

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Spezifikation Aktensystem ePA für alle**

Version: 1.3.0  
Revision: 972575  
Stand: 14.08.2024  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemSpec\_Aktensystem\_ePAfueralle

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	30.01.2024		ePA für alle	gematik
1.1.0	28.03.2024		ePA für alle - Release 3.0.1	gematik
1.2.0	12.07.2024		ePA für alle - Release 3.0.2, Zuordnungen für Release E-Rezept 1.6.5	gematik
1.3.0	14.08.2024		ePA für alle - <b>Release 3.1.0</b>	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Einführung.....</b>	<b>7</b>
1.1 Zielsetzung.....	7
1.2 Zielgruppe.....	7
1.3 Geltungsbereich.....	7
1.4 Abgrenzungen.....	7
1.5 Methodik.....	8
<b>2 Übergreifende Festlegungen.....</b>	<b>9</b>
2.1 Aktensystem- und Service-Lokalisierung.....	9
2.2 Redundanz.....	12
2.3 Datenschutz und Sicherheit.....	13
2.4 Validierungsaktenkonto.....	18
2.5 Tracing in Nichtproduktivumgebungen.....	20
2.6 Benutzerführung.....	21
2.7 Useragent.....	22
2.8 Datenmigration.....	23
2.8.1 Herstellerspezifische Umsetzung der Datenmigration.....	23
2.8.2 Durchführung der Migration.....	24
2.8.3 Bereinigung von Registry und Repository im Zuge der Migration.....	25
2.8.4 Protokollierung der Migration.....	27
2.9 Performance aus Anwendersicht.....	29
<b>3 Funktionsmerkmale.....</b>	<b>31</b>
<b>3.1 Aktenkonto eines Versicherten (Health Record).....</b>	<b>31</b>
3.1.1 Widerspruch des Versicherten gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte.....	31
3.1.1.1 Widerspruch gegen das Einstellen von Abrechnungsdaten durch den Kostenträger.....	31
3.1.2 Lebenszyklus und Zustände eines Aktenkontos.....	32
3.1.3 Anlage eines neuen Aktenkontos.....	33
3.1.4 Löschen eines Aktenkontos.....	36
<b>3.2 Health Record Relocation Service.....</b>	<b>36</b>
3.2.1 Ablauf eines Aktenkontoumzugs.....	41
3.2.1.1 Initialisierung des Aktenkontos bei einem neuen Anbieter.....	41
3.2.1.2 Abfrage existierendes Aktenkonto und Anfrage zum Transfer.....	42
3.2.1.3 Erzeugung Exportpaket für Transfer durch den bisherigen Anbieter.....	42
3.2.1.4 Übermittlung Download-URL Exportpaket für Transfer an den neuen Anbieter.....	43
3.2.1.5 Import des Exportpakets durch den neuen Anbieter.....	43
3.2.1.6 Abschluss des Transfers durch beide Anbieter.....	43
3.2.1.7 Fehlersituationen und Handhabung.....	43

3.2.1.7.1 Abruf des Exportpakets durch neuen Anbieter nicht mehr erforderlich oder derzeit nicht möglich.....	44
3.2.1.7.2 Fehler beim Download oder Import durch den neuen Anbieter.....	44
3.2.1.7.3 Nicht erfolgter Download oder fehlende Rückmeldung durch den neuen Anbieter.....	45
3.2.1.7.4 Abbruch des Transfers durch den bisherigen Anbieter.....	46
<b>3.3 Sichere Speicherung sensibler Schlüssel und Informationen im VAU-HSM</b> .....	<b>47</b>
<b>3.4 Befugnisverifikations-Modul</b> .....	<b>50</b>
3.4.1 VAU-Token-Modul.....	51
3.4.2 Regeln des Befugnisverifikations-Moduls.....	56
<b>3.5 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU)</b> .....	<b>67</b>
3.5.1 Übergreifende VAU-Anforderungen.....	68
3.5.1.1 Schutz der Integrität der VAU.....	68
3.5.1.2 Schutz der Daten bei Verarbeitung in der VAU.....	69
3.5.1.3 Schutz der Daten bei Speicherung außerhalb der VAU.....	70
3.5.1.4 Schutz der Verbindung zwischen VAU und VAU-HSM.....	70
3.5.1.5 Logging und Monitoring.....	70
3.5.2 Zusätzliche Anforderungen an eine Aktenkontoverwaltungs-VAU.....	72
3.5.2.1 Schutz der Daten bei Verarbeitung in der Aktenkontoverwaltungs-VAU.....	72
3.5.2.2 Schutz der Daten bei Speicherung außerhalb der Aktenkontoverwaltungs-VAU.....	73
3.5.2.3 Konsistenz des Systemzustands.....	73
3.5.3 Zusätzliche Anforderungen an eine Befugnisverifikations-VAU.....	74
3.5.4 Zusätzliche Anforderungen an eine Service-VAU.....	74
3.5.4.1 Kommunikation zwischen AK-VAU und Service-VAU.....	76
<b>3.6 Umschlüsselung und Überschlüsselung</b> .....	<b>77</b>
<b>3.7 User Session und Health Record Context</b> .....	<b>81</b>
<b>3.8 Consent Decision Management</b> .....	<b>81</b>
3.8.1 Widersprüche für Funktionen der ePA.....	82
3.8.2 Einschränkung der Verwendung von Daten auf bestimmte Sekundärnutzungszwecke.....	85
3.8.3 Einschränkung des Medication Service für bestimmte LEI (User Specific Deny Policy Medication).....	87
<b>3.9 Entitlement Management</b> .....	<b>89</b>
3.9.1 Initiale Befugnisse (static Entitlements).....	96
3.9.2 Erstellen einer Befugnis durch Clients.....	97
3.9.2.1 Befugnisvergabe durch ein ePA-FdV.....	98
3.9.2.2 Befugnisvergabe durch ein Primärsystem.....	100
3.9.3 Löschen von Befugnissen.....	101
3.9.4 Befugnisausschluss (Blocked User Policy).....	101
<b>3.10 Legal Policy</b> .....	<b>103</b>
<b>3.11 Constraint Management</b> .....	<b>111</b>
3.11.1 Aktenkontoweites Verbergen (General Deny Policy).....	114
3.11.1.1 Aktenkontoweites Verbergen durch Verwendung des confidentialityCodes.....	116
<b>3.12 Device Management</b> .....	<b>116</b>
<b>3.13 Medical Services</b> .....	<b>120</b>
3.13.1 XDS Document Service.....	120

3.13.1.1	Formatprüfung beim Einstellen von Dokumenten.....	121
3.13.1.2	Anforderungen zur Validierung.....	122
3.13.1.3	Namensräume.....	123
3.13.1.4	Nutzung von IHE IT Infrastructure-Profilen für Speicherung und Abruf von Dokumenten.....	124
3.13.1.4.1	Anforderungen an IHE ITI-Akteure.....	124
3.13.1.4.2	Überblick über gruppierte IHE ITI-Akteure und Optionen.....	127
3.13.1.4.3	Vorgaben zu IHE ITI-Transaktionen bei mehreren Schnittstellen.....	129
3.13.1.4.4	Sicherheitstechnische Vorgaben bei XDS-Operationen.....	137
3.13.1.5	Fehlerbehandlung in Schnittstellenoperationen.....	138
3.13.1.6	Schnittstellen im XDS Document Service.....	139
3.13.1.6.1	Schnittstelle I_Document_Management.....	139
3.13.1.6.2	Schnittstelle I_Document_Management_Insurant.....	143
3.13.1.7	Statische Metadaten.....	145
3.13.1.8	Nutzungsvorgaben für IHE ITI XDS-Metadaten.....	147
3.13.1.8.1	Allgemeine Metadatenvorgaben.....	147
3.13.1.8.2	Metadaten der Dokumente und SubmissionSets.....	161
3.13.1.8.3	Metadaten für Datenkategorien.....	165
3.13.1.9	Strukturierte Dokumente.....	167
3.13.1.9.1	Sammlungstypen.....	167
3.13.1.9.2	Konfigurierbarkeit.....	169
3.13.1.10	Verbergen von Dokumenten durch Verwendung des confidentialityCode.....	170
3.13.1.11	Auswirkungen bei Widerspruch gegen Funktionen der ePA auf die Dokumente des Aktenkontos.....	170
3.13.1.12	Auswirkungen bei Widerspruch gegen die Nutzung des Medication Service durch eine spezifische LEI auf die Dokumente des Aktenkontos.....	171
3.13.1.13	Protokollierung von Zugriffen auf den XDS Document Service.....	172
3.13.1.14	Unterstützungsleistung für das ePA-FdV.....	175
3.13.2	FHIR Data Services.....	176
3.13.2.1	Patient Information Service.....	176
3.13.2.2	Medication Service.....	176
<b>3.14</b>	<b>Audit Event Service.....</b>	<b>182</b>
<b>3.15</b>	<b>Information Service.....</b>	<b>189</b>
3.15.1	Information Service.....	189
3.15.1.1	Informationen zu Widersprüchen (Consent Decisions).....	189
3.15.1.2	Informationen zur Anwenderperformance (UX Performance).....	190
3.15.2	Information Service - Account.....	190
<b>3.16</b>	<b>Email Management.....</b>	<b>190</b>
<b>3.17</b>	<b>Zusätzliche Anforderungen an den Authorization Service.....</b>	<b>192</b>
3.17.1	Anforderungen an den Authorization Service für die Authentisierung von Versicherten (FdV).....	192
3.17.2	Anforderungen an den Authorization Service für Authentisierung mit SMC-B.....	195
3.17.3	Anforderungen an den Authorization Service für die Authentisierung des E-Rezept-Fachdienstes.....	197
<b>3.18</b>	<b>Anbindung Verzeichnisdienst FHIR-Directory.....</b>	<b>198</b>
<b>3.19</b>	<b>Access Gateway.....</b>	<b>198</b>

3.19.1 Paketfilter.....	198
3.19.1.1 Funktion.....	198
3.19.1.2 Redundanz.....	200
3.19.1.3 Konfiguration.....	200
3.19.1.4 Adressierung.....	200
3.19.1.4.1 Access Gateway zum Transportnetz Internet.....	200
3.19.1.4.2 ePA-Aktensystem zum Zentralen Netz.....	201
3.19.2 Proxy für das VAU-Protokoll.....	201
3.19.3 Proxy Schlüsselgenerierungsdienst.....	201
3.19.4 Tracing in Nichtproduktivumgebungen.....	201
3.19.5 Übergreifende Festlegungen.....	203
<b>3.20 Data Submission Service.....</b>	<b>204</b>
3.20.1 Erstellung von Arbeitsnummern und Lieferpseudonymen.....	205
3.20.2 Auswahl von medizinischen Daten.....	205
3.20.3 Pseudonymisierung von medizinischen Daten.....	209
3.20.4 Übermittlung der pseudonymisierten medizinischen Daten.....	209
<b>3.21 Schnittstellen (OpenAPI).....</b>	<b>212</b>
3.21.1 Übersicht der Schnittstellen des Aktensystems.....	212
3.21.2 Übergreifende Festlegungen zu den Schnittstellen.....	220
<b>4 Informationsmodelle.....</b>	<b>221</b>
<b>5 Anhang A - Verzeichnisse.....</b>	<b>222</b>
<b>5.1 Abkürzungen.....</b>	<b>222</b>
<b>5.2 Glossar.....</b>	<b>223</b>
<b>5.3 Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>224</b>
<b>5.4 Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>225</b>
<b>5.5 Referenzierte Dokumente.....</b>	<b>226</b>
5.5.1 Dokumente der gematik.....	226
5.5.2 Weitere Dokumente.....	230

---

## 1 Einführung

---

### 1.1 Zielsetzung

Die vorliegende Spezifikation definiert die Anforderungen zur Herstellung, Test und Betrieb des Produkttyps ePA-Aktensystem.

### 1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Anbieter und Hersteller des Produkttyps ePA-Aktensystem sowie an Anbieter und Hersteller von Produkten, die die Schnittstellen des Produkttyps ePA-Aktensystem nutzen.

### 1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

#### **Schutzrechts-/Patentrechtshinweis**

*Die nachfolgende Spezifikation ist von der gematik allein unter technischen Gesichtspunkten erstellt worden. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Implementierung der Spezifikation in technische Schutzrechte Dritter eingreift. Es ist allein Sache des Anbieters oder Herstellers, durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, dass von ihm aufgrund der Spezifikation angebotene Produkte und/oder Leistungen nicht gegen Schutzrechte Dritter verstoßen und sich ggf. die erforderlichen Erlaubnisse/Lizenzen von den betroffenen Schutzrechtsinhabern einzuholen. Die gematik GmbH übernimmt insofern keinerlei Gewährleistungen.*

### 1.4 Abgrenzungen

Spezifiziert werden in dem Dokument die von dem Produkttyp bereitgestellten (angebotenen) Schnittstellen. Benutzte Schnittstellen werden hingegen in der Spezifikation desjenigen Produkttypen beschrieben, der diese Schnittstelle bereitstellt. Auf die entsprechenden Dokumente wird referenziert (siehe auch Anhang A5).

Die vollständige Anforderungslage für den Produkttyp ergibt sich aus weiteren Konzept- und Spezifikationsdokumenten, diese sind in dem Produkttypsteckbrief des Produkttyps ePA-Aktensystem verzeichnet.

## 1.5 Methodik

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID in eckigen Klammern sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet. Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

**<AFO-ID> - <Titel der Afo>**

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und der Textmarke [<=] angeführten Inhalte.



---

## 2 Übergreifende Festlegungen

---

Das Grobkonzept der "ePA für alle", siehe [gemKPT\_ePAfuerAlle], beschreibt wesentliche Kernmechanismen, Basisfunktionalitäten sowie technische Konzepte zu den Diensten des ePA-Aktensystems und den beteiligten Client-Systemen der Fachanwendung ePA.

### **A\_24986 - ePA-Aktensystem - Rollentrennung ePA-Aktensystem und IDP-Dienst**

Falls der Betreiber des ePA-Aktensystems auch den IDP-Dienst betreibt, MUSS der Betreiber sicherstellen, dass die Erstellung oder Änderungen von IDToken beim IDP-Dienst und die Verarbeitung und Prüfung der Client-Attestation im ePA-Aktensystem durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen so wirkungsvoll voneinander getrennt werden, dass ein einzelner Mitarbeiter des Betreibers nicht beide Aktivitäten durchführen kann. [≤]

### **A\_25149-01 - ePA-Aktensystem - Rollentrennung ePA-Aktensystem und sektoraler IDP**

Falls der Betreiber des ePA-Aktensystems auch einen sektoralen IDP betreibt, MUSS der Betreiber sicherstellen, dass die Erstellung oder Änderungen von ID-Token beim sektoralen IDP und die Erstellung oder Änderungen der Mailadresse für die Geräteverwaltung im ePA-Aktensystem durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen so wirkungsvoll voneinander getrennt werden, dass ein einzelner Mitarbeiter des Betreibers nicht die Aktivitäten in beiden Diensten durchführen kann. [≤]

### **A\_24673 - Zeitsynchronisation über Zeitdienst in der TI**

Das ePA-Aktensystem MUSS die Systemzeit über den Zeitdienst in der TI gemäß [gemSpec\_Net#6.2] synchronisieren [≤]

### **A\_25612 - ePA-Aktensystem - Authentisierung gegenüber einem Client innerhalb der TI**

Das ePA Aktensystem MUSS sich beim Aufruf durch einen Client innerhalb der TI mit der TLS-Identität oid\_epa\_dvw und Zertifikatsprofil C.FD.TLS-S authentisieren. [≤]

### **A\_24676 - Useragent Information in HTTP Header außerhalb des VAU-Kanals**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass in der Kommunikation mit den ePA-Clients außerhalb des VAU-Kanals ein HTTP Header Element mit dem Namen "x-useragent" gesendet wird und andernfalls den Request mit HTTP-Fehler 400 ablehnen. [≤]

### **A\_24677 - Useragent Information in HTTP Header innerhalb des VAU-Kanals**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass in der Kommunikation mit den ePA-Clients innerhalb des VAU-Kanals ein HTTP Header Element mit dem Namen "x-useragent" gesendet wird und andernfalls den Request mit HTTP-Fehler 400 ablehnen. [≤]

Die Formatvorgaben zu User Agent sind in A\_22470\* definiert.

## 2.1 Aktensystem- und Service-Lokalisierung

Die Lokalisierung der Services der ePA für alle für ePA-Clients, die über das zentrale Netz der TI auf die Anwendung zugreifen, erfolgt mittels der übergreifenden Domäne epa4all.de. Da nicht gesteuert werden kann, welchen DNS ein ePA-Client verwendet, kann diese Domäne sowohl im Internet als auch im DNS der TI aufgelöst werden und verweist

immer auf IP-Adressen der TI. Für die verschiedenen Umgebungen der TI werden third-level Domänen eingerichtet: .ref (RU1), .dev (RU2), .test (TU) und .prod (PU).

Ein ePA-Client aus der TI kennt die FQDNs der ePA-Aktensysteme (diese werden hier fest definiert, vgl. A\_24592-\*). Das Vorgehen der festvorgegebenen FQDNs ist analog zum E-Rezept-Vorgehen.

Ein ePA-FdV kennt den FQDN seines ePA-Aktensystems und erhält die Information über die dort verwendeten Service-Endpunkte über den Abruf einer Konfigurationsdatei unter /.well-known. In dieser Datei sind die verschiedenen Pfade zu den Endpunkten hinterlegt.

Jedes ePA-FdV ruft an seinem ePA-Aktensystem auch eine Liste aus allen Namen der verschiedenen Kostenträger und den zuständigen FQDN ab, damit diese im Falle einer Vertretung genutzt werden können, um das entsprechende Aktensystem zu finden.

## A\_24592-02 - Anbieter ePA-Aktensystem -Registrierung an übergreifender ePA-Domäne

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS seine Hosts und IP-Adressen für Services, die über das zentrale Netz der TI angeboten werden, in der übergreifenden ePA-Domäne epa4all.de für die Sub-Domänen ref (RU1), dev (RU2), test (TU) und prod (PU) unter folgend aufgeführten DNS-Namen (FQDN) registrieren. Diese sind

1. Host und IP-Adressen für den Endpunkt I\_Information\_Service und der Services in der VAU:  
epa-as-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de.
2. Host und IP-Adressen für den Endpunkt I\_Information\_Service\_Accounts:  
epa-asisa-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de.

Die "ePA-Anbieter-Zahl" wird durch die gematik festgelegt.  
[<=]

Folgende Zuordnungen der "ePA-Anbieter-Zahl" wurden vorgenommen:

ePA-Anbieter-Zahl	Anbieter / Betreiber
1	IBM
2	Bitmarck Technik

Sobald ein neuer Anbieter/Betreiber hinzukommt, wird diesem die kleinste, nicht belegte Ziffer (>0) durch die gematik zugewiesen.

## Beispiele der Dienstlokalisierung

### PU : Aktensystem A

epa-as-1.prod.epa4all.de A 100.102.x1.x2  
ggf. ... weitere IP-Adressen für epa-as-1.prod.epa4all.de (DNS-Round-Robin)  
...  
epa-asisa-1.prod.epa4all.de A 100.102.x3.x4

### Aktensystem B

epa-as-2.prod.epa4all.de A 100.102.x5.x6  
epa-asisa-2.prod.epa4all.de A 100.102.x7.x8

**TU :**

## **Aktensystem 1**

epa-as-1.test.epa4all.de A 172.30.x9.x10

...

D. h. ein ePA-Client aus der TI (Primärsystem) kennt die für ihn zwei relevanten FQDNs (PU: epa-as-1.prod.epa4all.de und epa-as-2.prod.epa4all.de) und verwendet diese um die beiden Aktensystem zu kontaktieren. Eine dynamisch konfigurierbare Anzahl der Anbieter in einem Primärsystem wird aktuell nicht in der Spezifikation gefordert.

### **A\_14128-04 - Anbieter ePA-Aktensystem - Resource Records FQDN ePA**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS in seinen Nameservern im Internet den FQDN des Aktensystems für das ePA-FdV auflösen.

[<=]

### **A\_22688-03 - Anbieter ePA-Aktensystem, Konfiguration Schnittstellen über /.well-known/**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS an seinen Access Gateway des Versicherten über den URL-Pfadnamen (bzw. die Datei) /.well-known/epa-configuration.json eine JSON-Repräsentation aller Pfade zu seinen Komponenten verfügbar machen.

D. h. der Aufrufende (ePA-FdV) MUSS wenn er diesen Pfad per HTTP-GET abfragt ein JSON-Objekt (also Content-Type "application/json") vom Access Gateway des Versicherten erhalten der Art

```
{
  "version" : "<Produkttypversion des Aktensystems im Format[0-9]{1,3}\.
[0-9]{1,3}\.[0-9]{1,3}>",
  "sgd1"    : "<pfad_Schlüsselgenerierungsdienst_typ1>",
  "sgd2"    : "<pfad_Schlüsselgenerierungsdienst_typ2>",
  ....
}[<=]
```

### **A\_22687 - Aktensystem, Konfiguration Schnittstellen über /.well-known/**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass dem Anbieter des ePA-Aktensystems die technische Möglichkeit bereitgestellt wird A\_22688-\* umzusetzen.[<=]

### **A\_17969-06 - Anbieter ePA-Aktensystem - Schnittstellenadressierung**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS alle nach außen angebotenen Dienste gemäß der ePA-OpenAPI-Spezifikationen ([I\_Information\_Service] etc.) an seinen ePA-spezifischen HTTPS-Schnittstellen anbieten (insbesondere mit den in den ePA-OpenAPI-Spezifikationen aufgeführten Pfadnamen). Falls die Operationen innerhalb einer ePA-VAU liegt, so gilt der Pfadname der ePA-OpenAPI-Spezifikation für den inneren HTTP-Request (übertragen innerhalb eines VAU-Kanals).

Ein ePA-Client verwendet, falls die Operation innerhalb einer VAU liegt gemäß [gemSpec\_Krypt#A\_24428-\*] den Pfadnamen /VAU für die Initiierung eines VAU-Kanals. Beim Aufbau des VAU-Kanals gibt das Aktensystem den für den VAU-Kanal weiter zu verwendenden Pfadnamen vor [gemSpec\_Krypt#A\_24608]. Innerhalb des VAU-Kanals, d. h. für innere HTTP-Request, MÜSSEN die Pfadnamen der ePA-OpenAPI-Spezifikationen umgesetzt werden. Für Schnittstellen, die außerhalb einer VAU liegen, gelten ebenfalls die jeweilige ePA-OpenAPI-Spezifikation mit den dort aufgeführten Pfadnamen.[<=]

### **A\_24801 - Aktensystem, Liste von FQDN im Internet**

Das ePA-Aktensystem MUSS dem ePA-FdV eine Liste aller Kostenträger und der FQDN, unter der deren ePA-Aktensystem im Internet erreichbar ist, bereitstellen. Die Liste setzt sich zusammen aus den selbst verwalteten Kostenträgern und den über I\_Information\_Service\_Accounts bezogenen Teillisten der anderen ePA-Aktensysteme.  
[<=]

## 2.2 Redundanz

Die Anforderungen zur Verfügbarkeit ergeben sich aus [gemSpec\_Perf]. Die Verfügbarkeit wird hergestellt durch Anzahl, Verteilung und Konfiguration der Komponenten des ePA-Aktensystems. In diesem Dokument werden zusätzliche Redundanzanforderungen spezifiziert, wenn die Anforderungen in [gemSpec\_Perf] zur Verfügbarkeit nicht ausreichen.

Die Auswahl und der Zugriff auf Services des ePA-Aktensystems wird durch die Primärsysteme anhand definierter FQDNs vorgenommen [siehe Kapitel 2.1]. Auf die Auswahl der Services des ePA-Aktensystems kann der Anbieter des ePA-Aktensystems durch die Konfiguration und Anpassung der DNS-Einträge Einfluss nehmen. Die Verfügbarkeit ist hergestellt, wenn jedes Primärsystem oder andere Fachdienste (z.B. E-Rezept-Fachdienst, ein anderes ePA-Aktensystem, ...) die Möglichkeit haben, die Services des ePA-Aktensystems zu erreichen. Von der Versichertenseite aus erfolgt der Zugriff auf die Komponenten des ePA-Aktensystems durch das ePA-Frontend des Versicherten.

Eine hardwaretechnische Hochverfügbarkeit der einzelnen Komponenten des ePA-Aktensystems ist über grundlegende Maßnahmen wie redundante Netzteile hinaus nicht erforderlich. Es steht dem Anbieter jedoch frei, zur Sicherstellung der Verfügbarkeitsanforderungen technische Lösungen, wie z. B. Load-Balancer und Stateful Failover innerhalb von Clustern einzusetzen, so dass jede einzelne Komponente des ePA-Aktensystems im Ergebnis eine höhere Verfügbarkeit oder Leistungsfähigkeit besitzt.

### **A\_14921 - Anbieter ePA-Aktensystem - lokale Redundanz im Standort des ePA-Aktensystems**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass bei Ausfall einer oder mehrerer Komponenten des ePA-Aktensystems die verbleibenden Komponenten des ePA-Aktensystems in demselben Standort den Datenverkehr aller Clients der ausgefallenen Komponente zusätzlich übernehmen, die Konsistenz der persistenten Daten erhalten bleibt und die Verfügbarkeit der Komponenten gemäß den geforderten SLAs in [gemSpec\_Perf] weiterhin gegeben ist.[<=]

### **A\_15245 - Anbieter ePA-Aktensystem - standortübergreifende Redundanz und Verfügbarkeit**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass bei Ausfall eines Standorts (Rechenzentrum) die Konsistenz der persistenten Daten erhalten bleibt und die Verfügbarkeit der Komponenten gemäß der geforderten SLAs in [gemSpec\_Perf] gegeben ist.[<=]

### **A\_24862-03 - Anbieter ePA-Aktensystem - Georedundanz: Verfügbarkeit der Akten innerhalb von fünf Arbeitstagen**

Der Betreiber des ePA-Aktensystems MUSS Maßnahmen zur Verfügbarkeit der Akten ergreifen, die sicherstellen, dass bei einem Großereignis, bei dem alle Aktensysteminstanzen ausfallen, die betroffenen Akten innerhalb von fünf Arbeitstagen wieder vollumfänglich für die Versorgung genutzt werden können. Die Maßnahmen zur Erhaltung der Verfügbarkeit des Aktensystems müssen die Sicherheitsanforderungen für das ePA-Aktensystem erfüllen.[<=]

## 2.3 Datenschutz und Sicherheit

### **A\_15128 - Anbieter ePA-Aktensystem - Schutz der transportierten Daten im ePA-Aktensystem**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die Vertraulichkeit und Integrität der innerhalb des ePA-Aktensystems transportierten Daten gewährleistet ist. [≤]

Die folgenden Anforderungen verhindern Profilbildungen über Versicherte und Leistungserbringer(-institutionen) durch den Anbieter bzw. dessen Mitarbeiter.

### **A\_15103 - Anbieter ePA-Aktensystem - Konzept zur Verhinderung von Profilbildung**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS ein Konzept erstellen und umsetzen, dass sicherstellt, dass Mitarbeiter des Anbieters die im ePA-Aktensystem verarbeiteten Daten nicht für Profilbildungen über Versicherte oder Leistungserbringer(-institutionen) nutzen können. [≤]

*Hinweis: Das Konzept kann Teil des Sicherheits- oder Datenschutzkonzeptes des Anbieters sein. Es ist nicht notwendigerweise ein eigenes Dokument erforderlich.*

### **A\_25722 - ePA-Aktensystem - Löschen von personenbezogenen Daten von Vertretern nach Wegfall der Notwendigkeit**

Das ePA-Aktensystem MUSS die personenbezogenen Daten eines Vertreters löschen, sofern der Vertreter kein Aktenkonto im ePA-Aktensystem besitzt und der Vertreter keine Versicherten im ePA-Aktensystem mehr vertritt. [≤]

### **A\_15104 - Anbieter ePA-Aktensystem - Ordnungsgemäße IT-Administration**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS die Maßnahmen für erhöhten Schutzbedarf des BSI-Bausteins „OPS.1.1.2 Ordnungsgemäße IT-Administration“ [BSI-Grundschutz] während des gesamten Betriebs des ePA-Aktensystems umsetzen. [≤]

*Hinweis: Die Anforderungen des BSI-Bausteins sind entsprechend des dort genannten Schlüsselwortes („MUSS, DARF NICHT/ DARF KEIN, SOLLTE; SOLLTE NICHT/SOLLTE KEIN, KANN/DARF“) umzusetzen.*

### **A\_15824 - Anbieter ePA-Aktensystem - Sichere Speicherung von Daten**

Unabhängig davon, ob die Daten schon verschlüsselt vorliegen, MUSS der Anbieter des ePA-Aktensystems die Daten des ePA-Aktensystems bei der Speicherung verschlüsseln. [≤]

*Hinweis: Dies kann z. B. durch eine transparente Datenbankverschlüsselung oder eine Festplattenverschlüsselung erfolgen.*

### **A\_24774 - Anbieter ePA-Aktensystem - Zwei-Faktor-Authentisierung von Administratoren**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass sich Administratoren mindestens mit einer Zwei-Faktor-Authentisierung anmelden. [≤]

### **A\_15107-02 - Anbieter ePA-Aktensystem - Keine unzulässige Weitergabe von Daten**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die in seinem Aktensystem verarbeiteten Daten nicht weitergegeben werden, auch nicht in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. Davon ausgenommen sind Weitergaben an berechtigte Nutzer der Aktenkonten, an einen durch den Versicherten gewählten Anbieter beim Anbieterwechsel sowie Übermittlungen an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit soweit dagegen kein Widerspruch durch den Versicherten oder einen Vertreter vorliegt. [≤]

### **A\_15119 - Anbieter ePA-Aktensystem - Löschkonzept**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS in einem Löschkonzept für die im ePA-Aktensystem verarbeiteten personenbezogenen Daten mindestens folgende Aspekte beschreiben:

- die umgesetzten organisatorischen und technischen Löschmaßnahmen (dies beinhaltet insbesondere auch die Löschung von Backups, Protokollen etc.),
- die Löschregeln und Löschfristen zusammen mit einer nachvollziehbaren Begründung für die getroffenen Fristfestlegungen,
- wie sichergestellt wird, dass alle Auftragnehmer die Löschpflichten ihrerseits umsetzen.

[<=]

*Hinweis: Das Löschkonzept kann Teil des Sicherheits- oder Datenschutzkonzeptes des Anbieters sein. Es ist nicht notwendigerweise ein eigenes Dokument erforderlich.*

### **A\_15169 - ePA-Aktensystem - Verbot von Werbe- und Usability-Tracking**

Die Komponenten des ePA-Aktensystems DÜRFEN im Produktivbetrieb ein Werbe- und Usability-Tracking NICHT verwenden.

Davon ausgenommen ist das Erfassen des standardmäßigen quantitativen Nutzerverhaltens zur Ermittlung der Standard-Aktennutzung entsprechend der Anforderung A\_15154.[<=]

### **A\_15154 - Anbieter ePA-Aktensystem - Ermittlung von Standard-Aktennutzung**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS mindestens einmal im Jahr Werte zu einer Standard-Aktennutzung von LE und Versicherten durch die Profilierung anonymer Zugriffsstatistiken auf das ePA-Aktensystem zum Zweck der Erkennung von Zugriffen gemäß A\_15155 ermitteln.[<=]

### **A\_15155 - Anbieter ePA-Aktensystem - Abweichung von Standard-Aktennutzung**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS Zugriffe und Zugriffsmuster, die nicht einer Standard-Aktennutzung entsprechen, erkennen und Maßnahmen zur Schadensreduzierung umsetzen. [<=]

Hinweis: Diese Erkennung darf keine zusätzliche Persistierung von personenbezogenen Daten auslösen. Ausnahme sind hier nur die notwendigen Daten, falls ein Missbrauch erkannt wird.

### **A\_24778 - Anbieter ePA-Aktensystem - Einsatz zertifizierter HSM**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS beim Einsatz eines HSM sicherstellen, dass dessen Eignung durch eine erfolgreiche Evaluierung nachgewiesen wurde. Als Evaluierungsschemata kommen dabei Common Criteria oder Federal Information Processing Standard (FIPS) in Frage.

Die Prüftiefe MUSS mindestens

1. FIPS 140-2 Level 3 oder
2. FIPS 140-3 Level 3 oder
3. Common Criteria EAL 4+ (mit AVA\_VAN.5)

entsprechen.[<=]

### **A\_15157 - Anbieter ePA-Aktensystem - Sicherer Betrieb und Nutzung eines HSMs**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die auf dem HSM verarbeiteten privaten Schlüssel, Konfigurationen und eingesetzte Software nicht unautorisiert ausgelesen, unautorisiert verändert, unautorisiert ersetzt oder in anderer Weise unautorisiert benutzt werden können.[<=]

### **A\_15159 - Anbieter ePA-Aktensystem - Schutzmaßnahmen gegen die OWASP Top 10 Risiken**



Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS in allen Komponenten des ePA-Aktensystems technische Maßnahmen zum Schutz vor den in der aktuellen Version genannten OWASP-Top-10-Risiken umsetzen. [≤]

## **A\_24780 - Anbieter ePA-Aktensystem - Versicherte über sensible Änderungen informieren**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass der Versicherte über Änderungen in den folgenden Anwendungsfällen informiert wird,

- E-Mail-Adresse ändern,
- Aktenkonto schließen

und wenn der Anbieter des Aktensystems eine manuelle Änderung bezüglich einer Akte (Aktenverwaltung) im Auftrag eines Versicherten durchführt. [≤]

*Hinweis: Dies kann z. B. durch eine Notifikations-E-Mail an den Versicherten erfolgen. Solche E-Mails dürfen keine Details über die Änderungen beschreiben, sondern nur einen Hinweis geben, dass eine Änderung gemacht wurde und dass der Versicherte die Änderungen in seinem Aktenkonto prüfen sollte.*

## **A\_15163 - Anbieter ePA-Aktensystem - Angriffen entgegenwirken**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS Maßnahmen zur Erkennung von Angriffen und zur Reduzierung bzw. Verhinderung von Schäden aufgrund von Angriffen in allen Komponenten des ePA-Aktensystems umsetzen. [≤]

## **A\_15167 - Anbieter ePA-Aktensystem - Social Engineering Angriffen entgegenwirken**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS Maßnahmen zur Erkennung und Verhinderung von Social Engineering Angriffen umsetzen. [≤]

## **A\_24989 - Anbieter ePA-Aktensystem - Schutz vor Angriffen über die TI**

Die Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS für alle über die TI erreichbaren Schnittstellen des ePA-Aktensystems Maßnahmen zum Schutz vor DoS-Angriffen auf Anwendungsebene treffen. Weitere Angriffe auf Anwendungsebene MÜSSEN mindestens durch Einsatz geeigneter IDS/IPS Lösungen verhindert werden. [≤]

## **A\_15168 - ePA-Aktensystem - Verbot vom dynamischen Inhalt**

Die Komponenten des ePA-Aktensystems DÜRFEN dynamischen Inhalt von Drittanbietern NICHT herunterladen und verwenden. [≤]

## **A\_17080 - Verhindern von Session Hijacking**

Die Komponenten des ePA-Aktensystems MÜSSEN geeignete Schutzmaßnahmen gegen Session-Hijacking implementieren. [≤]

## **A\_16323-01 - ePA-Aktensystem - Verbot von medizinisch irrelevantem Inhalt**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS der Ablage von Dokumenten, die für die medizinische Versorgung oder für die Eigenorganisation medizinischer Belange des Versicherten oder zur Erstattung der Behandlungskosten irrelevant sind, mittels AGB auf Anbieterseite entgegenwirken. [≤]

## **A\_24781 - Sicherer Betrieb des Produkts nach Handbuch**

Der Anbieter eines ePA-Aktensystems MUSS die im Handbuch des eingesetzten ePA-Aktensystems beschriebenen Voraussetzungen für den sicheren Betrieb des Produktes gewährleisten. [≤]

## **A\_18953 - Darstellen der Voraussetzungen für sicheren Betrieb des Produkts im Handbuch**

Der Hersteller des ePA-Aktensystems MUSS für sein Produkt im dazugehörigen Handbuch leicht ersichtlich darstellen, welche Voraussetzungen vom Betreiber und der

Betriebsumgebung erfüllt werden müssen, damit ein sicherer Betrieb des Produktes gewährleistet werden kann. [≤]

## **A\_19122-01 - Anbieter ePA-Aktensystem - Trennung zu anderen Mandanten**

Ein Betreiber eines ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die Daten von unterschiedlichen Mandanten organisatorisch und technisch getrennt sind. [≤]

## **A\_21106 - Anbieter ePA-Aktensystem - Signaturschlüssel für Protokolle**

Das ePA-Aktensystem MUSS für die Signatur von Listen von Protokollen des Versicherten Schlüsselmaterial der Ausstelleridentität ID.FD.SIG mit einem zugehörigen Zertifikat C.FD.SIG mit der Rolle oid\_epa\_logging gemäß [gemSpec\_OID] besitzen. [≤]

## **A\_21107 - Anbieter ePA-Aktensystem - Speicherung Signaturschlüssel für Protokolle im HSM**

Das ePA-Aktensystem MUSS das private Schlüsselmaterial der Ausstelleridentität ID.FD.SIG für die Signatur von Listen von Protokollen des Versicherten in einem HSM speichern.  
[≤]

## **A\_22409 - Anbieter ePA-Aktensystem - CA-Anbieterwechsel**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS mindestens drei Monate vor dem Wechsel des CA-Anbieters für die Ausstellung der TLS\_Zertifikate des Access Gateways die gematik darüber informieren, wer der alte Anbieter war und wer der neue Anbieter wird. [≤]

## **A\_19118-01 - Komponenten des Aktensystems, Schutz vor XSW-Angriffen**

Die Komponenten des ePA-Aktensystems, die XML-Signaturen prüfen, MÜSSEN geeignete Maßnahmen gegen XSW-Angriffe umsetzen. Mindestens MÜSSEN sie die FastXPath-Auswertung der XML-Daten und XML-Signaturen gemäß [GJLS-2009] (vgl. auch [BSI-XSpRES]) umsetzen. [≤]

## **A\_24783 - ePA-Aktensystem - Eingabevalidierung von Operationen**

Das ePA-Aktensystem MUSS alle Operationsaufrufe seiner Schnittstellen (Requests) sowie die Antwortmeldung auf seine Anfragen (Responses) auf Wohlgeformtheit und Zulässigkeit prüfen und bei Encoding-, Schema-, Semantik- oder Protokollverletzungen die Operation abbrechen. [≤]

*Hinweis: Eine Orientierung für die Validierung ist in [OWASP ASVS] Kapitel 5, Validation, Sanitization and Encoding beschrieben.*

## **A\_24992 - ePA-Aktensystem - Zugriffe durch Versicherte übers Access Gateway**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass eine User Session für einen Versicherten (NutzerID ist KVNR) ausschließlich über das Access Gateway erreichbar ist. [≤]

## **A\_24993 - ePA-Aktensystem - Zugriffe übers Access Gateway ausschließlich für Versicherte**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass eine User Session für einen Nutzer, dessen NutzerID keine KVNR ist (z.B. Leistungserbringerinstitutionen) nicht über das Access Gateway erreichbar ist. [≤]

## **A\_25006 - ePA-Aktensystem - User Session bei Inaktivität Beenden**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass eine User Session nach 20 Minuten Inaktivität beendet wird. [≤]

## **A\_25022 - ePA-Aktensystem - Debug-Protokoll für Testbetrieb**

Das ePA-Aktensystem KANN im Testbetrieb ein Debug-Protokoll schreiben, welches eine erweiterte Protokollierung für Testzwecke ermöglicht. [≤]

*Hinweis: Die Anforderung beschränkt den Debug-Modus auf Testzwecke. Im Produktivbetrieb ist der Debug-Modus nicht zulässig.*

## **A\_25023 - ePA-Aktensystem - Keine Echtdaten im Testbetrieb**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass im Testbetrieb keine Echtdaten verarbeitet werden. [≤]



**A\_25042 - ePA-Aktensystem - Prüfung von Signaturen**

Das ePA-Aktensystem MUSS bei der Prüfung von Signaturen

- das Signaturzertifikat gemäß A\_25040-\* prüfen,
- die Signatur prüfen (i. S. v. Verify()-Funktion des kryptographischen Signaturverfahrens ergibt "valid")

[<=]

**A\_25040-01 - ePA-Aktensystem - Prüfung Signaturzertifikate**

Das ePA-Aktensystem MUSS Signaturzertifikate gemäß [gemSpec\_PKI#TUC\_PKI\_018] mit folgenden Parametern auf Gültigkeit prüfen:

**Tabelle 1: Tab\_Prüfung\_Signaturzertifikate Parameter Prüfung Signaturzertifikat**

Parameter	C.FD.SIG	C.CH.SIG	C.HCI.OSIG	C.HCI.AUT
PolicyList	oid_fd_sig	oid_egk_sig	oid_smc_b_osig	oid_smc_b_autig
intendedKeyUsage	digitalSignatur e	nonRepudiati on	nonRepudiatio n	digitalSignatu re
intendedExtendedKeyUs age	(leer)	(leer)	(leer)	id-kp- clientAuth
OCSP-Graceperiod	24 Stunden	24 Stunden	24 Stunden	24 Stunden
Offline-Modus	nein	nein	nein	nein
Prüfmodus	OCSP	OCSP	OCSP	OCSP

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass die Prüfung des Signaturzertifikats nur erfolgreich ist, falls das Signaturzertifikat anhand der Zertifikatsprüfung für [Zertifikatsignatur "valid" UND zeitlich gültig UND online gültig ] befunden wird.

[<=]

## 2.4 Validierungsaktenkonto

Die Architektur des ePA-Aktensystems verhindert eine Einsichtnahme des Betreibers in Daten von Versicherten. Ebenso ist ein Monitoring der Verfügbarkeit einzelner Schnittstellen und Operationen erschwert. Mit der Anlage eines Validierungsaktenkontos (auf Basis einer Validierungsidentität gem. gemSysL\_PK\_eGK) im ePA-Aktensystem kann die korrekte Funktionsweise in der Produktivumgebung validiert und überwacht werden. Ein Validierungsaktenkonto verhält sich dabei wie ein Konto eines echten Versicherten. Eine Validierungsidentität ist eine Identität mit Versichertenrolle, deren KVNR sich aufgrund ihrer festgelegten Bildungsvorschrift technisch von der eines echten Versicherten unterscheiden lässt. Die Bildungsvorschrift zur Erzeugung von KVNRn für Validierungskonten weicht dahingehend vom Standard ab, dass hier 4 (oder mehr) aufeinanderfolgende, gleiche Ziffern verwendet werden. Dadurch ist eine Überschneidung mit der Menge der "Echt"-KVNRn ausgeschlossen. Die Zuteilung von KVNR-Nummernkreisen, bzw. die Ausgabe einer KVNR in Form einer Prüfkarte, erfolgt durch die gematik.

Validierungsaktenkonten stehen der gematik, den Aktensystembetreibern selbst und Dritten (z. B. DVOs, Primärsystemhersteller ...) zur Verfügung. Für Dritte übernimmt die gematik die Anforderung der Validierungsaktenkonten bei den Aktensystembetreibern und vertreibt diese zusammen mit den dazugehörigen Prüfkarten. Für Validierungsaktenkonten von Dritten kann der Aktensystembetreiber nur eingeschränkten Support in Form von "Akte anlegen", "Akte zurücksetzen" und "Akte löschen" leisten. Über die Einschränkung sind die Nutzer durch die gematik zu informieren.

Folgende Anwendungsfälle sollen mit den Validierungsaktenkonten adressiert werden:

- Monitoring der Aktensystemfunktionalität
- Troubleshooting bei Störungsmeldungen (über FdV oder Primärsystem)
- Validierung der Konfiguration in der LEU
- Store-Review seitens der App-Store-Betreiber (über FdV)
- Validierung der EU-Anbindung

Die mittels der Validierungskonten in der Produktivumgebung realisierten Anwendungsfälle müssen sich möglichst auf die genannten, unbedingt jedoch auf spezifizierte Anwendungsfälle beschränken.

## **A\_18168-01 - Anbieter des ePA-Aktensystem - Validierungsaktenkonto für gematik**

Nach Aufforderung durch die gematik MUSS der Anbieter des ePA-Aktensystems

- für die gematik ein Validierungsaktenkonto im ePA-Aktensystem für die von der gematik übergebene KVNR anlegen, wobei die KVNR die Festlegungen für die Versichertennummer [gem. gemSysL\_PK\_eGK] erfüllen muss.
- das durch die gematik angegebene Validierungsaktenkonto löschen, sofern die gematik dessen Anlage beantragt hatte.

[<=]

## **A\_18169-02 - Anbieter des ePA-Aktensystem - Validierungsaktenkonto für eigene Zwecke**

Falls sich der Anbieter des ePA-Aktensystems ein Validierungsaktenkonto für eigene Zwecke anlegen möchte, MUSS er sicherstellen, dass nur eine Versichertennummer aus dem von der gematik für diesen Anbieter freigegebenen Nummernkreis [gem. gemSysL\_PK\_eGK] verwendet wird.

[<=]

## **A\_22522-01 - Anbieter des ePA-Aktensystems - Validierungskonto für Dritte**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS auf Antrag der gematik

- Validierungsaktenkonten für Dritte (z.B. DVO, PS-Hersteller) für eine vom Antragsteller übermittelte KVNR anlegen, sofern die KVNR die Festlegungen für die Versichertennummer [gem. gemSysL\_PK\_eGK] erfüllt ist.
- das durch einen Antragsteller angegebene Validierungsaktenkonto löschen, sofern der Antragsteller dessen Anlage beantragt hatte.

[<=]

Hinweis zu A\_22522-\*: Die Einrichtung der Validierungsaktenkonten für Dritte kann gegen Bezahlung erfolgen. Die Entscheidung *dafür obliegt dem Anbieter des ePA-Aktensystems*.

Im Design der ePA für alle wird die Initialisierung und Aktivierung durch den Kostenträger vorgenommen. Da es diese Rolle bei Validierungsaktenkonten nicht gibt, sind für diese speziellen Aktenkonten die folgenden Besonderheiten zu berücksichtigen:

**A\_26187 - Anlage von Validierungsaktenkonten**

Das Aktensystem MUSS die Anlage von Validierungsaktenkonten auch ohne KTR- und Ombudsstellen-Befugnisse zulassen. [≤]

**A\_26188 - Anbieter des ePA-Aktensystems -Aktivierung von Validierungsaktenkonten**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS den Status von Validierungsaktenkonten, welche für die gematik (gem. A\_18168-\*) oder für Dritte (gem. A\_22522-\*) angelegt wurden, nach der Anlage auf ACTIVATED setzen. [≤]

Falls ein Antragsteller keine Löschung eines Validierungsaktenkontos beim Anbieter des ePA-Aktensystems beantragt, wird das Validierungsaktenkonto nach einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren automatisch durch den Anbieter des ePA-Aktensystems gelöscht (ggf. früher aber nicht vor Ablauf der Gültigkeit der Prüf-eGK). Dies verhindert das Auftreten ungenutzter Validierungsaktenkonten im Aktensystem. Die maximale Lebensdauer eines Validierungsaktenkontos ist dabei an die maximale Gültigkeit der Zertifikate der Validierungsidentität gekoppelt, die maximal fünf Jahre betragen kann.

**A\_22524-01 - Anbieter des ePA-Aktensystems - Löschen von Validierungsaktenkonten nach 5 Jahren**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS ein Validierungsaktenkonto spätestens fünf Jahre nach Anlage des Validierungsaktenkontos, frühestens jedoch nach Ablauf der Gültigkeit der dazugehörigen Prüf-eGK, löschen. [≤]

**A\_22684-01 - Validierungsaktenkonten im Store-Review der FdVs**

Der Anbieter/Hersteller des ePA-Aktensystems bzw. Hersteller des ePA-FdVs KANN - ausschließlich für dedizierte KVNRn von Validierungsaktenkonten zum Zwecke der Verwendung im Store-Review der FdVs - Vorkehrungen treffen, die es ermöglichen auf Gerätebindung, E-Mail-Validierung oder andere Aktivitäten des Registrierungs-/Anmeldeprozesses zu verzichten, um eine Prüfung der FdVs durch die App-Store-Betreiber zu ermöglichen. [≤]

**A\_22942 - Besonderheiten bei Validierungskonten für StoreReviews**

Bei Validierungskonten, für die die Regelung gem. A\_22684-\* gilt [Validierungskonten im StoreReview der FdVs], MÜSSEN folgende Besonderheiten berücksichtigt werden:

- die entsprechenden Validierungskonten dürfen nur für den Zeitpunkt des Reviews aktiviert und erreichbar sein,
- die entsprechenden Validierungskonten sind unmittelbar nach dem Review zu leeren,
- es sind Zeitraum der Erreichbarkeit und eine eindeutige Referenz auf den Review (z.B. Vorgangsnummer) zu dokumentieren und auf Anforderung an die gematik zu übertragen

[≤]

**A\_24539 - Nutzung von Validierungskonten via FdV**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems bzw. Hersteller des ePA-FdVs MUSS ein FdV bereitstellen, mit dem der Zugriff auf Validierungskonten möglich ist. [≤]

Die Bereitstellung dieser FdVs muss nicht unentgeltlich erfolgen, wenngleich eine Integration dieser Eigenschaft (Kompatibilität mit Validierungskonten) in das Standard-FdV anzustreben ist.

**A\_26209 - Prüfung auf Vertretungsberechtigung für Prüfidentität**

Das Aktensystem MUSS sicherstellen, dass bei der Vertreterbefugnis ausschließlich "echte" Vertreter für "echte" Konten befugt, bzw. auf Validierungskonten ausschließlich "Validierungs-Vertreter" eingerichtet werden können. [≤]

## 2.5 Tracing in Nichtproduktivumgebungen

Ein gewonnener Erfahrungswert ist, dass es für die Fehlersuche in Nichtproduktivumgebungen -- insbesondere bei IOP-Problemen zwischen Produkten verschiedener Hersteller in einer fortgeschrittenen Entwicklungsphase -- leistungsfähigere Mechanismen als zuvor geben muss. Gab es zunächst nur die Testschnittstelle ([gemKPT\_Test#A\_21193-\*]) in den ePA-Clients, so wurde mit ePA 2.0 ein Tracing im Aktensystem für Nichtproduktivumgebungen eingeführt und wird mit ePA für alle wie folgt umgesetzt:

1. Innerhalb des AS werden an die für die Fehlersuche in Nichtproduktivumgebungen wichtigen Stellen Sensoren platziert. Diese Sensoren streamen die aktuell transportierten Daten an bestimmte TCP-Ports am Access Gateway. Die Sensorpunkte liegen im AS immer hinter der TLS-Entschlüsselung. Fehlersuchende können sich zu diesen TCP-Ports am Access Gateway verbinden und lesen dann im Read-Only-Modus den aktuellen Datenverkehr, der an den Sensorpunkten vorbeifließt, mit.
2. ePA-Clients müssen in Nichtproduktivumgebungen beim VAU-Protokoll die symmetrischen Verbindungsschlüssel offenlegen [gemSpec\_Krypt#A\_24477-\*].

Damit wird es möglich, für die Fehlersuche in Nichtproduktivumgebungen den Datenverkehr zwischen einem ePA-Client und der VAU-Instanz im Aktensystem mitzulesen. Für ePA für alle konzentriert sich das Tracing auf genau diese Verbindungsstrecke, andere Sensorpunkte vor Services außerhalb der VAU sind optional.

Ein Aktensystem besitzt mehrere HTTPS-Schnittstellen, über die ein ePA-Client auf das Aktensystem zugreift. Die TLS-Sicherung endet vor den VAU-Instanzen. In den VAU-Instanzen möchte man die Trusted Computing Base (TCB) minimieren und setzt dort das VAU-Protokoll als extrem reduziertes TLS-Analogon ein. Der geforderte Sensorpunkt muss hinter der TLS Terminierung und vor der VAU Instanz liegen.

### **A\_21887-01 - Tracing, Sensorpunkt nahe vor den VAU-Instanzen (Nichtproduktivumgebungen)**

Ein Aktensystem MUSS sicherstellen, dass genau in Nichtproduktivumgebungen der Datenverkehr zur und von den VAU-Instanzen auf TCP-Ebene mitgeschnitten wird (Sensorpunkt). Der aktuell mitgeschnittene Datenverkehr MUSS auf einen TCP-Port im Access Gateway gestreamt werden (siehe A\_21890-\*). D. h. wenn ein Client sich zu diesem TCP-Port verbindet, MUSS er die aktuell auf dem Interface durchlaufenden Daten gestreamt lesen können.

[<=]

### **A\_21891-01 - Tracing, Tiger-Standalone-Proxy**

Ein Aktensystem MUSS zum Mitschneiden und Streamen der Testdaten in Nichtproduktivumgebungen nach A\_21887-\* den von der gematik bereitgestellten aggregierenden Tiger-Standalone-Proxy (mindestens der Version 0.20) verwenden.[<=]

### **A\_22581 - Tracing, Abschaltbarkeit**

Ein Aktensystem MUSS den Tiger-Standalone-Proxy (und die damit verbundenen Sensorpunkte) gemäß A\_21891-\* im Rahmen der Zulassungstests auf Wunsch der gematik aktivieren und insbesondere deaktivieren können.[<=]

*Hinweis: Die Aktivier- bzw. Deaktivierbarkeit nach A\_22581-\* kann dabei auch teilweise mit organisatorische Maßnahmen umgesetzt werden, d. h. es ist hier **kein** vollautomatisierter Mechanismus notwendig, der im Millisekunden-Bereich umschalten kann.*

## 2.6 Benutzerführung

Bietet der Anbieter des ePA-Aktensystems dem Versicherten die Aktenkontoeröffnung, die Änderung von Vertragsdaten und die Aktenkontoschließung auf einem elektronischen Weg an, dann muss die Bedienung für den Nutzer intuitiv gestaltet werden.

### **A\_15842 - Anbieter ePA-Aktensystem - Ergonomie der Benutzerführung**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS eine ergonomisch gestaltete Benutzerführung nach den Vorgaben zur Ergonomie in [DIN EN ISO 9241-171] anbieten.[<=]

#### **DIN-Normen und Verordnungen zur Beachtung:**

Zusätzlich zu den in diesem Kapitel aufgeführten Anforderungen zur Benutzerführung sollen auch die in der ISO 9241 aufgeführten Qualitätsrichtlinien zur Sicherstellung der Ergonomie interaktiver Systeme und Anforderungen aus der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung – BITV 2.0) beachtet werden.

Insbesondere soll der Fokus auf die nachfolgend aufgeführten Teile der ISO 9241 gerichtet sein:

#### **DIN EN ISO 9241 - Teile mit Bezug zur Software-Ergonomie**

- Teil 8: Anforderungen an Farbdarstellungen
- Teil 9: Anforderungen an Eingabegeräte – außer Tastaturen
- Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung (ersetzt den bisherigen Teil 10)
- Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze
- Teil 12: Informationsdarstellung
- Teil 13: Benutzerführung
- Teil 14: Dialogführung mittels Menüs
- Teil 15: Dialogführung mittels Kommandosprachen
- Teil 16: Dialogführung mittels direkter Manipulation
- Teil 17: Dialogführung mittels Bildschirmformularen
- Teil 171: Leitlinien für die Zugänglichkeit von Software BITV 2.0

#### **BITV 2.0 - Barrierefreie Informationstechnik-Verordnung**

Die Umsetzung der Verordnung dient zur behindertengerechten Umsetzung von Webseiten und anderen grafischen Oberflächen.

Insbesondere sollen deshalb neben der Übernahme der international anerkannten Standards für barrierefreie Webinhalte, die Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1, auch die Belange gehörloser, hör-, lern- und geistig behinderter Menschen berücksichtigt werden.

Die BITV 2.0 regelt unter anderem den sachlichen Geltungsbereich, die einzubeziehenden Gruppen behinderter Menschen und die anzuwendenden Standards.

Weitere Richtlinien und Empfehlungen zur digitalen Barrierefreiheit sind die EU-Richtlinie 2016/2102 für öffentliche Stellen und die europäische Norm EN 301 549 V2.1.2 mit dem Titel "Accessibility requirements for ICT products and services".

### **A\_15846 - Anbieter ePA-Aktensystem - Schnittstellen für die Unterstützung der barrierefreien Bedienungsmöglichkeit**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems SOLL die Schnittstellen für die Unterstützung der barrierefreien Bedienungsmöglichkeit, welche vom Betriebssystem zur Verfügung gestellt werden, unterstützen. [≤]

## 2.7 Useragent

### A\_22470-05 - Definition Useragent

Das Produkt MUSS für das UserAgent-Element in Eingangs- oder Ausgangsparametern einer Operation folgende Formatvorgaben berücksichtigen:

- der Useragent umfasst 2 Informationen, welche als 1 String - getrennt durch "/" (Slash) - im Header übertragen werden
  - erster Teil: ClientID = ein bis zu 20 Zeichen langer String (a-z A-Z 0-9, "-"), welcher im Rahmen der Produktregistrierung bei der gematik erzeugt wird,
  - zweiter Teil: Versionsnummer = bis zu 15 Zeichen langer String (a-z A-Z 0-9, "-", ".") welcher die aktuelle Produktversion des Clients repräsentiert.

Beispiel: "CLIENTID1234567890AB/2.1.12-45"

[≤]

*Hinweis zum Erhalt der ClientID: die ClientID wird durch die gematik vergeben und übermittelt, sobald sich ein (Client-)Produkthersteller (z.B. FdV oder Primärsystem) unter idp-registrierung@gematik.de registriert hat. Dazu ist im Rahmen dieser Registrierung der Name des Herstellers und der Name des zu registrierenden Produktes zu übermitteln. Sollte im Rahmen einer anderen TI-Anwendung bereits eine Registrierung vorgenommen worden sein, kann die ClientID auch im ePA-Kontext genutzt werden (sofern es sich um das gleiche Softwareprodukt handelt).*

*Hinweis für FdV-Hersteller: Bei Entwicklung eines White-Label-Clients ist der Useragent Teil des kundenspezifischen Customizings, sodass über die ClientID im Useragent das spezifische Kostenträger-ePA-FdV erkennbar sein muss.*

## 2.8 Datenmigration

Jeder Versicherter (vorbehaltlich eines Widerspruchs durch den Versicherten) erhält in ePA 3.0 ein neues, leeres Aktenkonto. Bei der Migration werden Daten und Vertreterberechtigungen aus ePA 2.6 in dieses Aktenkonto übertragen.

Für die Migration eines existierenden Aktenkontos der Version ePA-2.x wird vorausgesetzt, dass ein migriertes Aktenkonto sowohl die Schnittstellen der ePA für alle, als auch die Schnittstellen der bisherigen ePA-Version 2.x bereitstellt und simultan verarbeiten kann.

Die Migration eines existierenden Aktenkontos der ePA-Version 2.x erfordert die Entschlüsselung der existierenden Inhalte durch die Anwendung des aktenkontospezifischen Akten- und Kontextschlüssels und deren Überführung in die Verwaltungs- und Diensteeinheiten der im vorliegenden Dokument beschriebenen ePA-Version 3.x.

Aus einem existierenden Aktenkonto werden die folgenden Artefakte übernommen:

- Kategorien und Ordner, insoweit die Kategorien nicht abgekündigt sind. Ordner erhalten eine feste UUID.
- Dokumente, sowie deren Metadaten
- Protokolle



Die Vertraulichkeitsstufen für die Sichtbarkeit von Dokumenten werden nicht mehr unterstützt. Dokumente mit bisheriger Vertraulichkeitsstufe *confidential* werden bei der Migration der GeneralDenyPolicy des Constraint Managements zugeordnet.

Alle weiteren Nutzergruppen (LEI, Apotheken, usw.) erhalten eine Befugnis zur Nutzung dediziert in einer Behandlungssituation oder durch direkte Befugnisvergabe durch den Versicherten oder einen Vertreter mittels ePA-FdV.

Für Versicherte, die keine ePA-FdV nutzen möchten oder können, ist eine Migration der Daten einer existierenden Akte nicht möglich, da die dafür notwendige Übertragung des bisherigen individuellen Akten- und Kontextschlüssels nicht erfolgen kann. Versicherte ohne ePA-FdV erhalten (vorbehaltlich eines Widerspruchs durch den Versicherten) ein neues, leeres Aktenkonto ohne Inhalten, die womöglich in ePA 2.6 existierten. Eine Befugnisvergabe für Leistungserbringerorganisationen ist in diesem Fall ausschließlich durch die Befugnisvergabe im Behandlungskontext möglich. Dieses erfordert eine LEI mit einem Client gemäß ePA-Version 3.x.

Es resultiert ein Aktenkonto, welches direkt durch den Versicherten, befugte Vertreter, den Kostenträger, die Ombudsstelle und den E-Rezept-Fachdienst genutzt werden kann.

### 2.8.1 Herstellerspezifische Umsetzung der Datenmigration

Die technische Umsetzung der Datenmigration obliegt grundsätzlich dem Hersteller des ePA-Aktensystems. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass der Schutz der zu migrierenden Daten durchgehend gewährleistet wird.

#### **A\_24995 - Migration: Sicherheitskonzept für Datenmigration**

Der Hersteller des ePA-Aktensystems MUSS ein Sicherheitskonzept zur Datenmigration erstellen, in welchem er beschreibt, mit welchen Maßnahmen die zu migrierenden Daten im gesamten Datenmigrationsprozess geschützt werden. [≤]

#### **A\_25000 - Migration: Stärke der Sicherheitsmaßnahmen für Datenmigration**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass die zu migrierenden Daten im gesamten Datenmigrationsprozess mit technischen Maßnahmen geschützt werden, die auch gegen einzelne Innentäter beim Betreiber des ePA-Aktensystems wirken. [≤]

#### **A\_25049 - Migration: Migrationskonzept**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS ein Migrationskonzept erstellen, welches sowohl die Aktensystemmigration, als auch die Datenmigration, mitsamt der Bereitstellungs- und ggf. Außerbetriebnahme-Zeitpunkte der benötigten Komponenten berücksichtigt. Das Migrationskonzept MUSS dabei auch aufzeigen, welche Abhängigkeiten zu anderen TI-Diensten bestehen, wann und in welchem Umfang die Migration getestet wird und wie eventuelle Roll-Back-Szenarios aussehen.

[≤]

### 2.8.2 Durchführung der Migration

Das Aktenkonto muss durch den Anbieter für die Migration der Daten vorbereitet werden. Dabei müssen alle Maßnahmen umgesetzt werden, die im Zustand INITIALIZED eines neuen Aktenkontos vor der Aktivierung erforderlich sind (siehe 3.1.3- Anlage eines neuen Aktenkontos ). Abweichend von den Maßnahmen für die Erstellung eines neuen Aktenkontos kann auf den Status INITIALIZED verzichtet werden und das Aktenkonto im Status ACTIVATED verbleiben.

Für ein zu migrierendes Aktenkonto sind alle Schritte anzuwenden, die auch für die Erstellung eines neuen Aktenkontos vor der Aktivierung erforderlich sind, insbesondere die Anlage der initialen Befugnisse für den Versicherten, den Kostenträger und die Ombudsstelle, sowie den E-Rezept-Fachdienst.

Im Anschluss an die Initialisierung erfolgt einmalig die Bereitstellung der Akten- und Kontextschlüssel durch ein ePA-FdV. Existierende Daten werden übertragen.

#### **A\_25148 - Migration: Information des Versicherten**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS den Versicherten über die Notwendigkeit und die Folgen einer Migration vor der eigentlichen Migration informieren, insbesondere darüber, welche Dokumentenformate und welche Berechtigungen übernommen und welche nicht übernommen werden, über die Freiwilligkeit einer Migration. [ $\leq$ ]

Die Entschlüsselung des Datenbestands für die Überführung in das vorbereitete Aktenkonto und die Migration der Berechtigungen der Vertreter wird durch die Nutzung eines ePA-FdV gemäß ePA-Version 3.x abgeschlossen. Bei der ersten Nutzung eines ePA-FdV durch den Versicherten mit dem zur Migration vorbereiteten Aktenkonto erfolgt die Migration über die vom ePA Aktensystem bereitgestellten Schnittstellen.

#### **A\_24922 - Migration: Schnittstellen zur Durchführung der Migration**

Das ePA-Aktensystem MUSS für jedes Aktenkonto eine Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 durchführen und geeignete Schnittstellen zum FdV anbieten, mit denen der Versicherte vom FdV das Entschlüsseln der verschlüsselten ePA 2.6-Akteninhalte anstoßen kann. [ $\leq$ ]

In der ePA für alle ist der Zugriff über einen Client der ePA-Version 2.x nicht mehr möglich, da sich die grundsätzliche Architektur und die Schnittstellen und Protokolle geändert haben.

### **2.8.3 Bereinigung von Registry und Repository im Zuge der Migration**

#### **A\_24964 - XDS Document Service - Migration: Isolation der Migration**

Der XDS Document Service MUSS die Verarbeitung von entschlüsselten Dokumenten, die im Rahmen der Migration durchgeführt werden, so technisch isolieren, dass kein Schaden für Aktenkonten oder das ePA-Aktensystem selbst entsteht. [ $\leq$ ]

#### **A\_25730 - XDS Document Service - Konvertierung von PDF in PDF/A bei der Datenmigration**

Der XDS Document Service MUSS die Konvertierung von entschlüsselten PDF-Dokumenten in PDF/A-Dokumente, die im Rahmen der Migration durchgeführt wird, in einer Aktenkontoverwaltungs-VAU oder in einer getrennten VAU-Instanz durchführen, wobei

- die Konvertierung innerhalb der Aktenkontoverwaltungs-VAU ausschließlich für die Datenmigration von ePA2.6 auf die ePA3.0 verwendet werden darf und
- es bei einer getrennten VAU-Instanz eine 1:1-Beziehung zur Aktenkontoverwaltungs-VAU geben muss (d.h. die getrennte VAU-Instanz zur Konvertierung ist nur mit einer (1) Aktenkontoverwaltungs-VAU verbunden und eine Aktenkontoverwaltungs-VAU nur mit einer (1) VAU-Instanz für die Konvertierung) und die getrennte VAU-Instanz für die Konvertierung ausschließlich für die Datenmigration von ePA2.6 auf die ePA3.0 verwendet werden darf.

[ $\leq$ ]

#### **A\_25002 - XDS Document Service - Migration: Umbenennung von Ordnern**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 in den Werten von `Folder.codeList` die mit ePA 3.0 gegebenenfalls geänderten Kategoriennamen als Werte verwenden. [ $\leq$ ]

#### **A\_24562 - XDS Document Service - Migration: Auflösung abgekündigter Ordner**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 die abgekündigten Kategorien auflösen. Dabei MÜSSEN sämtliche Dokumente gemäß der



Einordnungsregeln in A\_19388-\* neu Ordnern zugeordnet werden und die Ordner der abgekündigten Kategorien gelöscht werden. [≤]

Die in ePA 2 angelegten dynamischen Ordner der Kategorie childsrecord können Kinder identifizieren, deren Daten nicht in ihren eigenen Akten gehalten wurden. Diese dynamischen Ordner sind nach folgender Regel in ePA 2 vom Primärsystem angelegt worden: Folder.title wurde mit dem Namen und Geburtsdatum des Kindes belegt. Bildungsregel: Nachname + ", " + 1. Vorname + " Datum im Format TT.MM.YYYY. Beispiel: "Musterkind, Max 03.03.2017".

Die Kinderuntersuchungshefte werden nicht migriert und verbleiben im Ordner childsrecord.

#### **A\_24963 - XDS Document Service - Migration: Keine Übernahme von Dokumenten mit unzulässigem Format**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 sämtliche Dokumente der ePA2.6 gemäß A\_24864-\* auf die zulässigen Dokumentenformate prüfen und Dokumente in einem nicht erlaubten Format nicht in die "ePA für alle" migrieren. [≤]

#### **A\_24966 - XDS Document Service - Migration: Konvertieren von PDF- in PDF/A-Dokumente**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 Dokumente im PDF-Format in ein PDF/A-Format konvertieren und ausschließlich das Dokument im PDF/A-Format in das Aktenkonto übernehmen. [≤]

#### **A\_25032 - XDS Document Service - Migration: Information des Versicherten zur Nichtübernahme von Dokumenten in bestimmten Formaten**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS den Versicherten darüber informieren, das Dokumente in der ePA2.6, die ein bestimmtes Format besitzen, nicht in die "ePA für alle" übernommen werden und informieren, um welche Formate es sich handelt. [≤]

#### **A\_24520 - XDS Document Service - Migration: Prüfsumme Dokument erzeugen**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 für jedes Dokument, das im Klartext vorliegt, die kryptographische Prüfsumme des Dokumentes berechnen und in `DocumentEntry.hash` hinterlegen. Dabei MUSS SHA-256 verwendet werden. Außerdem MUSS die Dokumentengröße für das Feld `DocumentEntry.size` berechnet und gesetzt werden. [≤]

#### **A\_24847 - XDS Document Service - Migration: Identifizieren und Auflösen von Dokumenten-Dubletten**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 zum Zeitpunkt der Entschlüsselung eine Dublettenerkennung durchführen. Dabei werden entschlüsselte Dokumente innerhalb und außerhalb von Sammlungen verglichen mit Dokumenten, die durch eine zwischenzeitliche Nutzung von ePA für alle in die Akte eingestellt worden sind. Dubletten werden anhand der Gleichheit des Hash-Wertes im Feld `documentEntry.hash` identifiziert. Das Dokument mit dem älteren Einstelldatum wird verworfen. [≤]

#### **A\_24851 - XDS Document Service - Migration: Dokumente und Ordner mergen**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf die ePA 3.0 zum Zeitpunkt der Entschlüsselung des Datenbestands die Ordnerinhalte einer Kategorie vergleichen, falls es neben den migrierten ePA 2.6-Akteninhalten durch eine ePA3-Aktenutzung ebenfalls Ordnerinhalte gibt. Unter Berücksichtigung der Dublettenprüfung werden alle Dokumente von zwei Ordnern derselben Kategorie (in ePA 2.6 bzw. 3.0 entstanden) in einen Ordner zusammengeführt. Dokumente und RPLC-Ketten, die durch die `documentEntry.uniqueId` erkennbar zusammen gehören, werden unter Wahrung der Abfolge der Einstelldaten zusammengeführt und das jüngste Dokument als aktives

Dokument der Kette behandelt. Dokumente erhalten eine `rootDocumentUniqueId` gemäß A\_24451-\*, falls noch nicht vorhanden. [≤]

#### **A\_24848 - XDS Document Service - Migration: Auflösung von duplizierten dynamischen Ordnern**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf die ePA 3.0 anhand des Titels dynamischer Ordner erkennen, ob zwei dynamische Ordner zur selben Kategorie vorliegen, z.B. zur selben Schwangerschaft. In diesem Falle werden alle vorhandenen Einträge in einen der Ordner hinein gemergt und der andere Ordner gelöscht.

