

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA für alle

Version: 3.5-06.0 CC
Revision: 124041899005
Stand: 27.0515.07.2025
Status: zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung: öffentlich Entwurf
Referenzierung: gemILF_PS_ePA

23

Dokumenteninformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
3.0.0	30.01.2024		ePA für alle	gematik
3.1.0	28.03.2024		ePA für alle - Release 3.0.1	gematik
3.2.0	12.07.2024		ePA für alle - Release 3.0.2 (Ergänzung Kapitel 1 und 2, Überarbeitung Kapitel 6)	gematik
3.2.1	07.08.2024		ePA für alle - Releasestand 3.0.2 (Anpassungen)	gematik
			...	
3.3.0	22.08.2024		ePA für alle - Releasestand 3.1.0	gematik
3.4.0	28.02.2025		ePA für alle - Release 3.0.5	gematik
3.5.0	27.05.2025		ePA für alle - Release 3.1.2	gematik
<u>3.6.0 CC</u>	<u>15.07.2025</u>		<u>ePA für alle - Release 3.1.2-1</u>	<u>gematik</u>

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokumentes	7
1.1 Zielsetzung.....	7
1.2 Zielgruppe	7
1.3 Geltungsbereich	7
1.4 Abgrenzungen	8
1.5 Methodik	8
1.6 Referenzen für die technische Entwicklung	8
1.7 Namenskonvention und IHE	9
1.8 Formate beim Einstellen von Dokumenten	10
1.9 Medizinische Informationsobjekte	11
1.10 Die ePA nach § 341 SGB V	11
2 Systemüberblick	13
2.1 Einführung	13
2.2 Prozesssichten und Funktionsumfänge der Primärsysteme.....	14
2.2.1 Behandlungskontext und Zugriffsbefugnisse.....	15
2.2.2 Niedergelassener Sektor	16
2.2.2.1 Prozesssicht	16
2.2.2.2 Anwendungsfälle.....	18
2.2.3 Apotheken	18
2.2.3.1 Prozesssicht	18
2.2.3.2 Anwendungsfälle.....	20
2.2.4 Stationärer Sektor	20
2.2.4.1 Prozesssicht	20
2.2.4.2 Aufnahmeprozess	23
2.2.4.3 Versorgungsprozess	24
2.2.4.4 Entlassprozess.....	24
2.2.4.5 Anwendungsfälle.....	26
2.2.5 Pflege.....	26
2.2.5.1 Prozessmodell	26
2.2.5.2 Anwendungsfälle.....	27
2.2.6 Heilmittelerbringer	28
2.2.6.1 Prozessmodell	28
2.2.6.2 Anwendungsfälle.....	28
2.3 Akteure und Rollen.....	29
2.4 IT-Sicherheit in den Systemen der Leistungserbringerinstitution	31
3 Übergreifende Festlegungen.....	32
3.1 TLS	32
3.2 Aktensystem- und Service-Lokalisierung	33

67	3.3 Aufbau der User Session zum Aktensystem.....	34
68	3.3.1 VAU	35
69	3.3.2 Nutzerauthentifizierung per IDP-Dienst mittels OIDC-Flow	35
70	3.3.2.1 Übergreifende Festlegungen zur Nutzung des IDP-Dienstes	41
71	3.4 Lokalisierung der Akte eines Versicherten	42
72	3.4.1 Aktenkontokennung	43
73	3.4.2 Logout.....	44
74	3.4.3 Zertifikate.....	44
75	3.5 SOAP	46
76	3.6 REST.....	47
77	3.7 Mandantenverwaltung	47
78	3.8 Funktionsmerkmale.....	48
79	3.9 Erstellen einer Befugnis	49
80	3.9.1 Erstellen einer Befugnis mittels PoPP	50
81	3.9.1.1 Umsetzung.....	51
82	3.9.1.2 Nutzung.....	51
83	3.9.2 Erstellen einer Befugnis mittels VSDM	52
84	3.9.2.1 Umsetzung.....	53
85	3.9.2.2 Nutzung.....	54
86	3.10 Versorgungsspezifische Services	54
87	3.10.1 Widersprüche zu Versorgungsprozessen abrufen	54
88	3.10.2 Medikationsprozess	55
89	3.11 Dokumentenmanagement	56
90	3.11.1 Dokumente einstellen [ITI-41].....	57
91	3.11.1.1 Umsetzung.....	62
92	3.11.1.2 Nutzung.....	62
93	3.11.2 Dokumente suchen	67
94	3.11.2.1 Dokumente suchen [ITI-18]	67
95	3.11.2.1.1 Umsetzung	68
96	3.11.2.1.2 Nutzung	69
97	3.11.2.2 Dokumente suchen [ITI-67]	71
98	3.11.3 Dokumente laden.....	71
99	3.11.3.1 Dokumente laden [ITI-43].....	71
100	3.11.3.1.1 Umsetzung	71
101	3.11.3.1.2 Nutzung	72
102	3.11.3.2 Dokumente laden [ITI-68].....	73
103	3.11.4 Dokumente löschen [ITI-62]	73
104	3.11.4.1 Umsetzung.....	74
105	3.11.4.2 Nutzung.....	74
106	3.11.5 Aktualisieren von Metadaten [ITI-92]	75
107	3.11.5.1 Umsetzung.....	75
108	3.11.5.2 Nutzung.....	75
109	3.11.6 Artefakte	76
110	3.11.6.1 Namensräume	76
111	3.11.6.2 WSDLs und Schemata.....	77
112	3.11.7 Testunterstützung.....	77
113	3.12 Informationsmodell.....	77
114	3.12.1 Metadaten.....	77

115	3.12.2 Vorgaben für bestimmte Dokumententypen.....	81
116	3.12.2.1 Medizinische Informationsobjekte.....	82
117	3.12.2.2 NFD, DPE und eMP	82
118	3.12.2.3 Elektronischer Arztbrief im DischargeLetterContainer-Format.....	83
119	3.12.2.4 Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe.....	84
120	3.12.2.5 Laborbefunde	87
121	3.12.3 Selbstauskunft.....	88
122	3.12.4 Signieren von Dokumenten	89
123	4 Spezielle Nutzungsumgebungen	91
124	4.1 Funktionsumfang Clientsystem des Kostenträgers	91
125	4.1.1 Einstellen von Daten durch Kostenträger	91
126	4.1.2 Ablauf eines betreiberübergreifenden Aktenumzugs (informativ).....	92
127	4.1.2.1 Erstellung des Exportpakets auf Seiten des alten Kostenträgers.....	93
128	4.1.2.2 Einspielen des Exportpakets auf Seiten des neuen Kostenträgers	94
129	4.1.2.3 Verhalten bei Scheitern des Imports.....	94
130	4.1.3 Verwaltung von E-Mail-Adressen.....	94
131	4.2 Funktionsumfang Clientsystem der Ombudsstelle	95
132	4.2.1 Spezifische LEI für die Nutzung eines Aktenkontos sperren	95
133	4.2.2 Widersprüche	97
134	4.2.2.1 Widersprüche zum Medikationsprozess einstellen oder widerrufen	97
135	4.2.2.2 Widersprüche zur Sekundärdatennutzung durch das FDZ einstellen oder	
136	widerrufen	98
137	4.2.3 Protokolldaten dem Versicherten zur Verfügung stellen.....	101
138	4.3 Funktionsumfang Clientsystem DiGA.....	102
139	4.3.1 Einstellen von DiGA-Daten	102
140	5 Ergänzende Funktionalitäten	103
141	5.1 Betriebs- und Performancedaten.....	103
142	5.2 Übertragungsprotokolle speichern	104
143	5.3 Empfehlung zur Archivierung	104
144	6 UX Best practice für Primärsysteme	106
145	6.1 Standardeinstellungen und Konfigurationsmöglichkeiten des Systems .	106
146	6.1.1 Befugniserzeugung aus der Leistungserbringerumgebung	106
147	6.1.2 Anzeige und Suche von Dokumenten eines ePA-Aktenkontos	108
148	6.1.3 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto im Kontext der lokalen	
149	Dokumentenverwaltung	108
150	6.1.4 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto als Standard für bestimmte	
151	Dokumententypen.....	109
152	6.1.5 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto als Standard für ausgewählte	
153	Dokumententypen in der Benutzung von KIM	110
154	6.1.6 Vorgaben für eAU	110
155	6.1.7 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto als Standard für NFDM und eMP (eGK)...	111
156	6.1.8 Standardmäßige Vorbelegung von Werten beim Hochladen eines Dokuments in	
157	ein ePA-Aktenkonto.....	112
158	6.1.9 Nachträgliches Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto	112
159	6.1.10 Widerspruch gegen das Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto	
160	112

161	6.2 XDS Document Service: Dokumentenverwaltung in der elektronischen	
162	Patientenakte.....	112
163	6.2.1 Dokumentenübersicht anzeigen	113
164	6.2.2 Dokumente suchen, filtern und sortieren	115
165	6.2.3 Dokumente herunterladen, aktualisieren oder löschen	119
166	6.2.4 Dokument hochladen aus Karteikarte oder Dokumentenmanagementkontext	
167	122
168	6.2.5 Dokument hochladen aus KIM-Workflow	124
169	6.3 FHIR Medication Service: Digital gestützter Medikationsprozess in der	
170	elektronischen Patientenakte.....	126
171	7 Fehlerbehandlung	129
172	7.1 Fehlermeldungen der REST-Schnittstellen	129
173	7.1.1 Fehlerbehandlung im XDS Document Service	130
174	7.1.2 IHE-Error	131
175	7.1.3 Fehlermeldungen aus dem XDS Document Service.....	132
176	7.2 Umgang mit Fehlern in der Leistungserbringerinstitution	135
177	8 Anhang A – Verzeichnisse.....	137
178	8.1 Abkürzungen	137
179	8.2 Glossar	137
180	8.3 Abbildungsverzeichnis	138
181	8.4 Tabellenverzeichnis.....	139
182	8.5 Referenzierte Dokumente	141
183	8.5.1 Dokumente der gematik	141
184	8.5.2 Weitere Dokumente	143
185	9 Anhang B - Vorschläge zur verkürzten Ansicht der Auswahl von	
186	Werten aus Value Sets.....	146
187		
188		

189

1 Einordnung des Dokumentes

1.1 Zielsetzung

191 Die vorliegende Spezifikation definiert Anforderungen zu Erstellung, Test und Betrieb
192 derjenigen Anteile eines Primär- oder Clientsystems, die zur Nutzung der ePA für alle
193 erforderlich sind.

194 Technische Standards werden in der ePA verwendet, um Interoperabilität zu steigern
195 und die technischen Voraussetzungen zur Nutzung der Anwendung zu legen. Auf Seiten
196 der Primärsystemhersteller eröffnet die Verwendung von Standards die Chance,
197 wiederverwendbare Schnittstellen zu entwickeln bzw. zu nutzen und einzelne Module
198 austauschbar zu gestalten.

199 Zum Zweck der Implementierungshilfe werden grundlegende Konzepte und
200 Anwendungsfälle der ePA für alle aus der Sicht der PS-Hersteller erläutert. Dabei werden
201 nicht nur Anwendungsfälle der ePA erläutert, sondern auch praktische
202 Umsetzungshinweise gegeben und auf entsprechende Beispiele verwiesen.

1.2 Zielgruppe

204 Das Dokument ist maßgeblich für Hersteller von Primärsystemen, welche die
205 Schnittstellen der ePA für alle nutzen. Dieses Dokument kann ebenfalls als Referenz
206 genutzt werden von TI-Verantwortlichen in Leistungserbringerinstitutionen, von
207 Produktmanagern, UX/UI-Designern und von Schulungsverantwortlichen.

208 Dieser Implementierungsleitfaden gibt einerseits spezifische Anforderungen für
209 Primärsysteme vor, bietet aber andererseits auch allgemeine Hilfestellung bei der
210 Verwendung der ePA-Schnittstellen. Dazu gehören bspw. informative Abschnitte, die die
211 Nutzung der IHE XDS-Schnittstellen des Aktensystems beschreiben.

212 Die ePA setzt zu großen Teilen auf bestehenden Standards und Spezifikationen wie
213 denen von IHE sowie HL7 (FHIR) auf. Diese Spezifikationen werden durch ePA und auch
214 diesen Implementierungsleitfaden in aller Regel weiter eingeschränkt ("profiliert"). Dies
215 soll die Verwendung bestehender Software-Bibliotheken ermöglichen oder zumindest
216 vereinfachen und zudem auch eine Wiederverwendbarkeit der umzusetzenden
217 Schnittstellen in anderen Kontexten erlauben.

218 Neben den Schnittstellen zur Verwaltung von Dokumenten ("XDS Document Service" im
219 Aktensystems) werden von der ePA auch REST-Schnittstellen angeboten, bspw. FHIR-
220 Schnittstellen im Rahmen des "Medication Service" zur Verwaltung von Medikationsliste
221 und -plan eines Versicherten. Der Implementierungsleitfaden beschreibt, wie diese
222 Schnittstellen zu nutzen sind und welche zusätzlichen Anforderungen gelten.

1.3 Geltungsbereich

224 Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des
225 deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und
226 deren Anwendung in Bestätigungs- Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die

227 gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. [gemPTV_ATV_Festlegungen], AFO-
228 Steckbrief, Leistungsbeschreibung) fest-gelegt und bekannt gegeben.

229 **Schutzrechts-/Patentrechtshinweis**

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

238 **1.4 Abgrenzungen**

239 Benutzte Schnittstellen werden in der Spezifikation desjenigen Produkttypen normativ
240 beschrieben, der diese Schnittstelle bereitstellt. Auf die entsprechenden Dokumente wird
241 referenziert (siehe auch Anhang 8.5).

242 Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind:

- 243 • Festlegungen zum Themenbereich Semantik von Metadaten, insoweit sie im
244 Dokument [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle] beschrieben sind;
- 245 • Rendering-Vorschriften zur Form, in der ePA-Dokumente zur Anzeige gebracht
246 werden (ggf. wird auf externe Festlegungen referenziert).

247 Die ePA dient dem Austausch von medizinischer Dokumentation zwischen
248 Leistungserbringern sowie dem Versicherten. Die medizinische Primärdokumentation der
249 Versichertendaten verbleibt im Primärsystem des jeweiligen Leistungserbringers und
250 wird hier nur insoweit thematisiert, wie es für die Anbindung der ePA an das
251 Primärsystem erforderlich ist.

252 **1.5 Methodik**

253 Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID
254 sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechend, in Großbuchstaben geschriebenen
255 deutschen Schlüsselworten MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN
256 gekennzeichnet.

257 Anforderungen werden im Dokument wie folgt dargestellt:

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

259 Text / Beschreibung

260 [**<=>**]

261 Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und Textmarke

262 [**<=>**] angeführten Inhalte.

263 **1.6 Referenzen für die technische Entwicklung**

264 Für die technische Entwicklung bietet die gematik Absprungpunkte an mehreren Stellen
265 an:

- <https://gematik.github.io/universal/index.html>
 - Dieses Projekt gibt einen Überblick über die Unterstützungsleistungen, die durch die gematik im Rahmen der Entwicklungen in der Telematikinfrastruktur bereitgestellt werden.
 - <https://gematik.github.io/universal/specifications.html>
 - In diesem Projekt befinden sich die Verlinkungen zu Inhalten, die unter GitHub verfügbar gemacht werden und größtenteils normativ sind. Sie werden auch aus der Spezifikation heraus dort, wo sie gebraucht werden, direkt über eine Literaturreferenz verlinkt.
- Der ePA liegen mehrere Dokumente zugrunde, die verschiedene Aspekte beschreiben:
- Das Fachkonzept [gemKPT_FK_ePAfueralle] beschreibt die fachlichen Anforderungen an die ePA unter Berücksichtigung der geltenden Gesetzeslage.
 - Die Konzeption und Spezifikationen beschreiben die normativen Festlegungen auf Produktebene, u.a.:
 - [ePA_Basic]: GitHub Repository "ePA-Basic"
 - [gem_KPT_GK_ePAfueralle]: Grobkonzept "ePA für Alle"
 - [gem_KPT_GK_XDS]: Grobkonzept "ePA für Alle": XDS Document Service
 - [gem_KPT_GK_Medication]: Grobkonzept der "ePA für alle": Medication Service
 - [IG_Medication_Service]: Implementation Guide ePA Medication Service
 - Für Primärsystemhersteller werden die Anforderungen an die Umsetzung der ePA für unterschiedliche Typen von Primärsystemen bzw. Clientsystemen in einem sogenannten Steckbrief zusammengefasst. Die Steckbriefe der PS- und CS-Typen enthalten Listen der jeweils relevanten Anforderungen:
 - <https://gemspec.gematik.de/docs/gemSST/>

Das ePA-Aktensystem stellt die zentralen Schnittstellen der ePA bereit (passende Version auswählen):

- https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle/latest/

Für die Softwareentwicklung kann auf das Repository der gematik zugegriffen werden:

- <https://github.com/gematik/epa-deployment>
 - Das Projekt enthält einen Mock-Up des ePA Aktensystems (konkret VAU-Aufbau, IDP-Flow, Information-Service, Entitlement-Service und Medication-Service), welches zu Test- und Entwicklungszwecken genutzt werden.

1.7 Namenskonvention und IHE

Das IT Infrastructure Technical Framework von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) ist unter anderem Stand der Technik. Auf Basis der von IHE definierten Transaktionen des XDS.b-Integrationsprofils werden Anwendungsfälle über Schnittstellen zwischen den beteiligten Produkttypen und Komponenten umgesetzt.

Beim Einstellen eines Dokuments muss dieses gemäß IHE mit Metadaten (Autor, eindeutige Dokumentenkennung, Dateiformat etc.) versehen werden, die zusammen mit dem Dokument im XDS Document Service gespeichert werden. Ein oder mehrere

Dokumente werden in IHE immer als Paket (sog. SubmissionSet) übertragen. Die Zugehörigkeit eines Dokuments zu einem SubmissionSet wird auch im XDS Document Service gespeichert, d.h., es ist ersichtlich, welche Dokumente von wem eingestellt wurden. Für die Anwendungsfälle zum Herunterladen und Löschen von Dokumenten muss zunächst eine Abfrage der Metadaten erfolgen, da in den Metadaten eine Referenz auf die Dokumente enthalten ist. Über diese Referenz können ein oder mehrere Dokumente heruntergeladen oder gelöscht werden. Ebenfalls kann der Anwendungsfall Aktualisieren von Metadaten umgesetzt werden.

Für einen Zugriff auf einmal eingestellte Dokumente stellt ein Client eine Suchanfrage ("Registry Stored Query" gemäß IHE), die sich immer auf das aktuelle ePA-Aktenkonto und die Metadaten der Dokumente bezieht. Eine Versicherten- bzw. ePA-Aktenkontenübergreifende Suche ("alle Versicherten mit den Eigenschaften...") ist nicht möglich. Der XDS Document Service liefert auf Wunsch pro Treffer den vollen Satz der zum Dokument zugehörigen Metadaten oder eine Referenz zurück. Die Ergebnismenge kann vom Client nach den Wünschen des Nutzers nachgefiltert und sortiert werden.

1.8 Formate beim Einstellen von Dokumenten

Der XDS Document Service des ePA-Aktensystems unterstützt gemäß [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_24864-*] folgende MIME-Type-Formate und Dateiendungen:

- application/pdf (nur PDF/A-1 und 2) (pdf)
- text/plain (txt)
- application/xml (xml)
- application/hl7-v3 (xml)
- application/pkcs7-mime (p7)
- application/fhir+xml (xml)
- application/fhir+json (json)

Dokumente im PDF-Format werden vom XDS Document Service abgelehnt, da sie ausführbaren Code enthalten können. Daher müssen die Clients PDF-Dokumente im Format PDF-A erzeugen. PDF-Dokumente, die nicht im Format PDF-A vorliegen, müssen vor dem Einstellen in die ePA gemäß A_24967-* in ein PDF/A-Format konvertiert werden.

A_27258 -Zu verwendende Zeichenkodierung für Dokumente im Format txt, xml und json

Das Primärsystem MUSS Dokumente im Format text/plain (txt), application/xml (xml), application/json (json) beim Einstellen in das ePA-Aktensystem im Zeichensatz UTF-8 kodieren. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

Falls es sich um einen Notfalldatensatz (NFD) oder einen Datensatz persönliche Erklärungen (DPE) gemäß [gemSpec_Info_AMTS] handelt, oder um einen elektronischen Medikationsplan (eMP) gemäß [gemSpec_Info_AMTS], MUSS das Primärsystem diese Dokumente stattdessen im Zeichensatz ISO 8859-15 (mit Einschränkungen) im ePA-Aktensystem speichern.

[<=]

"Mit Einschränkungen" bedeutet hier, dass innerhalb von ISO-8859-15 die Zeilen 0 (bis auf 0x09, 0x0a und 0x0d), 1, 8, 9 sowie 0x7f verboten sind.

352 **1.9 Medizinische Informationsobjekte**

353 Die strukturiert in die ePA einzustellenden Inhalte werden nach § 355 SGB V von der
354 Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in der Form von medizinischen
355 Informationsobjekten (MIO - <https://mio.kbv.de/site/mio#tab-Rund+um+die+MIOs>)
356 festgelegt. Im Fachkonzept und in den Spezifikationen der gematik zur ePA werden
357 zudem weitere Anwendungsfälle und strukturierte Datenformate beschrieben und
358 benannt, die ebenfalls einzustellen sind (bspw. der eArztbrief der KBV oder auch
359 Verordnungs- und Dispensierdaten des E-Rezepts).

360 **1.10 Die ePA nach § 341 SGB V**

361 Bei der elektronischen Patientenakte nach § 341 SGB V handelt es sich um eine
362 Anwendung der Telematikinfrastruktur. Sie ist verpflichtend von den gesetzlichen
363 Krankenkassen anzubieten. Die ePA setzt sich u.a. aus einem Server (ePA-Aktensystem)
364 und einem Client zusammen (aus Sicht eines Leistungserbringers ist dies das
365 Primärsystem). Für Leistungserbringer stellt ihr Primärsystem ihre Primärdokumentation
366 zur Verfügung, während die ePA als versorgungsbegleitende Sekundärdokumentation
367 anzusehen ist. Die gerichtete Kommunikation zwischen Leistungserbringern ist nicht der
368 primäre Fokus der ePA; hierfür können u.a. die TI-Anwendungen Kommunikation im
369 Medizinwesen (KIM) und der TI-Messenger genutzt werden. Für den Versicherten kann
370 die ePA ihre Primärdokumentation und ihren Speicherort für ihre eigenen
371 Gesundheitsdaten und -dokumente darstellen. Der Systemüberblick der ePA wird in
372 Kapitel 2 beschrieben.

373 Wenn ein Versicherter der ePA widersprochen hat, dann ergeben sich keine
374 Nutzungsszenarien für Leistungserbringer im Umgang mit der ePA, wenngleich das
375 Primärsystem auf das Vorhandensein einer ePA prüft. Wenn ein Versicherter der ePA
376 nicht widersprochen hat, dann ergeben sich Lese- und Schreibmöglichkeiten und -
377 pflichten für Leistungserbringer im Umgang mit der ePA. Die ePA ersetzt nicht die lokale
378 Behandlungsdokumentation.

379 Aus Nutzersicht soll das Hochladen von Dokumenten in die ePA so einfach und schnell
380 wie möglich gestaltet sein sowie doppelte Arbeitsschritte vermieden werden. Das PS soll
381 den Nutzer dabei unterstützen. In der Benutzerführung soll für den Nutzer daher bei der
382 Erstellung dieser Dokumentenarten sichergestellt werden, dass diese Dokumente
383 standardmäßig ohne nachträgliche Metadateneingaben in die ePA eingestellt werden
384 können.

385 Aufgrund gesetzlicher Vorgaben gibt es bestimmte Daten und Dokumentenkategorien,
386 die verpflichtend von einem Leistungserbringer in die ePA des Versicherten hochgeladen
387 werden müssen. Die Grundlage dafür findet sich je nach Leistungserbringergruppe u.a.
388 in §§ 347, 348 und 349 SGB V.

389 Mit Verabschiedung des Digital-Gesetzes sind Leistungserbringer künftig zum Hochladen
390 folgender Dokumente verpflichtet, wenn diese im Rahmen der Behandlung entstehen:

- 391 • Verordnungs- und Dispensierdaten (dies geschieht automatisch über den E-
392 Rezept-Fachdienst, mit Implementierung des E-Rezepts muss aus Sicht des
393 Primärsystems nichts weiter getan werden)
- 394 • Krankenhaus-Entlassbrief (nach stationärer Behandlung, sowohl vorläufige als
395 auch endgültige Version) (im PDF/A Format)
- 396 • Laborbefund (im PDF/A Format)

- 397 • Bildbefund (im PDF/A Format)
- 398 • Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder
- 399 konservativen Maßnahmen (im PDF/A Format)
- 400 • eArztbrief (nach ambulanter Behandlung) (im PDF/A Format) (Empfehlung: aus
- 401 dem KIM-Workflow heraus)
- 402 Die Verpflichtung zum Hochladen eines Dokuments steht in Abhängigkeit von dessen
- 403 Inhalt. Enthalten Dokumente sensible Informationen, dann muss der Leistungserbringer
- 404 seinen Patienten darüber informieren und sicherstellen, dass einem Hochladen nicht
- 405 widersprochen wird. Gemäß §§ 347 und 348 SGB V handelt es sich hierbei um
- 406 Informationen, die stigmatisierende Auswirkungen haben können wie beispielsweise
- 407 sexuell übertragbare Infektionen, psychische Erkrankungen und
- 408 Schwangerschaftsabbrüche. Bei Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analyse
- 409 muss gemäß § 353 (3) SGB V eine ausdrückliche Einwilligung zum Hochladen in
- 410 schriftlicher oder elektronischer Form vorliegen.
- 411 Falls der Versicherte dem Hochladen eines Dokuments widerspricht, muss diese
- 412 Entscheidung im Primärsystem nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation
- 413 protokolliert werden. Zusätzlich soll das betroffene Dokument im Primärsystem
- 414 gekennzeichnet werden. Eine solche Kennzeichnung soll einfach hinterlegt und ebenso
- 415 wieder entfernt werden können. Bevor eine Kennzeichnung entfernt wird, soll dem
- 416 Nutzer des Primärsystems eine Warnung angezeigt werden. Beim Versuch des
- 417 Hochladens eines gekennzeichneten Dokuments in ein ePA-Aktenkonto soll eine
- 418 Hinweismeldung angezeigt und das Hochladen unterbunden werden.
- 419 Für Leistungserbringer mit einem unmittelbaren Patientenkontakt sollen von ihnen
- 420 erstellte Dokumente direkt in das ePA-Aktenkonto hochgeladen werden. Für
- 421 Leistungserbringer mit einem mittelbaren Patientenkontakt liegt unter Umständen kein
- 422 technisch nachgewiesener Behandlungskontext vor und damit keine Möglichkeit
- 423 Dokumente in das ePA-Aktenkonto einzustellen. Daher wird empfohlen, dass erstellte
- 424 Dokumente von dem Leistungserbringer in das ePA-Aktenkonto hochgeladen werden, der
- 425 den Befundbericht mit der Patient:in bespricht. Eine gesetzliche Regelung gibt es nicht,
- 426 ob der Versender oder Empfänger eines Dokuments dieses in das ePA-Aktenkonto hoch
- 427 lädt.
- 428 Die Auflistung der Verpflichtungen wird mit den neueren Versionen dieses
- 429 Implementierungsleitfadens stets aktualisiert.

