



Spezifikation KV-CONNECT Anwendungsdienst eArztbrief v1.1

Herausgeber:

KV Telematik GmbH

Dieses Dokument der KV Telematik GmbH wird unter der Lizenz CC-BY-SA 3.0 veröffentlicht. (<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/de/legalcode>)

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck des Dokumentes	5
1.1	Referenzen	5
2	Einleitung	6
2.1	Ziel	6
2.2	Ausgangssituation	6
2.3	Lösungsansatz	6
2.4	Abgrenzung	7
2.4.1	Dienstverzeichnis	7
2.4.2	Signierung des Arztbriefes	7
3	Gesamtkonzept	8
3.1	Erstellung des Arztbriefes	8
3.2	Übermittlung des eArztbriefes	10
3.3	Weiterverarbeitung beim Empfänger	11
4	Spezifikation der Datenübermittlung	12
4.1	Vorbedingungen	12
4.1.1	Fachliche Inhalte	12
4.1.2	Fachliche Metainformationen	12
4.2	KV-CONNECT Nachricht / Technische Metainformationen	12
4.3	Adressatenermittlung	13
4.4	Bestätigungen und „technische“ Rückmeldungen	13
5	Anforderungen an die Software-Systeme	15
5.1	Anforderungen an die Praxis-SW	15
5.1.1	Anforderungen an eArztbrief sendende Systeme	15
5.1.2	Anforderungen an eArztbrief empfangende Systeme	15
5.2	Anforderungen an weitere Systeme	16

Änderungshistorie

Vers.	Datum	Autor	Kap.	Änderung	Status
1.0	26.11.2013	Fehling	alle	Initiale Erstellung auf Basis der Ergebnisse des KVWL-Pilotprojektes	vorgelegt
1.0.1	06.12.2013	Fehling	1, 2	redaktionelle Anpassungen	for Trial Implementation
1.0.2	08.04.2014	Fehling	versch.	redaktionelle Anpassungen im Zuge der Überführung ins Confluence; Klarstellung "sollte"/"kann";	zur Kommentierung
1.1	16.07.2014	Fehling	versch.	Einarbeitung der Änderungen, die sich auf Basis der Kommentierungsphase ergeben haben	veröffentlicht

Herausgeber:
KV Telematik GmbH

Diese Spezifikation wird unter CC-BY-SA 3.0 veröffentlicht. ([Vollständiger Lizenztext](#), [Allgemein verständliche Erklärung](#))

1 Zweck des Dokumentes

Dieses Dokument spezifiziert den Anwendungsdienst „eArztbrief“ auf Basis von KV-CONNECT, so wie er im Pilotprojekt „Arzt-Arzt-Kommunikation“ der KVWL entwickelt und von der KV-Telematik GmbH konsentiert worden ist. Die vorliegende Version entspricht der im Sommer 2014 zur Kommentierung gestellten Version plus Änderungen, die sich aus den abgegebenen Kommentaren ergeben haben.

Die Spezifikation dieses KV-CONNECT Anwendungsdienstes umfasst neben dem Übertragungsformat auch Anforderungen an die übertragenen Inhalte sowie an die Funktionalität der beteiligten SW-Systeme.

1.1 Referenzen

- [VHitG]: Implementierungsleitfaden „Arztbrief“ auf Basis der HL7 Clinical Document Architecture, Release 2, für das deutsche Gesundheitswesen, Version 1.50, Stand: 12.05.2006, vorgelegt vom VHitG, Dokumenten-OID: 1.2.276.0.76.3.1.13.7.5
http://www.bvhit.de/arztbrief.html?file=tl_files/public/downloads/publikationen/arztbrief/Leitfaden-VH
- [DAGIV]: Projekt DAGIV: eArztbrief, von D. Hellmuth, Dr. E. Gehlen und D. Hoffmann, 2007,
http://www.d2d.de/fileadmin/Download/Intranet/d2d-eeepa/Spezifikation_DAGIV_eEPA_V0.8_HL7.p

(Dieses Dokument stellt eine gute Ergänzung zur Einführung in das Thema „Arztbrief auf Basis der HL7-CDA-Spezifikation“ dar. Diese im Projekt DAGIV zusammengestellte Variante des VHitG-Arztbriefes ist eine Weiterentwicklung von [VHitG]; sie verlässt die HL7-CDA-Grundlagen nicht, sondern passt das Profil lediglich stärker an den praktischen Bedarf an. In den Attributen, die für den KV-CONNECT Anwendungsdienst eArztbrief relevant sind, unterscheiden sich die beiden Varianten nicht. (Zu Unterschieden vgl. auch S. 101ff des DAGIV-Leitfadens.)

- [AB2014]: Implementierungsleitfaden Arztbrief 2014, zusammengestellt vom Interoperabilitätsforum und den Technischen Komitees von HL7 Deutschland e. V., vorläufige Fassung, http://wiki.hl7.de/index.php/IG:Arztbrief_2014

(Weiterentwickelte Version des VHitG-Arztbriefes, die die Ideen der DAGIV-Variante aufnimmt und mit Ansätzen aus Österreich und der Schweiz abgeglichen ist. Soweit die aktuell vorliegende, noch nicht konsentierte Version dies erkennen lässt, unterscheidet sich der Arztbrief 2014 in den Attributen, die für den KV-CONNECT Anwendungsdienst eArztbrief relevant sind, nicht von den älteren Versionen.)

- [BÄK KBV]: Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis, Bekanntmachung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 19, 9. Mai 2008
- [MBO]: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel
- [RFC3798]: RFC 3798 „Message Disposition Notification“
- [PP KVC]: *Dokumentation zu KV-CONNECT im KV-CONNECT Partnerportal* (z. B. [KV-CONNECT Architektur Startseite](#), [KV-CONNECT Client Spezifikation Startseite](#) oder [REST Schnittstelle des KV-CONNECT Servers](#))

2 Einleitung

2.1 Ziel

Ziel ist die Spezifikation eines Anwendungsdienstes, der eine sichere und von den Ärzten akzeptierte Übermittlung von Arztbriefen auf elektronischem Wege ermöglicht. Dabei wird zunächst die einfache Bedienbarkeit und die Möglichkeit, viele SW-Systeme (und damit viele Arztpraxen) anzubinden, als wichtiger angesehen als die differenzierte Weiterverarbeitbarkeit in den Empfängersystemen.