[≤]

#### **A\_24522 - XDS Document Service - Migration: Erzeugen von Titeln für Dokumente**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf die ePA 3.0 sicherstellen, dass bei jedem Dokument das Metadatum `DocumentEntry.title` belegt ist. `documentEntry.title=""` oder `""` ist gleichbedeutend mit einem nicht vorhandenen Titel. Wenn `title` nicht belegt ist, MUSS `title` gemäß folgender Tabelle belegt werden.

Typ	Titel
Dokumente, die einem Implementation Guide zugeordnet sind	IG.displayName
andere Dokumententypen	Die gemäß A_24524-* bereinigte <code>DocumentEntry.URI</code> ohne Extension

[≤]

#### **A\_24523 - XDS Document Service - Migration: Löschen von ConfidentialityCodes**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 Dokumente und Ordner mit dem `confidentialityCode` "very restricted" auf die `GeneralDenyPolicy` setzen. Danach werden die `confidentialityCodes` gelöscht. [≤]

#### **A\_24817 - XDS Document Service - Migration: Normalisieren und Validieren der URI**

Der XDS Document Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 die ePA 3.0 für sämtliche Dokumente die `documentEntry.URI` gemäß A\_24524-\* und A\_23447-\* normalisieren und validieren. [≤]

#### **A\_24866 - Audit Event Service - Migration: Übernahme von Protokolldaten**

Der Audit Event Service MUSS im Zuge der Migration von ePA 2.6 auf ePA 3.0 sämtliche Protokolldaten des Versicherten in die migrierte Akte übernehmen. Für die Migration werden alte Protokolldaten in ein PDF/A überführt und in die Kategorie "patient" eingestellt. [≤]

## **2.8.4 Protokollierung der Migration**

#### **A\_25029 - XDS Document Service - Protokollierung der Migration der medizinischen Daten**

Der XDS Document Service MUSS den Vorgang der Migration der medizinischen Daten (Dokumente, Folder, Metadaten) gemäß A\_24704\* protokollieren. Dabei ist die Migration als atomares Ereignis zu betrachten und mit einem Protokolleintrag zu dokumentieren. Für den Protokolleintrag ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

Tabelle 2: Protokollierung der Migration der medizinischen Daten

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"object"		
AuditEvent.outcome	0		Migration war erfolgreich und ist abgeschlossen. Dieser Wert wird auch gesetzt, wenn einzelne Dokumente (z.b. Dokumente bestimmter Formate) nicht übernommen werden konnten.
	12		Migration wurde abgebrochen und wird ggf wiederholt, keine Datenübernahme ist erfolgt. In der AuditEvent.entity.detail Struktur werden keine Informationen hinterlegt.
AuditEvent.action	E		
AuditEvent.entity.name	"Migration"		
AuditEvent.entity.description	<Hinweistext>		
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	dieses Strukturelement ist zu versorgen, wenn einzelne Dokumente nicht übernommen werden konnten
	"DocumentTitle"	<DocumentEntry.title>	Name des Dokumentes, welches nicht übernommen werden konnte
	"DocumentUniqueld"	<Document.uniqueld>	ID des Dokumentes, welches nicht übernommen

			werden konnte
	"DocumentFormatCode"	<DocumentEntry.formatCode>	kodiert als Datentyp „Coded String“ gemäß [IHE-ITI-TF3].
	"DocumentMimeType"	<DocumentEntry.mimeType>	

[&lt;=]

### A\_25031 - Audit Event Service - Protokollierung der Migration der Protokolldaten des Versicherten

Der Audit Event Service MUSS den Vorgang der Migration der Protokolldaten des Versicherten gemäß A\_24704\* protokollieren.

Dabei ist die Migration als atomares Ereignis zu betrachten und mit einem Protokolleintrag zu dokumentieren.

Für den Protokolleintrag ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 3: Protokollierung der Migration der Protokolldaten des Versicherten**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"object"	
AuditEvent.action	E	
AuditEvent.entity.name	"MigrationProtocol"	
AuditEvent.entity.description	<Hinweistext>	dieses Strukturelement ist nur zu versorgen, wenn bei der Migration Fehler aufgetreten sind

[&lt;=]

## 2.9 Performance aus Anwendersicht

Im Gegensatz zu den Performancevorgaben, welche in [gemSpec\_Perf] gemacht werden und welche lediglich die Aktivitäten im Aktensystem berücksichtigen, stellt sich die Leistungsfähigkeit und Nutzbarkeit in der Wahrnehmung der Clients oftmals anders dar. Aus diesem Grund werden die Endgeräte (Primärsystem und FdV) für definierte Anwendungsfälle (sogenannte UX-Usecases) dazu verpflichtet, eigene Messungen durchzuführen und diese Messwerte an eine definierte Schnittstelle im Aktensystem zu übermitteln. Das Aktensystem verarbeitet diese Informationen und leitet das konsolidierte Ergebnis im Rahmen der Rohdatenlieferung weiter an die gematik. Auf diese Weise erhalten sowohl die gematik (im Rahmen der Gesamt-Produktverantwortung) als auch die Anbieter der Aktensysteme Informationen darüber, wie die Anwendung ePA bei den Nutzern (insb. in der LEU und bei Versicherten) hinsichtlich bestimmter Kernfunktionalitäten wahrgenommen wird.

Die Anwendungsfälle umfassen dabei unter anderem das Login und das Hoch- bzw. Herunterladen von Dokumenten / Daten. Eine spezifische Beschreibung ist in der Spezifikation des FdVs bzw. im Implementierungsleitfaden für Primärsysteme zu finden.

Die Übermittlung der Messdaten erfolgt im Anschluss an den erfolgreichen Abschluss des Anwendungsfalles an das gleiche Aktensystem (unter Verwendung der Schnittstelle `InformationService.setUserExperienceResult`), bei dem auch der Anwendungsfall stattgefunden hat. Hierbei ist die Schnittstelle zur Lieferung der Messdaten an der Komponente "Information Service" nur für Primärsysteme normiert. Es steht dem Hersteller des Aktensystems frei, die Lieferschnittstelle für Messdaten von FdVs selbst oder nach dem Vorbild der PS-Schnittstelle zu implementieren.

Die eingegangenen Messergebnisse werden vom Aktensystem verarbeitet und anschließend gemäß der Vorgaben aus [gemSpec\_Perf] an die Betriebsdatenerfassung der gematik im Rahmen der Rohdatenlieferung übermittelt.

### **A\_24570-01 - Verarbeitung von UX-Messdaten**

Das Aktensystem MUSS für die im zu betrachtenden Zeitintervall der Rohdatenlieferung (gemäß [gemSpec\_Perf]) eingegangenen Messdaten je UX-Usecase, je ClientID und je Client-Version folgende Werte ermitteln und gemäß [gemSpec\_Perf] übermitteln:

- Durchschnittswert der Messergebnisse
- Anzahl der berücksichtigten Messergebnisse
- Maximalwert
- Minimalwert[<=]

Die Versionsnummer des Useragents wird bei der Konsolidierung nicht weiter verarbeitet und dient dem Anbieter des ePA-Aktensystems zur Identifikation von möglichen Fehlerquellen im Rahmen des Eigenmonitorings und Troubleshootings.

---

## 3 Funktionsmerkmale

---

### 3.1 Aktenkonto eines Versicherten (Health Record)

Ein ePA-Aktenkonto wird durch den Kostenträger eines Versicherten als Anbieter der ePA für jeden Versicherten angelegt und für die Nutzung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben zur Verfügung gestellt. Die Anlage eines Aktenkontos erfordert keine Beantragung durch den Versicherten, dieser kann einer Anlage seines Aktenkontos jedoch widersprechen.

#### 3.1.1 Widerspruch des Versicherten gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte

Der Widerspruch des Versicherten gegen die grundsätzliche Nutzung der ePA kann jederzeit erfolgen. Wird dieser im Vorfeld der Anlage eines Aktenkontos erklärt, wird kein Aktenkonto für diesen Versicherten erzeugt. Existiert zum Zeitpunkt des Widerspruchs schon ein Aktenkonto (in einem beliebigen Zustand), so wird dieses gelöscht und alle enthaltenen Daten werden gelöscht.

Die Regelungen zum Widerspruch oder die Rücknahme des Widerspruchs gegen die grundsätzliche Nutzung der ePA sind durch den Anbieter der ePA eigenständig im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben umzusetzen und sind nicht Bestandteil dieser Spezifikation.

Für die vereinfachte Prüfung auf einen bereits erteilten Widerspruch des Versicherten bei einem Wechsel des Kostenträgers muss die Information zu einem Widerspruch jedoch vermerkt und über die Schnittstelle `I_Information_Service_Account` [`I_Information_Service_Account`] abrufbar sein.

#### **A\_23886 - Anbieter ePA-Aktensystem - Keine Aktenkontoanlage bei Widerspruch des Versicherten**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems DARF ein Aktenkonto für den Versicherten NICHT anlegen, wenn ein Widerspruch des Versicherten gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte vorliegt. [`<=`]

Der Widerspruch gegen die grundsätzliche Nutzung der ePA kann durch den Versicherten jederzeit zurückgenommen werden. In diesem Fall wird wie bei der Anlage eines neuen Aktenkontos für den Versicherten verfahren.

#### **A\_25181 - Anbieter ePA-Aktensystem - Aktenkontoanlage bei Zurücknahme des Widerspruchs des Versicherten**

Falls ein Versicherter den Widerspruch gegen die grundsätzliche Nutzung der ePA zurücknimmt MUSS der Anbieter des ePA-Aktensystems ein Aktenkonto für den Versicherten unverzüglich anlegen. [`<=`]

#### 3.1.1.1 Widerspruch gegen das Einstellen von Abrechnungsdaten durch den Kostenträger

Die Regelungen zum Widerspruch oder die Rücknahme des Widerspruchs gegen das Einstellen von Abrechnungsdaten des Kostenträgers in die ePA sind durch den Anbieter

der ePA eigenständig im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben umzusetzen und sind nicht Bestandteil dieser Spezifikation.

### 3.1.2 Lebenszyklus und Zustände eines Aktenkontos

Ein Aktenkonto durchläuft in seinem Lebenszyklus diverse Zustände. Einige dieser Zustände sind für rein administrative Vorgänge vorgesehen (Initialisierung, Umzug des Aktenkontos zu einem anderen Anbieter), andere für die Nutzung der Akte im Versorgungsprozess. Diese Nutzung für Versorgungsprozesse ist dabei auf den Zustand "Activated" eingeschränkt.

Eine Übersicht der unterschiedlichen Status und der Bedingungen für den Statusübergang sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

**Tabelle 4: Zustandswechsel im Lebenszyklus eines Aktenkontos**

Zustand	Erläuterung	zulässige Transitionen	Folgezustand
UNKNOWN	Für einen Versicherten existiert kein Aktenkonto.	Konto initialisieren	Initialized
INITIALIZED	Ein neues Aktenkonto ist konfiguriert und für eine Aktivierung vorbereitet. Die initialen Befugnisse sind erstellt. Eine Nutzung des Aktenkontos im Versorgungsprozess und die Nutzung medizinischer Dokumente ist jedoch erst nach der Aktivierung möglich. Die Daten eines existierenden Aktenkontos werden importiert.	Widerspruch gegen die Nutzung der ePA	Unknown
		Explizite Aktivierung des Kontos durch den Anbieter. Bei existierendem Aktenkonto bei einem anderen Anbieter erfolgt die Aktivierung erst nach einem Import der Daten des Aktenkontos.	Activated
ACTIVATED	Das Aktenkonto ist aktiv und kann von befugten Nutzern und Nutzergruppen im Versorgungsprozess verwendet werden.	Vorbereitung des Umzugs des Aktenkontos zu einem anderen Anbieter (Erstellung des Exportpakets)	Suspended
		Widerspruch gegen die Nutzung der ePA	Unknown
SUSPENDED	Die Daten des Aktenkontos des Versicherten werden zu einem neuen Anbieter	Erfolgreicher Abschluss des Umzugs Widerspruch gegen die Nutzung der ePA	Unknown

	übertragen. Die Nutzung des Aktenkontos ist in diesem Zustand nicht möglich.	Der Bereitstellungszeitraum des Exportpakets ist abgelaufen.	Activated
--	---	--	-----------

Die Anforderungen in den folgenden Kapiteln legen die zulässigen Zustandswechsel eines Kontos fest.

#### **A\_24980 - Aktenkontoverwaltung - Protokollierung des Aktenkontostatus**

Die Aktenkontoverwaltung MUSS bei Änderungen des Status eines Aktenkontos jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 5: Protokollierung von Änderungen des Aktenkontostatus**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"object"		
AuditEvent.action	E		Erste Aktivierung des Aktenkontos, Statuswechsel des Aktenkontos nach der ersten Aktivierung
AuditEvent.entity.name	"HealthRecordStatus"		Änderung des Aktenkontostatus
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"previousRecordState"	<bisheriger Status des Aktenkontos>	Status des Aktenkontos vor der Änderung, beispielsweise "INITIALIZED"
	"RecordState"	<Status des Aktenkontos>	Zielstatus der Aktenkontos, beispielsweise "ACTIVATED"

**[<=]**

*Hinweis: Der Statuswechsel von UNKNOWN auf INITIALIZED bei der Erstellung eines neuen Aktenkontos wird nicht protokolliert.*

### **3.1.3 Anlage eines neuen Aktenkontos**

Ein neues Aktenkonto wird für einen Versicherten bei seinem Anbieter automatisch angelegt, wenn der Versicherte der grundsätzlichen Nutzung der ePA nicht widerspricht



oder einen zuvor gegebenen Widerspruch zurücknimmt und bei einem anderen Anbieter kein Aktenkonto für den Versicherten existiert.

Die Anlage eines neuen Aktenkontos erfolgt in zwei Stufen: der Initialisierung und der darauffolgenden Aktivierung.

Bei der Initialisierung wird ein neues Aktenkonto bei einem Betreiber eines ePA-Aktensystems für den Versicherten angelegt und die Dienste des Aktenkontos für die Nutzung vorbereitet. Die Identifikation eines Aktenkontos erfolgt dabei über die KVNR des Versicherten (unveränderlicher Anteil der Versichertennummer) im Aktensystem und gegenüber Clients bei Nutzung der ePA.

#### **A\_24336 - Anbieter ePA-Aktensystem - Identifizierung eines Aktenkontos**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS bei der Anlage eines neuen Aktenkontos die KVNR des Versicherten zur Identifikation des Aktenkontos im Aktensystem verwenden und sicherstellen, dass diese Identifikation eines Aktenkontos nicht verändert werden kann.[<=]

#### **A\_24302 - Anbieter ePA-Aktensystem - verpflichtende Nutzung von startRelocation**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS bei der Anlage eines neuen Aktenkontos durch Verwendung der Operation startRelocation gemäß [I\_Information\_Service\_Accounts] auf Existenz eines Aktenkontos des Versicherten bei allen anderen Anbietern prüfen.[<=]

#### **A\_24790 - Anbieter ePA-Aktensystem - keine unbegründete Nutzung von startRelocation**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems DARF die Operation startRelocation gemäß [I\_Information\_Service\_Accounts] für Zwecke abweichend der Vorgaben in A\_24302\* NICHT nutzen.[<=]

#### **A\_24789 - Anbieter ePA-Aktensystem - verpflichtender Import eines existierenden Aktenkontos**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS die Inhalte eines existierenden Aktenkontos in ein neues, initialisiertes Aktenkonto vor dessen Aktivierung übernehmen.[<=]

Der Import eines existierenden Aktenkontos vor dessen Aktivierung erfolgt unter Verwendung des Health Record Relocation Service (3.2- Health Record Relocation Service).

#### **A\_15870-01 - Anbieter ePA-Aktensystem - Abbruch bei Nichtverfügbarkeit anderer Anbieter**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS die Erstellung eines Aktenkontos abbrechen, wenn die Operation startRelocation gemäß [I\_Information\_Service\_Accounts] mindestens bei einem anderen Anbieters eines ePA-Aktensystems eine technische Fehlermeldung liefert oder dieser nicht erreichbar ist.[<=]

#### **A\_23775 - Anbieter ePA-Aktensystem - Neues Aktenkonto anlegen**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS für Versicherte jeweils ein Aktenkonto anlegen, wenn kein Widerspruch des Versicherten gegen die Nutzung der ePA vorliegt, und dabei die KVNR des Versicherten zur Identifikation eines Aktenkontos im Aktenkonto registrieren. Das initialisierte Aktenkonto MUSS den Status INITIALIZED erhalten.[<=]

Für die Geräteregistrierung bei Nutzung eines ePA-FdV durch den Versicherten ist eine E-Mail-Adresse des Versicherten für Bestätigung der Geräteregistrierung erforderlich. Falls vorhanden, kann diese E-Mail-Adresse bei der Anlage eines Aktenkontos im Device Management hinterlegt werden. Ansonsten muss eine E-Mail-Adresse bei der ersten Einrichtung eines ePA-FdV zur Nutzung des Aktenkontos hinterlegt werden. Eine E-Mail-Adresse muss vor der Übernahme in das Aktensystem validiert sein, beispielsweise durch Versand eines Bestätigungslink an diese E-Mail-Adresse.

## **A\_14996-01 - Anbieter ePA-Aktensystem - Manuelle Ergänzung E-Mail-Adresse**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS es dem Versicherten auf geeignetem Weg ermöglichen, die Registrierung einer E-Mail-Adresse für die Geräteverwaltung auch nachträglich vorzunehmen.【<=】

## **A\_14993-02 - Anbieter ePA-Aktensystem - Mailadresse validieren**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS eine Mailadresse

- bei der ersten Hinterlegung im Aktensystem,
- bei einer Änderung der Mailadresse

auf Gültigkeit hin validieren.【<=】

## **A\_24369 - Anbieter ePA-Aktensystem - Initialisierung des Aktenkontos**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS die Initialisierung der Bestandteile

- Consent Decision Management (initiale Entscheidungen)
- Constraint Management (Policies)
- Entitlement Management (initiale Befugnisse und Befugnisausschlüsse)
- Information Service (initiale Entscheidungen "Versorgungsprozess")
- XDS Document Service (statische Aktenkontoinhalte)
- Device Management
- Authorization Service
- Audit Event Service
- Medication Service

vor der Aktivierung eines Aktenkontos durchführen. Die genannten Bestandteile MÜSSEN nach der Aktivierung des Aktenkontos sofort nutzbar sein.【<=】

Im Zustand INITIALIZED obliegt es dem Anbieter, ein Aktenkonto mittels administrativer Eingriffe in die verschiedenen Bestandteile des Aktensystems und -kontos auf die Aktivierung vorzubereiten bzw. zu konfigurieren.

## **A\_26005 - ePA-Aktensystem - Optionale Schnittstelle zum Einbringen von initialen Befugnissen**

Das ePA-Aktensystem KANN eine Schnittstelle für Kostenträger anbieten, über die Kostenträger die initialen, signierten Befugnisse des Kostenträgers und der Ombudsstelle ins ePA-Aktensystem einbringen können.【<=】

## **A\_26006 - ePA-Aktensystem - Nutzen der optionalen Schnittstelle zum Einbringen von initialen Befugnissen ausschließlich im Status INITIALIZED**

Falls das ePA-Aktensystem eine Schnittstelle für Kostenträger anbietet, über die Kostenträger die initialen, signierten Befugnisse des Kostenträgers und der Ombudsstelle für ein Aktenkonto einbringen können, MUSS das ePA-Aktensystem sicherstellen, dass diese Schnittstelle ausschließlich genutzt werden kann, wenn sich das Aktenkonto im Status INITIALIZED befindet.

【<=】

Das Aktenkonto wird nach Abschluss der Initialisierung durch den Anbieter aktiviert und kann dann durch befugte Nutzer und Nutzergruppen verwendet werden. Eine Aktivierung erfolgt für den Rollout der ePA Version 3 im Kontext des ePA Go-Live-Termins und zu späteren, individuellen Zeitpunkten, wenn Versicherte als ePA-Nutzer neu dazu gekommen (bspw. Widerspruch wird zurückgenommen und ePA wird später angelegt oder Versicherte Person kommt erstmalig ins Gesundheitssystem im Falle eines Zuzugs oder eines Neugeborenen).

## **A\_24335 - Anbieter ePA-Aktensystem - Neues Aktenkonto aktivieren**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS ein neues Aktenkonto nach Abschluss der Initialisierung aktivieren (Status ACTIVATED), wenn die gesetzliche Widerspruchsfrist abgelaufen ist.【<=】

## 3.1.4 Löschen eines Aktenkontos

Die Löschung eines Aktenkontos bei einem Anbieter und aller darin enthaltenen Daten kann in folgenden Situationen erforderlich sein:

- Widerspruch des Versicherten gegen die Nutzung der ePA,
- nach erfolgreichem Wechsel des Anbieters durch den Versicherten und abgeschlossener Datenübernahme aus dem bisherigen Aktenkonto,
- nach Beendigung des Versicherungsverhältnisses des Versicherten bei seinem Kostenträger.

Ein Versicherter kann nach der Anlage eines Aktenkontos der grundsätzlichen Nutzung der ePA widersprechen. Liegt dieser erklärte Widerspruch vor, werden das Aktenkonto des Versicherten und sämtliche Inhalte durch den Anbieter des Aktenkontos gelöscht.

Bei einem Anbieterwechsel erfolgt die Übernahme der Daten des bisherigen Aktenkontos zu dem neuen Anbieter. Nach erfolgreichem Abschluss der Datenübernahme in das Aktenkonto des neuen Anbieters löscht der bisherige Anbieter das Aktenkonto des Versicherten und alle darin enthaltenen Daten.

Kündigt ein Versicherter das Vertragsverhältnis ohne Übernahme der Daten zu einem neuen Anbieter, löscht der Anbieter des Aktenkontos des Versicherten nach einer angemessenen Wartezeit, bzw. nach Ablauf von vorgeschriebenen Bereitstellungs- und Aufbewahrungszeiträumen, das Aktenkonto und alle darin enthaltenen Daten.

Vor der Ausführung der endgültigen Löschung des Aktenkontos muss es dem Versicherten ermöglicht werden, die Protokolldaten (auch unter Einbindung der Ombudsstelle) für seinen eigenen Gebrauch außerhalb des Aktenkontos zu sichern. Dieses ist nicht erforderlich, wenn das Aktenkonto in Folge eines erfolgreichen Umzugs zu einem anderen Anbieter geschlossen wird.

### A\_25289 - Anbieter ePA-Aktensystem - Löschen des Aktenkontos durch den Kostenträger

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS das Aktenkonto eines Versicherten inklusive aller enthaltenen Daten löschen (sämtliche Dokumente, Schlüsselmaterial, Protokolle, Widerspruchsinformation, Befugnisse und Beschränkungen), wenn dies durch den zuständigen Kostenträger beauftragt wird.【<=】

## 3.2 Health Record Relocation Service

Transfer eines Aktenkontos zu einem neuen Anbieter (Aktenkontoumzug).

Wechselt der Versicherte den Kostenträger bzw. den Anbieter seines Aktenkontos, so erfolgt der Umzug der Inhalte seines bestehenden Aktenkontos vom bisherigen Anbieter zu einem neuen Anbieter weitestgehend automatisiert.

Seitens der Aktensysteme werden für einen Aktenkontoumzug zwei Schnittstellen angeboten: I\_Health\_Record\_Relocation\_Service zur Nutzung durch die Anbieter (alt und neu) für den Zugriff auf das Aktenkonto des Versicherten und I\_Information\_Service\_Accounts für die Interaktion der Aktensysteme (alt und neu) untereinander. Die notwendige Kommunikation der Kassen-Backends mit ihren

Aktensystemen außerhalb der VAU erfolgt dabei in Absprache der Beteiligten und ist nicht Bestandteil der genannten Schnittstellen.

#### **A\_24786 - Health Record Relocation Service - Realisierung der Schnittstelle**

##### **I\_Health\_Record\_Relocation\_Service**

Der Health Record Relocation Service MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Health\_Record\_Relocation\_Service gemäß [I\_Health\_Record\_Relocation\_Service] umsetzen. [≤]

*Hinweis: Zur Schnittstelle I\_Information\_Service\_Accounts siehe 3.15.2- Information\_Service - Account ).*

#### **A\_24821 - Health Record Relocation Service - Suspendierung des Aktenkontos**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass das Aktenkontos für die Erstellung eines Exportpakets auf den Status SUSPENDED gesetzt wird. [≤]

#### **A\_24827 - Health Record Relocation Service - Reaktivierung des Aktenkontos**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass ein Aktenkonto im Status SUSPENDED nach einem Abbruch eines Transfers von einem Anbieter zu einem anderen Anbieter aufgrund eines Fehlers (Datenübertrag ist nicht erfolgt) in den Status ACTIVATED gesetzt wird. [≤]

#### **A\_25005-01 - Health Record Relocation Service - Daten des Exportpakets**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass alle Daten des Aktenkontos in das Exportpaket übernommen werden aus:

- XDS Document Service
- Medication Service
- Consent Management
- Constraint Management
- Audit Event Service
- Entitlement Management (außer Befugnisse für Versicherte, E-Rezept-Fachdienst, Kostenträger und Ombudsstelle).
- E-Mail Management (die E-Mail-Adresse des Aktenkontoinhabers (falls vorhanden) sowie für alle Vertreter die E-Mail-Adressen, sofern sie die dem exportierenden Aktensystem bekannt sind).

[≤]

*Hinweis: Die Gerätereistrierungen des Versicherten oder der Vertreter werden nicht exportiert. Bei einem neuen Anbieter ist für den Versicherten eine erneute Gerätereistrierung erforderlich.*

#### **A\_25605 - Health Record Relocation Service - Erstellung des Exportpakets**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass das Exportpaket gemäß der Vorgaben in [HealthRecordMigration] bezüglich der Struktur, der Formate für die enthaltenen Daten und die Verschlüsselung erfolgt. [≤]

#### **A\_25012 - Health Record Relocation Service - Signatur der Befugnisse**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass die gemäß A\_23734-\* signierten Anteile einer Befugnis mit der Signaturidentität ID.FD.SIG (Rolle oid\_epa\_vau) signiert werden. [≤]

*Hinweis: Der CMAC einer Befugnis wird nicht ins Export-Paket übernommen.*

#### **A\_25719 - Health Record Relocation Service - JWT der Befugnis im Exportpaket**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass die Befugnisse im Exportpaket als gültig signierte JWT mit den dargestellten Inhalten abgelegt sind:

Befugnis	Claim Name	Claim	Beispiel
Protected Header			
	"typ"	"JWT"	
	"alg"	"ES256"	
	"x5c"	Signaturzertifikat C.FD.SIG	
Payload			
	"iat"	Zeitstempel Ausgabezeitpunkt	
	"exp"	Verfalldatum, = "iat" + 8Tage"	Mindestens für den gesamten Bereitstellungszeitraum des Exportpakets
	"insurantId"	KVNR des Aktenkontos	A123456789
	"actorId"	Identifizier (Telematik-id oder KVNR)	3-883110000092471
	"validTo"	Ende der Gültigkeit,	gemäß [RFC3339], z.B. 2025-06-30T21:59:59Z oder 2025-06-30T23:59:59+02:00

**[<=]**

Der Wert "ES256" (JWS-Parameters "alg") gilt auch für die Kurve "brainpoolP256r1" (also nicht nur für P-256). Die Signatur und Kodierung des JWT ist gemäß [RFC7515] zu erstellen."

#### **A\_24787-01 - Health Record Relocation Service - Verschlüsselung des Exportpaketes**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass Exportpakete ausschließlich verschlüsselt für den Download zu einem anderen Betreiber zur Verfügung stehen. Für die Verschlüsselung MUSS das kryptographische Material des ENC-Zertifikats verwendet werden, welches mittels der Regel hsm-r7 vom VAU-HSM abgerufen wurde.

**[<=]**

#### **A\_24942 - Health Record Relocation Service - Prüfung Provider ENC Zertifikat**

Der Health Record Relocation Service MUSS das übergebene Provider ENC-Zertifikat mittels TUC\_PKI\_018 (OCSP-Graceperiod=12h, PolicyList= oid\_fd\_enc, professionOID =

oid\_epa\_vau ) prüfen und ungültige Zertifikate mit der Fehlermeldung " CERTIFICATE\_INVALID " ablehnen. [ <= ]

#### **A\_21750 - Health Record Relocation Service - Integritätsschutz Exportpaket**

Der Health Record Relocation Service MUSS das erstellte Exportpaket mit einem "Digest" HTTP Response Header ( <https://tools.ietf.org/html/rfc5843>) als Integritätsschutz versehen und dabei als Digest Algorithmus SHA-256 verwenden.

Beispiel Digest-Header:

Digest: SHA-

256=MWVvkMWQxYTRiMzk5MDQ0MzI3NGU5NDEyZTk5OWY1ZGFmNzgyZTJlODYzYjRjYzFhOTlmNTQwYzI2M2QwM2U2MQ==

[ <= ]

#### **A\_15051 - Health Record Relocation Service - Authentisierung gegenüber einem neuen Aktenanbieter**

Der Health Record Relocation Service, welcher das Exportpaket zur Verfügung stellt, MUSS sich beim Abruf des Exportpakets durch ein anderes ePA-Aktensystem mit der TLS-Identität oid\_epa\_mgmt und Zertifikatsprofil C.FD.TLS-S authentisieren.

[ <= ]

#### **A\_15048 - Health Record Relocation Service - Authentifizierung des neuen Aktenanbieters**

Der Health Record Relocation Service MUSS den Abruf des Exportpakets durch ein anderes ePA-Aktensystem ablehnen, wenn sich der abrufende Client nicht als ePA-Aktensystem in der Rolle oid\_epa\_mgmt in einem TLS-Zertifikat C.FD.TLS-C authentisiert.

[ <= ]

#### **A\_17236 - Health Record Relocation Service - Prüfung der TLS-Zertifikate**

Der Health Record Relocation Service MUSS bei der Authentifizierung eines anderen Aktensystems beim Abruf des Exportpakets die Prüfung der verwendeten TLS-Zertifikate entsprechend TUC\_PKI\_018 durchführen. Zur Prüfung des TLS-Zertifikats C.FD-TLS-S sind dabei die Parameter PolicyList=oid\_fd\_tls\_s, IntendedKeyUsage=digitalSignature, intendedExtendedKeyUsage=id-kp-serverAuth, OCSP-Graceperiod=60 Minuten, Offline-Modus=nein zu verwenden. Zur Prüfung des TLS-Zertifikats C.FD-TLS-C sind dabei die Parameter PolicyList=oid\_fd\_tls\_c, IntendedKeyUsage=digitalSignature, intendedExtendedKeyUsage=id-kp-clientAuth, OCSP-Graceperiod=60 Minuten, Offline-Modus=nein zu verwenden.

[ <= ]

#### **A\_15703 - Health Record Relocation Service - Verfügbarkeit Export-Paket**

Der Health Record Relocation Service MUSS ein erstelltes Export-Paket für maximal sieben Kalendertage zum Abruf durch einen anderen Anbieter eines ePA-Aktensystems bereithalten. [ <= ]

#### **A\_21239 - Health Record Relocation Service - Verhalten bei Nichtabholen des Exportpakets**

Der Health Record Relocation Service MUSS nach Ablauf des Bereithaltungszeitraums entsprechend A\_15703\* ein erstelltes Export-Paket löschen und den Status des Aktensystems von SUSPENDED auf ACTIVATED zurücksetzen. [ <= ]

*Hinweis: siehe dazu auch 3.2.1.7.3- Nicht erfolgter Download oder fehlende Rückmeldung durch den neuen Anbieter*

#### **A\_14905-04 - Health Record Relocation Service - Import des Exportpakets des vorhergehenden Aktenkontos**

Der Health Record Relocation Service MUSS das vom vorhergehenden Anbieter ePA-Aktensystem des Versicherten bezogene Exportpaket, in das neue Aktenkonto importieren und dazu:



- das Exportpaket mittels des privaten ENC-VAU-Schlüssels des neuen Betreibers entschlüsseln,
- den Digest gemäß A\_21750-\* prüfen,
- die Befugnisse mit Regel "rr5" (siehe Tab\_AS\_Entitlement\_Registration\_Rules im Aktensystem) registrieren und
- falls DocumentEntry.originalURI im Exportpaket vorhanden ist, wird für jedes Dokument eines SubmissionSet der Inhalt von DocumentEntry.URI durch den Inhalt von DocumentEntry.originalURI ersetzt. (Hinweis: DocumentEntry.originalURI darf nicht als eigenständiges Metadatum in die Registry übernommen werden, da es lediglich dem Transport des Originalwertes von DocumentEntry.URI aus dem alten Aktensystem dient.

[<=]

#### **A\_21548-01 - Health Record Relocation Service - Information der Vertreter über neuen FQDN nach Abschluss des Anbieterwechsels**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass alle Vertreter nach erfolgreichem Import des Exportpakets und somit Abschluss des Anbieterwechsels über Anbieterwechsel und den FQDN des neuen Aktensystems des Versicherten informiert werden, so dass sie in der Lage sind, die erforderliche initiale Anmeldung und Geräteregistrierung durchzuführen und informiert sind, welche Art von personenbezogenen Daten vom Vertreter im Rahmen der Vertreterberechtigung im ePA-Aktensystem verarbeitet werden, wie der Vertreter eine Vertreterberechtigung widerrufen kann und gegenüber wem er seine datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte wahrnehmen kann.[<=]

Hinweis zu A\_21548-01: Für die Benachrichtigung derjenigen Vertreter, die dem importierenden Aktensystem nicht bekannt sind, werden die E-Mail-Adressen aus dem Exportpaket genommen. Für die Benachrichtigung der Vertreter, die dem importierenden Aktensystem bekannt sind, wird die im importierenden Aktensystem hinterlegte E-Mail-Adresse des Vertreters verwendet.

#### **A\_26257 - Health Record Relocation Service - Löschen der im Exportpaket enthaltenen E-Mail-Adressen der Vertreter**

Der Health Record Relocation Service MUSS sicherstellen, dass die im Exportpaket enthaltenen E-Mail-Adressen von Vertretern ausschließlich zur Information der Vertreter gemäß A\_21548-\* genutzt werden und nach Abschluss des Anbieterwechsels im importierenden Aktensystem gelöscht werden, d.h. nicht im importierenden Aktensystem gespeichert werden.[<=]

#### **A\_24788 - Health Record Relocation Service - Löschen des Exportpakets nach Umzug des Aktenkontos**

Das Aktensystem MUSS sicherstellen, dass ein vorhandenes Exportpaket nach einem erfolgreichen Transfer eines Aktenkontos eines Versicherten von einem Anbieter zu einem anderen Anbieter gelöscht wird.[<=]

#### **A\_24982 - Health Record Relocation Service - Protokollierung des Anbieterwechsels eines Aktenkontos**

Der Health Record Relocation Service des neuen (importierenden) Aktensystems MUSS nach der erfolgreichen oder einer abgebrochenen Übertragung der Inhalte eines Aktenkontos vom bisherigen Anbieter einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Dabei ist folgende Wertbelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 6 : Health Record Relocation Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
-----------------	------	-------------

AuditEvent.type	"object"		
AuditEvent.action	E		Übertrag von Daten eines Aktenkontos von einem anderen Anbieter
AuditEvent.entity.name	"HealthRecordRelocation"		
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	
	"OriginName"	<Name des Kostenträgers>	Name des Kostenträgers, von welchem ein bestehendes Aktenkonto übernommen wird

[<=]

*Hinweis: Statuswechsel des Aktenkontos im Kontext eines Wechsels des Anbieters erzeugen Protokolleinträge gemäß A\_24980\*.*

*Hinweis: Das Aktensystem des bisherigen Anbieters muss keinen Protokolleintrag gemäß A\_24982\* erzeugen.*

### 3.2.1 Ablauf eines Aktenkontoumzugs

#### 3.2.1.1 Initialisierung des Aktenkontos bei einem neuen Anbieter

Der Anbieter (neu) lässt im Aktensystem (neu) ein neues Aktenkonto anlegen. Dieses erhält den Status INITIALIZED. Hierfür gelten die Anforderungen gemäß 3.1.3- Anlage eines neuen Aktenkontos.

Falls der Versicherte schon einen Widerspruch gegen die Nutzung der ePA bei seinem bisherigen Kostenträger erklärt hat, kann die Initialisierung eines neuen Aktenkontos ggf. entfallen. Ein Transfer, bzw. die Erstellung eines Exportpakets, ist in diesem Fall mangels eines existierenden Aktenkontos beim bisherigen Anbieter nicht erforderlich.

Die Abfrage eines existierenden Widerspruchs des Versicherten bei einem anderen Anbieter ePA-Aktensystem erfolgt über dessen Information Service.

Abfrage eines existierenden Widerspruchs gegen die Nutzung der ePA	
<b>I_Information_Service_Accounts (bisheriges Aktensystem)</b>	
getGeneralConsentDecision	Abfrage des ggf. schon erteilten Widerspruchs gegen die Nutzung der ePA durch den Versicherten



### 3.2.1.2 Abfrage existierendes Aktenkonto und Anfrage zum Transfer

Das Aktensystem (neu) fragt im Rahmen der Initialisierung des neuen Aktenkontos alle Aktensysteme der weiteren Betreiber an, ob bei diesen ein Aktenkonto für den Versicherten (KVNR) existiert. Das Aktensystem (alt), bei welchem das Aktenkonto existiert, bestätigt diese Anfrage zum Transfer mit einer Vorgangs-ID.

Starten des Transfers	
<b>I_Information_Service_Accounts (bisheriges Aktensystem)</b>	
startRelocation	initiiieren der Exportpaketerstellung

Existiert bei keinem Anbieter (alt) ein Aktenkonto des Versicherten, ist eine Datenübernahme nicht erforderlich und das Aktenkonto (neu) kann in den Status ACTIVATED überführt und der Transferprozess abgeschlossen werden.

### 3.2.1.3 Erzeugung Exportpaket für Transfer durch den bisherigen Anbieter

Das Aktensystem (alt) informiert den Anbieter (alt) über die Anfrage zum Transfer und die Vorgangsnummer. Der Anbieter (alt) öffnet das existierende Aktenkonto des Versicherten und stößt in der VAU die Erzeugung des Exportpakets an. Der Health Record Relocation Service beantwortet diese Anfrage durch Rückgabe einer URL für den späteren Download des Exportpakets durch den neuen Anbieter und startet die Erzeugung des Exportpakets. Das Aktenkonto wird vor der Paketerstellung auf den Status SUSPENDED gesetzt, um weitere Aktivitäten seitens der Nutzer zu verhindern.

Erzeugen des Exportpakets	
<b>I_Health_Record_Relocation_Service_ (bisheriger Anbieter)</b>	
startPackageCreation	Starten der Erzeugung des Exportpakets in der VAU

In dieses Exportpaket werden alle Daten des Aktenkontos gemäß A\_25005\*übernommen. Das fertige Exportpaket wird mittels ENC-Zertifikat, welches im VAU-HSM eingebracht und gespeichert wurde, verschlüsselt und am vorbereiteten Downloadpunkt bereitgestellt.

### 3.2.1.4 Übermittlung Download-URL Exportpaket für Transfer an den neuen Anbieter

Der Anbieter (alt) veranlasst nach Erhalt der Download-URL über das Aktensystem (alt) den Versand der Url an das Aktensystem (neu).

Das Aktensystem (alt) prüft vor der Übermittlung der Download-URL an das Aktensystem (neu), ob das Exportpaket für den Download bereitsteht, ggf. wird auf den Abschluss der Paketerstellung gewartet. Ist dieses der Fall, erfolgt die Benachrichtigung des Information\_Service des Aktensystem (neu) mit der Übergabe der URL

Übergabe der Download-URL für das Exportpaket	
<b>I_Information_Service_Accounts (neues Aktensystem)</b>	
putDownloadUr lForExportPackage	Übergabe der geprüften Download-URL

### 3.2.1.5 Import des Exportpakets durch den neuen Anbieter

Der Information Service des Aktensystems (neu) nimmt die Download-URL entgegen und übermittelt diese an den Kostenträger (neu). Dieser öffnet den Zugang zum Aktenkonto (neu) des Versicherten und veranlasst in der VAU den Import des Exportpakets.

Import und Integration des Exportpakets	
<b>I_Health_Record_Relocation_Service (neuer Anbieter)</b>	
startPackageImport	Starten des Imports der vorhandenen Daten

### 3.2.1.6 Abschluss des Transfers durch beide Anbieter

Das Aktensystem (neu) startet den Download des Exportpakets, entschlüsselt dieses und übernimmt die Daten in das initialisierte Aktenkonto des Versicherten. Nach erfolgreichem Abschluss wird (kann) das Aktenkonto (neu) in den Status ACTIVATED überführt werden.

Unter Verwendung des Information Service wird das Aktensystem (alt) über den erfolgreichen Import und den Abschluss des Transfers informiert. Das Aktenkonto (alt) kann daraufhin, ggf. unter Einhaltung weiterer Bedingungen des Kostenträgers bzw. gesetzlicher Vorgaben, gelöscht werden (Status = UNKNOWN).

Abschluss des Transfers	
<b>I_Information_Service_Accounts (bisheriges Aktensystem)</b>	
deleteExportPackage	Beenden des Vorgangs (Löschen Exportpaket und ggf. bisheriges Aktenkonto)

### 3.2.1.7 Fehlersituationen und Handhabung

Der gesamte Austausch von Informationen zwischen Aktensystemen und Anbietern kann durch die in Schritt 1 erzeugte Vorgangs-ID genau einem konkreten Relocation Vorgang zugeordnet werden. Diese Vorgangsnummer wird auch verwendet, wenn das jeweils andere Aktensystem über Fehler im Ablauf benachrichtigt werden muss (Incidents).

#### 3.2.1.7.1 Abruf des Exportpakets durch neuen Anbieter nicht mehr erforderlich oder derzeit nicht möglich

Kann ein Anbieter (neu) nach dem Start der Exportpaketerzeugung durch den Anbieter (alt) das Exportpaket voraussehbar nicht importieren oder widerspricht der Versicherte nach der Initialisierung des Aktenkontos beim neuen Kostenträger der Nutzung der ePA, so kann durch Übertragung eines Incidents an das Aktensystem (alt) dieser Sachverhalt mitgeteilt werden, so dass der Transfervorgang abgebrochen und das Exportpaket nicht erzeugt oder wieder gelöscht wird.

Incident Abbruch des Transfers		
<b>I_Information_Service_Accounts (bisheriger Anbieter)</b>		
postExportPackageIncident	Benachrichtigung zum Abbruch des Transfers	
	<b>Incident</b>	
	relocationAborted	Abbruch aus Gründen bei Anbieter (neu). Transfer wird zu gegebener Zeit erneut gestartet

Das Aktenkonto wird bei Anbieter (alt) wieder in den Status ACTIVATED gesetzt, um eine weitere Nutzung zu ermöglichen.

Für einen Transfer zu einem späteren Zeitpunkt muss der Anbieter (neu) den Vorgang durch Anfrage bei den weiteren Anbietern (alt) und Übermittlung eines ENC-Zertifikats erneut starten.

#### 3.2.1.7.2 Fehler beim Download oder Import durch den neuen Anbieter

Kann ein Anbieter (neu) nach dem Start der Exportpaketerzeugung durch den Anbieter (alt) das Exportpaket unter Verwendung der übertragenen Download-URL nicht oder nicht vollständig laden oder die Inhalte des Exportpaketes aufgrund fehlerhafter Verschlüsselung oder fehlerhafter Struktur oder Inhalte nicht erfolgreich integrieren oder der Anbieter (neu) hat keine Download-URL vom Anbieter (alt) bezogen, so kann durch Übertragung eines Incidents an den Anbieter (alt) dieser Sachverhalt mitgeteilt werden.

Incident Fehler bei Import		
<b>I_Information_Service_Accounts (bisheriges Aktensystem)</b>		
postExportPackageIncident	Benachrichtigung zu Problemen beim Import des Exportpakets	
	<b>Incident</b>	
	importFailed	Exportpaket kann nicht vom Downloadpunkt geladen werden, ist unvollständig oder falsch verschlüsselt
	packageCorrupt	Exportpaket kann nicht verarbeitet werden (strukturelle Fehler oder inhaltliche Fehler)
	urlNotReceived	Download-URL nicht

		erhalten
--	--	----------

Das Aktenkonto verbleibt beim neuen Anbieter in Status INITIALIZED. Die Incidentmeldung an den Anbieter (alt) kann durch Kommunikation der Anbieter und/oder Betreiber untereinander zum Zweck der Problemlösung ergänzt werden.

Der Anbieter (alt) meldet die Korrektur durch erneuten Versand einer Download-URL an den Anbieter (neu) für den unterbrochenen Vorgang.

Es obliegt dem Anbieter (alt), bei zeitlich aufwendigen Korrekturen das Aktenkonto zunächst für eine weitere Nutzung wieder zu aktivieren (Status ACTIVATED) und nach Abschluss der Korrektur wieder in den Status SUSPENDED zu überführen.

Es obliegt dem Anbieter (alt) auch, bei zeitlich aufwendigen Korrekturen den Transfer durch Senden des Incidents "relocationAborted" an den Anbieter (neu) abubrechen und das Aktenkonto zur weiteren Nutzung wieder zu aktivieren (Status ACTIVATED). Der Transfer muss dann durch den Anbieter (neu) erneut gestartet werden.

### 3.2.1.7.3 Nicht erfolgter Download oder fehlende Rückmeldung durch den neuen Anbieter

Ruft ein neuer Anbieter ein bereitgestelltes Exportpaket nicht ab oder erfolgt durch den neuen Anbieter keine Benachrichtigung über einen erfolgreichen Abschluss des Transfers oder einen Fehler beim Import des Exportpakets, dann kann eine Benachrichtigung an den neuen Anbieter erfolgen.

Incident Abbruch des Transfers durch bisherigen Anbieter		
<b>I_Information_Service_Accounts (neuer Anbieter)</b>		
postPackageDeliveryIncident	Benachrichtigung zum Abbruch des Transfers	
	<b>Incident</b>	
	noRelocationConfirmation	Nach Ablauf der Bereitstellungszeit gemäß A-15703-* wird der Transfer durch den Anbieter (alt) abgebrochen, da keine Bestätigung eines erfolgreichen Imports erfolgte.

Der Transfer wird durch den Anbieter (alt) abgebrochen. Das Aktenkonto wird bei Anbieter (alt) auf den Status ACTIVATED gesetzt, um eine weitere Nutzung zu ermöglichen. Exportpaket und Downloadlink können gelöscht werden. Der Transfer muss durch den Anbieter (neu) erneut gestartet werden.

### 3.2.1.7.4 Abbruch des Transfers durch den bisherigen Anbieter

Ein Anbieter (alt) kann den Abbruch eines angeforderten Transfers an den Anbieter (neu) signalisieren.

Incident Abbruch des Transfers durch bisherigen Anbieter		
<b>I_Information_Service_Accounts (neuer Anbieter)</b>		
postPackageDeliveryIncident	Benachrichtigung zum Abbruch des Transfers	
	<b>Incident</b>	
	relocationAborted	Das Exportpaket kann aufgrund von Ursachen seitens Anbieter (alt) nicht (länger) bereitgestellt werden. Der Transfer wird vorzeitig abgebrochen und muss erneut gestartet werden.

Der Transfer wird durch den Anbieter (alt) abgebrochen. Das Aktenkonto wird bei Anbieter (alt) auf den Status ACTIVATED zurückgesetzt, wenn dieses schon den Status SUSPENDED hat, um eine weitere Nutzung zu ermöglichen. Exportpaket und Downloadlink können gelöscht werden. Der Transfer muss durch den Anbieter (neu) erneut gestartet werden.

### 3.3 Sichere Speicherung sensibler Schlüssel und Informationen im VAU-HSM

Im Folgenden wird beschrieben, welche Informationen in einem HSM (als VAU-HSM bezeichnet) zu speichern sind.

Verständnishinweis: Die HMAC-Schlüssel (symmetrische Schlüssel) für die Prüfung der VSDM+-Prüfnachweise [gemSpec\_SST\_FD\_VSDM], [C\_11321] werden von den VSDM-Betreibern erzeugt und für die ePA-VAUs der ePA-Betreiber verschlüsselt exportiert. Die Schlüssel und auch die Export/Import-Vorgänge (Mehr-Augen-Prinzip) sind die gleichen wie sie auch für/bei der E-Rezept-VAU verwendet werden.

#### **A\_24611-02 - ePA-Aktensystem - Im VAU-HSM gespeicherte Schlüssel und Informationen für VAU-Betrieb**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass folgende, für den Betrieb der VAU notwendigen Schlüssel und Informationen in einem HSM (als VAU-HSM bezeichnet) gespeichert werden:

- privater Schlüssel der Authentisierungsidentität der Aktenkontoverwaltungs-VAU (u.a. genutzt für die Authentisierung der VAU beim Aufbau des VAU-Kanals)
- ggf. private Schlüssel der Authentisierungsidentität der Befugnisverifikations-VAU
- ggf. private Schlüssel der Authentisierungsidentitäten für Service-VAUs
- privater Schlüssel der Verschlüsselungsidentität der VAU
- privater Schlüssel der Signaturidentität der VAU
- Zertifikat C.FD.ENC mit policyIdentifier oid\_epa\_vau für die Verschlüsselungsidentität des anderen ePA-Aktensystembetreibers

- Masterkeys für die Ableitung der versichertenindividuellen Datenpersistierungsschlüssel
- Masterkeys für die Ableitung der versichertenindividuellen Befugnispersistierungsschlüssel
- Masterkeys für die Ableitung der versichertenindividuellen Überschlüsselungsschlüssel (vgl. Abschnitt "Umschlüsselung und Überschlüsselung")
- symmetrische Schlüssel für die HMAC-Prüfung der VSDM-Prüfziffern (jeweils einen pro VSD-Dienst-Betreiber)
- symmetrischer Schlüssel für CMAC (zur Sicherung der registrierten Befugnisse)
- Hashwertrepräsentationen der erlaubten VAU-Software und VAU-Hardware (für die Aktenkontoverwaltungs-VAU, ggf. für die Befugnisverifikations-VAU und ggf. für Service-VAUs)
- Root-CA (nur, falls das Befugnisverifikations-Modul im VAU-HSM läuft).

[<=]

## **A\_26109 - ePA-Aktensystem - Unterschiedliche private Authentisierungsschlüssel für AK-, Befugnisverifikations- und Service-VAU**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass für die Authentisierungsidentitäten für Aktenkontoverwaltungs-VAUs, Befugnisverifikations-VAUs und Service-VAUs unterschiedliche private Schlüssel verwendet werden.[<=]

## **A\_26110 - ePA-Aktensystem - Unterschiedliche private Authentisierungsschlüssel für unterschiedliche Service-VAUs**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass für unterschiedliche Typen von Service-VAUs unterschiedliche private Schlüssel für die Authentisierung genutzt werden.[<=]

Hinweis zu A\_26110: Ein Typ einer Service-VAU könnte beispielsweise eine PDF-Konvertierungs-Service-VAU oder eine Pseudonymisierungs-Service-VAU für Daten zur Sekundärnutzung sein. Alle Instanzen einer PDF-Konvertierungs-Service-VAU nutzen denselben privaten Authentisierungsschlüssel. Die Instanzen der Pseudonymisierungs-Service-VAU dürfen den Authentisierungsschlüssel der PDF-Konvertierungs-Service-VAU jedoch nicht verwenden.

## **A\_24612-03 - ePA-Aktensystem - Erzwingen von 4-Augen-Prinzip für Einbringen und Verwalten von Informationen ins VAU-HSM**

Das ePA-Aktensystem MUSS technisch erzwingen, dass die folgenden, für den Betrieb der VAU notwendigen Schlüssel und Informationen ausschließlich im 4-Augen-Prinzip in das VAU-HSM eingebracht und verwaltet werden können:

- privater Schlüssel der Authentisierungsidentität der Aktenkontoverwaltungs-VAU
- ggf. privater Schlüssel der Authentisierungsidentität der Befugnisverifikations-VAU
- ggf. private Schlüssel der Authentisierungsidentitäten für Service-VAUs
- privater Schlüssel der Verschlüsselungsidentität der VAU
- privater Schlüssel der Signaturidentität der VAU
- Zertifikat C.FD.ENC mit policyIdentifier oid\_epa\_vau für die Verschlüsselungsidentität des anderen ePA-Aktensystembetreibers
- symmetrische Schlüssel für HMAC der VSDM-Prüfziffer (jeweils einen pro VSD-Dienst-Betreiber)
- symmetrischer Schlüssel für CMAC (zur Sicherung der registrierten Befugnisse)

- Hashwertrepräsentationen der erlaubten VAU-Software und VAU-Hardware (für die Aktenkontoverwaltungs-VAU, ggf. für die Befugnisverifikations-VAU und ggf. für Service-VAUs)
- Root-CA (nur, falls das Befugnisverifikations-Modul im VAU-HSM läuft).

[<=]

## **A\_24614-02 - ePA-Aktensystem - Einbringung von Informationen ins VAU-HSM im 4-Augen-Prinzip mit der gematik**

Der Betreiber des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die folgenden, für den Betrieb der VAU notwendigen Schlüssel und Informationen ausschließlich im 4-Augen-Prinzip ins VAU-HSM eingebracht und im VAU-HSM verwaltet werden, bei dem eine von der gematik benannte Person beteiligt ist:

- privater Schlüssel der Authentisierungsidentität der Aktenkontoverwaltungs-VAU
- ggf. private Schlüssel der Authentisierungsidentität der Befugnisverifikations-VAU
- ggf. private Schlüssel der Authentisierungsidentitäten für Service-VAUs
- privater Schlüssel der Verschlüsselungsidentität der VAU
- privater Schlüssel der Signaturidentität der VAU
- Zertifikat C.FD.ENC mit policyIdentifier oid\_epa\_vau für die Verschlüsselungsidentität des anderen ePA-Aktensystembetreibers
- symmetrische Schlüssel für HMAC der VSDM-Prüfziffer (jeweils einen pro VSD-Dienst-Betreiber)
- symmetrischer Schlüssel für CMAC (zur Sicherung der registrierten Befugnisse)
- Hashwertrepräsentationen der erlaubten VAU-Software und VAU-Hardware (für die Aktenkontoverwaltungs-VAU, ggf. für die Befugnisverifikations-VAU und ggf. für Service-VAUs)
- Root-CA (nur, falls das Befugnisverifikations-Modul im VAU-HSM läuft).

[<=]

Beim Einbringen der Hashwertrepräsentation der erlaubten VAU-Software ins VAU-HSM prüft die von der gematik benannte Person, dass die Hashwertrepräsentation des VAU-Images zuvor vom Hersteller des ePA-Aktensystems an die gematik übermittelt wurde und zulässig für den Produktivbetrieb ist.

## **A\_24618-02 - ePA-Aktensystem - Zugriff auf Schlüssel und Informationen im VAU-HSM**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass auf die folgenden, für den Betrieb der VAU notwendigen und im VAU-HSM gespeicherten Schlüssel und Informationen ausschließlich über attestierte VAU-Instanzen zugegriffen werden kann:

- privater Schlüssel der Authentisierungsidentität der VAU ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz
- privater Schlüssel der Authentisierungsidentität der Befugnisverifikations-VAU ausschließlich durch eine Befugnisverifikations-VAU-Instanz
- privater Schlüssel der Authentisierungsidentität eines Service-VAU-Typs ausschließlich durch eine Service-VAU-Instanz dieses Service-VAU-Typs
- privater Schlüssel der Verschlüsselungsidentität der VAU ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz
- privater Schlüssel der Signaturidentität der VAU ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz



- Zertifikat C.FD.ENC mit policyIdentifier oid\_epa\_vau für die Verschlüsselungsidentität des anderen ePA-Aktensystembetreibers ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz
- Masterkeys für die Ableitung der versichertenindividuellen Datenpersistierungsschlüssel ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz
- Masterkeys für die Ableitung der versichertenindividuellen Befugnispersistierungsschlüssel ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz
- Masterkeys für die Ableitung der versichertenindividuellen Überschlüsselungsschlüssel (vgl. Abschnitt "Umschlüsselung und Überschlüsselung") ausschließlich durch die Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz oder durch eine dedizierte Überschlüsselungs-VAU
- symmetrische Schlüssel für HMAC der VSDM-Prüfziffer (jeweils einen pro VSD-Dienst-Betreiber) ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz oder eine Befugnisverifikations-VAU-Instanz
- symmetrischer Schlüssel für CMAC (zur Sicherung der registrierten Befugnisse) ausschließlich durch eine Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz oder eine Befugnisverifikations-VAU-Instanz.

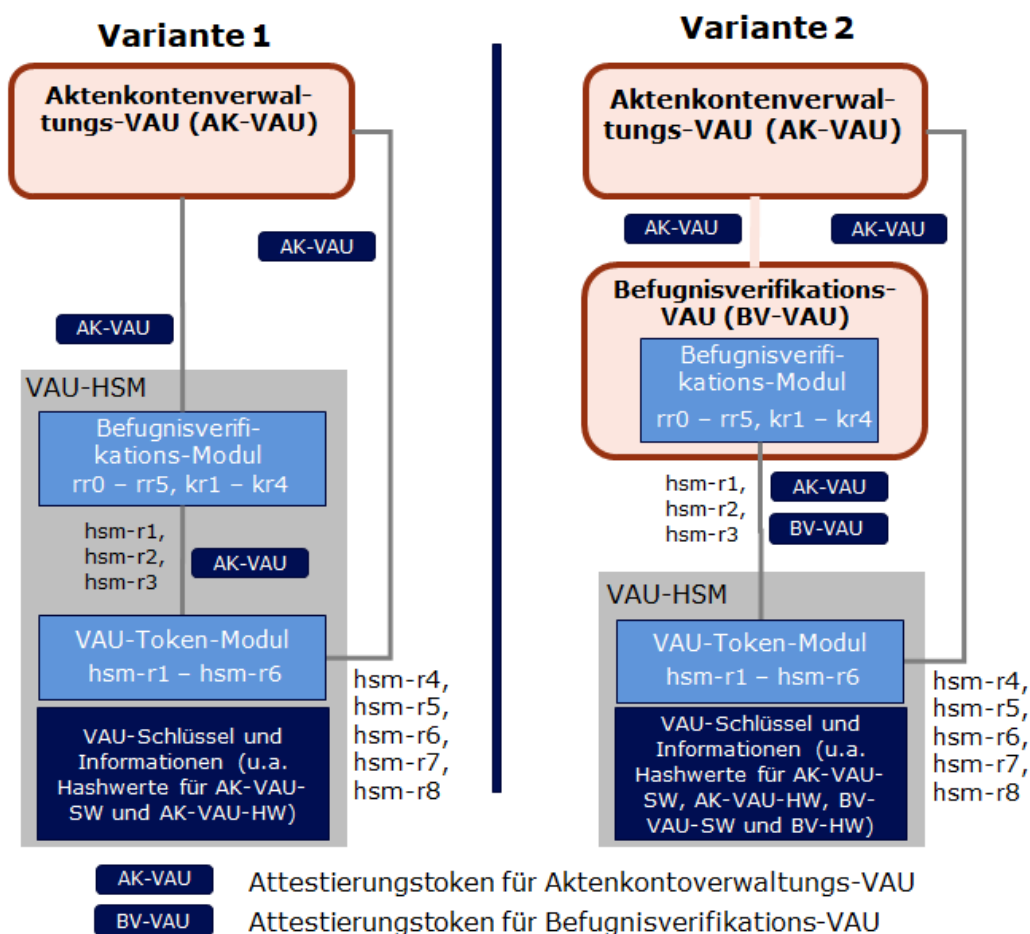
[<=]

### 3.4 Befugnisverifikations-Modul

Das Befugnisverifikations-Modul enthält die Regeln zur Befugnisregistrierung (entitlement registration rules) und die Regeln zum Abruf der versichertenindividuellen Persistierungsschlüssel (key rules).

Die folgende Abbildung zeigt die zwei möglichen Architekturvarianten für die Ausführung des Befugnisverifikations-Moduls. In Variante 1 wird es direkt im VAU-HSM ausgeführt. In Variante 2 wird es in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt, die zwischen einer Aktenkontoverwaltungs-VAU und einem VAU-HSM vermittelt und Prüfungen für das VAU-HSM übernimmt (z. B. prüfen der ID-Token oder registrieren neuer Befugnisse).

In beiden Varianten ist ein Zugriff auf die Schlüssel im VAU-HSM nur durch integrale und attestierte VAUs möglich. Die Prüfung der VAU-Attestierungstoken verbleibt in beiden Varianten im VAU-HSM (VAU-Token-Modul). Das VAU-HSM speichert in Variante 2 neben den Hashwertrepräsentationen der erlaubten VAU-Software und erlaubten VAU-Hardware für die VAU der Aktenkontoverwaltung zusätzlich auch die Hashwertrepräsentationen der erlaubten VAU-Software und erlaubten VAU-Hardware für die VAU der Befugnisverifikations-VAU. Ein Zugriff auf das HSM ist dann nur mit einem validen Attestierungstoken für die Aktenkontoverwaltungs-VAU und die Befugnisverifikations-VAU möglich.



**Abbildung 1: Alternativen zur Ausführung des Befugnisverifikations-Moduls**

#### **A\_25281 - ePA-Aktensystem - VAU-Token-Modul ausschließlich im HSM**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass ein VAU-Token-Modul ausschließlich in einem VAU-HSM ausgeführt wird. [≤]

#### **A\_24574 - ePA-Aktensystem - Befugnisverifikations-Modul im HSM oder Befugnisverifikations-VAU**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass ein Befugnisverifikations-Modul ausschließlich in einem VAU-HSM oder in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird. [≤]

#### **A\_25050 - ePA-Aktensystem - 1:1-Beziehung zwischen Befugnisverifikations-VAU und Aktenkontoverwaltungs-VAU**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass eine 1:1-Beziehung zwischen einer Instanz einer Befugnisverifikations-VAU und einer Instanz einer Aktenkontoverwaltungs-VAU gibt. [≤]

### **3.4.1 VAU-Token-Modul**

Dieser Abschnitt enthält die Regeln zum Zugriff auf die Schlüssel im VAU-HSM. Diese werden von einem Befugnisverifikations-Modul genutzt.

#### **A\_24712-01 - ePA-Aktensystem - VAU-Token-Modul nur durch Befugnisverifikations-Modul oder Aktenkontoverwaltungs-VAU aufrufbar**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass die Regeln hsm-r1 bis hsm-r3 des VAU-Token-Moduls ausschließlich von einem Befugnisverifikations-Modul und die Regeln hsm-

r4 bis hsm-r7 ausschließlich von einer Aktenkontoverwaltungs-VAU aufgerufen werden.  
[<=]

### A\_25282-01 - ePA-Aktensystem - Regeln des VAU-Token-Moduls

Das VAU-Token-Modul MUSS die in Tabelle *Tab\_AS\_VAU-Token\_Modul\_Rules* definierten Regeln umsetzen.[<=]

**Tabelle 7: Tab\_AS\_VAU-Token\_Modul\_Rules -Prüfregeln VAU Token**

Regel	Beschreibung
hsm-r1	<p><i>Diese Regel dient zur Sicherung von Befugnissen und HSM-ID-Token mittels CMAC.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Befugnisverifikations-VAU (optional)</li> <li>• Daten</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der Signatur(en) des(r) VAU-Attestierungstoken (herstellerspezifisch)</li> <li>2. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Aktenkontoverwaltungs-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> <li>3. ggf. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> </ol> <p>Falls die Prüfungen 1) - 3) erfolgreich waren, werden die übergebenen Daten mittels CMAC gesichert.</p>
hsm-r2	<p><i>Diese Regel dient zur Ableitung der versichertenindividuellen Persistierungsschlüssel</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• KVN</li> <li>• gewünschte Persistierungsschlüssel [Label für Datenpersistierungs-Masterkey und/oder Label für Befugnispersistierungs-Masterkey]</li> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Befugnisverifikations-VAU (opt.)</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• falls in Eingangsdaten angefordert: versichertenindividueller Befugnispersistierungsschlüssel</li> <li>• falls in Eingangsdaten angefordert: versichertenindividueller Datenpersistierungsschlüssel</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der Signatur(en) des(r) VAU-Attestierungstoken (herstellerspezifisch)</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Aktenkontoverwaltungs-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> <li>ggf. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> </ol> <p>Falls die Prüfungen 1) - 3) erfolgreich waren, wird der angeforderte versichertenindividuelle Befugnispersistierungsschlüssel und/oder versichertenindividuelle Datenpersistierungsschlüssel für die übergebene KVNR von den durch die Label identifizierten Masterkeys abgeleitet.</p>
hsm-r3	<p><i>Diese Regel dient zur Nutzung des HMAC bzgl. VSDM-Prüfziffern</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Daten</li> <li>Bezeichner des HMAC-Schlüssels</li> <li>VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>VAU-Attestierungstoken einer Befugnisverifikations-VAU (opt.)</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HMAC der Daten mit dem symmetrischen Schlüssel, der zum übergebenen Bezeichner des HMAC-Schlüssels gehört</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prüfen der Signatur(en) des(r) VAU-Attestierungstoken (herstellerspezifisch)</li> <li>prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Aktenkontoverwaltungs-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> <li>(opt.) prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> </ol> <p>Falls die Prüfungen 1) - 3) erfolgreich waren, wird der HMAC mit dem gewünschten HMAC-Schlüssel über die Daten gebildet.</p>
hsm-r4	<p><i>Diese Regel dient zur Nutzung der privaten Schlüssel der AUT-Identitäten der VAU</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Challenge</li> <li>[VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU  VAU-Attestierungstoken einer Befugnisverifikations-VAU  VAU-Attestierungstoken eines Service-VAU-Typs]</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Challenge signiert mit privatem Schlüssel der AUT-Identität <ul style="list-style-type: none"> <li>der Aktenkontoverwaltungs-VAU, falls in den Eingangsdaten ein VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU übergeben wurde,</li> <li>der Befugnisverifikations-VAU, falls in den Eingangsdaten ein VAU-Attestierungstoken einer Befugnisverifikations-VAU übergeben wurde,</li> <li>des Service-VAU-Typs, falls in den Eingangsdaten ein VAU-Attestierungstoken des Service-VAU-Typs übergeben wurde.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Prüfschritte</b></p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der Signatur des VAU-Attestierungstokens (herstellerspezifisch)</li> <li>2. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind und zum VAU-Typ passt.</li> </ol> <p>Falls die Prüfungen in 1) bis 2) erfolgreich waren, wird die übergebene Challenge mit dem privatem Schlüssel der zum VAU-Attestierungstoken gehörenden AUT-Identität signiert.</p>
hsm-r5	<p><i>Diese Regel dient zur Nutzung des privaten Schlüssels der ENC-Identität der VAU</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• verschlüsselte Daten</li> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• entschlüsselte Daten</li> </ul> <p><b>Prüfschritte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der Signatur des VAU-Attestierungstokens (herstellerspezifisch)</li> <li>2. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Aktenkontoverwaltungs-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind.</li> </ol> <p>Falls die Prüfungen in 1) bis 2) erfolgreich waren, werden die übergebenen verschlüsselten Daten mit dem privatem Schlüssel der ENC-Identität der VAU entschlüsselt.</p>
hsm-r6	<p><i>Diese Regel dient zur Nutzung des privaten Schlüssels der Signaturidentität der VAU</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu signierende Daten</li> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• signierte Daten</li> </ul> <p><b>Prüfschritte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der Signatur des VAU-Attestierungstokens (herstellerspezifisch)</li> <li>2. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Aktenkontoverwaltungs-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> </ol> <p>Falls die Prüfungen in 1) bis 2) erfolgreich waren, werden die übergebenen Daten mit dem privatem Schlüssel der Signaturidentität der VAU signiert.</p>
hsm-r7	<p><i>Diese Regel dient zum Auslesen des ENC-Zertifikats des anderen Aktensystembetreibers.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschlüsselungszertifikat C.FD.ENC des anderen Aktensystembetreibers</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der Signatur des VAU-Attestierungstokens (herstellerspezifisch)</li> <li>2. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken für die Aktenkontoverwaltungs-VAU attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind</li> </ol> <p>Falls die Prüfungen 1) - 2) erfolgreich waren, wird das ENC-Zertifikat des anderen Aktensystembetreibers zurückgeliefert.</p>
hsm-r8	<p>Diese Regel dient zum Ableiten von symmetrischen Schlüsseln für die Ver- bzw. Entschlüsselung von Daten</p> <p>Sie dient bspw. dazu, sogenannte Submissions für die Datenausleitung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) nach § 363 Absatz 1 SGB V außerhalb der VAU im Aktensystem zwischenspeichern, bis das Forschungsdatenzentrum diese Submissions abholt. Die Submissions sind dann über die über diese Regel abgeleiteten symmetrischen Schlüssel außerhalb der VAU kryptographisch gesichert.</p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU oder einer Service-VAU</li> <li>• Ableitungsvektor <i>dv</i></li> <li>• Label für Masterkey (opt.)</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• symmetrischer Schlüssel <i>symKey</i></li> <li>• Label für Befugnis-Masterkey</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der Signatur des VAU-Attestierungstokens (herstellerspezifisch)</li> <li>2. prüfen, ob die im VAU-Attestierungstoken attestierte VAU-Software und VAU-Hardware dem HSM bekannt sind und es sich um die Attestierung einer Aktenkontoverwaltungs-VAU oder Service-VAU handelt</li> <li>3. falls ein Label für einen Masterkey in den Eingangsdaten enthalten ist, prüfen, ob das Label zu einem Befugnis-Masterkey gehört</li> </ol> <p>Falls alle Prüfungen erfolgreich waren, wird <i>symKey</i> wie folgt abgeleitet:</p> <p>Fall: Eingangsdaten enthalten ein Label <i>mkey_label</i> für einen Befugnis-Masterkey:  Ableitung eines AES-Schlüssels [FIPS-197] <i>symKey</i> mit 256 Bit Schlüssellänge nach einem in [gemSpec_Krypt#2.4] zulässigen Verfahren auf Basis des Befugnis-Masterkeys mit Label <i>mkey_label</i> und dem Ableitungsvektor "eds: "+ <i>dv</i>. Ausgangsdaten sind der abgeleitete Schlüssel <i>symKey</i> und das Label <i>mkey_label</i>.</p> <p>(Verständnishinweis: eds steht für "External Data Storage". Das HSM erzwingt bei dieser Regeln, dass das Präfix "eds: " (also 5 Byte) dem vom Aufrufer übergebenen Ableitungsvektor (<i>dv</i>) vorangestellt wird.)</p> <p>Fall: Eingangsdaten enthalten kein Label für einen Befugnis-Masterkey:  Ableitung eines AES-Schlüssels [FIPS-197] <i>symKey</i> mit 256 Bit Schlüssellänge nach einem in [gemSpec_Krypt#Abschnitt 2.4] zulässigen Verfahren auf Basis des aktuellen Befugnis-Masterkeys und dem Ableitungsvektor "eds: " + <i>dv</i>.</p>

	Ausgangsdaten sind der abgeleitete Schlüssel symKey und das Label des aktuellen Befugnis-Masterkeys.
--	--

#### A\_24667 - ePA-Aktensystem -VAU-HSM - Prüfen des VAU-Attestierungstokens

Das VAU-HSM MUSS bei der Prüfung eines VAU-Attestierungstokens sicherstellen, dass dieses zeitlich gültig ist und Replay-Attacken abwehren.[<=]

#### A\_26303 - ePA-Aktensystem - Abgeleitete Verschlüsselungsschlüssel sind ausschließlich einer VAU zugänglich

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass ein mit Regel hsm-r8 abgeleiteter Schlüssel ausschließlich einer VAU zugänglich ist und ausschließlich mittels AES/GCM analog [gemSpec\_Krypt#GS-A\_4389] verwendet wird.[<=]

### 3.4.2 Regeln des Befugnisverifikations-Moduls

Die folgende Tabelle zeigt die Regeln des Befugnisverifikations-Moduls im Überblick.

