

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# Steckbrief

## Clientsystem-Schnittstelle für ePA: DiGA

Schnittstelle Version:	1.1.2- <u>01</u>
Schnittstelle Status:	<u>freigegeben</u> <u>Bearbeitung</u>
Version:	1.0.0 <u>CC</u>
Revision:	12 <u>4041998310</u>
Stand:	<u>27.05</u> <u>15.07</u> .2025
Status:	<u>zur Abstimmung</u> freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich <u>Entwurf</u>
Referenzierung:	gemSST_CS_ePA_DiGA_V_1.1.2- <u>01</u>

---

## Historie Schnittstellenversion und Steckbrief

---

### Historie Schnittstellenversion

Die Schnittstellenversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für die Schnittstelle ändern und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Schnittstellenversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0-0	Version zur ePA für alle, Release 3.0.0	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.0.0-0
1.0.1-0	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.0.1	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.0.1-0
1.0.2-0	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.0.2	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.0.2-0
1.0.2-1	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.0.2 (Aktualisierung gemILF_PS_ePA)	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.0.2-1
1.0.3-0	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.0.3	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.0.3-0
1.0.5-0	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.0.5	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.0.5-0
1.0.6-0	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.0.5-2	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.0.6-0
1.1.2-0	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.1.2	gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.1.2-0
<a href="#">1.1.2-1</a>	<a href="#">Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.1.2-1</a>	<a href="#">gemSST_CS_ePA_DiGA_V1.1.2-1</a>

Die Dokumentenversion des Steckbriefs ändert sich mit jeder inhaltlichen oder redaktionellen Änderung des Steckbriefs und seinen referenzierten Dokumenten. Redaktionelle Änderungen haben keine Auswirkung auf die Schnittstellenversion.

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0_ <u>CC</u>	<del>27.05</del> 15.07.2025		ePA für alle - Release 3.1.2- <u>1</u>	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Einführung.....</b>	<b>5</b>
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes.....	5
1.2 Zielgruppe.....	5
1.3 Geltungsbereich.....	5
1.4 Abgrenzung des Dokumentes.....	5
1.5 Methodik.....	5
<b>2 Dokumente.....</b>	<b>7</b>
<b>3 Normative Festlegungen.....</b>	<b>8</b>
3.1 Anforderungshaushalt.....	8
3.2 Herstellererklärungen.....	14
<b>4 Anhang A - Verzeichnisse.....</b>	<b>15</b>
4.1 Abkürzungen.....	15
4.2 Tabellenverzeichnis.....	15

---

## **1 Einführung**

---

### **1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes**

Dieser Steckbrief enthält normativen Festlegungen der gematik an die Herstellung eines Clientsystems für die elektronische Patientenakte (ePA): DiGA.

Die normativen Festlegungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die normativen Festlegungen mit ihrem vollständigen, normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

### **1.2 Zielgruppe**

Der Steckbrief richtet sich an Clientsystem-Hersteller für die elektronische Patientenakte: DiGA.

Das Dokument wird außerdem verwendet von:

- der Testsystementwicklung der gematik
- den IT-Architekten der gematik, damit Änderungen an ihren referenzierten normativen Festlegungen als Einfluss auf die Clientsysteme erkannt und dokumentiert werden.

### **1.3 Geltungsbereich**

Dieses Dokument gilt bis zu seiner Ablösung durch einen Steckbrief mit höherer Version. Das zugehörige ePA-Release ist im Abschnitt "Historie Schnittstellenversion" aufgeführt.

### **1.4 Abgrenzung des Dokumentes**

Dieses Dokument macht keine Aussagen zur Aufteilung der Clientsystementwicklung auf verschiedene Hersteller und Anbieter.

### **1.5 Methodik**

Die im Dokument verzeichneten normativen Festlegungen werden tabellarisch dargestellt. Die Tabellenspalten haben die folgende Bedeutung:

**ID:** Identifiziert die Festlegung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

**Bezeichnung:** Gibt den Titel einer Festlegung informativ wieder, um die thematische Einordnung zu erleichtern. Der vollständige Inhalt der Festlegungen ist dem Dokument zu entnehmen, auf das die Quellenangabe verweist.

