



INTEROP COUNCIL

for digital health in Germany

Einreichung eines
Interoperabilitätsproblems:

Unspezifiziertes „pharmacy_interface“
beim „eHealth-CardLink“-Verfahren
induziert Interoperabilitätsprobleme

Version

Dokumentversion	1.0
Datum	20.03.2024

Allgemeine Informationen

Kurzzusammenfassung	<p>Die bislang nicht von der gematik spezifizierte Schnittstelle „pharmacy_interface“ zwischen dem Apothekenverwaltungssystem (AVS) und der App der versicherten Person beim „eHealth-CardLink“-Verfahren (siehe gemSpec eHealth-CardLink V1.0.0 und Erläuterungen im Anhang dieses Dokuments) führt zu einer starken Kopplung zwischen AVS und App, die zu Interoperabilitätsproblemen führt, so dass dieses Verfahren faktisch nur durch große Versandapotheken mit eigenen Apps umgesetzt werden kann.</p> <p>Damit das „eHealth-CardLink“-Verfahren auch von Apotheken ohne eigene App genutzt werden kann, muss das „pharmacy_interface“ umgehend spezifiziert und standardisiert werden.</p>
Autor	Dr. Detlef Hühnlein, ecsec GmbH, Sudetenstraße 16, 96247 Michelau, detlef.huehnlein@ecsec.de , +49 171 9754980
Datum der Einreichung	20.03.2024
Datum der letzten Bearbeitung	20.03.2024
Unterstützung aus dem Expertenkreis	Jochen Brüggemann (RED Medical Systems GmbH), Bruno Ristok (C&S Computer und Software GmbH) und Christian Weiqand (Fraunhofer IIS). Die Liste der Unterstützer wird bei Bedarf weiter ergänzt.