**Tabelle 8: Überblick über die Regeln des Befugnisverifikations-Moduls**

Regel	Kurzbeschreibung	Vollständige Regelspezifikation in
rr0	Mit dieser Regel werden <b>ID-Token</b> im Aktensystem registriert und zu einem HSM-ID-Token konvertiert.	<i>Tab_AS_Entitlement_Registration_Rules</i>
rr1	Mit dieser Regel werden vom <b>Aktenkontoinhaber</b> am ePA-FdV erstellte <b>Befugnisse</b> im Aktensystem registriert. Die im ePA-FdV erstellten Befugnisse sind vom Versicherten mittels Signaturdienst signiert.	<i>Tab_AS_Entitlement_Registration_Rules</i>
rr2	Mit dieser Regel werden vom <b>Vertreter</b> am ePA-FdV erstellte <b>Befugnisse</b> für das Aktenkonto des Versicherten im Aktensystem registriert. Die im ePA-FdV erstellten Befugnisse sind vom Vertreter mittels Signaturdienst signiert.	<i>Tab_AS_Entitlement_Registration_Rules</i>
rr3	Mit dieser Regel werden <b>Befugnisse</b> im Aktensystem registriert, die sich durch das <b>Stecken der eGK in einer Leistungserbringenumgebung</b> ergeben.	<i>Tab_AS_Entitlement_Registration_Rules</i>
rr4	Mit dieser Regel werden die <b>Befugnisse</b> für den Kostenträger und die zuständige Ombudsstelle bei der <b>Anlage eines Aktenkontos</b> im Aktensystem registriert.	<i>Tab_AS_Entitlement_Registration_Rules</i>



rr5	Mit dieser Regel werden die <b>Befugnisse</b> bei einem <b>betreiberübergreifenden Anbieterwechsel</b> im Aktensystem registriert.	<i>Tab_AS_Entitlement_Registration_Rules</i>
kr1	Diese Regel wird für die <b>Anmeldung</b> des <b>Aktenkontoinhabers</b> genutzt.	<i>Tab_AS_SDS-Key_Rules</i>
kr2	Diese Regel wird für den Abruf des versichertenindividuellen Befugnispersistierungsschlüssels genutzt. Sie wird für die <b>Anmeldung</b> von Nutzern verwendet, für die eine Befugnis im Aktensystem registriert wurde.	<i>Tab_AS_SDS-Key_Rules</i>
kr3	Diese Regel wird für den Abruf des versichertenindividuellen Datenpersistierungsschlüssels genutzt. Sie wird für die <b>Anmeldung</b> von Nutzern verwendet, für die eine Befugnis im Aktensystem registriert wurde.	<i>Tab_AS_SDS-Key_Rules</i>
kr4	Diese Regel wird für die <b>Anmeldung</b> des <b>E-Rezept-Fachdienstes</b> verwendet.	<i>Tab_AS_SDS-Key_Rules</i>
kr5	Diese Regel wird für die Überschlüsselung (ggf. mit Umschlüsselung einer Überschlüsselung) verwendet.	<i>Tab_AS_SDS-Key_Rules</i>

### A\_24573-02 - ePA-Aktensystem - Regeln des Befugnisverifikations-Moduls

Das Befugnisverifikations-Modul MUSS die in den Tabellen *Tab\_AS\_Entitlement\_Registration\_Rules* und *Tab\_AS\_SDS-Key\_Rules* definierten Regeln umsetzen. [≤]

**Tabelle 9: Tab\_AS\_Entitlement\_Registration\_Rules - Regeln zur Registrierung von Befugnissen**

Regel	Beschreibung
rr0	<p>Mit dieser Regel werden <b>ID-Token</b> im Aktensystem registriert und zu einem HSM-ID-Token konvertiert.</p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>ID-Token mit NutzerID=x signiert durch einen sektoralen Identity Provider, den IDP-Dienst oder den E-Rezept-Fachdienst</li> </ul>

	<p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HSM-ID-Token mit NutzerID=x gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prüfen des ID-Tokens gemäß A_24690-* (C.FD.SIG) bei Token eines IDPs bzw. gemäß A_24658-* bei Token des E-Rezept-Fachdiensts (C.FD.AUT).</li> <li>Falls die Prüfung in 1) erfolgreich war,             <ol style="list-style-type: none"> <li>erstellt das Befugnisverifikations-Modul ein HSM-ID-Token mit der NutzerID=x, einer Gültigkeitsdauer von 24 Stunden und der professionOID aus dem Signaturzertifikat (oid_idpd_sek, oid_idpd oder oid_erp-vau).</li> <li>ruft das Befugnisverifikations-Modul die VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und dem HSM-ID-Token auf.                 <ol style="list-style-type: none"> <li>Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>Das Befugnisverifikations-Modul liefert das mittels CMAC gesicherte HSM-ID-Token als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>
rr1	<p><i>Mit dieser Regel werden vom <b>Aktenkontoinhaber</b> am ePA-FdV erstellte Befugnisse im Aktensystem registriert. Die im ePA-FdV erstellten Befugnisse sind vom Versicherten mittels Signaturdienst signiert.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>ID-Token oder HSM-ID-Token gesichert mit CMAC</li> <li>Befugnis1 = (KVNR Aktenkonto, Telematik-ID oder KVNR, Gültigkeitszeitraum) signiert vom Versicherten</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befugnis2 = (KVNR Aktenkonto, Telematik-ID oder KVNR, Gültigkeitszeitraum) gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prüfen des ID-Tokens gemäß A_24690-* (Zertifikatsprofil C.FD.SIG)             <ol style="list-style-type: none"> <li>prüfen, ob die professionOID im Signaturzertifikat oid_idpd_sek ist</li> <li>prüfen, ob die KVNR im ID-Token mit der KVNR im Signaturzertifikat C.CH.SIG der Signatur von Befugnis1 übereinstimmt oder prüfen des HSM-ID-Tokens</li> </ol> </li> <li>Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und HSM-ID-Token und Vergleich des Rückgabewerts mit dem CMAC des übergebenen HSM-ID-Tokens             <ol style="list-style-type: none"> <li>Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>prüfen, ob die professionOID im HSM-ID-Token oid_idpd_sek ist</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. prüfen, ob die KVNR im HSM-ID-Token mit der KVNR im Signaturzertifikat C.CH.SIG der Signatur von Befugnis1 übereinstimmt.</li> <li>4. prüfen der Befugnis1 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen der Signatur gemäß A_25042-* (Zertifikatsprofil C.CH.SIG)</li> <li>b. prüfen, ob die professionOID im Signaturzertifikat oid_versicherter ist</li> <li>c. prüfen, ob die KVNR im Signaturzertifikat C.CH.SIG der Signatur von Befugnis1 mit der "KVNR Aktenkonto" in der Befugnis1 übereinstimmt.</li> <li>d. prüfen, dass das JWT gemäß A_24587-* nicht abgelaufen ist (Feld: exp)</li> </ol> </li> <li>5. Falls die Prüfungen in 1) bis 2) erfolgreich waren, erstellt das Befugnisverifikations-Modul die Befugnis2. Die Inhalte werden aus Befugnis1 übernommen mit folgender Ausnahme: Für eine Befugnis1 mit oid = oid_ncpeh wird die Gültigkeit validTo in Befugnis2 auf aktuelle Zeit + 1 Stunde gesetzt.</li> <li>6. Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und Befugnis2 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>7. Das Befugnisverifikations-Modul liefert die mittels CMAC gesicherte Befugnis2 als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>
rr2	<p><i>Mit dieser Regel werden vom <b>Vertreter</b> am ePA-FdV erstellte Befugnisse für das Aktenkonto des Versicherten im Aktensystem registriert. Die im ePA-FdV erstellten Befugnisse sind vom Vertreter mittels Signaturdienst signiert.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• ID-Token oder HSM-ID-Token gesichert mit CMAC</li> <li>• Befugnis1 = (KVNR Aktenkonto, Telematik-ID, Gültigkeitszeitraum) signiert vom Vertreter</li> <li>• Befugnis2 = (KVNR Aktenkonto, KVNR Vertreter) gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befugnis3 = (KVNR Aktenkonto, Telematik-ID, Gültigkeitszeitraum) gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen des ID-Tokens gemäß A_24690-* (Zertifikatsprofil C.FD.SIG) <ol style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen, ob die professionOID im Signaturzertifikat oid_idpd_sek ist</li> <li>b. prüfen, ob die KVNR im ID-Token mit der KVNR im Signaturzertifikat C.CH.SIG der Signatur von Befugnis1 übereinstimmt oder prüfen des HSM-ID-Tokens</li> <li>c. Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und HSM-ID-Token und Vergleich des Rückgabewerts mit dem CMAC des übergebenen HSM-ID-</li> </ol> </li> </ol>

	<p>Tokens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> <li>d. prüfen, ob die professionOID im HSM-ID-Token oid_idpd_sek ist</li> <li>e. prüfen, ob die KVNR im HSM-ID-Token mit der KVNR im Signaturzertifikat C.CH.SIG der Signatur von Befugnis1 übereinstimmt.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. prüfen der Befugnis1 und Befugnis2 <ul style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen der Signatur von Befugnis1 gemäß A_25042-* (Zertifikatsprofil C.CH.SIG)</li> <li>b. prüfen, ob die professionOID im Signaturzertifikat oid_idpd_sek ist</li> <li>c. prüfen des CMAC von Befugnis2</li> <li>d. prüfen, dass die Telematik-ID in Befugnis 1 keine KVNR ist (Vertreter dürfen keine weiteren Vertreter befugen)</li> <li>e. prüfen, ob die KVNR im Signaturzertifikat C.CH.SIG der Signatur von Befugnis1 mit der „KVNR Vertreter“ in der Befugnis2 übereinstimmt</li> <li>f. prüfen, ob die „KVNR Aktenkonto“ in Befugnis 1 mit der „KVNR Aktenkonto“ in Befugnis2 übereinstimmt</li> <li>g. prüfen, dass das JWT gemäß A_24587-* nicht abgelaufen ist (Feld: exp)</li> </ul> </li> <li>3. Falls die Prüfungen in 1) erfolgreich waren, wird die Befugnis3 vom Befugnisverifikations-Modul erstellt. Die Inhalte werden aus Befugnis1 übernommen.</li> <li>4. Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und Befugnis3 <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ul> </li> <li>5. Das Befugnisverifikations-Modul liefert die mittels CMAC gesicherte Befugnis3 als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>
rr3	<p><i>Mit dieser Regel werden Befugnisse im Aktensystem registriert, die sich durch das <b>Stecken der eGK in einer Leistungserbringerumgebung</b> ergeben.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• Prüfziffer des VSDM-Prüfungsnachweises signiert mit AUT-Identität der SMC-B</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befugnis = (KVNR Aktenkonto, Telematik-ID, Gültigkeitszeitraum) gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen der SMC-B-Signatur der signierten VSDM-Prüfziffer gemäß A_25042-* (C.HCI.AUT)</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. prüfen, dass das JWT gemäß A_24590-* nicht abgelaufen ist (Feld: exp)</li> <li>3. prüfen, dass der Ausstellungszeitpunkt der VSDM-Prüfziffer nicht länger als 20 Minuten zurückliegt</li> <li>4. prüfen des HMAC der VSDM-Prüfziffer mittels VAU-HSM Regel hsm-r3 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>5. Falls die Prüfungen in 1) bis 4) erfolgreich waren, wird vom Befugnisverifikations-Modul die Befugnis mit folgenden Inhalten erstellt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktenkonto: die KVNR aus dem VSDM-Prüfziffer</li> <li>• Telematik-ID: die Telematik-ID aus der SMC-B-Signatur</li> <li>• Gültigkeitszeitraum: ergibt sich aus der fachlichen Rollen-OID der SMC-B-Signatur.</li> </ul> </li> <li>6. Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und der erstellten Befugnis <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>7. Das Befugnisverifikations-Modul liefert die mittels CMAC gesicherte Befugnis als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>
rr4	<p><i>Mit dieser Regel werden die Befugnisse für den Kostenträger und die zuständige Ombudsstelle bei der <b>Anlage eines Aktenkontos</b> im Aktensystem registriert.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• Befugnis1 = (KVNR Aktenkonto, Telematik-ID des Kostenträgers/der Ombudsstelle) signiert mit SMC-B des Kostenträgers bzw. der Ombudsstelle</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befugnis2 = (KVNR Aktenkonto, Telematik-ID des Kostenträgers/der Ombudsstelle) gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen der Befugnis1 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen der SMC-B-Signatur des Kostenträgers bzw. der Ombudsstelle gemäß A_25042-* (C.HCI.OSIG)</li> <li>b. prüfen, ob die professionOID im Signaturzertifikat oid_kostentraeger bzw. oid_ombudsstelle ist</li> <li>c. prüfen, ob die Telematik-ID im Signaturzertifikat C.HCI.OSIG der SMC-B-Signatur des Kostenträgers bzw. der Ombudsstelle mit der Telematik-ID in der Befugnis1 übereinstimmt</li> </ol> </li> <li>2. Falls die Prüfungen in 1) erfolgreich waren, wird die Befugnis2 erstellt. Die Inhalte der Befugnis2 sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktenkonto: die KVNR des Aktenkontos aus Befugnis1</li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Telematik-ID: die Telematik-ID aus Befugnis1</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und der erstellten Befugnis2             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>4. Das Befugnisverifikations-Modul liefert die mittels CMAC gesicherte Befugnis2 als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>
rr5	<p><i>Mit dieser Regel werden die <b>Befugnisse</b> bei einem <b>betreiberübergreifenden Anbieterwechsel</b> im Aktensystem registriert.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• Befugnis1 = (KVNR Aktenkonto, NutzerID, Gültigkeitszeitraum) signiert vom alten Aktensystembetreiber</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befugnis2 = (KVNR Aktenkonto, NutzerID, Gültigkeitszeitraum) gesichert mittels CMAC</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen der Befugnis1             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen der Signatur gemäß A_25042-* (C.FD.SIG)</li> <li>b. prüfen, ob im Signaturzertifikat C.FD.SIG der policyIdentifier oid_epa_vau ist</li> <li>c. prüfen, dass das Signaturzertifikat C.FD.SIG nicht auf das importierende Aktensystem ausgestellt ist.</li> </ol> </li> <li>2. Falls die Prüfungen in 1) erfolgreich waren, wird die Befugnis2 mit den Inhalten aus Befugnis1 erstellt.</li> <li>3. Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung und der erstellten Befugnis2             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>4. Das Befugnisverifikations-Modul liefert die mittels CMAC gesicherte Befugnis2 als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>

#### **A\_24690-01 - ePA-Aktensystem - Befugnisverifikations-Modul: Prüfen des ID-Tokens**

Das Befugnisverifikations-Modul MUSS folgende Prüfungen bei der Prüfung eines ID-Tokens durchführen:

- das ID-Token muss gemäß A\_25042-\* valide signiert sein durch einen sektoralen Identity Provider oder den IDP-Dienst (professionOID ist oid\_idpd\_sek oder oid\_idpd),

- das ID-Token muss zeitlich gültig sein (Felder: iat, exp),
- das ID-Token muss im Feld aud das ePA-Aktensystem eingetragen haben.

[<=]

#### A\_24691 - ePA-Aktensystem - Befugnisverifikations-Modul: Prüfen von übers ePA-FdV erstellten Befugnissen

Das Befugnisverifikations-Modul MUSS folgende Prüfungen bei der Prüfung einer von einem Versicherten bzw. Vertreter über das ePA-FdV eingestellten signierten Befugnis durchführen:

- die Befugnis muss gemäß A\_25042-\* valide signiert sein durch einen Versicherten bzw. Vertreter (C.CH.SIG, professionOID ist oid\_versicherter),
- das JWT für die Befugnis gemäß A\_24587-\* darf nicht abgelaufen sein (Feld: exp),
- das Feld insurantID des JWT muss eine KVNR sein,
- das Feld actorID des JWT muss eine KVNR oder eine Telematik-ID sein,
- das Feld validTO des JWT muss ein zeitliches Datum sein.

[<=]

Die folgenden Regeln dienen zum Abruf der versichertenindividuellen Daten- und Befugnispersistierungsschlüssel. Die kryptographischen Vorgaben für diese Schlüssel und die Ableitungsvorschriften sind in [gemSpec\_Krypt] in Abschnitt 3.15.2 festgelegt.

**Tabelle 10: Tab\_AS\_SDS-Key\_Rules Key Rules - Regeln zur Ableitung der versichertenindividuellen Persistierungsschlüssel**

Regel	Beschreibung
kr1	<p><i>Diese Regel wird für die Anmeldung des <b>Aktenkontoinhabers</b> genutzt.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• ID-Token oder HSM-ID-Token gesichert mit CMAC</li> <li>• Label Datenpersistierungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll (ggf. besonderes Symbol "&lt;current&gt;" für jüngsten im VAU-HSM verfügbaren).</li> <li>• Label Befugnispersistierungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll (ggf. besonderes Symbol "&lt;current&gt;" für jüngsten im VAU-HSM verfügbaren).</li> <li>• ggf. Label Überschlüsselungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• versichertenindividueller Datenpersistierungsschlüssel (Secure Data Storage Key) + Label des verwendeten Masterkeys</li> <li>• versichertenindividueller Befugnispersistierungsschlüssel (SecureAdminStorageKey) + Label des verwendeten Masterkeys</li> </ul> <p><b>Regelverhalten:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen des ID-Tokens gemäß A_24690-* (Zertifikatsprofil C.FD.SIG)</li> </ol>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen, ob die professionOID im Signaturzertifikat oid_idpd_sek ist oder prüfen des HSM-ID-Tokens</li> <li>1. prüfen des CMAC des HSM-ID-Tokens mit VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>2. prüfen, ob die professionOID im HSM-ID-Token oid_idpd_sek ist</li> <li>3. Falls die Prüfungen in 1) erfolgreich waren, wird die VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r2 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung, der KVNR aus dem ID-Token und den Labeln der zu verwendenden Befugnispersistierungs- und Datenpersistierungs-Masterkeys zur Ableitung von Befugnis- und Datenpersistierungsschlüssel aufgerufen.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>4. Das Befugnisverifikations-Modul liefert die abgeleiteten Schlüssel als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>
kr2	<p><i>Diese Regel wird für den Abruf des versichertenindividuellen Befugnispersistierungsschlüssel genutzt. Sie wird für die Anmeldung von Nutzern verwendet, für die eine Befugnis im Aktensystem registriert wurde.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• KVNR (Aktenkonten-ID)</li> <li>• Label Befugnispersistierungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll</li> <li>• ggf. Label Überschlüsselungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• versichertenindividueller Befugnispersistierungsschlüssel (SecureAdminStorageKey) + Label des verwendeten Masterkeys</li> <li>• ggf. versichertenindividueller Überschlüsselungsschlüssel + Label des verwendeten Masterkeys</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aufruf der VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r2 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung, der KVNR und dem Label des Befugnispersistierungs-Masterkeys zur Ableitung des Befugnispersistierungsschlüssels             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>2. Das Befugnisverifikations-Modul liefert den abgeleiteten Befugnispersistierungsschlüssel als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>

kr3	<p><i>Diese Regel wird für den Abruf des versichertenindividuellen Datenpersistierungsschlüssels genutzt. Sie wird für die Anmeldung von Nutzern verwendet, für die eine Befugnis im Aktensystem registriert wurde.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• ID-Token oder HSM-ID-Token gesichert mit CMAC</li> <li>• Befugnis = (KVNR Aktenkonto, BefugtenID (TID KVNR), Gültigkeitszeitraum (opt.)) mit CMAC gesichert</li> <li>• Label Datenpersistierungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll</li> <li>• ggf. Label Überschlüsselungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• versichertenindividueller Datenpersistierungsschlüssel (Secure Data Storage Key) + Label des verwendeten Masterkeys</li> <li>• ggf. versichertenindividueller Überschlüsselungsschlüssel + Label des verwendeten Masterkeys</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. prüfen des ID-Tokens             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. gemäß A_24690-* (Zertifikatsprofil C.FD.SIG) oder prüfen des HSM-ID-Tokens</li> <li>b. prüfen des CMAC des HSM-ID-Tokens mit VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung                     <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Prüfen der Befugnis             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen des CMAC der Befugnis mittels VAU-HSM Regel hsm-r1                     <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>b. prüfen, ob die Nutzer-ID im ID-Token bzw. im HSM-ID-Token (KVNR oder Telematik-ID) mit der Befugten-ID in der Befugnis übereinstimmt.</li> <li>c. prüfen, ob die Befugnis noch gültig ist, falls die Befugnis zeitlich begrenzt ist (d. h. ein Gültigkeitszeitraum in der Befugnis enthalten ist).</li> </ol> </li> <li>3. Falls alle Prüfungen in 1) bis 2) erfolgreich waren, wird die VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r2 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung, der KVNR aus dem ID-Token bzw. im HSM-ID-Token und dem Label für den Datenpersistierungs-Masterkey zur Ableitung des Datenpersistierungsschlüssels aufgerufen.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> </ol>
-----	--

	4. Das Befugnisverifikations-Modul liefert den abgeleiteten Datenpersistierungsschlüssel als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.
kr4	<p><i>Diese Regel wird für die Anmeldung des <b>E-Rezept-Fachdienstes</b> verwendet.</i></p> <p><b>Eingangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU</li> <li>• ID-Token oder HSM-ID-Token gesichert mit CMAC</li> <li>• KVNR (Aktenkonten-ID)</li> <li>• Label Datenpersistierungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll</li> <li>• ggf. Label Überschlüsselungs-Masterkey der die Grundlage der Schlüsselableitung sein soll</li> </ul> <p><b>Ausgangsdaten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• versichertenindividueller Datenpersistierungsschlüssel (Secure Data Storage Key) + Label des verwendeten Masterkeys</li> <li>• ggf. versichertenindividueller Überschlüsselungsschlüssel + Label des verwendeten Masterkeys</li> </ul> <p><b>Prüfschritte:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen des ID-Tokens <ol style="list-style-type: none"> <li>a. prüfen der Signatur gemäß A_25042-* (C.FD.AUT)</li> <li>b. prüfen, ob die professionOID im Zertifikat C.FD.AUT gleich oid_erp-vau ist</li> <li>c. prüfen des ID-Tokens gemäß A_24658-* oder prüfen des HSM-ID-Tokens</li> </ol> </li> <li>1. prüfen des CMAC des HSM-ID-Tokens mit VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r1 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>2. prüfen, ob die professionOID im HSM-ID-Token oid_erp-vau ist</li> <li>3. Falls die Prüfungen in 1) erfolgreich waren, wird die VAU-HSM Zugriffsregel hsm-r2 mit dem VAU-Attestierungstoken der Aktenkontoverwaltung, der KVNR aus dem ID-Token bzw. dem HSM-ID-Token und dem Label für den Datenpersistierungs-Masterkey zur Ableitung des Datenpersistierungsschlüssels aufgerufen. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Falls das Befugnisverifikations-Modul in einer Befugnisverifikations-VAU ausgeführt wird, wird zusätzlich ein VAU-Attestierungstoken für die Befugnisverifikations-VAU mit übergeben.</li> </ol> </li> <li>4. Das Befugnisverifikations-Modul liefert den abgeleiteten Schlüssel als Ergebnis des Regelaufrufs zurück.</li> </ol>
kr5	Diese Regel wird für die Überschlüsselung verwendet (ggf. mit Umschlüsselung einer Überschlüsselung).

Diese Regel kann von einer VAU (AK-VAU oder dedizierte Überschlüsselungs-VAU) verwendet werden um verschlüsselte Akten zu überschlüsseln (vgl. Abschnitt 3.6- Umschlüsselung und Überschlüsselung). Dabei kann es auch zu einer Umschlüsselung einer älteren Überschlüsselung kommen.

Sei <current> ein spezielles Symbol was im VAU-HSM durch das Label des jüngsten Überschlüsselungsschlüssel ersetzt wird. Ein Aufruf braucht so das tatsächliche Label nicht zu kennen. (Der Hersteller ist frei "<current>" durch ein selbstgewählten Symbolnamen zu ersetzen.)

**Eingangsdaten:**

- VAU-Attestierungstoken einer Aktenkontoverwaltungs-VAU oder ggf. einer dedizierten Überschlüsselungs-VAU
- KVNR (Aktenkonten-ID)
- Labelliste: nicht leere Liste von Label-n von Überschlüsselungs-Masterkeys (im Regelfall enthält die Liste mindestens "<current>" als Element)

**Ausgangsdaten:**

- Liste von Paaren:  
versichertenindividueller Überschlüsselungsschlüssel (Secure Data Storage Key),  
Label für verwendeten Überschlüsselungs-Masterkey

(Hinweis: Die Liste enthält mindestens ein Element -- im Fall der ersten Überschlüsselung in Intervall 2 (vgl. Abschnitt 3.6 ))

**Ablauf:**

Das VAU-HSM muss des VAU-Attestierungstoken prüfen, ob es sich um eine AK-VAU oder dedizierte Überschlüsselungs-VAU handelt. Falls nein, Abbruch.

Das VAU-HSM durchläuft die Label-Liste und führt mit dem entsprechenden Label verbundenen Überschlüsselungs-Masterkey und der KVNR eine Schlüsselableitung durch. Dabei wird im VAU-HSM das spezielle Symbol "<current>" durch das Label des jüngsten Überschlüsselungs-Masterkeys vor Abarbeitung ersetzt.

In der Ergebnisse (siehe Ausgangsdaten) ist "<current>" ebenfalls so ersetzt. Die Reihenfolge in der Eingangsliste muss in der Ausgabeliste gleich bleiben.

### 3.5 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU)

Eine Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU) gewährleistet mit technischen Maßnahmen, dass Daten serverseitig im ePA-Aktensystem im Klartext verarbeitet werden können, ohne dass einzelne Mitarbeiter des Betreibers auf diese Daten zugreifen können.

Die Datenverarbeitungen der Aktenkontoverwaltung müssen in einer VAU ausgeführt werden. Diese VAU wird im folgenden als Aktenkontoverwaltungs-VAU bezeichnet. Des weiteren kann das Befugnisverifikations-Modul in einer VAU ausgeführt werden. Diese VAU wird im folgenden als Befugnisverifikations-VAU bezeichnet.

#### A\_25716-01 - ePA-Aktensystem - Services ausschließlich in der VAU

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass die folgenden Services ausschließlich innerhalb einer VAU ausgeführt werden können und ein Zugriff auf die Schnittstellen ausschließlich über einen VAU-Kanal erfolgen kann:

- Consent Decision Management Service
- Entitlement Management
- Constraint Management
- Device Management
- E-Mail Management
- Audit Event Service
- Authorization Service
- Health Record Relocation Service
- alle Medical Services
- Data Submission Service.

[<=]

In den folgenden Abschnitten werden zunächst die Anforderungen an eine VAU beschrieben, die sowohl von einer Aktenkontoverwaltungs-VAU als auch einer Befugnisverifikations-VAU zu erfüllen sind. Die speziellen Anforderungen an eine Aktenkontoverwaltungs-VAU bzw. an eine Befugnisverifikations-VAU folgen darauf in separaten Abschnitten.

### 3.5.1 Übergreifende VAU-Anforderungen

#### 3.5.1.1 Schutz der Integrität der VAU

Die folgenden Anforderungen stellen die Integrität der VAU sicher.

##### **A\_24613 - ePA-Aktensystem - Bildung Hashwertrepräsentation des VAU-Images**

Der Hersteller des VAU-Images MUSS für seine zugelassenen VAU-Images Hashwertrepräsentationen bilden. Diese MÜSSEN signiert und die signierten Hashwertrepräsentationen an die gematik übermitteln. Dabei SOLLEN bezüglich der kryptographischen Vorgaben zur Signatur die Vorgaben aus [gemSpec\_Krypt] eingehalten werden.[<=]

Erläuterung zu A\_24613-\*:

Bei Intel-SGX sind die durch die Intel-Hardware erzeugten Signaturen RSA-3072-Bit-Signaturen, bei denen der öffentliche Exponent 3 ist. Dies entspricht nicht den Vorgaben in [gemSpec\_Krypt] für allgemeine RSA-Signaturen (also nicht im SGX-Kontext). Deshalb steht in A\_24613-\* diesbezüglich nur eine SOLL-Formulierung. Im Kontext SGX ist der öffentliche RSA-Exponent 3 zulässig.

##### **A\_24642 - ePA-Aktensystem - Ausschluss von Manipulationen an der Hardware der VAU**

Die VAU MUSS die Integrität der eingesetzten Hardware schützen und damit insbesondere Manipulationen an der Hardware durch den Betreiber des ePA-Aktensystems ausschließen.[<=]

##### **A\_24616 - ePA-Aktensystem - Attestierung des VAU-Images und der VAU-Hardware beim Start**

Das ePA-Aktensystem MUSS beim Start einer VAU das genutzte VAU-Image sowie die VAU-Hardware, auf der die VAU ausgeführt werden soll, kryptographisch attestieren und

ein signiertes VAU-Attestierungstoken erzeugen, welches vom VAU-HSM geprüft werden kann. [≤]

**A\_24684 - ePA-Aktensystem - Hardwarebasierter Vertrauensanker für Attestierung der VAU**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass der kryptographische Vertrauensanker für die Attestierung des VAU-Images und der VAU-Hardware in einem hardwarebasierten sicheren Schlüsselspeicher gesichert ist. [≤]

**A\_24617 - ePA-Aktensystem - Betreiberunabhängiger Vertrauensanker für Attestierung der VAU**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass der kryptographische Vertrauensanker für die Attestierung des VAU-Images und der VAU-Hardware nicht in der Hoheit des Betreibers des Aktensystems liegt. [≤]

*Hinweis zu A\_24617: Mit der Anforderung soll die Bedrohung abgewehrt werden, dass sich einzelne Innentäter beim Betreiber des ePA-Aktensystems eigene VAU-Software oder VAU-Hardware mit Schwachstellen erstellen und sich für diese einen falschen Hashwert attestieren, der dem VAU-HSM bekannt ist.*

**A\_24620 - ePA-Aktensystem - Attestierung durch Systeme außerhalb der VAU zur Laufzeit**

Das ePA-Aktensystem MUSS technisch ermöglichen, dass Änderungen an der VAU-Software und der VAU-Hardware während der Laufzeit durch Systeme außerhalb der VAU automatisiert geprüft werden können. [≤]

*Hinweis: Die gematik soll regelmäßig die Integrität der Aktensysteme prüfen können.*

### 3.5.1.2 Schutz der Daten bei Verarbeitung in der VAU

Die folgenden Anforderungen der VAU stellen sicher, dass die innerhalb der VAU verarbeiteten Daten technisch geschützt werden.

**A\_24621 - ePA-Aktensystem - Äußere Isolation der VAU von Datenverarbeitungsprozessen des Betreibers**

Die VAU MUSS die in ihr ablaufenden Datenverarbeitungsprozesse von allen sonstigen Datenverarbeitungsprozessen des Betreibers technisch trennen und damit gewährleisten, dass der einzelne Mitarbeiter des Betreibers vom Zugriff auf die in der VAU verarbeiteten Daten technisch ausgeschlossen ist. [≤]

**A\_24638 - ePA-Aktensystem - Schutz der Daten vor physischem Zugang zu Systemen der VAU**

Die VAU MUSS mit technischen Mitteln sicherstellen, dass bei einem physischen Zugang zu Hardware-Komponenten der VAU keine Daten aus der VAU extrahiert oder manipuliert werden können. [≤]

**A\_24651 - ePA-Aktensystem - Betreiber ergreift Maßnahmen gegen physische Angriffe auf die VAU**

Der Betreiber des ePA-Aktensystems MUSS mit technischen und/oder organisatorischen Maßnahmen ausschließen, dass ein einzelner Innentäter beim Betreiber des ePA-Aktensystems physische Angriffe auf eine VAU ausführen kann. [≤]

**A\_24641 - ePA-Aktensystem - Löschen aller Daten beim Beenden einer VAU-Instanz**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass beim Beenden einer VAU-Instanz sämtliche Daten dieser VAU-Instanz aus flüchtigen Speichern sicher gelöscht werden oder ein Zugriff auf diese Daten technisch ausgeschlossen ist. [≤]

**A\_25244 - ePA-Aktensystem - x-insurantId nicht außerhalb des VAU-Kanals**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass das HTTP Header-Element mit dem Namen "x-insurantId" nicht außerhalb des VAU-Kanals gesendet wird. [≤]

### 3.5.1.3 Schutz der Daten bei Speicherung außerhalb der VAU

#### **A\_26314 - ePA-Aktensystem - Verschlüsselung von außerhalb der VAU gespeicherten Daten**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass eine VAU Daten, die im System des Aktensystembetreibers gespeichert werden sollen und für die keine spezifischen Anforderungen zum Schutz der gespeicherten Daten existieren, ausschließlich verschlüsselt gespeichert werden und der verwendete Verschlüsselungsschlüssel mittels der Regel hsm-r8 vom VAU-HSM abgeleitet wird. [≤]

Hinweise zu A\_26314:

- Spezifische Anforderungen zum Schutz der gespeicherten Daten gibt es z.B. für die Aktenkontoverwaltungs-VAU in Abschnitt 3.5.2.2 und die durch die VAU für den Betrieb erstellten Protokolle in Abschnitt 3.5.1.5.
- Außerhalb der VAU verschlüsselt gespeicherte Daten der ePA3.0, die bisher nicht mit Regel hsm-r8 verschlüsselt sein konnten, sind beim Öffnen der Akte umzuschlüsseln und mit einem Schlüssel zu sichern, der mit Regel hsm-r8 abgeleitet wird. Eine Umschlüsselung ohne Öffnen der Akte ist nicht erforderlich.

#### **A\_26322 - ePA-Aktensystem - Unterschiedliche Schlüssel für die Verschlüsselung von außerhalb der VAU gespeicherten Daten bei unterschiedlichen Verarbeitungszwecken**

Falls Daten außerhalb der VAU im System des Aktensystembetreibers gespeichert werden, MUSS das ePA-Aktensystem sicherstellen, dass für die Verschlüsselung von Daten, die zu unterschiedlichen Zwecken verarbeitet werden, unterschiedliche Verschlüsselungsschlüssel genutzt werden. [≤]

Hinweis zu A\_26322: Verarbeitungszwecke für Daten sind beispielsweise die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der Sekundärnutzung ( siehe Data Submission Service) oder die Verarbeitung von Daten für die Nutzerverwaltung im Aktensystem (insbesondere Geräteinformationen und E-Mail-Adressen).

### 3.5.1.4 Schutz der Verbindung zwischen VAU und VAU-HSM

#### **A\_24653 - ePA-Aktensystem - Sichere Verbindung zwischen VAU und VAU-HSM**

Das ePA-Aktensystem MUSS technisch sicherstellen, dass zwischen einer VAU und einem VAU-HSM eine beidseitig authentifizierte und vertrauliche Verbindung besteht. Die vertrauliche Verbindung muss auch gegen Zugriffe durch einzelne Mitarbeiter des Betreibers des Aktensystems schützen. [≤]

### 3.5.1.5 Logging und Monitoring

Hinweis: Die Anforderungen dieses Abschnitts könnten sich noch ändern, falls sich bei der Umsetzung des ePA-Aktensystems herausstellt, dass weitere Protokollierungen auf Seiten des Betreibers notwendig werden.

Die Anforderungen zu den Betreiberprotokollen können im weiteren Verlauf der Umsetzung des ePA-Aktensystems

#### **A\_24910 - ePA-Aktensystem - Erlaubte Zwecke der Betreiberprotokolle**

Der Betreiber des Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die durch die VAU für den Betrieb erstellten Protokolle des Betreibers ausschließlich zum Zwecke der Fehleranalyse und -behebung anlassbezogen sowie zum Zwecke des Security Monitorings verwendet werden. [≤]

#### **A\_24649 - ePA-Aktensystem - Datenschutzkonformes Logging und Monitoring der VAU**

Die VAU MUSS die für den Betrieb des ePA-Aktensystems erforderlichen Logging- und Monitoring-Informationen in solcher Art und Weise erheben und verarbeiten, dass mit



technischen Mitteln ausgeschlossen ist, dass dem Betreiber des ePA-Aktensystems vertrauliche oder zur unautorisierten Profilbildung geeignete Daten zur Kenntnis gelangen. [≤]

#### **A\_24695 - ePA-Aktensystem - Keine medizinische Informationen in VAU-Protokollen des Betreibers**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass in den durch die VAU für den Betrieb erstellten Protokollen des Betreibers keine personenbezogenen medizinischen Informationen enthalten sind (u. a. medizinische Daten von Versicherten oder Informationen, aus denen sich ableiten lässt, bei welchen Leistungserbringerinstitutionen ein Versicherter in Behandlung ist).

[≤]

#### **A\_24909 - ePA-Aktensystem - Nicht KVNR und Telematik-ID gemeinsam protokollieren**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass in den durch die VAU für den Betrieb erstellten Protokollen des Betreibers höchstens die KVNR oder höchstens die Telematik-ID enthalten ist, aber nicht eine Kombination aus KVNR und Telematik-ID und keine solche Verbindung über mehrere Protokolle hergestellt werden kann. [≤]

#### **A\_24719 - ePA-Aktensystem - Kein kryptographisches Schlüsselmaterial in VAU-Protokollen des Betreibers**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass in den durch die VAU für den Betrieb erstellten Protokollen des Betreibers kein kryptographisches Schlüsselmaterial enthalten ist. [≤]

#### **A\_24911 - Löschfristen Protokolle**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass die

- zum Zwecke der Fehleranalyse erhobenen Protokolle nach Behebung des Fehlers unverzüglich gelöscht werden,
- zum Zwecke des Security Monitorings erhobenen Protokolle nach 3 Monaten gelöscht werden.

[≤]

#### **A\_26316 - Anbieter ePA-Aktensystem - Schutz der Protokolle des Betreibers**

Der Betreiber des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die durch die VAU für den Betrieb erstellten Protokolle des Betreibers durch technische und organisatorische Maßnahmen vor einer missbräuchlichen Nutzung geschützt werden. [≤]

### **3.5.2 Zusätzliche Anforderungen an eine Aktenkontoverwaltungs-VAU**

#### **3.5.2.1 Schutz der Daten bei Verarbeitung in der Aktenkontoverwaltungs-VAU**

##### **A\_24636 - ePA-Aktensystem - Innere Isolation zwischen Datenverarbeitungsprozessen innerhalb einer VAU-Instanz**

Das ePA-Aktensystem MUSS durch einen technischen Separationsmechanismus ausschließen, dass sich innerhalb einer VAU-Instanz die Verarbeitungen eines Health Record Context oder einer User Session schadhafte auf die Verarbeitungen eines anderen Health Record Context oder einer anderen User Session auswirken können.

[≤]

Hinweis zu A\_24636-\*: Die Anforderung schließt eine Umsetzung mit Server-Threads, Worker und Ähnlichem nicht grundsätzlich aus, sofern die Sicherheitsleistung der Separation erbracht werden kann.

**A\_24885 - ePA-Aktensystem - Innere Isolation zwischen Datenverarbeitungsprozessen unterschiedlicher VAU-Instanzen**

Das ePA-Aktensystem MUSS durch einen technischen Separationsmechanismus, der unabhängig vom Separationsmechanismus in A\_24636-\* ist, ausschließen, dass sich Verarbeitungen in einer VAU-Instanz schadhaft auf die Verarbeitungen einer anderen VAU-Instanz auswirken können.

[<=]

**A\_24637 - ePA-Aktensystem - Maximale Health Record Context in einer VAU-Instanz**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass maximal 80 Health Record Context gleichzeitig in einer VAU-Instanz laufen können.

[<=]

**A\_25028 - ePA-Aktensystem - Keine Kommunikation zwischen Aktenkontoverwaltungs-VAUs**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass es keine direkte Kommunikation zwischen VAU-Instanzen von Aktenkontoverwaltungs-VAUs gibt.[<=]

**A\_26111 - ePA-Aktensystem - Keine Kommunikation zwischen Health Record Contexts**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass es innerhalb einer Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz keine Kommunikation zwischen Health Record Contexts gibt.[<=]

**A\_24639 - ePA-Aktensystem - Löschen aller Daten beim Beenden eines Health Record Context**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass beim Beenden eines Health Record Context sämtliche Daten dieses Health Record Context aus flüchtigen Speichern sicher gelöscht werden oder ein Zugriff auf diese Daten technisch ausgeschlossen ist. [<=]

**A\_24640 - ePA-Aktensystem - Löschen aller Daten beim Beenden einer User Session**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass beim Beenden einer User Session sämtliche Daten dieser User Session aus flüchtigen Speichern sicher gelöscht werden oder ein Zugriff auf diese Daten technisch ausgeschlossen ist.[<=]

*Hinweis zu A\_24639-\*, A\_24640-\* und A\_24648-\*: Eine zeitliche Verzögerung des Löschens ist tolerabel, sofern ein sofortiges Löschen aufgrund der Architektur des Aktensystemherstellers aus Performanzgründen nicht sinnvoll ist. In diesem Fall ist ein geeigneter Kompromiss zwischen dem Löschzeitpunkt und der Performanz zu wählen.*

**A\_25231 - ePA-Aktensystem - Schließen des Health Record Context beim Beenden einer User Session**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass beim Beenden einer User Session alle mit dieser User Session verknüpften Health Record Context beendet werden, wenn der jeweilige Health Record Context nicht mit mindestens einer weiteren User Session verknüpft ist.[<=]

**A\_25051 - ePA-Aktensystem - VAU-Kanal endet immer in einer Aktenkontoverwaltungs-VAU**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass ein VAU-Kanal von einem Client der ePA (ePA-Client oder ePA-FdV) ausschließlich in einer Aktenkontoverwaltungs-VAU endet.[<=]

Hinweis: Der VAU-Kanal darf z.B. nicht in einer Befugnisverifikations-VAU enden.

**3.5.2.2 Schutz der Daten bei Speicherung außerhalb der Aktenkontoverwaltungs-VAU**

Die folgenden Anforderungen gewährleisten den Schutz der beim Betreiber des ePA-Aktensystems persistierten Daten von Aktenkonten. Die Verschlüsselung der Daten eines Versicherten erfolgt mit seinem versichertenindividuellen Daten- und

Befugnispersistierungsschlüssel. Die kryptographischen Vorgaben für diese Schlüssel sind in [gemSpec\_Krypt#3.15.2] festgelegt.

#### **A\_24643 - ePA-Aktensystem - Verschlüsselung von außerhalb der VAU gespeicherten Daten mit dem Datenpersistierungsschlüssel**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass die in einem Health Record Context verarbeiteten

1. Daten des FHIR-Data Service
2. Daten des XDS Document Service
3. Daten des Audit Event Service (Protokolle für den Versicherten zum Zwecke der Datenschutzkontrolle)
4. Daten des Constraint Managements (Policies zu verborgenen Daten)
5. Daten des Consent Managements (Widersprüche des Versicherten)

vor der Speicherung in den Systemen des Betreibers des ePA-Aktensystems innerhalb des Health Record Context mit dem zum Health Record gehörenden versichertenindividuellen Datenpersistierungsschlüssel verschlüsselt werden.

[<=]

#### **A\_24644 - ePA-Aktensystem - Verschlüsselung von außerhalb der VAU gespeicherten Befugnissen mit dem Befugnispersistierungsschlüssel**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass die in einem Health Record Context verarbeiteten Daten des Entitlement Managements, d. h. Befugnisse und Befugnisverbote, vor der Speicherung in den Systemen des Betreibers des ePA-Aktensystems innerhalb des Health Record Context mit dem zum Health Record gehörenden versichertenindividuellen Befugnispersistierungsschlüssel verschlüsselt werden.[<=]

### **3.5.2.3 Konsistenz des Systemzustands**

#### **A\_24650 - ePA-Aktensystem - Konsistenter Systemzustand eines Health Record Context**

Die VAU MUSS sicherstellen, dass ein konsistenter Zustand eines Health Record Context auch bei Bedienfehlern oder technischen Problemen immer erhalten bleibt bzw. wiederhergestellt werden kann.[<=]

#### **A\_24696 - ePA-Aktensystem - Konsistenz bei parallelen Zugriffen**

Die VAU MUSS auch bei parallelen Zugriffen auf dasselbe Aktenkonto durch mehrere Nutzer immer einen konsistenten Zustand des Aktenkontos gewährleisten.[<=]

### **3.5.3 Zusätzliche Anforderungen an eine Befugnisverifikations-VAU**

Eine Befugnisverifikations-VAU ist eine spezielle VAU, in der ausschließlich das Befugnisverifikations-Modul ausgeführt wird.

#### **A\_24646 - ePA-Aktensystem - Befugnisverifikations-VAU verarbeitet ausschließlich ein Befugnisverifikations-Modul**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass in einer Befugnisverifikations-VAU ausschließlich ein Befugnisverifikations-Modul ausgeführt wird.[<=]

#### **A\_24647 - ePA-Aktensystem - Befugnisverifikations-VAU speichert keine Daten**

Eine Befugnisverifikations-VAU DARF die Daten, die sie im Rahmen der Regeln des Befugnisverifikations-Moduls verarbeitet, NICHT außerhalb der Befugnisverifikations-VAU speichern.[<=]

Eine Befugnisverifikations-VAU darf insbesondere die vom VAU-HSM abgeleiteten versichertenindividuellen Persistierungsschlüssel nicht speichern.

#### **A\_24648 - ePA-Aktensystem - Befugnisverifikations-VAU löscht Daten nach Regelbearbeitung**

Eine Befugnisverifikations-VAU MUSS sämtliche Daten, die sie im Rahmen eines Regelaufrufs des Befugnisverifikations-Moduls verarbeitet, sofort nach Abarbeitung der Regel sicher aus der Befugnisverifikations-VAU löschen bzw. einen Zugriff auf diese Daten technisch ausschließen. [≤]

#### **A\_24671 - ePA-Aktensystem - Sichere Verbindung zwischen VAU-Instanzen**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass zwischen einer VAU-Instanz einer Befugnisverifikations-VAU und einer VAU-Instanz einer Aktenkontoverwaltungs-VAU eine beidseitig authentifizierte und vertrauliche Verbindung besteht. Die vertrauliche Verbindung muss auch gegen Zugriffe durch einzelne Mitarbeiter des Betreibers des Aktensystems schützen. [≤]

#### **A\_24856 - ePA-Aktensystem - Private Authentisierungsschlüssel für sichere Verbindung zwischen VAU-Instanzen**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass sich die VAU-Instanzen bei einer Verbindung zwischen einer VAU-Instanz einer Befugnisverifikations-VAU und einer VAU-Instanz einer Aktenkontoverwaltungs-VAU mit privaten Schlüsseln authentisieren, die ausschließlich über die jeweilige VAU-Instanz nutzbar sind. [≤]

### **3.5.4 Zusätzliche Anforderungen an eine Service-VAU**

Spezielle Funktionen der “ePA für alle” können in eigenen, von den Aktenkontoverwaltungs-VAUs (AK-VAU) getrennten, VAUs ausgelagert und ausgeführt werden. Diese VAUs werden als **Service-VAUs** bezeichnet. Es kann Service-VAUs für unterschiedliche Funktionen geben, so dass es dementsprechend unterschiedliche **Typen von Service-VAUs** geben kann.

Service-VAU-Instanzen können durch den Betreiber des Aktensystems gestartet und in einem Pool verwaltet werden. AK-VAU-Instanzen können bei Bedarf auf Service-VAU-Instanzen zugreifen, wenn sie den Service nutzen möchten (in Abbildung 2 mit Service A dargestellt). Ein Kommunikationsaufbau von Service-VAU-Instanzen zu AK-VAU-Instanzen ist nicht möglich.

Eine Service-VAU-Instanz kann von mehreren AK-VAU-Instanzen gleichzeitig genutzt werden (die Service-VAU-Instanz zu AK-VAU-Instanz-Beziehung ist eine n:m-Beziehung).

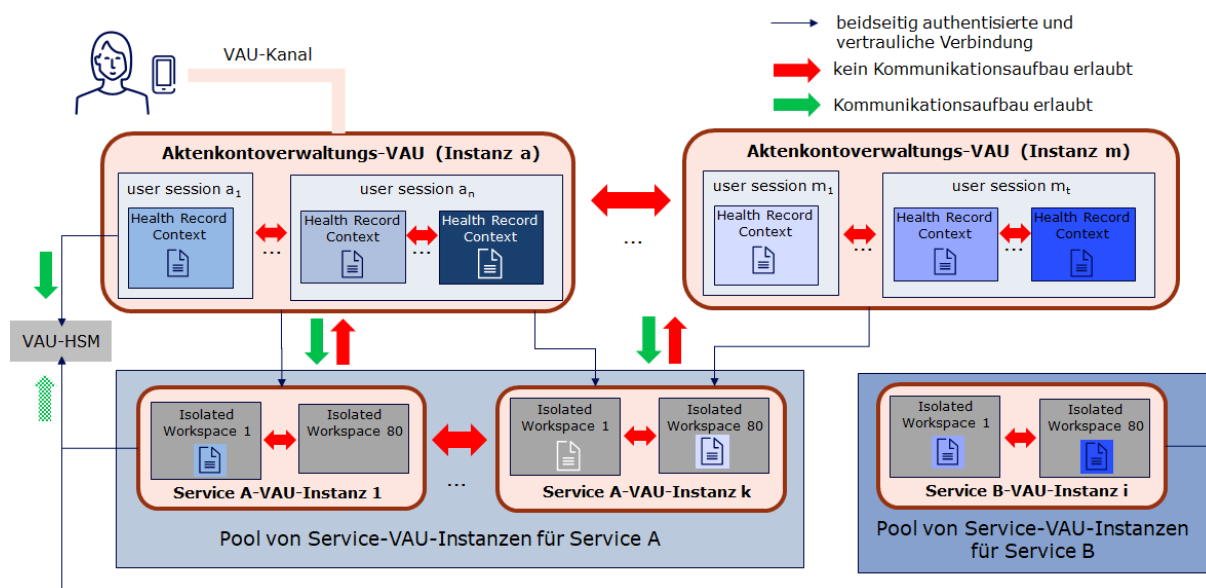


Abbildung 2 - Überblick Service-VAUs

Innerhalb einer Service-VAU-Instanz erfolgt die Verarbeitung unterschiedlicher Service-Requests in voneinander getrennten **Isolated Workspaces**. Isolated Workspaces in Service-VAUs werden analog zu den Health Record Contexts in Aktenkontoverwaltungs-VAUs geschützt.

#### A\_26112 - ePA-Aktensystem - Maximale Isolated Workspaces in einer Service-VAU-Instanz

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass maximal 80 Isolated Workspaces gleichzeitig in einer Service-VAU-Instanz laufen können. [≤]

#### A\_26113 - ePA-Aktensystem - Isolation zwischen Isolated Workspaces innerhalb einer Service-VAU-Instanz

Das ePA-Aktensystem MUSS durch einen technischen Separationsmechanismus ausschließen, dass sich innerhalb einer Service-VAU-Instanz die Verarbeitungen eines Isolated Workspaces schadhaft auf die Verarbeitungen eines anderen Isolated Workspaces auswirken können. [≤]

#### A\_26114 - ePA-Aktensystem - Isolation zwischen unterschiedlichen Service-VAU-Instanzen

Das ePA-Aktensystem MUSS durch einen technischen Separationsmechanismus, der unabhängig vom Separationsmechanismus in A\_26113-\* ist, ausschließen, dass sich Verarbeitungen in einer Service-VAU-Instanz schadhaft auf die Verarbeitungen einer anderen Service-VAU-Instanz auswirken können. [≤]

#### A\_26115 - ePA-Aktensystem - Isolated Workspace verarbeitet maximal einen Request einer AK-VAU

Nachdem ein Isolated-Workspace einen (1) Service-Request einer Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz verarbeitet hat, MUSS das ePA-Aktensystem sicherstellen, dass alle Daten des Isolated-Workspaces sicher gelöscht werden, um den Isolated-Workspace für nachfolgende Service-Requests wieder neu zu initialisieren. [≤]

#### A\_26116 - ePA-Aktensystem - In einem Isolated Workspace sind zu einem Zeitpunkt nur Daten eines Versicherten

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass in einem Isolated Workspace zu einem Zeitpunkt ausschließlich Daten eines Versicherten verarbeitet werden können, sofern die Auswahl der zu verarbeitenden Daten durch die Logik im ePA-Aktensystem bestimmt wird. [≤]

Hinweis zu A\_26116-\*: Falls Nutzer die Daten für die Service-VAU auswählen, ohne dass das ePA-Aktensystem auf diese Daten Einfluss hat (z.B. Nutzer wählt zu konvertierende PDF-Dokumente im ePA-FdV aus) kann es dazu kommen, dass zu einem Zeitpunkt auch Daten mehrerer Versicherter in einem Isolated Workspace verarbeitet werden.

#### **A\_26117 - ePA-Aktensystem - Keine Kommunikation zwischen Isolated Workspaces**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass es innerhalb einer Service-VAU-Instanz keine Kommunikation zwischen Isolated Workspaces gibt. [≤]

#### **A\_26118 - ePA-Aktensystem - Keine Kommunikation zwischen Service-VAU**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass es keine Kommunikation zwischen Instanzen von Service-VAUs gibt. [≤]

#### **A\_26119 - ePA-Aktensystem - Service-VAUs speichern keine Daten in Aktenkonten**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass Service-VAU-Instanzen keine Daten in einem Aktenkonto eines Versicherten persistieren. [≤]

#### **A\_26120 - ePA-Aktensystem - Service-VAUs verarbeiten keine Identitätstoken**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass Service-VAU-Instanzen keine Identitätstoken von Nutzern verarbeiten. [≤]

#### **A\_26123 - ePA-Aktensystem - Service-VAU-Instanzen haben maximale Lebensdauer**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass Service-VAU-Instanzen nach einer definierten Lebensdauer (abhängig von der Funktionalität der Services) keine neuen Service-Requests mehr annehmen können und, nachdem die laufenden Requests abgearbeitet wurden, beendet und neu gestartet werden. [≤]

#### **A\_26124 - ePA-Aktensystem - Information über neuen Service-VAU-Typ**

Der Hersteller des ePA-Aktensystems MUSS die gematik über die Absicht der Einführung eines neuen Service-VAU-Typs informieren und ggf. für diesen neuen Service-VAU-Typ zu erfüllende Rahmenbedingungen abstimmen. [≤]

Hinweis zu A\_26124-\*: Hierzu gehört z.B. auch die Festlegung der maximalen Lebensdauer für den neuen Service-VAU-Typ (siehe A\_26123-\*).

#### **A\_26125 - ePA-Aktensystem - Starten ausschließlich attestierter Service-VAUs**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass ausschließlich attestierte Service-VAU-Instanzen gestartet werden können. [≤]

### **3.5.4.1 Kommunikation zwischen AK-VAU und Service-VAU**

#### **A\_26126 - ePA-Aktensystem - Gesicherte und authentifizierte Verbindung zwischen AK-VAU- und Service-VAU-Instanzen**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass zwischen einer Aktenkontoverwaltungs-VAU-Instanz und einer Service-VAU-Instanz eine beidseitig authentifizierte und vertrauliche Verbindung besteht. Die vertrauliche Verbindung muss auch gegen Zugriffe durch einzelne Mitarbeiter des Betreibers des Aktensystems schützen. [≤]

#### **A\_26127 - ePA-Aktensystem - Kein Kommunikationsaufbau von Service-VAU-Instanzen zu AK-VAU-Instanzen**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass eine Service-VAU-Instanz keine Kommunikation zu einer AK-VAU-Instanz aufbauen kann. [≤]

#### **A\_26128 - ePA-Aktensystem - Kein Aufruf von Schnittstellen von AK-VAU-Instanzen durch Service-VAU-Instanzen**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass eine Service-VAU-Instanz keine Schnittstellen/Services aufrufen kann, die in einer AK-VAU-Instanz ausgeführt werden. [≤]



### 3.6 Umschlüsselung und Überschlüsselung

Das Kerckhoffs'sche Prinzip von 1883 ist ein Grundpfeiler der Kryptographie. Es besagt u. a. dass die Sicherheit von kryptographischen Verfahren alleinig von der Geheimhaltung der Schlüssel abhängen darf, und dass Schlüssel leicht auswechselbar sein müssen. Damit kryptographische Schlüssel in der Praxis ihre Sicherheitseigenschaft behalten können müssen sie einen Lebenszyklus besitzen (vgl. bspw. [NIST-SP-800-57P1]), der den regelmäßigen Austausch (Wechsel) der Schlüssel vorsieht und umsetzt. Jährlich werden aus diesem Grunde die Masterkey für Aktdaten und die Masterkey für Befugnisse erneuert (vgl. A\_15745-\* und A\_20519-\* (beide aus [gemSpec\_Krypt])). Bei dieser Erneuerung muss eine Umschlüsselung durchgeführt werden:

- Schlüssel\_alt\_KVNR = Ableitung (MK\_alt, KVNR),
- Schlüssel\_neu\_KVNR = Ableitung (MK\_neu, KVNR),
- Umschlüsselung pro Akte: Schlüssel\_alt\_KVNR -> Schlüssel\_neu\_KVNR.

Falls eine AK-VAU Zugriff auf eine Akte besitzt und zu diesem Zeitpunkt feststellt neue Masterkeys (vgl. betreiberspezifische Schlüssel A\_15745-\*) existieren, muss sie eine Umschlüsselung durchführen (A\_20519-\*). Falls eine Akte länger nicht verwendet wird, kann eine AK-VAU keinen Zugang zu den Klartexten der Akte erhalten, da sie nur nach erfolgreicher Nutzerauthentisierung vom VAU-HSM die aktenspezifischen Ableitungsschlüssel erhält. Dann kann eine AK-VAU zunächst auch keine Umschlüsselung vornehmen. Aus diesem Grunde muss eine VAU (entweder eine AK-VAU oder eine dedizierte Überschlüsselungs-VAU) eine Überschlüsselung der Chiffre der Akte vornehmen. Dafür werden Überschlüsselungsschlüssel benötigt. Es gibt analog zu den anderen betreiberspezifischen Schlüssel (A\_15745-\*) Masterkeys für eine Schlüsselableitung für die Überschlüsselung der Chiffre einer Akte.

#### **A\_26197 - ePA-Aktensystem - betreiberspezifische Schlüssel: Überschlüsselungs-Masterkeys**

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass die Menge der betreiberspezifischen Schlüssel aus [gemSpec\_Krypt#A\_15745-\*] um die Kategorie Überschlüsselungs-Masterkeys erweitert wird. Für die Überschlüsselungsschlüssel MÜSSEN die gleichen Vorgaben wie für alle betreiberspezifischen Schlüssel gemäß A\_15745-\* gelten. Die betreiberspezifischen Schlüssel werden mindestens jährlich aktualisiert (A\_20519-\*), die alten Schlüssel MÜSSEN solange im VAU-HSM verfügbar sein, solange Chiffre im Aktensystem existieren (bspw. Daten einer Akte), die mit diesen Schlüsseln kryptographisch gesichert sind. [≤]

D. h. wie in Abschnitt 3.3 (bspw. A\_24611-\*) definiert, gibt es bei den Masterkeys drei Kategorien: (1) Aktenpersistierung, (2) Befugnispersistierung und (3) Überschlüsselung. Initial startet der Betrieb eines Aktensystems mit je einem Schlüssel in den ersten zwei Kategorien. Nach maximal einem Jahr (A\_20519-\*), oder anders formuliert im nächsten Intervall, werden diese beiden ersten Schlüssel zufällig neu erzeugt. Dabei muss nun ein neuer Überschlüsselungsmasterkey erzeugt werden. Die Anzahl der Schlüssel nach o. g. Kategorie ist anschließend (1) 2, (2) 2, (3) 1.

#### **A\_26198 - ePA-Aktensystem - neuer Überschlüsselungsschlüssel bei Erneuerung betreiberspezifischen Schlüssel**

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass bei jeder Erneuerung der Masterkeys zur Aktenpersistierung ein weiterer neuer Überschlüsselungsmasterkey zufällig im VAU-HSM erzeugt wird.

[≤]

Bei einer Erneuerung der betreiberspezifischen Schlüssel gibt es verschiedene Zeitabschnitte:



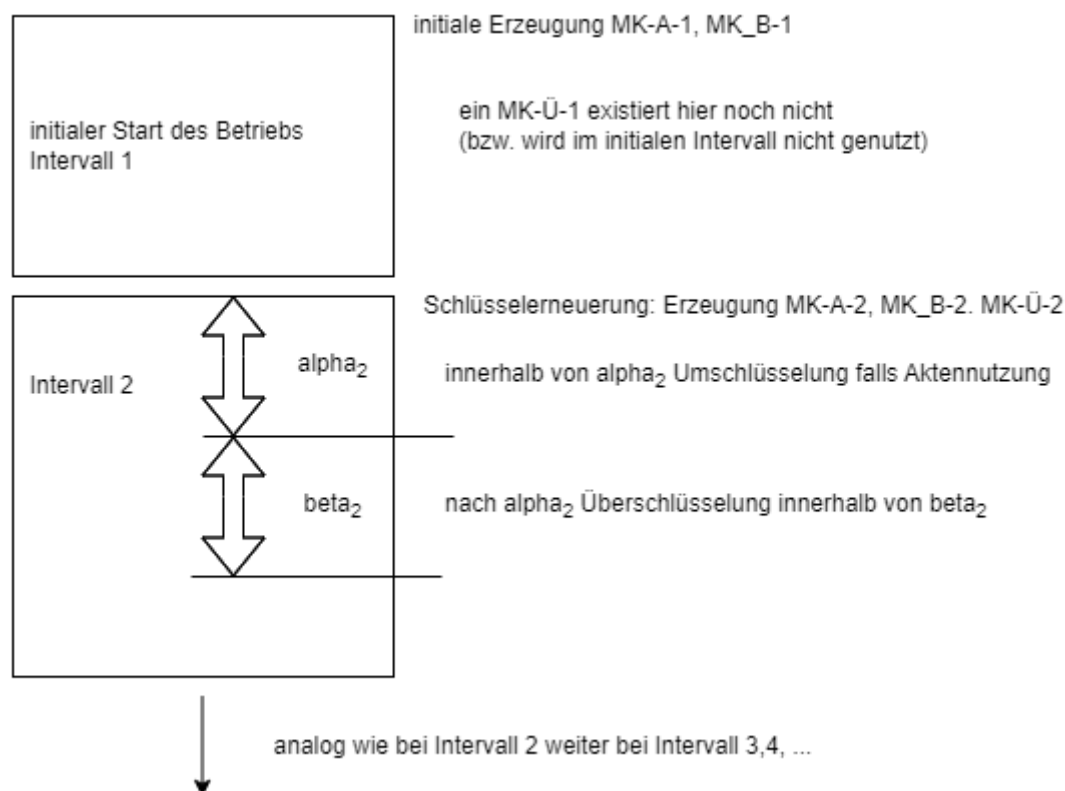


Abbildung 3: Zeitabschnitte Umschlüsselung und Überschlüsselung

#### **A\_26204 - ePA-Aktensystem - zeitliche Vorgaben zur Durchführung der Umschlüsselung und Überschlüsselung**

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass es ein konfigurierbares Zeitintervall alpha gibt, so dass nach einer Schlüsselerneuerung der betreiberspezifischen Schlüssel innerhalb von alpha bei einer Aktennutzung eine Umschlüsselung in einer AK-VAU vorgenommen wird, falls die Verschlüsselung der Akte auf einem älteren Masterkey basiert. Das Zeitintervall alpha startet jeweils direkt mit jedem neuen Intervall (Schlüsselerneuerung der betreiberspezifischen Schlüssel).

Weiter MUSS es sicherstellen, dass es ein konfigurierbares Zeitintervall beta gibt beginnend direkt nach alpha, so dass nach ablaufen von alpha eine Überschlüsselung von Chiffren von Akten, bei denen keine Umschlüsselung (wegen Nichtaktennutzung innerhalb von alpha) durchgeführt werden konnte, vorgenommen wird.

Der Default-Wert für die Länge von alpha MUSS 100 Tage und für die Länge von beta 60 Tage betragen. ("Default-Wert" bedeutet, Wert wenn der AS-Betreiber dort keinen anderen Wert konfigurieren möchte.)

**[<=]**

Die folgenden zwei Anforderung geben weitere Details zu A\_26204-\*.

#### **A\_26205 - ePA-Aktensystem - Umschlüsselung**

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass wenn die AK-VAU eine Akte verwendet und feststellt, dass diese Akte nicht überschlüsselt ist und die versichertenindividuelle Aktenverschlüsselung auf einem älteren Masterkey (i. S. v. eben nicht aus dem aktuellen Intervall kommend) basiert, die AK-VAU eine Umschlüsselung vornimmt. Die alten Chiffre der Akten (also die Chiffre die auf Basis eines älteren Masterkeys verschlüsselt sind), MÜSSEN im Aktensystem nach erfolgreicher Umschlüsselung gelöscht werden.