**Quelle (Referenz):** Verweist auf das Dokument, das die Festlegungen definiert.

## 2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

**Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen**

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemILF_PS_ePA	Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA	3.5.06.0 CC
gemILF_PS_eRp	Implementierungsleitfaden Primärsysteme - E-Rezept	1.11.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.10.0
gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle	Spezifikation Aktensystem ePA für alle	1.5.06.0 CC
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.40.12

**Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte**

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[IG_TI_Terminologien]	gematik: Terminologies for Telematics Infrastructure (TI) <a href="https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/terminology/1.0.6/index.html">https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/terminology/1.0.6/index.html</a>	1.0.6
[IG_ePA_Medication_Service]	gematik: FHIR Implementation Guide "ePA Medication Service" <a href="https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/epa-medication/1.1.5/index.html">https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/epa-medication/1.1.5/index.html</a>	1.1.5

## 3 Normative Festlegungen

Die folgenden beiden Abschnitte enthalten alle normativen Festlegungen an ein Clientsystem, das als Client für die elektronische Patientenakte: DiGA agiert. Die Anbindung an der TI wird an dieser Stelle vorausgesetzt. Sie erfolgte nach Vorgaben von [gemILF\_PS].

### 3.1 Anforderungshaushalt

**Tabelle 3: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Konformitätsbestätigung"**

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_14179	Verständliche Fehlermeldung	gemILF_PS_ePA
A_14253-01	Metadaten-Pflicht für Dokumente	gemILF_PS_ePA
A_14418-01	MTOM-Pflicht bei Verwendung von [ITI-41] und [ITI-43]	gemILF_PS_ePA
A_14510	Setzen erforderlicher Parameter im SOAP-Header	gemILF_PS_ePA
A_14691	Meldung über partielle Erfolgsmeldungen	gemILF_PS_ePA
A_14932-01	Bildung und Verwendung einer uniqueId für Dokumente	gemILF_PS_ePA
A_15084	SOAP-Header nach [SOAP]	gemILF_PS_ePA
A_15090	Protokollierung Dokumententransfer im Übertragungsprotokoll	gemILF_PS_ePA
A_15569	Verwendung von Byte Order Mark in SOAP-Nachrichten	gemILF_PS_ePA
A_15570-02	Content-Type und Charset im http-Header	gemILF_PS_ePA
A_15621-02	Kategorisierung der vom LE eingestellten Dokumente	gemILF_PS_ePA
A_16434	Übertragungsprotokolle durchsuchbar und einsehbar speichern	gemILF_PS_ePA
A_19957	strukturiertes Dokument - nonQES signieren	gemILF_PS_ePA
A_20666-02	Auslesen des Authentisierungszertifikates	gemILF_PS_ePA
A_22515-02	Pflicht zum Setzen von Dokumenten-	gemILF_PS_ePA



	Titeln	
A_23131-01	DiGA-CS: Persistierung der DocumentEntry.entryUUID	gemILF_PS_ePA
A_23329-02	Einschränkung der Änderbarkeit von Metadaten beim Hochladen eines Dokumentes unter Verwendung der RPLC-Option	gemILF_PS_ePA
A_24380-01	Endpunkt Schnittstelle ePA-Aktensysteme	gemILF_PS_ePA
A_24386-02	Aktualisierbare Metadaten	gemILF_PS_ePA
A_24401-01	Mandantenweite Verwendung der korrekten SMC-B	gemILF_PS_ePA
A_24435-01	Ermitteln des zuständigen Service-Endpunkts zu einem Aktenkonto	gemILF_PS_ePA
A_24439-02	Speichern und Nutzen des zuständigen Service-Endpunkts zu einem Aktenkonto	gemILF_PS_ePA
A_24445	Fehlermeldung Akte existiert nicht	gemILF_PS_ePA
A_24447	FQDN der Aktensysteme als konfigurierbarer Wert	gemILF_PS_ePA
A_24494	Kommunikation mit der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)	gemILF_PS_ePA
A_24499	Nutzung der Operation getRecordStatus der Schnittstelle I_Information_Service	gemILF_PS_ePA
A_24500	Kommunikation über TLS-Verbindung	gemILF_PS_ePA
A_24502	Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemILF_PS_ePA
A_24505	Automatisiertes Setzen von Metadaten	gemILF_PS_ePA
A_24556	Verpflichtende Zertifikatsprüfung	gemILF_PS_ePA
A_24578	Kryptografische Vorgaben für TLS- und VAU-Clients	gemILF_PS_ePA
A_24661-03	Nutzung der Dokumentenmanagement-Schnittstelle I_Document_Management	gemILF_PS_ePA
A_24680-01	Useragent im Nachrichtenheader	gemILF_PS_ePA
A_24685-01	Messung von Verarbeitungszeiten	gemILF_PS_ePA
A_24751	Challenge signieren als ECDSA-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24752	Challenge signieren als PKCS#1-Signatur	gemILF_PS_ePA

