Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes (E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung - ERFSV)

ERFSV

Ausfertigungsdatum: 20.12.2024

Vollzitat:

"E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung vom 20. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 433)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 28.12.2024 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 361a Absatz 6 Nummer 2 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe c des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik:

§ 1 Übermittelbare Daten

Die Gesellschaft für Telematik darf über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nur die in der Anlage 1 jeweils als zulässig übermittelbar genannten technischen Profile und Datenfelder aus elektronischen Verordnungen an authentifizierte Berechtigte nach § 361a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Berechtigte) übermitteln. Berechtigte nach § 361a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen diese Daten nur aufgrund einer gesetzlichen Befugnis im erforderlichen Umfang übermitteln.

§ 2 Verbot der Datenverarbeitung zu Werbezwecken

Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die Berechtigten zu Werbezwecken ist ausgeschlossen.

§ 3 Einwilligung in die Verarbeitung und Übermittlung von Verordnungsdaten

- (1) Die Übermittlung von Daten nach § 1 ist nur zulässig, wenn der jeweilige Versicherte in die Verarbeitung durch den jeweiligen Berechtigten sowie in die Übermittlung unter Nutzung der Anwendung nach § 360 Absatz 10 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, in der der Versicherte sich angemeldet hat, oder einer von einer Krankenkasse zur Verfügung gestellten gleichwertigen Anwendung eingewilligt hat. Die Berechtigten informieren die Versicherten vor der Einwilligung nach Satz 1 über die vorgesehene Verarbeitung und den Verarbeitungszweck der Verordnungsdaten nach § 361a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
- (2) Die Versicherten können ihre Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 auch in die mehrfache Übermittlung ihrer technischen Profile und Datenfelder erteilen, auf einzelne konkret benannte Empfänger und einen bestimmten Zweck beschränken und für einen Zeitraum von höchstens zwölf Monaten abgeben. In diesem Fall können die Versicherten ihre Einwilligung auf einzelne der in § 360 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Arten von elektronischen Verordnungen beschränken.
- (3) Die Versicherten können ihre Einwilligung auf bestimmte technische Profile aus der Anlage 1 beschränken.
- (4) Die Versicherten können eine erteilte Einwilligung mit sofortiger Wirkung ändern oder widerrufen. Die Möglichkeit hierzu ist in der Anwendung nach § 360 Absatz 10 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Gesellschaft für Telematik vorzusehen.

(5) Die Gesellschaft für Telematik stellt den Versicherten, neben ihren allgemeinen Informationspflichten in der Anwendung nach § 360 Absatz 10 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine barrierefreie und leicht verständliche Erläuterung der in Anlage 1 aufgeführten technischen Profile und Datenfelder zur Verfügung.

§ 4 Technische Anforderungen an die Datenübermittlung und -verarbeitung

Bei der Verarbeitung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen; die Vorgaben nach § 361a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind umzusetzen. § 139e Absatz 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.

§ 5 Anforderungen an die Dokumentation der Datenübermittlung

Den Versicherten muss unmittelbar nach jeder Übermittlung ihrer Daten eine Dokumentation barrierefrei und leicht zugänglich in der Anwendung nach § 360 Absatz 10 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung stehen. Diese Dokumentation muss verständliche und vollständige Informationen enthalten über

- 1. die elektronische Verordnung, zu der die übermittelten Daten gehören,
- 2. die übermittelten technischen Profile und Datenfelder,
- 3. den Zeitpunkt der Übermittlung und
- 4. den Empfänger der Übermittlung.

§ 6 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage 1 (zu § 1) Über die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes übermittelbare Daten

(Fundstelle: BGBl. 2024 I Nr. 433, S. 3 - 5)

Technisches Profil Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsan- wendungen	Gesetz- liche Kranken- versiche- rungen	Unter- nehmen der privaten Kranken- versicherung	Apotheken	Vertragsärzte und Vertragszahnärzte	Kranken- häuser	Vorsorge- und Reha- bilitations- einrich- tungen	Gesetz- liche Unfall- versiche- rungen
KBV_PR_FOR_ Coverage	teilweise	komplett	komplett	komplett	gar nicht	gar nicht	gar nicht	komplett
Type (Art des Kostenträgers)	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Besondere Personengruppe	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
DMP-Kennzeichen (Disease- Management-Plan)	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Versichertenart	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
WOP (Wohnortprinzip)	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Payor (Bezahlende Person oder Versicherung)	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Period (Start- und End-Zeitpunkt des Versicherungsschutzes)	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
KBV_PR_FOR_ Patient	teilweise	komplett	komplett	komplett	teilweise	teilweise	teilweise	komplett
Identifier (Versicherten-ID GKV/PKV)	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Name	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Geburtsdatum	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Technisches Profil Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsan- wendungen	Gesetz- liche Kranken- versiche- rungen	Unter- nehmen der privaten Kranken- versicherung	Apotheken	Vertragsärzte und Vertragszahnärzte	Kranken- häuser	Vorsorge- und Reha- bilitations- einrich- tungen	Gesetz- liche Unfall- versiche- rungen
Adresse	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KBV_PR_FOR_ Practitioner	gar nicht	gar nicht	gar nicht	komplett	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht
(Zahn-) Arztnummer	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Name	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Qualifikation	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
KBV_PR_FOR_ Organization	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht
Name	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Adresse	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Telecom (Kontaktdaten)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Identifier (Institutionskennzeichen, Betriebstättennummer, KVZ- Abrechnungsnummer)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
KBV_PR_ERP_ Prescription	teilweise	komplett	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	komplett
Zuzahlungsstatus	nein	ja	nein	ja	nein	nein	nein	ja
Notdienstgebühr	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja

Technisches Profil Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsan- wendungen	Gesetz- liche Kranken- versiche- rungen	Unter- nehmen der privaten Kranken- versicherung	Apotheken	Vertragsärzte und Vertragszahnärzte	Kranken- häuser	Vorsorge- und Reha- bilitations- einrich- tungen	Gesetz- liche Unfall- versiche- rungen
BVG (Bezug zum Bundesentschädigungsgesetz oder Bundesversorgungsgesetz)	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Unfallinformationen	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Mehrfachverordnung	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Intent (Vorschlag, Plan, Anordnung)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
authoredOn (Ausstellungsdatum)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
note (zusätzliche Informationen)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
dosageInstruction	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
quantity	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
substitution (erlaubt oder nicht)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KBV_PR_ERP_ PracticySupply	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht	gar nicht
KBV_PR_ERP_ Medication_PZN	komplett	teilweise	teilweise	komplett	komplett	komplett	komplett	teilweise
Arzneimittelkategorie	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Technisches Profil Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsan- wendungen	Gesetz- liche Kranken- versiche- rungen	Unter- nehmen der privaten Kranken- versicherung	Apotheken	Vertragsärzte und Vertragszahnärzte	Kranken- häuser	Vorsorge- und Reha- bilitations- einrich- tungen	Gesetz- liche Unfall- versiche- rungen
Impfstoff	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Normgroesse	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Code (PZN und Handelsname)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Form (powder, tablets, capsule)	ja	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Amount	ja	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Batch (number und expiration date)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KBV_PR_ERP_ Medication_ Ingredient	komplett	teilweise	teilweise	komplett	komplett	komplett	komplett	teilweise
Arzneimittelkategorie	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Impfstoff	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Normgroesse	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Code (PZN und Handelsname)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Form (powder, tablets, capsule)	ja	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Amount	ja	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Ingredient	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Technisches Profil Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsan- wendungen	Gesetz- liche Kranken- versiche- rungen	Unter- nehmen der privaten Kranken- versicherung	Apotheken	Vertragsärzte und Vertragszahnärzte	Kranken- häuser	Vorsorge- und Reha- bilitations- einrich- tungen	Gesetz- liche Unfall- versiche- rungen
(actual ingredient and strength)								
Batch (number und expiration date)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KBV_PR_ERP_ Medication_ FreeText	komplett	komplett	komplett	komplett	komplett	komplett	komplett	komplett
Arzneimittelkategorie	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Impfstoff	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Code (Text der Freitextverordnung)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Form (Freitext)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Batch (number und expiration date)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KBV_PR_ERP_ Medication_ Compounding	teilweise	teilweise	teilweise	komplett	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise
Arzneimittelkategorie	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Impfstoff	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Herstellungsanweisung	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Verpackung	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein

Technisches Profil Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsan- wendungen	Gesetz- liche Kranken- versiche- rungen	Unter- nehmen der privaten Kranken- versicherung	Apotheken	Vertragsärzte und Vertragszahnärzte	Kranken- häuser	Vorsorge- und Reha- bilitations- einrich- tungen	Gesetz- liche Unfall- versiche- rungen
Code (Kennzeichnung Rezepturverordnung und Rezepturname)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Form (powder, tablets, capsule)	ja	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Amount	ja	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Ingredient	ja	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
 Item (actual ingredient or content) 								
 Darreichungsform 								
• strength								
Batch (number und expiration date)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KBV_PR_ERP_ Composition	gar nicht	teilweise	komplett	teilweise	gar nicht	gar nicht	gar nicht	teilweise
Rechtsgrundlage	nein	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
PKV-Tarif	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Ein Service des Bundesministeriums der Justiz sowie des Bundesamts für Justiz – www.gesetze-im-internet.de