Wenn die AK-VAU eine Akte verwendet und feststellt, dass diese überschlüsselt ist, so MUSS die AK-VAU die Überschlüsselung entschlüsseln und die nun verfügbaren Chifftrate der Akten auf Grundlage des aktuellen Masterkeys umschlüsseln. (Hinweis: nach Konstruktion muss die innere Aktenverschlüsselung auf einem älteren Masterkey basieren, ansonsten hätte keine Überschüsselung stattgefunden.) Nach erfolgreicher Umschlüsselung MÜSSEN die alten Chifftrate (das Überschüsselungschifftrat und das alte "innere" Chifftrat der Akte) im Aktensystem gelöscht werden.【<=】

Hinweis zu A\_26205-\*: Die notwendigen aktenspezifischen Schlüssel liegen nun in der AK-VAU vor. Die Umschlüsselung muss nicht direkt sofort vor Nutzung der Akte erfolgen, sondern kann auch einige Minuten später erfolgen. Die konkrete Ausgestaltung liegt beim Hersteller.

### A\_26206 - ePA-Aktensystem - Überschüsselung

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass jeweils im aktuellen Intervall nach Ablauf des Zeitintervalls alpha Akten, die nicht überschlüsselt sind und deren Verschlüsselung auf einem älteren Masterkey (i. S. v. nicht aus dem aktuellen Zeitintervall) basiert, überschlüsselt werden auf Basis des aktuellen Überschüsselungs-Masterkeys. Diese Umschlüsselung MUSS jeweils innerhalb des Zeitintervalls beta für alle solche Akten abgeschlossen werden. Die "alten" Chifftrate (Chifftrate von solchen Akten vor der Überschüsselung) MÜSSEN im Aktensystem gelöscht werden.【<=】

Umschlüsselung einer Überschüsselung: Bei einer Akten, die länger nicht verwendet wird, kann es dazu kommen, dass überschlüsselte Akten wieder überschlüsselt werden müssen, weil alpha im nächsten Intervall abgelaufen ist. In diesem Fall wird eine Umschlüsselung mittels der Überschüssel vorgenommen, d. h. die Verschlüsselungstiefe / -kette wird 2 nicht überschreiten -- es gibt maximal eine Überschüsselungsschicht.

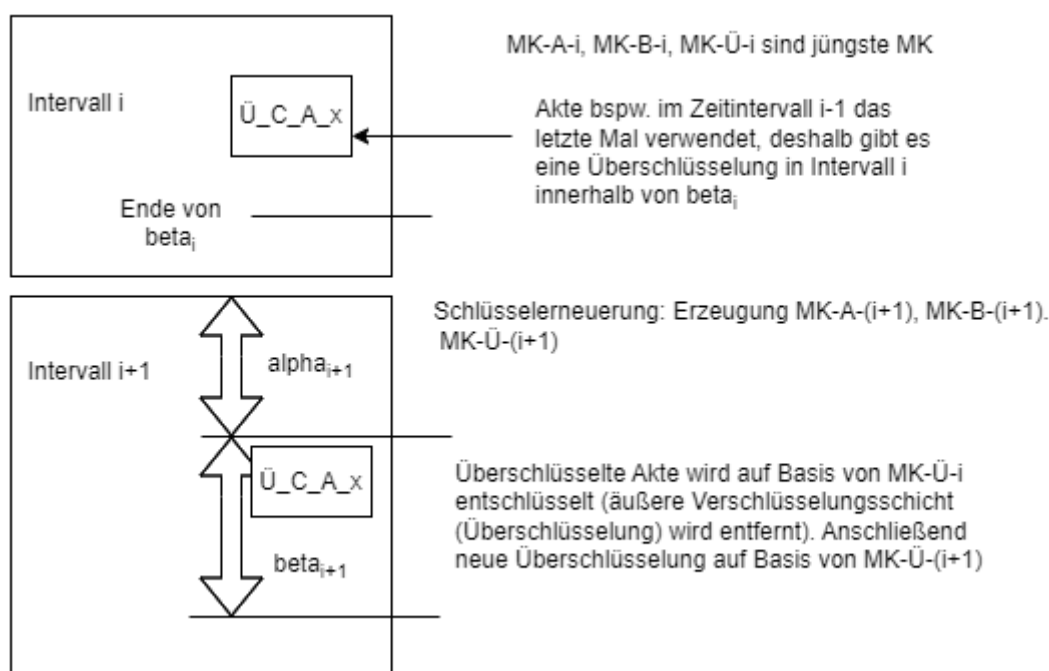


Abbildung 4: Zeitabschnitte Umschlüsselung lange nicht verwendeter Akten bei einer Überschüsselung

### A\_26208 - ePA Aktensystem - Umschlüsselung einer Überschüsselung

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass jeweils in einem Intervall innerhalb von beta überprüft wird, ob überschlüsselte Akten existieren, deren Überschüsselung auf

Basis eines alten Überschlüsselungs-Masterkeys (also aus einem früheren Intervall stammend) durchgeführt wurde. Die AK-VAU (oder eine dedizierte Überschlüsselungs-VAU) MUSS die überschlüsselten Akten umschlüsseln, d. h. die Überschlüsselung auf Grundlage eines älteren Überschlüsselungs-Masterkeys wird aufgehoben (äußeren Verschlüsselungsschicht innerhalb der VAU entschlüsselt) und das Ergebnis (= Chiffre einer Akte) neu verschlüsselt auf Basis des aktuellen Überschlüsselungs-Masterkeys. Die alten Chiffre (also vor der Umschlüsselung der Überschlüsselung) MÜSSEN gelöscht werden. Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass nach Ablauf von beta keine überschlüsselten Akten existieren, deren Überschlüsselung auf Basis eines Überschlüsselungsschlüssel, der nicht aus dem aktuellen Intervall stammt, durchgeführt wurde.

**[<=]**

Sollte durch irgendeinen Umstand die Sicherheitseigenschaft der Betreiberschlüssel (A\_15745-\*) in Frage stehen, so muss ein Aktensystembetreiber die Umschlüsselung bzw. die Überschlüsselung aktivieren/starten können.

#### **A\_26199 - ePA-Aktensystem - Notfall-Aktivierung Umschlüsselung/Überschlüsselung**

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass das ePA-Aktensystem es einem ePA-Betreiber ermöglicht eine Erneuerung der betreiberspezifischen Schlüssel zu starten/aktivieren. Es MUSS also dem ePA-Betreiber möglich sein neben der regelmäßigen Erneuerung der betreiberspezifischen Schlüssel (A\_205019-\*) eine Erneuerung zu initiieren.

**[<=]**

Nach A\_20519-\* muss es mindestens jährlich eine Schlüsselerneuerung geben. Mit 26199-\* kann ein ePA-Betreiber im Notfall sozusagen den Zyklus "beschleunigen" -- ein neues Intervall sofort einleiten/erzeugen.

Da die Chiffre in einem ePA-Aktensystem mit Verschlüsselungsschlüsseln, die aus unterschiedlichen Masterkeys (aus unterschiedlichen Intervallen) abgeleitet werden, erzeugt werden können, muss an den äußeren Meta-Daten eines Chiffres ersichtlich sein auf welchem Masterkeys sie basieren (vom welchem Masterkey sind sie abgeleitet sind).

#### **A\_26223 - ePA-Aktensystem - Metadaten von ePA-spezifischen Chiffren**

Ein ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass bei ePA-spezifischen Daten (Datenpersistierung von Akten, überschüsselte Aktenchiffre, verschlüsselte Befugnisse etc.) an den äußeren (also unverschlüsselten) Meta-Daten des Chiffres erkennbar ist mithilfe welches (oder welcher) Masterkeys die Chiffre entschlüsselbar sind. **[<=]**

### **3.7 User Session und Health Record Context**

Die Verarbeitungen innerhalb einer VAU werden über User Sessions und Health Record Contexts voneinander getrennt.

Wenn ein ePA-Client einen VAU-Kanal zum Aktensystem aufbaut, wird dieser einer bestimmten VAU-Instanz zugeordnet, in welcher dann eine User Session für den Nutzer des ePA-Clients erzeugt wird. Nach erfolgreicher Authentifizierung des Nutzers unter Verwendung des sektoralen IDPs (Versicherte) oder des IDP-Dienstes (LEI) ist die User Session etabliert und kann durch den ePA-Client genutzt werden. Alle Verbindungen für diesen VAU-Kanal werden immer an dieselbe VAU-Instanz geleitet, die die User Session verwaltet. Eine VAU-Instanz kann mehrere User Sessions verwalten.

Wird durch den ePA-Client eine Operation für eine bestimmte Akte aufgerufen (Parameter x-insurantid) der Operation, wird in der User Session geprüft, ob diese Akte schon verwendet wird (ein anderer Nutzer gerade mit der Akte arbeitet) oder nicht. Sollte die Akte noch nicht verwendet werden, wird die Akte in einem Health Record Context

geöffnet und kann durch den ePA-Client in dessen User Session verwendet werden. Existiert für die Akte schon ein geöffneter Health Record Context, darf es durch den parallelen Zugriff zu keinen Inkonsistenzen in der Akte kommen.

Innerhalb einer VAU-Instanz dürfen nur eine maximale Anzahl von Health Record Contexts gleichzeitig aufgebaut sein. Sollte diese Anzahl überschritten werden, wird der am längsten nicht genutzte Health Record Context geschlossen, um einen neuen Health Record Context öffnen zu können.

### 3.8 Consent Decision Management

Das Consent Decision Management des Aktensystems verwaltet die Entscheidungen eines Versicherten oder eines Vertreters für oder gegen die Nutzung von definiert widerspruchsfähigen Funktionen gemäß gesetzlicher Vorgaben.

Außerdem werden im Consent Decision Management die Einschränkungen der Verwendung von Daten auf bestimmte Sekundärnutzungszwecke durch das Forschungsdatenzentrum Gesundheit verwaltet (siehe [3.8.2- Einschränkung der Verwendung von Daten auf bestimmte Sekundärnutzungszwecke](#) ).

Der Widerspruch gegen die grundsätzliche Nutzung der ePA wird nicht im Consent Decision Management berücksichtigt. Die Existenz eines Aktenkontos für einen Versicherten impliziert, dass kein Widerspruch gegen die Nutzung der ePA erteilt wurde. Der Widerspruch gegen das Einstellen von Abrechnungsdaten durch den Kostenträger wird ebenfalls nicht hier verwaltet (siehe zu beiden Widersprüchen auch [3.1.1- Widerspruch des Versicherten gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte](#) ).

#### 3.8.1 Widersprüche für Funktionen der ePA

Die vorgehaltenen Entscheidungen zu einer Funktion umfassen dabei den Zustand "kein Widerspruch erklärt" ("permit") oder "Widerspruch erklärt" ("deny") und den Kontext einer Funktion. Der Kontext ordnet dabei die einzelnen widerspruchsfähigen Funktionen einem für die Umsetzung des Widerspruchs betroffenen Nutzerkreis zu und wird bei den zugreifenden Schnittstellen zur Filterung der Ausgabe verwendet.

Initial, also bei der Erstellung eines neuen Aktenkontos oder bei Übernahme eines existierenden ePA 2.x Aktenkontos, ist für keine widerspruchsfähige Funktion ein Widerspruch gegen die Nutzung erklärt. Ein Versicherter oder ein Vertreter kann im Verlauf der Nutzung des Aktenkontos aktiv der Verwendung von widerspruchsfähigen Funktionen widersprechen oder einen erteilten Widerspruch zurücknehmen.

Die aktuell erteilten Widersprüche können durch einen Versicherten oder einen Vertreter jederzeit über ein ePA-FdV eingesehen und geändert werden. Versicherte und Vertreter, die ein ePA-FdV nicht nutzen möchten, können eine Auskunft über die aktuell erteilten Widersprüche über die Ombudsstelle erhalten und dort auch Änderungen an den Entscheidungen im Aktenkonto veranlassen. Die Ansicht oder Änderung der Widersprüche erfolgt im Aktenkonto stets gesichert innerhalb der VAU, die aktuellen Entscheidungen zu den widerspruchsfähigen Funktionen der ePA sind versichertenindividuell mit dem SecureDataStorageKey verschlüsselt abgelegt.

Die Information über relevante erteilte oder nicht erteilte Widersprüche können Clients auf einfache Weise (ohne Authentisierung oder Etablierung eines VAU-Kanals) im Vorfeld einer Operation über den Information Service abfragen (siehe auch [3.15- Information Service](#) ).

Das Consent Decision Management des Aktenkontos spiegelt ("cached") die Entscheidungen zu den Widersprüchen für die schnelle Abfrage über den Information

Service in einen Bereich, der ohne den Aufbau eines VAU-Kanals und Verwendung des versichertenindividuellen SecureDataStorageKey nutzbar ist.

Das Aktenkonto unterstützt die Durchsetzung eines erteilten Widerspruchs überall dort, wo Aktivitäten dediziert als Teil einer widerspruchsfähigen Funktion zugeordnet werden können. Beispielsweise wird das Einstellen neuer Verordnungs- und Dispensierdaten in die Ordner der Kategorie "medication" immer verhindert, wenn der Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess widersprochen wurde. Die konkreten Auswirkungen eines Widerspruchs sind in den jeweiligen Kapiteln zur Handhabung von Dokumenten und Daten des Aktenkontos dargestellt (siehe [3.13.1- XDS Document Service](#) und [3.13.2- FHIR Data Services](#) ).

Die jeweils berücksichtigten widerspruchsfähigen Funktionen sind wie folgt definiert. Diese Liste kann in folgenden Versionen der ePA ergänzt oder verändert werden.

#### **A\_23874-01 - Consent Decision Management - Definition der widerspruchsfähigen Funktionen der ePA**

Das Consent Decision Management MUSS die Attribute zu widerspruchsfähigen Funktionen der ePA gemäß der folgenden Tabelle verwenden.

**Tabelle 11: Widerspruchsfähige Funktionen der elektronischen Patientenakte**

Funktion (name)	Funktionsklasse (consent class)	Id der Funktion (id)	Entscheidung (consent decision)
Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess	Versorgungsprozess ("healthcareProcess")	"medication "	"deny"/"permit"
Einstellen von Verordnungsdaten und Dispensierinformation durch den E-Rezept-Fachdienst	Versorgungsprozess ("healthcareProcess")	"erp- submission"	"deny"/"permit"
Sekundärdatennutzung durch das Forschungsdatenzentrum Gesundheit	Sekundärdatennutzung ("secondaryDataUsage" )	"data- submission"	"deny"/"permit"

**[<=]**

*Hinweis: Die Bezeichnungen in () sind die Bezeichnungen in den Schnittstellen für den Abruf und die Verwaltung der Widersprüche. Eine widerspruchsfähige Funktion wird durch die ID der Funktion eindeutig identifiziert.*

*Hinweis: Die Verwaltung der Widersprüche gegen die Nutzung des Aktenkontos durch eine spezifische Leistungserbringerinstitution erfolgt über die Befugnisverwaltung (siehe [3.9.4- Befugnisausschluss \(Blocked User Policy\)](#) ).*

Die Entscheidungen zu den widerspruchsfähigen Funktionen "medication" und "erp-submission" sind durch das Aktensystem dabei abhängig assoziiert:

#### **A\_25300 - Consent Decision Management - Untereinander abhängige Entscheidungen zu Widersprüchen**

Das Consent Decision Management MUSS durch interne Maßnahmen sicherstellen, dass bei Erteilung eines Widerspruchs gegen die Nutzung der Funktion der elektronischen Patientenakte 'erp-submission' ('deny') auch der Widerspruch gegen die Nutzung der Funktion 'medication' gesetzt wird ('deny') und dass bei der Rücknahme ('permit') des Widerspruchs gegen die Nutzung der Funktion 'medication' auch der Widerspruch gegen die Nutzung der Funktion 'erp-submission' zurückgenommen wird.**[<=]**

*Hinweis zu A\_25300\*: Die Änderung der Entscheidung zur Nutzung der "führenden" Funktion hat automatisch eine Entscheidung zur Nutzung der "abhängigen" Funktion zur Folge. Dieses gilt nur für die aufgeführten Entscheidungsänderungen. Alle weiteren, nicht aufgeführten, Änderungen zu Entscheidungen haben keine "abhängige" Auswirkung auf weitere Entscheidungen zu Funktionen. Beispiel: Wird die Entscheidung für 'medication' von 'permit' auf 'deny' gesetzt, so hat dieses keine weiteren Änderungen an Entscheidungen zur Folge.*

#### **A\_23766 - Consent Decision Management - Initialisierung der Widerspruchsinformation zur Nutzung von Funktionen der ePA**

Das Consent Decision Management MUSS die Entscheidungen zu Widersprüchen bezüglich der Nutzung von Funktionen der elektronischen Patientenakte bei Erstellung eines neuen Aktenkontos oder bei Übernahme eines existierenden Aktenkontos einer älteren ePA-Version für alle Funktionen, gegen die der Versicherte nicht widersprochen hat mit der Entscheidung "kein Widerspruch erklärt" ("permit") initialisieren sowie alle Funktionen, gegen die der Versicherte widersprochen hat, mit "deny" initialisieren.

[<=]

#### **A\_24343 - Consent Decision Management - Speichern der Inhalte**

Das Consent Decision Management MUSS die Entscheidungen zu Widersprüchen bezüglich der Nutzung von Funktionen der elektronischen Patientenakte unter Verwendung des SecureDataStorageKeys gesichert im Aktenkonto ablegen.[<=]

#### **A\_23712 - Consent Decision Management - Übertrag der Widerspruchsinformation zur Nutzung von Funktionen der ePA für den Informationsdienst**

Das Consent Decision Management MUSS die aktuellen Entscheidungen zu Widersprüchen bezüglich der Nutzung von Funktionen der elektronischen Patientenakte der Funktionsklassen

- Versorgungsprozess ("healthCareProcess")

sofort im Anschluss an eine Änderung der Entscheidung im Consent Decision Management für die Abfrage durch den Information Service des Aktensystems ohne Nutzung der VAU und des SecureAdminStorageKeys verfügbar machen.

[<=]

#### **A\_24040 - Consent Decision Management - Periodischer Übertrag der Widerspruchsinformation zur Nutzung von Funktionen der ePA für den Informationsdienst**

Das Consent Decision Management MUSS die aktuellen Entscheidungen zu Widersprüchen bezüglich der Nutzung von Funktionen der elektronischen Patientenakte der Funktionsklassen

- Versorgungsprozess ("healthCareProcess")

bei jedem Start der VAU (des VAU-Kanals) für die Abfrage durch den Information Service des Aktensystems ohne Nutzung der VAU und des SecureAdminStorageKeys verfügbar machen, unabhängig von einer Änderung der Entscheidungen zu den Widersprüchen.

[<=]

Clients der Ombudsstelle und aus der Umgebung des Versicherten nutzen das Consent Decision Management über die Operationen der Schnittstelle

I\_Consent\_Decision\_Management. Clients aus der Umgebung der LEI und der E-Rezept-Fachdienst nutzen für die schnelle Abfrage die Operation der Schnittstelle

I\_Information\_Service.

#### **A\_23824 - Aktensystem - Realisierung der Schnittstelle I\_Consent\_Decision\_Management**



Das Aktensystem MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Consent\_Decision\_Management gemäß [I\_Consent\_Decision\_Management] umsetzen. [≤]

#### **A\_23919 - Consent Decision Management - unveränderte Übernahme der Widerspruchsentscheidung**

Das Consent Decision Management MUSS die über Operationen der Schnittstellen des Consent Managements übermittelten Entscheidungen (consent decisions) zu widerspruchsfähigen Funktionen der ePA in das Aktenkonto übernehmen. Die Entscheidungen zu den in den Operationen nicht adressierten widerspruchsfähigen Funktionen MÜSSEN im Aktenkonto unverändert bleiben. [≤]

#### **A\_24844 - Consent Decision Management - Information über Änderungen der Widerspruchsinformation**

Das Consent Decision Management MUSS den Aktenkontoinhaber bei einer Änderung einer Widerspruchsinformation, sofern eine E-Mail-Adresse vorliegt, mit einer E-Mail darüber informieren, dass Widerspruchsinformationen geändert wurden, wann die Änderung erfolgte und darauf hinweisen, dass nähere Informationen zur Änderung im Protokoll zu finden sind. [≤]

#### **A\_24055 - Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen zu Widersprüchen**

Das Consent Decision Management MUSS Bei Änderungen von Entscheidungen zu den widerspruchsfähigen Funktionen der ePA jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Für die Wertbelegung ist A\_23874\* zu berücksichtigen und die Protokollstruktur entsprechend zu belegen:

**Tabelle 12: Consent Decision Management Protokollierung - Widersprüche für Funktionen der ePA**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.action	U		Update
AuditEvent.entity.name	"ConsentDecision"		Eintrag protokolliert eine Widerspruchsentscheidung
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"ConsentClass"	<consent class"	z.b. "healthcareProcess"
	"ConsentClassId"	<consent class Id>	z.b. "medication"
	"ConsentDecision"	<consent decision>	"deny" oder "permit"

[≤]

*Hinweis: Die initiale Entscheidung zu den Widersprüchen bei Anlage eines Aktenkontos wird nicht protokolliert, dieses ist implizit mit der Protokollierung der Aktivierung bzw. Migration abgedeckt. Die spezifische Protokollierung erfolgt für Folgeänderungen.*



**A\_26293 - Consent Decision Management - Weiterleitung von Widersprüchen gegen die Sekundärdatennutzung durch das FDZ**

Das Consent Decision Management MUSS die Information über einen erklärten Widerspruch die Sekundärdatennutzung durch das FDZ über den Data Submission Service an das FDZ weiterleiten. [≤]

**3.8.2 Einschränkung der Verwendung von Daten auf bestimmte Sekundärnutzungszwecke**

Wenn kein Widerspruch gegen die Sekundärdatennutzung durch das FDZ für das Aktenkonto erteilt wurde, kann durch den Versicherten oder einen Vertreter über das ePA FdV, bzw. durch die Ombudsstelle, die Verwendung der Daten auf die in § 303e Absatz 2 SGB V aufgeführten Sekundärnutzungszwecke im FDZ eingeschränkt werden.

Der initiale Zustand nach Aktivierung eines Aktenkontos ist für jeden Sekundärnutzungszweck "kein Widerspruch erteilt".

Eine Änderung der Widersprüche zu Verwendungszwecken führt dazu, dass diese Informationen an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt werden. Die Widersprüche des Versicherten in die Sekundärnutzungszwecke sind dort bindend für die Verarbeitung der übermittelten pseudonymisierten medizinischen Daten, siehe auch 3.20- Data Submission Service.

**A\_26286 - Consent Decision Management - Initialisierung der Sekundärnutzungszwecke**

Das Consent Decision Management MUSS jeden in § 303e Absatz 2 SGB V aufgeführten Sekundärnutzungszweck der elektronischen Patientenakte bei Erstellung eines neuen Aktenkontos oder bei Übernahme eines existierenden Aktenkontos einer älteren ePA-Version mit der Entscheidung "kein Widerspruch erklärt" ("permit") initialisieren. [≤]

**A\_26287 - Consent Decision Management - Speichern der Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken**

Das Consent Decision Management MUSS die Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken der elektronischen Patientenakte unter Verwendung des SecureDataStorageKeys gesichert im Aktenkonto ablegen. [≤]

**A\_26288 - Consent Decision Management - Übertragen der Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken an das FDZ**

Das Consent Decision Management MUSS die Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken sofort im Anschluss an eine Änderung der Entscheidung im Consent Decision Management in das Paket zur Übermittlung von pseudonymisierten medizinischen Daten zu Sekundärnutzungszwecken an das FDZ aufnehmen. [≤]

**A\_26291 - Consent Decision Management - unveränderte Übernahme der Widerspruchsentscheidung**

Das Consent Decision Management MUSS die über Operationen der Schnittstellen des Consent Managements [I\_Consent\_Decision\_Management] übermittelten Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken in das Aktenkonto übernehmen. [≤]

**A\_26292 - Consent Decision Management - Information über Änderungen der Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken**

Das Consent Decision Management MUSS den Aktenkontoinhaber bei einer Änderung der Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken, sofern eine E-Mail-Adresse vorliegt, mit einer E-Mail darüber informieren, dass Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken geändert wurden, wann die Änderung erfolgte und darauf hinweisen, dass nähere Informationen zur Änderung im Protokoll zu finden sind. [≤]

### **A\_26294 - Consent Decision Management - Weiterleitung von Widersprüchen gegen Sekundärnutzungszwecken an das FDZ**

Das Consent Decision Management MUSS die Information über einen erklärten Widerspruch gegen Sekundärnutzungszwecke über den Data Submission Service an das FDZ weiterleiten. [≤]

### **A\_26310 - Consent Decision Management - Rücknahme des Widerspruchs gegen die Sekundärdatennutzung durch das FDZ**

Falls ein Widerspruch gegen die Sekundärdatennutzung durch das FDZ zurückgenommen wird MUSS das Consent Decision Management die Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken über den Data Submission Service an das FDZ weiterleiten. [≤]

### **A\_26308 - Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken**

Das Consent Decision Management MUSS bei jeder Änderung einer Widerspruchsentscheidung zur Verwendung der an das Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten für bestimmte Sekundärnutzungszwecke einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen.

**Tabelle 13: Consent Decision Management Protokollierung - Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.action	U		Update
AuditEvent.entity.name	"DataUsagePurpose"		Eintrag protokolliert eine Widerspruchsentscheidung zu Sekundärnutzungszwecken
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	Liste aller geänderten Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken
	"Purpose"	<purposeId>	Auswahl aus <purposeId> mit den Werten: [Purpose1, Purpose2, Purpose3, Purpose4, Purpose5, Purpose6, Purpose7, Purpose8, Purpose9, Purpose10]
	"ConsentDecision"	<consentdecision>	"deny" oder "permit"

[≤]

### **3.8.3 Einschränkung des Medication Service für bestimmte LEI (User Specific Deny Policy Medication)**

Ein Versicherter bzw. Vertreter kann den Zugriff auf den Medication Service für bestimmte LEI innerhalb seines Aktenkontos einschränken und diese Einschränkung auch wieder zurücknehmen. Durch das Setzen einer LEI auf eine User Specific Deny Policy Medication wird jeder Zugriff dieser LEI auf den Medication Service für das Aktenkonto mit einem Fehler abgebrochen. Durch das Entfernen einer LEI von der User

Specific Deny Policy Medication kann diese LEI Operationen des Medication Service (falls kein Widerspruch gegen "medication" vorliegt) wieder nutzen.

Die User Specific Deny Policy Medication wird durch das Aktensystem für die in A\_26406-\* aufgeführten Nutzergruppen angewendet und durchgesetzt.

Der initiale Zustand nach Aktivierung eines Aktenkontos ist eine leere Liste.

#### **A\_26400 - Consent Decision Management - Initialisierung der User Specific Deny Policy Medication**

Das Consent Decision Management MUSS für ein Aktenkonto eine User Specific Deny Policy Medication ohne initiale Einträge, bereitstellen und die Konfiguration der Einträge der Policy über die Schnittstelle I\_Constraint\_Management\_Insurant gemäß [I\_Constraint\_Management\_Insurant] ermöglichen.【<=】

#### **A\_26401 - Consent Decision Management - Speichern der Inhalte der User Specific Deny Policy Medication**

Das Consent Decision Management MUSS Einträge aus der User Specific Deny Policy Medication unter Verwendung des SecureDataStorageKeys gesichert im Aktenkonto ablegen.【<=】

#### **A\_26403 - Consent Decision Management - Information über Änderungen der User Specific Deny Policy Medication**

Das Consent Decision Management MUSS den Aktenkontoinhaber bei einer Änderung der Entscheidungen zu der User Specific Deny Policy Medication , sofern eine E-Mail-Adresse vorliegt, mit einer E-Mail darüber informieren, welche Änderungen der User Specific Deny Policy Medication vorgenommen wurden, wann die Änderung erfolgte und darauf hinweisen, dass nähere Informationen zur Änderung im Protokoll zu finden sind.【<=】

#### **A\_26406 - Consent Decision Management - Policy für berechnete Nutzergruppen und Nutzer**

Das Consent Decision Management MUSS die Konfiguration der User Specific Deny Policy Medication auf die folgenden Nutzergruppen einschränken:

Nutzergruppe [professionOID] der User Specific Deny Policy Medication
oid_praxis_arzt
oid_krankenhaus
oid_institution-vorsorge-reha
oid_zahnarztpraxis
oid_öffentliche_apotheke
oid_praxis_psychotherapeut
oid_institution-pflege
oid_institution-geburtshilfe
oid_praxis-physiotherapeut
oid_institution-oegd

oid_institution-arbeitsmedizin
oid_diga
oid_praxis-ergotherapeut
oid_praxis-logopaede
oid_praxis-podologe
oid_praxis-ernaehrungstherapeut

[&lt;=]

### A\_26405 - Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen der User Specific Deny Policy Medication

Das Consent Decision Management MUSS für jede Änderung der User Specific Deny Policy Medication einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen:

**Tabelle 14: Consent Decision Management Protokollierung - User Specific Deny Policy Medication**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.action	C, D		Update
AuditEvent.entity.name	"UdpMedication"		Eintrag protokolliert eine Änderung der User Specific Deny Policy für Medication Service
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"UserId"	<Telematik-ID der LEI>	Telematik-ID der LEI, welche zur User Specific Deny Policy Medication hinzugefügt oder gelöscht wurde
	"UserName"	<displayName>	Name der LEI, welche zur User Specific Deny Policy Medication hinzugefügt oder gelöscht wurde

[&lt;=]

### 3.9 Entitlement Management

Befugnisse (Entitlements) werden individuell für jeden Nutzer des Aktenkontos erstellt (Versicherter, Vertreter, Leistungserbringerinstitutionen, Kostenträger, Ombudsstelle und Fachdienste). Eine erteilte Befugnis ist notwendige Voraussetzung für die Nutzung des Aktenkontos und zum internen Bezug des Datenpersistierungsschlüssels (SecureDataStorageKey) für den Zugriff auf die Dokumenten- und Datenverwaltung.

Eine Befugnis enthält folgende Informationen:

#### A\_23734-01 - Entitlement Management - Definition einer Befugnis

Das Entitlement Management MUSS für eine individuelle Befugnis die folgenden Daten nutzen und verwalten:

**Tabelle 15: Inhalt einer Befugnis**

Element	Inhalt	Anmerkung	signiertes Element (*)
Identifizier des Aktenkontos (insurantId)	KVNR des Aktenkontos, für welches die Befugnis ausgestellt ist		ja
Identifizier des befugten Nutzers (actorId)	Telematik-ID oder KVNR		ja
Name des befugten Nutzers (displayName)	Name der Institution, des Nutzers		nein
Rolle des Nutzers (oid)	OID der Nutzerrolle (professionOID)		nein
Ende der Gültigkeit (validTo)	Datum und Zeitpunkt (letzter Tag der Gültigkeit, d.h. eine heutige Befugnisvergabe für 3 Tage setzt für validTo das Datum von übermorgen (aktueller Tag + 2 Tage). aktueller Tag ist inklusiv zu bewerten).	Wird gemäß [RFC3339] mit Zeitzone UTC (z.B.: 2024-04-12T22:59:59Z) bzw. Zeitzone-Offset (z.B.: 2024-04-12T23:59:59+01:00) gespeichert. Eine unbegrenzt gültige Befugnis erhält das Datum 9999-12-31T00:00:00Z. . Die Befugnisdauer der Befugnisse (Karte stecken), die durch das Aktensystem erstellt werden, werden auf das Ende des resultierenden Tages der aktuell gültigen Zeitzone in Deutschland gesetzt, z.B.: 2024-04-12T23:59:59+01:00.	ja

		Wird durch den Versicherten oder einen Vertreter oder das Entitlement Management gesetzt.	
Beginn der Gültigkeit, Ausstellungszeitpunkt (issued-at)	Datum und Zeitpunkt	Wird durch das Entitlement Management gesetzt.	nein
Identifizier des Erstellers (issued-actorId)	Telematik-ID oder KVN	Wird durch das Entitlement Management gesetzt.	nein
Name des Erstellers (issued-displayName)	Name der Institution, des Nutzers	Wird durch das Entitlement Management gesetzt.	nein

【<=】

*Hinweis: Ein Nutzer ist der Adressat, für den die Befugnis ausgestellt wird. Der Ersteller ist der Nutzer, welcher die Befugnisausstellung veranlasst hat. Die Bezeichner in () sind die Bezeichner in den Schnittstellenbeschreibungen.*

*Hinweis (\*): A\_23734 definiert eine "vollständige" Befugnis, welche auch Daten enthält, die für eine Prüfung einer gültigen Befugnis im Kontext einer Schnittstellenoperation nicht notwendig sind. Für diesen Zweck wird nur der (HSM-) signierte Anteil als Ergebnis einer Befugnisverifikation verwendet (signiertes Element = ja). Eine gespeicherte Befugnis enthält jedoch alle Elemente für eine qualifizierte Verwaltung der Befugnisse durch einen Versicherten oder Vertreter.*

*Hinweis:* Befugnisse können durch das Aktensystem selbst (initiale Befugnisse), durch den Versicherten oder einen befugten Vertreter unter Verwendung eines ePA-FdV oder durch eine Leistungserbringerinstitution in einer Behandlungssituation erstellt werden.

Eine Befugnis kann nur für Nutzer und Nutzergruppen mit bestimmter Rolle erteilt werden. Nutzergruppen mit abweichenden Rollen können nicht befugt werden und erhalten keinen Zugriff auf das Aktenkonto.

Erfolgt die Befugniserteilung durch eine Leistungserbringerinstitution in einer Behandlungssituation, wird eine vorgegebene Gültigkeitsdauer der Rolle des Befugten entsprechend durch das Entitlement Management vergeben. Ein Versicherter oder ein befugter Vertreter kann den Gültigkeitszeitraum frei wählen (ausgenommen Vertreterbefugnisse).

### **A\_23941-01 - Entitlement Management - Erteilung von Befugnissen für berechnigte Nutzergruppen und Nutzer**

Das Entitlement Management MUSS die Erteilung von Befugnissen in der jeweiligen Umgebung auf die folgenden Nutzergruppen und Nutzer einschränken:

**Tabelle 16: Befugnisse für berechnigte Nutzergruppen und Nutzer**

professionOID / Nutzergruppe und Nutzer	Umgebung			Standard-Befugnisdauer [Tage]	Befugnisdauer FdV [Tage]
	LEI	FdV	AS	durch das	bei Erteilung der

				Entitlement Management bei Erteilung der Befugnis aus der Umgebung LEI	Befugnis aus der Umgebung FdV
oid_praxis_arzt	x	x	-	90	var
oid_krankenhaus	x	x	-	90	var
oid_institution-vorsorge-reha	x	x	-	90	var
oid_zahnarztpraxis	x	x	-	90	var
oid_öffentliche_apotheke	x	x	-	3	var
oid_praxis_psychotherapeut	x	x	-	90	var
oid_institution-pflege	x	x	-	90	var
oid_institution-geburtshilfe	x	x	-	90	var
oid_praxis-physiotherapeut	x	x	-	90	var
oid_praxis-ergotherapeut	x	x	-	90	var
oid_praxis-logopaede	x	x	-	90	var
oid_praxis-podologe	x	x	-	90	var
oid_praxis-ernaehrungstherapeut	x	x	-	90	var
oid_institution-oegd	x	x	-	3	var
oid_institution-arbeitsmedizin	x	x	-	3	var
oid_kostentraeger	-	-	x (statisch )	-	-
oid_ombudsstelle	-	-	x (statisch )	-	-
oid_erp-vau (E-Rezept vertrauenswürdige Ausführungsumgebung)	-	-	x (statisch )	-	-
oid_versicherter	-	-	x	-	-



(Versicherter)			(statisch )		
oid_versicherter (Vertreter)	-	x	-	-	dauerhaft
oid_diga	-	x	-	-	dauerhaft

**Hinweis:**

'x' bedeutet: diese Nutzer/Nutzergruppe kann aus der angegebenen Umgebung befugt werden

'-' bedeutet: diese Nutzer/Nutzergruppe kann aus der angegebenen Umgebung nicht befugt werden

LEI = Leistungserbringerorganisation mit Nachweis der Behandlungssituation über VSDM-Prüfungsnachweis (Prüfziffer),

FdV = Versicherter oder Vertreter,

KTR = Kostenträger

AS = Aktensystem (systemseitig erteilte Befugnisse)

Tage = Gültigkeit in Tagen: angegebener Wert ist einschließlich aktuellem Datum, z. B. 90 Tage bedeutet aktuelles Datum + 89 Tage.

dauerhaft = Befugnis unbegrenzt gültig (Enddatum = 9999-12-31)

statisch = Gültigkeit analog 'dauerhaft', Befugnis ist implizit vorhanden.

var = Gültigkeitsdauer von 1 Tag bis dauerhaft in jeweils ganzen Tagen[<=]

Befugnisse werden durch das Entitlement Management mit dem SecureAdminStorageKey verschlüsselt und im Aktenkonto gesichert abgelegt.

Einzelne Nutzer können durch den Versicherten, einen befugten Vertreter oder die Ombudsstelle explizit von der Befugnisvergabe ausgeschlossen sein (siehe 3.9.4- Befugnisausschluss (Blocked User Policy) ). Eine Befugniserstellung ist dann weder für Leistungserbringerinstitutionen in einer Behandlungssituation, noch durch den Versicherten oder einen Vertreter möglich.

Die Befugnisse für den Versicherten und den E-Rezept-Fachdienst werden dabei nicht persistiert. Diese Befugnisse werden als implizit vorhanden und gültig angenommen.

Eine Besonderheit stellt hierbei eine Befugnis EU-Zugriff dar. Es gibt zu einem Zeitpunkt für ein Aktenkonto maximal eine Befugnis EU-Zugriff. Die Dauer dieser Befugnis wird durch das Aktensystem festgelegt und beträgt 1 Stunde. Das Ende der Gültigkeit (validTo) wird ermittelt vom Ausstellungszeitpunkt + 1 Stunde.

**A\_26167 - Entitlement Management (EU) - Erteilung der Befugnis EU-Zugriff**

Das Entitlement Management MUSS die Erteilung einer Befugnis EU-Zugriff in der jeweiligen Umgebung zusätzlich zu A\_23941-\* auf die folgenden Nutzergruppen und Nutzer einschränken:

**Tabelle 17: Befugnisse EU-Zugriff für berechnigte Nutzergruppen und Nutzer**

professionOID / Nutzergruppe und Nutzer	Umgebung			Standard- Befugnisdauer	Befugnisdauer FdV
	LEI	FdV	AS	durch das Entitlement Management bei Erteilung der Befugnis aus der Umgebung LEI	bei Erteilung der Befugnis aus der Umgebung FdV

oid_ncpeh	-	x	-	-	1 Stunde; wird durchgesetzt durch das Aktensystem
-----------	---	---	---	---	--

Hinweis:

'x' bedeutet: diese Nutzer/Nutzergruppe kann aus der angegebenen Umgebung befugt werden

'-' bedeutet: diese Nutzer/Nutzergruppe kann aus der angegebenen Umgebung nicht befugt werden

LEI = Leistungserbringerorganisation mit Nachweis der Behandlungssituation über VSDM-Prüfungsnachweis (Prüfziffer),

FdV = Versicherter oder Vertreter,

AS = Aktensystem (systemseitig erteilte Befugnisse)[<=]

#### **A\_24371 - Entitlement Management - Verschlüsselung der Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS Befugnisse mit dem versichertenindividuellen SecureAdminStorageKey verschlüsseln und im Aktenkonto persistieren.[<=]

#### **A\_24372 - Entitlement Management - Keine persistente Ablage unverschlüsselter Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass Befugnisse ausschließlich verschlüsselt unter Verwendung des versichertenindividuellen SecureAdminStorageKey im Aktenkonto gespeichert werden.[<=]

#### **A\_24687 - Entitlement Management - Keine Speicherung oder Verwendung nicht verifizierter Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass ausschließlich Befugnisse persistiert oder für eine Befugnisprüfung verwendet werden, die erfolgreich durch das HSM unter Verwendung der adäquaten Regeln 'rr1 - rr4' gemäß A\_24573\* befugnisverifiziert sind.[<=]

#### **A\_23842 - Entitlement Management - Eindeutigkeit der Befugnisse im Befugniskontext**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass im Befugniskontext keine zwei oder mehr Befugnisse existieren, die als Identifier des befugten Nutzers die gleiche Identifikation (actorId) aufweisen.[<=]

#### **A\_24785 - Entitlement Management - VSDM-Prüfungsnachweis kann höchstens einmal genutzt werden**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass ein VSDM-Prüfungsnachweis (Prüfziffer) höchstens einmal zur Registrierung einer Befugnis genutzt werden kann.[<=]

ePA-Clients nutzen zur Befugnisvergabe die Operationen der Schnittstelle I\_Entitlement\_Management gemäß [I\_Entitlement\_Management]. Die initialen Befugnisse des Aktenkontos werden auf organisatorischem Weg direkt im Aktenkonto erstellt.

#### **A\_24506 - Entitlement Management- Realisierung der Schnittstelle I\_Entitlement\_Management**

Das Entitlement Management MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Entitlement\_Management gemäß [I\_Entitlement\_Management] umsetzen.[<=]

#### **A\_26168 - Entitlement Management (EU)- Realisierung der Schnittstelle I\_Entitlement\_Management\_EU**

Das Entitlement Management MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Entitlement\_Management\_EU gemäß [I\_Entitlement\_Management\_EU] umsetzen.[<=]

### A\_24987-01 - Entitlement Management - Protokolleinträge für Zugriffe auf das Entitlement Management

Das Entitlement Management MUSS für das Erteilen und Entziehen von Befugnissen und das Setzen und Löschen von Befugnisausschlüssen jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704 erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 18: Entitlement Management Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		
AuditEvent.action	C, D, U		ein Code aus den genannten, je nach Operation
AuditEvent.entity.name	"UserBlocking"		Setzen und Löschen von Befugnisausschlüssen
	"EntitlementManagement"		Erteilen oder Entziehen von Befugnissen
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"blockedUserName"	<Name der LEI>	Name der LEI, für die der Befugnisausschluss gesetzt bzw. der Ausschluss zurückgenommen wurde
	"blockedUserId"	<Telematik-ID der LEI>	Telematik-ID der LEI, für die der Befugnisausschluss gesetzt bzw. der Ausschluss zurückgenommen wurde
	"UserName"	<Name der Institution oder des Vertreters>	Name der Institution oder des Nutzers für die eine Befugnis erteilt oder gelöscht wurden
	"UserId"	<Identifizier der Institution oder des Vertreters>	ID der Institution oder des Nutzers für die eine Befugnis erteilt oder gelöscht wurden
	"entitledValidTo"	<Endzeitpunkt der Gültigkeit der Befugnis>	Angabe des Endes einer erteilten Befugnis, Format gemäß [RFC3339] YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ oder YYYY-MM-DDThh:mm:ss+/-time

			zone
--	--	--	------

[<=]

*Hinweis: Ein Update ("U") eines Entitlements liegt vor, wenn ein existierendes Entitlement aufgrund des längeren Gültigkeitszeitraums eines neuen Entitlements überschrieben wird.*

### 3.9.1 Initiale Befugnisse (static Entitlements)

Einige grundsätzlich notwendige Befugnisse sind zum Zeitpunkt der Aktivierung eines Aktenkontos verfügbar.

Zu diesen initialen Befugnissen gehören die Befugnisse für den Versicherten, den E-Rezept-Fachdienst, den Kostenträger und die Ombudsstelle. Diese Befugnisse müssen in der Phase der Initialisierung eines Aktenkontos durch das Aktensystem erstellt werden.

Diese Befugnisse sind dauerhaft gültig und unveränderbar und können nicht gelöscht werden.

#### **A\_24145 - Entitlement Management - Implizite initiale (statische) Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass der Versicherte (KVNR des Akteninhabers, oid\_versicherter), und der E-Rezept-Fachdienst (registrierte Telematik-ID, oid\_erp-vau) dauerhaft den versichertenindividuellen SecureDataStorageKey beziehen können und Zugriff auf die Dokumenten- und Datenverwaltung erhalten. Die Befugnisse MÜSSEN den Vorgaben der folgenden Tabelle entsprechen:

Element	Versicherter	E-Rezept-Fachdienst
Identifizier des befugten Nutzers (actorId)	KVNR des Versicherten (Aktenkontoinhaber)	Telematik-ID der E-Rezept vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung
Name des befugten Nutzers (displayName)	Name des Versicherten	Name/ Bezeichnung des E-Rezept-Fachdienstes oder "Fachdienst E-Rezept"
Rolle des Nutzers (oid)	oid_versicherter	oid_erp-vau
Ende der Gültigkeit (validTo)	9999-12-31	9999-12-31

[<=]

#### **A\_24374 - Entitlement Management - Signierte initiale (statische) Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass für den Kostenträger und die Ombudsstelle gültige Befugnisse mit unbegrenzter Gültigkeitsdauer zum Zeitpunkt der Aktivierung des Aktenkontos gemäß der Vorgaben der folgenden Tabelle vorliegen:

Element	Kostenträger	Ombudsstelle
Identifizier des Aktenkontos (insurantid)	KVNR des Versicherten	KVNR des Versicherten
Identifizier des befugten Nutzers (actorId)	Telematik-ID des Kostenträgers	Telematik-ID der Ombudsstelle
Name des befugten Nutzers (displayName)	Name des Kostenträgers	Name/ Bezeichnung der Ombudsstelle
Rolle des Nutzers (oid)	oid_kostentraeger	oid_ombudsstelle
Ende der Gültigkeit (validTo)	9999-12-31	9999-12-31

[&lt;=]

#### **A\_24688-01 - Entitlement Management - Befugnisverifikation signierter initialer Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass die initialen, signierten Befugnisse des Kostenträgers und der Ombudsstelle spätestens beim ersten Zugriff auf das Aktenkonto durch das HSM unter Verwendung der Regel 'rr4' gemäß A\_24573\* befugnisverifiziert sind.[<=]

#### **A\_24533 - Entitlement Management - Keine Änderung statischer Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass die dauerhaften Befugnisse des Versicherten, des E-Rezept-Fachdiensts, des Kostenträgers und der Ombudsstelle nicht verändert oder gelöscht werden können.[<=]

#### **A\_24784 - Entitlement Management - Höchstens eine Befugnis für KTR und Ombudsstelle pro Aktenkonto**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass in einem Aktenkonto höchstens eine Befugnis für einen Kostenträger und höchstens eine Befugnis für eine Ombudsstelle hinterlegt ist.[<=]

#### **A\_24955 - Entitlement Management - Befugnis für KTR und Ombudsstelle nur bei Anlage und betreiberinterner Anbieterwechsel**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass eine signierte Befugnis des Kostenträgers und eine signierte Befugnis der Ombudsstelle ausschließlich bei einer Anlage eines Aktenkontos (Initialisierung) oder bei einem betreiberinternen Anbieterwechsel in die Befugnisse des Aktenkontos aufgenommen werden.

[&lt;=]

### **3.9.2 Erstellen einer Befugnis durch Clients**

Die Anforderung zur Vergabe einer neuen Befugnis erfolgt durch die Clients der ePA. Bei einer Befugnisvergabe aus der Umgebung der Leistungserbringer ist dieses das Primärsystem (PS), aus der Umgebung des Versicherten ist es das ePA-FdV.

Clients verwenden zur Befugnisvergabe signierte JSON Web Token (JWS). Das Token wird zur Verifikation an das HSM übergeben. Als Ergebnis der HSM Verarbeitung liegt eine

bestätigte, CMAC gesicherte Befugnis mit den Elementen actorId (Identifizier des zu befugnenden Nutzers), kvnr (Aktenkontold) und validTo (Gültigkeitszeitraum) für die spätere Befugnisprüfung vor. Das HSM Ergebnis wird mit den weiteren Daten gemäß A\_23734\* (oid, displayName, issued-\*) ergänzt und gemäß A\_24371\* mit dem SecureAdminStorageKey gesichert im Aktenkonto abgelegt.

### 3.9.2.1 Befugnisvergabe durch ein ePA-FdV

Ein ePA-FdV muss für die Befugnisvergabe ein JWS gemäß folgender Vorgabe erstellen.

#### A\_24587-01 - Entitlement Management - Befugnis durch ein ePA-FdV

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass die Befugnisvergabe durch ePA-FdV über die Schnittstelle I\_Entitlement\_Management durch Verwendung eines gültig signierten JWT mit den dargestellten Mindest-Inhalten erfolgt:

Befugnis	Claim Name	Claim	Beispiel
Protected Header			
	"typ"	"JWT"	
	"alg"	"ES256"	
	"x5c"	Signaturzertifikat C.CH.SIG	
Payload			
	"iat"	Zeitstempel Ausgabezeitpunkt	
	"exp"	Verfalldatum, = "iat" + 20 min	
	"insurantId"	KVNR des Aktenkontos	A123456789
	"actorId"	Identifizier (Telematik-id oder KVNR)	3-883110000092471
	"oid"	professionOid	1.2.276.0.76.4.54
	"displayName"	Name des Befugten	Test-Apotheke
	"validTo"	Ende der Gültigkeit, (Bei unbegrenzter Gültigkeit ist 9999-12-31T00:00:00Z zu verwenden.)	gemäß [RFC3339], z.B. 2025-06-30T21:59:59Z oder 2025-06-30T23:59:59+02:00

[<=]

Sollte der öffentliche Schlüssel im Signaturzertifikat zu "x5c" auf der ECC-Kurve "brainpoolP256r1 basieren, so soll der Wert "ES256" (JWS-Parameters "alg") im Kontext der Befugnisvergabe auch für diese Kurve gelten (also nicht nur für P-256). Die Signatur und Kodierung des JWT ist gemäß [RFC7515] zu erstellen.

*Hinweis zu A\_24587\*: Im Falle der Befugnisvergabe für einen NCPeH (EU-Zugriff, "oid" == "oid\_ncpeh") wird durch das Aktensystem sichergestellt, dass die vorgeschriebene Gültigkeitsdauer für derartige Befugnisse angewendet wird. Dieses erfolgt durch die Befugnisverifikation gemäß Regel "rr1" im HSM. Die Angabe eines Gültigkeitsendes im "validTo"-Element des JWT wird daher für diesen Fall ignoriert, das Element selbst muss jedoch vorhanden sein.*

#### **A\_24689 - Entitlement Management - Befugnisverifikation einer Befugnis durch ein ePA-FdV**

Das Entitlement Management MUSS für ein signiertes JWT zur Befugnisvergabe durch ein ePA-FdV unter Verwendung der Regeln 'rr1' (Befugnisvergabe durch den Versicherten) bzw. 'rr2' (Befugnisvergabe durch einen Vertreter) des HSM eine Befugnisverifikation durchführen.【<=】

#### **A\_24535 - Entitlement Management - Befugnisse für Vertreter**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass Befugnisse für Vertreter (actorId = KVNR) ausschließlich durch den Versicherten erstellt oder gelöscht werden können. 【<=】

#### **A\_24536 - Entitlement Management - Gültigkeitsdauer der Befugnisse für Vertreter**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass Befugnisse für Vertreter (actorId = KVNR) ausschließlich mit einer unbegrenzten Gültigkeit erstellt werden.【<=】

#### **A\_24754 - Entitlement Management - E-Mail-Adresse des Vertreters**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass bei Befugnissen für Vertreter (actorId = KVNR) eine E-Mail-Adresse des Vertreters für dessen Benachrichtigung angegeben wird.【<=】

Die in A\_24754 angegebene E-Mail-Adresse wird ausschließlich zur Benachrichtigung des Vertreters über die eingestellte Befugnis verwendet (vgl. A\_24755-\*), jedoch nicht für die Geräteregistrierung. Um eine Vertretung wahrnehmen zu können und hierfür Geräte zu registrieren, muss der Vertreter in seinem Home-AS eine E-Mail-Adresse hinterlegt haben.

#### **A\_24755-01 - Entitlement Management - Benachrichtigung des Vertreters bei Befugniserstellung**

Das Entitlement Management MUSS im Anschluss an die erfolgreiche, neue Befugniserstellung für einen Vertreter eine E-Mail an die E-Mail-Adresse des Vertreters senden, die diesen über die Befugniserstellung für das Aktenkonto des Versicherten geeignet informiert. In der Nachricht MUSS der Name des Versicherten enthalten sein und welche Art von personenbezogenen Daten vom Vertreter im Rahmen der Vertreterberechtigung im ePA-Aktensystem verarbeitet werden, wie der Vertreter eine Vertreterberechtigung widerrufen kann und gegenüber wem er seine datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte wahrnehmen kann.【<=】

Hinweis: Unter Art der personenbezogenen Daten ist z.B. „Krankenversicherungsnummer, Name und E-Mail-Adresse“ gemeint, aber nicht die tatsächliche KVNR des Vertreters, der tatsächliche Name oder die tatsächliche E-Mail-Adresse.



### 3.9.2.2 Befugnisvergabe durch ein Primärsystem

Ein Primärsystem muss für die Befugnisvergabe ein JWS gemäß folgender Vorgabe erstellen.

#### A\_24590 - Entitlement Management - Befugnis durch ein Primärsystem

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass die Befugnisvergabe durch ein Primärsystem über die Schnittstelle I\_Entitlement\_Management durch Verwendung eines gültig signierten JWT mit den dargestellten Mindest-Inhalten erfolgt:

Befugnis	Claim Name	Claim
Protected Header		
	"typ"	"JWT"
	"alg"	"ES256" oder "PS256"
	"x5c"	Signaturzertifikat C.HCI.AUT
Payload		
	"iat"	Zeitstempel Ausgabezeitpunkt
	"exp"	Verfalldatum, = "iat" + 20 min
	"auditEvidence"	VSDM-Prüfziffer aus dem VSDM-Prüfungsnachweis

[<=]

Sollte der öffentliche Schlüssel im Signaturzertifikat zu "x5c" auf der ECC-Kurve "brainpoolP256r1 basieren, so soll der Wert "ES256" (JWS-Parameters "alg") im Kontext der Befugnisvergabe auch für diese Kurve gelten (also nicht nur für P-256). Die Signatur und Kodierung des JWT ist gemäß [RFC7515] zu erstellen.

#### A\_25249 - Entitlement Management - Befugnisverifikation einer Befugnis durch ein Primärsystem

Das Entitlement Management MUSS für ein signiertes JWT zur Befugnisvergabe durch ein Primärsystem unter Verwendung der Regeln 'rr3' (Stecken der eGK in einer Leistungserbringenumgebung) des HSM eine Befugnisverifikation durchführen.[<=]

#### A\_24537 - Entitlement Management - Standardgültigkeitsdauer für Befugnisse

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass neue Befugnisse, die unter Verwendung der Schnittstelle I\_Entitlement\_Management gemäß [I\_Entitlement\_Management] erstellt werden, eine vorgegebene, rollenspezifische Befugnisdauer gemäß A\_23941-\* erhalten.[<=]

### 3.9.3 Löschen von Befugnissen

Erteilte Befugnisse werden grundsätzlich nach Erreichen des Endzeitpunkts ihrer Gültigkeit durch das Aktensystem gelöscht.

**A\_24504 - Entitlement Management - Löschen ungültiger Befugnisse**

Das Entitlement Management MUSS vorhandene Befugnisse, deren Enddatum der Gültigkeit überschritten ist, unverzüglich aus dem Befugnikontext des Aktenkontos vollständig löschen.[<=]

Das explizite Löschen von Befugnissen innerhalb ihres Gültigkeitszeitraums kann ausschließlich durch den Versicherten oder einen Vertreter mittels eines ePA-FdV erfolgen. Es können alle erteilten Befugnisse gelöscht werden, ausgenommen die initialen Befugnisse gemäß 3.9.1- Initiale Befugnisse (static Entitlements) .

Für das Löschen von Befugnissen durch einen Vertreter gilt darüber hinaus folgende Einschränkung:

**A\_25246 - Entitlement Management - Löschen von Befugnissen durch einen Vertreter**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass eine erteilte Befugnis für einen Vertreter (actorId der Befugnis == KVNR) durch einen Vertreter nur dann gelöscht werden kann, wenn die KVNR des löschenden Vertreters der KVNR der actorId der zu löschenden Befugnis entspricht.[<=]

*Hinweis: Ein Vertreter darf nur seine eigene Befugnis löschen, nicht aber die Befugnis weiterer Vertreter.*

**A\_25269 - Entitlement Management - Benachrichtigung des Versicherten bei Löschen einer Vertreterbefugnis durch Vertreter**

Falls ein Vertreter seine eigene Vertreterbefugnis löscht MUSS das Entitlement Management für den Fall, dass für den Versicherten mindestens eine E-Mail-Adresse hinterlegt ist, den Versicherten über das Löschen der Vertreterbefugnis an alle seine hinterlegten E-Mail-Adressen informieren.[<=]

### 3.9.4 Befugnisausschluss (Blocked User Policy)

Das Entitlement Management erlaubt die Verwaltung von Widersprüchen des Versicherten oder eines Vertreters gegen die Nutzung des Aktenkontos durch spezifische Leistungserbringerinstitutionen.

Ist ein Widerspruch gegen einen bestimmten Nutzer hinterlegt, so kann für diesen keine Befugnis erstellt werden, bis dieser Widerspruch zurückgenommen wird.

Die Umsetzung dieser Widerspruchsverwaltung bzw. des Befugnisausschlusses erfolgt durch eine Policy (Blocked User Policy). Die Konfiguration dieser Policy obliegt dem Versicherten oder einem befugten Vertreter mittels ePA-FdV oder der Ombudsstelle. Einträge können der Policy hinzugefügt oder entfernt werden. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Aktenkontos enthält die Blocked User Policy keine Einträge.

Ein Eintrag in der Policy referenziert einen bestimmten Nutzer über seinen Identifier (Telematik-Id). Die Menge der Einträge ist nicht limitiert.

Jeder Eintrag der Blocked User Policy verhindert grundsätzlich die Erstellung einer Befugnis für den referenzierten Nutzer. Erfolgt der Widerspruch (Anlegen eines neuen Eintrags) bei bestehender Befugnis für den auszuschließenden Nutzer, wird die bestehende Befugnis gelöscht.

Bei Rücknahme eines Widerspruchs gegen die Nutzung des Aktenkontos für eine bestimmte Leistungserbringerinstitution wird der entsprechende Eintrag der Policy gelöscht. Anschließend kann dieser Nutzer befugt werden.

Ein Widerspruch gegen die Nutzung des Aktenkontos kann nur für Nutzer der folgenden Nutzergruppen erfolgen.

**A\_24463-01 - Entitlement Management - zulässige Rollen für den Widerspruch gegen die Nutzung durch eine Leistungserbringerinstitution**

Das Entitlement Management MUSS den Widerspruch gegen die Nutzung durch eine Leistungserbringerinstitution ausschließlich für Nutzer der folgenden Nutzergruppen zulassen:

professionOID / Nutzergruppe
oid_praxis_arzt
oid_krankenhaus
oid_institution-vorsorge-reha
oid_zahnarztpraxis
oid_öffentliche_apotheke
oid_praxis_psychotherapeut
oid_institution-pflege
oid_institution-geburtshilfe
oid_praxis-physiotherapeut
oid_praxis-ergotherapeut
oid_praxis-logopaede
oid_praxis-podologe
oid_praxis-ernaehrungstherapeut
oid_institution-oegd
oid_institution-arbeitsmedizin

**[<=]**

Ein Eintrag der Blocked User Policy enthält Angaben gemäß der folgenden Tabelle:  
(Beispiel)

**Tabelle 19: Inhalt eines Blocked User Policy Eintrags**

Element	Inhalt	Beispiel
actorId	Telematik-Id	2-883110000099999
oid	professionOID	1.2.276.0.76.4.5

displayName	Name der Leistungserbringereinstitution	Zahnarztpraxis Dr. Beispiel
at	Zeitpunkt des Widerspruchs (wird durch das Entitlement Management gesetzt)	2025-01-01T12:00:00Z

#### **A\_25135 - Entitlement Management - Initialisierung der Blocked User Policy**

Das Entitlement Management MUSS für ein Aktenkonto eine Blocked User Policy ohne initiale Einträge, bereitstellen und die Konfiguration der Einträge der Policies über die Schnittstelle `I_Entitlement_Management` gemäß `[I_Entitlement_Management]` ermöglichen. [`<=`]

#### **A\_24514 - Entitlement Management - Keine Befugnis für von einer Befugnis ausgeschlossene Nutzer**

Das Entitlement Management MUSS sicherstellen, dass für keinen durch einen Eintrag der Blocked User Policy referenzierten Nutzer eine Befugnis existiert oder erstellt werden kann. [`<=`]

#### **A\_24515 - Entitlement Management- Verschlüsselung der Einträge der Blocked User Policy**

Das Entitlement Management MUSS Einträge der Blocked User Policy mit dem Befugnispersistierungsschlüssel (`SecureAdminStorageKey`) verschlüsseln und im Aktenkonto persistieren. [`<=`]

Die Konfiguration der Blocked User Policy erfolgt über die Schnittstelle `I_Entitlement_Management` gemäß `[I_Entitlement_Management]` durch ein ePA-FdV bzw. durch die Ombudsstelle.

#### **A\_24965 - Entitlement Management - Information über Änderungen der Blocked User Policy**

Das Entitlement Management MUSS den Aktenkontoinhaber bei einer Änderung der Blocked User Policy, sofern eine E-Mail-Adresse vorliegt, mit einer E-Mail darüber informieren, dass ein Befugnisausschluss geändert wurde, wann die Änderung erfolgte und darauf hinweisen, dass nähere Informationen zur Änderung im Protokoll zu finden sind. [`<=`]

### **3.10 Legal Policy**

Die Legal Policy enthält die gesetzlich verbindlichen Regelungen der Zugriffsrechte bzgl. der Berufsgruppen und Datenkategorien gemäß § 341 Absatz 2 SGB V.

Für die Datenkategorien sind die grundsätzlichen Zugriffsrechte der Zugriffsoperationen (CRUD - create, read, update, delete) vorgegeben. Diese Zugriffsrechte wirken ausnahmslos für jeden befugten Nutzer.

Beispiele sind:

- Apotheker haben keinen Zugriff auf das Zahnbonusheft der Datenkategorie "dental").
- Kostenträger können Dokumente lediglich einstellen, also Dokumente weder lesen noch löschen.

Die Legal Policy wird durch das Aktensystem durchgesetzt und ist jederzeit vorhanden. Die Konfiguration kann durch Clients oder Bestandteile des Aktensystems nicht verändert werden.

#### **A\_19303-20 - Legal Policy - gesetzlich vorgegebene Zugriffsrechte**

Das Aktensystem MUSS alle in der folgenden Tabelle aufgeführten Regeln der Legal Policy bei jedem Zugriff auf Daten und Dienste des Aktenkontos durchsetzen.

**Tabelle 20: Legal Policy**

Kategorie	Nutzergruppe										
Technischer Identifier	Med	Apo	Pflege	GH	HME	AM	KTR	OM	DiGA	eRP	Ver
<b>Medical Services (XDS Document Service)</b>	<b>Zugriffsrecht gemäß § 352 SGB V</b>										
reports	CRUD	R	R	R	R	R	-	-	-	-	RD
emp	CRUD	CRUD	R	R	R	R	-	-	-	-	RD
emergency	CRUD	R	R	R	R	R	-	-	-	-	RD
eab	CRUD	R	R	R	R	R	-	-	-	-	RD
dental	CRUD	-	R	-	-	R	-	-	-	-	RD
childsrecord	RD	R	R	RD	R	R	-	-	-	-	RD
child	CRUD	R	R	CRUD	R	R	-	-	-	-	RD (CU (*))
pregnancy_childbirth	CRUD	R	R	CRUD	R	R	-	-	-	-	RD
vaccination	CRUD	CRUD	R	R	-	CRUD	-	-	-	-	RD
patient	RD	R	R	R	R	R	C	-	-	-	CRUD
receipt	RD	RD	-	R	R	R	CU	-	-	-	RD
diga	R	R	R	R	R	R	-	-	CU	-	RD
care	CRUD	R	CRUD	R	R	R	-	-	-	-	RD
eau	CRU	-	-	-	-	R	-	-	-	-	RD

	D										
rehab	CRU D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	RD
transcripts	CRU D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	RD
other	CRU D	-	-	-	-	R	-	-	-	-	RD
<b>Medical Services (FHIR Data Service)</b>	<b>Zugriffsrecht</b>										
medication	CRU D	CRU D	R	R	R	R	-	-	-	CU	R
<b>Basic Services</b>	<b>Zugriffsrecht</b>										
Consent Decisions	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X
Constraints	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
Entitlements	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-	x
Entitlements.Block ed User	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	x
Audit Events	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	x
Information	x	x	x	x	x	x	x	x	-	x	-
Devices	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x

#### Nutzergruppen:

- Med = Arztpraxis, Zahnarztpraxis, Krankenhaus, Psychotherapeut, Vorsorge- und Rehabilitation, Öffentlicher Gesundheitsdienst
  - (oid\_praxis\_arzt,, oid\_krankenhaus, oid\_institution-vorsorge-reha, oid\_zahnarztpraxis, oid\_praxis\_psychotherapeut oid\_institution-oegd)
- Apo = Öffentliche Apotheke
  - (oid\_öffentliche\_apotheke)
- Pflege = Gesundheits-, Kranken- und Altenpflege
  - (oid\_institution-pflege)
- GH = Geburtshilfe
  - (oid\_institution-geburtshilfe)
- HME = Heilmittelerbringer

- (oid\_praxis-physiotherapeut, oid\_praxis-ergotherapeut, oid\_praxis-logopaede, oid\_praxis-podologe, oid\_praxis-ernaehrungstherapeut)
- AM = Arbeitsmedizin
  - (oid\_institution-arbeitsmedizin)
- KTR = Kostenträger
  - (oid\_kostentraeger)
- OM = Ombudsstelle
  - (oid\_ombudsstelle)
- DiGA = Digitale Gesundheitsanwendung
  - (oid\_diga)
- eRP = E-Rezept vertrauenswürdige Ausführungsumgebung
  - (oid\_erp-vau)
- Ver = Versicherter / Vertreter
  - (oid\_versicherter)

Legende:

- CRUD = create, read, update, delete; update: Aktualisierung von Metadaten, Aktualisierung eines Dokuments
- "-" = keine Zugriffsrechte;
- "x" - grundsätzliches Zugriffsrecht (detaillierte Zugriffsausprägung wird durch den Dienst (Service) definiert)
- "nicht belegt" - diese Kategorie wird nicht verwendet und ist absichtlich unbelegt
- "reserviert für zukünftige Anwendung" - diese Kategorie ist für eine Verwendung in einer zukünftigen Version der ePA vorgesehen.

Hinweise:

- (\*) Der Einsteller einer Elternnotiz eines Kinderuntersuchungshefts kann der Versicherte bzw. sein Vertreter oder eine Leistungserbringerinstitution gemäß der zuvor genannten Liste definierter professionOIDs sein. Sofern ein Versicherter/Vertreter der Einsteller der Elternnotiz ist, darf er abweichend von den oben aufgeführten Zugriffsunterbindungsregeln in die Datenkategorie mit dem technischen Identifier 'child' schreiben.

[<=]

### **A\_26166-01 - Legal Policy (EU) - EU-Zugriff: gesetzlich vorgegebene Zugriffsrechte**

Das Aktensystem MUSS zusätzlich zu den Regeln aus A\_19303-\* alle in der folgenden Tabelle aufgeführten Regeln der Legal Policy bei jedem Zugriff auf Daten und Dienste des Aktenkontos durchsetzen.

**Tabelle 21: Legal Policy - EU-Zugriff**

Kategorie	Nutzergruppe
Technischer Identifier	NCPeH
Medical Services (XDS Document Service)	Zugriffsrecht gemäß § 352 SGB V



reports	-
emp	-
emergency	R
eab	-
dental	-
child	-
childsrecord	-
pregnancy_childbirth	-
vaccination	-
patient	-
receipt	-
diga	-
care	-
eau	-
rehab	-
transcripts	-
other	-
<b>Medical Services (FHIR Data Service)</b>	<b>Zugriffsrecht</b>
medication	-
<b>Basic Services</b>	<b>Zugriffsrecht</b>
Consent Decisions	-
Constraints	-
Entitlements	-

Entitlements.Blocked User	-
Audit Events	-
Information	x
Devices	-

Nutzergruppen:

- NCPeH = NCPeH-Fachdienst (oid\_ncpeh)

Legende:

- CRUD = create, read, update, delete; update: Aktualisierung von Metadaten, Aktualisierung eines Dokuments
- "-" = keine Zugriffsrechte;
- "x" - grundsätzliches Zugriffsrecht (detaillierte Zugriffsausprägung wird durch den Dienst (Service) definiert)
- "nicht belegt" - diese Kategorie wird nicht verwendet und ist absichtlich unbelegt
- "reserviert für zukünftige Anwendung" - diese Kategorie ist für eine Verwendung in einer zukünftigen Version der ePA vorgesehen.