Der Versand von elektronischen Arztbriefen muss i. w. drei Anforderungen erfüllen, um sicher und komfortabel einsetzbar zu sein:

1. Die Übermittlung muss „sicher“ sein, d.h. auf dem Transportweg dürfen Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität der Nachricht nicht gefährdet sein. Integrität und Authentizität des *Inhalts* sind ggf. auch über den Transport hinaus sicherzustellen.
2. Jeder „Sender“ muss jedem „Empfänger“ einen eArztbrief zusenden können.
3. Der Arztbrief muss so viel maschinenlesbare Kontextinformation beinhalten, dass er beim Empfänger automatisiert in die Patientenakte eingeordnet werden *kann*.

Punkt 3 stellt eine Minimalanforderung an die automatisierte Verarbeitbarkeit des Briefes dar.

2.2 Ausgangssituation

Die Umsetzung dieser Anforderungen setzt einen Transportkanal voraus, der bei den potenziellen Teilnehmern weite Verbreitung hat und die notwendige Sicherheit bietet. Ein solcher stand bisher nicht bzw. nur mit regional begrenzter Nutzung zur Verfügung, so dass der elektronische Versand von Arztbriefen bislang keine große Verbreitung gefunden hat. Stattdessen werden die Arztbriefe auf Papier per Post oder Fax versendet, was eine automatisierte Weiterverarbeitung unmöglich macht und somit auch die Fehleranfälligkeit erhöht.

Zur Sicherstellung der Authentizität und Integrität eines Arztbriefes ist dieser mit der qualifizierten elektronischen Signatur des Erstellers zu versehen. Diese Möglichkeit bieten z. B. die gängigen Verfahren zur Erstellung von PDF-Dokumenten; schwieriger ist dies für XML-Dateien, so dass für den eArztbrief ein Vorgehen gewählt werden sollte (und wird, s.u.), das die qualifizierte elektronische Signierung von XML-Dateien überflüssig macht. Zur Identifikation bei der Signierung kann der HBA dienen, wobei zu bedenken ist, dass dieser noch nicht in alle Arztpraxen Einzug gehalten hat.

Die qualifizierte elektronische Signatur kann entfallen, wenn die Anforderungen an die dauerhafte Nachweisbarkeit der Authentizität und Integrität des Dokumentes dies erlauben. Die übrigen Anteile der Spezifikation des Anwendungsdienstes „eArztbrief“ bleiben davon unberührt.

Für die Strukturierung des Inhaltes, die benötigt wird, um den Inhalt differenziert in die Patientenakte des Empfängers einzusortieren, steht mit den verschiedenen Leveln des „VHitG-Arztbriefes“ (bzw. der unterliegenden CDA-Spezifikation) zwar eine zwischen den SW-Herstellern konsensfähige Spezifikation zur Verfügung, diese ist jedoch zum einen bisher nur in einem Teil der PVSe implementiert, zum anderen ist es aufwändig, die entstehenden XML-Dokumente mit einer elektronischen Signatur zu versehen. Außerdem stößt die damit mögliche feine Differenzierung bei den Ärzten nur bedingt auf Zustimmung.

2.3 Lösungsansatz

Der Anwendungsdienst „eArztbrief“ nutzt zur Übermittlung eines elektronischen Arztbriefes zwei zusammengehörende Dokumente, die immer gemeinsam übertragen werden:

- Ein (ggf. signiertes) PDF-Dokument enthält die eigentlichen Inhalte.
- Eine XML-Datei, die in ihrem Aufbau dem VHitG-/DAGIV-/Arztbrief2014 entspricht, enthält in der *header*-Sektion die für die Verwaltung notwendigen Informationen.

Damit liegen dem empfangenden PVS alle Informationen vor, die notwendig sind, um den Brief automatisiert in die Patientenakte einordnen zu können.

Auf die Möglichkeit, die eigentlichen Inhalte des Arztbriefes strukturiert weiterverarbeiten zu können, wird damit zugunsten der Einfachheit sowohl der Erstellung eines Arztbriefes durch den Nutzer als auch der Implementierung sowie der Sicherheit verzichtet. (Das heißt nur, dass der Dienst „eArztbrief“ keine Strukturierung, die eine entsprechende Weiterverarbeitung ermöglicht, *fordert*. Es steht jedem SW-Hersteller offen, das XML-Dokument für die Übermittlung weiterer Informationen gemäß Level 1 - 3 der VHitG-Spezifikation zu nutzen; jedoch kann er nicht davon ausgehen, dass ein eArztbrief-Empfänger diese Informationen auch nutzt oder sie überhaupt zur Kenntnis nimmt. Auch dem (sendenden) Nutzer (Arzt) muss bewusst sein, dass er sich nicht darauf berufen kann, dass er solche Informationen übermittelt habe!)

2.4 Abgrenzung

2.4.1 Dienstverzeichnis

Der mögliche Aufbau eines „Dienstverzeichnisses“ zu KV-CONNECT, wie es im Rahmen des Pilotprojektes diskutiert wurde, ist nicht als Bestandteil des Dienstes „eArztbrief“ zu sehen und wird deshalb in diesem Dokument weder behandelt noch vorausgesetzt.

2.4.2 Signierung des Arztbriefes

Wie in den Folgekapiteln dargelegt, wird davon ausgegangen, dass der übertragene Arztbrief (also der eigentliche Inhalt der Nachricht) qualifiziert elektronisch signiert ist (vgl. aber "Übergangsregelung" in "Erstellung des Arztbriefes" in Kapitel "Gesamtkonzept"). Diese Forderung ist insofern Teil der Spezifikation des Dienstes, als dass mit „eArztbrief“ ein Anwendungsdienst eingeführt werden soll, auf dessen „Sicherheit“ im weitesten Sinne sich jeder Arzt verlassen können soll, auch ohne die verschiedenen Aspekte von „Sicherheit“ differenzieren und beurteilen zu können. Ungeachtet dessen enthält die vorliegende Spezifikation keine Anforderungen an die Handhabung einer solchen Signatur oder an die unterliegende Infrastruktur usw., d.h. die Festlegung und Realisierung des Signierungsprozesses bleibt ganz in der Hand der SW-Hersteller.