A_24760	Start der Nutzerauthentifizierung	gemILF_PS_ePA
A_24766	Abschluss der Nutzerauthentifizierung	gemILF_PS_ePA
A_24881	Nonce anfordern für Erstellung "Attestation der Umgebung"	gemILF_PS_ePA
A_24882-01	Signatur clientAttest	gemILF_PS_ePA
A_24883-02	clientAttest als ECDSA-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24884-01	clientAttest signieren als PKCS#1- Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24886-02	clientAttest als ClientAttest	gemILF_PS_ePA
A_24900	Prüfung TI-Zertifikate	gemILF_PS_ePA
A_24906	lokales Caching von Sperrinformationen und Toleranzzeiten	gemILF_PS_ePA
A_24926	Umsetzung sicherer Kanal zur Aktenkontoverwaltung	gemILF_PS_ePA
A_24944-01	Anfrage des "AUTHORIZATION_CODE" für ein "ID_TOKEN"	gemILF_PS_ePA
A_24998-01	InsurantID im Nachrichtenheader	gemILF_PS_ePA
A_25146	Aktenlokalisierung als Hintergrundprozess	gemILF_PS_ePA
A_26258	Aktualisierung der Mapping-Liste	gemILF_PS_ePA
A_26259-01	Lokalisierung eines Aktenkontos mit bekanntem Service-Endpunkt	gemILF_PS_ePA
A_26260	Häufigkeit der Lokalisierung eines Aktenkontos	gemILF_PS_ePA
A_26443	Pflicht zur Verwendung des Implementation Guides für strukturierte Dokumente	gemILF_PS_ePA
A_26818	Formatkonvertierung bei ECDSA basierter clientAttest-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_27447	Nutzung Terminologiepaket	gemILF_PS_ePA
A_27705	Requestkennung im Nachrichtenheader	gemILF_PS_ePA
A_20655-01	CS: Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document	gemILF_PS_eRp
A_20656-02	CS: Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemILF_PS_eRp

A_20657-01	CS: Prüfung Typ und Rolle des Signaturzertifikats des Discovery Document	gemILF_PS_eRp
A_20662-01	CS: Annahme des "user_consent" und des CHALLENGE_TOKEN	gemILF_PS_eRp
A_20663-02	CS: Prüfung der Signatur des CHALLENGE_TOKEN	gemILF_PS_eRp
A_20665-02	CS: Signatur der Challenge des IdP-Dienstes	gemILF_PS_eRp
A_20666-02	Auslesen des Authentisierungszertifikates	gemILF_PS_eRp
A_20667-03	CS: Response auf die Challenge des Authorization-Endpunktes	gemILF_PS_eRp
A_20668-01	CS: Annahme des AUTHORIZATION_CODE	gemILF_PS_eRp
A_13806	XDS Document Service - Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Registry	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14465-01	XDS Document Service - XML Schema-Validierung für SOAP-Eingangsnachrichten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14727	XDS Document Service - Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Repository	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14760-27	Nutzungsvorgaben für die Verwendung von XDS-Metadaten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14761-08	Nutzungsvorgaben für die Verwendung von IHE ITI XDS-Metadaten bei strukturierten Dokumenten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14762-05	XDS Document Service - Nutzungsvorgabe für authorPerson als Teil von DocumentEntry.author und SubmissionSet.author	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14809	XDS Document Service - Keine Verwendung des "xsi:schemaLocation"-Attributs	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14811-01	XDS Document Service - Ablehnung von SOAP 1.2-Nachrichten ohne UTF-8 Kodierung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14974-02	XDS Document Service - Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.patientId und SubmissionSet.patientId	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