[<=]

Die folgende Tabelle erläutert die Kategorien aus A\_19303-\* und A\_26166-\*:

**Tabelle 22: Beschreibung der Kategorien**

Technischer Identifier	Beschreibung
<b>Medical Services</b>	<b>XDS Document Service</b>
reports	Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen
emp	Elektronischer Medikationsplan
emergency	Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7
eab	Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe)
dental	Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (elektronisches

	Zahnbonusheft)
child	Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder)
childsrecord	Archiv aus ePA 2.x: Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder)
pregnancy_childbirth	Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit den §§ 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (elektronischer Mutterpass) sowie Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben
vaccination	Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation)
patient	Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten zur Verfügung gestellt werden
receipt	Bei Kostenträgern gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen des Versicherten
diga	Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a.
care	Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c und der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und nach dem Elften Buch
eau	Daten nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit
rehab	Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches
transcripts	Elektronische Abschriften von der Patientenakte eines Primärsystems gemäß §630g Abs. 2 BGB
other	Sonstige von Leistungserbringern für Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f ergeben

Medical Services	Medication Service
medication	Verordnungs-, Dispensier- und Medikationsdaten in einer Elektronischen Medikationsliste (eML)
Basic Services	Account Management
Consent Decisions	Management der Entscheidungen zu widerspruchsfähigen Funktonen der ePA
Constraints	Management der Konfiguration der General Deny Policy
Entitlements	Management der Befugnisse für Nutzer und Nutzergruppen
Audit Events	Abruf der Protokolleinträge eines Aktenkontos
Information	Informationen für nicht befugte Nutzer
Devices	Management der registrierten Geräte eines Nutzers

#### **A\_21211-01 - Legal Policy - Änderungen der Legal Policy nicht erlauben**

Das Aktensystem MUSS durch technische Maßnahmen sicherstellen, dass Änderungen der Konfiguration der Legal Policy gemäß A\_19303-\* ausgeschlossen sind.【<=】

#### **A\_24548 - Legal Policy - Durchsetzung der Zugriffsrechte der Legal Policy**

Das Aktensystem MUSS sicherstellen, dass Operationen auf Daten und Operationen der Dienste eines Aktenkontos abgebrochen und mit einer Fehlermeldung beendet werden, wenn diese Operation durch die Vorgaben der Legal Policy gemäß A\_19303-\* für die Nutzergruppe des Aufrufers der Operation nicht zulässig ist.【<=】

### **3.11 Constraint Management**

Das Constraint Management des Aktenkontos stellt sicher, dass nur Zugriffe auf Daten in Ordnern des XDS Document Service über die Vorgaben der Legal Policy hinaus zugelassen werden, welche nicht vom Versicherten oder einem Vertreter unterbunden (verborgen) wurden.

Die Umsetzung dieser Beschränkungen erfolgt anhand der **General Deny Policy** für jeden befugten Nutzer der betroffenen Nutzergruppen des Aktenkontos.

Die General Deny Policy adressiert Nutzergruppen (professionOID) und Metadaten der Daten. Es können einzelne Dokumente, Kategorien oder Ordner verborgen werden. Bei jedem Zugriff auf Daten in Ordnern wird diese Policy bezüglich der Rolle eines Nutzers und der betroffenen Dokumente ausgewertet und durchgesetzt.

Die folgende Anforderung zeigt eine Übersicht der Nutzergruppen, für welche Dokumente durch Einträge in der General Deny Policy vor einem Zugriff verborgen werden können.

#### **A\_24306-02 - Constraint Management - Policy für berechtigte Nutzergruppen und Nutzer**

Das Constraint Management MUSS die Konfiguration der General Deny Policy auf die folgenden Nutzergruppen einschränken:

Nutzergruppe [professionOID] der General Deny Policy
oid_praxis_arzt
oid_krankenhaus
oid_institution-vorsorge-reha
oid_zahnarztpraxis
oid_öffentliche_apotheke
oid_praxis_psychotherapeut
oid_institution-pflege
oid_institution-geburtshilfe
oid_praxis-physiotherapeut
oid_institution-oegd
oid_institution-arbeitsmedizin
oid_diga
oid_praxis-ergotherapeut
oid_praxis-logopaede
oid_praxis-podologe
oid_praxis-ernaehrungstherapeut

**[<=]**

#### **A\_24390-01 - Constraint Management- Anwendung der General Deny Policy**

Das Constraint Management MUSS bei jedem Zugriff auf Daten durch den XDS Document Service durch befugte Nutzer oder Nutzergruppen die General Deny Policy anwenden und den Zugriff verhindern, wenn ein Dokument oder dessen assoziierter Ordner oder dessen assoziierte Datenkategorie in der Policy konfiguriert ist.

**[<=]**

Dienste des Aktenkontos (Basic Services) können nicht verborgen werden. Hier gelten die Zugriffsregelungen gemäß Legal Policy und die Beschränkungen der Schnittstellen.

Datendienste (Medication Service) können nicht auf Daten- oder Ordner Ebene verborgen werden. Hier gelten die Regelungen bezüglich des Widerspruchs gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen der ePA (siehe [3.8- Consent Decision Management](#) ).

Die Kategorie "emp", bzw. einzelne Dokumente dieser Kategorie, des XDS Document Service dürfen nicht verborgen werden. Die Nutzung der Dokumente der Kategorie "emp" wird über das Consent Decision Management, bzw. einen erteilten Widerspruch gegen die widerspruchsfähige Funktion "medication" der ePA verhindert (siehe 3.8- Consent Decision Management).

Die Operationen der Schnittstelle des Constraint Managements erlauben die Konfiguration der General Deny Policy durch den Versicherten oder einen befugten Vertreter.

#### **A\_24395 - Constraint Management - Realisierung der Schnittstelle**

##### **I\_Constraint\_Management\_Insurant**

Das Constraint Management MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Constraint\_Management\_Insurant gemäß [I\_Constraint\_Management\_Insurant] umsetzen. [≤]

#### **A\_24887-01 - Constraint Management - Protokolleinträge für Zugriffe auf das Constraint Management**

Das Constraint Management MUSS für das Aufnehmen und Löschen von Einträgen in die General Deny Policy jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 23: Constraint Management Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		Bei Änderungen über die API
	"object"		Bei intern ausgelösten Änderungen (XDS Document Service confidentiality code ("CON"), Löschen von Dokumenten oder Ordnern)
AuditEvent.action	C, D		
AuditEvent.entity.name	"GeneralDenyPolicy"		Eintrag für das Aufnehmen(Create) von Einträgen in die oder Löschen (Delete) von Einträgen aus der General Deny Policy
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"DocumentTitle"	<XDSDocumentEntry.title>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf ein Dokument bezieht

	"RootDocumentId"	<rootDocumentId>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf ein Dokument bezieht
	"FolderTitle"	<XDSFolder.title>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf einen Folder bezieht
	"FolderEntryUUID"	<Folder.entryUUID>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf einen Folder bezieht
	"CategoryId"	<categoryId>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf eine Kategorie bezieht

[<=]

Für die Policy gelten folgende Vorgaben.

#### **A\_24393-01 - Constraint Management - Initialisierung der General Deny Policy**

Das Constraint Management MUSS für ein Aktenkonto eine General Deny Policy ohne initiale Einträge, bereitstellen und die Konfiguration der Einträge der Policy über die Schnittstelle `I_Constraint_Management_Insurant` gemäß `[I_Constraint_Management_Insurant]` ermöglichen.[<=]

#### **A\_24462-01 - Constraint Management - Konfiguration der General Deny Policy anpassen nach Löschen von Ordnern**

Das Constraint Management MUSS Einträge aus der General Deny Policy entfernen, wenn diese einen Ordner referenzieren und dieser Ordner aus dem Aktenkonto gelöscht wird.  
[<=]

#### **A\_24461-01 - Constraint Management - Konfiguration der General Deny Policy anpassen nach Löschen von Dokumenten**

Das Constraint Management MUSS Einträge aus der General Deny Policy entfernen, wenn diese ein spezifisches Dokument referenzieren und dieses Dokument aus dem Aktenkonto gelöscht wird.[<=]

#### **A\_24516-01 - Constraint Management - Speichern der Inhalte der General Deny Policy**

Das Constraint Management MUSS Einträge aus der General Deny Policy unter Verwendung des `SecureDataStorageKeys` gesichert im Aktenkonto ablegen.[<=]



### 3.11.1 Aktenkontoweites Verbergen (General Deny Policy)

Die General Deny Policy wird durch das Aktensystem für die in A\_24306-\* unter "General Deny Policy" aufgeführten Nutzergruppen angewendet und durchgesetzt. Einträge der General Deny Policy gelten dabei immer für alle aufgeführten Nutzergruppen gemeinsam.

Die Konfiguration der General Deny Policy erfolgt durch den Versicherten oder einen befugten Vertreter mittels ePA-FdV. Einträge können hinzugefügt oder entfernt werden. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Aktenkontos enthält die General Deny Policy keine Einträge.

Ein Eintrag in der General Deny Policy referenziert entweder ein bestimmtes Dokument, einen dynamischen Ordner oder eine Datenkategorie. Die Menge der Einträge ist nicht limitiert.

Jeder Eintrag der General Deny Policy verbirgt die betroffenen Daten und verhindert deren Nutzung. Enthält ein Eintrag der Policy einen dynamischen Ordner oder eine Kategorie, so werden alle in diesem Ordner bzw. Kategorie enthaltenen Daten verborgen und von der Nutzung ausgeschlossen. Ein dynamischer Ordner selbst wird ebenfalls verborgen und von der Nutzung ausgeschlossen, eine Kategorie selbst wird nicht verborgen. Verborgene Daten schränken die Anwendung der Datenoperationen ein, die konkreten Auswirkungen sind bei den jeweiligen Operationen definiert.

Beim kategorienbasierten Verbergen von dynamischen Ordnern kann ein einzelner Ordner oder die Datenkategorie an sich verborgen werden. In letzterem Fall werden alle assoziierten Ordner verborgen.

Bei Kategorien und Ordnern, die zusammengesetzte MIOs oder strukturierte Dokumente enthalten (MIOs oder strukturierte Dokumente, deren Inhalt über mehrere XDS Dokumente mit Zusammenhang verteilt ist - "Passdokumente") ist das Verbergen einzelner XDS Dokumente des MIOs nicht sinnvoll und daher nicht zulässig. In diesen Fällen erfolgt das Verbergen der Daten durch das Verbergen der Kategorie bzw. des dynamischen Ordners. Diese Einschränkung betrifft die Sammlungstypen "mixed" und "uniform".

Für das erfolgreiche Verbergen von Daten durch Einträge der General Deny Policy muss das adressierte XDS Dokument, der Ordner oder die Kategorie im Aktensystem vorhanden sein. Wird im Verlauf von Operationen ein XDS Dokument oder ein Ordner gelöscht, so werden auch die referenzierenden Policy-Einträge automatisch entfernt (siehe A\_24461-\* und A\_24662-\*).

Ein Eintrag der General Deny Policy enthält Angaben gemäß der folgenden Tabelle:

**Tabelle 24: Inhalt eines General Deny Policy Eintrags**

Element		Inhalt	Erläuterung
denyType		"document" oder "folder" oder "category"	Art des zu verbergenden Inhalts,
parameter :			eine technische Referenz passend zu "denyType"
	rootDocumentId	documentEntry.referenceIdList , Item "rootDocumentUniqueId"	Identifiziert das zu verbergende XDS Dokument

[choice]	folderUUID	folder.entryUUID	Identifiziert des zu verbergenden dynamischen Ordners
	categoryId	categoryId	technischer Identifiziert der zu verbergenden Kategorie

Beispiel:

**Tabelle 25: Verbergen eines Medical Service**

General Deny Policy - Verbergen der Datenkategorie "Zahnbonusheft"		
denyType		"category"
parameters:		
	categoryId	"dental"

### 3.11.1.1 Aktenkontoweites Verbergen durch Verwendung des confidentialityCodes

Das Verbergen über den confidentialityCode ist im Kontext der Operationen des XDS Document Service definiert und in [3.13.1.10- Verbergen von Dokumenten durch Verwendung des confidentialityCode](#) beschrieben.

## 3.12 Device Management

Die Geräteverwaltung ermöglicht ePA-FdVs die Registrierung und Verwaltung der vom Nutzer verwendeten Geräte. Das Device Management stellt das API zum ePA-FdV für die Geräteverwaltung bereit und ist nur in einer VAU/authentisierten User Session erreichbar.

Im Folgenden wird als **Home-AS** eines Versicherten das ePA-Aktensystem desjenigen Betreibers bezeichnet, der vom Kostenträger des Versicherten beauftragt wurde. Falls der Versicherte der Anlage eines Aktenkontos nicht widersprochen hat, wird sein Aktenkonto im Home-AS verwaltet. Im Falle von Vertretern kann es vorkommen, dass das Home-AS des zu vertretenden Versicherten nicht das Home-AS des Vertreters ist.

Die E-Mail-Adressen und die Geräte eines Versicherten werden ausschließlich im Home-AS des Versicherten verwaltet. Für Vertreter, deren Home-AS nicht das Home-AS des Versicherten ist, können im Home-AS des Versicherten die im Home-AS des Vertreters registrierten Geräte nachgenutzt werden. Das ePA-Aktensystem bietet dem ePA-FdV eine Schnittstelle, über die die durch das Home-AS signierte Geräteinformationen abgerufen werden können.

Bei erstmaliger Nutzung des Gerätes initiiert das ePA-FdV die Geräteregistrierung und erhält dadurch eine deviceId (bestehend aus deviceIdIdentifier und deviceToken), welche

bei folgenden Verwendungen des ePA-FdV zur Identifizierung des Geräts verwendet wird. Eine neue Geräteregistrierung muss durch den Nutzer bestätigt werden. Der Zugriff auf ein Aktenkonto kann nur mit einem Gerät mit bestätigter Geräteregistrierung erfolgen.

Das Device Management ermittelt dazu die für den Nutzer im ePA-Aktensystem hinterlegte E-Mail-Adresse und versendet bei der Geräteregistrierung eine E-Mail an den Nutzer mit einem generierten Geräteregistrierungscode (confirmationCode). Der Nutzer sendet den Geräteregistrierungscode unter Verwendung des ePA-FdV zurück an das Device Management und bestätigt dadurch die Registrierung des neuen Geräts. Das Gerät kann nach der Bestätigung uneingeschränkt mit einem Aktenkonto genutzt werden.

#### **A\_24828 - Device Management - Realisierung der Schnittstelle**

##### **I\_Device\_Management\_Insurant**

Das Device Management MUSS die Operationen der Schnittstelle

I\_Device\_Management\_Insurant gemäß [I\_Device\_Management\_Insurant] umsetzen.

[<=]

#### **A\_25164 - Device Management - Beschränkung der Schnittstellenoperationen auf Geräte des Nutzers**

Das Device Management MUSS die Operationen der Schnittstelle

I\_Device\_Management\_Insurant gemäß [I\_Device\_Management\_Insurant] auf die Geräte des aufrufenden Nutzers einschränken.[<=]

#### **A\_26153 - Device Management - Nutzen von Device Management auch bei Widerspruch gegen Aktenkonto**

Das Device Management MUSS sicherstellen, dass das Device Management auch von Versicherten genutzt werden kann, die einem Aktenkonto widersprochen haben.[<=]

#### **A\_26154 - ePA-Aktensystem - Ausschließlich Nutzen von Email Management und Device Management bei Widerspruch**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass Versicherte, die einem Aktenkonto widersprochen haben, ausschließlich das Email Management und das Device Management nutzen können.[<=]

#### **A\_26155 - Device Management - Versicherte nutzen Device Management ausschließlich im Home-AS**

Das Device Management des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass das Device Management ausschließlich von Versicherten genutzt werden kann, für die das ePA-Aktensystem das Home-AS ist.[<=]

#### **A\_24979 - Device Management - Sicheres Löschen von Geräten**

Das Device Management MUSS beim Entfernen eines Gerätes sicherstellen, dass das Gerät gelöscht ist und dass das Gerät nicht mehr als verifiziertes Gerät genutzt werden kann. [ <= ]

#### **A\_17947-03 - Device Management - Gültigkeitszeitraum und Löschung der Devicekennung**

Das Device Management MUSS jede generierte und zu einem Nutzer gespeicherte Geräteregistrierung nach 2 Jahren löschen und darf Nutzeranfragen mit dieser Device-Kennung nach diesem Zeitpunkt nicht mehr akzeptieren.

[<=]

Hinweis zu A\_17947-\*: Der Hersteller des ePA-FdVs kann die Nutzerführung seines ePA-FdVs so gestalten, dass der Versicherte auf ein baldiges Auslaufen der Registrierung hingewiesen wird und automatisch eine neue Registrierung vom ePA-FdV am Aktensystem ausgelöst wird.

#### **A\_14595-02 - Device Management - Pflegeprozess Geräteverwaltung**

Das Device Management MUSS die interne Liste aller bekannten Geräte derart pflegen, dass ein Gerät nach spätestens 1 Jahr nach der letzten Nutzung des Gerätes automatisch aus der Liste der registrierten Geräte gelöscht wird. [≤]

Hinweis zu A\_14595-\*: Der Abruf einer Device Attestation durch ein registriertes Gerät gilt ebenfalls als eine Nutzung dieses Geräts.

## **A\_25270 - Device Management - Erzeugung von Geräteinformationen und Geräteregistrierungscode bei der Geräteregistrierung**

Das Device Management MUSS bei der Geräteregistrierung für das zu registrierende Gerät eines Nutzers

- einen deviceIdentifizier als aktensystemweit eindeutigen Gerätebezeichner (uuid),
- ein deviceToken als eine Zufallszahl als String mit 64 Zeichen mit einer Mindestentropie von 120 Bit gemäß [gemSpec\_Krypt#GS-A\_4367] und
- eine zufällige sechsstellige natürliche Zahl als Geräteregistrierungscode

erzeugen. [≤]

## **A\_25271-01 - Device Management - Speicherung der Geräteinformationen**

Das Device Management MUSS bei einer Geräteregistrierung eines Geräts eines Nutzers folgende Inhalte für den Nutzer verschlüsselt persistieren:

- deviceIdentifizier
- deviceToken
- createdAt (Zeitpunkt der Erzeugung des deviceTokens)
- lastUse
- status
- displayName
- Geräteregistrierungscode,
- Fehlerzähler.

[≤]

Hinweis zu A\_25271-01: Für die verschlüsselte Speicherung der Geräteinformationen sind die Anforderungen aus Abschnitt 3.5.1.3 zu berücksichtigen.

## **A\_25272 - Device Management - Pseudonyme Speicherung der Geräteinformationen**

Das Device Management MUSS sicherstellen, dass die Zuordnung der außerhalb der VAU persistierten verschlüsselten Geräteinformationen zum Nutzer eindeutig ist und durch ein Pseudonym erfolgt. [≤]

Hinweis: Aus A\_25272 folgt, dass die Zuordnung der Speicherung der verschlüsselten Geräteinformationen nicht über die KVN des Nutzers erfolgen darf.

## **A\_25273 - Device Management - Gültigkeitsdauer des Geräteregistrierungscode**

Das Device Management MUSS sicherstellen, dass der bei der Geräteregistrierung erzeugte Geräteregistrierungscode maximal 6 Stunden nach Erzeugung der deviceId (createdAt) für die Verifikation eines Gerätes genutzt werden kann. [≤]

## **A\_25274 - Device Management - Löschen nach Gültigkeitsdauer des Geräteregistrierungscode**

Das Device Management MUSS sicherstellen, dass die Geräteinformationen für eine nicht bestätigte Geräteregistrierung nach Ende der Gültigkeitsdauer des Geräteregistrierungscode gelöscht werden. [≤]

**A\_25275 - Device Management - Versenden des Geräteregistrierungscodes per E-Mail**

Das Device Management MUSS bei der Geräteregistrierung für den Nutzer, für den das Gerät registriert werden soll, alle im Aktensystem hinterlegten E-Mail-Adressen ermitteln und an alle ermittelten E-Mail-Adressen eine E-Mail in einer für den Nutzer verständlichen Form mit folgenden Informationen versenden:

- Zweck der E-Mail,
- Geräteregistrierungscode,
- Gültigkeitsdauer des Geräteregistrierungscodes.

[<=]

**A\_25276 - Device Management - Bestätigung mittels Geräteregistrierungscodes**

Das Device Management MUSS für einen übergebenen Geräteregistrierungscode und eine übergebene DeviceID (deviceIdentifier und deviceToken) prüfen, ob der vom Device Management bei der Geräteregistrierung erzeugte Geräteregistrierungscode für das angegebene Gerät (deviceIdentifier, deviceToken) mit dem übergebenen Geräteregistrierungscode übereinstimmt sowie der Geräteregistrierungscode zeitlich gültig ist und

1. bei Gleichheit und
  - a. zeitlicher Gültigkeit
    - den Status für die Geräteregistrierung wechseln, so das die erfolgreiche Bestätigung des Geräts aus dem Status hervorgeht,
    - den Geräteregistrierungscode und den Fehlerzähler aus den Geräteinformationen löschen und
    - den Zeitpunkt der erfolgreichen Bestätigung in lastUsed erfassen,
  - b. zeitlicher Ungültigkeit
    - alle Geräteinformationen zu diesem deviceIdentifier löschen,
2. bei Ungleichheit den Fehlerzähler der Geräteinformation um eins erhöhen und
  - falls der Fehlerzähler größer oder gleich fünf ist,
  - alle Geräteinformationen zu diesem Gerät löschen.

[<=]

**A\_25277 - Device Management - Sperrung bei vermehrter Anzahl von abgebrochenen Geräteregistrierungen**

Falls für einen Nutzer innerhalb von 8 Stunden drei Geräteregistrierungen abgebrochen werden mussten, MUSS das Device Management sicherstellen, dass dieser Nutzer für 8 Stunden ab dem Zeitpunkt der dritten abgebrochenen Geräteregistrierung keine Geräte mehr registrieren darf.[<=]

**A\_25291 - ePA-Aktensystem - Health Record Context nur mit verifizierten Gerät**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass ein Versicherter (auch wenn er als Vertreter agiert) einen Health Record Context ausschließlich mit einem verifizierten Gerät öffnen kann, außer für den Fall, dass sich der Versicherte am ePA-FdV des Vertreters anmeldet (d.h. x-authorize-representative=True bei der Operation `I_Authorization_Service::sendAuthorizationRequestFdV`).[<=]

Eine Geräteregistrierung im Home-AS kann in einem anderen Aktensystem nachgenutzt werden. Hierzu kann ein ePA-FdV mittels `getDeviceAttestation` eine Device Attestation vom Home-AS abrufen, welche beim anderen Aktensystem genutzt werden kann.

**A\_26157 - Device Management - Device Attestation kann nur mit verifiziertem Gerät abgerufen werden**

Das Device Management MUSS sicherstellen, dass die Operation `getDeviceAttestation` ausschließlich nach erfolgreicher Authentifizierung des Nutzers und mit einem auf den Nutzer registrierten und verifizierten Gerät erfolgt.

[<=]

**A\_26156 - Device Management - Inhalte der Device Attestation**

Das Device Management MUSS sicherstellen, dass eine von einem ePA-FdV über die Operation `getDeviceAttestation` abgerufene Device Attestation folgende Inhalte enthält:

Attribut	Inhalt
actorId	KVNR aus dem ID-Token des angemeldeten Nutzers (bzw. der User Session)
iat	Zeitstempel Ausgabezeitpunkt
exp	Verfalldatum, = "iat" + 2 Stunden

[<=]

**A\_26158 - Device Management - Signatur der Device Attestation**

Das Device Management MUSS sicherstellen, dass die über `getDeviceAttestation` abgerufene Device Attestation mit dem privaten Schlüssel der Signaturidentität der VAU des Home-AS signiert wird.[<=]

### 3.13 Medical Services

**A\_25830-02 - Medical Services - Reihenfolge der Auswertung Legal Policy, Consent Decisions und Constraints**

Die Medical Services MÜSSEN bei der Ausführung von Operationen der Schnittstellen der Medical Services sicherstellen, dass die Prüfung zu Bedingungen

1. der Einschränkung der Rolle des Aufrufenden (oid),
2. der Existenz des Aktenkontos (Status UNKNOWN oder INITIALIZED),
3. des Zustands des Aktenkontos (Status ACTIVATED),
4. der Befugnis des Aufrufenden,
5. der Legal Policy,
6. der Entscheidungen zu widerspruchsfähigen Funktionen der ePA,
7. der Einträge der General Deny Policy
8. des Entscheidungen zum nutzerspezifischen Ausschluss von der Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess

in der dargestellten Reihenfolge erfolgt. Diese Reihenfolge MUSS auch eingehalten werden, wenn einzelne Prüfungen für eine Operation nicht anwendbar, bzw. nicht relevant, sind. [<=]

*Hinweis: Eine Operation kann nicht erfolgreich ausgeführt werden, weil dieses der Legal Policy widerspricht und weil ein Eintrag der General Deny Policy die Ausführung verhindert. Die Fehlermeldung zum Abbruch der Operation resultiert dann aus der*

*Prüfung der Legal Policy, da die Bedingungen dieser gemäß der definierten Reihenfolge vor den Bedingungen der General Deny Policy geprüft werden müssen.*

### 3.13.1 XDS Document Service

Die gesetzlichen Vorgaben schränken den Zugriff Dritter auf Dokumente über berufsgruppenspezifische Vorgaben gemäß § 341 Absatz 2 SGB V ein. Dazu verwendet der XDS Document Service festgelegte Datenkategorien, welche mit spezifischen Zugriffsrechten der grundlegenden Zugriffsoperationen (CRUD - create, read, update, delete) wirken.

Jedes eingestellte Dokument wird vom XDS Document Service mit einer automatischen Zuordnung zu einem statischen Ordner, welcher die Datenkategorie repräsentiert, erweitert. Diese statischen Ordner sind initial bei jedem Aktenkonto eines Versicherten existent. Die serverseitige Zuordnung in diese Ordner erfolgt anhand der XDS-Metadaten in Kombination mit der Nutzergruppe des Einstellers.

Das bedeutet weiterhin, dass das Anlegen von statischen Ordnern durch ePA-Clients nicht erlaubt ist, um eine zweifelsfreie Anwendung der Zugriffsregeln auf Grundlage der Datenkategorien zu gewährleisten.

Eine Ausnahme bilden bestimmte medizinische Informationsobjekte (MIOs), die eine weitere Gruppierung innerhalb der zugeordneten Datenkategorie erfordern. Ein Beispiel dafür ist der Mutterpass. Die Dokumente eines Mutterpasses müssen für die konkrete Schwangerschaft innerhalb der Kategorie separiert werden. Für die betroffenen Kategorien wird daher kein statischer Ordner vorbereitet, sondern der separierende, dynamische Ordner muss zeitgleich mit einer Dokumentenregistrierung durch den ePA-Client angelegt werden,

ePA-Clients, die Dokumente für MIOs einstellen, können die dem MIO zugeordnete Kategorie und die Art des Ordners (statisch, dynamisch) aus den Metadatenvorgaben für MIOs gemäß [Implementation-Guidelines] entnehmen.

Die Durchsetzung der Zugriffskontrolle auf die Kategorien, Ordner und Dokumente gemäß der gesetzlichen Vorgaben und ggf. weiterer Beschränkungen durch den Versicherten oder einen Vertreter erfolgt durch das Constraint Management (siehe 3.11- Constraint Management ).

#### 3.13.1.1 Formatprüfung beim Einstellen von Dokumenten

##### **A\_25233 - XDS Document Service - erlaubte Formate für PDF-Dokumente**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass ausschließlich die folgenden PDF/A-Formate unterstützt werden:

- PDF/A-1a
- PDF/A-1b
- PDF/A-2a
- PDF/A-2u
- PDF/A-2b

[<=]

##### **A\_24864-02 - XDS Document Service - Prüfen auf zulässiges Format beim Einstellen von Dokumenten**

Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen eines Dokumentes prüfen, dass das Dokument eines der folgenden MIME-Type-Formate (DocumentEntry.mimeType) und den in Klammern angegebenen Dateiendungen (DocumentEntry.URI) besitzt

- application/pdf nur PDF/A gemäß A\_25233 (pdf)



- image/jpeg (jpeg oder jpg)
- image/png (png)
- image/tiff (tiff)
- text/plain (txt)
- application/xml (xml)
- application/hl7-v3 (xml)
- application/pkcs7-mime (p7)
- application/fhir+xml (xml)
- application/fhir+json (json)
- application/json (json)

sowie der tatsächliche Inhalt des Dokuments konform mit dem behaupteten MIME-Type ist. Falls die Prüfung nicht erfolgreich ist, muss das Einstellen des Dokumentes abgelehnt werden.

**[<=]**

*Hinweis zu A\_24864: Dokumente im PDF-Format werden vom XDS Document Service abgelehnt, da sie ausführbaren Code enthalten können. Daher müssen die Clients, falls sie Dokumente im PDF-Format einstellen wollen, diese zunächst in ein PDF/A konvertieren.*

#### **A\_25009-02 - XDS Document Service - Prüfen auf zulässiges Format beim Einstellen von Dokumenten durch Versicherte**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass Versicherte ausschließlich Dokumente eines der folgenden MIME-Type-Formate (DocumentEntry.mimeType) und den in Klammern angegebenen Dateierendungen (DocumentEntry.URI) einstellen können:

- application/pdf nur PDF/A gemäß A\_25233 (pdf)
- image/jpeg (jpeg oder jpg)
- image/png (png)
- image/tiff (tiff)
- text/plain (txt)
- application/fhir+xml (xml).
- application/json (json)

Ferner MUSS der XDS Document Service sicherstellen, dass ausschließlich die Elternnotiz des Kinderuntersuchungshefts als FHIR Document mit dem MIME-Type "application/fhir+xml" registriert werden kann - andere FHIR Documents sind nicht zulässig.

**[<=]**

#### **A\_24867 - XDS Document Service - Isolation der Formatprüfung**

Der XDS Document Service MUSS die Prüfung des Dateiformats (siehe A\_24864-\*) beim Einstellen eines Dokuments so technisch isolieren, dass kein Schaden für Aktenkonten oder das ePA-Aktensystem selbst entsteht.

**[<=]**

*Hinweis zu A\_24867-\*: Hier kann z.B. eine Art Sandboxing oder eine separate VAU-Instanz verwendet werden, um die Isolation umzusetzen.*

#### **A\_25285 - XDS Document Service - Sicheres Löschen von Dokumenten mit unzulässigem Format**

Falls der XDS Document Service bei der Prüfung des Dateiformats (siehe A\_24864-\*) beim Einstellen eines Dokuments ein unzulässiges Format erkennt, MUSS der XDS Document Service das Dokument sicher löschen.

[<=]

#### **A\_24943 - XDS Document Service - Formatprüfung exponiert keine Daten aus der VAU heraus**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass bei der Formatprüfung (siehe A\_24864-\*) keine innerhalb der VAU verarbeiteten Daten die VAU verlassen. [<=]

### **3.13.1.2 Anforderungen zur Validierung**

#### **A\_15035 - XDS Document Service - Verwendung von SOAP Message Security 1.1**

Der XDS Document Service MUSS die Sicherheitsanforderungen aus SOAP Message Security 1.1 [WSS] für die Verarbeitung von SOAP 1.2-Nachrichten umsetzen. [<=]

#### **A\_15034 - XDS Document Service - Unterstützung von Profilen der Web Services Interoperability Organization (WS-I)**

Der XDS Document Service MUSS das WS-I Basic Profile V2.0 [WSIBP], das WS-I Basic Security Profile Version V1.1 [WSIBSP] sowie das WS-I Attachement Profile V1.0 [WSIAP] für die Kommunikation über Web Services berücksichtigen. [<=]

#### **A\_15186 - XDS Document Service - Prüfung der Kombination von WS-Addressing Action und SOAP Body**

Der XDS Document Service MUSS vor einer Weiterverarbeitung sämtliche SOAP 1.2-Eingangsnachrichten dahingehend prüfen, ob die angegebene WS-Addressing Action zum SOAP Body passt. Ist diese Kombination nicht passend, MUSS der XDS Document Service die Nachricht mit einem HTTP-Statuscode 400 gemäß [RFC7231] quittieren und die Verarbeitung der Nachricht abbrechen. [<=]

#### **A\_15585 - XDS Document Service - Gleichheit von SOAP Action und WS-Addressing Action**

Der XDS Document Service MUSS SOAP 1.2-Eingangsnachrichten mit einem HTTP-Statuscode 400 gemäß [RFC7231] quittieren und die Verarbeitung der Nachricht abbrechen, falls die Werte aus SOAP Action (HTTP Header) und des Action-Elements [WSA] des SOAP Headers nicht übereinstimmen. [<=]

#### **A\_14465-01 - XDS Document Service - XML Schema-Validierung für SOAP-Eingangsnachrichten**

Der XDS Document Service MUSS vor einer Weiterverarbeitung sämtliche SOAP 1.2-Eingangsnachrichten einer XML Schema-Validierung auf Basis ausschließlich intern vorliegender XML Schema-Definitionen unterziehen und gemäß [SOAP] verarbeiten. Sind Nachrichten nicht wohlgeformt oder ungültig, MUSS der XDS Document Service die Nachricht mit einem HTTP-Statuscode 400 gemäß [RFC7231] quittieren. [<=]

#### **A\_14809 - XDS Document Service - Keine Verwendung des "xsi:schemaLocation"-Attributs**

Der XDS Document Service MUSS SOAP 1.2-Eingangsnachrichten mit einem HTTP-Statuscode 400 gemäß [RFC7231] quittieren, falls ein xsi:schemaLocation-Attribut gemäß [XMLSchema#2.6.3] enthalten ist. [<=]

#### **A\_14811-01 - XDS Document Service - Ablehnung von SOAP 1.2-Nachrichten ohne UTF-8 Kodierung**

Der XDS Document Service MUSS SOAP 1.2-Nachrichten dahingehend prüfen, dass diese der Zeichenkodierung UTF-8 entsprechen, und andernfalls die Operation einem geeigneten HTTP-Statuscode gemäß [RFC7231] ablehnen. [<=]

#### **A\_21200 - XDS Document Service und Clients - UTF-8 Kodierung von SOAP 1.2-Nachrichten**

Der XDS Document Service und Clients des XDS Document Service MÜSSEN sicherstellen, dass die XML-Inhalte der SOAP 1.2-Nachrichten, die sie senden, der Zeichenkodierung UTF-8 entsprechen. <=[<=]

Es ist zu beachten, dass sich die Anzeige der verwendeten Kodierung in der Nachricht unterscheiden kann, z. B. in Nachrichten, in denen MTOM verwendet wird.

### 3.13.1.3 Namensräume

Für die Spezifikation der Schnittstellen des XDS Document Service werden die folgenden XML-Präfixe verwendet, um den Namensraum bzw. das Vokabular des XML-Dokuments zu kennzeichnen.

Präfix	Namensraum
lcm	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0
rmd	urn:ihe:iti:rmd:2017
rs	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0
wsa	http://schemas.xmlsoap.org/ws/2004/08/addressing
wss	http://docs.oasis-open.org/wss/oasis-wss-wssecurity-secext-1.1.xsd
xdsb	urn:ihe:iti:xds-b:2007
xs	http://www.w3.org/2001/XMLSchema
xsi	http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance

### 3.13.1.4 Nutzung von IHE IT Infrastructure-Profilen für Speicherung und Abruf von Dokumenten

#### 3.13.1.4.1 Anforderungen an IHE ITI-Akteure

In diesem Abschnitt werden Anforderungen und Einschränkungen an relevante IHE ITI-Akteure und -Transaktionen des XDS Document Service gestellt, um die geforderte IHE ITI-Semantik zum ePA-Aktensystem zu bewahren. Werden IHE ITI-Akteure mit weiteren Sub-Akteuren gruppiert, so werden die Anforderungen der Sub-Akteure zum gruppierten Akteur übernommen. Eine Übersicht und Herleitung der IHE ITI-Akteure ist [3.13.1.4.2-Überblick über gruppierte IHE ITI-Akteure und Optionen](#) zu entnehmen.

*Hinweis: Alle spezifizierten Anforderungen der IHE ITI-Akteure definieren das zu implementierende Verhalten an den Außenschnittstellen I\_Document\_Management sowie I\_Document\_Management\_Insurant.*

#### **A\_17826-01 - XDS Document Service - Außenverhalten der IHE ITI-Implementierung**

Der XDS Document Service DARF NICHT vom Verhalten der definierten Außenschnittstellen

I\_Document\_Management, sowie I\_Document\_Management\_Insurant aus Abschnitt 3.13.1.6 abweichen. Dies schließt über die Anforderungslage

hinausgehende Implementierungen von IHE ITI-Akteuren und Optionen innerhalb des XDS Document Service mit ein, sodass zusätzlich implementierte IHE-Funktionalitäten keine Auswirkungen an den definierten Außenschnittstellen aufweisen dürfen. [≤]

#### **A\_13806 - XDS Document Service - Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Registry**

Der XDS Document Service MUSS den IHE ITI-Akteur "XDS Document Registry" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

#### **A\_14727 - XDS Document Service - Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Repository**

Der XDS Document Service MUSS den IHE ITI-Akteur "XDS Document Repository" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

Die § 291a-konforme Protokollierung von Zugriffen erfolgt mit Mechanismen außerhalb des IHE ITI-TF. Eine technische Protokollierung via ATNA kann gemäß der Anforderung A\_17826 dennoch erfolgen.

#### **A\_13809 - XDS Document Service - Keine Implementierung des IHE ITI-Akteurs ATNA Audit Record Repository**

Der XDS Document Service DARF NICHT den IHE ITI-Akteur "ATNA Audit Record Repository" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

Die Mechanismen der IHE ITI-Akteure "ATNA Secure Node" sowie "ATNA Secure Application" zur Node Authentication werden über das Konzept "Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung" (siehe 3.5- Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU)) umgesetzt, sodass die Nutzung des Integrationsprofils ATNA diesbzgl. eingeschränkt wird.

#### **A\_17166 - XDS Document Service - Keine Implementierung der IHE ITI-Akteure ATNA Secure Node sowie ATNA Secure Application für Node Authentication**

Der XDS Document Service DARF zur Node Authentication die IHE ITI-Akteure "ATNA Secure Node" sowie "ATNA Secure Application" gemäß [IHE-ITI-TF1] NICHT implementieren. [≤]

Der Zeitdienst der Telematikinfrastruktur unterstützt das Network Time Protocol in Version 4. Das IHE ITI-TF verlangt hingegen, das Zeitsynchronisierungsprotokoll in Version 3.

#### **A\_14654 - XDS Document Service - Keine Implementierung des IHE ITI-Akteurs CT Time Client**

Der XDS Document Service DARF NICHT den IHE ITI-Akteur "CT Time Client" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

#### **A\_14665 - XDS Document Service - Keine Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Source**

Der XDS Document Service DARF NICHT den IHE ITI-Akteur "XDS Document Source" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

#### **A\_14667 - XDS Document Service - Keine Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Integrated Document Source/Repository**

Der XDS Document Service DARF NICHT den IHE ITI-Akteur "XDS Integrated Document Source/Repository" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

**A\_14668 - XDS Document Service - Keine Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Consumer**

Der XDS Document Service DARF NICHT den IHE ITI-Akteur "XDS Document Consumer" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

**A\_14666 - XDS Document Service - Keine Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Patient Identity Source**

Der XDS Document Service DARF NICHT den IHE ITI-Akteur "XDS Patient Identity Source" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

**A\_14669 - XDS Document Service - Keine Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS On-Demand Document Source**

Der XDS Document Service DARF NICHT den IHE ITI-Akteur "XDS On-Demand Document Source" gemäß [IHE-ITI-TF1] implementieren. [≤]

**A\_14950 - XDS Document Service - Keine Angabe einer Fehlerlokalisierung im RegistryError-Element**

Der XDS Document Service DARF NICHT das location-Attribut im rs:RegistryError-Element in der IHE ITI-Ausgangsnachricht verwenden, sofern ein Fehler bei der Verarbeitung einer IHE ITI-Eingangsnachricht auftritt. Diese Einschränkung gilt nur für Error Stack Traces bzw. der Offenbarung von Programmierdetails. [≤]

**A\_15081 - XDS Document Service - Implementierung des IHE ITI-Akteurs RMU Update Responder**

Der XDS Document Service MUSS den IHE ITI-Akteur "RMU Update Responder" gemäß [IHE-ITI-RMU] implementieren. [≤]

3.13.1.4.1.1 Gruppierungen mit anderen IHE ITI-Akteuren

**A\_15093-02 - XDS Document Service - Gruppierung RMU Update Responder mit Document Registry**

Der XDS Document Service als RMU-Akteur "Update Responder" MUSS mit dem XDS-Akteur "Document Registry" gemäß [IHE-ITI-RMU] gruppiert sein. [≤]

3.13.1.4.1.2 Optionen des IHE ITI-Akteurs

**A\_15094 - XDS Document Service - RMU Update Responder ohne "Forward Update"-Option**

Der XDS Document Service als RMU-Akteur "Update Responder" DARF NICHT die Option "Forward Update" unterstützen. [≤]

**A\_15095-02 - XDS Document Service - RMU Update Responder ohne "XCA Persistence"-Option**

Der XDS Document Service als RMU-Akteur "Update Responder" DARF NICHT die Option "XCA Persistence" unterstützen. [≤]

**A\_15096-02 - XDS Document Service - RMU Update Responder mit "XDS Persistence"-Option**

Der XDS Document Service als RMU-Akteur "Update Responder" MUSS die Option "XDS Persistence" unterstützen. [≤]

**A\_15097 - XDS Document Service - RMU Update Responder ohne "XDS Version Persistence"-Option**

Der XDS Document Service als RMU-Akteur "Update Responder" DARF NICHT die Option "XDS Version Persistence" unterstützen. [≤]

3.13.1.4.1.3 Gruppierungen mit anderen IHE ITI-Akteuren

3.13.1.4.1.4 Optionen des IHE ITI-Akteurs

**A\_14637 - XDS Document Service - XDS Document Registry ohne "Asynchronous Web Services Exchange"-Option**

Der XDS Document Service als XDS-Akteur "Document Registry" DARF NICHT die Option "Asynchronous Web Services Exchange" unterstützen. [≤]

#### **A\_14638 - XDS Document Service - XDS Document Registry mit "Reference ID"-Option**

Der XDS Document Service als XDS-Akteur "Document Registry" MUSS die Option "Reference ID" unterstützen. [≤]

#### **A\_14639 - XDS Document Service - XDS Document Registry ohne "Patient Identity Feed"-Option**

Der XDS Document Service als XDS-Akteur "Document Registry" DARF NICHT die Option "Patient Identity Feed" unterstützen. [≤]

#### **A\_14640 - XDS Document Service - XDS Document Registry ohne "Patient Identity Feed HL7v3"-Option**

Der XDS Document Service als XDS-Akteur "Document Registry" DARF NICHT die Option "Patient Identity Feed HL7v3" unterstützen. [≤]

#### **A\_14641 - XDS Document Service - XDS Document Registry ohne "On-Demand Documents"-Option**

Der XDS Document Service als XDS-Akteur "Document Registry" DARF NICHT die Option "On-Demand Documents" unterstützen. [≤]

#### 3.13.1.4.1.5 Optionen des IHE ITI-Akteurs

#### **A\_14636 - XDS Document Service - XDS Document Repository ohne "Asynchronous Web Services Exchange"-Option**

Der XDS Document Service als XDS-Akteur "Document Repository" DARF NICHT die Option "Asynchronous Web Services Exchange" unterstützen. [≤]

#### 3.13.1.4.2 Überblick über gruppierte IHE ITI-Akteure und Optionen

Die folgende Tabelle fasst die oben definierten Anforderungen zu Gruppierungen und Optionen zusammen. Dabei wird die folgende Notation für Optionalitäten (Opt.) verwendet:

**Tabelle 26: Kennzeichnung von Optionalitäten**

Code	Bedeutung
R	Required - Mit "R" gekennzeichnete IHE ITI-Akteure oder Optionen MÜSSEN implementiert oder gruppiert werden.
X	Mit "X" gekennzeichnete IHE ITI-Akteure oder Optionen DÜRFEN NICHT implementiert oder gruppiert werden.

**Tabelle 27: Übersicht über gruppierte IHE ITI-Akteure und Optionen an den Außenschnittstellen des XDS Document Service**

IHE ITI-Akteur	Opt.			Umzusetzende Option des IHE ITI-Akteurs	Opt.
		Gruppierung mit anderem IHE ITI-	Opt.		

		Akteur			
ATNA Audit Record Repository	X				
CT Time Client	X				
RMU Update Responder	R			Forward Update	X
				XCA Persistence	X
				XDS Persistence	R
				XDS Version Persistence	X
		Document Registry	R		
XDS Document Consumer	X				
XDS Document Registry	R			Asynchronous Web Services Exchange	X
				Document Metadata Update	X
				On-Demand Documents	X
				Patient Identity Feed	X
				Patient Identity Feed HL7v3	X
				Reference ID	R
		ATNA Secure Node oder Secure Application für Node Authentication	X		



XDS Document Repository	R			Asynchronous Web Services Exchange	X
		ATNA Secure Node oder Secure Application für Node Authentication	X		
XDS Document Source	X				
XDS Integrated Document Source / Repository	X				
XDS On-Demand Document Source	X				
XDS Patient Identity Source	X				

### 3.13.1.4.3 Vorgaben zu IHE ITI-Transaktionen bei mehreren Schnittstellen

#### **A\_17832 - XDS Document Service - Unterstützung MTOM/XOP**

Der XDS Document Service MUSS gemäß den Anforderungen von [IHE-ITI-TF2x#V.3.6] zur Übertragung von Dokumenten eine Kodierung mittels MTOM/XOP [MTOM] verwenden. [ $\leq$ ]

#### **A\_24524 - XDS Document Service - Migration, Upload: Normalisieren des URI**

Der XDS Document Service MUSS bei jedem Upload von Dokumenten oder Metadaten den DocumentEntry.URI normalisieren. Dies gilt für FileURI, z. B. "<file:///C:/path/to/file.html#anchor>" oder "/C/path/to/file.html#anchor". Die URI MUSS auf den reinen Dateinamen mit Extension (d. h. ohne Pfadangaben) reduziert werden, z. B. "file.html". Nach der Normalisierung MUSS eine Validierung der Extension gemäß A\_23447-\* erfolgen. [ $\leq$ ]

#### **A\_23447-01 - XDS Document Service - DocumentEntry.URI extension entspricht mimetype**

Der XDS Document Service MUSS bei jedem Upload von Dokumenten oder Metadaten das Metadatum DocumentEntry.URI daraufhin prüfen, ob DocumentEntry.URI eine filename extension aufweist, die nicht dem DocumentEntry.mimetype entspricht. Zuvor muss die URI mittels A\_24524-\* normalisiert worden sein. Danach MUSS der XDS Document Service sicherstellen, dass in DocumentEntry.URI die filename extension dem DocumentEntry.mimeType entspricht. Im Falle einer Abweichung MUSS an die ursprüngliche DocumentEntry.URI die filename extension gemäß A\_24864\*, bzw.

A\_25009\*, angehängt werden, die dem mimeType entspricht. Die Groß-/Kleinschreibung der filename extension ist bei der Prüfung nicht relevant. [≤]

#### **A\_24451-01 - XDS Document Service - Automatisches initiales Erzeugen einer versionsübergreifenden ID für Dokumente**

Der XDS Document Service MUSS beim initialen Einstellen eines Dokumentes die DocumentEntry.uniqueId als Eintrag einer ReferenceID in die ReferenceIDList in folgendem Format einstellen:

```
<DocumentEntry.uniqueId>^^^^urn:gematik:iti:xds:2023:rootDocumentUniqueId
```

Beim Upload einer neuen Version des Dokumentes DARF dieser Eintrag in der ReferenceIDList, d.h. die rootDocumentUniqueId, NICHT verändert werden. Er bleibt über alle Versionen des Dokumentes hinweg unverändert erhalten. Der Versuch eines Clients, die rootDocumentUniqueId durch ein Metadata-Update oder im Zuge des Einstellens einer neuen Dokumentenversion zu verändern, MUSS mit einem IHE-Error XDSRegistryMetadataError abgebrochen werden. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen XDSRegistryMetadataError-Elements der Text „rootDocumentUniqueId must not be changed“ zurückgegeben werden. [≤]

#### **A\_14926-03 - XDS Document Service - Automatisiertes Löschen oder Verbergen von Dokumenten**

Der XDS Document Service MUSS bei zu löschenden oder zu verbergenden Dokumenten und DocumentEntry-Einträgen im selben Zuge auch alle assoziierten DocumentEntry-Einträge und Dokumente löschen bzw. verbergen. [≤]

3.13.1.4.3.1 Provide and Register Document Set-b [ITI-41]

#### **A\_13715 - XDS Document Service - Ablauflogik für ProvideAndRegisterDocumentSet-b**

Der XDS Document Service MUSS die Umsetzung der Operation ProvideAndRegisterDocumentSet-b gemäß den definierten Ablauflogiken in [IHE-ITI-TF2b#3.41.4.1.2 und 3.41.4.1.3 ] und [IHE-ITI-TF2b#3.41.4.2.2 und 3.41.4.2.3 ] implementieren. [≤]

#### **A\_15162-05 - XDS Document Service - Keine Registrierung bei Angabe von Document Entry Relationships in Metadaten**

Der XDS Document Service MUSS das Registrieren und Speichern von Metadaten und Dokument(en) ablehnen und mit einem XDSRepositoryMetadataError-Fehlercode quittieren, sofern die Metadaten andere Association Types nach [IHE-ITI-TF3#4.2.2.2] als die Folgenden enthalten:

- urn:ihe:iti:2007:AssociationType:RPLC (Replace)
- urn:ihe:iti:2007:AssociationType:APND (Append).

[≤]

#### **A\_14938-02 - XDS Document Service - Validierung der Metadaten aus ITI Document Sharing-Profilen**

Der XDS Document Service MUSS die SubmissionSet- sowie die DocumentEntry-Metadaten der eingehenden Nachricht vor einer Zugriffskontrolle gemäß Konformität zu den Nutzungsvorgaben in [A\_14760-\*] prüfen. Der XDS Document Service MUSS das Registrieren und Speichern von Metadaten und Dokument(en) ablehnen und mit einem XDSRepositoryMetadataError quittieren, sofern die Metadaten nicht konform zu den Nutzungsvorgaben sind. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements angegeben werden, welches Metadatenattribut nicht den Nutzungsvorgaben entspricht. [≤]

#### **A\_23538-01 - XDS Document Service - vereinfachte Prüfung der Metadaten in DocumentEntry.eventCodeList**

Der XDS Document Service KANN einen eventCode in DocumentEntry.eventCodeList ohne eine Prüfung, ob dieser eventCode im angegebenen Code System enthalten ist, akzeptieren, wenn das angegebene Code System eines der folgenden ist:

- ICD10gm (urn:oid:1.2.276.0.76.5.518)
- OPS (urn:oid:1.2.276.0.76.5.519)
- KDL (urn:oid:1.2.276.0.76.5.552).

[<=]

#### **A\_23123 - XDS Document Service - APND-Assoziation mit existierenden Dokument oder Dokument aus SubmissionSet**

Der XDS Document Service MUSS bei APND-Assoziationen sowohl Verknüpfungen auf ein existierendes Dokument im Status "Approved" als auch auf ein Dokument aus dem übergebenen SubmissionSet ermöglichen.[<=]

#### **A\_23124 - XDS Document Service - Addendum nur mit einem Dokument verknüpfen**

Der XDS Document Service DARF ein Addendum NICHT mit mehr als einem Dokument verknüpfen.[<=]

Das heißt, ein Addendum-Dokument kann sich gemäß IHE immer nur auf ein einzelnes Vorgängerdokument (IHE: "parent document") beziehen.

#### **A\_23125 - XDS Document Service - Kein automatisches "Deprecated" des Addendums**

Der XDS Document Service DARF abweichend von [IHE-ITI-TF3#4.2.2.2.3] einem Addendum NICHT den availabilityStatus = Deprecated zuweisen, wenn das verknüpfte Dokument den availabilityStatus Deprecated erhält.[<=]

#### **A\_24521 - XDS Document Service - Erzeugen von Prüfsummen für Dokumente**

Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen von Dokumenten in die Akte für jedes Dokument seine kryptographische Prüfsumme berechnen und in DocumentEntry.hash hinterlegen. Dabei MUSS SHA-256 verwendet werden. Außerdem MUSS die Dokumentengröße in DocumentEntry.size berechnet und gesetzt werden.[<=]

#### **A\_24988 - XDS Document Service - Dublettenprüfung für Dokumente**

Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen von Dokumenten in die Akte für jedes Dokument den hash-Wert vergleichen mit allen bereits in dieser Akte existierenden hash-Werten der Dokumente und bei einer Übereinstimmung das Einstellen mit dem Fehlercode XDSDuplicateDocument ablehnen. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements die Liste der UUIDs (DocumentEntry.entryUUID) der identifizierten Dokumente angegeben werden.[<=]

#### **A\_24990 - XDS Document Service - Dublettenprüfung für dynamische Ordner**

Der XDS Document Service MUSS beim Anlegen dynamischer Folder prüfen, ob ein Ordner bereits existiert, der gemäß vom Titel her identisch ist mit demjenigen, den der Client einzustellen versucht. Im Falle eines identischen Titels MUSS der Einstellversuch mit dem Fehlercode XDSDuplicateFolder abgelehnt werden.[<=]

#### **A\_14937 - XDS Document Service - Dokumentengröße prüfen**

Der XDS Document Service MUSS die Dateigröße jedes übergebenen Dokuments ermitteln, bevor das SubmissionSet verarbeitet wird. Der XDS Document Service MUSS die Verarbeitung ablehnen und mit einem MaxDocSizeExceeded- bzw. MaxPkgSizeExceeded-Fehlercode gemäß [IHE-ITI-TF3#4.2.4] quittieren, wenn die Gesamtgröße aller übermittelten Dokumente 250 MByte übersteigt oder die Größe mindestens eines einzelnen Dokuments 25 MByte übersteigt.

[<=]

Das bedeutet, dass Dokumente bis zu einer Größe von 25 MB =  $25 * (1024)^2$  Byte in die ePA hochgeladen werden. Grundlage für die Berechnung der Dokumentengröße ist das Dokument ohne Transportcodierung. Größere Dokumente können nicht hochgeladen werden.

#### **A\_23098-01 - XDS Document Service - Keine Registrierung bei zeitlicher Ungültigkeit von strukturierten Dokumenten**

Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen eines strukturierten Dokuments sicherstellen, dass die Vorgaben gemäß [gemSpec\_IG\_ePA] hinsichtlich der zeitlichen Gültigkeit erfüllt werden und andernfalls das Registrieren und Speichern von Metadaten und Dokument(en) ablehnen und mit einem XDSRepositoryMetadataError quittieren. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen XDSRepositoryMetadataError-Elements der Text „Version of submitted structured document is not supported“ zurückgegeben werden. [≤]

#### **A\_21610-03 - Sonderfälle Anlegen von Foldern durch Clientsysteme**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass ausschließlich dynamische Ordner vom Typ "Schwangerschaft und Geburt" (Folder.Code = pregnancy\_childbirth) durch Clients angelegt werden können. [≤]

#### **A\_22400-01 - XDS Document Service - Ablehnung Upload bei abweichenden confidentialityCode**

Der XDS Document Service MUSS Uploads, die als Resultat einen uneinheitlichen documentEntry.confidentialityCode über alle Dokumente in einer mixed- oder uniform-Sammlung haben, mit einem XDSRegistryMetadataError ablehnen. [≤]

Die Anforderung bezieht sich auf Einträge in documentEntry.confidentialityCode die nicht aus dem ValueSet zum Verbergen (confidentialityCode=CON), resultieren.

#### **A\_24797-02 - XDS Document Service - Ablehnung Upload bei veränderten Metadaten bei einer RPLC Assoziation**

Der XDS Document Service MUSS Uploads, die als Resultat ein zum Vorgängerdokument verändertes Metadatum enthalten, mit einem XDSRegistryMetadataError ablehnen. Einzige Ausnahmen sind die Metadatenattribute creationTime, entryUUID sowie uniqueness und confidentialityCode = "CON" (codeSystem = urn:oid:1.2.276.0.76.5.491). [≤]

#### **A\_24531-03 - Constraint Management - Verbergen von Dokumenten durch confidentialityCode**

Falls das Dokument, welches mit confidentialityCode = "CON" (codeSystem = urn:oid:1.2.276.0.76.5.491) durch eine Nutzergruppe der Rolle gemäß A\_24306\* oder oid\_versicherter eingestellt wird, nicht Bestandteil einer Sammlung, also eines Ordners der Ausprägung "mixed" oder "uniform" ist, und kein Dokument der Kategorie "emp" ist, dann MUSS der XDS Document Service sicherstellen, dass das Dokument durch einen Eintrag in der General Deny Policy verborgen wird. Es MUSS ein Eintrag mit denyType = "document" für die General Deny Policy erzeugt werden. [≤]

#### **A\_25856-01 - XDS Document Service - Fehlerhaftes Verbergen von Dokumenten durch confidentialityCode**

Falls das Dokument, welches mit confidentialityCode = "CON" (codeSystem = urn:oid:1.2.276.0.76.5.491) nicht durch eine Nutzergruppe der Rolle gemäß A\_24306\* oder oid\_versicherter eingestellt wird, oder Bestandteil einer Sammlung, also eines Ordners der Ausprägung "mixed" oder "uniform" ist, dann MUSS der XDS Document Service die Operation abbrechen und mit einem Fehlercode ConstraintViolation beenden. [≤]

Das Verbergen von Dokumenten ist in Kapitel 3.13.1.10- Verbergen von Dokumenten durch Verwendung des confidentialityCode beschrieben.

## 3.13.1.4.3.2 Registry Stored Query [ITI-18]

**A\_14913 - XDS Document Service - Ablauflogik für Registry Stored Query**

Der XDS Document Service MUSS die Umsetzung der Operation RegistryStoredQuery gemäß der definierten Ablauflogik in [IHE-ITI-TF2a#3.18.4.1.2 und 3.18.4.1.3 ] implementieren. [≤]

**A\_24761 - XDS Document Service - Ermitteln verknüpfter Approved Documents für Registry Stored Query**

Der XDS Document Service MUSS einen zusätzlichen Anfragetyp "GetRelatedApprovedDocuments" mit der Query-ID "urn:uuid:1c1f1cea-ad3a-11ed-afa1-0242ac120002" mit denselben Parameternutzungsvorgaben der Registry Stored Query „GetDocuments" gemäß [IHE-ITI-TF2a#3.18.4.1.2.3.7.5] mit der Multiplizität 1 unterstützen. Das resultierende DocumentEntry Objekt MUSS

- mit dem Ergebnis von GetDocuments übereinstimmen, falls dieses sich im Zustand approved befindet;
- andernfalls über Associations ermittelt werden. Dabei wird jeweils ausgehend von der übergebenen DocumentEntry.EntryUUID oder DocumentEntry.Uniqueld über die Replace- Associations dasjenige DocumentEntry Objekt ermittelt, das sich im Zustand approved befindet.

Das wsa:Action-Element MUSS den Wert "urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery" besitzen. [≤]

**A\_24762 - XDS Document Service - Suchanfragen über das Metadatenattribut DocumentEntry.title**

Der XDS Document Service MUSS einen zusätzlichen Anfragetyp "FindDocumentsByTitle" mit der Query-ID "urn:uuid:ab474085-82b5-402d-8115-3f37cb1e2405" und denselben Parameternutzungsvorgaben der Registry Stored Query "FindDocuments" gemäß [IHE-ITI-TF2a#3.18.4.1.2.3.7.1] sowie den weiteren verpflichtenden Suchparameter \$XDSDocumentEntryTitle unterstützen, sodass eine Suchergebnismenge über das Attribut XDSDocumentEntry.title eingeschränkt werden kann. Weiterhin MUSS dieselbe Suchmusterlogik mittels Platzhalter implementiert sein, wie für Suchanfragen über den Parameter \$XDSDocumentEntryAuthorPerson. Das wsa:Action-Element MUSS den Wert "urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery" besitzen. [≤]

**A\_25183 - XDS Document Service - Suchanfragen über das Metadatenattribut DocumentEntry.comment**

Der XDS Document Service MUSS einen zusätzlichen Anfragetyp "FindDocumentsByComment" mit der Query-ID "urn:uuid:2609dda5-2b97-44d5-a795-3e999c24ca99" und denselben Parameternutzungsvorgaben der Registry Stored Query "FindDocuments" gemäß [IHE-ITI-TF2a#3.18.4.1.2.3.7.1] sowie den weiteren verpflichtenden Suchparameter \$XDSDocumentEntryComment unterstützen, sodass eine Suchergebnismenge über das Attribut XDSDocumentEntry.comment eingeschränkt werden kann. Weiterhin MUSS dieselbe Suchmusterlogik mittels Platzhalter implementiert sein, wie für Suchanfragen über den Parameter \$XDSDocumentEntryAuthorPerson. Das wsa:Action-Element MUSS den Wert "urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery" besitzen. [≤]

**A\_24763 - XDS Document Service - Suche über Author Institution bei Registry Stored Query**

Der XDS Document Service MUSS für den Anfragetyp "FindDocumentsByTitle" den weiteren optionalen Parameter \$XDSDocumentEntryAuthorInstitution verarbeiten können, sodass eine Suchergebnismenge über den authorInstitution-Slot der XDSDocumentEntry.author-Classification (Wertemenge des authorInstitution-Sub-Attributs) eingeschränkt werden kann. Weiterhin MUSS dieselbe Suchmusterlogik mittels

Platzhalter implementiert sein, wie für Suchanfragen über den Parameter  
\$XDSDocumentEntryAuthorPerson.[<=]

#### **A\_24764 - XDS Document Service - Rückgabe unscharfer Suchergebnisse für Registry Stored Query**

Der XDS Document Service MUSS bei der Ermittlung der Ergebnisse einer Registry Stored Query bei Auswertung der folgenden Queries und deren Suchparametern beim Durchsuchen des dazugehörigen Suchfelds auch unscharfe, d. h. bezogen auf das jeweilige Suchfeld nicht nur exakt auf die Metadaten passende, sondern auch leicht abweichende Ergebnisse zurück liefern können:

- Query "FindDocuments" und Query "FindDocumentsByTitle" und Query "FindDocumentsByComment"
  - \$XDSDocumentEntryTitle
  - \$XDSDocumentEntryAuthorInstitution
  - \$XDSDocumentEntryAuthorPerson
  - \$XDSDocumentEntry.comment
- Query "FindSubmissionSets"
  - \$XDSSubmissionSetAuthorPerson

Dabei MUSS der XDS Document Service mindestens unscharfe Ergebnisse bezüglich Groß/Kleinschreibung unterstützen, also Groß/Kleinschreibung für die angegebenen Parameter der ausgewählten Query-Typen ignorieren.

[<=]

Das zur Ermittlung weiterer unscharfer Ergebnisse vom XDS Document Service einzusetzende Verfahren wird nicht vorgegeben. Ziel ist es, einem Client auch Treffer zu liefern, die ihm möglicherweise sonst wegen beispielsweise falscher Schreibweise eines Namens (z. B. "Meyer" vs. "Maier") vorenthalten worden wäre. Dabei sind Verfahren wie die Kölner Phonetik aber auch andere Mechanismen denkbar.

#### 3.13.1.4.3.3 Remove Metadata [ITI-62]

#### **A\_14908-02 - XDS Document Service - Ablauflogik für Remove Metadata**

Der XDS Document Service MUSS die Umsetzung der Operation RemoveMetadata gemäß der definierten Ablauflogik in [IHE-ITI-RMD# 3.62.4.1.2 und 3.62.4.1.3 ] implementieren.

[<=]

#### **A\_20701 - XDS Document Service - Unwiderrufliches Löschen bei Remove Metadata**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass einmal gelöschte Dokumente und Metadatenobjekte nicht wiederhergestellt werden können.[<=]

#### **A\_21715 - XDS Document Service - Kein Löschen von "replaced"-Dokumenten im Status "Deprecated"**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass keine Löschanfrage eines ePA-Client auf Dokumenten mit dem availabilityStatus = Deprecated ausgeführt werden darf.[<=]

#### **A\_21714-03 - XDS Document Service - Löschen von strukturierten Dokumenten durch ein ePA-FdV**

Der XDS Document Service MUSS Löschanfragen eines dynamischen Ordners durch ein ePA-FdV ablehnen, wenn zugehörige Submission Sets, Associations oder zugeordnete Dokumente in der Löschanfrage enthalten sind. Das Löschen dieses Ordners impliziert aktensystemseitig immer das Löschen zugehöriger SubmissionSets, Associations sowie zugeordneter Dokumente. Liegt eine Verletzung der Löschvorgaben vor, MUSS die Nachricht mit dem XDSRegistryError-Fehlercode zurückgeben werden. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements der Wert



"Anfragenachricht darf ausschließlich entryUUID für Folder beinhalten" belegt werden.  
[<=]

#### **A\_21817-02 - XDS Document Service - Löschen von strukturierten Dokumenten durch ein Primärsystem**

Der XDS Document Service MUSS Löschanfragen eines dynamischen Ordners durch ein Primärsystem ablehnen, wenn zugehörige Submission Sets, Associations oder zugeordnete Dokumente in der Löschanfrage enthalten sind. Das Löschen dieses Ordners impliziert aktensystemseitig immer das Löschen zugehöriger SubmissionSets, Associations sowie zugeordneter Dokumente. Liegt eine Verletzung der Löschvorgaben vor, MUSS die Nachricht mit XDSRegistryError-Fehlercode zurückgegeben werden. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements der Wert "Anfragenachricht darf ausschließlich entryUUID für Folder beinhalten" belegt werden.[<=]

#### **A\_24663-01 - XDS Document Service - Bereinigung der General Deny Policy**

Der XDS Document Service MUSS als Folge von erfolgreichen Löschanfragen alle Einträge der General Deny Policy entfernen, welche die betroffenen Dokumente oder dynamischen Ordner referenzieren.[<=]

#### **A\_24765 - XDS Document Service - Kein Löschen von statischen Ordnern und Associations**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass eine Löschanfrage keine statischen Ordner und Assoziationen löschen darf. Dies gilt nicht für dynamische Ordner. Der XDS Document Service MUSS bei Löschung eines Dokumentes die Assoziation zum Folder löschen.[<=]

Dynamische Ordner sind beispielsweise Mutterpass (folderCode = pregnancy\_childbirth) oder DiGA (folderCode = diga).

#### **A\_20579-01 - XDS Document Service - Löschen von Ordnern**

Der XDS Document Service MUSS Requests, die darauf abzielen, einen statischen Folder direkt zu löschen, mit einem XDSRegistryMetadataError ablehnen.[<=]

#### 3.13.1.4.3.4 RetrieveDocumentSet [ITI-43]

##### **A\_14914 - XDS Document Service - Ablauflogik für Retrieve Document Set**

Der XDS Document Service MUSS die Umsetzung der Operation RetrieveDocumentSet gemäß den definierten Ablauflogiken in [IHE-ITI-TF2b#3.43.4.1.2 und 3.43.4.1.3 ] und [IHE-ITI-TF2b#3.43.4.2.2 und 3.43.4.2.3 ] implementieren.[<=]

##### **A\_16201 - XDS Document Service - Prüfung der zurückgegebenen Paketgröße**

Der XDS Document Service MUSS anhand der übergebenen DocumentUniqueIDs die Gesamtgröße ermitteln und bei Überschreitung von 250 MByte die Verarbeitung ablehnen und die Nachricht mit einem MaxPkgSizeExceeded-Fehlercode gemäß [IHE-ITI-TF3#4.2.4] quittieren.[<=]

#### 3.13.1.4.3.5 Restricted Update Document Set [ITI-92]

##### **A\_15061-05 - XDS Document Service - Ablauflogik für Restricted Update Document Set**

Der XDS Document Service MUSS die Umsetzung der Operation RestrictedUpdateDocumentSet gemäß der definierten Ablauflogik in [IHE-ITI-RMU#3.92.4.1.2 und 3.92.4.1.3] implementieren und sicherstellen, dass (nur) die folgenden Metadatenobjekte gesendet werden:

- ein neues SubmissionSet,
- einen DocumentEntry inklusive der entryUUDI des zu ändernden DocumentEntry-Objekts. Das übermittelte DocumentEntry-Objekt kann sowohl alle vollständigen



Metadatenattribute als auch nur zu ändernde Metadatenattribute enthalten. In jedem Fall dürfen Änderungen ausschließlich gemäß A\_15083-\* angenommen und durchgeführt werden.

- eine SS-DE HasMember-Association, die das SubmissionSet mit dem geschickten DocumentEntry verbindet.
- Die „lid“ (logicalID) DARF NICHT gesendet werden.
- Der Slot "PreviousVersion" MUSS immer mit dem Wert "1" gesendet werden.
- Der Slot „associationPropagation“ MUSS auf „no“ gesetzt werden.

Der XDS Document Service DARF die gesendete Association und das neue SubmissionSet NICHT dauerhaft speichern.【<=】

#### **A\_15082-02 - XDS Document Service - Validierung der Metadaten aus ITI Document Sharing-Profilen**

Der XDS Document Service MUSS die übermittelten DocumentEntry-Metadaten der Operation RestrictedUpdateDocumentSet dahingehend prüfen, dass gegenüber den Bestandsdaten die geänderten Metadaten konform zu den Nutzungsvorgaben in [A\_14760-\*) geändert werden. Der XDS Document Service MUSS das Aktualisieren der Metadatenattribute ablehnen und mit einem XDSRepositoryMetadataError quittieren, sofern die Metadaten nicht konform zu den Nutzungsvorgaben sind. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements angegeben werden, welches Metadatenattribut nicht den Nutzungsvorgaben entspricht.【<=】

#### **A\_15083-07 - XDS Document Service - Prüfung auf ausschließliche Aktualisierung der erlaubten Metadaten**

Der XDS Document Service MUSS die übermittelten DocumentEntry-Metadaten der Operation RestrictedUpdateDocumentSet dahingehend prüfen, dass gegenüber den Bestandsdaten ausschließlich die folgenden Metadaten geändert werden:

- DocumentEntry.author
- DocumentEntry.classCode
- DocumentEntry.comments
- DocumentEntry.confidentialityCode (confidentialityCode = "CON" (codeSystem = urn:oid:1.2.276.0.76.5.491) ist nicht erlaubt)
- DocumentEntry.creationTime
- DocumentEntry.eventCodeList
- DocumentEntry.formatCode
- DocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode
- DocumentEntry.languageCode
- DocumentEntry.legalAuthenticator
- DocumentEntry.practiceSettingCode
- DocumentEntry.referenceIdList
- DocumentEntry.serviceStartTime
- DocumentEntry.serviceStopTime
- DocumentEntry.title
- DocumentEntry.typeCode
- DocumentEntry.URI

Werden unerlaubte Metadatenänderungen geschickt, muss die Operation mit einem LocalPolicyRestrictionError-Fehlercode abgebrochen werden. Werden Metadatenattribute mit leeren Werten übermittelt, signalisiert dies ein Löschen des Metadatums (z.B. DocumentEntry.comments). Es müssen die Kardinalitäten in A\_14760-\* berücksichtigt bzw. dürfen nicht verletzt werden. Das Metadatum DocumentEntry.referenceIdList MUSS dabei mindestens die rootDocumentUniqueld enthalten.