3 Gesamtkonzept

Die Fachaufgabe hinter dem Dienst „eArztbrief“ besteht aus den Schritten:

1. Erstellung eines Arztbriefes inkl. Signatur
2. Übermittlung des Briefes an den/die (fach-logisch) adressierten Kollegen, inkl.
 - a. Auswahl der Empfänger
 - b. Versand der Dokumente
 - c. Übermittlung einer Eingangsbestätigung (auf Wunsch des Senders)
3. Kenntnisnahme des Briefes; ggf. Prüfung der Authentizität (i.e. der Signatur), Einordnung in die Patientenakte und dauerhafte Ablage des Briefes (als Datei)

(Hintergrund: Lt. Leitfaden VHitG-Arztbrief Vers. 1.5, Kap. 1.2, handelt es sich „beim Arztbrief [...] um ein Dokument, das [...] dauerhaft existiert, d.h. es wird [...] dauerhaft gespeichert. Dies steht im Gegensatz zum Austausch von Nachrichten, bei dem der Nachrichten-Inhalt vom Empfangssystem in der Regel extrahiert, in der eigenen Datenbank gespeichert und die Nachricht als solche danach gelöscht wird“).

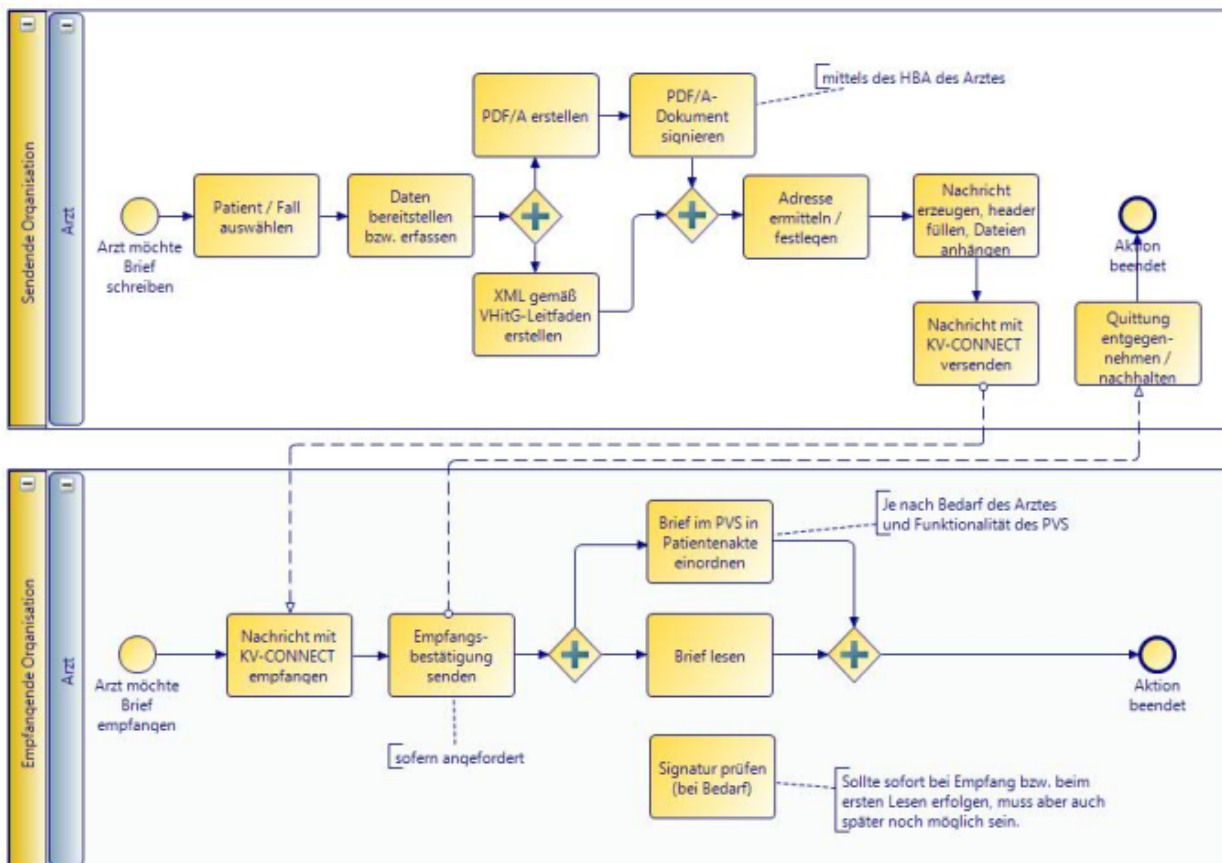


Abb. 1: Der dem Anwendungsdienst „eArztbrief“ unterliegende Prozess

3.1 Erstellung des Arztbriefes

Die Erstellung des Arztbriefes erfolgt mit Hilfe der Praxis-SW (PVS o.ä.), ohne das Zutun von KV-CONNECT. Dieser Schritt wird im Rahmen der Spezifikation des Dienstes nicht im Detail vorgegeben, jedoch werden Anforderungen an das Ergebnis gestellt.

Für den Inhalt des Briefes ist alleine der erstellende Arzt verantwortlich. Dies gilt insbesondere auch für die Einhaltung von Datenschutzerfordernungen: Der sendende Arzt muss sicherstellen, dass nur solche Fakten in den Brief aufgenommen werden, die im jeweils vorliegenden Fall an den Kollegen übermittelt werden dürfen.

Das PVS darf diesen Schritt nicht so weit automatisieren, dass dem Nutzer die Kontrolle über den Inhalt des Briefes entzogen wird. Darüber hinaus trifft die Spezifikation des Dienstes keinerlei Aussagen zu diesem Thema.