2 Systemüberblick

2.1 Einführung

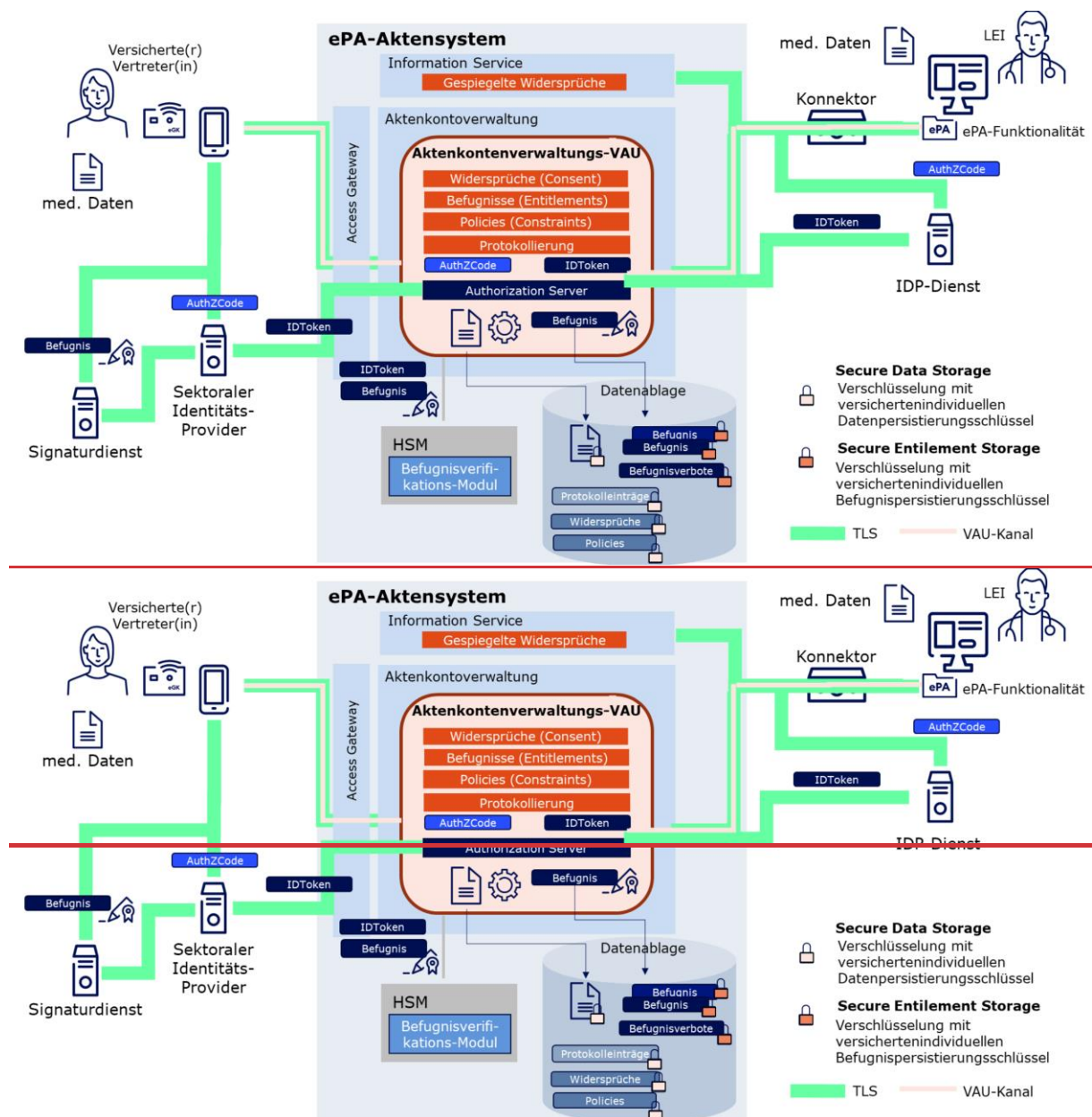


Abbildung 1: Überblick ePA für alle

Die zentralen Funktionen der ePA für alle sind das integrale Management von wohl definierten Metadaten und den medizinischen Dokumenten als auch die Unterstützung von digitalen Versorgungsprozessen. Initial bedient das Aktensystem den **digital gestützten Medikationsprozess** durch die Bereitstellung einer elektronischen Medikationsliste (eML) an Leistungserbringer.

440 Das Primärsystem bietet einem Leistungserbringer, als Nutzer, den Zugang zur
441 elektronischen Patientenakte des gesetzlich Versicherten an. Dabei greifen
442 Leistungserbringer und Primärsystem über eine vertrauenswürdige
443 Ausführungsumgebung (VAU) geschützt auf die elektronische Patientenakte zu und nicht
444 mehr gekapselt über ein Konnektor-Fachmodul. Das in der ePA 2.x genutzte ePA-
445 Fachmodul im Konnektor entfällt in der ePA für alle. Ein Zugang zur TI (mittels
446 Konnektor oder TI-Gateway) ist zum Erreichen der Aktensysteme allerdings weiterhin
447 erforderlich.

448 Die Verwendung eines TI-Gateways anstatt eines Konnektors hat keinen Einfluss auf die
449 Nutzung der ePA. Wenn im Folgenden die Nutzung des Konnektors beschrieben wird, so
450 treffen die Beschreibungen und Festlegungen auch auf die Nutzung des TI-Gateways zu.

451 Wenn von dem "Aktenkonto" im Folgenden gesprochen wird, ist die ePA als
452 Sekundärakte des Versicherten gemeint, nicht die "Primärakte" für den Versicherten im
453 Primärsystem. Mit "Aktenanbieter" ist im Folgenden immer der Anbieter des ePA-
454 Aktensystems gemeint. ePA-Aktensysteme können von mehreren Anbietern zur
455 Verfügung gestellt werden, wobei die Dokumente eines einzelnen Versicherten immer
456 genau bei einem Anbieter ePA-Aktensystem hinterlegt werden.

457 Die Nutzer der Primärsysteme der Leistungserbringer teilen sich die technische
458 Infrastruktur der ePA in der Telematikinfrastruktur, folgen dabei den hier geschilderten
459 Regeln der TI und bilden in diesem Sinne eine IHE-Affinity Domain, um ePA-Daten
460 gesteuert durch die Befugnisvergabe des Versicherten auszutauschen. Dieser
461 Datenaustausch erfolgt in vielerlei Hinsicht gemäß Festlegungen von IHE.

462 Die technische Infrastruktur der ePA besteht beim Leistungserbringer vor allem aus dem
463 Konnektor, den Kartenlesegeräten und den Smartcards. Mit dem Konnektor stehen auch
464 die Komponenten der Basis-TI, die zentrale TI und der Fach- und Basisdienste der TI zur
465 Verfügung, etwa die Signaturfunktionalität, deren Nutzung durch das PS in [gemILF_PS]
466 beschrieben sind.

467 Die Authentifizierung für die Zugriffe auf die ePA erfolgt durch den Identity Provider
468 (IDP). Der Identity Provider (IDP) ist ein Nutzerdienst der TI-Plattform, welcher die
469 Authentifizierung von Nutzern, die sich über eine Institutionskarte (SMC-B) ausweisen
470 können, und die Bereitstellung bestätigter Identitätsmerkmale der Nutzer als
471 Plattformleistungen ermöglicht. Der IDP authentifiziert den Nutzer anhand der
472 kartenbasierten Identität und einer Signatur durch das Schlüsselmateriale auf der Karte
473 (SMC-B) und stellt bei Erfolg einen IDP-Token für den Zugriff auf den Fachdienst aus.

474 Für einen Leistungserbringer liegt die Befugnis zur Nutzung der ePA des Versicherten
475 vor, wenn ein **Behandlungskontext** besteht oder eine Befugnis über das ePA-FdV
476 erteilt wurde.

477 Der Behandlungskontext wird durch den Nachweis einer Verbindung zwischen der LEI
478 und dem Versicherten festgestellt, z.B. mit dem Stecken der eGK im Rahmen von VSDM
479 oder Nutzung der GesundheitsID (für PoPP).

480 Das Dokument [gemKPT_FK_ePAfueralle] bietet einen Überblick zur ePA für alle.

481 **2.2 Prozesssichten und Funktionsumfänge der Primärsysteme**

482 Das Ziel der ePA für alle ist es, dass Informationen über Einrichtungs- und
483 Sektorengrenzen hinweg ausgetauscht werden können, indem Daten und Dokumente in
484 die ePA eingestellt werden. Die hierunter aufgeführten Prozessmodelle stellen generisch
485 dar, wie digital gestützte Versorgungsprozesse in der Telematikinfrastruktur und unter
486 Berücksichtigung der ePA in den jeweiligen Sektoren aussehen können. Die

487 Darstellungen lehnen sich u.a. an die Ergebnisse des Arbeitskreises zur Analyse der
488 Medikationsprozesse des Interop Councils und dem dort erarbeiteten Positionspapier
489 (<https://www.ina.gematik.de/mitwirken/arbeitskreise/analyse-der-medikationsprozesse>
490) an.

491 **2.2.1 Behandlungskontext und Zugriffsbefugnisse**

492 Damit eine Leistungserbringerinstitution mit der ePA arbeiten kann, braucht sie eine
493 Zugriffsbefugnis. Befugnisse werden im Entitlement Management des ePA-Aktensystems
494 verwaltet. Eine erstellte Befugnis muss im Primärsystem nicht vorgehalten werden. Die
495 Befugnis liegt im ePA-Aktensystem vor und dieses prüft im Zuge des Aktenzugriffs aus
496 einer LEI, ob diese zugriffsbefugt ist.

497 Eine Befugnis wird in einer Leistungserbringerumgebung erstellt, indem die eGK von
498 einem gesetzlich Krankenversicherten eingelesen, eine Prüfziffer vom VSDM erzeugt und
499 dieser HMAC signiert in das ePA-Aktensystem eingestellt wird. Alternativ kann beim
500 Einlesen der eGK oder durch Nutzung der GesundheitsID auch ein PoPP-Token vom PoPP
501 Service bezogen werden und dieses in das ePA-Aktensystem übermittelt werden. Das
502 ePA-Aktensystem liefert eine Antwortnachricht `validTo` zurück, womit das zeitliche Ende
503 der Befugnis bekannt gemacht wird. In der ePA-App können Befugnisse gelöscht oder in
504 ihrer Gültigkeit angepasst werden. Außerdem können in der ePA-App dauerhafte gültige
505 Befugnisse eingerichtet werden. Diese Einstellungen können vom Versicherten und von
506 seinen Vertretern vorgenommen werden. Eine Änderung der Befugnis wird der LEI nicht
507 aktiv mitgeteilt.

508 Eine Befugnis, die über das ePA-FdV eingestellt wird, wird mit dem Signaturdienst (SigD)
509 signiert. Über die ePA-App und die Ombudsstelle kann auch ein Widerspruch gegen die
510 Nutzung der Akte durch eine Leistungserbringerinstitution eingerichtet werden. Aus
511 dieser Leistungserbringerinstitution heraus kann danach keine Befugnis mehr in die ePA
512 eingestellt werden.

513 Bei Privatversicherten erfolgt die Befugnisvergabe für die ePA ausschließlich über die
514 ePA-App. Um sicherzustellen, dass die für den Zugriff auf die ePA notwendige
515 Krankenversicherungsnummer (KVNR) im Primärsystem vorliegt, führen die Versicherten
516 einmal pro Einrichtung einen Online Check-in durch. Dabei initiieren sie über eine App-
517 Funktionalität den Versand einer standardisierten KIM-Nachricht an die Einrichtung.

518 Im ePA-Aktenkonto liegt immer nur eine gültige Zugriffsbefugnis vor. Ein Primärsystem
519 soll in jedem Fall den Versuch unternehmen eine Zugriffsbefugnis einzustellen. Das ePA-
520 Aktenkonto nimmt immer die Zugriffsbefugnis an, für die eine längere Dauer vorliegt.
521 Wenn ein Primärsystem bspw. versucht eine Zugriffsbefugnis für 90 Tage einzustellen
522 und eine Zugriffsbefugnis vom Versicherten bereits eingestellt wurde, die über einen
523 längeren Zeitraum Gültigkeit hat, dann gilt die Zugriffsbefugnis vom Versicherten.

524 Die Befugnisdauer für die Leistungserbringerinstitution steht im Zusammenhang mit der
525 Berufsgruppe. Für Arztpraxen, Zahnarztpraxen und psychotherapeutische Praxen sowie
526 Krankenhäuser, Reha-Kliniken und Pflegeeinrichtungen beträgt die Befugnisdauer
527 standardmäßig 90 Tage. In Apotheken, für den öffentlichen Gesundheitsdienst und die
528 Arbeits- und Betriebsmedizin beträgt die Befugnisdauer standardmäßig 3 Tage.

529 Beim Einlesen der eGK soll die Befugnis automatisch erzeugt werden, d.h. die VSDM-
530 Prüfziffer oder PoPP-Token werden automatisch an das ePA-Aktenkonto des Versicherten
531 übermittelt, damit die Leistungserbringerinstitution mit der ePA arbeiten kann. Der
532 Prozess soll im Hintergrund laufen und das Primärsystem währenddessen weiterhin
533 bedienbar sein. Eine grundsätzliche Notwendigkeit zum mehrfachen Einlesen der eGK
534 während eines Quartals ergibt sich nicht. Mit dem erneuten Einlesen der eGK oder

535 Durchführen des PoPP-Verfahrens kann jedoch die Befugnisdauer erneuert und damit
536 verlängert werden.

537 Wenn eine Befugnis nicht (mehr) vorhanden ist, weil z.B. die Befugnisdauer abgelaufen
538 oder die Befugnis entzogen wurde, können keine Dokumente in ein ePA-Aktenkonto
539 eingestellt und kein Inhalt mehr gelesen werden. Aus ärztlicher Sicht könnte nun bei
540 Bedarf Kontakt zum Versicherten aufgenommen und um eine erneute Befugnisvergabe
541 gebeten werden. Für langfristige oder permanente Behandlungskontexte wird das
542 Erstellen einer Dauerbefugnis durch den Versicherten über die ePA-App empfohlen.

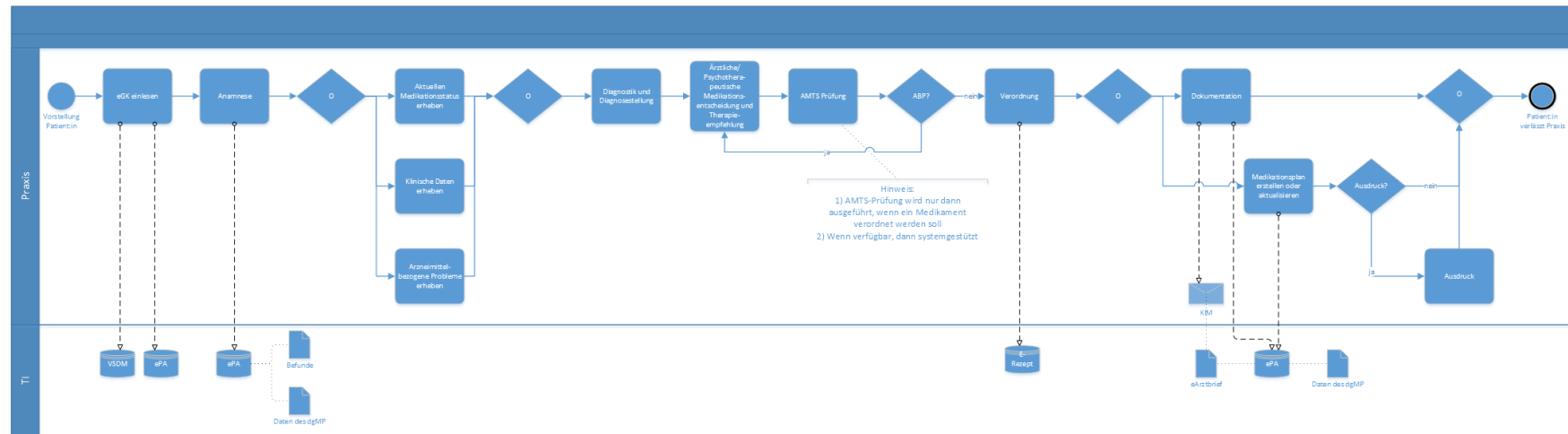
543 Das Primärsystem kann zur Arbeitserleichterung eine Erinnerungsmöglichkeit anbieten,
544 indem ein hochzuladendes Dokument auf eine Aufgabenliste gestellt oder zur
545 Wiedervorlage gekennzeichnet wird.

546 **2.2.2 Niedergelassener Sektor**

547 **2.2.2.1 Prozesssicht**

548 In einer Arztpraxis, Zahnarztpraxis und psychotherapeutischen Praxis beginnt die
549 Behandlung initial mit dem administrativen Anmeldeprozess. Mit Abgleich der
550 Stammdaten des Versicherten wird der Behandlungskontext nachgewiesen und die
551 Einrichtung erhält die Zugriffsbefugnis auf die ePA. Danach kann nach Dokumenten und
552 nach Medikationsdaten in der ePA gesucht werden, um die Informationslage in der
553 Anamnese zu verbessern. Nach der Formulierung einer Therapieempfehlung und der
554 Erstellung der lokalen Dokumentation können oder müssen Dokumente in die ePA
555 gestellt werden, je nach Dokumentenart und -inhalt (siehe Abbildung 2). Ein Hochladen
556 entfällt, wenn der Versicherte widersprochen hat.

557



558

559

Abbildung 2: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Arztpraxen, Zahnarztpraxen und psychotherapeutische Praxen

560

561 **2.2.2.2 Anwendungsfälle**

562 Für Leistungserbringer in Arztpraxen, Zahnarztpraxen und psychotherapeutische Praxen
563 sowie im öffentlichen Gesundheitsdienst und der Arbeitsmedizin besteht die Möglichkeit
564 Dokumente mit folgenden Inhalten zu lesen und zu schreiben:

- 565 • Diagnosen, Befunde, Therapiemaßnahmen
- 566 • Medikationsplan
- 567 • Notfalldaten
- 568 • eArztbrief
- 569 • Zahnbonusheft
- 570 • Kinderuntersuchungsheft
- 571 • Mutterpass
- 572 • Impfpass
- 573 • Pflegedokumentation
- 574 • elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
- 575 • Sonstige Daten, bspw. eDMP gemäß § 137 f SGB V
- 576 • Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation

577 Darüber hinaus besteht die Möglichkeit Dokumente mit folgenden Inhalten zu lesen:

- 578 • Versichertendokumente
- 579 • Abrechnungsdaten
- 580 • DiGA-Daten

581 Eine detaillierte Auflistung der CRUD-Zugriffsrechte ist abrufbar
582 unter [gemSpec_Aktensystem_ePAfuerAlle#Legal Policy].

583 **2.2.3 Apotheken**

584 **2.2.3.1 Prozesssicht**

585 Für eine Apotheke wird der Zugriff auf die ePA mit dem Abruf der Rezepte, durch das
586 Einlesen der eGK ermöglicht oder durch das Aufrufen von einem Stammkunden, der
587 vorhergehend eine Befugnis per ePA-App erteilt hat. Bei einer vorliegenden Befugnis
588 erhält die Apotheke mit ePA 3.0 einen Überblick über die Medikationsliste und damit
589 einen einrichtungsübergreifenden Blick über verordnete und dispensierte Medikamente
590 ebenso wie über weitere Dokumente, die sich in der ePA befinden (siehe Abbildung 3).

591 AVS-Herstellern wird empfohlen die Medikationsliste bereits mit ePA 3.0 nativ auf FHIR
592 Daten umzusetzen, auch optional einen systemgestützten AMTS-Check anzubieten.

593

594 Für Apotheken gibt es ebenso die Möglichkeit gemäß § 129 SGB V im Rahmen der
595 assistierten Telemedizin den Versicherten bei der Einsichtnahme in die ePA zu
596 unterstützen. Hierzu können die Dokumente der ePA angezeigt werden.

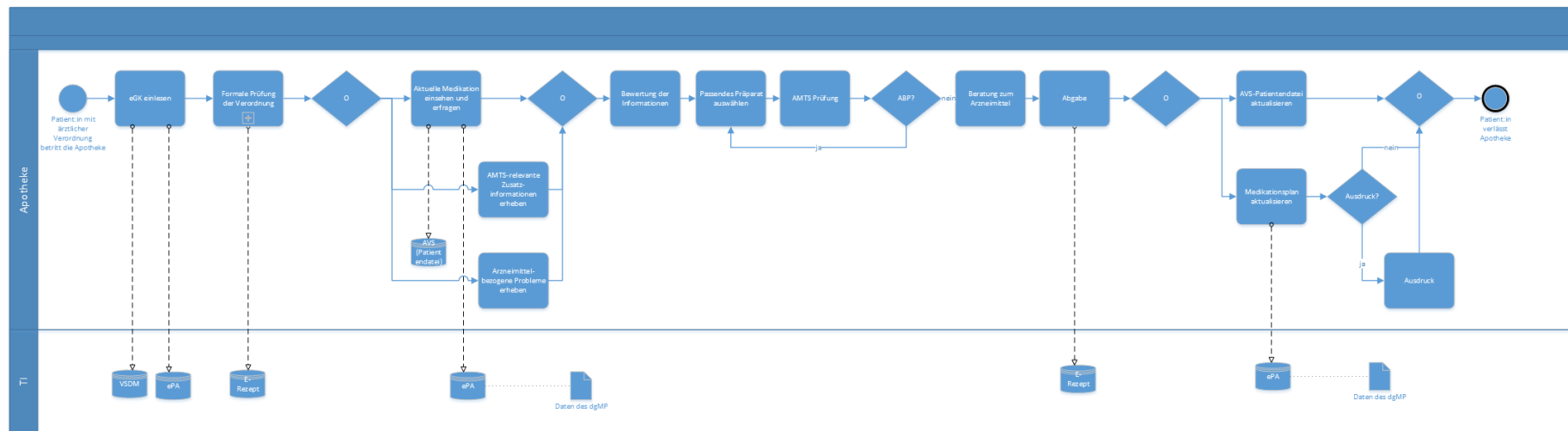


Abbildung 3: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken

601

602 **2.2.3.2 Anwendungsfälle**

603 Für Leistungserbringer in Apotheken besteht die Möglichkeit Dokumente mit folgenden
604 Inhalten zu lesen und zu schreiben:

- 605 • Medikationsplan
- 606 • Impfpass
- 607 • Verordnungs- und Dispensierdaten

608 Darüber hinaus besteht die Möglichkeit Dokumente mit folgenden Inhalten zu lesen:

- 609 • Diagnosen, Befunde, Therapiemaßnahmen
- 610 • Notfalldaten
- 611 • eArztbrief
- 612 • Kinderuntersuchungsheft
- 613 • Mutterpass
- 614 • Versichertendokumente
- 615 • Abrechnungsdaten
- 616 • DiGA-Daten
- 617 • Pflegedokumentation

618 Eine detaillierte Auflistung der CRUD-Zugriffsrechte ist abrufbar
619 unter [gemSpec_Aktensystem_ePAfuerAlle#Legal Policy].

620

621 **2.2.4 Stationärer Sektor**

622 **2.2.4.1 Prozesssicht**

623 Für die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses gibt es in drei bestimmten Prozessen
624 einen Bezug zur ePA. Zu diesen Prozessen gehören der Aufnahmeprozess (siehe Kapitel
625 2.2.4.2), der Versorgungsprozess (siehe Kapitel 2.2.4.3) und der Entlassprozess (siehe
626 2.2.4.4). Die hier aufgeführten fachlichen Beschreibungen der ePA kommen
627 dementsprechend mitunter mehrfach vor. Die Vorgaben zur Benutzung der ePA sollte an
628 die Gegebenheiten vor Ort angepasst sein.