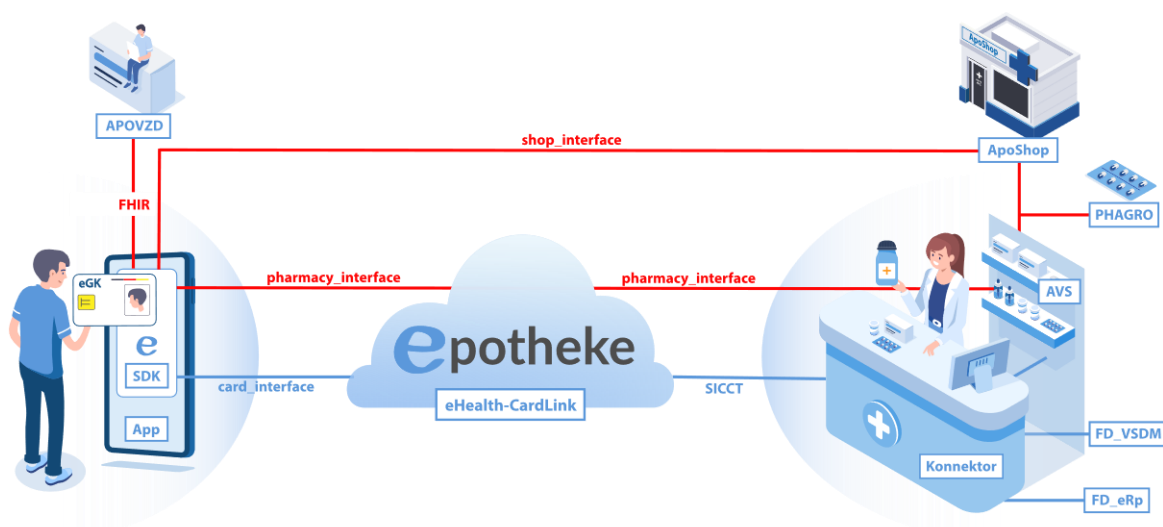


Abbildung 1: eHealth-CardLink-System im Überblick

Problembeschreibung & Kontext

Beschreibung	<p>Durch das „eHealth-CardLink“-Verfahren (siehe gemSpec eHealth-CardLink V1.0.0 und Erläuterungen im Anhang dieses Dokuments) soll insbesondere das Einlösen von E-Rezepten über die NFC-Schnittstelle eines Smartphones und einer entsprechenden App bei einer Apotheke ermöglicht werden. Während die gematik den „Hinweg“ von der App zur Apotheke über das „card_interface“ und die „SICCT“-Schnittstelle spezifiziert hat, wird der gemäß § 20 ApBetrO notwendige „Rückweg“ vom AVS zur App über das „pharmacy_interface“ trotz zahlreicher nachdrücklicher Kommentare von vielen Gesellschaftern und Industrievertretern von der gematik nicht spezifiziert.</p>
Wer oder was ist betroffen	<p>Durch das unspezifizierte „pharmacy_interface“ entsteht eine sehr starke Kopplung zwischen AVS und App, so dass das „eHealth-CardLink“-Verfahren praktisch nur von großen Versandapotheken mit eigenen Apps genutzt werden kann. Damit das Verfahren auch von Apotheken ohne eigene App genutzt werden kann, muss das „pharmacy_interface“ umgehend spezifiziert und standardisiert werden.</p>
Warum ist das Problem vorhanden	<p>Das Problem ist dadurch entstanden, dass die gematik in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit möglichst schnell eine vor allem für Europäische Versandapotheken geeignete Lösung entwickeln musste.</p>
Betroffene Use Cases	<p>Die akute Interoperabilitätsproblematik entsteht bei der Einlösung von E-Rezepten in Apotheken, die nicht über eine eigene App verfügen. Ohne entsprechende Spezifikationen werden auch in allen anderen Anwendungsfällen für das „eHealth-CardLink“-Verfahren ähnliche Interoperabilitätsprobleme entstehen.</p>
Ende-zu-Ende Betrachtung	<p>Dass die gematik hier keine vollständige Schnittstellenspezifikation inklusive entsprechender Sicherheitsanforderungen entwickelt ist im Widerspruch zu § 311 SGB V und vor allem auch im Widerspruch zum § 360 (16) Satz 2 Nr. 4 SGB V, wie er durch das DigiG in Kürze eingeführt werden wird. Denn dort werden „normierte Schnittstellen“ nach dem „Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik“ gefordert, so dass „keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden“ und der „Verzeichnisdienst“ (APOVZD) der gematik für die „diskriminierungsfreie Anbindung“ genutzt werden kann.</p>
Ebene der Interoperabilität	<p>Für das „pharmacy_interface“ werden keine Festlegungen getroffen, so dass es Interoperabilitätsprobleme sowohl auf der syntaktischen als auch auf der semantischen Ebene gibt. Darüber hinaus führt der Verzicht sicherheitstechnische Anforderungen für diese Schnittstelle, einschließlich der Kommunikationsendpunkte, zu spezifizieren mit großer Wahrscheinlichkeit früher oder später zu Sicherheits- und Datenschutzproblemen.</p>

Betroffene Bereiche	<i>Die fehlende Schnittstellenspezifikation geht insbesondere zu Lasten der kleinen Apotheken, die regelmäßig nicht über eine eigene App verfügen.</i>
Auswirkungen	<i>Durch die fehlende Schnittstellenspezifikation ist das „eHealth-CardLink“-Verfahren faktisch nur von großen Versandapotheken mit eigener App nutzbar. Dies führt längerfristig voraussichtlich zu einer Minderung der Wettbewerbsfähigkeit der kleinen Vor-Ort-Apotheken und möglicherweise zu existenziellen Problemen für Vor-Ort-Apotheken in ländlichen Regionen.</i>
Fristen / gesetzliche Abhängigkeiten (optional)	<i>Das E-Rezept wird bekanntlich bereits seit Anfang 2024 breitflächig genutzt. Es ist damit zu rechnen, dass mit der gestrigen Veröffentlichung der finalen „eHealth-CardLink“-Spezifikation durch die gematik gemSpec eHealth-CardLink V1.0.0 nun bald zahlreiche Zulassungsverfahren für das Verfahren starten werden. Deshalb muss die Spezifikation und Standardisierung der fehlenden Schnittstelle („pharmacy_interface“) umgehend erfolgen.</i>
Relevante Akteure / Stakeholder	<i>Bei der Spezifikation der fehlenden „pharmacy_interface“-Schnittstelle sollten die unmittelbar betroffenen Akteure (d.h. AVS-, App- und „eHealth-CardLink“-Anbieter) bzw. deren maßgebliche Verbände (ADAS, TeleTrust etc.) eingebunden werden.</i>

Lösungsansatz

Mögliche Lösung	<i>Da es sich bei der „card interface“-Schnittstelle über eine TLS-geschützte Websocket-Verbindung mit JSON-basierten REST-Services handelt, erscheint es naheliegend, auch das „pharmacy_interface“ auf dieser Basis zu spezifizieren und zu standardisieren. Hierbei sollte möglichst die Vorarbeiten des ADAS bzgl. entsprechender „Business Objects“ und die zukünftig relevante Migration hin zu TIM berücksichtigt werden.</i>
Aufteilung in Teilaspekte	<i>Eine feingliedrige Aufteilung in Teilaspekte erscheint für die Spezifikation und Standardisierung des „pharmacy_interface“ aus aktueller Sicht entbehrlich. Gleichwohl kann eine gewisse Parallelisierung bei der technischen Spezifikation der Schnittstelle und der Spezifikation der Sicherheitsanforderungen sinnvoll sein.</i>
Vorarbeiten (optional)	<i>Das von der gematik spezifizierte „card interface“ und die „Business Objects“ des ADAS können als Vorlage für die Spezifikation des „pharmacy_interface“ dienen. Darüber hinaus sollten bei der Spezifikation der Schnittstelle die einschlägigen Sicherheitsempfehlungen des BSI und die zukünftig relevante Migration hin zu TIM berücksichtigt werden.</i>