Soll die ärztliche Dokumentation ausschließlich elektronisch erfolgen, so sind die Dokumente nach § 10 Abs. 5 MBO sowie gemäß der „Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ der KBV und der Bundesärztekammer mit einer **qualifizierten elektronischen Signatur** zu versehen. Die Signierung kann z. B. mit dem HBA erfolgen. Ein so „unterschriebener“ eArztbrief entspricht in seiner Beweiskraft in etwa der „**Schriftform**“. (Die von KV-CONNECT automatisch durchgeführte Signierung mit dem KV-CONNECT Zertifikat bezieht sich ausschließlich auf den Transportweg und stellt die Integrität der Nachricht inkl. ihrer Anhänge auf diesem Weg sicher; sie umfasst jedoch keine „Unterschrift“ des Dokumentes, die auch nach Beendigung der Übermittlung noch zum Nachweis der Authentizität/Integrität des Briefes genutzt werden kann.)

Um einerseits die Schwierigkeiten mit der Signierung von XML-Dateien zu umgehen und andererseits eine gute Voraussetzung für die langfristige Speicherung (revisionssichere Archivierung) der Arztbriefe zu schaffen, wird der eigentliche Inhalt des Arztbriefes in einem **PDF/A**-Dokument übermittelt. Dieses lässt sich leicht „eingebettet“ signieren, so dass keine zusätzliche Datei mit Signatur-Informationen gespeichert werden muss.

Alle Informationen, die der Empfänger dem Brief entnehmen können soll (also der „**human readable Anteil**“) sind in dieses PDF/A-Dokument zu schreiben. Dieses Dokument muss dem Zweck entsprechend „vollständig“ sein, d.h. der angesprochene Arzt muss den Brief in den Behandlungskontext einordnen und vollständig verstehen können, ohne zusätzliche Daten (z. B. aus der mitgeschickten XML-Datei; s.u.) zu benötigen. Dies erfordert auch die Angabe der Beziehung zu einem möglichen Vorgängerdokument, das der aktuelle Brief ergänzt oder ersetzt (analog zu den Angaben in „relatedDocument“ in CDA-Dokumenten). Ebenso muss – wie bei jeder ärztlichen Dokumentation – der Ersteller erkennbar sein.

Zusätzliche Anhänge (eigenständige Dateien) sind möglich. Die Anhänge brauchen in der PDF- oder XML-Datei nicht referenziert zu werden. Die eArztbrief-Spezifikation enthält weder Anforderungen an die für die Anhänge zu verwendenden Datenformate noch an Mechanismen zur Sicherstellung ihrer Authentizität/Integrität, so dass es ganz in der Verantwortung der jeweiligen Kommunikationspartner liegt, zu klären, ob das empfangende System einen mitgeschickten Anhang auch öffnen/verarbeiten kann, und sich bei Bedarf auf zusätzliche Sicherheitsmechanismen (z. B. Signierung) zu verständigen.

Die vorliegende Dienstspezifikation stellt keinerlei Anforderungen an den Weg der Erstellung des PDF/A-Dokumentes. Beispielsweise kann es aus einem Word-Dokument, das aus der Karteikarte des Patienten generiert und ggf. manuell erweitert und angepasst wurde, erzeugt werden. Ein anderer möglicher Weg besteht darin, zunächst einen vollständigen VHitG-/DAGIV-/Arztbrief2014 zu erstellen, um daraus mittels eines XSL-Stylesheet nach FOP-Standard das geforderte PDF/A-Dokument zu generieren.

Nach der Erstellung **signiert** der Arzt das PDF/A-Dokument (z. B. mit seinem HBA); die Signatur ist in das Dokument einzubetten. Bei der Signierung sind die Anforderungen an qualifizierte elektronische Signaturen – insbesondere bzgl. der zu nutzenden Hard- und Software-Ausstattung – zu beachten (Stichwort: „SSEE – Sichere Signaturerstellungseinheit“). An die Umsetzung werden in der vorliegenden Spezifikation keine weiteren Anforderungen gestellt.

Übergangsregelung: In der Einführungsphase des Anwendungsdienstes werden auch nicht-signierte Dokumente zur Übertragung zugelassen; der Brief hat dann nur noch „**Textform**“. Sender und Empfänger des Briefes verzichten damit auf die hohe Beweiskraft eines signierten Dokumentes, die im Rechtsstreit hilfreich zur Klärung der übermittelten Inhalte ist. Ohne diese Beweiskraft ist es z. B. in einem Arzthaftungsprozess für den Patienten deutlich einfacher, die Aussagen des Arztes anzuzweifeln.

Diese (vorübergehende) Lockerung der Pflicht zur Signierung für die Ärzte enthebt die SW-Hersteller jedoch nicht von der Verpflichtung, die Funktionalität zur Signierung in ihren Systemen anzubieten: Der Arzt muss jederzeit die Möglichkeit haben, einen eArztbrief zu signieren (sofern die übrigen Voraussetzungen wie Kartenlesegerät, HBA usw. vorliegen).

Für die Übermittlung der **fachlichen Metainformationen**, die benötigt werden, um den Brief auf der Empfängerseite in die Patientenakte einzuordnen, wird der **header**-Teil eines eArztbriefes gemäß VHitG- bzw. DAGIV-Spezifikation genutzt (sozusagen das "Level 0" des Arztbriefes).

Hinweis: Die Nutzung der *body*-Sektion der Datei ist in der vorliegenden Spezifikation des eArztbriefes nicht vorgesehen; die hier ursprünglich vorgesehenen Informationen stehen im PDF-Dokument; s.o. Dies soll nicht verhindern, dass auch andere Anteile der Arztbrief-XML-Datei gefüllt werden; der Sender kann jedoch nicht davon ausgehen, dass ein Empfänger, der Nutzer des hier spezifizierten KV-CONNECT Anwendungsdienstes ist, diese Information lesen kann oder überhaupt in irgend einer Weise zur Kenntnis nimmt.