629 Die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses kann in verschiedenen Konstellationen
630 erfolgen:

- 631 1. Für eine ambulante Versorgung, bspw. in einer Ambulanz bei einem für die
632 ambulante Versorgung ermächtigten Arzt;
- 633 2. In einer zentralen Notaufnahme oder Rettungsstelle für eine Akutversorgung,
634 bspw. durch Einlieferung per Rettungswagen oder Selbsteinweisung durch den
635 Versicherten;
- 636 3. Für eine stationäre Versorgung für Elektivpatienten auf Grundlage eines
637 Einweisungsscheins nach § 301 SGB V, bspw. für einen chirurgischen Eingriff oder
638 eine wiederkehrende geriatrische Komplexbehandlung.

639

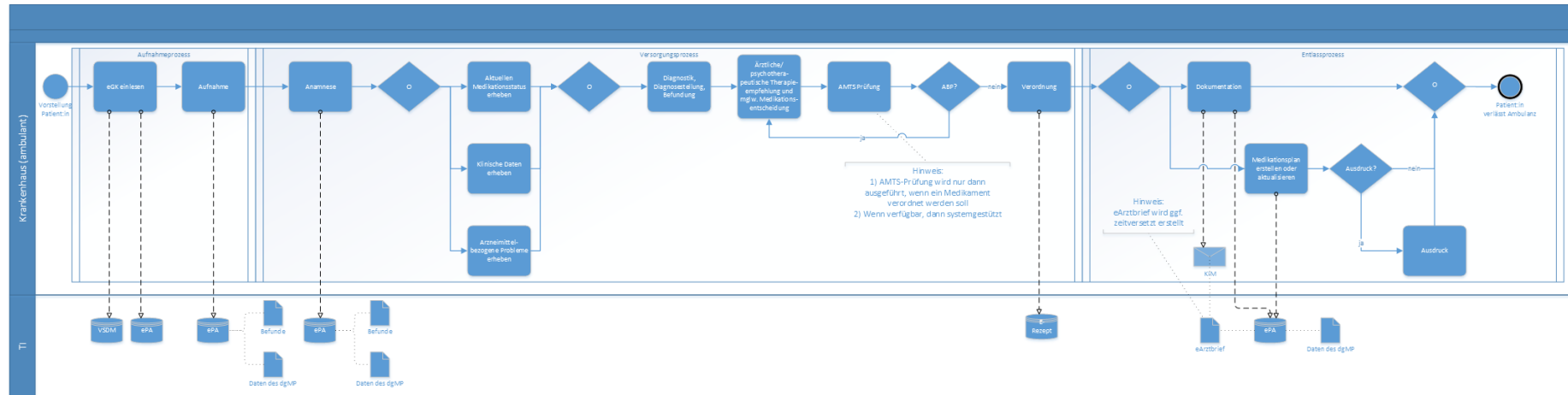


Abbildung 4: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser - ambulant

640

641

642

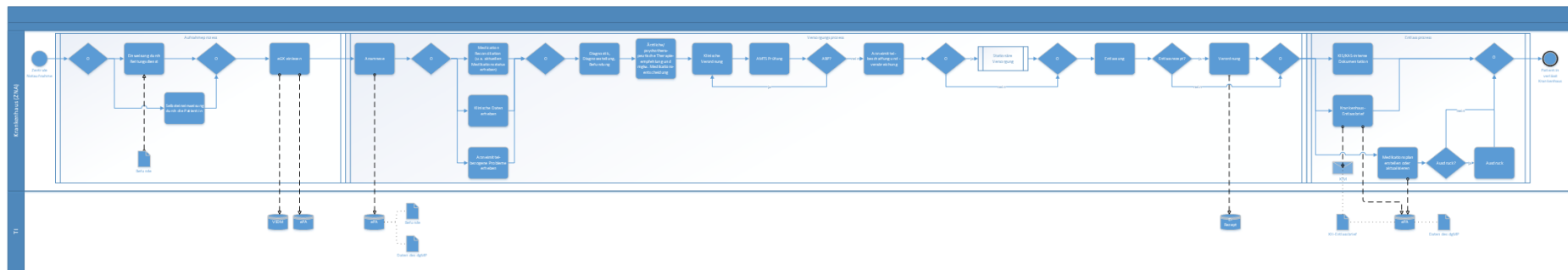
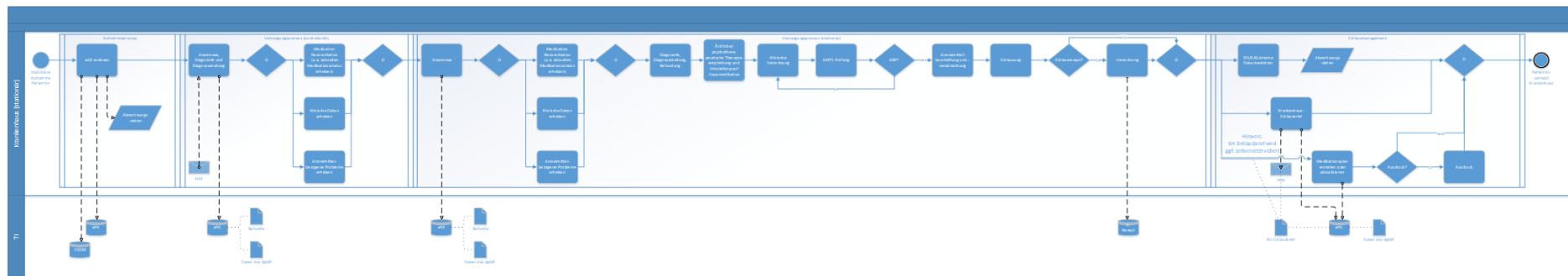


Abbildung 5: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser - zentrale Notaufnahme

643

644

645



649

650 In Krankenhäusern ist die Konstellation anzutreffen, dass es eine zentrale Aufnahme für
651 mehrere Organisationseinheiten (OE) gibt oder dass ein Versicherter nach der Aufnahme
652 in einer anderen Organisationseinheit weiterbehandelt wird. Dabei kann es dazu
653 kommen, dass der aufnehmenden OE eine andere Telematik-ID zugewiesen ist als der
654 weiterbehandelnden OE. Die Benutzung der ePA ist für alle Konstellation vorgesehen.

655 **2.2.4.2 Aufnahmeprozess**

656 Der administrative Aufnahmeprozess startet in allen der drei o.g. Konstellationen mit
657 dem Abgleich der Stammdaten womit der Behandlungskontext hergestellt und die
658 Einrichtung Zugriff auf die ePA erhält. Ebenfalls können Versicherte dem
659 Krankenhaus bereits im Rahmen einer Online-Voranmeldung in einem Patientenportal,
660 bei der Terminbuchung oder über das ePA-FdV eine Zugriffsbefugnis erteilen.

661 Der Behandlungskontext bezieht sich auf den Behandlungsfall. Im Sinne der
662 Orientierungshilfe KIS ([https://www.datenschutzkonferenz-
663 online.de/media/oh/201403_oh_krankenhausinformationssysteme.pdf#_ftn1](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/oh/201403_oh_krankenhausinformationssysteme.pdf#_ftn1)) umfasst
664 ein Behandlungsfall eine medizinische Behandlung inklusive der Anamnese-, Diagnose-,
665 Therapie- und Nachbehandlungsmaßnahmen zu derselben Krankheit, Verdachtsdiagnose
666 oder Symptomatik. Die ePA-Zugriffsbefugnis gilt für eine Telematik-ID und nicht für ein
667 bestimmtes technisches System. Zur Versorgung des Versicherten innerhalb des
668 Behandlungsfalls kann die Zugriffsbefugnis auf das ePA-Aktenkonto von allen
669 berechtigten Mitarbeiter:innen und den dort zum Einsatz kommenden Subsystemen
670 nachgenutzt werden.

671 Damit ein Subsystem die erzeugte Zugriffsbefugnis nutzen kann, muss es diese nicht
672 persistieren. Das Subsystem spricht das ePA-Aktenkonto des Versicherten direkt an und
673 setzt die gewünschte Operation um, bspw. eine Suche für zur Dokumentenübersicht oder
674 das Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto. Das ePA-Aktenkonto prüft zum
675 Zeitpunkt des Zugriffsversuchs, ob für die Telematik-ID, mit der eine Authentisierung
676 vorgenommen wird, auch eine Zugriffsbefugnis vorliegt.

677 Die Eröffnung des Behandlungskontexts und die Erstellung einer Zugriffsbefugnis soll mit
678 der administrativen Aufnahme umgesetzt werden, damit die Daten und Dokumente aus
679 dem ePA-Aktenkonto zum Zwecke der (vorstationären) Anamnese heruntergeladen
680 werden können. Zusätzlich können für die Anamnese auch im Kontext des
681 Behandlungsfalls stehende und per KIM empfangene Informationen für die Anamnese
682 genutzt werden. Falls der Versicherte ausgewählte Dokumente in seiner ePA verborgen
683 hat, sind diese für das Krankenhaus nicht einsehbar. Wenn ein verborgenes Dokument
684 vom Versicherten zu einem späteren Zeitpunkt sichtbar gemacht wird, wird das
685 Krankenhaus vom ePA-Aktensystem nicht aktiv benachrichtigt und darüber informiert.
686 Darauf sollte der Versicherte im Rahmen des Aufnahmeprozesses hingewiesen werden
687 und sich das Krankenhaus absichern, da vom Krankenhaus nicht einsehbare Dokumente
688 der ePA u.U. für die Behandlung relevante Informationen enthalten können.

689 Es gibt Fälle, in denen der Versicherte das Krankenhaus eigenständig durch die ePA-App
690 aktiv befugen kann, bspw.

- 691 • vor dem Krankenhausaufenthalt, oder
- 692 • wenn eine administrative Aufnahme nicht in Präsenz durchgeführt wird, bspw.
693 durch die Benutzung eines Patientenportals, oder
- 694 • der Versicherte ein Krankenhaus als "Vertrauensleistungserbringer" dauerhaft
695 berechtigen möchte oder
696 der Versicherte zum Zeitpunkt der Aufnahme seine eGK nicht mit sich führt, oder

- 697 • der Versicherte PKV versichert ist, über keine eGK verfügt aber ein ePA-
698 Aktenkonto hat.

699 **2.2.4.3 Versorgungsprozess**

700 Aus Sicht des Klinikpersonals können das Krankenhausinformationssystem (KIS) oder
701 auch ein Patientendatenmanagementsystem (PDMS) das führende System sein, in dem
702 während eines stationären Aufenthalts dokumentiert wird. Bei der Benutzung der ePA am
703 Klinischen Arbeitsplatzsystem (KAS) kann mithilfe einer Dokumentensuche im
704 verwendeten System kenntlich gemacht werden, wenn neue Dokumente in der ePA seit
705 dem letzten Zugriff hinzugekommen sind.

706 So lange eine Zugriffsbefugnis vorliegt, kann auf die ePA während des
707 Krankenhausaufenthalts durchgehend zugegriffen werden, insbesondere bei der
708 klinischen Aufnahme während der ärztlichen oder psychotherapeutischen Anamnese. In
709 Anlehnung an die OH KIS sollten die Dokumente aus der ePA heruntergeladen werden,
710 die auch einen inhaltlichen Fallbezug zum Krankenhausaufenthalt haben. Der
711 gleichzeitige Download mehrerer Dokumente in das KIS innerhalb eines Arbeitsschritts
712 soll eine effiziente Bedienung ermöglichen. Das KIS sollte eine Dokumentenvorschau
713 umsetzen, damit Nutzer die Dokumente bewerten und bewusst in das KIS herunterladen
714 oder nicht herunterladen. Aus Sicht des ePA-Aktenkontos sind Dokumente, die zur
715 Vorschau im Primärsystem angezeigt werden, bereits heruntergeladen und als Zugriff
716 protokolliert worden.

717 Ein Zugriff auf die ePA kann zu Behandlungszwecken durch Ärzte und durch den
718 pflegerischen Stationsdienst der berechtigten Telematik-ID erfolgen. Gemäß OH KIS
719 erfolgt die Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten innerhalb des KIS auf der
720 Grundlage einer fachlichen Entscheidung eines bereits berechtigten Arztes (z.B.
721 Zuweisung zu einer weiteren OE). Bei einer internen Verlegung erhalten die neuen
722 Behandler dadurch Zugriff auf die Daten, die bis dahin im KIS übernommen wurden.
723 Ebenso kann auf die ePA zugegriffen und nach Dokumenten gesucht werden, die seit
724 dem Datum des letzten Zugriffs aus der Klinik auf die ePA neu hinzugekommen sind.
725 Diese Dokumente können dann einem Befundkorb hinzugefügt, bewusst bewertet und bei
726 Bedarf in das KIS heruntergeladen werden. Ebenso können Medikationsdaten des
727 Medication Service zum Zwecke der Medikationsanamnese bzw. der Medication
728 Reconciliation berücksichtigt werden.

729 Eine Zugriffsbefugnis kann nicht an Dritte weitergegeben oder für sie im ePA-Aktenkonto
730 hinterlegt werden, bspw. wenn eine Verlegung zwischen Kliniken stattfindet (bspw.
731 Anschlussbehandlung in einer Reha-Einrichtung oder Weiterbehandlung bei einem
732 Maximalversorger) oder im Falle eines Konsils mit einer externen
733 Leistungserbringerinstitution (bspw. einer Tele-Stroke-Unit oder einer Partnereinrichtung
734 für Telekonsile oder Telemonitoring). Um diesen Einrichtungen den direkten Zugriff auf
735 das ePA-Aktenkonto zu ermöglichen, ist es erforderlich, dass sie im Rahmen eines
736 erneuten des Stammdatenabgleichs oder durch den Versicherten bzw. einem Vertreter
737 über die ePA-App berechtigt werden.

738 Die weiteren Festlegungen und Anforderungen an Rollen- und Befugnis-konzepte
739 innerhalb der OH KIS bleiben hiervon unberührt.

740 **2.2.4.4 Entlassprozess**

741 Die Zugriffsbefugnis für ein ePA-Aktenkonto ist standardmäßig auf 90 Tage festgelegt
742 und berechtigt zum Zugriff auf in der ePA sichtbare Dokumente, für die auch ein
743 gesetzlich legitimer Zugriff vorgesehen ist. Die Verlängerung einer Zugriffsbefugnis ist
744 möglich, indem bspw. die eGK erneut gesteckt wird; eine eigenständige Verlängerung der

745 Zugriffsbefugnis über die Nutzung einer Verlängerungs- und Kostenübernahmeanfrage im
746 Rahmen des elektronischen Datenaustauschs nach § 301 SGB V ist nicht möglich. Die
747 Zugriffsbefugnis kann vom Versicherten über seine ePA-App verlängert oder vorzeitig
748 beendet werden. Vor dem Beenden einer Befugnis soll der Versicherte einen Warnhinweis
749 in seiner ePA-App erhalten bezüglich der Konsequenzen für die Patientensicherheit
750 aufgrund einer möglicherweise lückenhaften Dokumentation. Eine Zugriffsbefugnis wird
751 auch benötigt, um ein Dokument in die ePA hochzuladen zu können.

752 Im Zuge der Entlassung ist das Krankenhaus verpflichtet einen Krankenhaus-
753 Entlassbrief in das ePA-Aktenkontoeinzustellen. Das fachliche Ziel ist, dass diese
754 Informationen für weiterbehandelnde Institutionen im ambulanten Sektor oder in der
755 Pflege einseh- und nutzbar sind. Aus Sicht des Versicherten ist die Bereitstellung einer
756 patientenverständlichen Version eines Entlassbriefs wünschenswert [siehe
757 [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/130/2022-01-
758 21_PASTA.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/130/2022-01-21_PASTA.pdf)]. Mit KIM und dem TI-Messenger stehen zusätzlich gerichtete
759 Kommunikationskanäle bereit, die einen direkten Austausch von Informationen zwischen
760 Leistungserbringerinstitutionen ermöglichen.

761 Im ePA-Aktensystem ist eine Unterscheidung zum Status des Dokuments mit dem
762 EventCode auf Metadatenebene erkennbar. Eine Unterscheidung muss auch
763 menschenlesbar im Dokument erkenntlich sein, ob es sich um einen vorläufigen oder
764 finalen Krankenhaus-Entlassbrief handelt. Der vorläufige und der finale Krankenhaus-
765 Entlassbrief sollten als separate Dokumente in die ePA hochgeladen werden.

766 Der Nutzer eines Primärsystems erhält eine sprechende Fehlermeldung, wenn eine
767 Zugriffsbefugnis nicht (mehr) vorliegt und das Hochladen eines Dokuments in dem
768 Moment des Zugriffs nicht möglich (siehe Kapitel 3.9), bspw.:

- 769 • „Es ist in einer bestehenden User Session kein Zugriff auf ein ePA-Aktenkonto
770 möglich, weil kein ePA-Aktenkonto (mehr) existiert (der Versicherte hat der ePA
771 widersprochen).“
- 772 • „Es ist in einer bestehenden User Session kein Zugriff auf ein ePA-Aktenkonto
773 möglich, weil keine Befugnis vorliegt (noch nicht oder auch nicht mehr). Bitte
774 lesen Sie die eGK ein.“
- 775 • „Es ist in einer bestehenden User Session kein Zugriff auf ein ePA-Aktenkonto
776 möglich, weil der Versicherte diese Leistungserbringerinstitution von der
777 Benutzung der ePA ausgeschlossen hat.“

778 Vor dem Hintergrund, des zeitlichen Versatzes zwischen der Entlassung des Versicherten
779 und der Finalisierung der Dokumentation soll der Versicherte im Entlassprozess darauf
780 hingewiesen werden, dass eine Zugriffsbefugnis über die Entlassung hinaus erforderlich
781 ist. Wenn das Datum der Aufnahme eine bestimmte Zeit zurückliegt, kann es
782 empfehlenswert sein, dass die eGK erneut eingelesen wird, um die Zugriffsbefugnis im
783 ePA-Aktenkonto zu erneuern. Für die Nutzer des Primärsystems können dabei
784 verschiedene Wege genutzt werden, um auf die Notwendigkeit des erneuten eGK
785 Einlesens hinzuweisen, bspw. über ein Ampelsystem oder eine Erinnerung anhand von
786 Tagesgrenzen. Die Leistungserbringerinstitution soll im Primärsystem für sich
787 konfigurieren können, welche Schwellenwerte hier zum Einsatz kommen sollen. Der
788 Stammdatenabgleich, der zu einer zur Erneuerung der ePA-Zugriffsbefugnis führt, sollte
789 ebenfalls bei Versicherten durchgeführt werden, deren stationärer Aufenthalt über 90
790 Tage nach Aufnahme hinausgeht.

791 Über den E-Rezept-Fachdienst ausgestellte Entlassrezepte werden automatisch über den
792 E-Rezept-Fachdienst in die Medikationsliste der ePA übertragen.

793 Die gesetzliche Grundlage dafür finden sich insbesondere in § 339, 342 und 348 SGB V.

2.2.4.5 Anwendungsfälle

Für Leistungserbringer in Krankenhäusern – Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten sowie Apotheker, Hebammen, Gesundheits-, Kranken- und Altenpfleger – besteht je nach Berufsgruppenzugehörigkeit die Möglichkeit Dokumente in die ePA zu lesen und zu schreiben:

- Diagnosen, Befunde, Therapiemaßnahmen
- Medikationsplan
- Notfalldaten
- eArztbrief
- Zahnbonusheft
- Kinderuntersuchungsheft
- Mutterpass
- Impfpass
- Pflegedokumentation
- elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
- Sonstige Daten, bspw. eDMP gemäß § 137 f SGB V
- Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation

Darüber hinaus besteht je nach Berufsgruppenzugehörigkeit die Möglichkeit Dokumente anderer Inhalte zu lesen:

- Versichertendokumente
- Abrechnungsdaten
- DiGA-Daten

Eine detaillierte Auflistung der CRUD-Zugriffsrechte ist abrufbar unter [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#Legal Policy].

2.2.5 Pflege

2.2.5.1 Prozessmodell

In der ePA erfasste Behandlungsinformationen sollten gesichtet und auf Relevanz geprüft werden (siehe Abbildung 7). Aus Sicht der Pflege ist es wichtig, dass sie Kenntnis über den aktuellen Zustand zur Aufnahme der Patient:in und zur Versorgung erlangen kann. Insbesondere den Informationen zur aktuellen Medikation kommt eine hohe Relevanz zu. Der Medikationsplan spielt bei Aufnahme der Patient:in in der Pflegeeinrichtung eine zentrale Rolle. Er ist eine aktuelle Zusammenstellung der Medikation, die eine Patient:in über einen bestimmten Zeitraum einnehmen soll, umfasst Einnahmehinweise zum Medikament sowie Dispensierangaben der Apotheke. In der ePA ist darüber hinaus eine Medikationsliste vorhanden, die Aufschluss darüber geben kann, ob in der Vergangenheit weitere Medikamente verordnet wurden, die bspw. aufgrund von Unverträglichkeiten mittlerweile abgesetzt worden sind. Die Abbildung eines Insulinplans ist bislang nicht Gegenstand des digital gestützten Medikationsprozesses.

Die ePA kann darüber hinaus für ausgewählte Dokumente der Pflegedokumentation genutzt werden und damit bspw. einen einrichtungsübergreifenden Informationsaustausch zwischen ambulanter Pflege und Palliativversorgung oder

zwischen Pflegeeinrichtung und betreuendem Hausarzt unterstützen. Vitaldaten, die vom Leistungserbringer erfasst werden, können in einem Dokument abgebildet werden. In der ePA kann im Datensatz Persönlicher Erklärung die Angabe hinterlegt werden, ob eine Patientenverfügung vorhanden ist. Die Angabe des Datums kann vom Versicherten selber oder einem Vertreter hinterlegt werden.

Das Pflegepersonal kann grundsätzlich auch auf Dokumente in der ePA zugreifen, die von anderen Leistungserbringern eingestellt worden sind und diese im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistung berücksichtigen. Hierunter fallen bspw. Entlass- und Arztbriefe oder auch Therapiedokumentationen der Physio-, Logo- und Ergotherapie. Je nachdem, ob Daten in strukturierter Form vorliegen, können diese auch in die Primärdokumentation übernommen werden, bspw. künftig für Diagnosen.

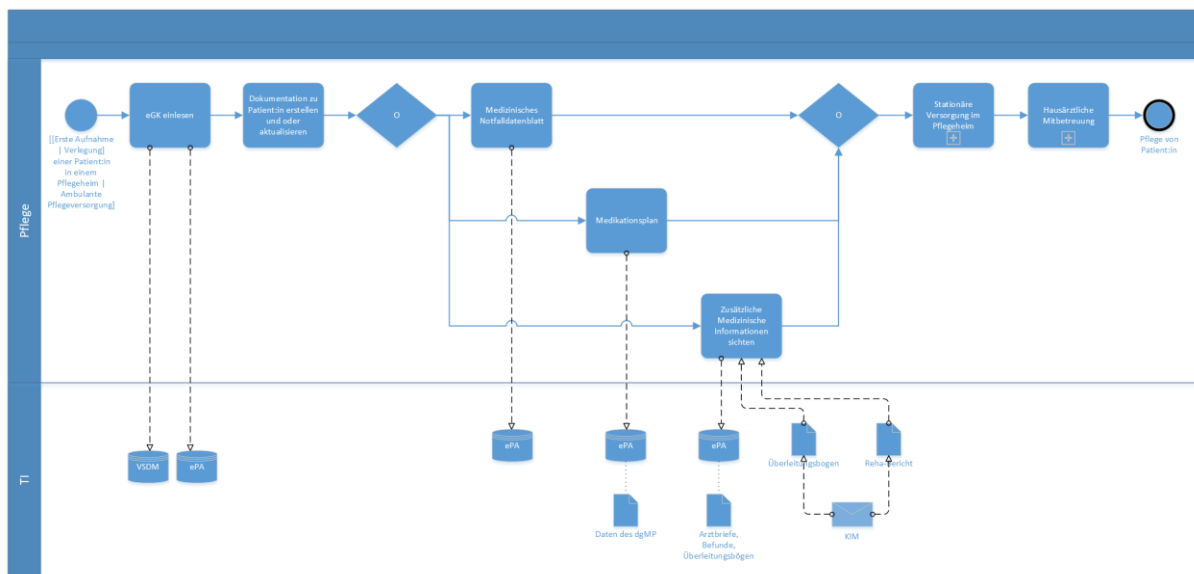


Abbildung 7: Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege

2.2.5.2 Anwendungsfälle

Für Leistungserbringer in der Pflegeversorgung besteht die Möglichkeit Dokumente mit folgenden Inhalten zu lesen und zu schreiben:

- Pflegedokumentation

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit Dokumente mit folgenden Inhalten zu lesen:

- Diagnosen, Befunde, Therapiemaßnahmen
- Medikationsplan
- Notfalldaten
- eArztbrief
- Kinderuntersuchungsheft
- Mutterpass
- Impfpass
- Versichertendokumente

- DiGA-Daten

Eine detaillierte Auflistung der CRUD-Zugriffsrechte ist abrufbar unter [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#Legal Policy].

2.2.6 Heilmittelerbringer

2.2.6.1 Prozessmodell

Die ePA kann auch in der Versorgung von Heilmittelerbringern genutzt werden. Ausgewählte Daten und Dokumente der ePA dürfen von Heilmittelerbringern gelesen und genutzt werden, wenn ein Stammdatenabgleich durchgeführt und daraufhin eine Zugriffsbefugnis erzeugt wird. Zu den Heilmittelerbringern zählen Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden, Podologen und Ernährungstherapeuten, die sich nach heutigem Stand an die TI anbinden können.