Wenn in der Eingangsnachricht keine Aktualisierung für die erlaubten Metadaten enthalten ist, ist die Weiterverarbeitung abubrechen und die Nachricht mit einem LocalPolicyRestrictionError-Fehlercode zu quittieren.[<=]

#### **A\_21533 - XDS Document Service - Kein Anlegen von Versionen für Restricted Update Document Set**

Der XDS Document Service DARF eine echte Versionierung NICHT umsetzen, d. h. er DARF den alten DocumentEntry NICHT speichern. Insbesondere DARF der XDS Document Service DocumentEntry.version NICHT anlegen und verwalten.[<=]

#### **A\_21783-03 - XDS Document Service - Vererbung der geänderten Metadaten für Restricted Update Document Set**

Der XDS Document Service MUSS die neu gesetzten Metadaten ebenfalls auf alle mit dem geänderten Dokument assoziierten Dokumente setzen. Als assoziierte Dokumente sind im Sinne dieser Anforderung Dokumente einer RPLC-Kette zu betrachten.[<=]

Metadaten von Dokumenten einer mixed- oder uniform-Sammlung dürfen nicht geändert werden.

#### **A\_25173 - XDS Document Service - Restricted Update Document Set nicht für MIOs**

Falls die Operation RestrictedUpdateDocumentSet für Dokumente einer mixed- oder uniform-Sammlung aufgerufen wird MUSS der XDS Document Service das Aktualisieren der Metadatenattribute ablehnen, mit einem XDSRepositoryMetadataError quittieren und im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements den Text "Metadata Update for MIOs not allowed" angeben.

[<=]

### *3.13.1.4.4 Sicherheitstechnische Vorgaben bei XDS-Operationen*

#### **A\_24508-01 - XDS Document Service - Prüfung der Policies bei Suchanfrage**

Der XDS Document Service MUSS bei einer Suchanfrage für einen angemeldeten Nutzer die Suchergebnismenge entsprechend der Legal Policy und der General Deny Policy filtern, d. h. die Suchergebnismenge enthält ausschließlich XDS-Metadaten, die für einen angemeldeten Nutzer nicht diesen Policies widersprechen.[<=]

#### **A\_26222 - XDS Document Service (EU) - Prüfung Zugriffscode bei Suchanfrage EU-Zugriff**

Der XDS Document Service MUSS für einen angemeldeten Nutzer mit der Rolle oid\_ncpeh bei jeder Suchanfrage und jeder Retrieve-Operation prüfen, dass der im SOAP-Header der Operation übergebene Zugriffscode identisch ist mit dem im Entitlement Management für diesen Nutzer hinterlegten Zugriffscode und andernfalls die Operation mit dem Fehlercode AccessCodeViolation beenden.[<=]

#### **A\_24509 - XDS Document Service - Prüfung der Legal Policy außer Suchanfragen**

Der XDS Document Service MUSS die Ausführung einer Operation mit dem Fehlercode LegalPolicyViolation beenden, wenn für den angemeldeten Nutzer die Regeln der Legal Policy nicht erfüllt sind und es sich nicht um eine Suchanfrage handelt.

Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements die Liste der UUIDs (DocumentEntry.entryUUID) der identifizierten Dokumente angegeben werden.[<=]

**A\_24510-01 - XDS Document Service - Prüfung Herunterladen eines verborgenen Dokuments**

Der XDS Document Service MUSS die Ausführung der Retrieve-Operation mit dem Fehlercode XDSDocumentUniqueldError beenden, wenn für den angemeldeten Nutzer die Regeln der General Deny Policy nicht erfüllt sind. [≤]

**A\_24511-01 - XDS Document Service - Prüfung Löschen eines verborgenen Dokuments oder dynamischen Ordners**

Der XDS Document Service MUSS die Ausführung der Remove-Operation mit dem Fehlercode XDSDocumentUniqueldError beenden, wenn für den angemeldeten Nutzer die Regeln der General Deny Policy nicht erfüllt sind. [≤]

**A\_24512-02 - XDS Document Service - Prüfung Schreiben eines Dokuments in einen nicht vorhandenen oder verborgenen dynamischen Ordner**

Der XDS Document Service MUSS die Ausführung der Provide-Operation mit dem Fehlercode UnresolvedReferenceException beenden, wenn der Ordner nicht existiert oder für den angemeldeten Nutzer die Regeln der General Deny Policy nicht erfüllt sind. [≤]

**A\_24513-02 - XDS Document Service - Prüfung Aktualisierung Metadaten eines verborgenen oder nicht vorhandenen Dokuments**

Der XDS Document Service MUSS die Ausführung der Update-Operation mit dem Fehlercode UnresolvedReferenceException beenden, wenn das assoziierte Dokument nicht vorhanden ist oder für den angemeldeten Nutzer die Regeln der General Deny Policy nicht erfüllt sind. [≤]

**3.13.1.5 Fehlerbehandlung in Schnittstellenoperationen****A\_22516-02 - XDS Document Service - Alternative Verwendung von XDSRegistryMetadataError anstelle von XDSRepositoryMetadataError**

Der XDS Document Service KANN alternativ zum Fehler "XDSRepositoryMetadataError" den Fehler "XDSRegistryMetadataError" verwenden. [≤]

**A\_23148-01 - XDS Document Service - Festlegung zu http-Statuscode bei IHE-Responses**

Der XDS Document Service MUSS für den Fall, dass eine IHE-Response in der HTTP-Response enthalten ist, den http-Statuscode 200 zurückgeben. Das gilt auch, wenn die IHE-Response einen IHE-Fehler überträgt. [≤]

**A\_26324-01 - XDS Document Service - Aktenkonto im Umzug**

Falls sich ein Aktenkonto im Zustand SUSPENDED befindet MUSS der XDS Document Service die Verarbeitung ablehnen und mit einem StatusMismatch-Fehlercode gemäß [IHE-ITI-TF3#4.2.4] quittieren. [≤]

**A\_26325-01 - XDS Document Service - Aktenkonto unbekannt oder im Zustand INITIALIZED**

Falls sich ein Aktenkonto im Zustand UNKNOWN oder INITIALIZED befindet MUSS der XDS Document Service die Verarbeitung ablehnen und mit einem NoHealthRecord-Fehlercode gemäß [IHE-ITI-TF3#4.2.4] quittieren. [≤]

**A\_25683-01 - XDS Document Service - Prüfung auf Befugnis**

Falls keine gültige Befugnis für den aufrufenden Nutzer vorliegt MUSS der XDS Document Service die Verarbeitung ablehnen und mit einem NotEntitled-Fehlercode gemäß [IHE-ITI-TF3#4.2.4] quittieren. [≤]

**A\_26459 - XDS Document Service - keine Authentisierung des Nutzers**

Falls keine erfolgreiche Authentifizierung des Nutzers vorliegt MUSS der XDS Document Service die Verarbeitung ablehnen und mit einem InvalidAuth-Fehlercode gemäß [IHE-ITI-TF3#4.2.4] quittieren. [≤]

### 3.13.1.6 Schnittstellen im XDS Document Service

In diesem Abschnitt wird die Außenschnittstelle des XDS Document Service festgelegt. Einzelne Umsetzungsanforderungen suggerieren eine vermischte Verarbeitung von Funktionalitäten, welche bei IHE ITI originär getrennt von einer Document Registry und einem Document Repository (bzw. den Responding Gateways) durchgeführt werden. Da die Außenschnittstelle des XDS Document Service nicht zwischen Document Registry und Document Repository unterscheidet (ein Zugangspunkt für einen integrierten Dienst mit differenzierten Pfaden, siehe A\_17969, werden sonst bei IHE ITI explizite Operationen zwischen diesen Akteuren nicht gesondert dargestellt, sondern als interne Umsetzung angenommen. Die in einer Umsetzung geforderte Verarbeitung einer SOAP-Nachricht kann an IHE ITI-konforme Akteure ausgerichtet werden.

#### 3.13.1.6.1 Schnittstelle I\_Document\_Management

Weitere Vorgaben zu den Operationen befinden sich in [3.13.1.4.3- Vorgaben zu IHE ITI-Transaktionen bei mehreren Schnittstellen](#).

#### A\_14152-02 - XDS Document Service - Implementierung der Schnittstelle I\_Document\_Management

Der XDS Document Service MUSS die in der nachstehenden Tabelle definierte Web-Service-Schnittstelle für den Zugriff von ePA-Clients, die über das zentrale Netz zugreifen implementieren.

**Tabelle 28: Schnittstelle I\_Document\_Management**

Schnittstelle	I_Document_Management	
<b>Version</b>	2.0.0	
<b>Namensraum</b>	urn:ihe:iti:xds-b:2007	
<b>Namensraumkürze I</b>	tns	
<b>Operationen</b>	<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>
	ProvideAndRegisterDocumentSet-b	Speichern und Registrieren ein oder mehrerer Dokumente
	Registry Stored Query	Abfrage von Metadaten zu registrierten Dokumenten
	Retrieve Document Set	Anfrage von registrierten Dokumenten
	Remove Metadata	Löschen von Dokumenten oder Ordnern
	Restricted Update Document Set	Aktualisierung von Metadaten (Kennzeichen)
<b>WSDL</b>	[XSDDocumentService]	
<b>XML Schema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PRPA_IN201301UV02.xsd</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRPA_IN201302UV02.xsd</li> <li>• PRPA_IN201304UV02.xsd</li> <li>• MCCI_IN000002UV01.xsd</li> <li>• query.xsd</li> <li>• rs.xsd</li> <li>• lcm.xsd</li> <li>• rim.xsd</li> <li>• XDS.b_DocumentRepository.xsd</li> </ul>
--	--

#### 【<=】

Durch die Legal Policy ist geregelt, welche Clients (professionOID) letztendlich zugreifen dürfen.

3.13.1.6.1.1 Operation I\_Document\_Management::ProvideAndRegisterDocumentSet-b  
Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "ProvideAndRegisterDocumentSet-b" [ITI-41] sind [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

#### **A\_14941-06 - XDS Document Service - Keine Registrierung bei Angabe von Document Entry Relationships in Metadaten**

Der XDS Document Service MUSS das Registrieren und Speichern von Metadaten und Dokument(en) ablehnen und mit einem XDSRepositoryMetadataError-Fehlercode quittieren, sofern die Metadaten die folgenden Association Types nach [IHE-ITI-TF3#4.2.2] enthalten:

- urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM (Transform)
- urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM\_RPLC (Transform and Replace)
- urn:ihe:iti:2007:AssociationType:signs (Digital Signature)
- urn:ihe:iti:2010:AssociationType:IsSnapshotOf (Snapshot of On-Demand document entry).

#### 【<=】

Die DiGA-Daten werden pro Anwendung in einem für jede DiGA spezifischen Ordner gesammelt. Das Anlegen eines DiGA-Ordners erfolgt durch den XDS Document Service unter der Voraussetzung, dass es eine gültige Befugnis für die DiGA gibt. Der DiGA-Ordner wird vom XDS Document Service mit der Telematik-ID der DiGA verknüpft. Die Zuordnung von DiGA-Dokumenten beim Schreiben erfolgt implizit über die TelematikID aus dem IDToken des Nutzers. Da ein DiGA-Ordner im Titel immer den Namen der DiGA enthält kann ein Client (z.B. LEI) darüber die relvante DiGA auswählen und auf die Dokumente der DiGA, sofern eine Befugnis für den Nutzer vorliegt, lesend zugreifen.

Ein Update eines bestehenden Dokuments mit der bekannten DocumentEntry.entryUUID kann durch einen DiGA-Client erfolgen. Hierzu ist es erforderlich, dass ein DiGA-Client die DocumentEntry.entryUUID persistiert und keine symbolischen IDs gemäß [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.7] verwendet.

#### **A\_21512-04 - XDS Document Service - dynamisches Anlegen von DiGA-Ordern**

Falls eine gültige Befugnis für eine konkrete DiGA vorliegt, MUSS der XDS Document Service beim erstmaligen Einstellen eines Dokumentes für diese DiGA in die Akte des Versicherten (Operation I\_Document\_Management::ProvideAndRegisterDocumentSet-b()) sicherstellen, dass genau ein Ordner für den Versicherten mit den folgenden Eigenschaften angelegt ist:

- DiGA-Ordner der Kategorie diga gemäß A\_19388 (Belegung Folder.codeList) unter Berücksichtigung allgemeiner Vorgaben für Folder-Metadaten in A\_14760 (Belegung der restlichen Metadatenfelder).
- Folder.title wird entsprechend des Attributs "organizationName" aus dem IDToken der zugreifenden DiGA belegt.
- Folder.comment wird belegt mit "urn:gematik:diga:<Telematik-ID>", wobei die Telematik-ID dem Attribut "idNummer" des ID-Token entspricht.
- Folder.EntryUUID wird mit einer aus der TelematikID abgeleiteten UUID belegt.

Die folder.EntryUUID MUSS wie folgend dargestellt aus der TelematikID der DiGA erzeugt werden:

- Algorithmus: Name-Based UUID gemäß [RFC4122#4.3], Version 3 (MD5)
- Namensraum-UUID: "e2310a38-0b62-415e-8b44-994dc8312965"
- Name: "<TelematikID>"

Eine konkrete DiGA wird identifiziert durch die TelematikID und ist als DiGA durch die professionOID gekennzeichnet.

[<=]

#### **A\_22994-01 - XDS Document Service - automatische Folder-Zuordnung für DiGA**

Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen eines DiGA-Dokumentes in die Akte des Versicherten (Operation I\_Document\_Management::ProvideAndRegisterDocumentSet-b()) sicherstellen, dass das DiGA-Dokument in den durch die TelematikID referenzierten DiGA-Ordner abgelegt wird. Die TelematikID des zu adressierenden Ordners entspricht dem Attribut "idNummer" des ID-Token. [<=]

#### **A\_21713-03 - XDS Document Service - Kein Einstellen von Ordnern**

Der XDS Document Service MUSS das Registrieren und Speichern von Metadaten und Dokument(en) über die Schnittstelle

I\_Document\_Management::ProvideAndRegisterDocumentSet-b ablehnen und mit einem XDSRegistryMetadataError-Fehlercode quittieren, wenn in der Eingangsnachricht ein oder mehrere neu anzulegende Folder enthalten sind. Ausnahme: Folder der Kategorie pregnancy\_childbirth in Folder.codeList. [<=]

#### **A\_24497 - XDS Document Service - Verwendung der korrekten Telematik-ID beim Einstellen**

Der XDS Document Service MUSS die Telematik-ID aus dem ID-Token der aktuellen User Session abgleichen mit der Telematik-ID aus SubmissionSet.authorInstitution und das Abweichen der Telematik-Ids mit einem XDSRepositoryMetadataError-Fehlercode quittieren und im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements den Text "Telematik-ID does not match" angeben. [<=]

#### **A\_24456 - XDS Document Service - Durchsetzung von Uniqueness beim Einstellen von Notfalldaten**

Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen eines Dokumentes der Kategorien "emergency" sicherstellen, dass es innerhalb des entsprechenden Ordners nur ein einzelnes NFD- und ein einzelnes DPE-Dokument im Status "approved" gibt. Der Versuch, innerhalb dieses Ordners ein zweites NFD- oder DPE-Dokument einzustellen, MUSS mit dem IHE-ErrorInvalidDocumentContent abgebrochen werden. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen InvalidDocumentContent-Elements der Text "Medical information object has to be unique" zurückgegeben werden. [<=]

#### **A\_25137 - XDS Document Service - Durchsetzung von Uniqueness beim Einstellen vom Medikationsplan**



Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen eines Dokumentes der Kategorien "emp" sicherstellen, dass es innerhalb des entsprechenden Ordners nur ein einzelnes eMP-Dokument im Status "approved" gibt. Der Versuch, innerhalb dieses Ordners ein zweites eMP-Dokument einzustellen, MUSS mit dem IHE-Error InvalidDocumentContent abgebrochen werden. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen InvalidDocumentContent-Elements der Text "Medical information object has to be unique" zurückgegeben werden.【<=】

#### 3.13.1.6.1.2 Operation I\_Document\_Management::RegistryStoredQuery

Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "Registry Stored Query " [ITI-18] sind [IHE-ITI-TF2b], [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

#### 3.13.1.6.1.3 Operation I\_Document\_Management::RemoveMetadata

Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "RemoveMetadata" [ITI-62] sind [IHE-ITI-RMD] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

#### 3.13.1.6.1.4 Operation I\_Document\_Management::RetrieveDocumentSet

Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "Retrieve Document Set" [ITI-43] sind [IHE-ITI-TF2b], [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

#### 3.13.1.6.1.5 Operation I\_Document\_Management::RestrictedUpdateDocumentSet

Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation finden sich bezüglich der dazugehörigen IHE ITI-Transaktion "RestrictedUpdateDocumentSet" [ITI-92] in [IHE-ITI-RMU], [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x].

Weitere Anforderungen zur Umsetzung der Operation RestrictedUpdateDocumentSet befinden sich in Kapitel 3.13.1.4.3.5- Restricted Update Document Set [ITI-92] .

#### 3.13.1.6.2 Schnittstelle I\_Document\_Management\_Insurant

Weitere Vorgaben zu den Operationen befinden sich in 3.13.1.4.3- Vorgaben zu IHE ITI-Transaktionen bei mehreren Schnittstellen .

### A\_14478-01 - XDS Document Service - Implementierung der Schnittstelle I\_Document\_Management\_Insurant

Der XDS Document Service MUSS die in der nachstehenden Tabelle definierte Web-Service-Schnittstelle für den Zugriff des ePA-FdV implementieren .

**Tabelle 29: Schnittstelle I\_Document\_Management\_Insurant**

Schnittstelle	I_Document_Management_Insurant	
Version	2.0.0	
Namensraum	urn:ihe:iti:xds-b:2007	
Namensraumkürzel	tns	
Operationen	Name	Beschreibung
	Provide And Register DocumentSet-b	Speichern und Registrieren ein oder mehrerer Dokumente im XDS



		Document Service
	Registry Stored Query	Abfrage von Metadaten zu registrierten Dokumenten
	Retrieve Document Set	Anfrage von registrierten Dokumenten
	Remove Metadata	Löschen ein oder mehrerer Dokumente oder Folder
	Restricted Update Document Set	Aktualisierung von Metadaten (Kennzeichen)
<b>WSDL</b>	[XSDDocumentService]	
<b>XML Schema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRPA_IN201301UV02.xsd</li> <li>• PRPA_IN201302UV02.xsd</li> <li>• PRPA_IN201304UV02.xsd</li> <li>• MCCI_IN000002UV01.xsd</li> <li>• query.xsd</li> <li>• rs.xsd</li> <li>• lcm.xsd</li> <li>• rim.xsd</li> <li>• XDS.b_DocumentRepository.xsd</li> </ul>	

[&lt;=]

#### **A\_26460 - XDS Document Service - Zugriff über I\_Document\_Management\_Insurant mit nicht registriertem Gerät**

Falls Operationen von I\_Document\_Management\_Insurant ohne registriertes Gerät aufgerufen werden MUSS der XDS Document Service die Verarbeitung ablehnen und mit einem UnregisteredDevice-Fehlercode gemäß [IHE-ITI-TF3#4.2.4] quittieren. [<=]

##### 3.13.1.6.2.1 Operation

I\_Document\_Management\_Insurant::ProvideAndRegisterDocumentSet-b

Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "Provide And Register Document Set-b" [ITI-41] sind [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

#### **A\_21481-04 - XDS Document Service - Kein Einstellen von Ordern und Associations**

Der XDS Document Service MUSS das Registrieren und Speichern von Metadaten und Dokument(en) über die Schnittstelle

I\_Document\_Management\_Insurant::ProvideAndRegisterDocumentSet-b() ablehnen und mit einem XDSRegistryMetadataError-Fehlercode quittieren, wenn in der Eingangsnachricht ein oder mehrere neu anzulegende Folder oder andere als die folgenden Assoziationen

- SS-DE
- SS-HM

- FD-DE
- RPLC
- APND

enthalten sind. [≤]

Das Referenzieren bestehender Ordner ist davon nicht berührt, wie dies z. B. beim Einstellen von Dokumenten in Sammlungen der Fall ist (z. B. Einstellen eines Dokuments in einen Mutterpass).

### **A\_23144 - XDS Document Service - Automatische Ablage von Dokumenten im Ordner "technical"**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass Dokumente mit einem formatCode mit der codeSystem OID "2.25.154081344090540725127779452347992051720", unabhängig von weiteren Metadaten, im statischen Ordner "technical" abgelegt werden. [≤]

3.13.1.6.2.2 Operation I\_Document\_Management\_Insurant::RegistryStoredQuery  
Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "Registry Stored Query" [ITI-18] sind [IHE-ITI-TF2a], [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

3.13.1.6.2.3 Operation I\_Document\_Management\_Insurant::RemoveMetadata  
Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "RemoveMetadata" [ITI-62] sind [IHE-ITI-RMD] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

3.13.1.6.2.4 Operation I\_Document\_Management\_Insurant::RetrieveDocumentSet  
Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "RetrieveDocumentSet" [ITI-43] sind [IHE-ITI-TF2b], [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

3.13.1.6.2.5 Operation I\_Document\_Management\_Insurant::RestrictedUpdateDocumentSet  
Weitere Details zur Ausgestaltung dieser Operation in Bezug zur zugehörigen IHE ITI-Transaktion "RestrictedUpdateDocumentSet" [ITI-92] sind [IHE-ITI-RMU], [IHE-ITI-TF2x] sowie Appendix V aus [IHE-ITI-TF2x] zu entnehmen.

Weitere Anforderungen zur Umsetzung der Operation RestrictedUpdateDocumentSet befinden sich in Kapitel 3.13.1.4.3.5- Restricted Update Document Set [ITI-92].

### **3.13.1.7 Statische Metadaten**

Statische Inhalte werden vor der ersten Nutzung des XDS Document Service angelegt, d. h. bevor auf XDS Metadaten zugegriffen wird. Sie sind unveränderlich.

### **A\_24491-01 - XDS Document Service - Anlegen von statischen Ordnern**

Der XDS Document Service MUSS nach der erfolgreichen Anlage der Akte des Versicherten die Kategorienordner unter Berücksichtigung allgemeiner Vorgaben für Folder-Metadaten in A\_14760\* (Belegung der restlichen Metadatenfelder) für den Versicherten gemäß der folgenden Tabelle anlegen. Alle statischen Kategorienordner werden mit jeweils einem Ordner pro Kategorie angelegt. Alle statischen Ordner sind nach dem Anlegen initial leer.

Das Anlegen von Submission Sets und zugehöriger Associations zu den statischen Ordnern ist nicht vorgegeben. Das XDS-Informationsmodell MUSS allerdings hinsichtlich der Folder-DocumentEntry- sowie SubmissionSet-HasMember-Associations bei einer Verarbeitung durch die Document Consumer (z. B. Querying) erfüllt werden.

**Tabelle 30: Festlegung Folder.entryUUID zu statischen Ordnern**

Technischer Identifier der Kategorie/Wert von Folder.codeList	Wert von Folder.entryUUID
reports	b878db05-49e4-4f74-a329-b3bcdd8082c4
emp	7c1054ea-a4df-4a1b-8e10-209f6d8812ee
emergency	a7bb6be7-d756-46dd-90d4-4020ed55b777
eab	2ed345b1-35a3-49e1-a4af-d71ca4f23e57
dental	af547321-b8e8-4e1d-b9af-51bb4a990bda
child	2c898452-4667-40e3-9d3e-c09d7385b527
vaccination	9c3edaf3-a978-46fe-8e6e-021ff4aca60b
patient	d236c9a2-ab01-4902-a00a-1e1dff439fe7
receipt	91420e5e-e055-4c7d-b14e-96239e8f0d6d
care	2d62bf9e-062a-4aa7-9951-9f33bbc665b5
eau	aa7d10d6-204a-47aa-be73-44bdcb77512f
other	605a9f3c-bfe8-4830-a3e3-25a4ec6612cb
technical	f88dc706-d2df-4ca0-a850-491cfaab2d31
rehab	173f4204-fb93-4a1a-a1f6-316703b79539
transcripts	6A8E383D-8705-4B0E-A140-39A5F144501D

[&lt;=]

*Hinweis: Clientsysteme erstellen für dynamische Ordner jeweils einen Ordner vom Typ "pregnancy\_childbirth", mit dem Folder.title für den Namen des Kindes bzw. ein Kennzeichen der Schwangerschaft (A\_22515-\*).*

### **A\_20216-03 - XDS Document Service - Unveränderlichkeit von statischen Akteninhalten**

Der XDS Document Service DARF die Metadaten eines statischen Aktenobjekts gemäß A\_24491 nach dem Anlegen NICHT ändern oder das statische Aktenobjekt selbst löschen. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

- Folder.lastUpdateTime - Folder.lastUpdateTime wird automatisch vom XDS Document Service aktualisiert, sobald Dokumente in den Ordner eingestellt oder daraus gelöscht werden, siehe auch [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.6] und [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.6].

[<=]

### **3.13.1.8 Nutzungsvorgaben für IHE ITI XDS-Metadaten**

Für den XDS Document Service werden Vorgaben bezüglich zu verwendender IHE XDS-Metadatenattribute auf Ebene von Submission Set, Document Entry sowie Folder vorgenommen. Diese Nutzungsvorgaben referenzieren größtenteils Value Sets der IHE Deutschland Arbeitsgruppe "XDS Value Sets" [IHE-ITI-VS] und sind für die ePA-Fachanwendung verbindlich. Diese XDS-Value Sets sind teilweise von IHE-Deutschland als "offen" gekennzeichnet, um Erweiterungen flexibel einbringen zu können. Für die ePA-Fachanwendung gelten jedoch definierte Vorgaben, wie neue Codes und Value Sets sicher über eine Konfigurationsschnittstelle eingebracht werden können. Daher sind die in dieser Spezifikation beschriebenen Nutzungsvorgaben für Value Sets als fest anzusehen bzw. die Offenheit der XDS Value Sets wird nicht unterstützt.

#### **3.13.1.8.1 Allgemeine Metadatenvorgaben**

Die Spalten der unten dargestellten, tabellarischen Übersichten für die Metadaten von Dokumenten (IHE XDS.b Document Entry) und Übertragungspaketen (IHE XDS.b Submission Set) haben die folgenden Bedeutungen:

- Die Spalte "Metadatenattribut XDS.b" listet alle aus dem IHE ITI TF vorgesehenen Metadaten für Document Entry- und Submission Set-Elemente auf.
- Die Spalten "Mult. PS" (Multiplizität Primärsystem; alle Primärsysteme außer PS-KTR), "Mult. KTR" (Multiplizität "PS-KTR"), "Mult. DS" (Multiplizität "Document Service"), "Mult. FV" (Multiplizität "ePA-Frontend des Versicherten") kennzeichnen die Multiplizität des Metadatenattributs beim Erzeugen oder Verarbeiten durch das jeweilige System.  
Die Angabe der jeweiligen Spalte entspricht einem Wertebereich. Die Zeichen [...] für Wertebereich wurden zum Zwecke der besseren Darstellbarkeit weggelassen.
- Die Spalte "Kurzbeschreibung" beschreibt kurz die Bedeutung des Metadatenattributs.
- Die Spalte "Nutzungsvorgabe" macht Bedingungen für die Verwendung eines Metadatenattributs (z. B. erlaubte Wertebereiche und Formatangaben), welche über die im IHE ITI TF definierten Vorgaben hinausgehen.
- Die Spalte "FV Edit" beschreibt, ob ein bestimmtes Metadatenattribut beim Einstellen eines Dokuments über das ePA-FdV durch den Versicherten veränderbar gestaltet werden muss. Es sollten dabei immer nur die für den aktuellen Workflow relevanten Metadatenattribute angezeigt werden, um die Komplexität für den Versicherten gering zu halten. Veränderbar gestaltete Metadatenattribute müssen mit sinnvollen Default-Werten vorbelegt werden.

### **A\_14760-24 - Nutzungsvorgaben für die Verwendung von XDS-Metadaten**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass Primärsysteme und das ePA-Frontend des Versicherten zur Registrierung von Dokumenten die nachstehenden Nutzungsvorgaben für Metadaten berücksichtigen. Der XDS Document Service MUSS diese Metadaten verarbeiten können und diese Metadaten ggf. während des Registriervorgangs ergänzen. Metadaten können über die Operationen

- I\_Document\_Management::ProvideAndRegisterDocumentSet-b sowie
- I\_Document\_Management\_Insurant::ProvideAndRegisterDocumentSet-b

registriert oder über die Operationen

- I\_Document\_Management::RestrictedUpdateDocumentSet
- I\_Document\_Management\_Insurant::RestrictedUpdateDocumentSet

geändert werden.

Für den Produkttyp DiGA gelten die gleichen Vorgaben wie für die Primärsysteme sofern unter Nutzungsvorgaben keine abweichenden Bedingungen definiert werden.

**Tabelle 31: Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute XDS**

Metadaten- attribut XDS.b		Multiplizität				Kurz- beschreibung	Nutzungsvorgabe	F V E d i t
		P S	K T R	D S	F d V			
Metadaten für DocumentEntry								
author		1. .n	1. .1	0. .0	0. .n	Person oder System, welche(s) das Dokument erstellt hat	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.1] genügen. Das Primärsystem MUSS mindestens das Subattribut authorPerson oder authorInstitution inhaltlich belegen.	
authorPerson		0. .1	0. .1	0. .0	0. .1	Name des Autors	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt <u>3.13.1.8.2-Metadaten der Dokumente und SubmissionSets</u> genügen.	X
authorInstitution		0. .n	0. .n	0. .0	0. .n	Institution, die dem Autor zugeordnet ist	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt <u>3.13.1.8.2-Metadaten der Dokumente und SubmissionSets</u> (A_21209) genügen.	X
authorRole		0. .n	0. .n	0. .0	0. .n	Rolle des Autors	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorRole entsprechen.	X

authorSpecialty	0. .n	0. .0	0. .0	0. .n	Fachliche Spezialisierung des Autors	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorSpecialty entsprechen.	X
authorTelecommunication	0. .n	0. .0	0. .0	0. .n	Telekommunikationsdaten des Autors	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-IT-ITF3#4.2.3.1.4.5] genügen.	X
availabilityStatus	0. .0	0. .0	1. .1	0. .0	Status des Dokuments ("Approved" oder "Deprecated")	Der Wert MUSS initial "urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved" entsprechen.	
classCode	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Grobe Klassifizierung des Dokuments	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.classCode entsprechen.</p> <p>Sofern das Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Vorgaben aus Abschnitt 3.13.1.9-Strukturierte Dokumente genügen.</p> <p>PS-KTR MUSS für Dokumente der Kategorie receipt ausschließlich den Code "ADM" (Administratives Dokument) aus dem in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Set für DocumentEntry.classCode verwenden.</p>	X
comments	0. .1	0. .1	0. .0	0. .1	Ergänzende Hinweise in Freitext	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-IT-ITF3#4.2.3.2.4] genügen.	X
confidentialityCode	0. .n	0. .n	0. .1	0. .n	Vertraulichkeitskennzeichnung des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-IT-ITF3# 4.2.3.2.5] genügen und den Codes der in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.confidentialit	X

						<p>yCode entsprechen. Für ProvideAndRegisterDocumentSet-b MUSS für das Verbergen des Dokumentes der Code</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Code = "CON", Display Name = "constraint"</li> </ul> <p>aus dem Code System 1.2.276.0.76.5.491 (siehe auch [gemSpec_Voc_ePA]) gesetzt werden.</p>	
creationTime	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Erstellungszeitpunkt des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.6] genügen und DARF NICHT in der Zukunft liegen. Bei der Prüfung ist eine Toleranz von 5 Minuten zulässig.	X
entryUUID	1. .1	1. .1	0. .1	1. .1	Intern verwendete, aktenweit eindeutige Kennung des Dokuments	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.7] genügen.</p> <p>Der XDS Document Service MUSS symbolische IDs gemäß [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.7] auflösen.</p>	
eventCodeList	0. .n	0. .0	0. .0	0. .n	Ereignisse, die zur Erstellung des Dokuments geführt haben.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.8] genügen und einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.eventCode entsprechen.	X
formatCode	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	<p>Global eindeutiger Code für das Dokumentenformat.</p> <p>Zusammen mit dem DocumentEntry.typeCode eines Dokuments soll es einem potentiellen zugreifenden</p>	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.formatCode oder aus der Tabelle in der Anforderung A_14761-* entsprechen. Der Wert KANN "urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient" (siehe [IHE-ITI-TF-3#4.2.3.2.9]) entsprechen, um anzuzeigen, dass über den MIME-Type hinaus keine genaueren	



					System erlauben, im Vorfeld festzustellen, ob das Dokument verarbeitet werden kann.	Angaben zum Dokumentenformat gemacht werden können oder der MIME-Type ausreichend ist.  Sofern das zu beschreibende Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Vorgaben aus Abschnitt 3.13.1.9-Strukturierte Dokumente genügen.	
hash	0. .0	0. .0	1. .1	0. .0	Kryptographische Prüfsumme des Dokuments	Der Wert wird vom XDS Document Service beim Einstellen des Dokuments in die Akte berechnet.	
healthcareFacility TypeCode	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Art der Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat.	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode entsprechen. Das PS-KTR MUSS ausschließlich den Code "VER" (Versicherungsträger) aus dem in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Set für DocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode verwenden. Die DiGA MUSS healthcareFacilityTypeCode mit dem Wert "PAT" belegen.	X
homeCommunityId	0. .1	0. .1	0. .0	0. .1		n/a Eine optional übertragene homeCommunityId wird nicht gespeichert.	
languageCode	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Sprache, in der das Dokument abgefasst ist.	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.languageCode entsprechen. Es MÜSSEN mindestens die in der Tabelle Tab_LanguageCodes angegebenen Codes unterstützt werden, alle weiteren Codes KÖNNEN	X

						unterstützt werden.	
legalAuthenticator	0. .1	0. .0	0. .0	0. .1	Rechtlich Verantwortlicher für das Dokument	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.14] genügen.</p> <p>Das Attribut DARF NICHT gesetzt werden, falls es sich um ein automatisch erstelltes und nicht durch eine natürliche Person freigegebenes Dokument handelt.</p>	
limitedMetadata	0. .0	0. .0	0. .0	0. .0	Markierungsattribut, dass das Metadatenelement DocumentEntry nicht den vollständigen Satz an Metadaten enthält.		
contentType	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	MIME-Type des Dokuments	<p>Ein Wert aus der folgenden Liste gemäß A_24864* und A_25009* MUSS als MIME-Type verwendet werden.</p> <p>Sofern das zu beschreibende Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Vorgaben aus Abschnitt 3.13.1.9-Strukturierte Dokumente genügen.</p> <p><u>Anmerkung:</u> In Klammern sind die Extensions angegeben, die beim entsprechenden MIME-Type in DocumentEntry.URI für das URI-scheme "file," zu verwenden sind.</p>	
objectType	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Typ des Dokuments	Der Wert MUSS immer "urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1" betragen. Dieser Wert steht für stabile Dokumente im IHE ITI XDS.b-Profil [IHE-ITI-TF3#4.2.5.2].	
patientId	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Systemweit eindeutige	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus	

					Kennung des Patienten	A_14974* genügen.  Außerdem MUSS der Wert der Identität des Akteninhabers entsprechen und MUSS vom XDS Document Service dahingehend bei Registrierung der Metadaten geprüft werden.	
practiceSettingCode	1. .1	0. .0	0. .0	1. .1	Art der Fachrichtung der erstellenden Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat.	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.practiceSettingCode entsprechen. Die DiGA MUSS practiceSettingCode mit dem Wert "PAT" belegen.	X
referenceIdList	0. .n	0. .0	1. .1	0. .n	Liste von IDs, mit denen das Dokument assoziiert wird.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.28] genügen.	
repositoryUniqueId	0. .1	0. .1	1. .1	0. .1	Kennung des Document Repository, in welches das Dokument eingestellt wird/wurde.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.18] genügen.	
serviceStartTime	0. .1	0. .1	0. .0	0. .1	Zeitpunkt, an dem das im Dokument dokumentierte (Behandlungs-)Ereignis begonnen wurde.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.19] genügen.	X
serviceStopTime	0. .1	0. .1	0. .0	0. .1	Zeitpunkt, an dem das im Dokument dokumentierte (Behandlungs-)Ereignis beendet wurde.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.20] genügen.	X
size	0. .0	0. .0	1. .1	0. .0	Größe des Dokuments in Bytes	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.21] genügen.  Der XDS Document Service MUSS die Größe des Dokuments berechnen und in den Metadaten während des	

						Registriervorgangs setzen (vgl. [IHE-ITI-TF2b#3.41.4.1.3]).	
sourcePatientId	0. .1	0. .0	0. .0	0. .0	Kennung des Patienten im Quellsystem	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.22] genügen.	
sourcePatientInfo	0. .n	0. .0	0. .0	0. .0	Demographische Daten zum Patienten im Quellsystem	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.23] genügen.	
title	1. .1	1. .1	1. .1	1. .1	Titel des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.24] genügen. Ein leeres Feld <code>DocumentEntry.title=""</code> bzw. ausschließlich mit nicht druckbaren Zeichen befüllt ist nicht erlaubt.	X
typeCode	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Art des Dokuments	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für <code>DocumentEntry.typeCode</code> entsprechen.  Sofern das zu beschreibende Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt <u>3.13.1.9-Strukturierte Dokumente</u> genügen.	X
uniqueId	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Eindeutige, aktenweite Kennung des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.26] genügen.	
URI	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	URI für das Dokument	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.27] genügen und mittels <code>A_24524-*</code> normalisiert werden. Die extension der <code>DocumentEntry.URI</code> MUSS dem mimetype gemäß <code>A_23447-*</code> angepasst, falls erforderlich.	

Metadaten für SubmissionSet						
author	1. .n	1. .1	0. .0	1. .1	Person oder System, welche(s) das Submission Set erstellt hat.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.1] genügen.
authorPerson	0. .1	0. .1	0. .0	1. .1	Name der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus Abschnitt 3.13.1.8.2-Metadaten der Dokumente und SubmissionSets genügen. FdV: Das ePA-Aktensystem MUSS die KVN-R mit den Inhalten der User Session auf Übereinstimmung prüfen. Eine Gleichheit liegt vor, wenn die KVN-R aus der XCN-Struktur des Autors nach den Vorgaben von A_14762-* mit dem entsprechenden Wert aus der User Session übereinstimmt. PS/DiGAs können hier im Bedarfsfall Einträge für Software-Komponente bzw. Gerät als Autor entsprechend A_14762-* vornehmen.
authorInstitution	1. .1	1. .1	0. .0	0. .0	Institution, welcher die einstellende Person oder das einstellende System zugeordnet ist.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus Abschnitt 3.13.1.8.2-Metadaten der Dokumente und SubmissionSets (A_21209*) genügen. Das ePA-Aktensystem MUSS die Identität von TelematikID-basierten Identitäten mit den Inhalten aus authorInstitution prüfen. Eine Gleichheit liegt vor, wenn Telematik-ID aus der XCN-Struktur des Autors nach den Vorgaben von A_14763-* bzw. A_21511-* mit dem entsprechenden Wert aus der User Session übereinstimmt.
authorRole	1. .n	1. .n	0. .0	1. .1	Rolle der einstellenden Person oder des einstellenden	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorRole

					Systems	<p>entsprechen.</p> <p>Das PS-KTR MUSS den Code "105" (Kostenträgervertreter) aus dem in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Set für DocumentEntry.authorRole verwenden.</p> <p>Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS den Code "102" (der Patient selbst) aus dem in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Set für DocumentEntry.authorRole verwenden.</p> <p>Die DiGA MUSS authorRole mit dem Code "12" (dokumentierendes Gerät) belegen.</p>	
authorSpecialty	0. .n	0. .0	0. .0	0. .n	Fachliche Spezialisierung der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorSpecialty entsprechen.	
authorTelecommunication	0. .n	0. .0	0. .0	0. .n	Telekommunikationsdaten der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITF3#4.2.3.1.4.5] genügen.	
availabilityStatus	0. .0	0. .0	1. .1	0. .0	Status des Submission Sets ("Approved")	Der Wert MUSS "urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved" entsprechen.	
comments	0. .1	0. .1	0. .0	0. .1	Ergänzende Hinweise zum Submission Set in Freitext	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITF3#4.2.3.3.3] genügen.	X
contentTypeCode	0. .1	0. .1	0. .0	0. .1	Klinische Aktivität, die zum Einstellen des Submission Set geführt hat.	Der Wert MUSS einem Code des in [gemSpec_Voc_ePA] definierten Value Sets für SubmissionSet.contentTypeCode entsprechen.	

entryUUID	1. .1	1. .1	0. .1	1. .1	Intern verwendete, aktenweit eindeutige Kennung des Submission Sets	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.5] genügen.  Der XDS Document Service MUSS symbolische IDs gemäß [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.7] auflösen.	
homeCommunityId	siehe Vorgaben zu DocumentEntry.homeCommunityId						
intendedRecipient	0. .n	0. .0	0. .0	0. .n	Vorgesehener Adressat des Submission Set	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.7] genügen.	
limitedMetadata	0. .0	0. .0	0. .0	0. .0	Markierung, welche anzeigt, dass das Submission Set nicht den durch das IHE ITI TF vorgegebenen Satz an Metadaten enthält.		
patientId	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Patienten-ID, zu der das Submission Set gehört	Der Wert MUSS analog zu DocumentEntry.patientId belegt werden.	
sourceId	0. .0	0. .0	0. .0	0. .0	Weltweit eindeutige, unveränderliche Kennung des einstellenden Systems		
submissionTime	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Zeit, zu der das Submission Set zusammengestellt wurde.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.10] genügen. Der XDS Document Service MUSS prüfen, ob der Wert der aktuellen Systemzeit entspricht. Sollte diese von der lokalen Zeit über mehr als eine Minute abweichen, MUSS der Wert mit der aktuellen Systemzeit ersetzt werden. Diese Systemzeit MUSS dabei synchron zur Systemzeit des Produkttyps Zeitdienst gemäß A_24673	



						sein.	
title	0. .1	0. .1	0. .0	0. .1	Titel des Submission Sets	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI- TF3#4.2.3.3.11] genügen.	X
uniqueId	1. .1	1. .1	0. .0	1. .1	Eindeutige Kennung des Submission Sets	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI- TF3#4.2.3.3.12] genügen.	
<b>Metadaten für dynamische Folder</b>							
availabilityStatus	1. .1	n/ a	0. .0	n/ a	Status des Ordnern ("Approved")	Der Wert MUSS "urn:oasis:names:tc:ebxml - regrep:StatusType:Approve d" entsprechen.	
codeList	1. .1	n/ a	0. .0	n/ a	Liste von Codes, die mit dem Ordner assoziiert werden.	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt [IHE-ITI- TF3#4.2.3.4.2] und [ValueSet-Speciality-Oth] genügen. Bei Folder.codeList=pregnancy_c hildbirth MUSS das Primärsystem diese Codes angeben.	
comments	0. .1	n/ a	0. .0	n/ a	Freitextkommenta r für diesen Ordner.	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.3] entsprechen.	
entryUUID	1. .1	n/ a	1. .1	n/ a	Intern verwendete, aktenweit eindeutige Kennung des Ordnern	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI- TF3#4.2.3.4.4] genügen. Der XDS Document Service MUSS symbolische IDs gemäß [IHE-ITI- TF2b#3.42.4.1.3.7] auflösen.	
homeCommunityId	siehe Vorgaben zu DocumentEntry.homeCommunityId						
lastUpdateTime	0. .0	n/ a	1. .1	n/ a	Zeitstempel, an dem der Ordner das letzte mal geändert wurde	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI- TF3#4.2.3.4.6] genügen. Der XDS Document Service MUSS den Wert automatisch gemäß [IHE-ITI-	

						TF2b#3.42.4.1.3.6] aktuell halten.	
limitedMetadata	Der Wert MUSS analog zu DocumentEntry.limitedMetadata belegt werden.						
patientId	1. .1	n/ a	0. .0	n/ a	Patienten ID, zu der der Ordner gehört.	Der Wert MUSS analog zu DocumentEntry.patientId belegt werden.	
title	1. .1	n/ a	0. .0	n/ a	Titel des Ordners	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.8] genügen.	
uniqueId	1. .1	n/ a	0. .0	n/ a	Eindeutige, aktenweite Kennung des Ordners	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.9] genügen.	
<b>Metadaten für statische Folder</b>							
availabilityStatus	n/ a	n/ a	1. .1	n/ a	Status des Ordners ("Approved")	Der Wert MUSS "urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved" entsprechen.	
codeList	n/ a	n/ a	1. .1	n/ a	Liste von Codes, die mit dem Ordner assoziiert werden.	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.2] und [ValueSet-Speciality-Oth] und [ValueSet-Speciality-Med] genügen. Der XDS Document Service MUSS codeList gemäß A_19388* setzen.	
comments	n/ a	n/ a	0. .1	n/ a	Freitextkommentar für diesen Ordner.	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.3] entsprechen.	
entryUUID	n/ a	n/ a	1. .1	n/ a	Intern verwendete, aktenweit eindeutige Kennung des Ordners	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.4] genügen.  Der XDS Document Service MUSS symbolische IDs gemäß [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.7] auflösen.	
homeCommunityId	siehe Vorgaben zu DocumentEntry.homeCommunityId						

d						
lastUpdateTime	n/a	n/a	1. .1	n/a	Zeitstempel, an dem der Ordner das letzte mal geändert wurde	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.6] genügen.  Der XDS Document Service MUSS den Wert automatisch gemäß [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.6] aktuell halten.
limitedMetadata	Der Wert MUSS analog zu DocumentEntry.limitedMetadata belegt werden.					
patientId	n/a	n/a	1. .1	n/a	Patienten ID, zu der der Ordner gehört.	Der Wert MUSS analog zu DocumentEntry.patientId belegt werden.
title	n/a	n/a	1. .1	n/a	Titel des Ordners	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.8] genügen. Der Wert MUSS redundant gefüllt werden mit Folder.Codelist.Code.displayName.
uniqueId	n/a	n/a	1. .1	n/a	Eindeutige, aktenweite Kennung des Ordners	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.4.9] genügen.

**Tabelle 32: Tab\_LanguageCodes - Mindestanforderung an zu unterstützende Language Codes**

Language / Country Code Kombination	Language / Country Code Kombination
bg-BG (bulgarisch, Bulgarien)	it-IT (italienisch, Italien) it-CH (italienisch, Schweiz)
cs-CZ (tschechisch, Tschechien)	lt-LT (litauisch, Litauen)
da-DK (dänisch, Dänemark)	lb-LU (luxemburgisch, Luxemburg)
de-AT (deutsch, Österreich) de-DE (deutsch, Deutschland) de-CH (deutsch, Schweiz) de-LI (deutsch, Liechtenstein) de-LU (deutsch, Luxemburg)	lv-LV (lettisch, Lettland)
el-GR (griechisch, Griechenland)	mt-MT (maltesisch, Malta)

en-GB (englisch, Vereinigtes Königreich)	nL-NL (niederländisch, Niederlande) nL-BE (niederländisch, Belgien)
es-ES (spanisch, Spanien)	no-NO (norwegisch, Norwegen)
et-EE (estnisch, Estland)	pL-PL (polnisch, Polen)
fi-FI (finnisch, Finnland)	pt-PT (portugiesisch, Portugal)
fr-FR (französisch, Frankreich) fr-CH (französisch, Schweiz) fr-LU (französisch, Luxemburg) fr-BE (französisch, Belgien)	rm-CH (rätoromanisch, Schweiz)
ga-IE (irisch, Irland)	ro-RO (rumänisch, Rumänien)
hr-HR (kroatisch, Kroatien)	sk-SK (slowakisch, Slowakei)
hu-HU (ungarisch, Ungarn)	sL-SI (slowenisch, Slowenien)
is-IS (isländisch, Island)	sv-SE (schwedisch, Schweden)

[&lt;=]

### 3.13.1.8.2 Metadaten der Dokumente und SubmissionSets

#### **A\_23369-02 - XDS Document Service - Verpflichtender Dokumententitel in DocumentEntry.title**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass ePA-Clients beim Upload von Dokumenten und dem Ändern von Metadaten an Dokumenten `DocumentEntry.title` befüllen. Der Titel des Dokumentes soll eine fachliche Beschreibung des Dokumentes enthalten. Bei `DocumentEntry.title` MÜSSEN führende und endende Leerzeichen entfernt werden. In `DocumentEntry.title` DARF NICHT leer sein (`!= ""`) (insbesondere auch nicht nach etwaigen Entfernen von Leerzeichen vorne und hinten). In `Document.title` DÜRFEN keine nicht-druckbaren Zeichen enthalten sein. [≤]

#### **A\_25188 - XDS Document Service - Input Sanitization**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass bei Anlage und Aktualisierung (Ändern) von Metadaten:

1. führende (leading) und endende (trailing) Whitespace von den Attributen automatisch entfernt werden.
2. die notwendigen Attribute nichtleer sind (insbeondere auch noch Whitespace-Entfernung aus 1.). und
3. Die Attribute nur druckbare Zeichen enthalten.

[&lt;=]

#### **A\_14762-05 - XDS Document Service - Nutzungsvorgabe für authorPerson als Teil von DocumentEntry.author und SubmissionSet.author**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass ePA-Clients beim Upload von Dokumenten und dem Ändern von Dokumenten-Metadaten an `authorPerson` unterhalb von `DocumentEntry.author` und `SubmissionSet.author` neben [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.4.2]

auch die folgenden Vorgaben beachten.

## Bei Leistungserbringer als Autor:

1. Lebenslange Identifikationsnummer eines Arztes (Lebenslange Arztnummer - LANR 9 Stellen) oder im Falle eines Zahnarztes die Zentrale Zahnarzt Nummer (ZANR)- sofern die ZANR bekannt ist
2. "^"
3. Nachname
4. "^"
5. Vorname
6. "^"
7. Weiterer Vorname
8. "^"
9. Namenszusatz
10. "^"
11. Titel
12. "^^^&" - sofern LANR oder ZANR angegeben, ansonsten "^^^"
13. "1.2.276.0.76.4.16" - sofern LANR angegeben oder "1.2.276.0.76.4.296", falls ZANR angegeben
14. "&ISO" - sofern LANR oder ZANR angegeben

Beispiele:

165746304^Weber^Thilo^^^Dr.^^^&1.2.276.0.76.4.16&ISO  
^Zahnschmerz^Eberhard^^^Dr.^^^

## Bei Versichertem als Autor:

1. Der unveränderbare Teil der KVNR (10 Stellen)
2. "^"
3. Nachname
4. "^"
5. Vorname
6. "^"
7. Weiterer Vorname
8. "^"
9. Namenszusatz
10. "^"
11. Titel
12. "^^^&"
13. "1.2.276.0.76.4.8"
14. "&ISO"

Beispiel: G995030566^Gundlach^Monika^^^^^&1.2.276.0.76.4.8&ISO  
Sowohl beim LE als auch beim Versicherten müssen Vorname und Nachname belegt werden.

### Software-Komponente bzw. Gerät als Autor

Beim (automatisierten) Einstellen von Dokumenten MUSS der max. 256-Zeichen lange Name der Software-Komponente bzw. des Geräts als Nachname und ggf. als Vorname(n) eingetragen werden.

Beispiel: ^PHR-Gerät-XY^PHR-Software-XY

Im Falle einer DiGA MUSS das Feld Autor folgendermaßen aufgebaut sein:

1. Telematik-ID der DiGA
2. "^"
3. Name der DiGA (Name der Verordnungseinheit)
4. "^"
5. Name des DiGA-Herstellers
6. "^"
7. optionale Ergänzung der Bezeichnung der SW
8. "^"
9. optionale Ergänzung der Bezeichnung der SW
10. "^"
11. optionale Ergänzung der Bezeichnung der SW
12. "^^^&"
13. <OID für DiGAs, wie in professionOID>
14. "&ISO"

Für alle drei Arten von Autoren (Versicherter, LE, Gerät) MUSS jeweils Vorname und Nachname angegeben sein.【<=】

### A\_14763-03 - XDS Document Service - Nutzungsvorgabe für SubmissionSet.authorInstitution

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass ePA-Clients beim Upload von Dokumenten und dem Ändern von Dokumenten-Metadaten an SubmissionSet.authorInstitution neben [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.4.1] auch die folgenden Vorgaben beachten.

1. Name der Leistungserbringerinstitution oder Name des Kostenträgers
2. "^^^^^&"
3. "1.2.276.0.76.4.188" (OID zur Kennzeichnung einer Institution über eine Telematik-ID)
4. "&ISO^^^^"
5. Telematik-ID der Leistungserbringerinstitution oder des Kostenträgers

Beispiele:

- Arztpraxis Dr. Thilo Weber^^^^^&1.2.276.0.76.4.188&ISO^^^^1-2c47sd-e518
- gematik Betriebskrankenkasse^^^^^&1.2.276.0.76.4.188&ISO^^^^8-34923902a

【<=】

**A\_21511-01 - Nutzungsvorgabe SubmissionSet.authorInstitution für DIGAs**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass DiGAs beim Upload von Dokumenten, die folgenden Nutzungsvorgaben für das Metadatenattribut DocumentEntry.authorInstitution sowie SubmissionSet.authorInstitution berücksichtigen. Der Wert MUSS den Vorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.4.1] genügen und ist inhaltlich nach der folgenden Vorschrift zusammenzufügen bzw. zu belegen.

1. Name des Anbieters der DiGA
2. "^^^^^&"
3. "1.2.276.0.76.4.188" (OID zur Kennzeichnung einer Institution über eine Telematik-ID)
4. "&ISO^^^^"
5. Telematik-ID der DiGA

[<=]

**A\_21209-02 - XDS Document Service - Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.authorInstitution**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass ePA-Clients beim Upload von Dokumenten und dem Ändern von Dokumenten-Metadaten an DocumentEntry.authorInstitution neben [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.4.1] auch die folgenden Vorgaben beachten.

1. Name der Leistungserbringerinstitution oder Name des Kostenträgers
2. "^^^^^&"
3. "1.2.276.0.76.4.188" (OID zur Kennzeichnung einer Institution über eine Telematik-ID)
4. "&ISO^^^^"
5. Telematik-ID der Leistungserbringerinstitution oder des Kostenträgers

Die Komponenten 2.-5. sind nur anzugeben, wenn die Telematik ID (5.) der Autoreninstitution bekannt ist oder ad-hoc ermittelt werden kann, bspw. über den Verzeichnisdienst der TI-Plattform (VZD). Ansonsten wird ausschließlich der Name gesetzt.

Beispiele:

- Arztpraxis Dr. Thilo Weber^^^^^&1.2.276.0.76.4.188&ISO^^^^^1-2c47sd-e518
- gematik Betriebskrankenkasse^^^^^&1.2.276.0.76.4.188&ISO^^^^^8-34923902a
- Arztpraxis Dr. Wiebke Werner

[<=]

**A\_22408-02 - XDS Document Service - DocumentEntry.authorInstitution ohne Telematik-ID**

Der XDS Document Service MUSS Nachrichten zum Registrieren von Dokumenten bei fehlender Telematik-ID in DocumentEntry.authorInstitution akzeptieren und daraufhin alle Zeichen hinter dem Namen der authorInstitution abschneiden und verwerfen.[<=]

**A\_14974-02 - XDS Document Service - Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.patientId und SubmissionSet.patientId**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass ePA-Clients beim Upload von Dokumenten und dem Ändern von Dokumenten-Metadaten die folgenden Nutzungsvorgaben für DocumentEntry.patientId und SubmissionSet.patientId



berücksichtigen. Der Wert MUSS den Vorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.16] bzw. [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.8] genügen und ist inhaltlich nach der folgenden Vorschrift zusammenzufügen bzw. zu belegen:

1. Der unveränderbare Teil der KVNR des Akteninhabers (10 Stellen)
2. "^^^&"
3. "1.2.276.0.76.4.8" (OID zur Kennzeichnung einer unveränderbaren KVNR)
4. "&ISO"

Beispiel: G995030566^^^&1.2.276.0.76.4.8&ISO[<=]

### 3.13.1.8.3 Metadaten für Datenkategorien

#### **A\_19388-20 - Nutzungsvorgaben für die Verwendung von Datenkategorien**

Der XDS Document Service MUSS beim Einstellen eines Dokuments und beim Ändern von Metadaten die folgende Zuordnung zu einer Datenkategorie (d. h. Assoziierung mit einem bestimmten Folder) vornehmen. Dabei haben Auswertungs- und Zuordnungsregeln, die sich aus A\_14761-\* und damit verbunden aus [gemSpec\_IG\_ePA] ableiten, immer den Vorrang gegenüber anderen Auswertungsregeln. Ferner MUSS der XDS Document Service sicherstellen, dass bei einer Aktualisierung eines Dokuments derselbe Ordner des zu ersetzenden Dokuments zugeordnet wird.

Für eine eindeutige Zuordnung zu einer Datenkategorie MUSS die Auswertung der Metadatenvorgaben in der Reihenfolge der folgend dargestellten Einsortierungskriterien erfolgen:

**Tabelle 33: Einsortierung\_Datenkategorien**

Datenkategorie/ Technischer Identifizier/Foldercode	Einsortierkriterium (anzuwenden auf DocumentEntry, wenn nicht anders angegeben. Oder-Verknüpfungen, wenn nicht "und" angegeben)
receipt	healthcareFacilityTypeCode = VER und typeCode = ABRE und DocumentEntry.authorRole=105 und Submissionset.authorRole = 105
patient	Dokumente bei denen der Einsteller der Versicherte oder sein Vertreter ist: Submissionset.authorRole = 102 Dokumente bei denen der Einsteller der Kostenträger ist: Submissionset.authorRole = 105
pregnancy_childbirth	healthcareFacilityTypeCode = HEB eventCodeList=SD070104 (KDL-Code Neugeborenenenscreening)
eab	classCode = BRI
care	PracticeSettingCode = PFL*
rehab	practiceSettingCode = REHA

dental	practiceSettingCode = MZKH*
emergency	eventCodeList = <ul style="list-style-type: none"> <li>• ED110102 (KDL-Code Notfalldatenmanagement (NFDM))</li> <li>• AU190104 (KDL-Code Notfalldatensatz)</li> <li>• AD020105 (KDL-Code Notfall-/Vertretungsschein)</li> </ul>
transcripts	eventCodeList = <ul style="list-style-type: none"> <li>• UB999997 (KDL-Code Gesamtdokumentation stationäre Versorgung) oder</li> <li>• UB999998 (KDL-Code Gesamtdokumentation ambulante Versorgung)</li> </ul>
reports	classCode = ANF, ASM, BEF, BIL, DOK, DUR, LAB oder PLA
other	Alle Dokumente, die in keine andere Kategorien eingeordnet werden können

\*Falls Basiskonzepte angegeben werden, dann gelten automatisch alle Subkonzepte, z.B. gilt für die Kategorie "care" die Einsortierregel bei PracticeSettingCode = PFL wie auch für die Sub-Konzepte ALT (Altenpflege) und KIN (Kinderpflege).【<=】

### 3.13.1.9 Strukturierte Dokumente

Die elektronische Patientenakte unterstützt unterschiedliche sogenannte "strukturierte Dokumente", deren Aufbau über Implementation Guides genau vorgegeben ist. Der Umfang der unterstützten strukturierten Dokumente wird durch den Umfang der veröffentlichten Implementation Guides festgelegt (3.13.1.9.2- Konfigurierbarkeit ). Für alle strukturierten Dokumente gelten spezifische Metadatenvorgaben, um sie eindeutig zu identifizieren und gezielt verarbeiten zu können.

#### A\_14761-08 - Nutzungsvorgaben für die Verwendung von IHE ITI XDS-Metadaten bei strukturierten Dokumenten

Der XDS Document Service MUSS die Nutzungsvorgaben für strukturierte Dokumente unter [gemSpec\_IG\_ePA] berücksichtigen. Dabei ist das Format des Dokuments, welches über einen Code des Metadatenattributs formatCode ausgedrückt wird, führend. Das bedeutet, bei Registrierung eines strukturierten Dokuments mit einem formatCode MÜSSEN die weiteren Metadatenattribute classCode, typeCode, mimeType sowie eventCodeList entsprechend belegt werden. Der XDS Document Service MUSS eine solche Registrierung diesbzgl. prüfen und im Fehlerfall analog zu A\_14938-\* antworten. 【<=】

#### 3.13.1.9.1 Sammlungstypen

Je nach Art ihrer Zusammensetzung und ihrer Handhabung existieren unterschiedliche Typen strukturierter Dokumente, sogenannte medizinische Informationsobjekte. Ein medizinisches Informationsobjekt (MIO) ist eine **Sammlung** von Informationen zu medizinischen, strukturellen oder administrativen Sachverhalten, die in sich geschlossen oder entsprechend verschachtelt vorliegt. Zudem ist ein MIO eine klar definierte Vorgabe, wie diese Informationssammlung in der elektronischen Patientenakte gespeichert wird, damit semantische und syntaktische Interoperabilität gewährleistet werden. Die

Festlegung dieser Vorgaben ist gemäß SGB V Aufgabe der KBV. Beispiele für medizinische Informationsobjekte sind der Impfpass, das Kinderuntersuchungsheft, der Mutterpass, das zahnärztliche Bonusheft, oder DiGA. MIOs werden über Sammlungen und Sammlungstypen umgesetzt.

Einige strukturierte Dokumente sind für sich genommen vollständig und schlüssig wie z. B. ein Elektronischer Arztbrief. Sie sind ohne Zuhilfenahme weiterer Dokumente in der ePA für einen Benutzer sinnvoll zu verwenden. Andere Typen strukturierter Dokumente müssen hingegen fast immer in Kombination betrachtet werden, z. B. Impfpassdokumente. Bei letzteren spiegelt jedes Impfpassdokument ein oder mehrere Impfungen wieder. Ein Impfpass, wie er in der analogen Welt geläufig und als logisches Konstrukt sinnvoll ist, besteht immer aus der gemeinsamen Betrachtung aller Impfpassdokumente und somit aller vorhandenen Impfeinträge. Die Kombination ein oder mehrerer strukturierter Dokumente ergeben eine Sammlung.

Eine Sammlungsinstanz (z. B. der Mutterpass der ersten Schwangerschaft der Patientin Martha Mustermann) ist eine konkrete Ausprägung der Information, die zwischen den beteiligten Akteuren ausgetauscht wird. Nicht jede Sammlung besteht zwangsläufig aus Dokumenten desselben Formats: Ein Kinderuntersuchungsheft beispielsweise besteht aus Dokumenten mit drei verschiedenen strukturierten Dokumenttypen. Zentral für alle Sammlungstypen ist immer mindestens ein strukturiertes Dokument mit einem festgelegten Dokumentenformat. Für eine technische Umsetzung sind die Sammlungstypen "mixed" und "uniform" zu unterscheiden, die technisch unterschiedlich umgesetzt werden und zum Teil unterschiedliche Operationen erlauben.

Der Sammlungstyp "mixed" fasst semantisch zusammengehörige, strukturierte Dokumente unterschiedlicher Struktur mittels Ordner zu einer Sammlung zusammen. Der Sammlungstyp "uniform" wird ebenfalls intern über Ordner abgebildet. Dies stellt sicher, dass zukünftige Versionen dieser strukturierten Dokumente/Pässe oder DiGA verlässlich verarbeitet werden können. Ordner gelten als "statische Ordner", bis auf Sammlungen der Kategorie Mutterpass und DiGA ("dynamische Ordner"). Der dynamische Ordner für einen konkreten Mutterpass wird durch den Client angelegt, weil es aus Gründen, die nur der Client kennt (Anzahl der Schwangerschaften), mehrere Ordner dieses Typs geben kann ("nicht-statische Ordner", vgl. A\_21610-\*). Die Version der Struktur eines Dokuments ist am Format Code erkennbar.

Passdokumente

### A\_20577-06 - Definition und Zuweisung von Sammlungstypen

Der XDS Document Service MUSS jeder Sammlung einen von zwei Sammlungstypen zuweisen:

**Tabelle 34: TAB\_EPA\_Sammlungstypen**

Sammlungstyp	Definition
mixed	Ordner, die einer Sammlung des Typs "mixed" angehören, können stets ein oder mehrere strukturierte Dokumente entsprechend der Art der Sammlung enthalten. Alle Dokumente einer Sammlung MÜSSEN in einen Ordner (XDS Folder) mit einem für die Sammlung festgelegten Code in der Folder.codeList abgelegt werden.
uniform	Ordner, die einer Sammlung des Typs "uniform" angehören, können stets ein oder mehrere strukturierte Dokumente entsprechend der Art der Sammlung enthalten. Alle Dokumente einer Sammlung MÜSSEN in einen Ordner (XDS Folder) abgelegt werden.

Es gelten die Metadaten für strukturierte Dokumente gemäß [gemSpec\_IG\_ePA]. In den

unter [gemSpec\_IG\_ePA] gemachten Vorgaben werden auch Ordner-Kardinalitäten für spezifische Sammlungen festgelegt. Diese Angaben sagen aus, wie viele Instanzen einer Sammlung (d. h. minimal und maximal) registriert werden können. [≤]

#### **A\_20707-04 - XDS Document Service - Keine unpassenden Dokumente in nicht-statische Ordner**

Falls das Dokument nicht den Vorgaben der Metadaten für strukturierte Dokumente gemäß [gemSpec\_IG\_ePA] entspricht, MUSS der XDS Document Service das Registrieren und Speichern von Metadaten und Dokument(en) ablehnen und mit einem IHE-Fehlercode BadFolderAssociation quittieren. Es MUSS im codeContext-Attribut des zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements die UUID (DocumentEntry.entryUUID) des identifizierten Dokuments angegeben werden. [≤]

#### **A\_20581-05 - XDS Document Service - Löschen von Dokumenten aus Sammlungen der Typen "mixed" und "uniform" durch ein ePA-FdV**

Der XDS Document Service MUSS beim Löschen eines Dokuments der Sammlungstypen "mixed" und "uniform" durch das ePA-FdV sicherstellen, dass die Operation mit dem Fehler ReferencesExistsException abgebrochen wird, wenn die Löschanfrage nicht alle Dokumente der Sammlung enthält. Es besteht folgende Ausnahme: Das Löschen einer Elternnotiz im Kinderuntersuchungsheft ist erlaubt. [≤]

Nur Leistungserbringern ist es erlaubt, einzelne Dokumente aus Sammlungen der Typen "mixed" und "uniform" zu löschen, um die medizinische Interpretation der gesamten Sammlungsinstanz nicht zu gefährden.

*Hinweis: Die zeitliche Gültigkeit ergibt sich aus den Attributen "validFrom" und (optional) "clientReadOnlyFromDate" der Vorgaben in [gemSpec\_IG\_ePA].*

### *3.13.1.9.2 Konfigurierbarkeit*

#### **A\_17546-02 - Konfigurierbarkeit von strukturierten Dokumenten**

Der XDS Document Service MUSS die Liste strukturierter Dokumente konfigurierbar machen, indem dieser die Unterstützung strukturierter Dokumente unter Angabe folgender Eigenschaften ermöglicht:

- Vorgaben der Metadaten für strukturierte Dokumente gemäß [gemSpec\_IG\_ePA] konfiguratativ hinzufügen bzw. entfernen,
- Sammlungen zu TAB\_EPA\_Sammlungstypen gemäß [gemSpec\_IG\_ePA] konfiguratativ hinzufügen bzw. entfernen.

[≤]

Das Entfernen der Unterstützung von strukturierten Dokumenten oder Sammlungen bedeutet, dass diese zu einem früheren Zeitpunkt in das Aktensystem geschrieben werden konnten, aber durch Erreichen von "clientReadOnlyFromDate" nicht mehr geschrieben werden dürfen. Das Schreiben umfasst das Aktualisieren oder neu Anlegen. Das Lesen ist weiterhin erlaubt.

#### **A\_17551-01 - Prüfanforderungen zur Konfigurierbarkeit von Value Sets**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass die zu konfigurierenden Value Sets des XDS Document Service gemäß der Anforderung A\_17546-\* den folgenden Prüfkriterien unterliegen, bevor bestehende, im XDS Document Service verarbeitete Value Sets verändert werden:

- Es DÜRFEN KEINE Codes der Value Sets gelöscht werden, lediglich das Hinzufügen von Codes zu existierenden Value Sets ist aus Kompatibilitätsgründen erlaubt.
- Neue Codes MÜSSEN den Formatvorgaben gemäß Tabelle 4.2.3.1.7-2 in [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.7] entsprechen und gegenüber einer internen Referenzliste validiert werden. Dies schließt auch Prüfungen zur Zeichenkodierung, der Datentypen als auch zu den Längenbeschränkungen ein.

