



**INTEROP COUNCIL**  
for digital health in Germany

Einreichung eines  
Interoperabilitätsproblems

## Version

<b>Dokumentversion</b>	1.0
<b>Datum</b>	15.06.2022

## Zweck

Sie haben einen Vorschlag für ein Thema, mit dem sich das Interop Council auseinandersetzen sollte? Wir freuen uns über Ihre Anregungen und diskutieren diese in unseren Besprechungen. Zur effektiven Bearbeitung bitten wir Sie, Ihren Vorschlag strukturiert einzubringen und das dafür vorgesehene Formblatt zu nutzen.

Die Koordinierungsstelle der gematik GmbH prüft Ihren Vorschlag auf Vollständigkeit sowie Plausibilität und setzt sich bei Rückfragen mit Ihnen in Verbindung. Im Anschluss wird der Vorschlag in den regulären Diskussions- und ggf. Abstimmungsprozess des Interop Councils eingebracht.

Über den Bearbeitungsstand der eingebrachten Vorschläge wird im Rahmen der regulären Sitzungen des Interop Councils informiert.

Ziel des Dokuments soll es sein, eine einheitliche Form zu finden, um Interoperabilitätsprobleme an das Interop Council zu melden. Es dient einer übersichtlichen Form auf die wesentlichen Punkte und ermöglicht eine strukturierte Einordnung.

## Allgemeine Informationen

Kurzzusammenfassung	<p>Die AMVV normiert einen Versorgungsprozess und macht detaillierte Vorgaben über die zu transportierenden medizinische Daten und den Eigenschaften der im Prozess handelnden Personen. Für die Legalisierung elektronischer Verordnungen wurde diese um Halbsätze „oder elektronisch“ erweitert.</p> <p>Da die Datenmodelle und Abhängigkeiten zw. Prozess, prozessierten Daten und Signaturen über Daten im Digitalen grundlegend anders funktionieren, wird bisheriges Handeln in Graubereichen offengelegt. Dadurch wächst die Ablehnung gegenüber digitalen Prozessen durch die handelnden Personen aus Angst vor Sanktionen, Strafe und finanziellen Nachteilen.</p>
Autor	<i>Hendrik Jablonski, gematik</i>
Datum der Einreichung	29.11.2022
Datum der letzten Bearbeitung	29.11.2022
Unterstützung aus dem Expertenkreis	<i>Hendrik Jablonski</i>

## Problembeschreibung & Kontext

Beschreibung	<p>Die AMVV fordert in §2 Abs. 1 Punkt 2, dass jede Verschreibung von Arzneimitteln ein Ausfertigungsdatum enthalten muss. Für elektronische Rezepte ist dafür das Datumsfeld MedicationRequest.authoredOn vorgesehen.</p> <p>Zudem fordert sie in Punkt 10 die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person. Mit der Nutzung elektronischer Signaturen wird dadurch ein weiterer Zeitstempel dem Datensatz hinzugefügt.</p> <p>In bestimmten Anwendungsfällen, insbesondere bei länger dauernden medikamentösen Therapien (Chemo, etc.) kann es dabei zu einer größeren Zeitdifferenz zwischen der Verordnung der medikamentösen Therapie und der digitalen Unterschrift kommen. Aktuelle Prüfregeln sehen eine Prüfung auf Taggleichheit von Signaturdatum und MedicationRequest.authoredOn vor, um der AMVV buchstabengetreu gerecht zu werden.</p>
Wer oder was ist betroffen	Zahnärzte und ÄrztInnen, insbesondere im Krankenhaus

Warum ist das Problem vorhanden	<p>Die AMVV (BtMVV ebenso) ist für den Papierprozess „Muster 16“ geschrieben und wurde mit Einführung des E-Rezepts um „auch elektronisch“ erweitert. Datenstrukturen und Prozesse sowie Elemente digitaler Signaturen wurden nicht berücksichtigt.</p> <p>Die Elektrifizierung/Digitalisierung legt bislang ausgenutzte Graubereiche und unregelte Bereiche offen.</p>
Betroffene Use Cases	Verordnung von Medikamenten, E-Rezept
Ende-zu-Ende Betrachtung	<p>Onkologische Therapien erfolgen auf Basis eines regelmäßig angepassten, zw. Arzt und Apotheker ausgetauschten Therapieplans. Rezepte werden im Nachgang geschrieben, um die Therapie bei der Kasse abzurechnen.</p> <p>Da das nachgelagert zur Therapie (Patient ggfs. sogar zwischenzeitlich verstorben) erfolgt, kann das Signaturdatum nicht taggleich zum Verordnungsdatum sein. Es gibt nicht das einzelne Verordnungsdatum.</p>
Ebene der Interoperabilität	Semantische Interoperabilität
Betroffene Bereiche	Ambulante und Krankenhausversorgung, insbesondere bei (onkologischen) Therapien, wo die medikamentöse Therapie mehrfach nachjustiert werden muss und das eigentliche Rezept im Nachgang lediglich zur Abrechnung und Kostenerstattung ausgestellt wird.
Auswirkungen	<p>Anwendungsfälle, die das nicht realisieren können, verzichten aktuell auf die Ausstellung elektronischer Rezepte.</p> <p>Bzw. verzichten Apotheken auf die Einlösung solcher Rezepte, aus Angst vor Retaxation</p>
Fristen / gesetzliche Abhängigkeiten (optional)	Einführung des E-Rezepts entsprechend der Roadmap unterstützter Rezepttypen
Relevante Akteure / Stakeholder	Gesetzgeber

## Lösungsansatz 1 (kurzfristig)

Mögliche Lösung	Für Anwendungsfälle, in denen der Beginn einer medikamentösen Therapie nicht exakt zum Zeitpunkt der digitalen Unterschrift einer verordnenden Person stattfindet, kann das authoredOn-Datum zu einem „Behandlungsdatum“ umdefiniert werden, in dem sich Patient und Arzt auf eine medikamentöse Therapie einigen. Damit wäre sie unabhängig vom Zeitpunkt der digitalen Unterschrift.
Aufteilung in Teilaspekte	<i>n/a</i>
Vorarbeiten (optional)	<i>n/a</i>

## Lösungsansatz 2 (langfristig)

Mögliche Lösung	Die AMVV fordert detaillierte Attribute einer Verordnung rund um den Verschreibungskontext. Es werden dabei fachliche <b>(medizinische) Attribute</b> (z.B. Darreichungsform) vermengt mit Eigenschaften der <b>handelnden Personen</b> (Name, Geburtsdatum) und weiteren <b>Prozessparametern</b> (Gültigkeitsdauer).
Aufteilung in Teilaspekte	Eine Überarbeitung der AMVV sollte diese drei Aspekte trennen. In der aktuellen Form („alles oder nichts“) führt die Unflexibilität der voneinander gegenseitig abhängigen Parameter/Attribute zu Vorbehalten in der Umsetzung des E-Rezept aus Angst vor Fehlern im Prozess.
Vorarbeiten (optional)	<i>n/a</i>