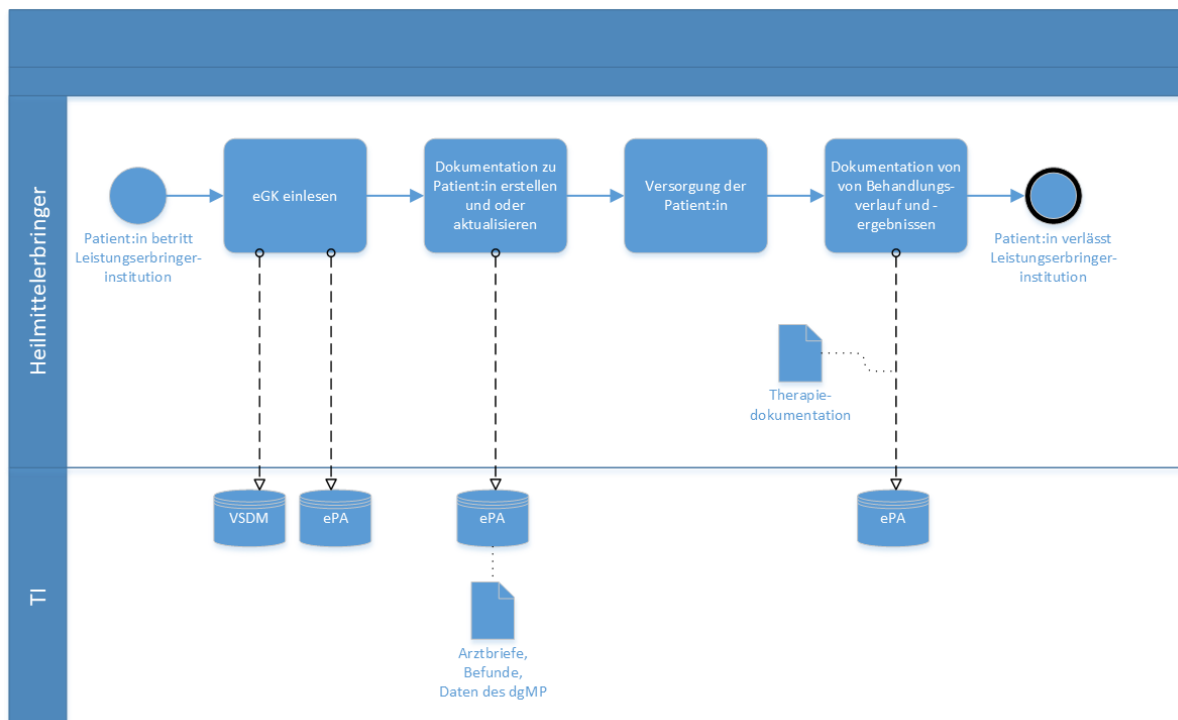


Abbildung 8: Schematisches Prozessmodell zur ePA bei Heilmittelerbringern

2.2.6.2 Anwendungsfälle

Für Heilmittelerbringer besteht die Möglichkeit Dokumente mit folgenden Inhalten zu lesen und zu schreiben:

- Diagnosen, Befunde, Therapiemaßnahmen

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit Dokumente mit folgenden Inhalten zu lesen:

- Medikationsplan
- Notfalldaten
- eArztbrief

- 884 • Kinderuntersuchungsheft
 - 885 • Mutterpass
 - 886 • Versichertendokumente
 - 887 • Abrechnungsdaten
 - 888 • DiGA-Daten
 - 889 • Pflegedokumentation
- 890 Eine detaillierte Auflistung der CRUD-Zugriffsrechte ist abrufbar
891 unter [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#Legal Policy].

892 **2.3 Akteure und Rollen**

893 Das vorliegende Dokument richtet sich vorrangig an Hersteller von Systemen, die von
894 Leistungserbringern genutzt werden und formuliert Anforderung, die für die Nutzung der
895 ePA implementiert werden müssen. Darüber hinaus werden in Kapitel 4 weitere Arten
896 ePA-nutzender Systeme aufgeführt, deren Nutzer keine Leistungserbringer sind. Die
897 großen Überschneidungen in den Anforderungshaushalten dieser Systeme mit den
898 Systemen der Leistungserbringer sind in den AFO-Steckbriefen dieser Nutzer abgebildet,
899 s. TabILF_Kurzübersicht_PS-CS-Typen.

900 Leistungserbringer agieren in zwei ePA-Szenarien:

- 901 • als Einsteller und Konsument im bilateralen Dokumentenaustausch zwischen LE
902 und Versichertem
- 903 • als Einsteller und Konsument in der Interaktion zwischen Leistungserbringern über
904 die ePA

905

906 Die Versicherten agieren in der Rolle des Akteninhabers und in der Rolle des Vertreters
907 des Akteninhabers.

908 Auch innerhalb größerer Leistungserbringer-Institutionen ist ein Akteur gegenüber der
909 ePA mittels seiner Telematik-ID als eigenständiger Nutzer identifiziert, nicht als Mandant
910 einer übergreifenden Institution. Die Mandantenverwaltung innerhalb einer größeren
911 Institution, etwa einem Krankenhaus, muss ggf. dafür genutzt werden, um den
912 Prüfungsnachweis des Mandanten nutzen zu können, der aktuell in der ePA aktiv ist.

913 Unterschiedliche Arten von Primärsystemen (PS) und Clientsystemen (CS) haben je nach
914 ihren fachlichen Nutzungsprofilen unterschiedliche Anforderungshaushalte.

- 915 • PS = In einer LEI installierter Client gegenüber dem Aktensystem (mit
916 Userinteraktion)
- 917 • CS = Außerhalb einer LEI installierter Client gegenüber dem Aktensystem
918 (potentiell ohne Userinteraktion)

919 Normative Anforderungshaushalte unterschiedlicher Systeme sind jeweils in speziellen
920 AFO-Steckbriefen aufgeführt. Der AFO-Steckbrief hat im Zweifelsfall Priorität gegenüber
921 der Unterscheidung zwischen Primärsystem und Clientsystem im Fließ- und
922 Anforderungstext.

923 **Tabelle 1: TabILF_Kurzübersicht_PS-CS-Typen**

Nutzer	Kurzbeschreibung der Nutzungsszenarien	Typ	AFO-Steckbrief
Leistungs- erbringer	Leistungserbringer benutzen das Aktensystem, um Daten für Behandlungsprozesse bereitzustellen und zu nutzen.	PS (alle PS-AFOs, keine CS-AFOs)	gemSST_PS_ePA
Kostenträger	Einstellen von Abrechnungsdaten, Aktualisierung der demographischen Daten des Versicherten und eingescannten Papierdokumenten. Im Rahmen eines betreiberübergreifenden Aktenumzugs: <ul style="list-style-type: none"> • Herstellung des Exportpakets • Import des Exportpakets 	CS (Untermenge PS-AFOs, Untermenge CS-AFOs)	gemSST_CS_ePA_KTR
Ombudsstelle	Auf Wunsch eines Versicherten für sein Aktenkonto: <ul style="list-style-type: none"> • Sperren und Entsperren von spezifischen LEI für die Nutzung eines Aktenkontos • Widerspruch gegen den Medikationsprozess aussprechen und diesen zu widerrufen • Widerspruch gegen Übermittlung von pseudonymisierten medizinischen Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Sekundärdaten) 	CS (Untermenge PS-AFOs, Untermenge CS-AFOs)	gemSST_CS_ePA_Ombudsstelle

	<ul style="list-style-type: none"> • Widersprüche zu Sekundärnutzungen wecken von Sekundärdaten • Protokolldaten aus dem Aktenkonto herunterladen. 		
DiGA	Einstellen von DiGA-Daten	CS (Untermenge PS-AFOs, Untermenge CS-AFOs)	gemSST_CS_ePA_DiGA

2.4 IT-Sicherheit in den Systemen der Leistungserbringerinstitution

Zum Schutz der Daten der Patienten in den Systemen der Leistungserbringerinstitution sind die Sicherheitsziele der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit zu gewährleisten. Die Verantwortlichkeit zur Sicherstellung der IT-Sicherheit der Systeme der Leistungserbringerinstitution liegt in der Leistungserbringerinstitution. Hersteller von Primärsystemen können sicherheitstechnische Vorkehrungen in ihre Produkte integrieren, um die Sicherheitsziele zu unterstützen wie bspw. die Implementierung einer ICAP-Schnittstelle.

Insbesondere einschlägige Vorgaben sollten für die IT-Sicherheit von der Leistungserbringerinstitution berücksichtigt werden, bspw.:

- Leitfaden zur Basis-Absicherung nach IT-Grundschutz des BSI (https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/Broschueren/Leitfaden_zur_Basis-Absicherung.html?nn=128634)
- Abschlussbericht Projekt CyberPraxMed – Sicherheit in Arztpraxen des BSI (https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/DigitaleGesellschaft/CyberPraxMed_Abschlussbericht.html)
- IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV und KZBV (https://www.kbv.de/media/sp/RiLi_75b_SGB_V_Anforderungen_Gewaeehrleistung_IT-Sicherheit.pdf)

Insbesondere sollte eine verwaltete Virenschutzlösung implementiert werden, die vor ggf. in Daten bzw. Dokumenten der ePA enthaltenen Schadcode schützt. Die gematik mitigiert das Risiko von Schadcode in ePA-Daten bzw. Dokumenten durch die Einschränkung der zulässigen Datenformate, bei denen das Risiko von enthaltenem Schadcode stark reduziert ist (z.B. keine Office-Dokumente). Beim Einstellen in die ePA werden die Daten bzw. Dokumente auf die zulässigen Formate geprüft und unzulässige Formate abgelehnt.

Es gibt keinen zentralen Virens Scanner in der ePA oder in der TI.

3 Übergreifende Festlegungen

In diesem Kapitel werden die übergreifenden Festlegungen zum erfolgreichen Kommunikationsaufbau zwischen Primärsystem und einem Aktenkonto beschrieben.

A_24680-01 -Useragent im Nachrichtenheader

Das PS MUSS den eigenen Useragent im x-header-Element "x-useragent" bei jedem Request (auch beim VAU-Handshake) sowohl im HTTP-Header der VAU-Nachricht, als auch im HTTP-Header der Nachricht an den Service einfügen [vgl. gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#2.7].[<=]

Hinweis zum x-useragent: gemäß gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#2.7 besteht der Useragent (welcher im x-useragent einzutragen ist) aus Client-ID und Versionsnummer des Primärsystems (durch "/" voneinander getrennt). Die Client-ID wird durch die gematik vergeben und übermittelt, sobald sich ein (Client-)Produkthersteller 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 für eine andere TI-Anwendung bereits eine Registrierung vorgenommen worden sein, kann die Client-ID auch im ePA-Kontext genutzt werden (sofern es sich um das gleiche Softwareprodukt handelt). Die Versionsnummer kann im Rahmen der erlaubten Zeichen vom Hersteller frei gewählt werden und sollte bei ePA-relevanten Änderungen des Produkts aktualisiert werden.

A_27705 -Requestkennung im Nachrichtenheader

Das PS KANN für einen Request eine Requestkennung als UUID erzeugen und die Requestkennung im HTTP Header Element mit dem Namen "X-Request-ID" sowohl im HTTP-Header der VAU-Nachricht, als auch im HTTP-Header der Nachricht an den Service senden.[<=]

A_27447 -Nutzung Terminologiepaket

Das PS MUSS die relevanten Terminologien des Terminologiepakets gemäß [IG_TI_Terminology] verarbeiten und in allen Services des ePA-Aktensystems berücksichtigen.[<=]

Hinweis zu A_27447:

Das Terminologiepaket wird als FHIR-Package bereitgestellt und enthält z.B. Vocabulary ePA und Value Set für Berechtigungskategorien.

3.1 TLS

Das Primärsystem benutzt für die Kommunikation im Rahmen der Anwendungsfälle der ePA für alle ausschließlich TLS.

Es gelten die Vorgaben aus [gemSpec_Krypt] für TLS.

A_24500 -Kommunikation über TLS-Verbindung

Das PS MUSS für die Anwendungsfälle der ePA für alle mit den Diensten der TI ausschließlich über TLS mit serverseitiger Authentisierung kommunizieren.[<=]

A_24502 -Vorgaben für TLS-Verbindungen

Das PS MUSS als ePA-Client für die TLS-Kommunikation die Vorgaben aus [gemSpec_Krypt#3.15.3] umsetzen.[<=]

3.2 Aktensystem- und Service-Lokalisierung

Die Lokalisierung der Services der ePA für das Primärsystem erfolgt über die übergreifende Domäne epa4all.de. Diese Domäne kann 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).

Das Primärsystem muss die FQDNs der ePA-Aktensysteme wissen (diese werden fest definiert, vgl. A_24592-*).

Diese sind Host und IP-Adressen für den Endpunkt I_Information_Service und der Services in der VAU:
epa-as-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de.

Das Vorgehen der festvorgegebenen FQDNs ist analog zum E-Rezept-Vorgehen.

A_24447 -FQDN der Aktensysteme als konfigurierbarer Wert

Das PS MUSS die FQDN der Aktensysteme als einen konfigurierbaren Wert umsetzen, damit ein Wechsel der Umgebungen und ein Hinzufügen weiterer Aktensysteme administrativ möglich ist. [≤]

A_24380-01 -Endpunkt Schnittstelle ePA-Aktensysteme

Das Primärsystem MUSS die URL für die Kommunikation mit den ePA-Aktensystemen je nach Service, ePA-Aktensystem und Umgebung gemäß
[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#2.1] bilden. [≤]

Falls die Services innerhalb einer ePA-VAU liegen, werden die Dienste an den HTTPS-Schnittstellen unter den in den OpenAPI-Spezifikationen aufgeführten Pfadnamen erreicht. Der Pfad wird im inneren HTTP-Request genutzt (innerhalb des VAU-Kanals). Das Primärsystem benutzt den Pfadnamen /VAU für die Initiierung des VAU-Kanals.

Das Dokumentenmanagement in der ePA für alle rund um das IHE-Kernprofil XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing) findet innerhalb des VAU-Kanals statt.

Für Schnittstellen, die außerhalb einer VAU liegen, gelten ebenfalls die jeweilige ePA-OpenAPI-Spezifikation mit den dort aufgeführten Pfadnamen.

Pfadbeispiele:

Abfrage eines Kontostatus beim Information-Service (außerhalb der VAU):

https://epa-as-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de:443/information/api/v1/ehr

Aufbau der VAU, z.B.: getriggert durch GetNonce:

https://epa-as-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de:443/VAU

Einstellen eines Entitlements innerhalb der VAU:

URL, die der Client aufruft für die Übermittlung des äußeren HTTP-Request:

https://epa-as-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de:443 /<VAU-CID>

Pfad des inneren HTTP-Request:

1033 /epa/basic/api/v1/ps/entitlements

1034

1035 Die Informationen zu den Endpunkten des Identity Providers ermittelt das Primärsystem
1036 aus dem Discovery Document, siehe auch [gemSpec_IDP_Dienst#Registrierung von
1037 Endgerät und Anwendungsfrontend]. Das Discovery Document ist vom IDP-Dienst unter
1038 der URL /.well-known/openid-configuration abrufbar.

1039 Das Primärsystem erreicht die ePA-Aktensysteme und den IDP über den Konnektor
1040 geroutet. Es ist sinnvoll den Konnektor als Default-Gateway zu nutzen.

1041 Die Home Community ID, die in ePA 2.x zur Identifikation eines Aktensystems zum
1042 Einsatz kam, wird nicht mehr benötigt und wird entsprechend nicht mehr in den
1043 Operationen der Aktensystem-API gefordert.

1044 **3.3 Aufbau der User Session zum Aktensystem**

1045 Das Primärsystem kommuniziert als ePA-Client mit dem ePA-Aktensystem in einer
1046 Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU). Diese stellt sicher, dass sensible
1047 Klartext-Daten wie z. B. die medizinischen Daten des Versicherten sicher vor Angriffen
1048 verarbeitet werden können. Die Daten werden ausschließlich über sichere VAU-Kanäle
1049 vom PS in die VAU transportiert bzw. aus der VAU abgerufen.

1050 Das Primärsystem initiiert den Aufbau eines VAU-Kanals in die VAU des Aktensystems.
1051 Dabei authentisiert sich die VAU mit ihrem Zertifikat als authentische VAU des
1052 Aktensystems. Anschließend wird für den Nutzer, repräsentiert durch die SMC-B, mit
1053 Hilfe des IDP-Dienstes eine User Session angelegt. Diese User Session ermöglicht den
1054 Zugriff auf alle Aktenkonten des Aktensystems, in denen eine Befugnis für die LEI
1055 hinterlegt ist. Die User Session zu den Aktensystemen kann aufgebaut werden ohne den
1056 direkten Zugriff auf eine Akte z.B. beim morgendlichen Start des PS.

1057 Durch eine Anfrage an eine bestimmte Akte wird diese Akte in der User Session als
1058 Health Record Context geladen und man kann darauf arbeiten.

1059

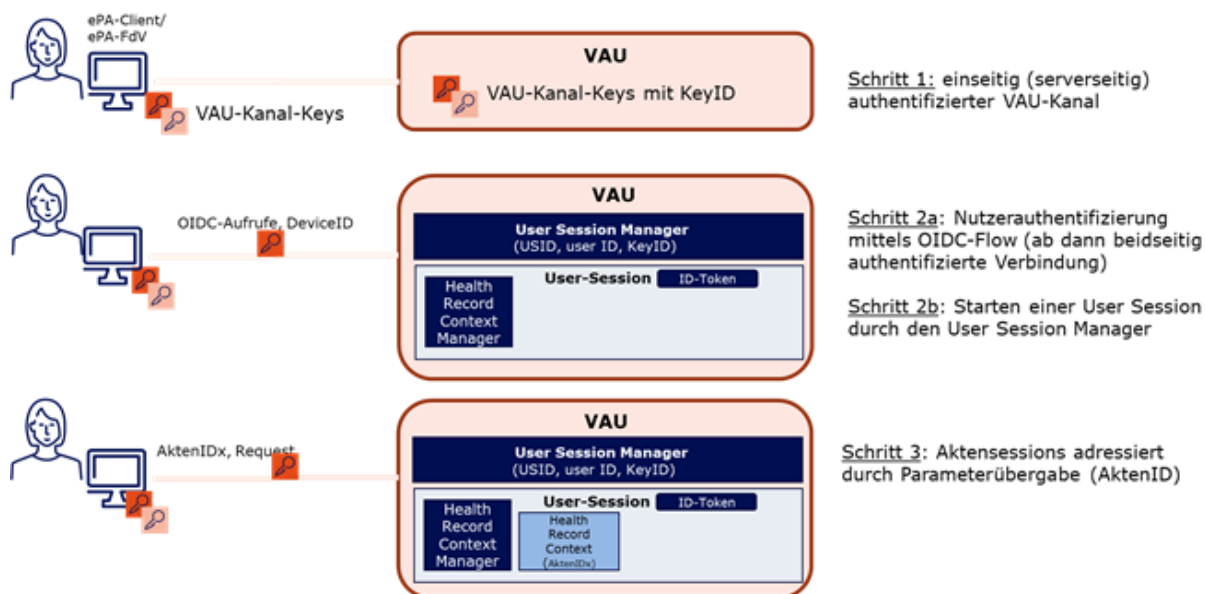


Abbildung 9: Überblick über Aufbau VAU, User Session und Aktensession

3.3.1 VAU

Für Informationen zum Kommunikationsprotokoll zwischen dem Primärsystem und einer VAU siehe [\[gemSpec_Krypt#3.15 ePA-spezifische Vorgaben\]](#) und [\[gemSpec_Krypt#7\]](#).

A_24494 -Kommunikation mit der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)

Das PS MUSS als ePA-Client für die Kommunikation mit der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) die Vorgaben aus [\[gemSpec_Krypt#7,3.15\]](#) umsetzen. [\leq]

A_24926 -Umsetzung sicherer Kanal zur Aktenkontoverwaltung

Das PS MUSS die im Rahmen des sicheren Verbindungsaufbaus zur Aktenkontoverwaltung ausgehandelten Sitzungsschlüssel verwenden, um den HTTP Body aller über den sicheren Kanal zu sendenden Requests an die Aktenkontoverwaltung zu verschlüsseln und alle über den sicheren Kanal gesendeten Responses von der Aktenkontoverwaltung zu entschlüsseln. [\leq]

Die gematik wird Beispielimplementierungen des VAU-Protokolls der ePA für alle auf GitHub veröffentlichen.

3.3.2 Nutzerauthentifizierung per IDP-Dienst mittels OIDC-Flow

Die Authentifizierung der LEI erfolgt mittels zentralem IDP-Dienst. Dieser steht bereits u.a. für das E-Rezept zur Verfügung:

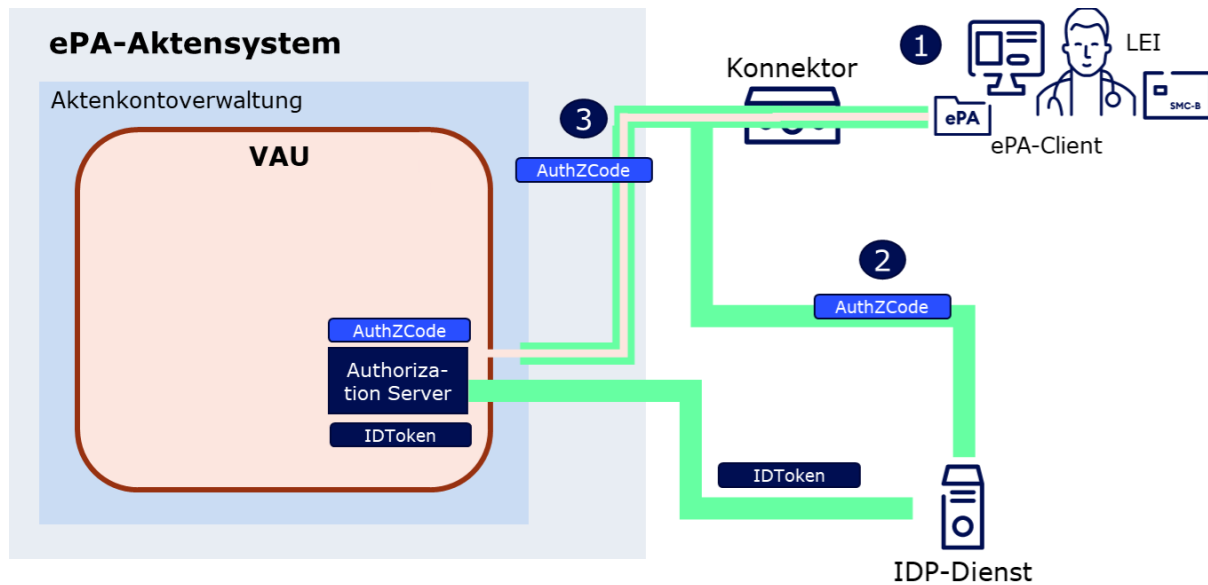


Abbildung 10: Überblick über Nutzerauthentifizierung

1. Die Nutzerauthentifizierung wird durch einen Zugriff des Primärsystems auf das ePA-Aktensystem getriggert.
 2. Da der Nutzer noch nicht angemeldet ist, leitet der Authorization Server des ePA-Aktensystem an den IDP-Dienst weiter. Am IDP-Dienst authentisiert sich der Nutzer mittels SMC-B und PIN. Bei erfolgreicher Authentisierung erhält das Primärsystem einen Authorization Code.
 3. Das Primärsystem übermittelt den Authorization Code an das ePA-Aktensystem. Der Authorization Server im ePA-Aktensystem ruft mittels des Authorization Codes das ID-Token für den Nutzer vom IDP-Dienst ab. Das ID-Token ist vom IDP-Dienst signiert. Als Ergebnis ist ein ID-Token des Nutzers in der VAU vorhanden. Liegt ein ID-Token des Nutzers in der VAU vor, wird durch den User Session Manager eine User Session für den Nutzer gestartet und die LEI kann auf die Aktenkonten (sofern eine Befugnis vorhanden ist) zugreifen.
- Die folgende Abbildung zeigt den Nachrichten-Flow im Detail:

A_24883-02 -clientAttest als ECDSA-Signatur

Das PS MUSS beim Signieren des clientAttest-JWT mit Operation *ExternalAuthenticate* den Signatur-Typ ECDSA-Signatur verwenden. Dazu MUSS im Element `dss:SignatureType` die URI `urn:bsi:tr:03111:ecdsa` übergeben werden. Nur wenn der Signaturversuch scheitert, weil noch eine SMC-B G2 vorliegt, darf das PS auf eine PKCS#1-Signatur ausweichen. [\leq]

A_24884-01 -clientAttest signieren als PKCS#1-Signatur

Das PS MUSS beim Signieren des clientAttest-JWT nach einem gescheiterten Versuch eine ECDSA-Signatur zu erzeugen, eine PKCS#1-Signatur erzeugen. Dazu MUSS im Element `dss:SignatureType` die URI `urn:ietf:rfc:3447` übergeben werden. Als Signatur-Schema MUSS der Default-Wert für `SIG:SignatureSchemes` RSASSA-PSS genutzt werden. [\leq]

Die Nutzung von RSA als Fallback-Option ist nur für eine Übergangszeit möglich. Die Notwendigkeit die Fallback-Option zu implementieren besteht nur für Primär- und Clientsysteme, die nicht ausschließen können, dass es Installationen gibt, in denen nicht alle Komponenten ECC-fähig sind. Das Gültigkeitsende des RSA-Algorithmus wird vom Konnektor durchgesetzt. Im Konnektor der Produkttypversion 6 ist es nicht erforderlich, `SIG:Optional Inputs` zu setzen (`SignatureType` und `SignatureScheme`) da sie vom Konnektor ignoriert werden und automatisch nach Möglichkeit eine ECC-Signatur erzeugt wird. Bei der Erzeugung des Binary String ist für ECC die Hashwert-Länge "256 Bit: SHA-256 (OID 2.16.840.1.101.3.4.2.1)" zu verwenden.