[<=]

#### **A\_21212-01 - Restriktionen zur Konfigurierbarkeit von Metadaten für strukturierte Dokumente und Sammlungen**

Der XDS Document Service MUSS durch technische Maßnahmen sicherstellen, dass Änderungen an den in den Implementierungsvorgaben in [gemSpec\_IG\_ePA] spezifizierten Codes ausgeschlossen sind. [<=]

#### **A\_21214-03 - Konfiguration strukturierter Dokumente im Rahmen der Veröffentlichung durch die gematik**

Der Anbieter des Aktensystems MUSS durch organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass die Konfiguration im Aktensystem zur Unterstützung strukturierter Dokumente aus [gemSpec\_IG\_ePA] ausschließlich im Rahmen der Veröffentlichung der Implementation Guides durch die gematik erfolgt. [<=]

Bei Einführung neuer strukturierter Dokumente werden die beschriebenen Konfigurationsmöglichkeiten so verwendet, dass eine Erweiterung der Spezifikation und daraus resultierend eine Änderung des ePA-Aktensystems mit erneuter Zulassung nicht erforderlich sind.

### **3.13.1.10 Verbergen von Dokumenten durch Verwendung des confidentialityCode**

Der Versicherte oder ein Vertreter kann vorhandene Dokumente des Aktenkontos durch die Verwendung der General Deny Policy des Constraint Managements verbergen oder sichtbar machen.

Ein neues Dokument kann direkt beim Einstellen des Dokuments verbergen werden. Dazu wird durch den XDS Document Service beim Einstellen bzw. Aktualisieren (Replace) eines Dokuments der DocumentEntry.confidentialityCode der Dokumentmetadaten ausgewertet. Enthält der confidentialityCode beim Einstellen bzw. Aktualisieren den Wert "CON" (constraint), wird durch das Aktensystem ein Eintrag in der General Deny Policy erzeugt und das Dokument verbergen

Dieses Verbergen von Dokumenten kann auf Anweisung durch den Versicherten oder einen Vertreter auch aus der Umgebung der Leistungserbringer erfolgen. Aus der Umgebung der Leistungserbringer können auf diesem Weg Dokumente lediglich verbergen werden. Verborgene Inhalte können aus der Umgebung der Leistungserbringer nicht sichtbar gemacht werden.

Diese Art des Verbergens ist nicht auf Dokumente anwendbar, die Bestandteil eines Ordners des Typs "mixed" oder "uniform" sind. Die dort enthaltenen MIOs oder strukturierten Dokumente können nur durch ein ePA-FdV kategorie- oder ordnerbasiert verbergen werden.

Das Metadatum DocumentEntry.confidentialityCode = "CON" (codeSystem = urn:oid:1.2.276.0.76.5.491:

1. Führt beim Einstellen und Replace eines Dokuments zum Verbergen des Dokuments, d.h. das Dokument wird auf die General Deny Policy des Aktenkontos gesetzt.
2. Wird im Aktensystem nicht persistiert.
3. Wird im FdV nicht zur Anzeige gebracht und kann dort auch nicht geändert werden.
4. Ein PS darf DocumentEntry.confidentialityCode = "CON" nicht aus den gespeicherten Daten zum Einstellen bzw. Replace verwenden. Der aktuelle Wille des Versicherten entscheidet über das Verbergen.

Für ein verborgenes Dokument gelten für eine LEI folgende Einschränkungen:

1. Löschen ist nicht erlaubt

2. Aktualisieren von Metadaten ist nicht erlaubt
3. Herunterladen ist nicht erlaubt
4. Suchen: die Suchergebnismenge enthält ausschließlich XDS-Metadaten nicht verborgener Dokumente

### 3.13.1.11 Auswirkungen bei Widerspruch gegen Funktionen der ePA auf die Dokumente des Aktenkontos

Wird ein Widerspruch gegen die Nutzung einer Funktion der ePA erklärt, verhindert der XDS Document Service, abhängig von der jeweils widersprochenen Funktion, deren weitere Nutzung.

Im Falle eines Widerspruchs gilt:

**Tabelle 35: Auswirkungen bei Widerspruch gegen eine Funktion der ePA**

widerspruchsfähige Funktion	Auswirkung bei erteiltem Widerspruch
Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess ("medication")	Das Einstellen, Verändern, Lesen oder Suchen von Dokumenten des Ordners "emp" (elektronischer Medikationsplan) wird durch den XDS Document Service abgelehnt. Ausgenommen hiervon sind der Versicherte und befugte Vertreter.
Einstellen von Verordnungsdaten und Dispensierinformation durch den E-Rezept-Fachdienst ("erp-submission")	Alle vorhandenen Dokumente des Ordners "emp" (elektronischer Medikationsplan) werden gelöscht.

*Hinweis zum Medikationsprozess: Dadurch wird verhindert, dass Leistungserbringer im Versorgungsprozess veraltete oder unvollständige Daten verwenden.*

#### A\_23860 - XDS Document Service - Löschen der Dokumente des Medikationsprozesses

Der XDS Document Service des Aktensystems MUSS alle Dokumente aus dem Ordner elektronischer Medikationsplan (codeSystem = "urn:oid:1.2.276.0.76.5.512"; code = "eMP") löschen, wenn der Status der widerspruchsfähigen Funktion "Einstellen von Verordnungsdaten und Dispensierinformation durch den E-Rezept-Fachdienst" (Id == "erp-submission") auf "Widerspruch erklärt" ("deny") geändert wird. [≤]

#### A\_23895-02 - XDS Document Service - Keine Operationen mit Dokumenten des Medikationsprozesses bei Widerspruch

Falls ein Widerspruch zur widerspruchsfähigen Funktion "Teilnahme am Medikationsprozess" (Id = "medication" und status = "deny") vorliegt, MUSS der XDS Document Service das Auslesen, Verändern, Einstellen und Löschen (CRUD) von Dokumenten des Ordners elektronischer Medikationsplan (codeSystem = "urn:oid:1.2.276.0.76.5.512"; code = "eMP") für alle Nutzer, ausgenommen der Versicherte oder befugte Vertreter (oid\_versicherter), ablehnen und die Operation mit dem Fehlercode ConsentDecisionViolation abbrechen.

[≤]

#### A\_25151-01 - XDS Document Service - Prüfung der Widersprüche bei Suchanfrage

Der XDS Document Service MUSS bei einer Suchanfrage die Suchergebnismenge für alle Nutzer, ausgenommen der Versicherte oder befugte Vertreter (oid\_versicherter), filtern



und sicherstellen, dass diese keinerlei XDS-Metadaten von Dokumenten des Ordners elektronischer Medikationsplan (codeSystem = "urn:oid:1.2.276.0.76.5.512"; code = "eMP") enthält, wenn ein Widerspruch gegen die widerspruchsfähige Funktion "Teilnahme am digital gestützten Medikationsprozess" (Id = "medication" und status = "deny") vorliegt.

[<=]

### 3.13.1.12 Auswirkungen bei Widerspruch gegen die Nutzung des Medication Service durch eine spezifische LEI auf die Dokumente des Aktenkontos

Wird ein Widerspruch gegen die Nutzung des Medication Service durch eine spezifische LEI erklärt, verhindert der XDS Document Service, dass auf die Dokumente der Kategorie "emp" zugegriffen werden kann.

#### A\_26429 - XDS Document Service - Keine Operationen mit Dokumenten des Medikationsprozesses bei Widerspruch gegen die Nutzung des Medication Service durch eine spezifische LEI

Falls ein Widerspruch gegen die Nutzung des Medication Service durch eine spezifische LEI vorliegt, MUSS der XDS Document Service das Auslesen, Verändern, Einstellen und Löschen (CRUD) von Dokumenten des Ordners elektronischer Medikationsplan (codeSystem = "urn:oid:1.2.276.0.76.5.512"; code = "eMP") für diese LEI, ablehnen und die Operation mit dem Fehlercode ConsentDecisionViolation abbrechen.

[<=]

#### A\_26430 - XDS Document Service - Prüfung des Widerspruchs gegen die Nutzung des Medication Service durch eine spezifische LEI bei Suchanfrage

Falls ein Widerspruch gegen die Nutzung des Medication Service durch eine spezifische LEI vorliegt, MUSS der XDS Document Service bei einer Suchanfrage die Suchergebnismenge für diese LEI filtern und sicherstellen, dass die Suchergebnismenge keinerlei XDS-Metadaten von Dokumenten des Ordners elektronischer Medikationsplan (codeSystem = "urn:oid:1.2.276.0.76.5.512"; code = "eMP") enthält.

[<=]

### 3.13.1.13 Protokollierung von Zugriffen auf den XDS Document Service

#### A\_24715-01 - XDS Document Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den XDS Document Service

Der XDS Document Service MUSS für die Operationen

- ProvideAndRegisterDocumentSet-b,
- RetrieveDocumentSet,
- RemoveMetadata,
- RestrictedUpdateDocumentSet,
- RegistryStoredQuery (entfällt, wenn Nutzung durch den Versicherten erfolgt)

Protokolleinträge gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 36: XDS Document Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
-----------------	------	-------------



AuditEvent.type	"document"		
AuditEvent.action	C		Für ProvideAndRegisterDocumentSet-b ohne Replace Option
	U		Für ProvideAndRegisterDocumentSet-b mit Replace Option
	U		Für RestrictedUpdateDocumentSet
	R		Für RegistryStoredQuery
	R		Für RetrieveDocumentSet
	D		Für Zugriffe mit RemoveMetadata
AuditEvent.entity.description	<Operation>		ein Wert aus {ProvideAndRegisterDocumentSet-b, RetrieveDocumentSet, RemoveMetadata, RestrictedUpdateDocumentSet, RegistryStoredQuery}
Parameterwerte für die Operationen ProvideAndRegisterDocumentSet-b, RetrieveDocumentSet und RemoveMetadata			
AuditEvent.entity.name	<DocumentEntry.title>		wenn in der entity Struktur ein XSDDocument beschrieben wird
	<Folder.title>		wenn in der entity Struktur ein XDSFolder beschrieben wird
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	
	"DocumentFormatCode"	<DocumentEntry.formatCode>	wenn in der entity Struktur ein XSDDocument beschrieben wird. kodiert als Datentyp „Coded String“ gemäß [IHE-ITI- TF3]. Wenn es sich beim Wert von DocumentEntry.formatCode um den Code urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient (Code System 1.3.6.1.4.1.19376.1.2.3) handelt, MUSS stattdessen der Wert von DocumentEntry.mimeType hier eingetragen werden.
	"DocumentUnique"	<Document.uniqueId>	wenn in der entity Struktur ein

	ued"	d>	XSDDocument beschrieben wird
	"FolderTitle"	<Folder.title>	wenn in der entity Struktur ein XDSFolder beschrieben wird
	"FolderCodeList"	<Folder.codeList>	wenn in der entity Struktur ein XDSFolder beschrieben wird kodiert als Datentyp „Coded String“ gemäß [IHE-ITI-TF3] z.B. "pregnancy_childbirth^^^&1.2.276.0.76.5.512&ISO"
	"FolderEntryUID"	<Folder.entryUUID>	wenn in der entity Struktur ein XDSFolder beschrieben wird

**Parameterwerte für die Operation RegistryStoredQuery der Schnittstellen I\_Document\_Management und I\_Document\_Management\_Insurant (nur Vertreter)**

AuditEvent.entity.name	"AdhocQuery"		fester Wert
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"QueryId"	<Parameter Query ID>	Der Wert MUSS der Parameter Query ID gemäß [IHE-ITI-TF2]#3.18.4.1.2.4 und für das Aktensystem definierten Anfragetypen entsprechen.

**Parameterwerte für die Operation RestrictedUpdateDocumentSet**

Alle Metadaten, die **geändert** wurden, sind mit altem und neuem Wert mit den Parameternamen AuditEvent.entity.detail.**type** und **.value[x]** zu protokollieren. In A\_15083\* sind die Metadaten genannt, die geändert werden können. Der Parameter type ist ein Kompositum aus Objekt (Document) + Attribut in Groß/Kleinschreibung. Wird das geänderte Metadatum adressiert, wird noch der Präfix "prev" ergänzt.  
z.B. Metadatum: DocumentEntry.formatCode -> Parameter value**type**: DocumentFormatCode und prevDocumentFormatCode.  
Attributunterstrukturen werden ebenfalls in gemischter Groß/Kleinschreibung zusammengesetzt(z.B. author.Person -> AuthorPerson).

**[<=]**

*Hinweis: In der AuditEvent.entity Struktur sind Dokumente und/oder Folder zu berücksichtigen, die in der zu protokollierenden Operation referenziert werden.*

**A\_24925 - XDS Document Service - Protokolleinträge für Zugriffe gleicher Art**

Werden mehrere XDS Dokumente bzw Folder in der zu protokollierenden Operation referenziert und die Zugriffe sind gleicher Art (AuditEvent.action) KANN der XDS Document Service einen Protokolleintrag erzeugen, der mehreren AuditEvent.entity Strukturen enthält.**[<=]**

Das bedeutet, wenn in einer ProvideAndRegisterDocumentSet-b Operation zehn Dokumente eingestellt werden, kann für diesen Zugriff ein AuditEvent mit zehn Entity Strukturen erzeugt werden. Werden zehn Dokumente eingestellt und das zehnte

Dokument ersetzt ein bereits vorhandenes, kann in einem Protokolleintrag das Einstellen (Create) mit neun Entity Strukturen dokumentiert und muss in einem weiteren Protokolleintrag ein Ersetzen (Update) (zehnte Dokument) protokolliert werden.

#### **A\_25007 - XDS Document Service - Nicht zu protokollierende Zugriffe**

Werden mit der Operation RestrictedUpdateDocumentSet keine geänderten Metadaten eines referenzierten DocumentEntry gesendet, d.h. die gesendeten Metadateninhalte unterscheiden sich nicht von bereits persistierten Werten, DARF der XDS Document Service diesen Zugriff NICHT protokollieren. [≤]

### **3.13.1.14 Unterstützungsleistung für das ePA-FdV**

Der XDS Document Service akzeptiert aus Sicherheitsgründen nur bestimmte Dokumentenformate. Das schränkt auch das Format PDF auf bestimmte PDF/A-Varianten ein (siehe auch A\_25233\*). Daher müssen PDF-Dokumente des Versicherten unter Umständen vor dem Einstellen in die ePA konvertiert werden.

Um das ePA-FdV dabei zu entlasten und Komplexität aus dem ePA-FdV zu nehmen, wird eine Funktion angeboten, durch die ein PDF in ein PDF/A konvertiert werden kann. Das ePA-FdV muss aber berücksichtigen, dass die Konvertierung ggf. technisch nicht durchgeführt werden kann oder das Ergebnis der Konvertierung durch ein geändertes Layout ggf. nicht verwendbar ist.

#### **A\_25456 - XDS Document Service - Keine negativen Auswirkungen auf Folgekonvertierungen von PDF zu PDF/A**

Der XDS Document Service MUSS sicherstellen, dass eine Konvertierung eines PDF-Dokuments sich nicht schädlich auf folgende Konvertierungen auswirken kann. [≤]

Hinweis zu A\_25456\*: Die Anforderung soll erreichen, dass ein potentiell über ein PDF-Dokument eingebrachter Schadcode nach der Konvertierung gelöscht wird, z.B. durch Zurücksetzen der Sandbox oder der VAU-Instanz

#### **A\_25455 - XDS Document Service - Isolation der Konvertierung von PDF zu PDF/A**

Der XDS Document Service MUSS die Verarbeitung von PDF-Dokumenten, die im Rahmen der Konvertierung in ein PDF/A durchgeführt wird, in einer separaten VAU-Instanz durchführen, die ausschließlich eine Verbindung zu einem ePA-FdV besitzen darf. [≤]

#### **A\_25454 - XDS Document Service - Realisierung der Schnittstelle**

##### **I\_Tool\_Convert\_PDF\_Insurant**

Der XDS Document Service MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Tool\_Convert\_PDF\_Insurant gemäß [I\_Tool\_Convert\_PDF\_Insurant] umsetzen [≤]

#### **A\_26129 - ePA-Aktensystem - Rahmenbedingungen bei Nutzung einer Service-VAU für PDF-Konvertierung**

Falls das ePA-Aktensystem zur Umsetzung der Unterstützungsleistung für das ePA-FdV für die Konvertierung von PDF-Dokumenten in PDF/A-Dokumente eine Service-VAU verwendet ("PDF-VAU"), MUSS das ePA-Aktensystem sicherstellen, dass die vom ePA-FdV übermittelten PDF-Dokumente in der Aktenkontoverwaltungs-VAU ausschließlich weitergeleitet aber ansonsten nicht verarbeitet werden. Gleiches gilt für die von der Service-VAU an das ePA-FdV übermittelten konvertierten PDF/A-Dokumente. [≤]

#### **A\_26130 - ePA-Aktensystem - maximale Lebensdauer einer Service-VAU für PDF-Konvertierung**

Falls das ePA-Aktensystem zur Umsetzung der Unterstützungsleistung für das ePA-FdV für die Konvertierung von PDF-Dokumenten in PDF/A-Dokumente eine Service-VAU verwendet ("PDF-VAU"), MUSS das ePA-Aktensystem sicherstellen, dass die Lebensdauer einer solchen Service-VAU-Instanz maximal 12 Stunden beträgt. [≤]

#### **A\_26131 - ePA-Aktensystem - Keine Speicherung von in der Service-VAU für PDF-Konvertierung verarbeiteten Daten**

Falls das ePA-Aktensystem zur Umsetzung der Unterstützungsleistung für das ePA-FdV für die Konvertierung von PDF-Dokumenten in PDF/A-Dokumente eine Service-VAU verwendet ("PDF-VAU"), MUSS das ePA-Aktensystem sicherstellen, dass weder die vom ePA-FdV übermittelten und zu konvertierenden PDF-Dokumente noch die daraus konvertierten PDF/A-Dokumente von der "PDF-VAU" im ePA-Aktensystem gespeichert werden. [≤]

#### **A\_26121 - ePA-Aktensystem - Keine Verarbeitung von Geräteinformationen**

Falls das ePA-Aktensystem zur Umsetzung der Unterstützungsleistung für das ePA-FdV für die Konvertierung von PDF-Dokumenten in PDF/A-Dokumente eine Service-VAU verwendet ("PDF-VAU"), MUSS das ePA-Aktensystem sicherstellen, dass keine Geräteinformationen (Device Management) von Nutzern verarbeitet werden. [≤]

### **3.13.2 FHIR Data Services**

#### **3.13.2.1 Patient Information Service**

##### **A\_26252 - Anbieter ePA-Aktensystem - Realisierung der Schnittstelle des FHIR IG Patient Information Service**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS die Implementierungsvorgaben des FHIR Implementation Guide für den Patient Information Service [IG\_Patient\_Information\_Service] umsetzen. [≤]

##### **A\_26254 - Patient Information Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Patient Information Service**

Der Patient Information Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 37: Patient Information Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	U	Update
AuditEvent.entity.name	Patient	
AuditEvent.entity.description	operation:upsertPatient	

[≤]

#### **3.13.2.2 Medication Service**

##### **A\_26253 - Anbieter ePA-Aktensystem - Realisierung der Schnittstellen des FHIR IG Medication Service**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS die Implementierungsvorgaben des FHIR Implementation Guide für den Medication Service [IG\_Medication\_Service] umsetzen. [≤]

##### **A\_26317 - Medication Service - Erzeugung eines xHTML-Exports**

Der Medication Service MUSS gemäß den Vorgaben von [IG\_Medication\_Service] für die Generierung der Medikationsliste im xHTML-Format nach [XHTML] sicherstellen, dass kein ausführbarer Code im Export enthalten ist. [≤]

#### **A\_24820 - Medication Service - Ablehnung von Request bei vorliegendem Widerspruch**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID != oid\_erp-vau, oid\_versicherter mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthcareProcess") mit der Funktion ("medication") die Entscheidung ("deny") gesetzt ist. [≤]

#### **A\_25152 - Medication Service - Ablehnung neuer Daten bei vorliegendem Widerspruch**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID == oid\_erp-vau mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthcareProcess") mit der Funktion ("erp-submission") die Entscheidung ("deny") gesetzt ist. [≤]

#### **A\_25153 - Medication Service - Löschen der Daten des Medication Service**

Der Medication Service MUSS alle vorhandenen fachlichen Daten des Medication Service löschen, wenn im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthcareProcess") mit der Funktion ("erp-submission") die Entscheidung ("deny") gesetzt wird. [≤]

#### **A\_26399 - Medication Service - Ablehnung von Request bei vorliegendem Widerspruch**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID gemäß A\_26406-\* mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management die LEI der User Session in der User Specific Deny Policy des Medication Service enthalten ist. [≤]

#### **A\_24841-02 - Medication Service - Schemavalidierung**

Der Medication Service MUSS die im Body der HTTP-POST-Operation übertragenen Parameter gegen das jeweilige Schema der Operationsdefinition aus

- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/add-amts-allergies-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/add-amts-observation-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/add-medication-information-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/amts-observation-entered-in-error-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/cancel-dispensation-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/cancel-dispensation-erp-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/cancel-prescription-erp-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/get-medication-list-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/get-medication-plan-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/get-medication-plan-history-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/link-prescription-process-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/manage-amts-allergies-OP>

- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/manage-medicationstatement-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/manage-note-amts-observation-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/manage-medication-plan-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/medication-entered-in-error-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/provide-dispensation-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/provide-dispensation-erp-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/provide-medication-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/provide-medication-plan-note-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/provide-prescription-erp-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/remove-medication-plan-note-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/replace-medication-information-OP>
- <https://gematik.de/fhir/epa-medication/OperationDefinition/verify-medication-plan-OP>

prüfen und bei Nicht-Konformität das Ausführen der Operation mit dem HTTP Status Code 400 abbrechen, damit kein Schadcode und keine fachfremden Daten in den Medication Service hochgeladen werden.【<=】

#### **A\_24849-01 - Medication Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Medication Service**

Der Medication Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 38: Medication Service Protokollierung**

Strukturelement [AuditEvent.]	Operationen der Schnittstellen I_Medication_Service_FHIR und I_Medication_Service_eML_Render und FHIR Query API	Wert	Erläuterung
type		"rest"	
action	OperationId: providePrescription_MedicationSvc	"C"	Einstellen von Verschreibungsdaten
	OperationId: provideDispensation_MedicationSvc	"C"	Einstellen einer Medikamentenabgabe

OperationId: cancelPrescription_Medication Svc	"U"	Stornieren von Verschreibungsdat en
OperationId: cancelDispensation_Medicatio nSvc	"U"	Stornieren einer Medikamentenabg abe
OperationId: addAMTSAllergyl ntolerance_MedicationSvc	"C"	Einstellen von Allergie- oder Intoleranzinformat ionen im Rahmen von arzneimittelsicher heitsrelevanten Zusatzinformatio nen
OperationId: addAMTSObserv ation_MedicationSvc	"C"	Einstellen von arzneimittelsicher zeitsrelevanten Zusatzinformatio nen
OperationId: createMedicationStatement_ MedicationSvc	"C"	Einstellen von Medikamentenzus atzinformationen
OperationId: enteredInErrorMedication_Me dicationSvc	"U"	Markieren von Medikamentenzus atzinformationen als fehlerhaft
OperationId: cancelDispensationPS_Medica tionSvc	"U"	Stornieren einer Medikamentenabg abe
OperationId: getMedicationList_Medication Svc	"R"	Abruf der Medikationsliste
OperationId: getMedicationPlan_Medication Svc	"R"	Abruf des Medikationsplans
OperationId: getMedicationPlanHistory_Me dicationSvc	"R"	Medikationsplansh istorie
OperationId: linkPrescriptionProcess_Medic ationSvc	"U"	Verknüpfen von Verschreibungs- und Medikamentenabg



			abedaten
OperationId: manageAllergyIntolerance_MedicationSvc	"U"		Aktualisieren von Allergie- und Intoleranzinformationen
OperationId: updateMedicationStatement_MedicationSvc	"U"		Aktualisieren von Medikamentenzusatzinformationen
OperationId: manageNoteAMTSObservation_MedicationSvc	"U"		Aktualisierung von Beobachtungsdaten im Rahmen von arzneimittelsicherheitsrelevanten Zusatzinformationen
OperationId: manageMedicationPlan_MedicationSvc	"U"		Aktualisierung des Medikationsplans
OperationId: enteredInErrorMedication_MedicationSvc	"U"		Kennzeichnen eines hinterlegten Medikaments als fehlerhaft eingestellt
OperationId: provideDispensationPS_MedicationSvc	"C"		Einstellen von Medikamentenabgabe ohne Verschreibung
OperationId: provideMedication_MedicationSvc	"C"		Einstellen eines Medikaments
OperationId: provideMedicationPlanNote_MedicationSvc	"C"		Einstellen eines Medikationsplan-übergreifenden Hinweises
OperationId: removeMedicationPlanNote_MedicationSvc	"D"		Löschen eines Medikationsplan-übergreifenden Hinweises
OperationId: replaceMedicationInformation_MedicationSvc	"U"		Medikaments und ggf. dazugehöriger Medikamentenzusatzinformationen
OperationId: verifyMedicationPlan_MedicationSvc	"U"		Verifizieren des aktuellen Medikationsplans

OperationId: renderMedicationListToHTML_MedicationSvc	"R"	Abruf der Medikationsliste im HTML-Format
OperationId: renderMedicationListToPDF_MedicationSvc	"R"	Abruf der Medikationsliste im PDF-Format
OperationId: renderMedicationPlanToPDF_MedicationSvc	"R"	Abruf des Medikationsplans im PDF-Format
OperationId: listAllergyIntolerances_MedicationSvc	"R"	Abruf von Allergie- und Intoleranzinformationen
OperationId: listMedications_MedicationSvc	"R"	Abruf von Medikamenteninformationen
OperationId: listMedicationDispenses_MedicationSvc	"R"	Abruf von Medikamentenabgabeinformationen
OperationId: listMedicationRequests_MedicationSvc	"R"	Abruf von Verschreibungsinformationen
OperationId: listMedicationStatements_MedicationSvc	"R"	Abruf von Medikamentenzusatzinformationen
OperationId: listObservations_MedicationSvc	"R"	Abruf von Beobachtungsdaten im Rahmen von arzneimittelsicherheitsrelevanten Zusatzinformationen
OperationId: listOrganizations_MedicationSvc	"R"	Abruf von Organisationsinformationen
OperationId: listPractitioners_MedicationSvc	"R"	Abruf von Leistungserbringerinformationen
OperationId: listPractitionerRoles_MedicationSvc	"R"	Abruf von Leistungserbringerinformationen
FHIR Query API:	"R"	Suche über die FHIR Query API

entity.name		<ul style="list-style-type: none"> <li>"Medical Service" bei Operationen</li> <li>&lt;FHIR Resource Name&gt; bei FHIR Query API</li> </ul>	
<b>Nur, wenn nicht FHIR Query API:</b>			
entity.description		OperationId der ausgeführten Operation, z. B. "provideMedication_Medication Svc"	
entity.detail.type		"display-text"	
entity.detail.value[x]		Text der oben für die jeweilige OperationId angegebenen Erklärungsspalte, z. B. "Einstellen eines Medikaments"	
<b>Nur bei FHIR Query API:</b>			
entity.detail.type		"search-parameters"	
entity.detail.value[x]		<ResourceName>? parameter1=<value>¶meter2=<value>& ...mehr	Suchkriterien in URL-Query-Notation

Sofern ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF der Medication Service keinen Protokolleintrag erzeugen. [≤]

### 3.14 Audit Event Service

Ereignisse und Zugriffe auf die ePA eines Versicherten werden im ePA Aktensystem protokolliert. Die Protokollierung dient der Datenschutzkontrolle für den Versicherten. Der Audit Event Service ist ein FHIR Data Service und ermöglicht dem Versicherten, befugten Vertretern bzw. der Ombudsstelle den Zugriff auf diese Protokollinformationen.

#### A\_24704 - Audit Event Service - FHIR-Ressource AuditEvent

Der Audit Event Service MUSS die FHIR-Ressource AuditEvent gemäß der FHIR-Profilierung [gemSpec\_EPAAuditEvent] unterstützen. [≤]

In der Struktur eines Protokolleintrages (AuditEvents) sind folgende Zugriffsinformationen hinterlegt:

**Tabelle 39 : Inhaltliche Definitionen eines AuditEvent**

Information	Strukturelement
Wann ist der Zugriff erfolgt bzw. hat das Ereignis stattgefunden?	AuditEvent.recorded
Wer war der Akteur/Auslöser?	AuditEvent.agent
Welcher Art Service wurde angefragt?	AuditEvent.type
Worauf wurde zugegriffen?	AuditEvent.source
Welcher Art war der Zugriff?	AuditEvent.action
War der Zugriff erfolgreich?	AuditEvent.outcome
Informationen zu Daten/Dokumente/Objekte	AuditEvent.entity

Die spezifische Befüllung eines Audit Events gemäß A\_24704\* wird durch die jeweiligen Services vorgegeben. Allgemeine Elemente sind wie folgt zu befüllen:

#### **A\_25154-02 - ePA-Aktensystem - Befüllung der Elemente recorded, agent und source eines Audit Events**

Das ePA-Aktensystem MUSS die Audit Event Elemente AuditEvent.recorded, AuditEvent.agent und AuditEvent.source wie folgt befüllen.

**Tabelle 40 Befüllung AuditEvent**

Element [AuditEvent.]	Beschreibung	Beispiel
recorded	Systemzeit bei Erstellung des AuditEvents im Format YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ	"2025-01-15T14:52:04.928Z"
purposeOfEvent	Zweck(e) des protokollierten Ereignisses gemäß des zulässigen Value-Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent]. Nur zu belegen, wenn explizit bei entsprechender Protokollierungsanforderung gefordert.	
	system	Das verwendete Codesystem " <a href="https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-purpose-of-event-vs">https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-purpose-of-event-vs</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem "EXPORTFDZ"

	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Export für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit"
agent[client].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent].	
	system	Das verwendete Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM"	"http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM"
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "110150"	"110150"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "Application"	"Application"
agent[client].who.identifier.		Identifikation des Auslösers des Audit Events gemäß der zulässigen Value Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent]	
	system	Das verwendete Codesystem	"https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id"
	value	<Telematik-Id>	"1-883110000092404"
agent[client].	altId	<value> aus agent.who.identifier	"1-883110000092404"
agent[client].	name	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;display_name&gt; des auslösenden Akteurs aus dem ID-Token der UserSession</li> <li>"Elektronische Patientenakte Fachdienst für intern ausgelöste AuditEvents"</li> </ul>	1) "E-Rezept-Fachdienst" 2) "Elektronische Patientenakte Fachdienst" 3) "Portugal" (Beispiel EU-Zugriff)
agent[client].	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"	"false"

agent[user].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent].	
	system	Das verwendete Codesystem	" <a href="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RoleClass">http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RoleClass</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"PROV"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"healthcare provider"
agent[user].who.identifier.		Identifikation des Auslösers des Audit Events gemäß der zulässigen Value Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent]	
	system	Das verwendete Codesystem	"https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id"
	value	<Telematik-Id> oder <KVNR>	1) "2-121212121212121" 2) "Z123456789"
agent[user].	altId	<value> aus agent.who.identifier	1) "2-121212121212121" 2) "Z123456789"
agent[user].role.coding		Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: healthProfessionalRole.	
	system	Das verwendete Codesystem	"urn:oid:1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.2.2.2"
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"Resident Physician"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Resident Physician"
agent[user].extension		Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: healthcareFacilityType; extension mit url="https://gematik.de/fhir/dev-epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-type-extension">	

	system	Das verwendete Codesystem	"urn:oid:2.16.840.1.113883.2.9.6.2.7"
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"221"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Medical Doctors"
agent[user].	name	Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: <leiName> / <healthProfessionalName> Andernfalls: <display_name> des auslösenden Akteurs aus dem ID-Token der UserSession	EU-Zugriff: "Dr. Manuel Dos Santos / Clínica de Dos Santos" Andernfalls: "John Doe"
agent[user].	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"	false
agent[internal].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent].	
	system	Das verwendete Codesystem	"http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM"
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"110150"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Application"
agent[internal].	altId	Fest vorgegebener Wert "ePA"	"ePA"
agent[internal]	name	Fest vorgegebener Wert "ePA"	"ePA"
agent[internal].	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"	"false"
source		Informationen zum auslösenden Service des Aktensystems	
source.observer.	display	Fester Wert "Elektronische Patientenakte Fachdienst"	"Elektronische Patientenakte Fachdienst"
source.type.		Der auslösende Service	



		gemäß des zulässigen Value-Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent].	
	system	Das verwendete Codesystem	" <a href="https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs">https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"CDMGMT"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Consent Decision Management"

Hinweis:

agent[client]: Angaben zur Applikation, z. B. eRezept-Fachdienst, NCPeH

agent[user]: Angaben zu LEI oder Vertreter oder Versicherter

agent[internal]: Angaben zu systemeigenen Prozessen, z. B. Datenexport für das FDZ  
[<=]

#### **A\_24503 - ePA-Aktensystem - Aufbewahrungsdauer der Protokolleinträge**

Das ePa Aktensystem MUSS die zum Zwecke der Datenschutzkontrolle für den Versicherten erstellten

Protokolleinträge für drei Jahre aufbewahren. Danach sind sie vom Aktensystem automatisch zu löschen. [<=]

Die Protokolleinträge können durch den Versicherten oder durch einen befugten Vertreter mittels ePA-FdV eingesehen werden. Versicherte ohne ePA-FdV können bei ihrer zuständigen Ombudsstelle beantragen, die Protokolldaten zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Für eine Abfrage der Protokolleinträge als strukturierte Einträge nutzen ein ePA-FdV und die Ombudsstelle den Audit Event Service [IG\_Audit\_Event\_Service].

#### **A\_24714-01 - Audit Event Service - Realisierung der Query API: AuditEvent**

Der Audit Event Service MUSS die "Query API: AuditEvent" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Audit\_Event\_Service] umsetzen. [<=]

#### **A\_24750-02 - Audit Event Service - Realisierung der Render API: PDF Audit**

Der Audit Event Service MUSS die "Render API: PDF Audit" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Audit\_Event\_Service] umsetzen. [<=]

#### **A\_25172 - Audit Event Service - Speicherung der Protokolldaten**

Der Audit Event Service MUSS die Daten der Protokolleinträge im verschlüsselt im SecureDataStorage persistieren. [<=]

#### **A\_25018 - Audit Event Service - PAdES-Signatur in renderAuditEventsToPDF**

Der Audit Event Service MUSS bei der Operation renderAuditEventsToPDF beim Signieren eines Protokolls im PDF/A-Format eine PAdES-Signatur gemäß [PAdES-3] und [PAdES Baseline Profile] erstellen. Bei der Signaturerstellung ist das Attribut signing certificate reference gemäß den Vorgaben aus [PAdES-3] Kapitel 4.4.3 „Signing Certificate Reference Attribute“ anzulegen. [<=]

Durch die Baseline-Profilierung [PAdES Baseline Profile] wird festgelegt, wie der Signaturzeitpunkt, gemessen als Systemzeit des Aktensystems, in die Signatur eingebracht wird.

### **A\_24991 - Audit Event Service - Protokollierung von Zugriffen auf die Protokolldaten**

Der Audit Event Service MUSS für die Zugriffe der Ombudsstelle oder eines Vertreters auf die protokollierten Daten jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen.

**Tabelle 41: Audit Event Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		
AuditEvent.action	R		Read
AuditEvent.entity.name	"AuditEvent"		
AuditEvent.entity.description	Passend zur ausgeführten Operation ein Wert aus folgender Liste: <ul style="list-style-type: none"> <li>• listAuditEvents</li> <li>• getAuditEventById</li> <li>• renderAuditEventsToPDF</li> </ul>		
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	parameters	parameter1=<value>¶meter2=<value>& ...mehr	Nur bei getAuditEventList
	identifizier	<id> des AuditEvents	Nur bei getAuditEvent

[<=]

*Hinweis: Zugriffe des Versicherten auf die Protokolle des Aktenkontos werden nicht protokolliert.*

## **3.15 Information Service**

### **3.15.1 Information Service**

Der Information Service ist ohne die Nutzung eines VAU-Kanals nutzbar. Die über den Information Service genutzten Daten sind ausschließlich persistierte Daten des

Aktenkontos, die weder mit dem SecureAdminStorageKey noch mit dem SecureDataStorageKey gesichert sind.

Der Zugang erfolgt durch Nutzung der Schnittstelle I\_Information\_Service.

#### **A\_24344 - Information Service - Realisierung der Schnittstelle**

##### **I\_Information\_Service**

Der Information Service MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Information\_Service gemäß [I\_Information\_Service] umsetzen. [≤]

#### **A\_24345 - Information Service - Kein Zugriff auf verschlüsselte Daten des Aktenkontos**

Der Information Service DARF NICHT auf Daten zugreifen, die nicht explizit für die Verwendung durch den Informationsdienst bereitgestellt wurden. Dazu gehören insbesondere alle Daten des Aktenkontos, die mit den versichertenindividuellen Schlüsseln zur Daten- oder Befugnispersistierung (SecureDataStorageKey oder SecureAdminStorageKey) gesichert sind. [≤]

### **3.15.1.1 Informationen zu Widersprüchen (Consent Decisions)**

Die Widersprüche eines Versicherten gegen die Nutzung von Funktionen der elektronischen Patientenakte werden durch das Consent Decision Management gesichert administriert. Änderungen an den Widersprüchen erfolgen dort.

Der Information Service bietet für die Nutzergruppen der ePA eine einfache Abfragemöglichkeit der aktuell erteilten oder nicht erteilten Widersprüche auch ohne die Nutzung des Consent Decision Managements an. Liegt ein Widerspruch gegen die Nutzung einer Funktion vor, kann auf die Ausführung der zur Nutzung dieser Funktion notwendigen Aktionen mit der ePA eines Versicherten durch den Client verzichtet werden.

Für diese vereinfachte Abfragemöglichkeit der aktuellen Widersprüche verwendet der Information Service den durch das Consent Decision Management persistent übertragenen Zustand der Widersprüche ("Cache" des Zustands der Widersprüche). Berücksichtigt wird dabei die Widerspruchsinformation, für die eine vereinfachte Abfrage vorgesehen ist (Widersprüche der Klasse "Versorgungsprozess").

### **3.15.1.2 Informationen zur Anwenderperformance (UX Performance)**

Der Information Service stellt für die Umgebung der Leistungserbringer die Operation zur Sammlung der Messwerte zu den Anwendungsfällen der Nutzererfahrung zur Verfügung. Die Weiterverarbeitung der gesammelten Daten ist in 2.9- Performance aus Anwendersicht definiert und vorgegeben.

## **3.15.2 Information Service - Account**

Die Operationen der Information Service - Account werden für den Umzug eines existierenden Aktenkontos zu einem neuen Anbieter verwendet. Die Nutzung der Operationen erfolgt exklusiv durch die Aktensystembetreiber.

Die Verwendung der einzelnen Operationen erfolgt im Verbund mit den Operationen der Schnittstelle I\_Health\_Record\_Relocation\_Service für die Umsetzung der Anwendungsfälle eines automatischen Aktenkontoumzugs und sind in 3.2- Health Record Relocation Service erläutert.

#### **A\_24424 - Information Service Account - Realisierung der Schnittstelle**

##### **I\_Information\_Service\_Accounts**

Der Information Service MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Information\_Service\_Accounts gemäß [I\_Information\_Service\_Accounts] umsetzen. [≤]

**A\_24665 - Information Service Account - Nutzung beidseitig authentisiertes TLS**

Der Information Service MUSS sicherstellen, dass die Operationen der Schnittstelle `I_Information_Service_Accounts` ausschließlich unter Verwendung einer beidseitig authentisierten TLS-Verbindung zwischen den beteiligten Aktensystemen genutzt werden und die Operationen ansonsten abgebrochen und mit einer Fehlermeldung gemäß Vorgaben in `[I_Information_Service_Accounts]` beantwortet werden. [ $\leq$ ]

**A\_25054 - Information Service Account - Gegenseitige Authentisierung Aktensysteme**

Die Information Service Account Dienste der Aktensysteme MÜSSEN sich mit der TLS-Identität mit professionOID `oid_epa_mgmt` mittels des Zertifikats `C.FD-TLS-S` gegenseitig authentisieren.

[ $\leq$ ]

**A\_25053 - Information Service Account - Prüfung der TLS-Zertifikate**

Der Information Service Account MUSS bei der Authentifizierung eines jeweils anderen Aktensystems die Prüfung der verwendeten TLS-Zertifikate entsprechend `TUC_PKI_018` durchführen. Zur Prüfung des TLS-Zertifikats `C.FD-TLS-S` sind dabei die Parameter `PolicyList=oid_fd_tls_s`, `IntendedKeyUsage=digitalSignature`, `intendedExtendedKeyUsage=id-kp-serverAuth`, `OCSP-Graceperiod=60 Minuten`, `Offline-Modus=nein` zu verwenden. Zur Prüfung des TLS-Zertifikats `C.FD-TLS-C` sind dabei die Parameter `PolicyList=oid_fd_tls_c`, `IntendedKeyUsage=digitalSignature`, `intendedExtendedKeyUsage=id-kp-clientAuth`, `OCSP-Graceperiod=60 Minuten`, `Offline-Modus=nein` zu verwenden.

[ $\leq$ ]

### 3.16 Email Management

Das Email Management ermöglicht einem FdV-Nutzer die Verwaltung seiner E-Mail-Adresse und einem Kostenträger die Verwaltung von E-Mail-Adressen von Versicherten, die bei diesem Kostenträger versichert sind.

Die Schnittstelle zum Verwalten der E-Mail-Adressen durch den Kostenträger dient dem ausschließlichen Zweck des Einstellens, Lesens und der Änderung von E-Mail-Adressen auf Verlangen des Versicherten. Dies ermöglicht dem Kostenträger, seinen Versicherten die Wahrnehmung der datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte auf Berichtigung und Auskunft bzgl. der im Aktensystem verarbeiteten E-Mail-Adresse zu gewährleisten.

Für einen Versicherten kann nur genau eine E-Mail Adresse hinterlegt werden.

**A\_25435 - Email Management - Realisierung der Schnittstelle I\_Email\_Management**

Das Email Management MUSS die Operationen der Schnittstelle `I_Email_Management` gemäß `[I_Email_Management]` umsetzen. [ $\leq$ ]

**A\_25438 - Email Management - Beschränkung der Schnittstellenoperationen auf E-Mail-Adressen des FdV-Nutzers**

Das Email Management MUSS die Operationen der Schnittstelle `I_Email_Management` gemäß `[I_Email_Management]` auf die E-Mail-Adresse des aufrufenden Nutzers einschränken, sofern der Nutzer ein FdV-Nutzer ist. [ $\leq$ ]

**A\_26161 - Email Management - Nutzen von Email Management auch bei Widerspruch**

Das Email Management MUSS sicherstellen, dass das Email Management auch von Versicherten genutzt werden kann, die einem Aktenkonto widersprochen haben. [ $\leq$ ]

**A\_26162 - Email Management - Versicherte nutzen Email Management ausschließlich im Home-AS**

Das Email Management des ePA-Aktensystems MUSS sicherstellen, dass das Email Management ausschließlich von Versicherten genutzt werden kann, für die das ePA-Aktensystem das Home-AS ist. [≤]

Hinweis: Für das Email Management ist auch Anforderung A\_26154 umzusetzen.

**A\_25439 - Email Management - Kostenträger kann ausschließlich E-Mail-Adressen der eigenen Versicherten verwalten**

Das Email Management MUSS sicherstellen, dass ein Kostenträger mittels der Operationen der Schnittstelle I\_Email\_Management gemäß [I\_Email\_Management] ausschließlich E-Mail-Adressen von Versicherten verwalten kann, die beim Kostenträger versichert sind. [≤]

**A\_25440-01 - Email Management - Benachrichtigung bei Änderung der E-Mail-Adresse**

Falls eine E-Mail-Adresse a) ersetzt oder b) ergänzt wird, MUSS das Device Management bei a) eine E-Mail an die alte und die neue E-Mail-Adresse senden und bei b) eine E-Mail an die neue E-Mail-Adresse senden, in der bei a) über die Ersetzung bzw. bei b) die Ergänzung einer E-Mail-Adresse informiert wird. In der E-Mail MUSS darüber informiert werden, wann und ob der FdV-Nutzer selbst oder der Kostenträger die E-Mail ersetzt bzw. ergänzt hat. [≤]

**A\_25441 - Email Management - Information bzgl. der Ergänzung bei E-Mail-Adressen**

Das Email Management MUSS sicherstellen, dass der FdV-Nutzer für eine im Email Management hinterlegte E-Mail-Adresse erkennen kann, wann und von wem diese E-Mail-Adresse ergänzt wurde. [≤]

**A\_25968-01 - Email Management - Maximale Anzahl E-Mail-Adressen**

Das Email Management MUSS sicherstellen, dass für einen Nutzer maximal eine E-Mail-Adresse hinterlegt werden kann. [≤]

**A\_26163 - Email Management - Keine Persistierung einer im Rahmen der Vertretereinrichtung übergebenen E-Mail-Adresse**

Das Email Management MUSS sicherstellen, dass eine im Rahmen des Anwendungsfalls der Vertretereinrichtung vom Nutzer übermittelte E-Mail-Adresse nicht persistiert und spätestens bei Beendigung der User Session gelöscht wird. [≤]

**A\_26164 - Email Management - Keine Geräteregistrierung mit der im Rahmen der Vertretereinrichtung übergebenen E-Mail-Adresse**

Das Email Management MUSS sicherstellen, dass keine E-Mail-Adressen zur Übermittlung eines Geräteregistrierungscodes genutzt werden, die dem ePA-Aktensystem im Rahmen des Anwendungsfalls der Vertretereinrichtung übermittelt wurden. [≤]

Hinweis zu A\_26163 und A\_26164: Die im Rahmen des Anwendungsfalls der Vertretereinrichtung übermittelte E-Mail-Adresse wird ausschließlich zur Information des Vertreters über die Einrichtung der Vertretung genutzt (vgl. A\_24755-\*).

### 3.17 Zusätzliche Anforderungen an den Authorization Service

Der ePA Authorization Service wird sowohl für die Authentisierung der Versicherten über das FdV als auch für die Authentisierung von Leistungserbringern und Kostenträgern über deren Primärsystem benötigt. Ebenso muss die Zugriffsautorisierung für andere Fachdienste wie z.B. E-Rezept geprüft werden. Die Festlegungen für den Authorization Server finden sich in [gemSpec\_IDP\_FD]. Dieser Abschnitt des vorliegenden Dokuments enthält spezifische Anforderungen, die vom Authorization Service des Aktensystems zusätzlich umzusetzen sind.

**A\_24923 - Authorization Service - I\_Authorization\_Service**

Der Authorization Service MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Authorization\_Service implementieren gemäß [I\_Authorization\_Service].[<=]

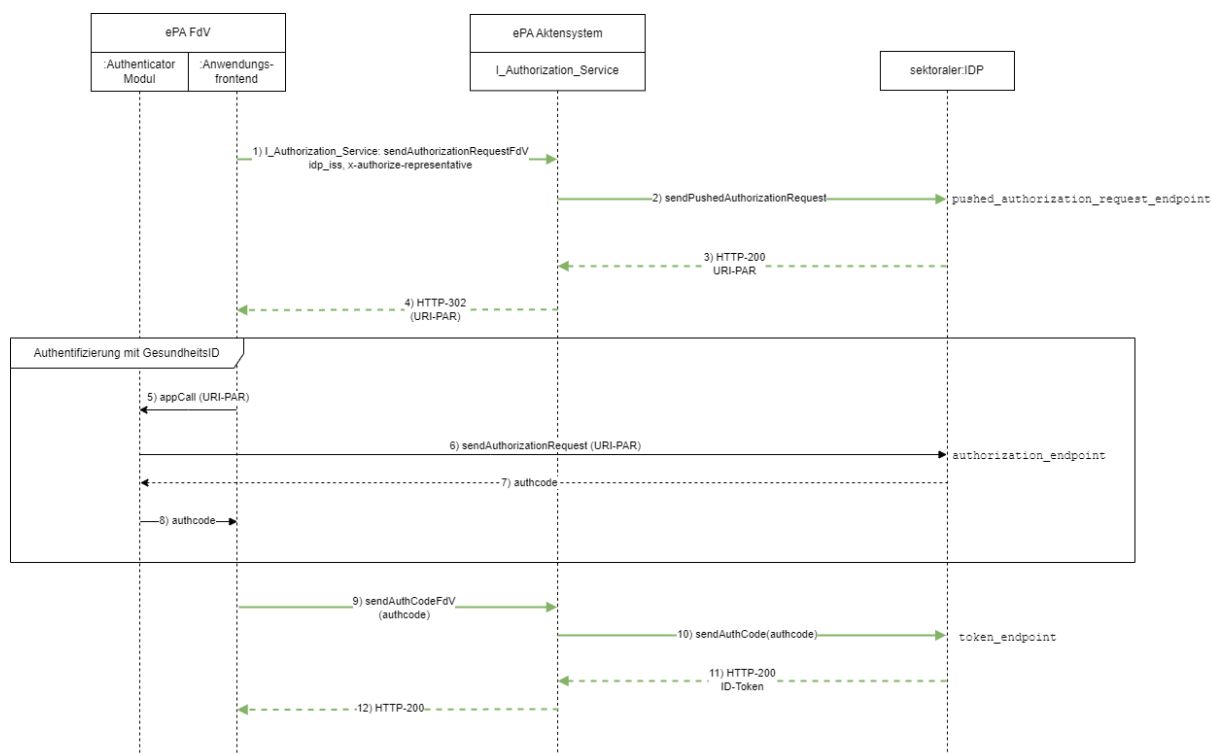
**A\_25283 - Authorization Service - Konvertieren von ID-Token**

Der Authorization Service MUSS sicherstellen, dass für ein nach erfolgreicher Authentifizierung des Nutzers vorliegendes ID-Token mittels Regel *rr0* gemäß *Tab\_AS\_Entitlement\_Registration\_Rules* ein HSM-ID-Token erstellt wird, bevor das ID-Token zeitlich ungültig ist.[<=]

**3.17.1 Anforderungen an den Authorization Service für die Authentisierung von Versicherten (FdV)**

Im Rahmen der Authentisierung des Versicherten erfolgt die Prüfung der Geräteregistrierung (Verifikation) direkt. Das Gerät muss dafür die Geräteparameter eines zuvor ausgeführten und bestätigten Registrierungsprozesses verwenden

Bisher nicht registrierte Geräte, bzw. Geräteparameter einer bisher nicht bestätigten Geräteregistrierung, können unter Verwendung des Device Management registriert, bzw. bestätigt werden (siehe Kapitel 3.12- Device Management).



**Abbildung 5: Ablauf der Authentifizierung von Versicherten über den sektoralen IDP**

**A\_25717-01 - Pushed Authorization-Request des IDP-Dienstes an sektorale Identity Provider**

Der ePA Authorization Service MUSS den Pushed Authorization Request (PAR) am durch den vom ePA-FdV übergebenen Parameter *idp-iss* adressierten sektoralen IDP gemäß [gemSpec\_IDP\_FD#AF\_10117] mit folgenden Parametern aufrufen:

Parameter	Wert	Anmerkung
-----------	------	-----------

scope	"openid urn:telematik:display_name urn:telematik:versicherter"	Notwendige Scopes für den Zugriff für die Autorisierung von Nutzern am ePA-Aktensystem
acr_values	"gematik-ehealth-loa-high"	Angefordertes Niveau der Nutzerauthentisierung
redirect_uri	<Location Authorization Service>/epa/authz/<version>/send_authcode_fdv	Diese URI muss unter dem claim redirect_uris im Entity Statement des Authorization Service enthalten sein.

[<=]

Hinweis 1: An die redirect\_uri im Pushed Authorization Request sendet der sektorale IDP den ausgestellten Authorization Code (siehe [gemSpec\_IDP\_Sek])

Hinweis 2: Der Redirectaufruf, der vom Authenticator Modul an die redirect\_uri ausgeführt wird, wird vom ePA-FdV über Plattformmechanismen (deeplink/universallink) gefangen und stellt selbst einen POST-Request an den Endpunkt des Authorization Service.

#### **A\_24878-01 - Authorization Service - Authentifizierung eines Versicherten am ePA-FdV des Vertreters**

Falls der Eingangsparameter x-authorize-representative=True der Operation I\_Authorization\_Service::sendAuthorizationRequestFdV gesetzt ist MUSS der Authorization Service im PAR als Parameter amr mit den Werten urn:telematik:auth:guest:eGK belegt sein, um sicherzustellen, dass sich der Nutzer nur über eGK+PIN authentisieren darf. [<=]

#### **A\_24937-01 - Authorization Service - Einschränkung bei Authentifizierung eines Versicherten am ePA-FdV des Vertreters**

Der Authorization Service MUSS sicherstellen, dass ein mit x-authorize-representative=True authentisierter Nutzer ausschließlich Zugriff auf das Entitlement Management erhält. [<=]

#### **A\_26159 - Authorization Service - Prüfen der Device Attestation**

Der Authorization Service MUSS sicherstellen, dass von einem anderen ePA-Aktensystem signierte Device Attestations ausschließlich akzeptiert werden, wenn

- die Device Attestation gemäß A\_25042-\* valide von einer Signaturidentität der VAU eines anderen ePA-Aktensystems signiert wurde,
- die KVNR in der Device Attestation mit der KVNR im ID-Token des angemeldeten Nutzers übereinstimmt,
- die Device Attestation zeitlich gültig ist.

[<=]

#### **A\_26160 - Authorization Service - Keine Persistierung der Device Attestation**

Der Authorization Service MUSS sicherstellen, dass die von einem anderen ePA-Aktensystem signierte Device Attestation und deren Inhalte spätestens bei Beendigung der User Session gelöscht und nicht persistiert werden. [<=]



**A\_25310-01 - Authorization Service - Einschränkung bei Authentifizierung mit einem unregistrierten Gerät**

Falls kein gültiger Nachweis einer Geräteregistrierung übergeben wird und der Nutzer nicht mit x-authorize-representative=True authentisiert wurde, MUSS der Authorization Service sicherstellen, dass der Nutzer ausschließlich Zugriff auf das Device Management erhält. [≤]

Hinweis:

Ein vollständiger Zugriff eines authentisierten Nutzers auf alle Dienste des Aktensystems kann nur mit einem Gerät erfolgen, dessen Geräteregistrierung bei der Authentifizierung des Nutzers erfolgreich verifiziert wurde.

Ein Nachweis einer Geräteregistrierung ist entweder DeviceID (deviceIdentifier und deviceToken), die für den Nutzer im Aktensystem bekannt sind oder die vom Client übergebene Device Attestation (deviceAttestation), die zuvor am Device Management des Home Aktensystems durch den Client abgerufen wurde.

**A\_24804-01 - Authorization Service - Prüfung auf registriertes Gerät**

Falls es sich nicht um eine Authentifizierung eines Versicherten am ePA-FdV des Vertreters handelt und im Operationsaufruf

I\_Authorization\_Service::sendAuthCodeFdV eine DeviceID (deviceIdentifier und deviceToken) übermittelt wird, MUSS der Authorization Service bei der Authentifizierung eines Versicherten prüfen, ob die übergebene DeviceID auf den authentifizierten Nutzer registriert und bestätigt ist und übereinstimmt. [≤]

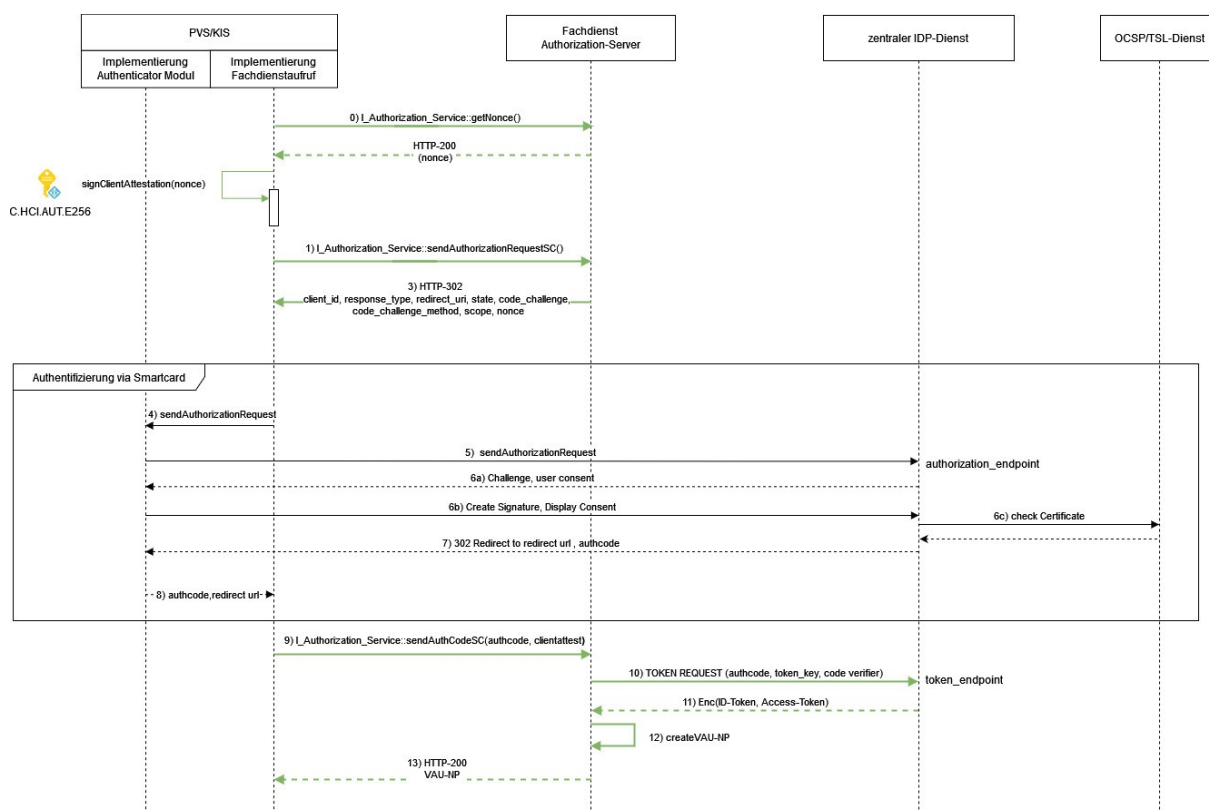
**A\_24914-03 - Authorization Service - Prüfung auf registriertes Gerät - kein registriertes Gerät**

Falls kein gültiger Nachweis einer Geräteregistrierung übergeben wurde, MUSS der Authorization Service die Operation sendAuthCodeFdV mit einer Fehlermeldung abbrechen und die User Session beenden. [≤]

**A\_24915-01 - Authorization Service - Prüfung auf registriertes Gerät - registriertes Gerät nicht bestätigt**

Falls als Nachweis einer Geräteregistrierung eine DeviceID (deviceIdentifier und deviceToken) einer unbestätigten Geräteregistrierung übergeben wurde (status == 'pending'), MUSS der Authorization Service die Operation sendAuthCodeFdV mit einer Fehlermeldung abbrechen und die User Session beenden. [≤]

### 3.17.2 Anforderungen an den Authorization Service für Authentisierung mit SMC-B



**Abbildung 6: Ablauf der Authentifizierung einer LEI über den Smartcard IDP**

**A\_24717 - Authorization Service: IDToken vom IDP-Dienst nur mit Client-Attestation nutzbar**

Der Authorization Service MUSS sicherstellen, dass ein vom IDP-Dienst abgerufenes ID-Token für Nutzer "TelematikID\_X" nur dann akzeptiert wird, falls im Authorization Service auch eine Client-Attestation vom Nutzer "TelematikID X" vorliegt. [ $\leq$ ]

## A\_24718 - Authorization Service: Client-Attestation nur einmal nutzbar (Replay Angriffe)

Der Authorization Service MUSS sicherstellen, dass eine Client-Attestation eines Nutzers im Authorization Service mit dem ID-Token nur einmalig für die Aktivierung einer User Session verwendet wird. [<=]

## A 25444-01 - Authorization Service - JWT Client Attestation

Der Authorization Service MUSS bei der Authentifizierung einer Leistungserbringerinstitution prüfen, dass das übermittelte JWT der Client Attesttierung mindestens die folgenden Inhalte aufweist.

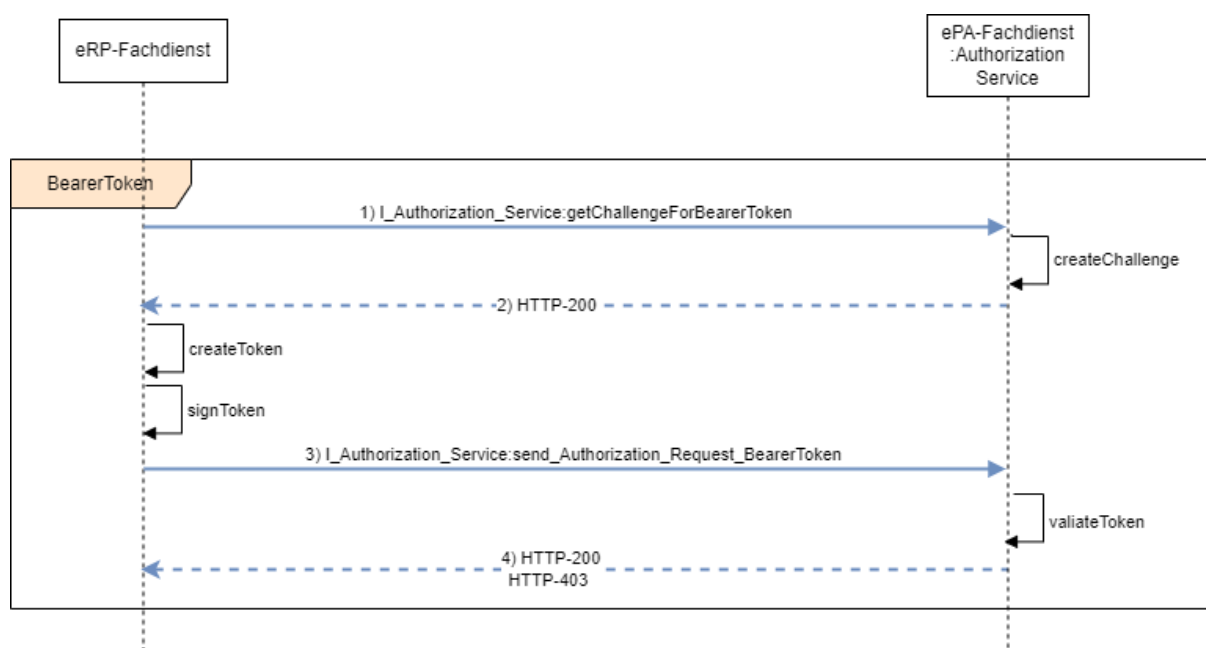
Part	Claim Name	Claim	Anmerkung
------	------------	-------	-----------

Protected Header			
	"typ"	"JWT"	
	"alg"	"ES256" oder "PS256"	
	"x5c"	Signaturzertifikat C.HCI.AUT	
Payload			
	"iat"	Zeitstempel Ausgabezeitpunkt	Beispiel: "1705674544"
	"exp"	Verfalldatum, = "iat" + 20 min	Beispiel: "1705675744"
	"nonce"	Nonce aus einer getNonce Operation	siehe [I_Authorization_Service]

[<=]

Für das Signaturzertifikat zu "x5c" (AUT-Zertifikat der SMC-B) gilt: Basiert der öffentlichen Schlüssel auf der ECC-Kurve brainpoolP256r, so gilt der Wert "ES256" (Parameters "alg") ebenfalls für diese Kurve und nicht nur für die ECC-Kurve P-256. Die Signatur und Kodierung des JWT ist gemäß [RFC7515] zu erstellen.

### 3.17.3 Anforderungen an den Authorization Service für die Authentisierung des E-Rezept-Fachdienstes



**Abbildung 7: Ablauf der Authentisierung des E-Rezept-Fachdienstes**

### A\_25165-03 - Authorization Service: JWT Bearer-Token des E-Rezept-Fachdienstes

Das Authorization Service MUSS sicherstellen, dass die Authentifizierung des E-Rezept-Fachdienstes über die Schnittstelle `I_Authorization_Service` durch Verwendung eines gültig signierten JWT Bearer Token mit den dargestellten Mindest-Inhalten und Prüfung durch Regel 'rr0' des Befugnisverifikations-Moduls erfolgt. Die Claims in 'Payload' MÜSSEN dazu die Vorgaben aus [gemSpec\_Krypt], A\_24658\* befolgen.

Part	Claim Name	Claim	Anmerkung
Protected Header			
	"typ"	"JWT"	
	"alg"	"ES256"	
	"x5c"	Signaturzertifikat C.FD.AUT	
Payload			
	"type"	"ePA-Authentisierung über PKI"	fester Wert
	"iat"	Zeitstempel Ausgabezeitpunkt	Beispiel: "1705674544"
	"challenge"	Frischeparameter (freshness parameter)	siehe [gemSpec_Krypt]
	"sub"	Telematik-ID des E-Rezept-Fachdienstes	

#### [<=]

Das Signaturzertifikat zu "x5c" (AUT-Zertifikat der E-Rezept-VAU) kommt aus der Komponenten-PKI der TI. Basiert der öffentlichen Schlüssel auf der ECC-Kurve brainpoolP256r, so gilt der Wert "ES256" (Parameters "alg") ebenfalls für diese Kurve und nicht nur für die ECC-Kurve P-256. Die Signatur und Kodierung des JWT ist gemäß [RFC7515] zu erstellen.

## 3.18 Anbindung Verzeichnisdienst FHIR-Directory

### A\_25176 - ePA-Aktensystem - Anbindung Verzeichnisdienst FHIR-Directory

Das ePA-Aktensystem MUSS bei der Suche des Versicherten nach Einträgen im Verzeichnisdienst FHIR-Directory und bei der initialen Anlage einer Akte den Anwendungsfall "AF\_10219\* - Versicherter sucht Einträge im FHIR-Directory" gemäß [gemSpec\_VZD\_FHIR\_Directory] als Fachdienst unterstützen und dabei für die Client Anfrage von `search-access_token` die Operation `getFHIRVZDtoken` gemäß [I\_Authorization\_Service.yaml] bereitstellen. [<=]

## 3.19 Access Gateway

Das Access Gateway ermöglicht den Versicherten bzw. deren berechtigten Vertretern den Zugang zum zugehörigen Aktensystem über das Internet. Auf der einen Seite dient es der Abschottung des ePA-Aktensystems in Richtung Internet, auf der anderen Seite regelt es den kontrollierten Zugriff der Versicherten auf das Aktensystem mit seinen funktionalen Komponenten.

### 3.19.1 Paketfilter

#### 3.19.1.1 Funktion

Der Paketfilter stellt die Anbindung des ePA-Aktensystems an das Internet her und gewährleistet die Abschottung des ePA-Aktensystems in Richtung Internet.

##### **A\_14017 - Access Gateway, Sicherung zum Transportnetz Internet durch Paketfilter**

Das ePA-Aktensystem MUSS zum Transportnetz Internet durch einen Paketfilter (ACL) gesichert werden, welcher ausschließlich die erforderlichen Protokolle weiterleitet. Der Paketfilter der Komponente Access Gateway MUSS frei konfigurierbar sein auf der Grundlage von Informationen aus OSI-Layer 3 und 4, das heißt Quell- und Zieladresse, IP-Protokoll sowie Quell- und Zielport. [≤]

##### **A\_14018 - Access Gateway, Platzierung des Paketfilters Internet**

Der Paketfilter der Komponente Access Gateway, zum Schutz in Richtung Transportnetz Internet, DARF NICHT auf den anderen, zum Access Gateway gehörenden, physischen Komponenten implementiert werden. [≤]

##### **A\_14019-02 - Access Gateway, Richtlinien für den Paketfilter zum Internet**

Der Paketfilter der Komponente Access Gateway MUSS die Weiterleitung von IP-Paketen an der Schnittstelle zum Internet auf die nachfolgenden Protokolle beschränken:

1. HTTPS, und
2. OCSP-Zugriffe für das OCSP-Stapling (vgl. Hinweis nach A\_14019-02), ggf. notwendige DNS Anfragen (und Antworten).

Ein Verbindungsaufbau aus dem ePA-Aktensystem über das Access Gateway in Richtung Internet MUSS unterbunden werden, mit Ausnahme der Verbindungen aus Punkt 2. [≤]

*Hinweis zu A\_14019-02: Der Aktensystem-Anbieter muss für seine HTTPS-Schnittstelle ein TLS-Zertifikat von einem durch das CAB-Forum zulässigen TSP erwerben (dessen CA-Zertifikate also über einen aktuellen Webbrowser prüfbar ist, vgl. A\_14776). Für dieses TLS-Zertifikat fragt das Access Gateway (die HTTPS-Schnittstelle ist Teil davon) regelmäßig für das OCSP-Stapling (vgl. [gemSpec\_Krypt#A\_24913-\*) den OCSP-Responder des TSP nach dem Sperrstatus des TLS-Zertifikats. Als Antwort erhält das Access Gateway eine OCSP-Response. Diese wird nach A\_19126 geprüft und anschließend von der HTTPS-Schnittstelle verwendet (vgl. <https://tools.ietf.org/html/rfc6066#section-8> und bspw. [http://nginx.org/en/docs/http/ngx\\_http\\_ssl\\_module.html#ssl\\_stapling](http://nginx.org/en/docs/http/ngx_http_ssl_module.html#ssl_stapling) ).*

Um dies zu ermöglichen, muss der Paketfilter entsprechende stateful-Firewall-Regeln gemäß A\_14019-\* und A\_19126 definieren.