3.2 Übermittlung des eArztbriefes

Auswahl des Adressaten:

Als Vorbereitung für den Versand des Briefes sind der oder die KV-CONNECT Nutzer, an die der Brief übermittelt werden soll, auszuwählen. Dieser Schritt muss evtl. schon vor der Erstellung der inhaltlichen Dateien (s.o.) erfolgen, nämlich dann, wenn das System die Erstellung unterschiedlich strukturierter Arztbriefe anbietet und durch die Auswahl des Adressaten festgelegt wird, welche Varianten in Frage kommen. (Dieser Sonderfall ist im obigen Ablaufdiagramm nicht dargestellt.)

Für die Auswahl der Adressaten kann das KV-CONNECT Adressverzeichnis (wegen seiner technischen Realisierung häufig einfach als „LDAP“ angesprochen) herangezogen werden. In diesem kann anhand des Namens und weiterer Attribute des Empfängers gesucht werden. Die Implementierung der Adresssuche im PVS muss sicherstellen, dass alle Attribute, die für eine sichere Identifikation des Empfängers notwendig sind, angezeigt werden (können). (Für einen analogen Anwendungsfall (Übertragung per Fax) machen die KBV und die Bundesärztekammer in den „Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ ausdrücklich auf die Pflicht zur Kontrolle der Kommunikationsdaten aufmerksam.)

Wichtiger Hinweis: Die Existenz einer KV-CONNECT Adresse sagt alleine noch nichts darüber aus, dass die damit verbundene Person auch tatsächlich bereit ist, über diesen „Briefkasten“ eArztbriefe entgegen zu nehmen. Sowohl die technischen Möglichkeiten (Implementierung im PVS) als auch die persönliche Bereitschaft des Arztes können dem entgegenstehen. Deshalb darf sich der sendende Arzt *a priori* nicht auf die Zustellung des Briefes verlassen; er muss bei Bedarf selber sicherstellen, dass der Adressat „eArztbrief-Empfänger“ ist, d.h. dass er über seine KV-CONNECT Adresse eArztbriefe empfangen möchte und auch technisch dazu in der Lage ist.

Es ist vorgesehen, KV-CONNECT um ein „Dienstverzeichnis“ zu erweitern, das zu jedem Arzt Auskunft über die von ihm „angebotenen“ Dienste gibt. Ein PVS kann dann bei diesem Verzeichnis anfragen, ob der anzuschreibende Arzt eArztbriefe empfangen kann und möchte, und den Verfasser bzw. Absender des Briefes vor dem Versenden darüber informieren. Das Dienstverzeichnis soll Teil des Adressverzeichnisses, das den Praxis-Systemen schon jetzt zur Verfügung steht, werden.

Versand:

Für den Versand des Briefes erzeugt das PVS eine MIME-Nachricht gemäß allgemeiner KV-CONNECT Vorgaben und versendet sie mittels KV-CONNECT; zu Details vergleiche [Spezifikation der Datenübermittlung](#). Der Absender dieser Nachricht muss nicht der Besitzer des Zertifikates sein, mit dem ggf. das PDF-Dokument (!) signiert wurde.

Eingangsbestätigung:

In der KV-CONNECT Nachricht kann angegeben werden, ob der Sender eine **Eingangsbestätigung** erhalten möchte. Eine solche sollte von der empfangenden SW-Anwendung (in der Regel ein PVS) versendet werden, wenn es die Nachricht erfolgreich von KV-CONNECT entgegengenommen (abgerufen) hat. Der Sender erhält damit eine Quittung über die erfolgte Übermittlung der Nachricht an das Zielsystem; er weiß damit jedoch nicht, ob das empfangende System die Nachricht weiterverarbeiten konnte bzw. ob der adressierte Nutzer den Brief auch gelesen hat. Außerdem enthält die Quittung keinen eindeutigen, unveränderlichen Bezug auf die Inhalte der ursprünglichen Nachricht, so dass ihre Beweiskraft ggf. begrenzt ist. (Dennoch kann die Quittung helfen, den Vorgang glaubhaft nachvollziehbar zu machen, zumal sie ja durch KV-CONNECT wiederum signiert wurde und somit sichergestellt ist, dass sie auf dem Transportweg nicht verändert wurde.)

Zu beachten ist, dass der Abruf der Nachricht und das Versenden der Quittung nur mit den KV-CONNECT Zugangsdaten des Adressaten möglich ist. Erhält der Absender des eArztbriefes eine Eingangsbestätigung, so kann er somit davon ausgehen, dass der Adressat seine KV-CONNECT Nachrichten abgerufen hat. Bei einem Adressaten, der grundsätzlich eArztbriefe empfängt, kann damit der Brief als „zugestellt“ angesehen werden, woraus für den Empfänger die Pflicht resultiert, den Brief tatsächlich zur Kenntnis zu nehmen. **Deshalb ist es wichtig, dass im empfangenden System die Absicherung des KV-CONNECT Zugangs über Passwort und Zertifikats-PIN des Adressaten nicht umgangen wird.**

Erhält der Absender des eArztbriefes keine Eingangsbestätigung, so kann dies verschiedene Ursachen haben. Insbesondere ist das empfangende System nicht gezwungen, eine Eingangsbestätigung zu versenden. Es sollte jedoch bedacht werden, dass das Nichtversenden von Eingangsbestätigungen dazu führen kann, dass sich die Arztbrief-Absender verstärkt per Telefon nach dem Verbleib des versandten Briefes erkundigen und auf Dauer diesen Anwendungsdienst ggf. nicht mehr nutzen.

Das SW-System kann den Absender der eArztbrief-Nachricht bei der Kontrolle der Quittungen unterstützen, indem es nachhält, welche versandten Briefe quittiert wurden, und nach vorgegebener Zeit eine Warnung bzgl. der nicht-quittierten Nachrichten ausgibt. (Zur Zuordnung der Quittungen siehe Unterkapitel KV-CONNECT Nachricht / Technische Metainformationen in [Spezifikation der Datenübermittlung](#).)