A_26818 -Formatkonvertierung bei ECDSA basierter clientAttest-Signatur

Das PS MUSS nach erfolgter Signatur des clientAttest-JWT mit Operation *ExternalAuthenticate* den Signatur-Typ ermitteln, indem aus der Response das XML-Attribut ausgewertet wird. Ist der Wert des Signatur-Typ `urn:bsi:tr:03111:ecdsa`, so wurde durch *ExternalAuthenticate* eine ECDSA-Signatur erstellt und das XML-Attribut `dss:SignatureObject/dss:Base64Signature` aus der Response MUSS vom PS vor weiterer Verwendung als signiertes clientAttest-JWT vom X9.62 Format gem. [BSI-TR-03111]#5.2.2 in das für ECDSA-Signaturen benötigte Concatenated-Format gem. [RFC 7518]#3.4 konvertiert werden. [\leq]

Referenzimplementierungen für die Konvertierung:

- <https://github.com/gematik/app-Authenticator/blob/2d0f87968be5540d67e75f36fbdd3bc9cb444aad/src/renderer/modules/gem-idp/services/signing-service.ts#L68>
- <https://github.com/ere-health/ere-ps-app/blob/main/src/main/java/health/ere/ps/service/connector/auth/SmcbAuthenticatorService.java#L208>
- https://bitbucket.org/andreas_hallof/vsdm2/src/main/sig-conv.py

A_24886-02 -clientAttest als ClientAttest

Das PS MUSS die signierte clientAttest-JWT als Parameter `ClientAttest` im `sendAuthCodeSC` setzen. [\leq]

siehe auch: [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_25444-*]

A_20666-02 -Auslesen des Authentisierungszertifikates

Das Primärsystem MUSS das Zertifikat `C.HCI.AUT` der SM-B über die Operation *ReadCardCertificate* des Konnektors gemäß [gemSpec_Kon#4.1.9.5.2] bzw. [gemILF_PS#4.4.4.2] auslesen. [\leq]

1168

1169 **A_25720-01 -Auslesen des Authentisierungszertifikates aus einem HSM**

1170 Ein Clientsystem MUSS bei Nutzung eines Basis-Consumers das Zertifikat `C.HCI.AUT` der
1171 SM-B über die Operation `ReadCertificate` gemäß
1172 `[gemSpec_Basis_KTR_Consumer#4.1.9.5.2]` auslesen. [`<=`]

1173 Hinweis: Damit das bei der Signatur bevorzugt zu verwendende ECC-Zertifikat gelesen
1174 wird, muss bei der Operation `ReadCardCertificate` (oder aber im Falle des CS des KTR
1175 bei der Operation `ReadCertificate`) der Parameter `Crypt` auf "ECC" gesetzt werden. Nur
1176 bei einer Karte der Generation G2 kann der Default (RSA) genutzt werden.

1177 Der eigentliche IDP-Flow startet mit der Anfrage des PS an den Authorization Service (1).
1178 Dazu nutzt es folgende Operation:

1179 **Tabelle 3: I_Authorization_Service::send_Authorization_Request_SC**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Authorization_Service	
<code>sendAuthorizationRequestSC</code>	Mit dieser Operation wird die Authentifizierung eines Leistungserbringers durch einen IDP initiiert.

1180 **A_24760 -Start der Nutzerauthentifizierung**

1181 Das PS MUSS, um die Nutzerauthentifizierung zu starten, die Operation
1182 `sendAuthorizationRequestSC` nutzen gemäß `[I_Authorization_Service]`. [`<=`]

1183 Die Response enthält "client-ID" (des Aktensystems), "response_type", "redirect_uri",
1184 "state", "code_challenge", "code_challenge_method", "scope" und "nonce" (3 und 4).

1185 Das Authenticator Modul des PS stellt nun einen GET: AUTHORIZATION REQUEST an den
1186 zentralen IDP mit den vom Authorization Service erhaltenen Parametern (5).

1187

1188 **A_24944-01 -Anfrage des "AUTHORIZATION_CODE" für ein "ID_TOKEN"**

1189 Das Primärsystem MUSS in Form eines HTTP/1.1 GET AuthorizationRequest beim
1190 Authorization-Endpunkt (URI_AUTH) den Antrag zum Erhalt eines
1191 "AUTHORIZATION_CODE" für ein "ID_TOKEN" stellen. Dabei übermittelt es die folgenden
1192 Attribute, die aus der Response von `send_Authorization_Request` stammen:

- 1193 • "response_type"
- 1194 • "scope"
- 1195 • "nonce"
- 1196 • "client_id"
- 1197 • "redirect_uri"
- 1198 • "code_challenge" (Hashwert des "code_verifier") [RFC7636 # section-4.2]
- 1199 • "code_challenge_method" HASH-Algorithmus (S256) [RFC7636 # section-4.3]
- 1200 • "state"

1201 [`<=`]

1202 Der Authorization-Endpunkt legt nun eine "session_id" an, stellt alle nötigen
1203 Informationen zusammen und erzeugt das "CHALLENGE_TOKEN".

- 1204 Darüber hinaus stellt der Authorization-Endpunkt den im Claim des entsprechenden
1205 Fachdienstes vereinbarten "Consent" zusammen, welcher die für dessen Funktion
1206 notwendigen Attribute beinhaltet.
- 1207 Der IDP-Dienst antwortet dem PS dann mit dem Challenge-Token und dem User Consent
1208 (6a).
- 1209 **A_20662 -Annahme des "user_consent" und des "CHALLENGE_TOKEN"**
1210 Das Primärsystem MUSS den "user_consent" und den "CHALLENGE_TOKEN" vom
1211 Authorization-Endpunkt des IDP-Dienstes annehmen. Der Authorization-Endpunkt liefert
1212 diese als Antwort auf den Authorization-Request des Primärsystems. [`<=`]
- 1213 **A_20663-01 -Prüfung der Signatur des CHALLENGE_TOKEN**
1214 Das Primärsystem MUSS die Signatur des "CHALLENGE_TOKEN" gegen den aktuellen
1215 öffentlichen Schlüssel des Authorization-Endpunktes "PUK_IDP_SIG" prüfen. Liegt dem
1216 Primärsystem der öffentliche Schlüssel des Authorization-Endpunktes noch nicht vor,
1217 MUSS es diesen gemäß dem "kid"-Parameter "puk_idp_sig" aus dem Discovery
1218 Document abrufen. [`<=`]
- 1219 Das Primärsystem verwendet nun die AUT-Identität der SM-B der LEI und deren
1220 Konnektor, um das gehashte "CHALLENGE_TOKEN" des IDP-Dienstes zu signieren. Wenn
1221 es sich um eine erstmalige Anmeldung des Benutzers bei diesem Fachdienst handelt,
1222 werden diesem darüber hinaus die für den Zugriff übermittelten Daten der LEI angezeigt.
- 1223 **A_20665-01 -Signatur der Challenge des IdP-Dienstes**
1224 Das Primärsystem MUSS für das Signieren des CHALLENGE_TOKEN des IdP-Dienstes mit
1225 der Identität ID.HCI.AUT der SM-B die Operation `ExternalAuthenticate` des Konnektors
1226 gemäß [gemSpec_Kon#4.1.13.4] bzw. [gemILF_PS#4.4.6.1] verwenden und als zu
1227 signierende Daten `BinaryString` den SHA-256-Hashwert des CHALLENGE_TOKEN in
1228 Base64-Codierung übergeben.
1229 [`<=`]
- 1230 **A_24751 -Challenge signieren als ECDSA-Signatur**
1231 Das PS MUSS beim Signieren der Challenge mit Operation `ExternalAuthenticate` den
1232 Signatur-Typ `ECDSA-Signatur` verwenden. Dazu MUSS im Element `dss:SignatureType`
1233 die URI `urn:bsi:tr:03111:ecdsa` übergeben werden. Nur wenn der Signaturversuch
1234 scheitert, weil noch eine SMC-B G2 vorliegt, darf das PS auf eine PKCS#1-Signatur
1235 ausweichen. [`<=`]
- 1236 **A_24752 -Challenge signieren als PKCS#1-Signatur**
1237 Das PS muss beim Signieren der Challenge nach einem gescheiterten Versuch eine
1238 ECDSA-Signatur zu erzeugen, eine PKCS#1-Signatur erzeugen. Dazu MUSS im Element
1239 `dss:SignatureType` die URI `urn:ietf:rfc:3447` übergeben werden. Als Signatur-Schema
1240 MUSS der Default-Wert für `SIG:SignatureSchemes` `RSASSA-PSS` genutzt werden. [`<=`]
- 1241 Anschließend werden die signierte "challenge" und das verwendete
1242 Authentisierungszertifikat der Smartcard an den IDP-Dienst übermittelt (6b).
- 1243 **A_20667-01 -Response auf die Challenge des Authorization-Endpunktes**
1244 Das Primärsystem MUSS das eingereichte "CHALLENGE_TOKEN" zusammen mit der von
1245 der Smartcard signierten Challenge-Signatur "signed_challenge" (siehe A_20665-*) und
1246 dem Authentifizierungszertifikat der Smartcard (siehe A_20666-*), mit dem öffentlichen
1247 Schlüssel des Authorization-Endpunktes "PUK_IDP_ENC" verschlüsselt, in Form eines
1248 HTTP-POST-Requests senden. [`<=`]
- 1249 Hinweis: Der Aufbau der Anfrage und der einzureichenden Objekte entspricht
1250 [gemSpec_IDP_Dienst#7.3].

1251 Hinweis: Das Signieren und Verschlüsseln des "CHALLENGE_TOKEN" ist durch die
1252 Verwendung eines Nested JWT [angelehnt an den folgenden Draft:
1253 <https://tools.ietf.org/html/draft-yusef-oauth-nested-jwt-03>, zu realisieren. Im ctty-
1254 Header ist "NJWT" zu setzen, um anzuzeigen, dass es sich um einen Nested JWT handelt.
1255 Das Signieren wird dabei durch die Verwendung einer JSON Web Signature (JWS)
1256 [RFC7515 # section-3 - Compact Serialization] gewährleistet. Die Verschlüsselung des
1257 signierten Token wird durch die Nutzung der JSON Web Encryption (JWE) [RFC7516 #
1258 section-3] sichergestellt. Als Verschlüsselungsalgorithmus ist ECDH-ES (Elliptic Curve
1259 Diffie-Hellman Ephemeral Static key agreement) vorgesehen.

1260 Der Authorization-Endpunkt validiert nun die "session" sowie die "signed_challenge" und
1261 prüft das Zertifikat der LEI. Anschließend verknüpft er die "session" mit der Identität aus
1262 dem Authentisierungszertifikat und erstellt einen "AUTHORIZATION_CODE", welchen er
1263 als Antwort zurücksendet.

1264 Das Primärsystem empfängt nun diesen "AUTHORIZATION_CODE" vom IDP-Dienst (7).

1265 **A_20668 -Annahme des "AUTHORIZATION_CODE"**

1266 Das Primärsystem MUSS den vom Authorization-Endpunkt als Antwort auf die signierte
1267 Challenge gesendeten "AUTHORIZATION_CODE" verarbeiten. Das Primärsystem MUSS
1268 das "AUTHORIZATION_CODE" ablehnen, wenn dieser außerhalb der mit dem
1269 Authorization-Endpunkt etablierten TLS-Verbindung übertragen wird. [<=]

1270 Das PS sendet diesen Authorization Code an den Authorization Service des Aktensystems
1271 (9). Dazu nutzt es die Operation sendAuthCodeSC:

1272 **Tabelle 4: I_Authorization_Service::sendAuthCode**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)

I_Authorization_Service

sendAuthCodeSC

Diese Operation sendet den vom IDP-Dienst erhaltenen
Auth-Code an den Authorization Service.

1273 **A_24766 -Abschluss der Nutzerauthentifizierung**

1274 Das PS MUSS, um die Nutzerauthentifizierung abzuschließen, die Operation
1275 *sendAuthCode* nutzen gemäß [I_Authorization_Service].
1276 [<=]

1277 Mit der *send_AuthCode*-Response erhält das Primärsystem die Zugriffserlaubnis auf das
1278 Aktensystem. Die User-Session ist dann etabliert und fachliche Operationen sind möglich.

1279 **3.3.2.1 Übergreifende Festlegungen zur Nutzung des IDP-Dienstes**

1280 Zur Nutzung des IDP-Dienstes gelten einige grundlegende Voraussetzungen, welche das
1281 PS erfüllen muss:

1282 **A_20655 -Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document**

1283 Das Primärsystem MUSS das Discovery Document (DD) [RFC8414] regelmäßig alle 24
1284 Stunden einlesen und auswerten, und danach die darin aufgeführten URI zu den
1285 benötigten öffentlichen Schlüsseln (PUKs) und Diensten verwenden.

1286 Der Downloadpunkt wird als Teil der organisatorischen Registrierung des Primärsystems
1287 beim IDP-Dienst übergeben.

1288 Das Primärsystem MUSS den Downloadpunkt des Discovery Document als
1289 konfigurierbaren Parameter speichern. [<=]

1290 **A_20656-01 -Prüfung der Signatur des Discovery Document**

1291 Das Primärsystem MUSS die JWS (JSON Web Signature) [RFC7515 # section-3 -
1292 Compact Serialization] Signatur des Discovery Document auf mathematische Korrektheit
1293 sowie über die Funktion "VerifyCertificate" des Konnektors gemäß
1294 [gemSpec_Kon#4.1.9.5.3] bzw. [gemILF_PS#4.4.4.3] auf Gültigkeit des ausstellenden
1295 Zertifikates innerhalb der TI prüfen.
1296 [**<=**]

1297 *Hinweis:* Der genaue Aufbau entspricht [gemSpec_IDP_Dienst#7.7].

1298 Bei Aufruf der Funktion "VerifyDocument" an der Außenschnittstelle des Konnektors ist es
1299 nicht möglich, direkt auch eine Prüfung des Zertifikatstyps und der Rollen-OID
1300 durchzuführen.

1301 **A_20657 -Prüfung der Signatur des Discovery Document**

1302 Das Primärsystem MUSS die Signatur des Discovery Document auf ein zeitlich gültiges
1303 C.FD.SIG-Zertifikat mit der Rollen-OID "oid_idpd" zurückführen können. [**<=**]

1304 Hinweis: Zur Durchführung der Prüfungen gemäß A_20657 und ähnlicher Anforderungen
1305 ist zu verifizieren, ob im Feld certificatePolicies (2.5.29.32) des Zertifikates der richtige
1306 Zertifikatstyp FD.SIG (1.2.276.0.76.4.203) gemäß [gemSpec_OID#Tabelle
1307 Tab_PKI_405] eingetragen ist und sich in der Admission (1.3.36.8.3.3) des Zertifikats die
1308 richtige "oid_idpd" (1.2.276.0.76.4.260) findet.

1309 **3.4 Lokalisierung der Akte eines Versicherten**

1310 Wenn dem Primärsystem nicht bekannt ist, bei welchem Aktensystembetreiber ein
1311 Aktenkonto liegt, muss es den zuständigen Service-Endpunkt ermitteln. Dazu wendet
1312 sich das PS an den **Information Service** außerhalb der VAU eines Aktensystems, um
1313 dort nach der Akte zu fragen.

1314 Konnte das Aktenkonto ermittelt werden, wird der zuständige Service-Endpunkt
1315 gespeichert. Gibt der Informationsdienst den Aktenkonto-Status "Unknown" zurück,
1316 wiederholt das Primärsystem den Aufruf beim nächsten Aktensystem.

1317 Kennt kein Aktensystem die Akte, hat der Versicherte der ePA widersprochen und es
1318 existiert keine Akte.

1319 Dazu wird folgende Operation genutzt:

1320 **Tabelle 5: I_Information_Service::getRecordStatus**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung ohne VAU-Kanal)	
I_Information_Service	
getRecordStatus	Diese Operation ermittelt, ob für die übergebene KVNR ein Aktenkonto existiert und in welchem Status es ist.

1321 **A_24499 -Nutzung der Operation getRecordStatus der Schnittstelle** 1322 **I_Information_Service**

1323 Das PS MUSS die Operation getRecordStatus nutzen gemäß
1324 [I_Information_Service]. [**<=**]

1325 **A_24435-01 -Ermitteln des zuständigen Service-Endpunkts zu einem** 1326 **Aktenkonto**

1327 Das PS MUSS für die Lokalisierung eines freigeschalteten Aktenkontos eine Mappingliste
1328 heranziehen, in der IK-Nummern den Service-Endpunkten der Aktensystembetreiber
1329 zugeordnet sind, um im Regelfall zuerst das Aktensystem aufzurufen, bei dem das
1330 Aktenkonto mit hoher Wahrscheinlichkeit zu finden ist. Ergibt die Abfrage des
1331 ersten Aktensystembetreibers ein negatives Ergebnis (http 404), sind die
1332 weiteren Aktensystembetreiber in zufälliger Reihenfolge aufzurufen. [\leq]

1333 Die Zuordnung zwischen KVNR und IK-Nummer des Versicherten erfolgt
1334 primärsystemspezifisch und ist nicht weiter vorgegeben.
1335 Sind auch die weiteren Abfragen negativ, liegt kein Aktenkonto vor (z.B. weil der ePA
1336 widersprochen wurde).

1337 **A_26258 -Aktualisierung der Mapping-Liste**

1338 Das PS MUSS die Mappingliste aktualisieren, wenn ein Aktenkonto bei einem anderen, als
1339 dem ursprünglich vermuteten, Service-Endpunkt lokalisiert werden konnte. [\leq]

1340 **A_26259-01 -Lokalisierung eines Aktenkontos mit bekanntem Service-Endpunkt**

1341 Das PS MUSS sicherstellen, dass es den Service-Endpunkt eines Aktenkontos nur dann
1342 erneut ermittelt, wenn der Zugriff auf den bekannten Endpunkt mit dem Status
1343 "NoHealthRecord" (http-Fehler 404) beantwortet wurde. [\leq]

1344 **A_26260 -Häufigkeit der Lokalisierung eines Aktenkontos**

1345 Das PS DARF die Lokalisierung eines Aktenkontos je KVNR NICHT häufiger als einmal
1346 täglich automatisiert (ohne Nutzerinteraktion) durchführen. Konnte für eine KVNR kein
1347 Aktenkonto lokalisiert werden, ist es zulässig diese Information zu persistieren und keine
1348 automatisierte erneute Lokalisierung durchzuführen. [\leq]

1349 **A_25146 -Aktenlokalisierung als Hintergrundprozess**

1350 Das PS MUSS die Lokalisierung der Akte ohne Nutzeraktion im Rahmen eines ePA-
1351 Zugriffs durchführen, wenn noch kein Service-Endpunkt zur Akte vorliegt. Dieses soll im
1352 Hintergrund ablaufen und darf nicht die Weiterarbeit behindern. [\leq]

1353 **A_24439-02 -Speichern und Nutzen des zuständigen Service-Endpunkts zu 1354 einem Aktenkonto**

1355 Das PS MUSS den zuständigen Service-Endpunkt zu einem Aktenkonto speichern und
1356 verwenden. [\leq]

1357 **A_24445 -Fehlermeldung Akte existiert nicht**

1358 Das PS MUSS dem Nutzer eine verständliche Fehlermeldung oder eine eindeutige
1359 Statusinformation anzeigen, wenn alle verfügbaren Aktensysteme angefragt wurden und
1360 alle den Status "Unknown" zurückgeben. [\leq]

1361 **3.4.1 Aktenkontokennung**

1362 Das PS adressiert das gewünschte Aktenkonto für eine Operation über die Angabe der
1363 KVNR des Versicherten. Diese wird als HTTP Header Element mit dem Namen "x-
1364 insurantId" gesendet.

1365 Die Verwendung ist für alle Operationen der Medical Services erforderlich (SOAP-
1366 Operationen des XDS Document Service und FHIR-Operation der FHIR Data Services).
1367 Für Services des Aktensystems mit OpenApi-Schnittstellen ist die Anforderung zur
1368 Verwendung des Elements in der jeweiligen Definition der Operation vorgegeben.

1369 **A_24998-01 -InsurantID im Nachrichtenheader**

1370 Das PS MUSS bei Aufrufen, die ein adressiertes Aktenkonto erfordern, die KVNR des
1371 Kontoinhabers (Versicherter) in einem HTTP Header Element mit dem Namen "x-
1372 insurantId" senden. [\leq]

1373 3.4.2 Logout

1374 Das Primärsystem muss sich nicht explizit aus dem ePA-Aktensystem ausloggen. Ein
1375 implizites Logout findet statt,

- 1376 • wenn die User Session endet,
- 1377 • wenn der VAU-Kanal geschlossen wird.

1378 Eine VAU schließt nach 20 Minuten Inaktivität automatisch die "UserSession"
1379 [gemSpec_Aktensystem#A_25006]. Die VAU-Schlüssel (und damit auch die Nutzer-
1380 Authentisierung) müssen davon unabhängig mindestens alle 24 Stunden erneuert werden
1381 (neuer Verbindungsaufbau VAU-Protokoll + anschließende Nutzerauthentisierung). Eine
1382 VAU-Verbindung kann bspw. über alle 15 Minuten Abfragen von /VAU-Status
1383 [gemSpec_Krypt#A_25143] ohne anliegende fachliche Operation offen gehalten werden.
1384 Das ID-Token besitzt eine maximale Gültigkeitsdauer von 24 Stunden.

1385 3.4.3 Zertifikate

1386 Die kryptographischen Vorgaben im TLS-Bereich sind für das E-Rezept und ePA für alle
1387 ähnlich. Das VAU-Protokoll der ePA für alle unterscheidet sich vom E-Rezept-VAU-
1388 Protokoll, weil eine andere Authentisierungsvariante von OIDC/OAuth2/PCKE verwendet
1389 wird. Diese wird in einer späteren Ausbaustufe vom E-Rezept ebenfalls verwendet. Ab
1390 dann verwenden beide Anwendungen das VAU-Protokoll von ePA für alle.

1391 **A_24578 -Kryptografische Vorgaben für TLS- und VAU-Clients**

1392 Das PS MUSS alle Anforderungen zur Benutzung von Zertifikaten bei den
1393 Kommunikationsprotokollen TLS und VAU-Protokoll für die Kommunikation mit dem ePA-
1394 Aktensystem umsetzen, die in [gemSpec_Krypt#3.15.3] (ePA-spezifische TLS-Vorgaben)
1395 und in [gemSpec_Krypt#7] (VAU-Protokoll für ePA für alle) für einen ePA-Client definiert
1396 sind.

1397 [\leq]

1398 **A_24556 -Verpflichtende Zertifikatsprüfung**

1399 Das PS MUSS als ePA-Client alle Zertifikate der Tabelle TAB_ILF_Zertifikate, die es aktiv
1400 verwendet (bspw. TLS-Verbindungsaufbau), auf Integrität und Authentizität prüfen. Falls
1401 die Prüfung kein positives Ergebnis ("gültig") liefert, so MUSS es die von dem Zertifikat
1402 und den darin enthaltenen Attributen (bspw. öffentliche Schlüssel) abhängenden
1403 Arbeitsabläufe ablehnen.

1404 Das Primärsystem MUSS alle öffentlichen Schlüssel, die es verwenden will, auf eine
1405 positiv verlaufene Zertifikatsprüfung zurückführen können. [\leq]

1406 **Tabelle 6: TAB_ILF_Zertifikate**

Aktivität	Zertifikat der TI	Zertifikatstyp	Rollen-OID	Nutzung
TLS-Verbindungsaufbau zum ePA-Aktensystem	ja	C.FD.TLS-S	oid_epa_dvw	aktiv
TLS-Verbindungsaufbau zum Verzeichnisdienst der TI	nein	TLS Internet Zertifikat	n/a	aktiv

TLS-Verbindungsaufbau zum IDP	nein	TLS Internet Zertifikat	n/a	aktiv
Aufbau sicherer Kanal zur VAU des ePA-Aktensystems	ja	C.FD.AUT	oid_epa_vau	aktiv

1407

1408 **A_24900 -Prüfung TI-Zertifikate**

1409 Das Primärsystem MUSS X.509-Zertifikate der TI auf eine der beiden folgenden beiden
1410 Arten prüfen:

- 1411 1. Verwenden des `CertificateService` des Konnektors mit der Operation
1412 `VerifyCertificate` gemäß [gemSpec_Kon#4.1.9.5.3], wobei das zu prüfende
1413 Zertifikat als `ParameterX509Certificate` und die aktuelle Systemzeit als
1414 `ParameterVerificationTime` verwendet werden. Das Primärsystem MUSS bei
1415 Prüfung von TI-Zertifikaten der TAB_ILF_Zertifikate den Rückgabewert
1416 `inRoleList` gegen die erwartete Rollen-OID prüfen.
- 1417 2. Das Primärsystem prüft die TI-Zertifikate selbst ohne Nutzung des Konnektors
1418 nach [gemSpec_PKI#TUC_PKI_018] mit folgenden Parametern:

Parameter	Wert
Zertifikat	C.FD.TLS-S (für TLS) bzw. C.FD.AUT (für VAU-Kanal)
PolicyList	oid_epa_dvw bzw. oid_epa_vau
intendedKeyUsage	digitalSignature
intendedExtendedKeyUsage	id-kp-serverAuth bzw. leer
OCSP-Graceperiod	60 Minuten
Offline-Modus	nein
Prüfmodus	OCSP

1419 Ist die Zertifikatsprüfung nicht erfolgreich, ist der Verbindungsaufbau abzulehnen.[<=]

1420 **A_24906 -lokales Caching von Sperrinformationen und Toleranzzeiten**

1421 Das Primärsystem, welches im Rahmen von Zertifikatsprüfungen Sperrinformation für
1422 nonQES-Zertifikate einholt, MUSS folgende Vorgaben umsetzen:

- 1423 1. Die Sperrinformationen (bspw. OCSP-Responses) müssen lokal gespeichert
1424 werden (caching), solange sie noch zeitlich gültig sind.
- 1425 2. Definition zeitliche Gültigkeit: Sei p die Zeit zu der die Sperrinformation vom TSP
1426 erzeugt wurde. Im Fall von OCSP-Responses ist diese Zeit die `producedAt`-
1427 Angabe [RFC-6960]. Sei s die lokale Systemzeit des prüfenden Systems. Eine
1428 Sperrinformation ist zeitlich gültig, wenn gilt $s - D \leq p \leq s + 5 \text{ Minuten}$, wobei
1429 D im default-Fall eine Stunde beträgt.
1430 (Es gibt anwendungsspezifische Verlängerungen der Gültigkeitsdauer D, die dann
1431 explizit in den entsprechenden Spezifikationen definiert werden.