##### **A\_19126-02 - Access Gateway, OCSP-Status für das OCSP-Stapling**

Der Paketfilter der Komponente Access Gateway MUSS bezüglich des OCSP-Stapling (vgl. A\_24913-\*) folgende Vorgaben umsetzen:

1. Für das vom Aktensystem-Anbieter erworbene TLS-Zertifikat (vgl. Hinweis zu A\_14019-01) MUSS die Komponente initial die IP-Adresse (ggf. die IP-Adressen) des entsprechenden OCSP-Responser ermitteln.
2. Diese IP-Adresse(n) MÜSSEN gemäß A\_14019-01 per stateful-Firewalling Verbindungen von der HTTPS-Schnittstelle an den OCSP-Responder erlaubt werden.
3. Gemäß OCSP-Stapling ( <https://tools.ietf.org/html/rfc6066#section-8> ) MUSS die Komponente regelmäßig eine OCSP-Response vom entsprechenden OCSP-Responder beziehen (Die Regelmäßigkeit wird vom zertifikatsausgebenden TSP und der Gültigkeitsdauer dessen OCSP-Responses bestimmt).
4. Die OCSP-Responses MÜSSEN von der Komponente geprüft werden (Signaturprüfung, CertID in der OCSP-Response passt zum angefragten Zertifikat). Falls eine der Prüfung ein nicht-positives Ergebnis liefert, so MUSS die erhaltene OCSP-Response verworfen werden.
5. Sollte die letzte in der Komponente vorhandene OCSP-Response zeitlich nicht mehr gültig sein (bspw. der OCSP-Responder im Internet war länger nicht erreichbar), so MUSS diese OCSP-Response verworfen werden und ein von einem Klienten (ePA FdV) initiiertes TLS-Verbindungsaufbau der HTTPS-Schnittstelle ohne OCSP-Stapling durchgeführt werden.

[<=]

#### **A\_14776 - Access Gateway, Richtlinien zum TLS-Verbindungsaufbau**

Die Komponente Access Gateway MUSS sich beim TLS-Verbindungsaufbau gegenüber dem Client mit einem Extended Validation TLS-Zertifikat eines Herausgebers gemäß [CAB Forum] authentisieren. Das Zertifikat MUSS an die Schnittstelle der Proxy-Komponente gebunden werden.[<=]

### **3.19.1.2 Redundanz**

Die Anforderungen zur Verfügbarkeit ergeben sich aus [gemSpec\_Perf#3.18.1.3]. Die Verfügbarkeit wird hergestellt durch Anzahl, Verteilung und Konfiguration der Access Gateways.

Die Auswahl der Access Gateways wird durch das ePA-Frontend des Versicherten aus einer durch DNS übermittelten Liste vorgenommen. Auf die Auswahl des Access Gateways kann der Anbieter des ePA-Aktensystems durch die Konfiguration und Anpassung der DNS-Einträge Einfluss nehmen. Die Verfügbarkeit ist hergestellt, wenn jeder Versicherte mit existierendem Konto beim Anbieter des ePA-Aktensystems oder dessen berechtigter Vertreter die Möglichkeit zum Verbindungsaufbau hat.

Eine hardwaretechnische Hochverfügbarkeit der einzelnen Access Gateways ist über grundlegende Maßnahmen, wie redundante Netzteile hinaus nicht erforderlich. Es steht dem Anbieter jedoch frei, zur Sicherstellung der Verfügbarkeitsanforderungen technische Lösungen, wie z. B. Load-Balancer und Stateful Failover innerhalb von Clustern einzusetzen, so dass jedes einzelne Access Gateway im Ergebnis eine höhere Verfügbarkeit oder Leistungsfähigkeit besitzt.

#### **A\_14026 - Access Gateway, Redundanz der Paketfilter im Access Gateway**

Die Komponente Access Gateway MUSS sicherstellen, dass bei Ausfall eines von mehreren Paketfiltern die verbleibenden Paketfilter in demselben Standort den Datenverkehr aller Mandanten des ausgefallenen Paketfilters zusätzlich übernehmen können.[<=]

### **3.19.1.3 Konfiguration**

#### **A\_14030 - Access Gateway, Verhalten des Access Gateways bei Vollauslastung**

Die Komponente Access Gateway MUSS den Paketfilter Internet so konfigurieren, dass bei Vollaustlastung der Systemressourcen im ePA-Aktensystem keine weiteren Verbindungen angenommen werden.【<=】

Durch die Zurückweisung von Verbindungen wird sichergestellt, dass das ePA-Frontend des Versicherten einen Verbindungsaufbau mit einem anderen Access Gateway des jeweiligen ePA-Aktensystems versucht, bei dem die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen.

### 3.19.1.4 Adressierung

#### 3.19.1.4.1 Access Gateway zum Transportnetz Internet

##### **A\_14031 - Access Gateway, IPv4-Adressierung der Internetschnittstellen des Access Gateways**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS jedem Access Gateway genau eine öffentliche IPv4-Adresse zuweisen. Diese Adresse MUSS auf der physischen Schnittstelle zum Internet konfiguriert werden. Die öffentlichen IP-Adressen des Access Gateways MÜSSEN vom Anbieter des ePA-Aktensystems zur Verfügung gestellt werden.【<=】

##### **A\_14032 - Access Gateway, IPv6-Adressierung der Internetschnittstellen des Access Gateways**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems SOLL jedem Access Gateway eine IPv6-Adresse zuweisen. Diese Adresse MUSS auf der physischen Schnittstelle zum Internet konfiguriert werden. Die öffentliche IPv6-Adresse MUSS vom Anbieter des Access Gateways zur Verfügung gestellt werden.【<=】

#### 3.19.1.4.2 ePA-Aktensystem zum Zentralen Netz

Die Adressen des ePA-Aktensystems am Übergang zur TI werden vom Anbieter des Zentralen Netzes aus dem Adressblock TI\_Zentral zugewiesen.

### 3.19.2 Proxy für das VAU-Protokoll

Das Access Gateway leitet Anfragen vom ePA-FdV über den VAU-Kanal an die zuständige VAU-Instanz weiter, damit diese dort in der User Session des Versicherten verarbeitet werden können.

##### **A\_24331 - Access Gateway - Data Proxy**

Das Access Gateway MUSS die VAU-Protokoll-Kommunikation des ePA-Frontend des Versicherten an die zuständige VAU-Instanz weiterleiten.【<=】

### 3.19.3 Proxy Schlüsselgenerierungsdienst

Zur Nutzung der in [gemSpec\_SGD\_ePA] beschriebenen Schlüsselableitungsfunktionalität für den Schutz von Akten- und Kontextschlüssel einer ePA werden Aufrufe zu den Schlüsselgenerierungsdiensten SGD 1 und SGD 2 über den "Proxy Schlüsselgenerierungsdienst" ermöglicht.

Der Proxy SGD stellt sicher, dass ein ePA-FdV Aufrufe an den SGD 1 und SGD 2 durchführen kann.

Die Information, auf welche Anfragen (Pfade) des ePA-FdV der Proxy SGD aktiv wird ("/SGD1" für den SGD 1 und "/SGD2" für den SGD 2), sind in [gemSpec\_SGD\_ePA#2.2 Tabelle 2] angegeben.

##### **A\_17495 - Access Gateway, Zugriff auf den Schlüsselgenerierungsdienst**



Der Proxy Schlüsselgenerierungsdienst der Komponente Access Gateway MUSS sicherstellen, dass das ePA-FdV auch ohne Authentisierung und Autorisierung Zugriff auf den SGD 1 und den SGD 2 erhält.

[<=]

### 3.19.4 Tracing in Nichtproduktivumgebungen

Für die Fehlersuche - insbesondere bei IOP-Problemen zwischen Produkten verschiedener Hersteller in einer fortgeschrittenen Entwicklungsphase - hat es sich als notwendig erwiesen, dass ein Fehlersuchender den Klartext der Kommunikation zwischen ePA-Client und VAU-Instanz mitlesen kann. (vgl. auch 2.5- Tracing in Nichtproduktivumgebungen )

Das Access Gateway stellt Informationen über die aktuell verfügbaren Sensorpunkte im AS bereit. Weiterhin exponiert das Access Gateway die Daten der Sensorpunkte über TCP (i. S. v. nicht TLS-gesichert) bspw. über Port 8001,...,8009. Die dort von den Sensorpunkten ge-streamten Daten sind nur Testdaten, also keine Echtdaten, d. h. sie haben keinen Schutzbedarf bezüglich Vertraulichkeit. Um die exponierten Sensordaten-Punkte vor DoS-Angriffen zu schützen, erlaubt das Access Gateway im Fall der Fälle die TCP-Ports auf IP-Layer über Firewall-Regeln abzusichern.

#### A\_21890-01 - Access Gateway, Sensorpunkt für Nichtproduktivumgebungen

Die Komponente Access Gateway MUSS genau in Nichtproduktivumgebungen:

- die Daten der Sensorpunkte des Aktensystems auf TCP-Ports (bspw. ab Port 8000) öffentlich (ggf. auch ohne TLS-Sicherung) im Internet zur Verfügung stellen, indem die aktuell an den Sensorpunkten auflaufenden Daten auf dem TCP-Port am Access Gateway öffentlich gestreamt werden.
- die Möglichkeit bieten, den Zugriff auf diese TCP-Ports durch Firewall-Einstellungen auf IP-Layer zu beschränken.

Weiterhin MUSS das Access Gateway über die URL /tracingpoints Informationen über die aktuell im AS verfügbaren und damit auch im Access Gateway öffentlich exponierten Sensorpunkt-Daten als JSON-Array (=> Response-Type 'application/json') der folgenden Form bereitstellen:

```
[
  { "name" : "zentraler Tigerproxy",
    "port" : 8001,
    "DoS-protection-type" : „secret_url“
    "DoS-protection-port" : „udp/46789“
  },
  { "name" : "Extra Sensor VAU RZ2/B1/R1",
    "port" : 8002,
    "DoS-protection-type" : „ssh_tunnel“
    "DoS-protection-port" : „tcp/46790“
  }, ...
]
```

Sollten keine Sensorpunkte aktuell im AS aktiviert sein (bspw. bei Lasttests) so ist das Array leer: [ ].

Sollte es keinen optionalen DoS-Schutzmechanismus gemäß A\_22582-\* geben, so fallen die DoS-\* Attribute in der o. g. Datenstruktur weg (sind nicht existent).

Die einzelnen Felder des Arrays sind associative array (oder auch maps oder dictionaries genannt). Diese KÖNNEN neben "name" und "port" beliebige vom AS definierbare, weitere key-value-Paare enthalten. Der Eintrag "port" gibt an, an welchem öffentlich erreichbaren TCP-Port des Access Gateway die Sensordaten des entsprechenden Sensors abrufbar sind (gestreamt werden).

[<=]

*Hinweis zu A\_21890-\*: Die semistatische JSON-Datei, welche ein Client unter dem Pfad „/tracingpoints“ erhalten kann, ist eine einfache Form von Service-Discovery. Damit kann ein Client (Fehlersuchende(r)) erfahren, welche Tracing-Quellen es aktuell im AS gibt i. S. v. welche Tracing-Quellen ein Client zur Fehlersuche aktuell verwenden kann.*

#### **A\_22582 - Tracing in Nichtproduktivumgebungen, DoS-Schutz**

Die Komponente Access Gateway KANN Sicherheitsmechanismen bereitstellen und aktivieren, die es genau in Nichtproduktivumgebungen ermöglichen, temporär, automatisiert und nur nach erfolgreicher Authentifizierung die TCP-Ports für das Streaming der Sensorpunkte für Clients nach A\_21890-\* freizuschalten. [≤]

*Hinweis zu A\_22582-\*: In den Nichtproduktivumgebungen darf es keine Echtdaten geben. Es dürfen sich dort nur Daten befinden, deren Schutzbedarf bezüglich Vertraulichkeit niedrig ist. Der optionale Schutzmechanismus nach A\_22582-\* braucht nur einen einfachen DoS-Schutz leisten gegen einen Angreifer mit niedrigen Angriffspotential. Der Anbieter ist, sofern er einen solchen Mechanismus einsetzen möchte, frei, dafür den Mechanismus selbst zu wählen. Er wählt dann bei "DoS-protection-type" (vgl. A\_21890-\*) einen selbstdefinierten (möglichst sprechenden) Namen.*

Beispiele für Umsetzungsmöglichkeiten:

1. Es gibt im Access Gateway eine geheime URL (bspw. /tracing/964b059de83d20581f43dd1b867d740c). Ein Client kennt das Geheimnis und ruft diese URL auf. Daraufhin wird im Access Gateway für die IP-Adresse des Clients die Tracing-Quelle im Access Gateway frei geschaltet (TCP-Port 8000, ...).
2. Die gematik stellt eine Beispielimplementierung zur Verfügung. Dort gibt es einen UDP-Server (Access Gateway) und einen UDP-Client (Fehlersuchende), die beide ein gemeinsames HMAC-Geheimnis teilen. Wenn der Client die aktuelle Zeit und dessen IP-Adresse per HMAC authentisiert dem UDP-Server sendet, so schaltet der UDP-Server nach erfolgreicher Prüfung des HMACs den entsprechenden TCP-Port für die authentifizierte IP-Adresse des Clients frei.
3. Auf dem Access Gateway läuft ein SSH-Daemon. Der öffentliche Authentisierungsschlüssel eines Clients ist dort als gültiger Nutzer konfiguriert (Login-Shell: /bin/false). Die Tracing-Quellen im Access Gateway sind so konfiguriert, dass sie nur mittels authentisierten SSH-Port-Forwarding (<https://www.ssh.com/academy/ssh/tunneling/example>) erreichbar sind.

### **3.19.5 Übergreifende Festlegungen**

#### **A\_14249 - Komponente Access Gateway - Separierung der Schnittstellen für verschiedene Umgebungen**

Die Komponente Access Gateway MUSS die Bereitstellung von Schnittstellen für die Nutzung durch benachbarte Komponenten und Produkttypen aus verschiedenen Umgebungen der TI (RU/TU, PU) sicherstellen und voneinander separieren. [≤]

#### **A\_14034 - Access Gateway, Übergang des ePA-Aktensystems zur TI**

Die Komponente Access Gateway MUSS sicherstellen, dass der Zugriff auf Dienste der TI ausschließlich über einen Sicheren Zentralen Zugangspunkt (SZZP) erfolgt. [≤]

#### **A\_14036 - Access Gateway, Synchronisierung der Komponenten mit den Stratum-1-NTP-Servern der TI**

Die Komponente Access Gateway MUSS alle Komponenten seines Access Gateways mit den Stratum-1-NTP-Servern der TI synchronisieren. [≤]

#### **A\_13879 - Access Gateway, Serverseitige Authentisierung**

Die Komponente Access Gateway MUSS sich gegenüber dem ePA-Frontend des Versicherten beim Aufbau der TLS-Session durch sein ExtendedValidation-Zertifikat authentisieren. Die Beschaffung des Zertifikats erfolgt durch den Anbieter über eine öffentliche CA. [≤]

#### **A\_14033 - Access Gateway, TLS Verschlüsselung**

Die Komponente Access Gateway MUSS sicherstellen, dass jede Kommunikation mit dem ePA-Frontend des Versicherten TLS verschlüsselt erfolgt. [≤]

Die Verwendung der SoapAction ermöglicht einer Reverse-Proxy-Komponente innerhalb des Access Gateways, die Nachrichten zu verarbeiten, ohne die http-Payload zu untersuchen.

#### **A\_13876 - Access Gateway, Kein direkter Zugriff auf Dienste der zentralen TI-Plattform**

Die Komponente Access Gateway MUSS einen direkten Zugriff aus dem Internet auf Dienste der zentralen TI-Plattform verhindern. [≤]

#### **A\_14016 - Access Gateway , Schutz vor Angriffen aus dem Internet**

Die Komponente Access Gateway MUSS für alle vom Internet erreichbaren Schnittstellen Maßnahmen zum Schutz vor DoS-Angriffen auf Anwendungsebene treffen. Weitere Angriffe auf Anwendungsebene MÜSSEN mindestens durch Einsatz geeigneter IDS/IPS Lösungen verhindert werden. [≤]

#### **A\_15196 - Access Gateway, Schutz vor volumetrischen DoS-Angriffen**

Die Komponente Access Gateway MUSS bei Beauftragung eines qualifizierten Dienstleisters zum Schutz vor volumetrischen DoS-Angriffen Kriterien des BSI zur Auswahl qualifizierter Dienstleister umsetzen. [≤]

Als Maßnahme gegen volumetrische Denial-of-Service-Angriffe wird die Verwendung von DNS- oder BGP-Routing-Diensten empfohlen. Hinweise des BSI:

[https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Informationen-und-Empfehlungen/Empfehlungen-nach-Gefahren/DDoS/ddos\\_node.html](https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Informationen-und-Empfehlungen/Empfehlungen-nach-Gefahren/DDoS/ddos_node.html).

## **3.20 Data Submission Service**

Die Daten der elektronischen Patientenakten sollen nach § 363 Absatz 1 SGB V für die in § 303e Absatz 2 SGB V aufgeführten Sekundärnutzungszwecke zugänglich gemacht und hierfür in pseudonymisierter Form automatisiert von den ePA-Aktensystemen an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) nach § 303d SGB V übermittelt werden, sofern Versicherte dem nicht widersprochen haben.

Neben dem FDZ und den ePA-Aktensystemen ist die Vertrauensstelle (VST) nach § 303c SGB V im Prozess involviert. Deren Aufgabe ist es, die von den ePA-Aktensystemen erhaltenen Lieferpseudonyme in periodenübergreifende Pseudonyme umzuwandeln und diese an das FDZ zu übermitteln.

Der Data Submission Service im Aktensystem übernimmt in der Übermittlung der pseudonymisierten medizinischen Daten folgende Aufgaben:

- Erstellung der Lieferpseudonyme (auf Basis der KVNR) und der Arbeitsnummern
- Registrierung der Arbeitsnummer mit dem zugehörigen Lieferpseudonym bei der Vertrauensstellen
- Pseudonymisierung der medizinischen Daten
- Verknüpfung der pseudonymisierten medizinischen Daten mit der Arbeitsnummer
- Übermittlung der pseudonymisierten medizinischen Daten und der zugehörigen Arbeitsnummern an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Die Übermittlung der Daten erfolgt blockweise. D.h. es wird ein Paket von pseudonymisierten medizinischen Daten mit zugehörigen Arbeitsnummern aus verschiedenen Aktenkonten zusammengestellt (Datenpaket FDZ) und alle für dieses Paket benötigten Arbeitsnummern und Lieferpseudonyme mit einem Mal bei der VST registriert (Datenpaket VST). Die Datenpakete haben eine anbieterübergreifend eindeutige SubmissionID und die SubmissionID zusammengehöriger Datenpakete VST und FDZ ist identisch.

Für die Übermittlung wird zwischen Aktensystem und VST, sowie Aktensystem und FDZ jeweils ein beidseitig authentisierter VAU-Kanal aufgebaut, auf dem sich die Dienste VST und FDZ mit einer Identität ID.FD.AUT mit ihren entsprechenden Rollen authentisieren.

Der Versicherte kann mit Hilfe seines ePA-FdVs oder über die Ombudsstelle des Kostenträgers der Übermittlung seiner pseudonymisierten medizinischen Daten an das FDZ widersprechen oder die möglichen Sekundärnutzungszwecke seiner übermittelten pseudonymisierten medizinischen Daten im FDZ einschränken. Dies erfolgt über das Consent Decision Management im Aktensystem.

### 3.20.1 Erstellung von Arbeitsnummern und Lieferpseudonymen

Der Data Submission Service erzeugt eindeutige Arbeitsnummern und Lieferpseudonyme, um die pseudonymisierten medizinischen Daten in der Übermittlung an das FDZ eindeutig zuordnen zu können.

#### **A\_26211 - Data Submission Service - Erstellung des Lieferpseudonyms**

Der Data Submission Service MUSS das Lieferpseudonym des Versicherten gemäß [I\_VST] unter Verwendung der KVNR des Versicherten erstellen.[<=]

#### **A\_26409 - Data Submission Service - keine Erstellung von LP für Validierungsaktenkonten**

Der Data Submission Service DARF KEINE Lieferpseudonyme für KVNRn von Validierungsaktenkonten erstellen.[<=]

#### **A\_26212 - Data Submission Service - Erstellung der Arbeitsnummer**

Der Data Submission Service MUSS für die Arbeitsnummer einen Zufallswert mit einer Mindestentropie von 120 Bit erzeugen und die Kodierung aus [I\_VST] verwenden.[<=]

#### **A\_26410 - Data Submission Service - keine Erstellung von AN für Validierungsaktenkonten**

Der Data Submission Service DARF KEINE Arbeitsnummern für Daten aus Validierungsaktenkonten erstellen.[<=]

#### **A\_26255 - Data Submission Service - Verwendungsdauer von Lieferpseudonymen und Arbeitsnummern**

Der Data Submission Service MUSS für jedes in einem Datenpaket FDZ übermittelte pseudonymisierte medizinische Datum zu einer KVNR eine neue Arbeitsnummer und ein neues Lieferpseudonym generieren.[<=]

#### **A\_26256 - Data Submission Service - Registrierung von Arbeitsnummern**

Der Data Submission Service MUSS jede Arbeitsnummer zusammen mit dem zugehörigen Lieferpseudonym in das entsprechende Datenpaket VST aufnehmen und an die Vertrauensstelle übermitteln.[<=]

### 3.20.2 Auswahl von medizinischen Daten

Der Data Submission Service muss bestimmte neue und geänderte FHIR-Ressourcen an den FDZ übertragen. Dies betrifft im ersten Schritt die Medikationsdaten aus der E-Medikationsliste und wird subsequent weiter ausgebaut.

Der Medication Service, als Quelle der Medikationsdaten zur Übertragung an den FDZ, erlaubt flexible, datenbasierte Operationen auf einzelnen FHIR-Ressourcen. Dies erfordert entsprechende Implementierung um effizient und zuverlässig die neuen und geänderten Ressourcen identifizieren können um daraus die Auswahl für die zu übertragende FHIR-Ressourcen treffen zu können.

#### A\_26296 - Data Submission Service - Übertragung neuer und geänderter FHIR-Ressourcen

Der Data Submission Service MUSS neue und geänderte FHIR-Ressourcen identifizieren können und daraus die Auswahl für die Übermittlung der Daten an FDZ treffen können. [ $\leq$ ]

#### A\_26297 - Data Submission Service - Einschränkung der FHIR-Ressourcen nach Änderungsdatum

Der Data Submission Service MUSS den Zeitpunkt der letzten Übermittlung (lastSubmissionTimestamp) merken und in nachfolgenden Übermittlungen nur die Ressourcen, die sich seit diesem Zeitpunkt geändert haben, berücksichtigen. Hierfür ist das FHIR-Element meta.lastUpdated in der jeweiligen FHIR-Ressource zu verwenden. [ $\leq$ ]

*Hinweis: Ressourcen, die im Rahmen eines Anbieterwechsels in ein Aktenkonto übernommen werden, sind nicht erneut zu übermitteln.*

#### A\_26298 - Data Submission Service - FHIR-Ressourcen zur Übermittlung an FDZ

Der Data Submission Service MUSS die FHIR-Ressourcen gemäß der Tabelle "Auswahl der zu übertragenden FHIR-Ressourcen" an FDZ übertragen, dabei sind die Filter-Bedingungen (Spalte 'Filter Expression') und zu inkludierende referenzierte Ressourcen zu berücksichtigen (Spalte 'Include' sowie Tabelle "Zusätzliche FHIR-Ressourcen, ermittelt über Referenzen"). [ $\leq$ ]

Table 1 Auswahl der zu übertragenden FHIR-Ressourcen

Ressourcentyp/Profil	Filter Expression	Include
MedicationRequest \${epa-medication}/epa-medication-request	status != 'active' and identifier.where(system='https://gematik.de/fhir/epa-medication/sid/rx-prescription-process-identifier').hasValue()	MedicationRequest:medication
MedicationDispense \${epa-medication}/epa-medication-response	status != 'in-progress' and extension('https://gematik.de/fhir/epa-medication/StructureDefinition/rx-prescription-process-identifier-extension').hasValue()	MedicationDispense:medication

Table 2 Zusätzliche FHIR-Ressourcen, ermittelt über Referenzen

Ressourcentyp/Profil	Anmerkung
Medication \${epa-medication}/epa-medication	Referenziert durch MedicationRequest, MedicationDispense

#### A\_26461 - Data Submission Service - Protokollierung eines Datenexports für das FDZ

Der Data Submission Service MUSS nach dem Zugriff auf zu exportierende Daten des Medication Service (gemäß A\_26298\*) den folgenden Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende zusätzliche Vorgaben zur Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 42 Vorgaben AuditEvent für Datenexport an FDZ**

Element [AuditEvent.]		Beschreibung	Zu verwendender Wert
type.		Art des Ereignisses, das protokolliert wird	
	system	Das verwendete Codesystem	" <a href="http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM">http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"110106"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Export"
purposeOfEvent.		Hält den Zweck des Datenexports fest (hier Export für das FDZ).	
	system	Das verwendete Codesystem	" <a href="https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-purpose-of-event-vs">https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-purpose-of-event-vs</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"EXPORTFDZ"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Export für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit"
agent[internal].		Information zum Auslöser des Audit Events	

	type.system	Das verwendete Codesystem	" <a href="https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs">https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs</a> "
	type.code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"DATASUBSVC"
	type.display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Data Submission Service"
source.		Informationen zum auslösenden Service des Aktensystems	
source.observer.	display	Fester Wert "Elektronische Patientenakte Fachdienst"	"Elektronische Patientenakte Fachdienst"
source.type.		Der auslösende Service gemäß des zulässigen Value-Sets aus [gemSpec_EPAAuditEvent].	
	system	Das verwendete Codesystem	" <a href="https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs">https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"DATASUBSVC"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Data Submission Service"
entity.			
	detail.type	"data-min-date"	
	detail.value[x]	Frühester Erstellungs- oder -Änderungszeitpunkt der Daten, die für den Export relevant sind; d.h., Daten die nach diesem Zeitpunkt erstellt oder verändert wurden, wurden exportiert.	



		Der Zeitstempel MUSS im Format YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ angegeben werden.	
--	--	---	--

Ein erfolgloser Export der Daten aus dem Medication Service DARF NICHT protokolliert werden.

[<=]

### 3.20.3 Pseudonymisierung von medizinischen Daten

Bevor medizinische Daten an das FDZ übermittelt werden dürfen, müssen diese pseudonymisiert werden und Daten mit direktem Personenbezug entfernt werden.

#### **A\_26300 - Data Submission Service - Pseudonymisierung von medizinischen Daten**

Der Data Submission Service MUSS an das FDZ zu übermittelnde medizinische Daten gemäß der Vorgaben aus [DataPseudonymization] pseudonymisieren.[<=]

#### **A\_26408 - Data Submission Service - keine Pseudonymisierung von Daten aus Validierungsaktenkonten**

Der Data Submission Service DARF KEINE Daten aus Validierungsaktenkonten (gem. Kapitel 2.4) pseudonymisieren.[<=]

#### **A\_26315 - Data Submission Service - Randomisierung der Reihenfolge des Datenpakets FDZ**

Das ePA-Aktensystem MUSS sicherstellen, dass in einem Datenpaket FDZ vor der Übermittlung die Einträge nach Arbeitsnummer (AN) aufsteigend sortiert werden. Die Arbeitsnummer (32-Byte Zufallswert, A\_26212-\*) wird dabei als natürliche Zahl (byteorder=big) interpretiert.[<=]

Verständnishinweis:

Die Akten werden regelmäßig nach zu übermittelnden Daten vom ePA-Aktensystem durchsucht. Dabei kann es passiert, dass in einer Akte mehrere Daten zur Übermittlung anfallen, die nach der Pseudonymisierung in einer Reihenfolge in das Datenpaket FDZ gelangen. Deshalb kann die Reihenfolge der Einträge im Datenpaket FDZ statistisch relevante Informationen über den Zusammenhang von Einträgen geben. Durch eine Randomisierung der Reihenfolge der Einträge innerhalb des Datenpakets wird dies verhindert. Die AN werden zufällig erzeugt, eine Sortierung nach AN ist deshalb eine Randomisierung der Reihenfolge.

### 3.20.4 Übermittlung der pseudonymisierten medizinischen Daten

Die Übermittlung von Datenpaketen an VST und FDZ erfolgt gemäß den Vorgaben des RKI (VST) und BfArM (FDZ) und deren Schnittstellenspezifikationen.

Die Übermittlung der pseudonymisierten Daten eines Aktenkontos für Sekundärnutzungszwecke erfolgt automatisch, sofern kein Widerspruch gegen Sekundärdatennutzung vorliegt. Die Voreinstellung ist dabei "kein Widerspruch erteilt" (siehe: 3.8.1- Widersprüche für Funktionen der ePA ). Vor der allerersten Übermittlung

solcher Daten wird dem Versicherten daher eine Frist gewährt, gegebenenfalls einen Widerspruch gegen diese Sekundärdatennutzung zu formulieren.

#### **A\_26462 - Data Submission Service - Übermittlung Datenpaket nach Ablauf der Widerspruchsfrist**

Der Data Submission Service MUSS sicherstellen, dass vor der erstmaligen Übermittlung von Daten eines Aktenkontos die Widerspruchsfrist gemäß den Vorgaben des Kostenträgers abgelaufen ist.【<=】

Hinweis: Die erste Datenübermittlung ist die erste automatisiert mögliche Übermittlung (nach Aktivierung des Aktenkontos oder Migration einer vorherigen Version der ePA) und nicht die erste Datenübermittlung nach Rücknahme eines Widerspruchs gegen die Sekundärdatennutzung.

Hinweis: Für eine Übermittlung nach Ablauf dieser Widerspruchsfrist oder nach Rücknahme eines Widerspruchs gegen die Sekundärdatennutzung werden immer nur ab diesem Zeitpunkt neu angefallene Daten berücksichtigt, Es erfolgt keine Übermittlung von vorhandenen Daten des Aktenkontos.

#### **A\_26214 - Data Submission Service - Erstellung der SubmissionID**

Der Data Submission Service MUSS für zusammengehörige Datenpakete VST und FDZ eine gemeinsame anbieterübergreifend eindeutige SubmissionID erzeugen und diese mit den Datenpaketen übertragen.【<=】

#### **A\_26304 - Data Submission Service - Zufällige SubmissionID**

Der Data Submission Service MUSS sicherstellen, dass die SubmissionID ein zufällig gewählter 256-Bit Wert mit einer Mindestentropie von 120 Bit ist.【<=】

#### **A\_26215 - Data Submission Service - Übermittlung Datenpaket VST**

Der Data Submission Service MUSS das Datenpaket VST gemäß [I\_VST] an die Vertrauensstelle übermitteln.【<=】

#### **A\_26407 - Data Submission Service - keine Übermittlung von Daten aus Validierungsaktenkonten**

Der Data Submission Service DARF KEINE Daten aus Validierungsaktenkonten (gem. Kapitel 2.4) an das Forschungsdatenzentrum übermitteln.【<=】

#### **A\_26216 - Data Submission Service - Realisierung der Schnittstelle I\_Data\_Submission\_Service**

Der Data Submission Service MUSS die Operationen der Schnittstelle I\_Data\_Submission\_Service gemäß [I\_Data\_Submission\_Service] umsetzen.【<=】

#### **A\_26217 - Data Submission Service - Verbindung zur Vertrauensstelle**

Der Data Submission Service MUSS sicher stellen, dass die Übermittlung des Datenpakets VST ausschließlich über einen VAU-Kanal erfolgt in dem sich die Vertrauensstelle über ein Zertifikat C.FD.AUT mit professionOID gleich oid\_epa\_vst authentisiert hat.【<=】

#### **A\_26218 - Data Submission Service - Verbindung zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit**

Der Data Submission Service MUSS sicher stellen, dass die Übermittlung des Datenpakets FDZ ausschließlich über einen VAU-Kanal erfolgt in dem sich das Forschungsdatenzentrum Gesundheit über ein Zertifikat C.FD.AUT mit professionOID gleich oid\_epa\_fdz authentisiert hat.【<=】

#### **A\_26299 - Data Submission Service - Wechsel des Verschlüsselungsschlüssels für Datenpakete**

Falls die Datenpakete VST und FDZ außerhalb der VAU im System des Aktensystembetreibers gespeichert werden, MUSS der Data Submission Service sicherstellen, dass ein Schlüssel für die Verschlüsselung der Datenpakete VST bzw. FDZ maximal 4 Wochen genutzt werden kann und danach ein neuer

Verschlüsselungsschlüssel mittels der Regel hsm-r8 mit Hilfe eines geänderten Ableitungsvektors abgeleitet wird.[<=]

#### **A\_26312 - Data Submission Service - Timeout in der Übermittlung**

Der Data Submission Service MUSS die Übermittlung der Pakete VST und FDZ erneut starten, wenn das Datenpaket FDZ nicht innerhalb von 30 Minuten nach erfolgreicher Übermittlung des Datenpakets VST abgerufen wird.[<=]

#### **A\_26313 - Data Submission Service - Konfiguration der Intervalle und maximalen Größe eines Datenpakets**

Der Data Submission Service MUSS folgende Parameter konfigurierbar gestalten:

- das Intervall in dem Datenpakete VST und FDZ übermittelt werden
- eine maximale Größe eines Datenpakets FDZ bei deren Erreichen die Datenpakete übermittelt werden

[<=]

#### **A\_26244 - Data Submission Service - Löschen von Datenpaketen nach Übermittlung**

Der Data Submission Service MUSS nach erfolgreicher Übermittlung des Datenpakets FDZ an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit das übermittelte Datenpaket FDZ und das zugehörige Datenpaket VST lokal löschen.[<=]

#### **A\_26245 - Data Submission Service - Löschen von Datenpaketen bei Nicht-Übermittlung**

Der Data Submission Service MUSS das Datenpaket FDZ und das zugehörige Datenpaket VST lokal löschen, wenn das Datenpaket FDZ länger als 72 Stunden nicht an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt werden konnte. Die enthaltenen Widersprüche MÜSSEN in die aktuell in Erstellung befindlichen Datenpakete VST und FDZ übernommen werden.[<=]

*Hinweis: Wenn Widersprüche in ein neues Datenpaket übernommen werden, muss für jeden der Widersprüche eine neue Arbeitsnummer (AN) und ein Lieferpseudonym (LP) erstellt werden, da die bisherigen AN und LP im Kontext des zu löschenden Paketes stehen.*

#### **A\_26246 - Data Submission Service - Aufnahme von Widersprüchen**

Der Data Submission Service MUSS Widersprüche gegen die Freigabe von Daten zur Sekundärnutzung durch das FDZ oder Änderungen zu Sekundärnutzungszwecken, aus dem Consent Decision Management, in die aktuell in Erstellung befindlichen Datenpakete VST und FDZ übernehmen. Es MUSS sichergestellt werden, dass in einem Datenpaket FDZ für eine KVNR immer nur die zuletzt erklärten Widersprüche gegen die Übermittlung von Daten zur Sekundärnutzung durch das FDZ bzw. zu Sekundärnutzungszwecken enthalten sind.[<=]

*Hinweis: Sollte während der Erstellung eines Datenpakets FDZ mehrfach die Widersprüche für eine KVNR geändert werden, wird immer nur der letzte Stand übermittelt.*

#### **A\_26307 - Data Submission Service - Durchsetzung von Widersprüchen**

Falls für ein Aktenkonto ein Widerspruch gegen die Übermittlung an das FDZ eingestellt wird, MUSS der Data Submission Service sicherstellen, dass in allen zukünftig zu übermittelnden Datenpaketen VST und FDZ außer den Daten für den Widerspruch keine Daten für dieses Aktenkonto enthalten sind.

[<=]

*Hinweis zu A\_26307: Zum Zeitpunkt des Eingangs des Widerspruchs im Aktensystems bereits in der Übermittlung befindliche Datenpakete sind von der Anforderung ausgeschlossen. Betroffen sind jedoch auch die aktuell in Erstellung befindlichen*

Datenpakete VST und FDZ, bei denen die Übermittlung an die VST bzw. das FDZ noch nicht begonnen hat.

## 3.21 Schnittstellen (OpenAPI)

Hinweis: Die Vorgaben in den beschreibenden Dateien der REST-Schnittstellen (yaml) sind normativ für den Anbieter der Schnittstellen. Die Anforderungen im vorliegenden Dokument ergänzen diese Vorgaben, insbesondere, wenn diese für sicherheitstechnische Gutachten erforderlich sind.

### 3.21.1 Übersicht der Schnittstellen des Aktensystems

**Tabelle 43: Übersicht der Schnittstellen des Aktensystems**

<b>Schnittstellen des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)</b>	
<b>I_Consent_Decision_Management</b>	
Schnittstelle des Consent Decision Managements gemäß [I_Consent_Decision_Management]	
updateConsentDecision	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle die Änderung des Zustand des Widerspruchs gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen der ePA für eine Funktion.
getConsentDecisions	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle das Lesen aller Widersprüche gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen der ePA.
getConsentDecision	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle das Lesen eines Widerspruchs einer Funktion gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen.
updateDataUsagePurposes	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle die Änderung der Entscheidungen zu den Sekundärnutzungszwecken, die an das FDZ übermittelt werden.
getDataUsagePurposes	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle die Ansicht der aktuellen Entscheidungen zu den Sekundärnutzungszwecken, die an das FDZ übermittelt werden bzw. wurden.
getUserSpecificMedicationDenyList	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle die Ansicht, welche LEI keinen Zugriff auf den Medication Service haben.
setUserSpecificMedicationDeny	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle eine LEI in die Liste der LEIs aufzunehmen, die keinen Zugriff auf den Medication Service haben.
getUserSpecificMedicationDeny	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle eine bestimmte LEI aus der Liste der LEIs anzuzeigen, die keinen Zugriff auf den Medication Service haben.

deleteUserSpecificMedicationDeny	Diese Operation erlaubt dem FdV und der Ombudsstelle eine LEI aus der Liste der LEIs zu entfernen, damit diese LEI wieder Zugriff auf den Medication Service haben kann.
<b>I_Constraint_Management_Insurant</b>	
Schnittstelle des Constraint Managements gemäß [I_Constraint_Management_Insurant]	
getDenyPolicyAssignments	Diese Operation gibt eine Liste aller konfigurierten Einträge der General Deny Policy aus.
setPolicyAssignment	Diese Operation fügt der General Deny Policy einen neuen Eintrag hinzu.
deletePolicyAssignment	Diese Operation löscht einen bestimmten Eintrag der General Deny Policy.
<b>I_Entitlement_Management</b>	
Schnittstelle des Entitlement Management gemäß [I_Entitlement_Management] zur Vergabe von Befugnissen und Befugnisausschlüssen	
setEntitlementPs	Diese Operation fügt eine Befugnis für eine Leistungserbringerinstitution in einer Behandlungssituation hinzu.
getEntitlements	Diese Operation erlaubt dem FdV den Abruf aller aktuellen Befugnisse.
getEntitlement	Diese Operation erlaubt dem FdV den Abruf einer bestimmten Befugnis.
setEntitlement	Diese Operation erlaubt dem FdV das Setzen einer Befugnis für einen Nutzer.
deleteEntitlement	Diese Operation erlaubt dem FdV den Abruf das Löschen einer existierenden Befugnis.
getBlockedUserPolicyAssignments	Diese Operation erlaubt dem FdV den Abruf der aktuell vorhandenen Befugnisausschlüsse.
setBlockedUserPolicyAssignment	Diese Operation erlaubt dem FdV den Befugnisausschluss für einen Nutzer.
getBlockedUserPolicyAssignment	Diese Operation erlaubt dem FdV den Abruf eines bestimmten

	Befugnisausschlusses.
deleteBlockedUserPolicyAssignment	Diese Operation erlaubt dem FdV die Aufhebung eines Befugnisausschlusses.
<b>I_Entitlement_Management_EU</b>	
Schnittstelle des Entitlement Management EU-Zugriff gemäß [I_Entitlement_Management_EU] zur Verwaltung Befugnis EU-Zugriff	
setEntitlementEu	Diese Operation erlaubt dem FdV das Setzen einer Befugnis EU-Zugriff für einen Versicherten.
getAccessCode	Diese Operation erlaubt dem FdV den Abruf des Zugriffscode für die Befugnis EU-Zugriff.
<b>Render API: PDF Audit</b>	
Schnittstelle des Audit Event Service gemäß [IG_Audit_Event_Service] zum Abruf der Protokolldaten in lesbarer Form	
renderAuditEventsToPDF	Diese Operation erlaubt FdV und Ombudsstelle den Abruf der Protokolldaten als PDF.
<b>Query API: AuditEvent</b>	
Schnittstelle des Audit Event Service gemäß [IG_Audit_Event_Service] zum Abruf der Protokolldaten im FHIR-Format	
listAuditEvents_AuditEventSvc	Diese Operation ermöglicht die Suche nach AuditEvent Instanzen.
getAuditEventById_AuditEventSvc	Diese Operation ermöglicht das Lesen einer AuditEvent Instanz.
<b>I_Health_Record_Relocation_Service</b>	
Schnittstelle zur Steuerung des Aktenumzugs aus der Umgebung des Kostenträgers	
startPackageCreation	Diese Operation initiiert die Erstellung eines Export Pakets für den Umzug eines Aktenkontos zu einem neuen Anbieter.
startPackageImport	Diese Operation initiiert den Import eines Export Pakets in ein neu erstelltes Aktenkonto.



<b>I_Device_Management_Insurant</b>	
Schnittstelle zur Geräteverwaltung aus der Umgebung des Versicherten	
getDevice	Diese Operation ruft eine bestimmte Geräteregistrierung ab.
getDevices	Diese Operation ruft alle Geräteregistrierungen ab.
updateDevice	Diese Operation ändert den Displayname einer Geräteregistrierung.
deleteDevice	Diese Operation löscht eine bestimmte Geräteregistrierung.
registerDevice	Diese Operation erzeugt eine neue Geräteregistrierung und neue Geräteparameter
confirmPendingDevice	Diese Operation bestätigt eine neue Geräteregistrierung mit einem Geräteregistrierungscode
getDeviceAttestation	Diese Operation ruft die Bestätigung einer Geräteregistrierung am Home-AS ab.
<b>I_Authorization_Service</b>	
Schnittstelle der Autorisierung für den Login	
getFHIRVZDtoken	Diese Operation bezieht das search-access-token für den Zugriff auf den FHIR VZD vom Aktensystem
getNonce	Diese Operation bezieht einen eindeutigen einmalig generierten Zufallswert für die Client Attestierung
sendAuthorizationRequestSC	Diese Operation initiiert die Authentifizierung eines Leistungserbringers
sendAuthorizationRequestFdV	Diese Operation initiiert die Authentifizierung eines ePA-FdV
getFreshnessParameter	Diese Operation erzeugt einen Frischeparameter für die Authentisierung mittels Bearer Token

sendAuthorizationRequestBearerToken	Diese Operation initiiert die Authentifizierung über Bearer Token
sendAuthCodeSC	Diese Operationen übergibt den Authorization Code für den Bezug des ID-Token
sendAuthCodeFdV	Diese Operationen übergibt den Authorization Code für den Bezug des ID-Token
logoutFdV	Diese Operation beendet aktiv die Sitzung
<b>I_Medication_Service_eML_Render</b>	
renderEMLasHTML	Diese Operation gibt die Medikationsliste im html-Format zurück.
renderEMLasPDF	Diese Operation gibt die Medikationsliste im PDF/A-Format zurück.
<b>I_Medication_Service_FHIR</b>	
REST-Schnittstelle zum Abruf der Medikationsdaten im FHIR-Format	
<b>I_Email_Management</b>	
setEmailAddress	Diese Operation registriert eine neue E-Mail-Adresse für einen FdV-Nutzer/Versicherten.
getEmailAddress	Diese Operation ruft die E-Mail-Adresse für einen FdV-Nutzer/Versicherten ab.
replaceEmailAddress	Diese Operation ändert die E-Mail Adresse für einen FdV-Nutzer/Versicherten ab.
<b>I_Tool_Convert_PDF_Insurant</b>	
Schnittstelle des XDS Document Managements gemäß [I_Tool_Convert_PDF_Insurant]	
convertPDF	Diese Operation konvertiert ein PDF in ein PDF/A Format
<b>I_Data_Submission_Service</b>	
Schnittstelle des Data Submission Service gemäß [I_Data_Submission_Service]	
getSubmissionPackage	Diese Operation stellt dem FDZ ein

	Datenpaket für eine bestimmte SubmissionID bereit.
--	--

## Schnittstellen des Aktensystems (Nutzung ohne VAU-Kanal)

### I\_Information\_Service

Schnittstelle des Informationsdienstes gemäß [I\_Information\_Service]

getConsentDecisionInformation	Diese Operation liest den aktuellen Zustand der Widersprüche gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen der Funktionsklasse "Versorgungsprozess" aus.
setUserExperienceResult	Die Operation dient der Sammlung von Client Performedaten aus der Umgebung der Leistungserbringer.
getRecordStatus	Diese Operation fragt Existenz und Status eines bestimmten Aktenkontos bei einem Betreiber an.

### I\_Information\_Service\_Accounts

Schnittstelle des Information Service gemäß [I\_Information\_Service\_Accounts] für Anbieter Aktensystem im Kontext eines Aktenkontoumzugs

getGeneralConsentDecision	Diese Operation dient der Abfrage eines Widerspruchs gegen die Nutzung der ePA bei einem anderen Aktensystemanbieter.
startRelocation	Diese Operation initiiert die Erstellung eines Export Pakets für die Relocation.
deleteExportPackage	Diese Operation schließt den Vorgang der Relocation erfolgreich ab.
postExportPackageIncident	Diese Operation erhält Benachrichtigungen zum Relocation-Prozess.
putDownloadUrlForExportPackage	Diese Operation initiiert den Import eines Export Packages.
postPackageDeliveryIncident	Diese Operation erhält Benachrichtigungen zum Relocation-Prozess.
getProviderList	Diese Operation gibt eine Liste von FQDNs der Versicherungen / ePA-Anbieter aus

Die Schnittstellen (REST) und Operationen sind funktional in den Beschreibungen der jeweiligen Schnittstelle beschrieben. Darüber hinaus gelten die folgenden übergreifenden Anforderungen.

### 3.21.2 Übergreifende Festlegungen zu den Schnittstellen

#### **A\_23918 - Schnittstellen (OpenApi) - Prüfung der Befugnis**

Das Aktensystem MUSS die Ausführung der Operationen der REST-Schnittstellen ablehnen und mit einem Fehler beenden, wenn diese in ihren Bedingungen (Conditions) eine vorhandene und gültige Befugnis (entitlement) für den Nutzer der Operation fordern und diese nicht vorliegt. [≤]

*Hinweis: A\_23918 deckt auch die Fehlersituationen "kein VAU-Kanal" und "keine User Session" ab, da diese eine Vorbedingung für den Nachweis einer gültigen Befugnis sind.*

#### **A\_24365 - Schnittstellen (OpenApi) - Prüfung des Aktenkontos**

Das Aktensystem MUSS die Ausführung der Operationen der REST-Schnittstellen ablehnen und mit einem Fehler beenden, wenn diese in ihren Bedingungen (Conditions) die Existenz des adressierten Aktenkontos fordern und diese nicht für den Operationsaufruf verwendet wird. [≤]

*Hinweis A\_24365 deckt auch die Fehlersituation "kein Health Record Context" ab, da dieses nur infolge eines nicht vorhandenen Aktenkontos auftritt.*

#### **A\_24538 - Schnittstellen (OpenApi) - Prüfung des Aktenkontostatus**

Das Aktensystem MUSS die Ausführung der Operationen der REST-Schnittstellen ablehnen und mit einem Fehler beenden, wenn diese in ihren Bedingungen (Conditions) einen vorgegebenen Status des Aktenkontos fordern und dieser nicht vorhanden ist. [≤]

#### **A\_24366 - Schnittstellen (OpenApi) - Prüfung der Rolle**

Das Aktensystem MUSS die Ausführung der Operationen der REST-Schnittstellen ablehnen und mit einem Fehler beenden, wenn diese in ihren Bedingungen (Conditions) die Zulässigkeit der Operation auf bestimmte Rollen (professionOID) einschränken und der Nutzer der Operation diese nicht nachweist. [≤]

#### **A\_24367 - Schnittstellen(OpenApi) - Prüfung des Identifiers**

Das Aktensystem MUSS die Ausführung der Operationen der REST-Schnittstellen ablehnen und mit einem Fehler beenden, wenn diese in ihren Bedingungen (Conditions) die Zulässigkeit der Operation auf bestimmte Identifier (KVNR oder Telematik-ID) einschränken und der Nutzer der Operation diese nicht nachweist. [≤]

#### **A\_24580 - Schnittstellen (OpenApi) - Protokollierung der Operationen**

Das Aktensystem MUSS nach der Ausführung der Operationen der REST-Schnittstellen einen Protokolleintrag erstellen, wenn die Protokollierung in den Nachbedingungen (Postconditions) der Operationen gefordert ist (log-entry). [≤]

---

## 4 Informationsmodelle

---

Ein gesondertes Informationsmodell der durch den Produkttypen verarbeiteten Daten wird nicht benötigt.

---

## 5 Anhang A - Verzeichnisse

---

### 5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AdV	Anwendungen des Versicherten
AN	Arbeitsnummer in der Übermittlung von Daten zur Sekundärnutzung
APPC	Advanced Patient Privacy Consents
ATNA	Audit Trail and Node Authentication Profile
BGP	Border Gateway Protokoll
BPPC	Basic Patient Privacy Consents
CRUD	Create Read Update Delete
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
ePA-FdV	ePA-Frontend des Versicherten
ePA-FdV AdV	ePA-Frontend des Versicherten im KTR-AdV-Terminal
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
HL7	Health Level Seven
HSM	Hardware Security Module
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
IETF	Internet Engineering Task Force
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHE ITI TF	IHE IT Infrastructure Technical Framework
JWT	JSON-Web-Token
JWS	signiertes JSON-Web-Token

KTR	Kostenträger
LP	Lieferpseudonym in der Übermittlung von Daten zur Sekundärnutzung
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
MTOM	Message Transmission Optimization Mechanism
OASIS	Advancing Open Standards for the Information Society
OID	Object Identifier
PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
PHR	Personal Health Record
RMU	Restricted Metadata Update Profile
SAML	Security Assertion Markup Language
TLS	Transport Layer Security
UUID	Universally Unique Identifier
VAU	Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung
VST	Vertrauensstelle Elektronische Patientenakte
W3C	World Wide Web Consortium
WS-I	Web-Services Interoperability Consortium
XCA	Cross-Community Access Profile
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing Profile
XDW	Cross-Enterprise Document Workflow Profile
XOP	XML-binary Optimized Packaging
XSPA	Cross-Enterprise Security and Privacy Authorization Profile

## 5.2 Glossar

Begriff	Erläuterung
---------	-------------



Authenticator-Modul	Das Authenticator-Modul ist die Client-Komponente zum sektoralen Identity Provider. Über die das Authenticator-Modul authentifiziert sich der Versicherte gegenüber des sektoralen IDP. Das Authenticator-Modul kann in ein App (z.B. Service-App einer Krankenkasse oder ePA-FdV) integriert oder als eigenständige App implementiert werden (siehe auch [gemSpec_IDP_Sek]).
---------------------	---

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument (vgl. [gemGlossar]) zur Verfügung gestellt.

## 5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Alternativen zur Ausführung des Befugnisverifikations-Moduls.....	51
Abbildung 2 - Überblick Service-VAUs.....	75
Abbildung 3: Zeitabschnitte Umschlüsselung und Überschlüsselung.....	78
Abbildung 4: Zeitabschnitte Umschlüsselung lange nicht verwendeter Akten bei einer Überschlüsselung.....	80

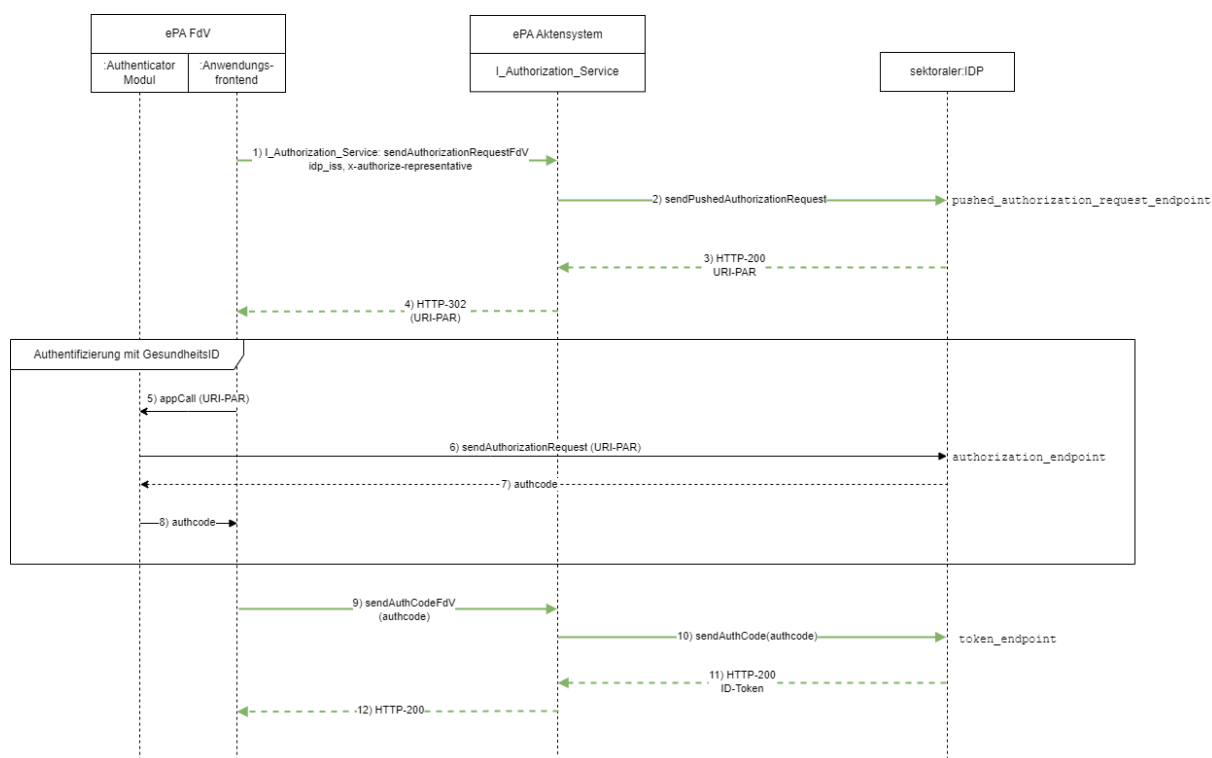


Abbildung 5: Ablauf der Authentifizierung von Versicherten über den sektoralen IDP .....	193
Abbildung 6: Ablauf der Authentifizierung einer LEI über den Smartcard IDP.....	195
Abbildung 7: Ablauf der Authentisierung des E-Rezept-Fachdienstes.....	197

## 5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Tab_Prüfung_Signaturzertifikate Parameter Prüfung Signaturzertifikat.....	17
Tabelle 2: Protokollierung der Migration der medizinischen Daten.....	27
Tabelle 3: Protokollierung der Migration der Protokolldaten des Versicherten.....	29
Tabelle 4: Zustandswechsel im Lebenszyklus eines Aktenkontos.....	32
Tabelle 5: Protokollierung von Änderungen des Aktenkontostatus.....	33
Tabelle 6 : Health Record Relocation Service Protokollierung.....	41
Tabelle 7: Tab_AS_VAU_Token_Modul_Rules -Prüfregeln VAU Token.....	51
Tabelle 8: Überblick über die Regeln des Befugnisverifikations-Moduls.....	56
Tabelle 9: Tab_AS_Entitlement_Registration_Rules - Regeln zur Registrierung von Befugnissen.....	57
Tabelle 10: Tab_AS_SDS-Key_Rules Key Rules - Regeln zur Ableitung der versichertenindividuellen Persistierungsschlüssel.....	63
Tabelle 11: Widerspruchsfähige Funktionen der elektronischen Patientenakte.....	83
Tabelle 12: Consent Decision Management Protokollierung - Widersprüche für Funktionen der ePA.....	85
Tabelle 13: Consent Decision Management Protokollierung - Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken.....	87
Tabelle 14: Consent Decision Management Protokollierung - User Specific Deny Policy Medication.....	89
Tabelle 15: Inhalt einer Befugnis.....	90
Tabelle 16: Befugnisse für berechtigte Nutzergruppen und Nutzer.....	91
Tabelle 17: Befugnisse EU-Zugriff für berechtigte Nutzergruppen und Nutzer.....	93
Tabelle 18: Entitlement Management Protokollierung.....	95
Tabelle 19: Inhalt eines Blocked User Policy Eintrags.....	103
Tabelle 20: Legal Policy.....	104
Tabelle 21: Legal Policy - EU-Zugriff.....	107
Tabelle 22: Beschreibung der Kategorien.....	108
Tabelle 23: Constraint Management Protokollierung.....	112
Tabelle 24: Inhalt eines General Deny Policy Eintrags.....	115
Tabelle 25: Verbergen eines Medical Service.....	115
Tabelle 26: Kennzeichnung von Optionalitäten.....	127
Tabelle 27: Übersicht über gruppierte IHE ITI-Akteure und Optionen an den Außenschnittstellen des XDS Document Service.....	127
Tabelle 28: Schnittstelle I_Document_Management.....	139
Tabelle 29: Schnittstelle I_Document_Management_Insurant.....	143
Tabelle 30: Festlegung Folder.entryUUID zu statischen Ordnern.....	145
Tabelle 31: Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute XDS.....	148
Tabelle 32: Tab_LanguageCodes - Mindestanforderung an zu unterstützende Language Codes.....	160
Tabelle 33: Einsortierung_Datenkategorien.....	165

Tabelle 34: TAB_EPA_Sammlungstypen.....	168
Tabelle 35: Auswirkungen bei Widerspruch gegen eine Funktion der ePA.....	171
Tabelle 36: XDS Document Service Protokollierung.....	172
Tabelle 37: Patient Information Service Protokollierung.....	176
Tabelle 38: Medication Service Protokollierung.....	178
Tabelle 39 : Inhaltliche Definitionen eines AuditEvent.....	183
Tabelle 40 Befüllung AuditEvent.....	183
Tabelle 41: Audit Event Service Protokollierung.....	188
Tabelle 42 Vorgaben AuditEvent für Datenexport an FDZ.....	207
Tabelle 43: Übersicht der Schnittstellen des Aktensystems.....	212

## 5.5 Referenzierte Dokumente

### 5.5.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

<b>[Quelle]</b>	<b>Herausgeber: Titel</b>
[gemGlossar]	gematik: Einführung der Gesundheitskarte - Glossar
[gemKPT_ePAfuerAlle]	gematik: Grobkonzept der "ePA für alle"
[gemSpec_FdV_ePA]	gematik: Spezifikation ePA-Frontend des Versicherten
[gemSpec_IDP_Sek]	gematik: Spezifikation des sektoralen IDP (GesundheitsID)
[gemSpec_IDP_FD]	gematik: Spezifikation der Fachdienste der TI-Föderation
[gemSpec_IDP_Frontend]	gematik: Spezifikation der Frontendkomponenten für Fachdienste der TI-Föderation
[gemSpec_Krypt]	gematik: Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemSpec_IG_ePA]	gematik: Implementation Guides für strukturierte

	Dokumente GitHub: GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document">https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document</a> Path: src/implementation_guides
[gemSpec_Voc_ePA]	gematik: Vocabulary ePA GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document">https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document</a> Path: src/vocabulary
[gemSpec_EPAAuditEvent]	gematik: Datenstruktur für Audit-Protokolle im ePA-Aktensystem <a href="https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-auditevent">https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-auditevent</a>
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemSpec_VZD_FHIR_Directory]	gematik: Spezifikation Verzeichnisdienst FHIR-Directory
[ValueSet-Speciality-Oth]	gematik: Value Set für Berechtigungskategorien oth-codes GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document">https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document</a> Path: src/vocabulary/value_sets/vs-specialty-oth.xml
[ValueSet-Speciality-Med]	gematik: Value Set für Berechtigungskategorien med codes GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document">https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document</a> Path: src/vocabulary/value_sets/vs-specialty-med.xml
[I_Consent_Decision_Management]	gematik: I_Consent_Decision_Management REST-Schnittstell zum Management der Widersprüche zu Versorgungsprozessen GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Consent_Decision_Management.yaml
[I_Constraint_Management_Insurant]	gematik: I_Constraint_Management_Insurant.yaml REST-Schnittstelle zum Verbergen und Sichtbarmachen von Dokumenten GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Constraint_Management_Insurant.yaml
[I_Entitlement_Management]	gematik: I_Entitlement_Management REST-Schnittstelle zur Verwaltung von Befugnissen und Befugnisausschlüssen GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a>

	Path: src/openapi/I_Entitlement_Management.yaml
[I_Entitlement_Management_EU]	gematik: I_Entitlement_Management_EU REST-Schnittstelle zur Verwaltung von Befugnissen EU-Zugriff GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Entitlement_Management_EU.yaml
[I_Device_Management_Insurant]	gematik: I_Device_Management_Insurant.yaml REST-Schnittstelle zur Geräteverwaltung GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Device_Management_Insurant.yaml
[I_Health_Record_Relocation_Service]	gematik: I_Health_Record_Relocation_Service REST-Schnittstelle zum Aktenumzug GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Health_Record_Relocation_Service.yaml
[I_Information_Service_Accounts]	Schnittstellenspezifikation Information Service für Betreiber GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Information_Service_Accounts.yaml
[I_Information_Service]	Schnittstellenspezifikation Information Service GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Information_Service.yaml
[I_Authorization_Service]	gematik: I_Authorization_Service REST-Schnittstelle zur Nutzerauthentifizierung und impliziten Geräteregistrierung GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Authorization_Service.yaml
[IG_Audit_Event_Service]	gematik: FHIR Implementation Guide "Audit Event Service" Simplifier: <a href="https://simplifier.net/guide/audit-event-service?version=1.0.0">https://simplifier.net/guide/audit-event-service?version=1.0.0</a>
[I_Email_Management]	gematik: I_Email_Management REST-Schnittstelle zum Management von E-Mail- Adressen eines Versicherten GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/I_Email_Management.yaml
[I_Tool_Comvert_PDF_Insurant]	gematik: I_Tool_Convert_PDF_Insurant Schnittstelle für die PDF Formatkonvertierung GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-XDS-">https://github.com/gematik/ePA-XDS-</a>

	<a href="#">Document</a> Path: src/openapi/ I_Tool_Convert_PDF_Insurant.yaml
[XSDDocumentService]	gematik: XSDDocumentService.wsdl IHE-Schnittstelle des XSDDocumentService GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-XSD-Document">https://github.com/gematik/ePA-XSD-Document</a> Path: src/schema
[HealthRecordMigration]	gematik: ref-ePA-HealthRecordMigration Referenzimplementierung und Vorgaben für das Exportpaket bei einem Anbieterwechsel GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ref-ePA-HealthRecordMigration">https://github.com/gematik/ref-ePA-HealthRecordMigration</a> Branch: ePA-3.1
[IG_Patient_Information_Service]	gematik: FHIR Implementation Guide "Patient Information Service" Simplifier: <a href="https://simplifier.net/guide/patient-information-service?version=1.0.0">https://simplifier.net/guide/patient-information-service?version=1.0.0</a>
[IG_Medication_Service]	gematik: FHIR Implementation Guide "Medication Service" Simplifier: <a href="https://simplifier.net/guide/medication-service?version=1.1.0">https://simplifier.net/guide/medication-service?version=1.1.0</a>
[DataPseudonymization]	gematik: epa-research Vorgaben zur Pseudonymisierung von Daten zur Sekundärnutzung GitHub: <a href="https://github.com/gematik/epa-research">https://github.com/gematik/epa-research</a> Path: docs/leitfaden_pseudonymisierung.md Branch: ePA-3.1
[I_Data_Submission_Service]	gematik: I_Data_Submission_Service Schnittstelle für den Abruf eines Datenpaketes FDZ GitHub: <a href="https://github.com/gematik/ePA-Basic">https://github.com/gematik/ePA-Basic</a> Path: src/openapi/ I_Data_Submission_Service.yaml

### 5.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[IHE-ITI-RMD]	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Supplement, Remove Metadata and Documents (RMD), Revision 1.6 – Trial Implementation, <a href="http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMD.pdf">http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMD.pdf</a>
[IHE-ITI-RMU]	IHE International (2021): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework

	Supplement, Restricted Metadata Update (RMU), Revision 1.3 – Trial Implementation, <a href="https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMU.pdf">https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMU.pdf</a>
[IHE-ITI-TF1]	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1) – Profile definition, use-case analysis, actor definition, and use of transactions and content, Revision 20.0, <a href="https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/">https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/</a>
[IHE-ITI-TF2]	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 2 (ITI TF-2) – Transaction definitions and constraints, Revision 20.0, <a href="https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume2/">https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume2/</a>
[IHE-ITI-TF3]	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 3 (ITI TF-3) – Cross-Document Sharing Metadata and Content Profiles, Revision 20.0, <a href="https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume3/">https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume3/</a>
[I_VST]	Vertrauensstelle ePA – Pseudonymisierungskonzept Datenausleitung ePA zu Forschungszwecken Version 2.0 (12.07.2024), Herausgeber: Robert Koch-Institut, Nordufer 20,13353 Berlin
[MIO-UH]	Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022): Kinderuntersuchungsheft, <a href="https://mio.kbv.de/display/UH1X0X1">https://mio.kbv.de/display/UH1X0X1</a>
[MTOM]	W3C (2005): SOAP Message Transmission Optimization Mechanism, <a href="https://www.w3.org/TR/soap12-mtom/">https://www.w3.org/TR/soap12-mtom/</a>
[RFC2119]	IETF (1997): Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels, RFC 2119, <a href="https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc2119">https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc2119</a>
[RFC3339]	IETF (2002): Date and Time on the Internet: Timestamps, RFC 3339, <a href="https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc3339">https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc3339</a>
[RFC4122]	IETF (2005) A Universally Unique IDentifier (UUID) URN Namespace, RFC 4122 <a href="https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc4122">https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc4122</a>
[RFC5246]	IETF (2008): The Transport Layer Security (TLS) Protocol Version 1.2 <a href="https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc5246">https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc5246</a>
[RFC7231]	IETF (2014): Hypertext Transfer Protocol (HTTP/1.1): Semantics and Content, RFC 7231, <a href="https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc7231">https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc7231</a>



[RFC7515]	IETF (2015): JSON Web Signature (JWS), RFC-7515 <a href="https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc7515">https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc7515</a>
[SOAP]	W3C (2007): SOAP Version 1.2 Part 1: Messaging Framework (Second Edition), <a href="https://www.w3.org/TR/soap12-part1/">https://www.w3.org/TR/soap12-part1/</a>
[WSA]	OASIS (2004): Web Services Addressing (WS-Addressing), <a href="https://www.w3.org/Submission/ws-addressing/">https://www.w3.org/Submission/ws-addressing/</a>
[WSIAP]	Web-Services Interoperability Consortium (2007): WS-I Attachment Profile V1.0, <a href="http://www.ws-i.org/Profiles/AttachmentsProfile-1.0.html">http://www.ws-i.org/Profiles/AttachmentsProfile-1.0.html</a>
[WSIBP]	Web-Services Interoperability Consortium (2010): WS-I Basic Profile V2.0 (final material), <a href="http://ws-i.org/Profiles/BasicProfile-2.0-2010-11-09.html">http://ws-i.org/Profiles/BasicProfile-2.0-2010-11-09.html</a>
[WSIBSP]	Web-Services Interoperability Consortium (2006): WS-I Basic Security Profile Version V1.1, <a href="http://www.ws-i.org/Profiles/BasicSecurityProfile-1.1.html">http://www.ws-i.org/Profiles/BasicSecurityProfile-1.1.html</a>
[WSS]	OASIS (2006): Web Services Security: SOAP Message Security 1.1 (WS-Security 2004), <a href="http://www.oasis-open.org/committees/download.php/16790/wss-v1.1-spec-os-SOAPMessageSecurity.pdf">http://www.oasis-open.org/committees/download.php/16790/wss-v1.1-spec-os-SOAPMessageSecurity.pdf</a>
[XMLSchema]	W3C (2004): XML Schema Part 1: Structures Second Edition, <a href="http://www.w3.org/TR/2004/REC-xmlschema-1-20041028/">http://www.w3.org/TR/2004/REC-xmlschema-1-20041028/</a>
[XHTML]	W3C (2010): XHTML 1.1 - Module-based XHTML - Second Edition, <a href="https://www.w3.org/TR/xhtml1/">https://www.w3.org/TR/xhtml1/</a>