3.3 Weiterverarbeitung beim Empfänger

Das empfangende SW-System **muss den Adressaten auf jeden Fall über den Eingang des eArztbriefes informieren und ihm das enthaltene PDF-Dokument zum Lesen anbieten**. Dies ist unabhängig davon notwendig, ob das System den Brief automatisiert gemäß der Informationen in der XML-Metadatendatei weiterverarbeiten kann oder nicht (sei es, weil diese fehlerhaft sind, sei es, dass die SW keine entsprechenden Funktionen bereitstellt).

Auch das Vorhandensein von Anhängen muss dem Nutzer angezeigt werden. (Aber bedenken: Es ist nicht sichergestellt, dass jeder Empfänger alle Arten von Anhängen auch öffnen / einsehen kann.)

Um das PDF-Dokument lesen zu können, ist es aus technischer Sicht zwar *nicht zwingend* notwendig, die Signatur zu überprüfen; um die Authentizität des Autors und die Integrität des Dokumentes sicher zu stellen, sollte dies jedoch sofort bei der Kenntnisnahme des Briefes geschehen. Die Mechanismen zur Prüfung der Signatur sind unabhängig von der Art der Übertragung des Dokumentes und sollen hier nicht vorgegeben werden.

Schließlich kann das PVS den Brief gemäß der Angaben im *header* des XML-Dokumentes in die Patientenakte einordnen. Dazu macht die Dienstspezifikation keine Vorgaben.

Sind in der *body*-Section der XML-Datei ebenfalls Daten enthalten und widersprechen diese dem Inhalt des PDF-Dokumentes, so sind die Daten in der XML-Datei zu ignorieren; es gilt ausschließlich das PDF-Dokument.

4 Spezifikation der Datenübermittlung

Dieses Kapitel enthält die Detailspezifikation des Übermittlungsschrittes.

4.1 Vorbedingungen

Die Nutz-Dokumente (s.u.) sind erzeugt und für den Versand freigegeben.

4.1.1 Fachliche Inhalte

Der eigentliche Arztbrief liegt als PDF/A-Dokument vor (plus ggf. weitere Dateien als Anhang); zu den Inhalten vgl. Unterkapitel Erstellung des Arztbriefes in [Gesamtkonzept](#). Ob bzw. wie das Dokument signiert ist, spielt für die Durchführung des Übertragungsschrittes keine Rolle.

Für die Dateinamen werden keine Vorgaben gemacht. Folgendes ist jedoch zu beachten:

- Die Dateinamen sollten keine „Semantik“ beinhalten, d.h. das sendende System darf nicht erwarten, dass das empfangende System den Dateinamen auswertet, um die Art des Briefes oder den betroffenen Patienten o.ä. zu ermitteln.
- Das empfangende System kann nicht davon ausgehen, dass sich die Dateinamen verschiedener eingehender Dateien unterscheiden.

4.1.2 Fachliche Metainformationen

Die fachlichen Metainformationen werden in einer XML-Datei nach Maßgabe des Dokumentes „DAGIV eArztbrief“, bereitgestellt. Im Unterschied zum dort beschriebenen Verfahren bleibt der *body* der entstehenden XML-Datei jedoch leer (so dass man vom "Level 0" des Arztbriefes sprechen könnte); stattdessen werden alle Informationen, die der Empfänger dem Brief entnehmen soll (also der „*human readable*“ Anteil) in ein PDF/A-Dokument geschrieben (siehe Unterkapitel Fachliche Metainformationen).

Der *header*-Abschnitt dieser Datei ist vollständig gemäß der Vorgaben des VHitG/DAGIV-Arztbriefes zu füllen; siehe [DAGIV] (siehe Unterkapitel Referenzen in [Zweck des Dokumentes](#)). Dies gilt auch bezüglich *encoding* (UTF-8), *XML-namespace* (urn:hl7-org:v3) usw. Bzgl. der Dokumenten-ID reicht für den eArztbrief die einfachere der beiden alternativen Vorschläge in [DAGIV] aus.

Bemerkungen:

- Zur Behandlung von Daten im *body*-Teil der XML-Datei siehe Abschnitt "Erstellung des Arztbriefes" im Kapitel [Gesamtkonzept](#).
- Da sich Arztbriefe nach VHitG in den hier relevanten Attributen nicht von der DAGIV-Variante unterscheiden, kann auch nach dem VHitG-Leitfaden gearbeitet werden. Gleiches gilt i. w. auch für den kommenden Arztbrief 2014 (soweit auf Basis des vorliegenden Entwurfs zu erkennen). Folgendes ist hier allerdings zu bedenken:
 - In diesem Leitfaden wird auch die pseudonymisierte Übertragung von Patientendaten vorgesehen; deshalb sind z. B. Name und Vorname des Patienten keine Pflichtangaben mehr. Um zukunftssicher zu sein, sollte sich eine Implementierung des eArztbrief-Empfanges somit nicht darauf verlassen, dass diese Attribute immer gefüllt sind.
 - Für die Angabe von Adressen wird - soweit möglich - die Nutzung der Attribute "streetName" plus "houseNumber" gefordert. Nur wenn diese im Ursprungssystem nicht getrennt vorliegen, sollte "streetAdressLine" genutzt werden.

Für die Dateinamen gilt das unter „Fachliche Inhalte“ gesagte (i.e. keine Vorgaben).

4.2 KV-CONNECT Nachricht / Technische Metainformationen

Für die vom sendenden Anwendungssystem zu erstellende KV-CONNECT Nachricht gilt:

- Die Dateien aus den vorangegangenen Kapiteln, die die „Nutzlast“ ausmachen (s.o.), werden als **Anhang** an die Nachricht angehängt. Sie werden nicht in ein ZIP-Archiv verpackt.