- 1432 D. h. die Sperrinformation können im default-Fall maximal eine Stunde alt sein
1433 und maximal für fünf Minuten "aus der Zukunft kommen". (Da nicht alle
1434 Produkttypen ihre Systemzeit in der TI synchronisieren, erlauben wir hier eine
1435 fünfminutige fehlerhafte Abweichung der lokalen Zeit.)
- 1436 3. Das prüfende System muss, bevor es Sperrinformationen (bspw. für ein Zertifikat)
1437 einholt, prüfen, ob im Cache (vgl. Punkt 1) zeitlich gültige Sperrinformationen
1438 schon vorliegen. Falls ja, muss es diese Informationen verwenden und darf diese
1439 nicht neu beziehen.
- 1440 4. Bei einer evtl. Abarbeitung von TUC_PKI_006 muss der optionale
1441 Eingabeparameter "OCSP-Graceperiod" ignoriert werden und für die zeitliche
1442 Gültigkeit ist Punkt 2 maßgeblich. Bei OCSP-Antworten ist in diesem Kontext die
1443 Konsistenzprüfung, wie in TUC_PKI_006 in Schritt 6 aufgeführt, fachlich unnötig
1444 und deshalb nicht durchzuführen.
- 1445 5. Zeitlich ungültige Sperrinformation im Cache dürfen nicht für
1446 Zertifikatsprüfvorgänge verwendet werden und müssen mindestens alle 24h aus
1447 dem Cache aktiv entfernt werden.

1448 [**<=**]

1449 *Kontext OCSP: Die aufgrund der historischen Entwicklung von OCSP als*
1450 *Abfragemechanismus einer CRL-Abfrage bei einem TSP stammenden Werte thisUpdate*
1451 *und nextUpdate sind für A_24906-* irrelevant. Was zählt ist, dass der bestmögliche*
1452 *Informationsstand eines TSP zum Zeitpunkt producedAt in der Antwort dokumentiert ist.*
1453 *Dieser Informationsstand wird im Cache für die in A_24906-* aufgeführte Zeit als*
1454 *maßgeblich betrachtet und im prüfenden System verwendet.*

1455 *Falls Sperrinformationen grundsätzlich vom zu authentifizierenden System mit gesendet*
1456 *werden (bspw. TLS-OCSP-stapling, OCSP-Antwort der VAU innerhalb des VAU-*
1457 *Protokolls), so holt der Client diese nicht aktiv ein, d. h., A_24906-* greift in Bezug auf*
1458 *das Caching nicht als MUSS-Bestimmung.*

1459 **3.5 SOAP**

1460 In der ePA für alle nutzt das Primärsystem SOAP für den Zugriff auf die IHE-
1461 Schnittstellen des XDS Document Service.

1462 Die SOAP-Schnittstellen werden nachrichtenbasiert über SOAP1.2 mit [BasicProfile2.0]
1463 angesprochen.

1464 Die Bildung der SOAP-Nachrichten durch das Primärsystem wird in diesem Dokument
1465 technologie-neutral geschildert. Dabei werden die Voraussetzungen für unterschiedliche
1466 Strategien zur Nachrichtenerzeugung geliefert, darunter:

- 1467
 - Nutzung von Template Engines
- 1468
 - Codegenerierung mittels WSDL und XSD.

1469 Die ePA nutzt bei bestimmten Operationen den SOAP-Header, um Informationen über
1470 den Aktenkontext und die Telematik-ID zu erhalten.

1471 **A_14510 -Setzen erforderlicher Parameter im SOAP-Header**

1472 Das PS MUSS Parameter im SOAP-Header setzen, wenn diese in der jeweiligen Signatur
1473 der Operation gefordert sind.[**<=**]

1474 **A_15569 -Verwendung von Byte Order Mark in SOAP-Nachrichten**

1475 Das PS KANN einen UTF-8 Unicode Byte Order Mark (BOM) gemäß
1476 [BasicProfile1.2#3.1.2] setzen. [≤]

1477 **A_15570-02 -Content-Type und Charset im http-Header**

1478 Das PS MUSS abweichend von R1012 in [BasicProfile1.2] und [BasicProfile2.0]
1479 ausschließlich das Character Encoding UTF-8 in der Nachricht benutzen und das charset
1480 im http-Header auf UTF-8 setzen. [≤]

1481 **3.6 REST**

1482 In der ePA für alle werden die vom Primärsystem angesprochenen Dienste wie der
1483 Information Service, Entitlement Management und den Medication Service über OpenAPI-
1484 sowie FHIR-Profildefinitionen festgelegt. Die Schnittstellen und Operationen sind
1485 funktional in den Beschreibungen der jeweiligen Schnittstelle vermerkt.

1486 **3.7 Mandantenverwaltung**

1487 Sowohl Befugnisse, VAU als auch ID-Token verwenden dedizierte
1488 anwendungsfallübergreifend identische Telematik-IDs. In größeren Einrichtungen muss
1489 dabei unter Datenschutz-Gesichtspunkten die Einrichtung einer Mandantenverwaltung für
1490 die Nutzung der ePA sowie ein ausreichendes Logging von Aktenzugriffen beachtet
1491 werden. In diesem Kontext würden unterschiedliche Mandanten einer Einrichtung
1492 unterschiedliche Telematik-IDs verwenden. Wenn eine LEI mehrere Telematik-IDs
1493 besitzt, ist es womöglich erforderlich, innerhalb dieser LEI Befugnisse für mehrere
1494 Telematik-ID-Domänen (für mehrere Mandanten) separat zu generieren.

1495 Die Nutzung ePA-fähiger Aufrufkontexte ist in kleineren Einrichtungen mit nur einer
1496 einzigen verwendeten SMC-B und Telematik-ID einfacher umzusetzen als in großen
1497 Einrichtungen, in denen es viele verwendete SMC-Bs zu konfigurieren gilt. Eine
1498 Voraussetzung für eine funktionierende ePA besteht darin, dass die
1499 Leistungserbringerinstitution so konfiguriert ist, dass die Telematik-ID der signierten
1500 Befugnis, die Telematik-ID aus der VAU-Instanz, sowie die Telematik-ID aus dem IDP-
1501 Token gleich sind. Dadurch wird für einen Client mit dieser Telematik-ID Zugriff auf die
1502 Patientenakte gewährt, sofern eine Befugnis für diese Telematik-ID besteht.

1503 **A_24401-01 -Mandantenweite Verwendung der korrekten SMC-B**

1504 Das PS MUSS sicherstellen, dass bei Vorhandensein mehrerer Mandanten bzw.
1505 Telematik-IDs in einer LEI für jede Telematik-ID nur die zugehörige SM-B für den Aufbau
1506 der VAU, die Erstellung der Befugnis-Signatur und das IDP-Token verwendet wird. [≤]

1507 Die Verwendung der korrekten SMC-B wird über den Aufrufkontext gesteuert.

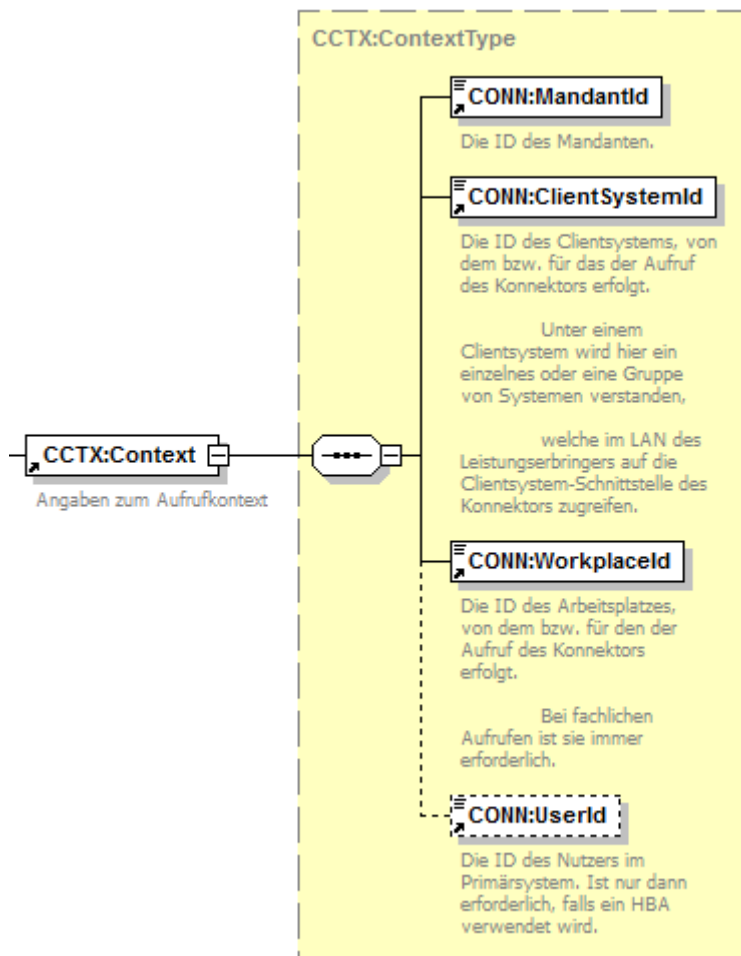


Abbildung 12: ILF_ePA_Element_Context

Beispiel 1: Bsp_ILF_ePA_Context

```
<m0:Context>
  <m1:MandantId>m0001</m1:MandantId>

  <m1:ClientSystemId>csid0001</m1:ClientSystemId>

  <m1:WorkplaceId>wpid007</m1:WorkplaceId>
</m0:Context>
```

3.8 Funktionsmerkmale

Leistungserbringerinstitutionen haben zwei Möglichkeiten, vom Versicherten eine Befugnis zum Zugriff auf das Aktenkonto zu erhalten:

1. Der Versicherte erteilt eine Befugnis für die LE-Institution am ePA-Frontend des Versicherten.

1517 2. Im Behandlungskontext wird vom PS, im Zusammenhang mit dem Einlesen der
1518 eGK oder durch Durchführen eines alternativen PoPP-Verfahrens mittels
1519 GesundheitsID, eine Befugnis eingestellt.

1520 Die Laufzeit von Befugnissen ist begrenzt. Falls eine Befugnis aufgrund einem in der
1521 Vergangenheit liegenden `validTo` oder Befugnisentzug am ePA-Frontend des
1522 Versicherten nicht mehr existiert, ist eine erneute Befugnisvergabe erforderlich.

1523 **A_15090 -Protokollierung Dokumententransfer im Übertragungsprotokoll**

1524 Jeder Dokumententransfer (Dokumente einstellen, laden, löschen) MUSS im
1525 Übertragungsprotokoll vermerkt werden. [`<=`]

1526 **3.9 Erstellen einer Befugnis**

1527 Die Leistungserbringerorganisation benötigt eine Befugnis (Entitlement), um auf die ePA
1528 eines Versicherten zugreifen zu können.

1529 Der Auslöser zur Erstellung einer Befugnis ist der erste Praxisbesuch im Quartal, die
1530 Aufnahme im Krankenhaus oder die Einlösung eines E-Rezeptes mit eGK in der Apotheke.

1531 Derzeit gibt es zwei Möglichkeiten einen Behandlungskontext in der ePA für alle
1532 nachzuweisen und eine Befugnis zu erlangen: Über ein PoPP-Token oder über eine
1533 signierte VSDM-Prüfziffer. Die VSDM-Prüfziffer wird aber nur noch für eine Übergangszeit
1534 akzeptiert, so dass zukünftig ausschließlich ein PoPP-Token vom Aktensystem akzeptiert
1535 wird.

1536 Sowohl VSDM-Prüfziffer als auch PoPP-Token können nur einmalig zum Erzeugen einer
1537 Befugnis genutzt werden.

1538 Der Zeitpunkt für die Abweisung von Befugnisregistrierungen mit VSDM-Prüfziffern ist
1539 abhängig von der Bereitstellung des PoPP-Services für ePA. Sobald diese Bereitstellung in
1540 der PU erfolgt, wird das Aktensystem seine Dualmode-Fähigkeit (Akzeptanz von PoPP-
1541 Token UND VSDM-Prüfziffer) für ein Jahr aufrecht erhalten.

1542 Die Befugnisdauer wird vom Aktensystem festgelegt. Die in der LEI erzeugte Befugnis
1543 muss innerhalb dieses Zeitraumes nicht erneuert werden. Im Falle eines späteren
1544 Hochladens eines neueren `Entitlements` im vorliegenden Quartal gilt der aktuellere bzw.
1545 aktualisierte Befugniszeitraum.

1546 Die Befugnisdauer beträgt

- 1547 • 3 Tage für Apotheken, ÖGD und Institutionen der Arbeits- und Betriebsmedizin
1548 und
- 1549 • 90 Tage für alle anderen Arten von Leistungserbringer-Institutionen.

1550 Eine erstellte Befugnis muss im Primärsystem nicht vorgehalten und damit in verteilten
1551 Systemen einem anderen System nicht bekannt gemacht werden. Die Befugnis liegt im
1552 ePA-Aktensystem vor und dieses prüft im Zuge des Aktenzugriffs aus einer LEI, ob diese
1553 zugriffsbefugt ist. Eine Befugnis kann auch vom Versicherten aus erstellt werden mithilfe
1554 des ePA-FdV.

1555 Das Einstellen einer Befugnis aus der LEI-Umgebung erfolgt über folgende Operationen
1556 des **Entitlement Management** des Aktensystems:

1557 **Tabelle 7: I_Entitlement_Management::setEntitlementPs**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)

I_Entitlement_Management

setEntitlementPs	Diese Operation registriert eine Befugnis über eine VSDM-Prüfziffer im Entitlement Management.
setEntitlementPsV2	Diese Operation registriert eine Befugnis über ein PoPP-Token im Entitlement Management.

1558

1559 **A_24388 -Einstellen der LEI-Befugnis in die ePA für alle**

1560 Das PS MUSS für das Einstellen einer Befugnis die Operation *setEntitlementPs* nutzen
1561 gemäß [I_Entitlement_Management].[<=]

1562 **A_24528 -Einstellen einer Befugnis ohne Nutzeraktion**

1563 Das PS MUSS das Einstellen der Befugnis so implementieren, dass dazu keine eigene
1564 Nutzeraktion notwendig ist.[<=]

1565 **3.9.1 Erstellen einer Befugnis mittels PoPP**

1566 In diesem Kapitel wird die Erstellung einer Befugnis mittels eines PoPP-Tokens
1567 beschrieben.

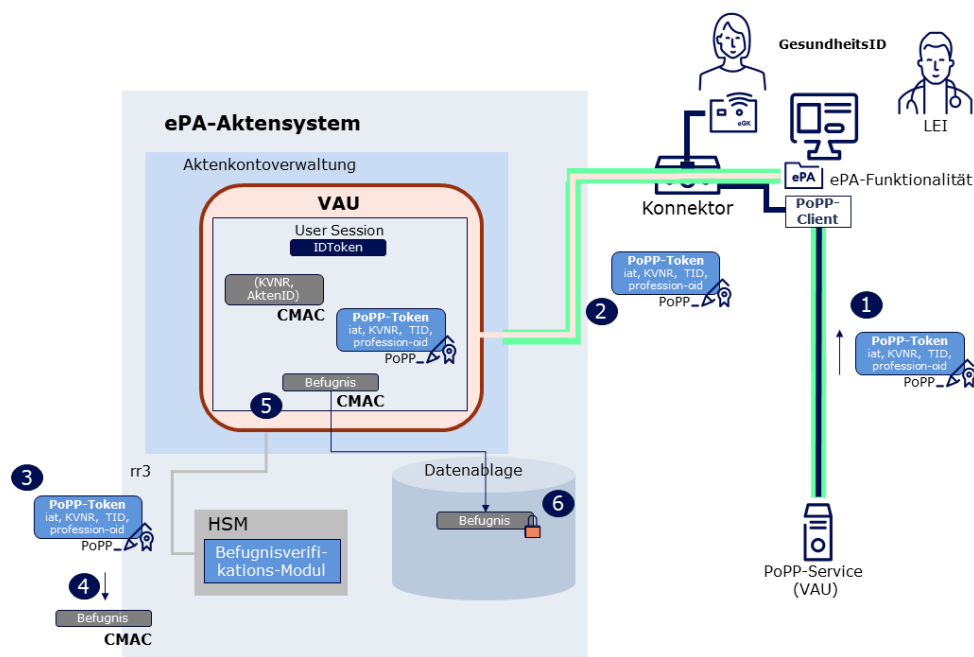


Abbildung 13: Ablauf Erstellung einer Befugnis mittels PoPP

Das PoPP-Token wird über den lokalen PoPP-Client in Verbindung mit dem PoPP-Service abgerufen und bestätigt den Behandlungskontext zwischen dem Versicherten und der

1573 Institution. Das PoPP-Token kann direkt im Entitlement Management des Aktensystems
1574 als Befugnis registriert werden.

1575 **3.9.1.1 Umsetzung**

1576 Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Erstellen einer Befugnis mittels PoPP* sind:

1577 **Vorbedingung:**

- 1578 • Ermittelter `Service-Endpunkt` zum Aktenkonto
- 1579 • erfolgreicher Abruf eines PoPP-Tokens vom PoPP-Service

1580 **Auslöser:**

- 1581 • Erhalt des PoPP-Tokens z.B. im Zusammenhang mit dem Abruf der VSDM-
1582 Stammdaten
- 1583 • manuelle Auslösung
- 1584 • Nachfrage bei uploadpflichtigen PS-Aktionen und fehlender Befugnis

1585 **Aktivitäten:**

- 1586 • Auswahl KVNR
- 1587 • Auswahl des `Service-Endpunkts` zum Aktenkonto
- 1588 • Auswahl des PoPP-Tokens
- 1589 • PoPP-Token als Entitlement einstellen
- 1590 • Auswertung des Ergebnisses

1591 **Resultat:**

- 1592 • Die Antwort gibt Auskunft darüber, ob eine Befugnis im Aktensystem erzeugt
1593 werden konnte oder nicht.
- 1594 • Das Einstellen scheitert z. B., wenn die SMC-B für die Erstellung des PoPP-Token
1595 nicht zur Gruppe der gesetzlich für diese Operation erlaubten Berufsrollen
1596 (`professionOID`) gehört oder wenn die konkrete LEI vom Versicherten geblockt
1597 wurde.
- 1598 • Die Antwort enthält im Erfolgsfall mit dem `validTo` das Enddatum der
1599 Befugnisdauer. Das PS kann die Befugnisdauer persistieren.

1600 **3.9.1.2 Nutzung**

1601 **A_27631 -Das Entitlement in zeitnahe Kontext des PoPP-Tokens in die ePA** 1602 **hochladen**

1603 Nach Abruf eines PoPP-Tokens für einen bestimmten Versicherten MUSS das PS das
1604 PoPP-Token innerhalb von 20 Minuten als Entitlement für einen Zugriff auf seine Akte
1605 über die Schnittstelle `I_Entitlement_Management` in die ePA einstellen. [`<=`]

1606 **A_27632 -Nutzung des PoPP Clients zum Abruf eines PoPP-Tokens**

1607 Das PS MUSS das PoPP-Token unter Verwendung des PoPP-Clients vom PoPP-Service
1608 beziehen. [`<=`]

3.9.2 Erstellen einer Befugnis mittels VSDM

In diesem Kapitel wird die Erstellung einer Befugnis mittels einer VSDM-Prüfziffer beschrieben.

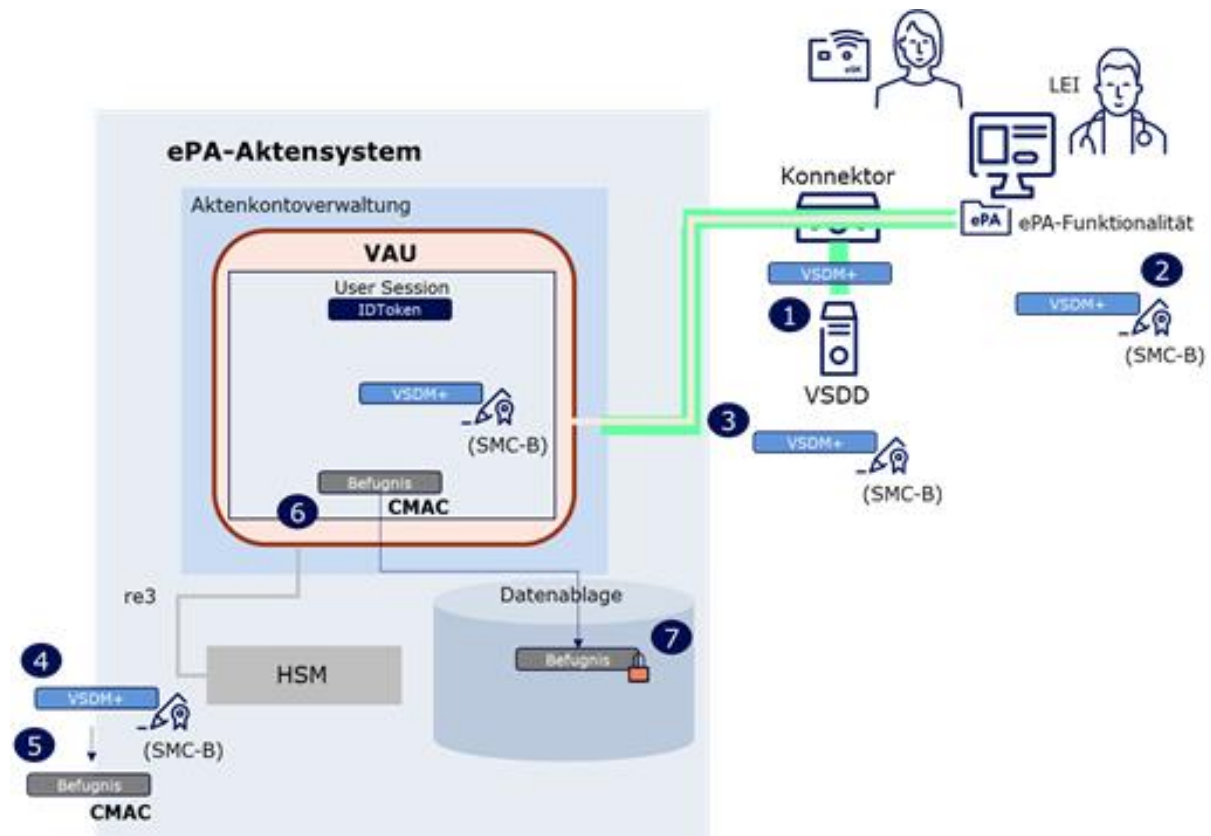


Abbildung 14: Ablauf Erstellung einer Befugnis mittels VSDM

Der Auslöser zur Erstellung einer Befugnis ist das etablierte Lesen der eGK mit Onlineprüfung (d.h. mit den Parametern `PerformOnlineCheck=true` und `ReadOnlineReceipt=true`) oder der Prozess der Befugniserstellung durch den Versicherten an dessen FdV. Ein ReadVSD auf die eGK wird beim ersten Praxisbesuch im Quartal, bei der Aufnahme im Krankenhaus oder bei der Einlösung eines E-Rezeptes mit eGK in der Apotheke durchgeführt.

Dabei wird vom Konnektor-Fachmodul VSDM ein Prüfungsnachweis erzeugt und in der ReadVSD-Response an das PS geliefert. Der Prüfungsnachweis enthält im Falle einer erfolgreichen Onlineprüfung (Ergebnis 1 oder 2) im Element Receipt die Prüfziffer des Fachdienstes als eine Base64Binary-kodierte Folge von bis zu 65 Bytes.

Damit die Prüfziffer in Verbindung zur Umgebung gesetzt werden kann, erfolgt die Erstellung eines signierten JSON-Web-Token (JWS). Dazu wird das JWS mit der AUT-Identität der SM-B signiert (2), bevor es im Entitlement Management des Aktensystems als Befugnis registriert (3) wird.