Anhang – Erläuterungen zum „eHealth-CardLink“-Verfahren

Die Funktionsweise des „eHealth-CardLink“ (eH-CL) Verfahrens lässt sich am besten anhand der oben dargestellten Abbildung 1 erläutern. Das System besteht grob, von links nach rechts, aus dem NFC-fähigen Smartphone der versicherten Person mit einer geeigneten „App“, dem eH-CL-Dienst (z.B. „epotheke“) und der Apotheke, die einen „[Konnektor](#)“ hat und mit der Telematikinfrastruktur (TI) verbunden ist.

Um das Einlösen eines E-Rezepts zu starten, hält die versicherte Person ihre eGK ans Smartphone und gibt die auf der Karte aufgedruckte, sechsstellige Zugriffsnummer („Card Access Number“) ein, so dass die kontaktlose Schnittstelle zwischen der eGK und dem Smartphone verschlüsselt werden kann. Nun erkennt die App, dass eine eGK aufgelegt wurde und baut darauf hin, über das „card_interface“ aus Abschnitt 7.2 der [eH-CL-Spezifikation](#), eine Verbindung zum eH-CLink-Dienst auf, der sich wiederum über das so genannte „[Secure Interoperable ChipCard Terminal](#)“ (SICCT)-Interface beim Konnektor meldet und ihm, bzw. indirekt dem Apothekenverwaltungssystem (AVS), signalisiert, dass eine eGK kommunikationsbereit ist. Das AVS ruft nun die Funktion [ReadVSD](#)¹ am Konnektor auf, um die [persönlichen Versichertendaten](#) mit der Krankenversichertennummer (KVNR) und den gewünschten „[Prüfungsnachweis](#)“ für die eGK vom [FD_VSDM](#) zu erhalten, mit dem es im nächsten Schritt beim E-Rezept-Fachdienst ([FD_eRp](#)) die für die versicherte Person dort abgelegten E-Rezepte abrufen kann.

Der weitere Ablauf, der nun eine sofortige Dispensierung aller E-Rezepte durch eine Versandapotheke oder eine geeignete Kommunikation zwischen dem AVS und der App beinhalten könnte, ist in der [eH-CL-Spezifikation](#) bislang *nicht* näher beschrieben.

Obwohl die gematik das „pharmacy_interface“ gemäß [§ 311 SGB V](#) aus Interoperabilitäts- und Sicherheitsgründen spezifizieren müsste, und diese Schnittstelle auch aufgrund des [§ 20 ApBetrO](#) zur Information und Beratung des Patienten fachlich notwendig wäre, weigert sich die gematik bislang sehr hartnäckig die Schnittstelle („pharmacy_interface“) zwischen AVS und App in der [eH-CL-Spezifikation](#) zu spezifizieren. In Zeile 226 des [Spezifikationsentwurfs vom 25.01.2024](#) findet sich die folgende Aussage: „Die Kommunikation zwischen dem AVS und der App wird in dieser Spezifikation *nicht betrachtet*.“ An diesem offensichtlichen Mangel konnten auch zahlreiche und sehr nachdrückliche Kommentare² aus dem Kreis der gematik-Gesellschafter und der Industrie nichts ändern.

Durch diese Spezifikationslücke könnte eine Apotheke faktisch nur mit ihrer eigenen App kommunizieren, was die großen Versandapotheken mit ihren eigenen Apps klar bevorzugt. Das ist aber wiederum im Widerspruch zu [§ 360 \(16\) Satz 2 Nr. 4 SGB V](#), wie er durch das [DigiG](#) in Kürze eingeführt werden wird. Denn dort werden „normierte Schnittstellen“ nach dem „Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik“ gefordert, so dass „keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden“ und der „Verzeichnisdienst“ ([APOVZD](#)) der gematik für die „diskriminierungsfreie Anbindung“ genutzt werden kann.

¹ Hierbei werden die beiden Parameter `PerformOnlineCheck=true` und `ReadOnlineReceipt=true` gesetzt, um eine Onlineprüfung und -aktualisierung durchzuführen und einen Prüfungsnachweis zu erhalten.

² Antwort der gematik zu entsprechenden Kommentaren am 01.03.2024: „Weitere Daten zwischen dem PS und einer App werden in dieser Spezifikation bewusst nicht betrachtet. Es obliegt der Verantwortung der Apotheke bzw. des Apothekers dem Patienten nach dem Abruf der Rezeptinformationen vom Fachdienst alle aus seiner Sicht zum Zweck der Beratung und Verkauf erforderlichen Informationen beispielsweise über eine Applikation zur Verfügung zu stellen.“