A_15034	XDS Document Service - Unterstützung von Profilen der Web Services Interoperability Organization (WS-I)	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15035	XDS Document Service - Verwendung von SOAP Message Security 1.1	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15162-06	XDS Document Service - Keine Registrierung bei Angabe von Document Entry Relationships in Metadaten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15186	XDS Document Service - Prüfung der Kombination von WS-Addressing Action und SOAP Body	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15585	XDS Document Service - Gleichheit von SOAP Action und WS-Addressing Action	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_17826-01	XDS Document Service - Außenverhalten der IHE ITI-Implementierung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_17832	XDS Document Service - Unterstützung MTOM/XOP	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_20577-06	Definition und Zuweisung von Sammlungstypen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_20707-04	XDS Document Service - Keine unpassenden Dokumente in nicht-statische Ordner	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21200	XDS Document Service und Clients - UTF-8 Kodierung von SOAP 1.2-Nachrichten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21212-01	Restriktionen zur Konfigurierbarkeit von Metadaten für strukturierte Dokumente und Sammlungen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21511-01	Nutzungsvorgabe SubmissionSet.authorInstitution für DIGAs	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21512-04	XDS Document Service - dynamisches Anlegen von DiGA-Ordnern	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22408-02	XDS Document Service - DocumentEntry.authorInstitution ohne Telematik-ID	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22470-06	Definition x-useragent	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22994-01	XDS Document Service - automatische Folder-Zuordnung für DiGA	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23369-02	XDS Document Service - Verpflichtender Dokumententitel in DocumentEntry.title	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

A_24344	Information Service - Realisierung der Schnittstelle I_Information_Service	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24592-02	Anbieter ePA-Aktensystem -Registrierung an übergreifender ePA-Domäne	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24864-04	XDS Document Service - Prüfen auf zulässiges Format beim Einstellen von Dokumenten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_25188	XDS Document Service - Input Sanitization	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_25233	XDS Document Service - erlaubte Formate für PDF-Dokumente	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15549-01	ePA-VAU-Client: Kommunikation zwischen ePA-Client und ePA-VAU	gemSpec_Krypt
A_15751-03	TLS-Verbindung zwischen ePA-Aktensystem und ePA-Client	gemSpec_Krypt
A_21269-01	ePA-Client: TLS-Session-Resumption	gemSpec_Krypt
A_24425-01	VAU-Protokoll: VAU-Schlüssel für die VAU-Protokoll-Schlüsselaushandlung	gemSpec_Krypt
A_24428	VAU-Protokoll: VAU-Client: Nachricht 1	gemSpec_Krypt
A_24477	VAU-Client, Nichtproduktivumgebung, Offenlegung von symmetrischen Verbindungsschlüsseln	gemSpec_Krypt
A_24608	VAU-Protokoll: VAU-Instanz: Nachricht 2	gemSpec_Krypt
A_24619	VAU-Protokoll: AES/GCM-Verschlüsselung im Handshake	gemSpec_Krypt
A_24622	VAU-Protokoll: VAU-Client: Erhalt von Nachricht 2	gemSpec_Krypt
A_24623	VAU-Protokoll: VAU-Client: Nachricht 3	gemSpec_Krypt
A_24624-01	VAU-Protokoll: VAU-Client: Prüfung der "signierten öffentlichen VAU-Schlüssel"	gemSpec_Krypt
A_24627	VAU-Protokoll: VAU-Client: Erhalt von Nachricht 4	gemSpec_Krypt
A_24628-01	VAU-Protokoll: VAU-Client: Request erzeugen/verschlüsseln	gemSpec_Krypt
A_24629	VAU-Protokoll: VAU-Client: Verschlüsselungszähler	gemSpec_Krypt
A_24633	VAU-Protokoll: VAU-Client: Response	gemSpec_Krypt

	entschlüsseln/auswerten	
A_24656	ePA, Unabhängigkeit von TLS-Ebene und VAU-Protokoll-Ebene	gemSpec_Krypt
A_24757-01	VAU-Protokoll: Nutzerpseudonym	gemSpec_Krypt
A_24767	VAU-Protokoll, Fehlerverarbeitung im VAU-Client	gemSpec_Krypt
A_24773	VAU-Protokoll: Clients: Neustart/Wiederholung des Verbindungsaufbaus	gemSpec_Krypt
A_24913	ePA: TLS-Verbindungen, OCSP-Stapling	gemSpec_Krypt
A_24958	VAU-Protokoll: VAU-Client Prüfbasis Zertifikatsprüfung	gemSpec_Krypt

## 3.2 Herstellererklärungen

In diesem Abschnitt sind alle Herstellererklärungen enthalten.

**Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"**

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_16187	Maximalgröße des Dokumentes	gemILF_PS_ePA
A_25392	Nutzung Testfallmatrix-Template der gematik	gemKPT_Test

---

## 4 Anhang A - Verzeichnisse

---

### 4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria

### 4.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen.....	7
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte.....	7
Tabelle 3: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Konformitätsbestätigung".....	8
Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung".....	14