Durch den beschriebenen Ablauf wird sichergestellt, dass der erste Besuch im Quartal im Allgemeinen zum Einstellen einer Befugnis führt. Für weitere Besuche in einer Leistungserbringer-Institution wird empfohlen, dass das PS versucht, direkt auf die Akte des Versicherten zuzugreifen. Falls kein Zugriff auf die Akte möglich ist (Akte ist vorhanden) und dieser gewünscht wird, sind folgende Schritte notwendig:

- 1633
 - eGK in KT stecken
- 1634
 - Button/Menüpunkt: Erstellen der Befugnis wiederholen (löst ein ReadVSD mit
- 1635
 - Onlineprüfung aus und erstellt danach das Entitlement)

1636 **3.9.2.1 Umsetzung**

1637 Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Erstellen einer Befugnis mittels VSDM* sind:

1638 **Vorbedingung:**

- 1639
 - Ermittelter `Service-Endpunkt` zum Aktenkonto
- 1640
 - erfolgreiches ReadVSD mit Onlineprüfung

1641 **Auslöser:**

- 1642
 - Erhalt einer Prüfziffer durch Lesen der eGK mit erfolgreicher Onlineprüfung
- 1643
 - (Prüfnachweis 1 oder 2)
- 1644
 - manuelle Auslösung
- 1645
 - Nachfrage bei uploadpflichtigen PS-Aktionen und fehlender Befugnis

1646 **Aktivitäten:**

- 1647
 - Auswahl KVNR
- 1648
 - Auswahl des `Service-Endpunkts` zum Aktenkonto
- 1649
 - Auswahl der Prüfziffer des Versicherten und
- 1650
 - Bildung des Hash Check Value (hcv) gemäß A_27352* [gemSpec_Krypt]: Die
- 1651
 - Werte für die Berechnung des hcv-Wertes werden
- 1652
 - `ausUC_AllgemeineVersicherungsdatenXML.Versicherter.Versicherungsschutz`
- 1653
 - `z.Beginn (VB)` und
- 1654
 - `UC_PersoenlicheVersichertendatenXML.Versicherter.Person.StrassenAdresse`
- 1655
 - `se.Strasse (SAS)` der `ReadVSDResponse` entnommen. Die Daten sind dort in der
- 1656
 - Zeichenkodierung ISO-8859-15 (Latin 9) kodiert. Diese Kodierung ist auch bei der
- 1657
 - Berechnung des hcv-Wertes zu verwenden.
- 1658
 - Der berechnete hcv-Wert MUSS base64 kodiert werden.
- 1659
 - Die Prüfziffer des Versicherten MUSS base64 kodiert werden.
- 1660
 - Bildung eines JWS mit Prüfziffer und Zertifikat der SMC-B gemäß
- 1661
 - [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_24590-*]
- 1662
 - JWS signieren mit SMC-B
- 1663
 - signiertes JWS als Entitlement einstellen
- 1664
 - Auswertung des Ergebnisses

1665 **Resultat:**

- 1666
 - Die Antwort gibt Auskunft darüber, ob eine Befugnis im Aktensystem erzeugt
- 1667
 - werden konnte oder nicht.
- 1668
 - Das Einstellen scheitert z. B., wenn die SMC-B nicht zur Gruppe der gesetzlich für
- 1669
 - diese Operation erlaubten Berufsrollen (`professionOID`) gehört oder wenn die
- 1670
 - konkrete LEI vom Versicherten geblockt wurde.
- 1671
 - Die Antwort enthält im Erfolgsfall mit dem *validTo* das Enddatum der
- 1672
 - Befugnisdauer. Das PS kann die Befugnisdauer persistieren.

3.9.2.2 Nutzung

A_24398 -Prüfung auf Durchführbarkeit der Befugnis-Erstellung

Das PS MUSS den Prüfungsnachweis daraufhin prüfen, ob ein Prüfergebnis 1 oder 2 vorliegt und anderenfalls den UseCase *Erstellen einer Befugnis* abbrechen.[<=]

A_24391 -Das Entitlement in zeitnahe Kontext der VSDM-Prüfung in die ePA hochladen

Nach Erzeugen eines VSDM-Prüfungsnachweises für einen bestimmten Versicherten MUSS das PS die signierte Prüfziffer innerhalb von 20 Minuten als `Entitlement` für einen Zugriff auf seine Akte über die Schnittstelle `I_Entitlement_Management` in die ePA einstellen.[<=]

A_24400 -Prüfziffer als JWS signieren mit `ExternalAuthenticate`

Das PS MUSS zum Signieren der Prüfziffer mit der SMC-B des ePA-Mandanten die Konnektorschnittstelle `AuthSignatureService::ExternalAuthenticate` nutzen gemäß `[gemSpec_Kon]`. [<=]

A_24540 -Prüfziffer als JWS signieren als ECDSA-Signatur

Das PS MUSS beim Signieren des JWS mit Operation `ExternalAuthenticate` den Signatur-Typ ECDSA-Signatur verwenden. Dazu MUSS im Element `dss:SignatureType` die URI `urn:bsi:tr:03111:ecdsa` übergeben werden. Nur wenn der Signaturversuch scheitert, weil noch eine SMC-B G2 vorliegt, darf das PS auf eine PKCS#1-Signatur ausweichen.[<=]

A_24542 -Prüfziffer als JWS signieren als PKCS#1-Signatur

Das PS MUSS beim Signieren des JWS nach einem gescheiterten Versuch eine ECDSA-Signatur zu erzeugen, eine PKCS#1-Signatur erzeugen. Dazu MUSS im Element `dss:SignatureType` die URI `urn:ietf:rfc:3447` übergeben werden. Als Signatur-Schema MUSS der Default-Wert für `SIG:SignatureSchemes` RSASSA-PSS genutzt werden.[<=]

Getrennte Mandanten im Primärsystem verfügen über SMC-Bs mit je verschiedenen Telematik-IDs. Wenn es SMC-Bs mit mehr als einer Telematik-ID gibt, muss dies in der Konfiguration von Konnektor und Primärsystem und im Aufrufkontextes der SMC-B berücksichtigt werden.

A_27402 -Kodierung der Daten zur Berechnung von hcv

Das PS MUSS bei der Erstellung einer Befugnis den hcv gemäß A_27352 ermitteln und dabei sicherstellen, dass VB und SAS aus `ReadVSDResponse` ohne Änderung und Umkodierung für die Erzeugung des hcv verwendet werden.[<=]

Hinweis: Die Versichertendaten werden nach Spezifikation VSDM `[gemSpec_eGK_Fach_VSDM]`, in ISO-8859-15 (Latin-9) vom eGK-Personalisierer und vom VSDM-FD kodiert eingebracht. Der verwendete Zeichensatz für die fachlichen Inhalte ist ISO8859-15.

3.10 Versorgungsspezifische Services

Die ePA für alle unterstützt verschiedene Versorgungsprozesse mittels dedizierter Services. Initial unterstützt sie den digital gestützten **Medikationsprozess** (dgMP) durch die Bereitstellung von Medikationsdaten über einem FHIR Data Service.

3.10.1 Widersprüche zu Versorgungsprozessen abrufen

Versicherte können der Teilnahme an durch die ePA unterstützen Versorgungsprozessen widersprechen. Das PS kann die Entscheidung zu Teilnahme (`ConsentDecision`) zur

1716 Behandlungsvorbereitung abfragen. Sie kann dabei den Zustand "kein Widerspruch
1717 erklärt" ("permit") oder "Widerspruch erklärt" ("deny") haben. Die Versorgungsprozesse
1718 werden über eine ID referenziert (z. B. die Teilnahme am Medikationsprozess
1719 "id":"medication").

1720 Über diese Operation des **Information Service** kann das PS die Entscheidung zu den
1721 Versorgungsprozessen abfragen:

1722 **Tabelle 8: I_Information_Service::getConsentDecisionInformation**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung ohne VAU-Kanal)	
I_Information_Service	
getConsentDecisionInformation	Diese Operation liest den aktuellen Zustand der Widersprüche gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen der Funktionsklasse "Versorgungsprozess" aus.

1723 **A_24493 -Nutzung der Operation getConsentDecisionInformation der**
1724 **Schnittstelle I_Information_Service**

1725 Das PS MUSS es dem Nutzer ermöglichen, die Entscheidung zur Teilnahme an
1726 Versorgungsprozessen abzufragen unter der Verwendung der Operation
1727 *getConsentDecisionInformation* gemäß [I_Information_Service].[<=]

1728 **A_24368 -Persistieren der Information zur Teilnahme an Versorgungsprozessen**

1729 Das PS MUSS die erhaltenen Informationen zur Teilnahme an Versorgungsprozessen
1730 persistieren.[<=]

1731 Wenn es bei Aufrufen im Rahmen des Versorgungsprozesses zu einem Fehler kommt, ist
1732 eine Wiederholung der Abfrage der Widersprüche sinnvoll.

1733 **3.10.2 Medikationsprozess**

1734 Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) wird über eine elektronische
1735 Medikationsliste (eML) durch den Medication Service umgesetzt, welche vom
1736 Leistungserbringer über das Primärsystem abgerufen und angezeigt werden können. Die
1737 eML bzw. die Medikationshistorie hält sämtliche Medikationen des Versicherten vor.
1738 Durch optionale Eingabe eines Datumsbereichs kann über die entsprechende Schnittstelle
1739 eine verlaufsorientierte Ansicht auf diese Daten vorgenommen werden. Planungsmäßig
1740 erfasste Medikationen und arzneimitteltherapiesicherheitsrelevante Zusatzinformationen
1741 (AMTS-rZI) können weiterhin durch die Erzeugung eines versionierten und optional
1742 verifizierten eMP mit aktuellen Medikationsinformationen eingesehen werden.

1743 Basis für die eML sind primär Arzneimittelverordnungsdaten sowie
1744 Dispensierinformationen, welche ein Apothekenverwaltungssystem (AVS) dem E-Rezept-
1745 Fachdienst zur Verfügung stellt. Sofern der Versicherte dem Einstellen dieser Daten in
1746 den Medication Service nicht widersprochen hat, werden diese Daten bei Erzeugung
1747 durch Leistungserbringer über den E-Rezept-Fachdienst in den Medication Service
1748 automatisiert übertragen.

1749 Der nachfolgend referenzierte FHIR-basierte Implementation Guide beschreibt
1750 Anforderungen an das Primärsystem zur Umsetzung der dgMP-Prozessabläufe.

1751 **A_26276 -Nutzung der Schnittstellen des FHIR IG Medication Service**

1752 Das PS MUSS die Schnittstellen des FHIR Implementation Guide für den Medication
1753 Service [IG_Medication_Service] bedienen.[<=]

1754 3.11 Dokumentenmanagement

1755 Für das Dokumentenmanagement in der ePA für alle nutzt das PS eine Profilierung der
1756 IHE-Spezifikationen rund um das Kernprofil XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing).

1757 **Tabelle 9: Tab_ILF_ePA_Profilierung**

Profilierungen des Kernprofiles XDS.b	
Anwendungsfall	IHE-Schnittstelle
Dokumente einstellen	DocumentRepository_ProvideAndRegisterDocumentSet-b [ITI-41]
Dokumente suchen	Registry Stored Query [ITI-18]
Dokumente laden	Retrieve Document Set [ITI-43]
Dokument löschen	Remove Metadata [ITI-62]
Aktualisieren von Metadaten	Restricted Update Document Set [ITI-92]

1758 **A_24661-03 -Nutzung der Dokumentenmanagement-Schnittstelle**
1759 **I_Document_Management**

1760 Das PS MUSS die Aktensystemschnittstelle `I_Document_Management` gemäß
1761 [gemSpec_AktenSystem_ePAfueralle] implementieren.[<=]

1762 **A_14418-01 -MTOM-Pflicht bei Verwendung von [ITI-41] und [ITI-43]**

1763 Das PS MUSS bei der Umsetzung der IHE XDS-Transaktionen [ITI-41] und [ITI-43] zur
1764 Übertragung von Dokumenten eine Kodierung mittels MTOM/XOP [MTOM] gemäß [IHE-
1765 ITI-TF-2b#3.39.5] mit Verweis auf [IHE-ITI-TF-2b#3.43.5] verwenden.[<=]

1766 **A_15084 -SOAP-Header nach [SOAP]**

1767 Das PS MUSS in der Kommunikation mit dem Aktensystem der ePA für alle die SOAP-
1768 Nachricht konform zu [SOAP] bilden.[<=]

1769 Das Aktensystem setzt in `DocumentEntry.hash` eine Prüfsumme eines Dokumentes.
1770 Mithilfe dieser Prüfsumme kann ein PS eine Dublettenprüfung durchführen, um nicht
1771 unnötig Duplikate von Dokumenten in die ePA einzustellen oder Dokumente mehrfach
1772 herunterzuladen.

1773 Das Aktensystem wirft einen Fehler mit dem Fehlercode `XDSDuplicateDocument`, wenn
1774 versucht wird, ein Dokument in die Akte eines Versicherten hochzuladen, dass es dort
1775 schon gibt. Das Aktensystem führt die Dublettenprüfung mithilfe der Prüfsumme durch.

1776 Ordner können durch die Option `Folder Management` (XDS.b Document Source)
1777 verwendet werden. Durch die Assoziation eines Dokumentes zu einem dieser Ordner wird
1778 das Dokument dem Ordner der entsprechenden Dokumentenkategorie bzw.
1779 Dokumentensammlung zugeordnet. Nur für dynamische Dokumentensammlungen

1780 (pregnancy_childbirth und diga) werden Ordner durch Primärsysteme erstellt,
1781 ansonsten werden Dokumente und Daten den Ordnern vom Aktensystem zugewiesen.

1782 Die XDS-Option `Folder Management` ist nur für den geschilderten Verwendungszweck
1783 zugelassen; ein selbständiges Anlegen oder Bearbeiten von Ordnern und ihrer Metadaten
1784 ist nicht möglich. Das Entfernen von Dokumenten aus einem Ordner durch Löschen der
1785 entsprechenden Assoziation ist nicht vorgesehen, da dies die direkte Zuordnung gemäß
1786 einer Zugriffsunterbindungsregel verletzen könnte.

1787 Wenn Dokumente gelöscht werden, werden dadurch auch Dokumente gelöscht, die mit
1788 ihnen über Assoziationen verbunden sind.

1789 Weitere übergreifende Einschränkungen von IHE ITI-Transaktionen sowie Festlegungen
1790 spezieller Umsetzungsvorgaben bzgl. einzelner Transaktionen sind in
1791 [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle] beschrieben.

1792 Wenn im Rahmen der IHE Interface-Beschreibung der Begriff "Patient" verwendet wird,
1793 ist im Rahmen der vorliegenden Spezifikation darunter der Aktenkontoinhaber zu
1794 verstehen.

1795 **3.11.1 Dokumente einstellen [ITI-41]**

1796 **Dokumente, SubmissionSets und Folder**

1797 Pro Upload-Anfrage an das Aktensystem können ein oder mehrere Dokumente eingestellt
1798 werden. Alle Dokumente in einer Anfrage werden entweder ganz oder gar nicht vom
1799 Aktensystem akzeptiert. Zu jedem Dokument müssen entsprechende Metadaten (in
1800 einem "DocumentEntry" genannten Objekt) mit hochgeladen werden. Das Bündel
1801 gemeinsam eingestellter Dokumente (sozusagen der "Briefumschlag", in dem diese
1802 Dokumente geliefert werden) heißt "SubmissionSet", in dem ebenfalls einige Metadaten
1803 (wie z. B. die einstellende Praxis) hinterlegt werden müssen. Das SubmissionSet wird
1804 neben den Dokumenten mit ihren DocumentEntries vom Aktensystem gespeichert. Die
1805 Beziehung zwischen SubmissionSet und DocumentEntries (d.h. also, welche Dokumente
1806 gemeinsam und mit welchem "Briefumschlag") eingestellt wurden, wird ebenfalls beim
1807 Einstellen jeweils über eine sogenannte Association mitgeliefert und vom Aktensystem
1808 mit persistiert.

1809 Das Aktensystem ist in Datenkategorien organisiert, die über sogenannte "Folder"
1810 (Ordner) umgesetzt werden. Um ein Dokument beim Einstellen einem bestimmten
1811 Ordner zuzuordnen, wird ebenfalls über einen bestimmten Typ "Association"
1812 zurückgegriffen, der ein Dokument (bzw. dessen DocumentEntry) dem Ordnerobjekt im
1813 Aktensystem zuordnet. Einige Ordner sind fest hinterlegt im Aktensystem (diese werden
1814 nie direkt adressiert beim Einstellen), andere werden beim Bedarf vom Primärsystem
1815 selbst angelegt; im letzteren Fall liefert das Primärsystem ein Folder-Objekt im
1816 SubmissionSet mit, welches ebenfalls einige Metadaten wie einen Ordner Titel enthält. Die
1817 verschiedenen Objekte im Aktensystem (DocumentEntries, SubmissionSets, Folder) und
1818 ihre Beziehungen ("Associations") untereinander können später über die Suche (siehe
1819 Dokumente Suchen [ITI-18] bzw. teilweise auch [ITI-67]) gefunden und so nachträglich
1820 nachvollzogen werden.

1821 Weitere Details zum Datenmodell finden sich generell im IHE XDS-Integrationsprofil und
1822 speziell in [IHE-ITI-TF3].

1823 Neben dem Einstellen von Dokumenten und dazugehörigen SubmissionSets sowie
1824 allfälligen Ordnerzuweisungen erlaubt die ePA auch die Nutzung zweier besondere IHE
1825 XDS-Features: Das Ersetzen von Dokumenten und die Verwendung von

1826 Dokumentenanhängen. Beide Mechanismen und ihre Anwendung in ePA werden im
1827 Folgenden kurz erläutert.

1828 **Ersetzen von Dokumenten ("Replacement", "RPLC"): Grundsätzliche**
1829 **Funktionsweise**

1830 Ein eingestelltes Dokument kann auch ein existierendes Dokument ersetzen. Dies erfolgt
1831 durch Verwendung der „Document Replacement“-Option (XDS.b Document
1832 Source). Dazu wird das gleiche Dokument (mit geändertem Inhalt und nebst ggf.
1833 geänderten DocumentEntry-Metadaten) erneut hochgeladen. Das neue Dokument erhält
1834 den Status „Approved“. Das alte Dokument geht in den Status „Deprecated“. Beide
1835 Dokumente werden über eine „Replace“-Association miteinander verbunden, sodass nach
1836 dem Einstellen erkennbar ist, dass das neue Dokument das alte ersetzt. Lädt man erneut
1837 eine neue Fassung hoch, erhält man zwei Dokumente im Status "Deprecated" und das
1838 neueste im Status "Approved".

1839 Alle alten Dokumente (Status "Deprecated") können nach wie vor gefunden und
1840 heruntergeladen werden. Einige Suchen erlauben das Filtern nach Status bzw. zeigen per
1841 Default auch nur Dokumente im Status „Approved“ an.
1842 Eingestellt (im „SubmissionSet“) wird das neue Dokument inkl. DocumentEntry-
1843 Metadaten, ein Verweis auf das alte Dokument und die verbindende „Replace“-
1844 Association (urn:ihe:iti:2007:AssociationType:RPLC).

1845 Das Ersetzen eines existierenden Dokuments mit der XDS-Option „Document
1846 Replacement“ eignet sich dafür, eine Änderung an einem bereits bestehenden Dokument
1847 abzubilden. Metadaten können jedoch über Restricted Update Document Set geändert
1848 werden.

1849 **Ersetzen von Dokumenten ("Replacement", "RPLC"): Aktuelle Ausgestaltung**

1850 Der Ersetzungsmechanismus darf nur in ausgewählten Anwendungsfällen verwendet
1851 werden. Ab ePA 3.1.2 ist nur das Ersetzen der folgenden Dokumentenarten in der ePA
1852 erlaubt:

- 1853 1. eMP: Elektronischer Medikationsplan
1854 2. NFD: Notfalldatensatz
1855 3. DPE: Datensatz Persönliche Erklärung
1856 4. DiGA: Daten der Digitalen Gesundheitsanwendungen
1857 5. Abrechnungsdaten ("receipt"): Abrechnungsdaten der Kostenträger (KTR)
1858 6. (Ordner "technical": Dokumente Für eMPden internen Gebrauch der Aktensysteme
1859 / FdVs, nicht relevant für Primärsysteme)

1860 Für eMP, NFD und DPE liegt der Grund darin, dass fachlich nur ein einziges aktives
1861 Dokument dieser Art jeweils existieren darf. Da alte Versionen sonst nicht aufbewahrt
1862 werden könnten, ist ein Ersetzen alter Versionen möglich, die bei einer Ersetzung wie
1863 oben beschrieben in den inaktiven Status ("Deprecated") wechseln.

1864 Bei DiGA und KTR-Abrechnungsdaten ist das Ersetzen von Dokumentenversionen seit
1865 längerem etabliert, so dass dies auch weiterhin ermöglicht werden soll.

1866 In früFalls versucht wird, ein Dokument eines Typs zu ersetzen, für den Ersetzungen nicht
1867 erlaubt sind, gibt das Aktensystem den Fehler XDSReplacementForbidden zurück.

1868 In früheren Versionen der ePA war das Ersetzen von Dokumenten auch für beliebige
1869 andere Dokumententypen möglich. Das ist seit Version 3.1.2 nicht mehr der Fall. Ziel ist
1870 es, die möglichen Strukturen beim Einstellen von Dokumenten den fachlichen
1871 Erfordernissen anzupassen, um einem unkontrollierten Wildwuchs entgegenzuwirken.

1872 Aufgrund der fehlenden Einschränkungen in früheren Versionen können in der ePA noch
1873 vereinzelt Dokumententypen in Ersetzungsketten erscheinen, die nach derzeitigem ePA-
1874 Regelwerk nicht mehr erlaubt sind. Ein Primärsystem muss also auch in der Lage sein,
1875 (lesend) mit diesen Altdaten umgehen zu können.

1876 Dokumentenanhänge: Grundsätzliche Funktionsweise

1877 Neben dem "Replacement" gibt es auch die Möglichkeit, ein Dokument über eine
1878 Anhangsbeziehung mit einem anderen Dokument zu verknüpfen. Hier ist die
1879 grundsätzliche Funktionsweise beschrieben, die aktuelle Ausgestaltung wird im folgenden
1880 Abschnitt beschrieben und schränkt die flexiblen Möglichkeiten so ein, dass diese durch
1881 Primärsysteme handhabbar sein sollten.

1882 Anhangsbeziehungen werden zwischen zwei Dokumenten geknüpft, indem in beiden
1883 Dokumenten (bzw. deren DocumentEntries) in der "referenceIdList" ein Verweis auf das
1884 jeweils andere Dokument hinterlegt wird. Jeder Verweis ist zusätzlich (wechselseitig)
1885 gekennzeichnet, ob es sich um die Referenz auf ein Eltern- oder Kinddokument handelt
1886 (vgl. Konzept einer "doppelt verlinkten Liste").

1887 Ein Dokument kann mehrere Anhänge besitzen und auch gleichzeitig an mehrere
1888 Dokumente angehängt werden (n:m-Beziehung). Die folgende Abbildung zeigt ein
1889 Beispiel mit 5 Dokumenten. Beispielsweise ist Dokument 24 an zwei Dokumente
1890 angehängt und Dokument 1 verfügt über zwei Anhänge:
1891

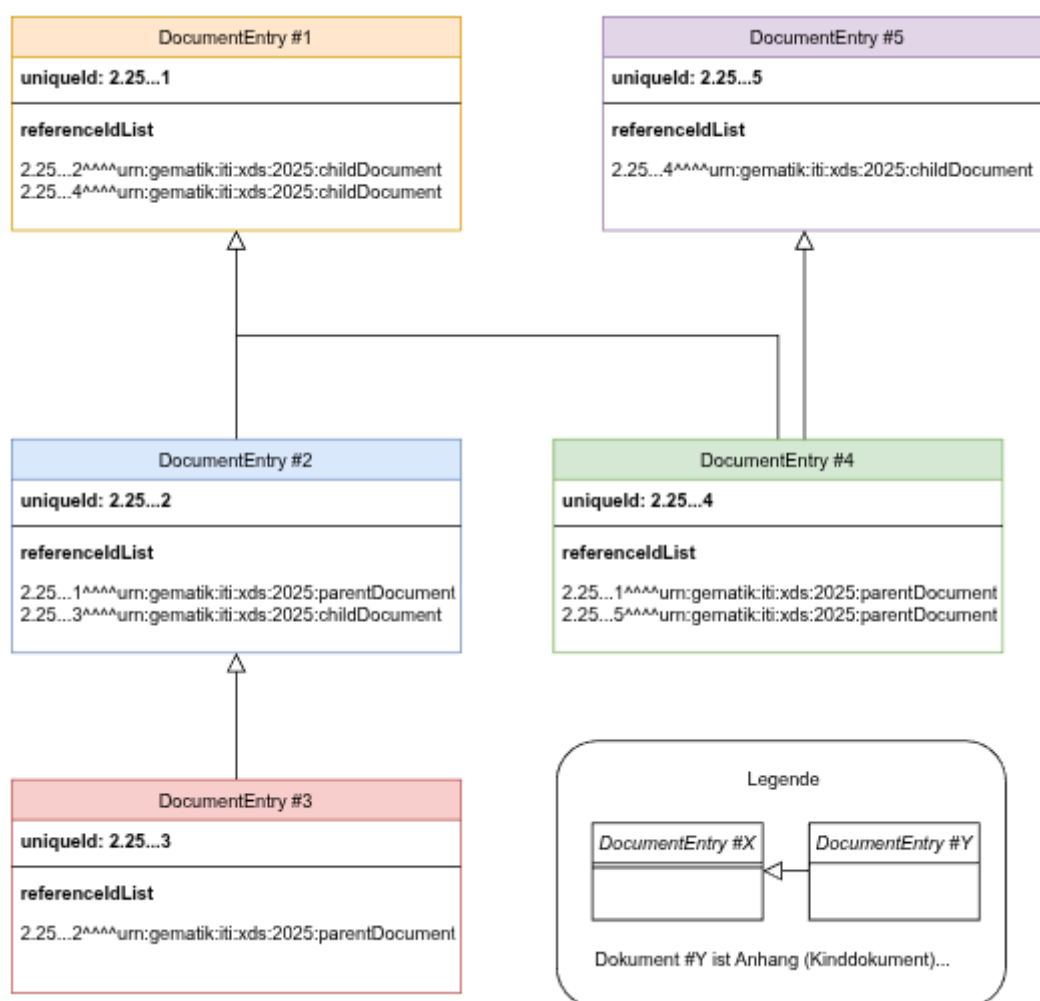


Abbildung 15: Beispiel für Anhangsbeziehungen

- [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#Anhang 6] enthält weitere Beispiele und Illustrationen zum Anhangsregelwerk.
- Zudem gilt:
- Die Länge von Anhangsketten ist grundsätzlich auf maximal 5 Dokumente begrenzt.
 - Bei Überschreiten gibt das Aktensystem den Fehler `XDSMaxAttachmentsExceeded` zurück.
 - Dokumente in Anhangsketten müssen einzeln gelöscht werden. Das heißt, dass alle anderen Dokumente in der Anhangkette nicht automatisch mitgelöscht werden. Dies hat u.a. zur Folge, dass eine Anhangskette nach dem Löschen in zwei Teile zerfallen kann, wenn "über" und "unter" dem Dokument weitere Dokumente in der ursprünglichen Anhangskette existieren.
 - Anhänge können beim Einstellen (über die `referenceIdList`) als Eltern- oder Kinddokument markiert werden.
 - Entweder zu bestehenden Dokumenten (Kennzeichnung des bestehenden Dokuments wird im Aktensystem ergänzt)
 - Oder zu gleichzeitig eingestellten Dokumenten (Kennzeichnung eines der beiden Dokumente wird optional, sofern nicht mit angegeben, ergänzt.).
 - Existiert ein referenziertes Dokument nicht, gibt das Aktensystem `XDSNoSuchParent` (bzw. `XDSNoSuchChild`) zurück.
 - Ein bestehendes Dokument im Aktenkonto kann über das Aktualisieren von Metadaten als Eltern- oder Kinddokument markiert werden.
 - Das Aktensystem nimmt die passende gegensätzliche Kennzeichnung im referenzierten Dokument vor.
 - Anhänge dürfen keine "Anhangskreise" bilden. Bspw. dürfte in der Abbildung oben Dokument 1 nicht als Anhang von Dokument 3 eingetragen werden.
 - Bei Verstoß gibt das Aktensystem den Fehler `XDSAttachmentCycle` zurück.
 - Dokumente in Kindketten dürfen nicht auf mehr als ein Dokument in ihrer eigenen Elternkette verweisen. Bspw. dürfte Dokument 3 nicht als Kinddokument (Anhang) von Dokument 1 eingetragen werden, da es sonst "doppelt" in der Elternkette sowohl auf Dokument 2 als auch auf Dokument 1 verweisen würde.
 - Bei Verstoß gibt das Aktensystem den Fehler `XDSInvalidAttachmentHierarchy` zurück.
 - Dokumente, die potentiell Teil von Sammlungen (uniform, mixed) oder von Ersetzungsketten sind, können keine Anhangsbeziehungen eingehen.
- Darüberhinaus wird in diesem Zusammenhang bspw. auch die Tiefe der Anhangskette von den grundsätzlich möglichen 5 Dokumenten reduziert. Die Gründe für diese Einschränkungen sind dieselben wie bei der Dokumentenersetzung. Auch hier muss ein Primärsystem beim Lesen damit rechnen und umgehen können, dass Altdaten (eingestellt vor ePA-Version 3.1.2) diesen Einschränkungen nicht unterliegen.