- Keine dieser Dateien darf fehlen, d.h. neben dem PDF-Dokument ist auf jeden Fall die gemäß 4.1.2 gefüllte XML-Datei anzuhängen, und alle Inhalte sind auf jeden Fall in einer PDF-Datei zu übermitteln.
- Das „**Subject**“ ist genau mit der Zeichenkette „Arztbrief“ zu füllen (und mit nichts sonst). (Dies soll insbesondere verhindern, dass im Betreff datenschutzrelevante Informationen übermittelt werden.)
- Die **Message-ID** muss gemäß Spezifikation in RFC 5322 vom Anwendungssystem erzeugt und im *header* der Nachricht angegeben werden. (Wichtig für Eingangsbestätigung!)
- Um eine Eingangsbestätigung anzufordern, ist in den *header* der Nachricht das Feld „Disposition-Notification-To“ aufzunehmen.
 - Als Wert ist die KV-CONNECT Adresse des Absenders anzugeben.
 - Diese Adresse ist zusätzlich im Feld „Return-Path“ anzugeben. (Siehe RFC 3798 für Details.)
 - Das Feld „Disposition-Notification-Options“ ist nicht anzugeben.
- Der *header* muss das Feld „X-KVC-Dienstkennung“ mit dem Wert „Arztbrief;VHitG-Versand;V1.0“ enthalten.
 - Anhand des Feldinhaltes kann das empfangende Anwendungssystem entscheiden, ob es diese Dienst-Nachricht verarbeiten kann, und ggf. welches seiner Komponenten die Verarbeitung übernimmt.

4.3 Adressatenermittlung

Die Ermittlung der Adressaten liegt in der Verantwortung der Nutzer. KV-CONNECT stellt dazu den Zugang zum KV-CONNECT Adressverzeichnis (in Zukunft voraussichtlich inkl. Angaben zu den vom Empfänger „angebotenen“ Diensten) zur Verfügung. Darüber hinaus gelten die Anmerkungen aus Unterkapitel Übermittlung des eArztbriefes in [Gesamtkonzept](#).

4.4 Bestätigungen und „technische“ Rückmeldungen

Um den Sender darüber zu informieren, dass seine Nachricht beim Empfänger eingegangen ist, wird eine „Message Disposition Notification“ (MDN) als Eingangsbestätigung versendet. Diese enthält in der aktuellen Version keine Informationen darüber, ob das empfangende System die Nachricht verarbeiten kann oder den Dienst überhaupt anbietet.

- Falls in der zu bestätigenden Nachricht
 - „Disposition-Notification-To“ angegeben ist
 - und die Dienstkennung im *header* angegeben ist und der dort angegebene Dienst „Arztbrief“ lautet (s.o.)
 - und alle weiteren Voraussetzungen aus RFC 3798 gegeben sind, (Der RFC führt Fälle auf, in denen aus Sicherheitsgründen keine Bestätigung versandt werden sollte, so z. B., wenn die Adressen in „Reply-To“ und „Disposition-Notification-To“ voneinander abweichen.)

soll das empfangende Anwendungssystem nach dem Empfang der Nachricht (d.h. nach dem erfolgreichen Abruf vom KV-CONNECT Server inkl. Entschlüsselung und Überprüfung der Transport-Signatur) eine MDN (*Message Disposition Notification*) gemäß RFC 3798 versenden. Das Verhalten bei Nachrichten, bei denen nicht der Dienst „Arztbrief“ angegeben ist, bleibt hier un spezifiziert. (Dies ist gegeben, wenn entweder ein anderer Dienst als „Arztbrief“ angegeben ist, oder wenn gar kein Dienst angegeben wurde oder das *header-field* „X-KVC-Dienstkennung“ ganz fehlt.)

- Wie bei der ursprünglichen mail ist im *header* die Dienstkennung anzugeben, d.h. es ist das *header-Feld* „X-KVC-Dienstkennung“ einzufügen und mit dem Wert „Arztbrief;Eingangsbestaetigung;V1.0“ zu belegen.

- Gemäß RFC 3798 ist der content-type "multipart/report" mit report-type "disposition-notification".
 - Der erste, für eine Nachricht in natürlicher Sprache vorgesehene *part* ist mit einer kurzen Mitteilung an den Absender zu füllen.
 - Diese sollte einen Hinweis auf den Zweck der (ursprünglichen) Nachricht (z. B. „Übermittlung eines Arztbriefes“) sowie Datum und Uhrzeit („orig-date“) des Absendens enthalten.
 - Sie *kann* den Namen des betroffenen Patienten oder andere identifizierende Attribute enthalten. (Die Nachricht wird wie jede mail beim Versand mit KV-CONNECT verschlüsselt, so dass kein Datenschutzproblem entsteht.)
 - Die Nachricht sollte nicht die erfolgte Verarbeitung des eArztbriefes suggerieren, die evtl. noch gar nicht stattgefunden hat.
 - Der zweite, formale Teil ist gemäß RFC 3798 zu füllen. Zusätzlich gilt:
 - Das „disposition-field“ ist zu belegen mit dem Wert:
`automatic-action/MDN-sent-automatically;displayed`
 - Die Ergänzung des Feldinhaltes um „/error“ (sowie ggf. zugehörige disposition-modifier) sieht die Dienstspezifikation derzeit nicht vor; die Angaben sollten nicht genutzt werden.
 - Ebenso sind Error-, Failure- und Warning-Felder nicht zu nutzen.

Falls Bedarf an der Übermittlung differenzierter Informationen zum Eingang der Nachricht besteht, sollte die vorliegende Dienstspezifikation um die Nutzung dieser Felder bzw. des disposition-field (s.o.) erweitert werden; denn eine nachträgliche Vereinheitlichung wird nur schwer möglich sein.

- Die Nutzung zusätzlicher Extension-fields (immer beginnend mit „X-“) bleibt offen.
- Die Original-Nachricht oder Teile daraus werden nicht angehängt. (RFC 3798 sieht das als optionale dritte Komponente vor.)

Hinweis für eArztbrief versendende Systeme, die eine MDN anfordern:

Die zuvor beschriebenen Anforderungen richten sich an SW-Systeme, die den Empfang von eArztbriefen implementiert haben. Andere Systeme reagieren auf die MDN-Anforderung möglicher Weise mit einer Standard-MDN, ohne die speziellen eArztbrief-Anforderungen zu beachten / beachten zu können. In diesem Fall wird es in der MDN – sofern sie überhaupt verschickt wird – weder ein *header-field* „X-KVC-Dienst kennung“ geben, noch werden die zuvor spezifizierten Details berücksichtigt sein. Das die MDN empfangende System kann anhand der Existenz des X-KVC-Dienstkennung-header-fields erkennen, ob es sich bei der Rückmeldung um eine „allgemeine“ MDN oder eine speziell auf den eArztbrief zugeschnittene Quittung handelt und sie ggf. entsprechend verarbeiten.

5 Anforderungen an die Software-Systeme

In diesem Kapitel werden die Anforderungen zusammengestellt, die die verschiedenen beteiligten SW-Systeme erfüllen müssen. Die Anforderungen sind immer im Kontext der in den vorangegangenen Kapiteln gegebenen Erläuterungen zu verstehen, auch wenn nicht in jedem Einzelfall darauf verwiesen wird.

Zur Verbindlichkeit der Anforderungen: Die Worte „muss“ und „sollte“ sind gezielt eingesetzt, um die Verbindlichkeit der einzelnen Anforderungen anzugeben. Insbesondere sind „sollte“-Anforderungen solche, die nach Möglichkeit umgesetzt werden sollten, um allen beteiligten Systemen und Personen eine möglichst komfortable und sichere Handhabung des Dienstes zu erlauben; sie sind aber nicht zwingend notwendig, um am Dienst „eArztbrief“ teilnehmen zu können. (Formal sind „sollte“-Anforderungen damit „kann“-Anforderungen gleichgestellt.)

5.1 Anforderungen an die Praxis-SW

5.1.1 Anforderungen an eArztbrief sendende Systeme

SW-Systeme, die den Anspruch erheben, den Dienst „eArztbrief“ als sendendes System zu unterstützen, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Das SW-System muss es dem Nutzer ermöglichen, einen „elektronischen Arztbrief“ zu erstellen, der aus mindestens 2 Dateien besteht:
 1. a. einem Dokument im Format PDF/A mit allen für einen Arztbrief relevanten Inhalten,
 - b. einer XML-Datei, die die Vorgaben nach [Spezifikation der Datenübermittlung](#), Abschnitt "Fachliche Metainformationen" einhält.

Hinzukommen können Anhänge zum Arztbrief (z. B. Bilder oder Graphiken).

- Das System muss es dem Nutzer ermöglichen, das PDF/A-Dokument qualifiziert zu signieren (z. B. mittels HBA); die Signatur muss durch das System in das PDF/A-Dokument eingebettet werden.
- Das System muss es dem Nutzer ermöglichen, den Adressaten des eArztbriefes zu bestimmen; dies kann durch Eingabe seiner KV-CONNECT Adresse oder durch Auswahl aus einer Liste (z. B. dem KV-CONNECT Adressverzeichnis) erfolgen. Bei der Auswahl muss das System dem Benutzer ermöglichen, sich alle Informationen anzeigen zu lassen, die notwendig sind, um den gewünschten Adressaten zu identifizieren.
- Das System muss es dem Benutzer ermöglichen, die beiden Dateien des Arztbriefes mittels KV-CONNECT an die ausgewählte Adresse zu übertragen. Dazu erzeugt das System eine KV-CONNECT MIME-Nachricht mit den in Kap. 4.2 spezifizierten Attributen, trägt als Absender die KV-CONNECT Adresse des aktuellen Nutzers ein und übergibt die Nachricht zum Versand an KV-CONNECT.
- Das System sollte bei eingehenden MDNs prüfen, ob sie sich auf den Dienst „eArztbrief“ beziehen, und ggf. die Nachricht (oder den damit verschickten Arztbrief), auf die sich die MDN bezieht, als „bestätigt“ markieren und dem Nutzer die Möglichkeit bieten, sich die (noch) nicht bestätigten eArztbrief-Nachrichten anzeigen zu lassen. (Der Bezug kann z. B. über die Message-ID hergestellt werden.)

5.1.2 Anforderungen an eArztbrief empfangende Systeme

SW-Systeme, die den Anspruch erheben, den Dienst „eArztbrief“ als empfangendes System zu unterstützen, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Das System sollte bei Eingang einer eArztbrief-Nachricht eine Eingangsbestätigung (MDN) gemäß Kap. Bestätigungen und „technische“ Rückmeldungen in [Spezifikation der Datenübermittlung](#) erzeugen und versenden.
- Das System muss dem Nutzer eingehende eArztbrief-Nachrichten so anzeigen, dass der Nutzer

- erkennen kann, dass es sich bei der Nachricht um eine eArztbrief-Nachricht handelt,
- sich die enthaltene PDF-Datei anzeigen lassen kann,
- erkennen kann, ob der Brief Anhänge (zum PDF-Dokument) enthält.

Diese Anzeige muss unabhängig von der Lesbarkeit der XML-Datei bzw. der Weiterverarbeitung im PVS erfolgen. (Die erfolgreiche Entschlüsselung und Signaturprüfung durch KV-CONNECT wird jedoch vorausgesetzt; wenn schon hier Probleme aufgetreten sind, gilt der Brief nicht als „eingegangen“.)

- Das System muss dem Nutzer die Möglichkeit bieten, eine ggf. in das PDF-Dokument eingebettete Signatur des Arztbriefes auf Gültigkeit zu prüfen. Die Prüfung kann auch automatisch beim Öffnen des Briefes erfolgen.
- Das System sollte dem Nutzer die Möglichkeiten bieten, einen empfangenen eArztbrief anhand der Angaben im *header* des XML-Dokumentes in die im SW-System geführte Patienten-Dokumentation einzuordnen.

Hinweis: Diese "Einaktung" wird in der Regel eine Rückfrage an den Nutzer erfordern (z. B. in Form einer Auswahlliste der in Frage kommenden Patienten); denn es ist im allgemeinen nicht möglich, den Patienten eindeutig zu identifizieren.)

5.2 Anforderungen an weitere Systeme

Neben den zuvor beschriebenen Systemen ist an der Durchführung dieses Dienstes nur noch die KV-CONNECT Infrastruktur mit ihrer Standardfunktionalität beteiligt. Zusätzliche Anforderungen werden nicht gestellt.