1935 Bei der Migration auf ePA 3.1.2 schreibt das Aktensystem alte Anhangsbeziehungen
1936 (APND-Associations) auf den geschilderten referenceIdList-Mechanismus um. Einige
1937 wenige Anhangsbeziehungen gehen jedoch verloren:

- 1938 • Ersetzte Dokumente im Status "Deprecated" verlieren jegliche
1939 Anhangsbeziehungen (notwendig, da alle Dokumente in einer RPLC-Kette
1940 dieselben Metadaten teilen)
- 1941 • Dokumente aus Sammlungen (sowohl mixed als auch uniform) verlieren jegliche
1942 Anhangsbeziehungen beim Umschreiben der Daten auf ePA 3.1.2.

1943 Dokumente können entweder beim Einstellen oder nachträglich in Anhangsbeziehungen
1944 "gestellt" werden. Für neu eingestellte Dokumente wird das Markieren als
1945 Eltern/Kinddokument wie beschrieben über die Metadaten vorgenommen; nur das Recht
1946 "C" aus der [gemSpec_Aktensystem_ePAfuerAlle#Legal Policy] ist hier relevant. Falls
1947 dasreferenzierte Dokument bereits im Aktenkonto besteht, wird ja im Rahmen
1948 Etablierung der Anhangsbeziehung im auch referenzierten Dokument ein Verweis auf das
1949 neue eingestellte Dokumente hinterlegt. Dafür ist die Berechtigung "U" auf dem
1950 bestehenden Dokument notwendig. Das heißt, bestehende Dokumenten können nur als
1951 Eltern- oder Kinddokument markiert werden, wenn das anfragende System eine
1952 "Update"-Berechtigung auf der dazugehörigen Dokumentenkategorie besitzt. Das Fakt
1953 über welche Anhänge ein Dokument besitzt oder an welchen Dokumenten es anhängt
1954 wird also als wesentliche Änderung des Dokuments interpretiert (deshalb Recht "U" und
1955 nicht nur Recht "R" notwendig). Falls versucht wird, ein Dokument anzuhängen oder
1956 abzuhängen und entsprechende Berechtigungen fehlen, erhält das Primärsystem den
1957 FehlerXDSCannotLinkAttachment bzw. XDSCannotUnlinkAttachment zurück, der zudem
1958 in den Details einen Verweis auf das problematische Dokument enthält.

1959 [gemSpec_Aktensystem_ePAfuerAlle#3.13.1.4.3.1.1] enthält ebenfalls eine informelle
1960 Beschreibung von Dokumentenanhängen und kann beim Verständnis ggf. ebenfalls
1961 hilfreich sein.

1962 **Dokumentenanhänge: Aktuelle Ausgestaltung**

1963 Die Nutzung von Anhängen wird ebenfalls fachlichen Vorgaben unterworfen, die über die
1964 oben geschilderten grundsätzlichen Einschränkungen hinausgehen und auch vom
1965 Aktensystem durchgesetzt werden.

1966 Aktuell existieren folgenden zusätzliche fachlich motivierte Vorgaben für Anhänge:

- 1967 • Dokumente, die potentiell Teil von RPLC-Ketten sind, dürfen nicht Teil von
1968 Anhangsketten sein.
- 1969 • Dokumente, die dem Typ nach zu Sammlungen gehören ("mixed" oder "uniform")
1970 dürfen nicht Teil von Anhangsketten sein.
- 1971 • Anhänge können nur an die folgenden Dokumententypen angehängt werden:
 - 1972 • Arztbriefe
 - 1973 • Krankenhausentlassbrief
- 1974 • Im Falle des eArztbriefes müssen alle Anhänge zusammen mit dem Arztbrief
1975 eingestellt werden (ein nachträgliches Anhängen ist nicht möglich).
- 1976 • Die Dokumententypen, die an obige Dokumentenarten als Anhang angehängt
1977 werden können, sind bis auf die oben genannten grundsätzliche Ausnahmen nicht
1978 eingeschränkt.

- 1979 • Für Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe ist die maximale Anhangstiefe (inkl.
1980 Elterndokument) gleich 2, d.h. es ist nur eine Anhangsebene unter den Briefen
1981 erlaubt.

1982 Damit ergeben sich für Primärsysteme relativ einfach verständliche Regeln, was derzeit
1983 erlaubt ist.

1984 **3.11.1.1 Umsetzung**

1985 Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Dokumente einstellen* sind:

1986 **Vorbedingungen:**

- 1987 • Dokumente sind einer KVNR zugeordnet
1988 • Das einzustellende Dokument sollte mit dem Versicherten besprochen sein
1989 • Gültige Befugnis

1990 **Auslöser:**

- 1991 • Nutzerinteraktion
1992 • Automatische Trigger

1993 **Aktivitäten:**

- 1994 • Auswahl der Dokumente
1995 • Ermittlung der Metadaten zu den Dokumenten
1996 • Generierung inklusive Metadaten
1997 • Validierung der Nachricht
1998 • Versand der Nachricht
1999 • Auswertung des Ergebnisses

2000 **Resultat:**

- 2001 • Die Antwort gibt Auskunft darüber, ob die Dokumente eingestellt werden konnten
2002 oder nicht.

2003 **3.11.1.2 Nutzung**

2004 **A_14253-01 -Metadaten-Pflicht für Dokumente**

2005 Das PS MUSS Metadaten ausschließlich aus der in [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle]
2006 aufgeführten Menge von Metadaten entnehmen. Das Primärsystem MUSS Dokumente,
2007 denen es keine passenden Metadaten zuweisen kann, von der Auswahl der
2008 einzustellenden Dokumente ausschließen. Das PS MUSS das Metadatenobjekt
2009 `XSDDocumentEntry` entsprechend den Vorgaben aus dem Datenmodell
2010 [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#Tabelle Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute
2011 `XDS.b`] befüllen. [`<=`]

2012 Das Feld `DocumentEntry.homeCommunityId` wird ab ePA 3.x nicht mehr benötigt und
2013 ggf. vom Aktensystem gelöscht.

2014 **A_26443 -Pflicht zur Verwendung des Implementation Guides für strukturierte 2015 Dokumente**

2016 Bei der Metadatenbelegung von strukturierten Dokumenten MUSS das PS den Vorgaben
2017 aus [gemSpec_IG_ePA] folgen.
2018 [`<=`]

2019 **A_26444 -Empfehlung zur Verwendung des Implementation Guides für**
2020 **medizinische Bilder**

2021 Bei der Metadatenbelegung von medizinischen Bildern SOLL das PS den Vorgaben aus
2022 [gemSpec_IG_ePA] folgen.[<=]

2023 Die Auswahl der Metadaten soll möglichst weitgehend automatisiert werden.

2024 **A_16194 -Änderbarkeit der Metadaten - Auswahllisten**

2025 Bei der Auswahl der Metadaten zum Zwecke des Einstellens von Dokumenten SOLL das
2026 PS insbesondere im Falle erforderlicher Auswahl-dialoge beachten:

- 2027 • die Bildung von Auswahllisten erfolgt gemäß Anhang B,
- 2028 • Auswahllisten sind konfigurativ änderbar,
- 2029 • Metadaten werden weitestgehend automatisch vorbefüllt,
- 2030 • Nutzer können Metadaten editieren.

2031 [**<=**]

2032 **A_20517-02 -Exklusivität der Dokumentenkategorien**

2033 Das PS MUSS beim Einstellen von Dokumenten die Kategorien beachten, zu denen
2034 Dokumente gehören. Dabei werden Kategorien durch zwei Arten von Foldern umgesetzt:

- 2035 • Statische Folder. Die Zuordnung zu den Kategorien/Foldern erfolgt am
2036 Aktensystem aufgrund der vom PS gesetzten Metadaten. Die Angabe einer
2037 FolderUUID beim Hochladen von Dokumenten DARF NICHT erfolgen.
- 2038 • Dynamische Folder. Dynamische Folder werden gemäß A_21610-*
2039 (`pregnancy_childbirth`) vom PS angelegt und die entsprechenden Dokumente
2040 dort eingestellt. Beim Hochladen von Dokumenten MUSS die FolderUUID
2041 angegeben werden.

2042 [**<=**]

2043 **A_22515-02 -Pflicht zum Setzen von Dokumenten-Titeln**

2044 Das PS MUSS beim Einstellen von Dokumenten `documentEntry.title` belegen. Der Titel
2045 des Dokumentes MUSS eine fachliche Beschreibung des Dokumentes enthalten.[**<=**]

2046 Dokumente werden statischen Ordnern automatisch am Aktensystem aufgrund der
2047 vergebenen Metadaten zugeordnet. Dokumente werden dynamischer Ordnern
2048 (`pregnancy_childbirth`) hingegen durch das PS zugeordnet.

2049 Das Kinderuntersuchungsheft wird in die ePA des Kindes eingestellt.

2050 **A_22514-03 -Titel dynamischer Ordner für Schwangerschaften**

2051 Der Leistungserbringer legt bei Bedarf dynamische Ordner für `pregnancy_childbirth`
2052 an. Bei der Anlage dynamischer Ordner MUSS das PS das Metadatum `Folder.title`
2053 folgendermaßen setzen:

- 2054 • Der dynamische Ordner der Kategorie `pregnancy_childbirth` identifiziert eine
2055 Schwangerschaft. `Folder.title` MUSS mit dem (ggf. prognostizierten)
2056 Entbindungstermin belegt werden.
- 2057 • Bildungsregel: "Errechneter EBT: " + Datum im Format TT.MM.YYYY Beispiel:
2058 "Errechneter EBT: 03.03.2017"

2059 [**<=**]

2060 Der errechnete Entbindungstermin im dynamischen Ordner `pregnancy_childbirth` wird
2061 mit dem initial errechneten Wert befüllt. Eine spätere Änderung des Ordernamens ist

2062 zur Identifizierung der Schwangerschaft nicht erforderlich, auch wenn zu einem späteren
2063 Zeitpunkt ein anderer Entbindungstermin errechnet werden sollte.

2064 **A_20180-04 -Für pregnancy_childbirth dynamischen Ordner auswählen**
2065 Falls das hochzuladende Dokument zur Kategorie `pregnancy_childbirth` gehört, MUSS
2066 das PS das hochzuladende Dokument genau einem der dynamischen Ordner
2067 `pregnancy_childbirth` zuweisen, indem es das Dokument in den entsprechenden
2068 Ordner hochlädt. Dazu MUSS das PS beim Einstellen im `SubmissionSet` mit dem
2069 `DocumentEntry` eine zusätzliche Association (FD-DE-HasMember) hinterlegen, die den
2070 `DocumentEntry` mit dem für die gewünschte Unterkategorie bereits existierenden Ordner
2071 über ihre jeweilige `entryUUID` verbindet, vgl. u.a. [IHE-ITI-TF3#4.2.1.3].[<=]

2072 Die `entryUUID` des Ordners kann z. B. über die `SucheFindFolders` mit entsprechendem
2073 Filter auf `Folder.codeList` ermittelt werden.

2074 **A_25127 -Keine Verdoppelung dynamischer Ordner**
2075 Dynamische Ordner zu einem Anwendungsfall (z.B. zu einer Schwangerschaft) DÜRFEN
2076 NICHT doppelt angelegt werden.[<=]

2077 **A_14932-01 -Bildung und Verwendung einer uniqueId für Dokumente**
2078 Das PS MUSS eine `DocumentEntry.uniqueID` gemäß [ITI-TF-3#4.2.3.2.26] erstellen. Für
2079 den XDS Document Service im ePA-Aktensystem wird die `DocumentEntry.uniqueID` in
2080 die Metadaten der IHE-Nachrichten eingestellt:

- 2081
 - `DocumentEntry.@id`

2082
 - `ExternalIdentifier.@id`

2083 [**<=**]

2084 Wenn für das Feld `SubmissionSet.AuthorPerson` keine Person als Einsteller angegeben
2085 werden kann, ist das Feld mit Werten zu befüllen, mit denen die einstellende
2086 Softwarekomponente beschrieben wird. Laut
2087 `[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_14762-*]` wird die Softwarekomponente eines
2088 Geräts als Nachname und ggf. als Vorname(n) eingetragen.
2089 Beispiel: `^PHR-Gerät-XY^PHR-Software-XY`

2090 Es können keine Dokumenten-Dubletten in die ePA eingestellt werden; das Aktensystem
2091 lehnt Dokumente ab, die über denselben Fingerabdruck (Hash) verfügen. Auch die
2092 `DocumentEntry.entryUUID` und die `DocumentEntry.uniqueId` eines Dokuments sind
2093 eindeutig werden vom Aktensystem abgelehnt, wenn versucht wird, ein zweites
2094 Dokument mit denselben Werten hochzuladen. Beide Kennungen (sofern sie auch beim
2095 Primärsystem mitgespeichert werden) eignen sich gut dazu, festzustellen, ob ein lokales
2096 Dokument bereits in der ePA vorhanden ist oder nicht.

2097 Falls es eine neuere Version eines Dokumentes gibt, kann die alte Dokumentenversion
2098 gelöscht und neu eingestellt werden, oder die neu Version "daneben" gelegt werden. Die
2099 Entscheidung, wann ein Löschen sinnvoll ist, liegt im Ermessen des Primärsystems oder
2100 des Anwenders.

2101 Einige Dokumententypen können auch einen Ersetzungsmechanismus ("Replace") mit
2102 einer neuen Version aktualisiert werden. Das geänderte Dokument wird dabei
2103 hochgeladen und über eine RPLC-Association mit dem alten Dokument verknüpft. Das
2104 veraltete Dokumente wird vom Aktensystem automatisch alsveraltet ("Depracted")
2105 markiert. Siehe auch Erläuterungen zu Ersetzungen weiter oben.

2106 Versicherte können am FdV einzelne Dokumente und Dokumentenkategorien verbergen.
2107 Dieses kann dazu führen, dass Dokumente, die ein Leistungserbringer erstellt hat, für ihn
2108 selbst nicht mehr sichtbar sind. Falls der Versicherte das Dokument selbst gelöscht hat,

2109 soll der Leistungserbringer das Dokument nur auf explizite Aufforderung des Versicherten
2110 erneut einstellen. Das kann erforderlich sein, wenn der Versicherte es aus Versehen
2111 gelöscht hat.

2112 **A_27745 -Von der RPLC-Option unterstützte Dokumententypen**

2113 Das Primärsystem DARF NICHT Dokumente per "RPLC"-Mechanismus ersetzen, außer es
2114 handelt sich um die folgenden Dokumententypen gemäß [gemSpec_IG_ePA]:

- 2115 • Elektronischer Medikationsplan
2116 (formatCode:urn:gematik:ig:Medikationsplan:r3.1)
- 2117 • Notfalldatensatz (formatCode:urn:gematik:ig:Notfalldatensatz:r3.1)
- 2118 • Datensatz Persönliche Erklärung
2119 (urn:gematik:ig:DatensatzPersoenlicheErklaerungen:r3.1)
- 2120 • KTR-Abrechnungsdaten (Dokumente der Kategorie "receipt" (d.h. Dokumente im
2121 Ordner mit Folder.codeList=b878db05-49e4-4f74-a329-b3bcdd8082c4)
- 2122 • DiGA: Daten der Digitalen Gesundheitsanwendungen
2123 (formatCode:urn:gematik:ig:diga:v1.1)

2124 [\leq]

2125 In ePA-Versionen vor ePA 3.1.2 war das Ersetzen weiterer Dokumententypen erlaubt,
2126 weshalb entsprechende "Ersetzungsketten" auch für andere Dokumententypen in
2127 Altdaten existieren können.

2128 **A_27748 -Kein Anhängen an Dokumente in RPLC-Ketten**

2129 Das Primärsystem DARF NICHT für ein Dokument eine Anhangsbeziehung
2130 (Elterndokument, Kinddokument) zu einem Dokument eines Typs einstellen, der für die
2131 Verwendung von RPLC-Ketten vorgesehen ist (siehe A_27756).

2132 [\leq]

2133 Die Anforderung schließt sowohl das Hochladen neuer Dokumente als auch das
2134 Aktualisieren von Dokumenten via RMU mit ein (d.h. auch das nachträgliche Anhängen
2135 ist nicht erlaubt).

2136 Der Grund für dieses Verbot liegt darin begründet, dass durch das technische
2137 Kennzeichnen der Anhangsbeziehungen in den Dokumentenmetadaten und der aktuellen
2138 Vorgabe, dass alle Dokumentenversionen in RPLC-Ketten "dieselben" Metadaten besitzen,
2139 auch Anhänge auf diese Weise zwischen den Dokumentenversionen zwangsweise vererbt
2140 würden.

2141 **A_23329-02 -Einschränkung der Änderbarkeit von Metadaten beim Hochladen
2142 eines Dokumentes unter Verwendung der RPLC-Option**

2143 Das Primärsystem DARF beim Hochladen eines Dokumentes mittels
2144 DocumentRepository_ProvideAndRegisterDocumentSet-b bei Nutzung der RPLC-Option
2145 an Metadaten des Dokumentes KEINE Veränderung vornehmen, es sei denn, das Ändern
2146 spezieller Metadaten ist gemäß [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_24797-*]
2147 erlaubt.[\leq]

2148 Dokumente, die Leistungserbringer einstellen, werden unabhängig vom Inhalt des
2149 Dokumentes als LE-Dokumente (Kennzeichnung über entsprechende Auswahl
2150 ausSubmissionSet.AuthorRole, und dem konfigurierten
2151 XDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode) kategorisiert, um sie von
2152 Dokumenten zu unterscheiden, die vom Versicherten selbst (SubmissionSet.
2153 AuthorRole="102") oder von Kostenträgern (SubmissionSet.AuthorRole="105")

eingestellt wurden. Das heißt u. a., dass die Codes für Versicherte und Kostenträger ("102" und "105") dabei explizit nicht verwendet werden dürfen.

A_15621-02 -Kategorisierung der vom LE eingestellten Dokumente

Das PS MUSS die von der LEI eingestellten Dokumente kategorisieren:

- `documentEntry.author` oder `submissionSet.author` sind gemäß den Vorgaben von `[gemSpec_AktenSystem_ePAfueralle#Tabelle Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute XDS.b]` zu befüllen;
- `XSDDocumentEntry.author.authorSpecialty` wird mit einem die Fachrichtung der LEI beschreibenden Wert der Selbstauskunft der LEI befüllt, es sei denn, der Autor des Dokumentes entstammt nicht der das Dokument einstellenden Institution;
- `XSDDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode` wird mit einem den Typ der LEI beschreibenden Wert der Selbstauskunft der LEI (A_15086-*) befüllt, es sei denn, der Autor des Dokumentes entstammt nicht der das Dokument einstellenden Institution;
- Das PS MUSS sicherstellen, dass `derXSDDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode` nicht mit den Werten "KTR" oder "EGA" belegt wird.

`DocumentEntry` und `SubmissionSet` enthalten übereinstimmende Werte, wenn der Autor des Dokumentes aus der das Dokument einstellenden Institution stammt. Falls eine LEI ein Dokument hochlädt, das einer Quelle außerhalb der hochladenden LEI entstammt, können diese Wert voneinander abweichen. [\leq]

A_24967-02 -Konvertieren von PDF nach PDF/A

Das PS MUSS eigene Dokumente im PDF-Format, die in das Aktenkonto eingestellt werden sollen, automatisch in ein erlaubtes PDF/A-Format konvertieren und ausschließlich das konvertierte Dokument im PDF/A-Format in das Aktenkonto übermitteln. [\leq]

~~Die Anforderung Konvertierung bezieht sich von Dokumenten ausdrücklich Drittsystemen, z. B. auf die Konvertierung eigener, d.h. vom Leistungserbringer selbst erzeugter Dokumente, in das einem separaten Radiologieinformationssystem (RIS), nimmt das an die ePA angebundene Primärsystem, z. B. das führende KIS (Krankenhausinformationssystem), grundsätzlich nicht vor. Wenngleich das Krankenhaus eine durchgängige Anwendung des PDF/A-Format. Standards für in die ePA einzustellende Dokumente sicherstellen sollte, besteht keine PDF/A-explizite gesetzliche Pflicht zur Konvertierung von Fremd. Liegen in die ePA einzustellende dokumenten wie angelieferten Laborbefunden, die zum Zeitpunkt der Datenübermittlung nur als einfache PDF-Dokumente vor, können diese ohne Konvertierung nicht bereits im in der ePA gespeichert werden. Dasselbe gilt im ambulanten Berechtigten-Format (PDF/A)-vorliege: Für Dokumente aus Drittsystemen, wird nicht verlangt, ist aber z. B. angelieferte Laborbefunde, gibt es keine Konvertierungspflicht. natürlich weiterhin erlaubt und gewist eine Bereitstellung in der ePA jedoch aus Anwendersicht wünschenswert und darf umgesetzt werden.~~

Die im ePA-AktenSystem erlaubten Formate sind durch A_25233 definiert.

Die Unterstützung für RPLC (replace) durch das Aktensystem ermöglicht, dass Dokumente durch eine neue Version des gleichen Dokuments ersetzt werden können. Das alte Dokument wechselt in den Status (`DocumentEntry.availabilityStatus`) "Deprecated" und wird mit dem neuen Dokument (Status "Approved") über eine "RPLC"-Association verbunden. Der `AvailabilityStatus` des ersetzten Dokuments wird beim Dokumente einstellen vom Aktensystem automatisiert aktualisiert.

2202 **A_16187 -Maximalgröße des Dokumentes**

2203 Das PS MUSS sicherstellen, dass jedes einzelne einzustellende Dokument nicht größer als
2204 25 MB ist, und dass ein Satz der in einem einzelnen Request einzustellenden Dokumente
2205 insgesamt nicht größer als 250 MB ist.[<=]

2206 **3.11.2 Dokumente suchen**

2207 Das Aktensystem verfügt über zwei Suchschnittstellen, die unterschiedliche Fähigkeiten
2208 besitzen.

2209 Mit der Metadatenuche über [ITI-18] (sogenannte "Stored Query") kann eine SOAP-
2210 basierte Suchnachricht an das Aktensystem gesendet werden, mit der die Metadaten der
2211 Dokumente, SubmissionSets, Folders (Ordern) und Associations zwischen ihnen
2212 durchsucht werden können.

2213 Die zweite Suchschnittstelle (über [ITI-67], auch MHD-Suche genannt), die mit der ePA
2214 3.1.2 eingeführt wurde, erlaubt ebenfalls eine Metadaten-basierte Suche, ergänzt jedoch
2215 zusätzlich die Möglichkeit, auch Dokumenteninhalten zu durchsuchen. Die MHD-Suche
2216 erlaubt zwar nur das Filtern auf den Metadaten der DocumentEntries, bietet jedoch auch
2217 ausgefeilte Suchmethoden für die Dokumenteninhalte (wie UND/ODER-Verknüpfungen
2218 von Suchbegriffen oder der Angabe von "Phrasen"). Die MHD-basierte Suche ist REST-
2219 basiert und wird in der Regel daher als etwas "leichtgewichtiger" in der Umsetzung
2220 angesehen.

2221 Das heißt, dass beide Suchschnittstellen verschiedene Vorzüge haben. Wenn Ordner und
2222 SubmissionSets eine Rolle spielen, geht kein Weg an der traditionellen "Stored Query"-
2223 Methode vorbei; sobald Dokumenteninhalte durchsucht werden sollen, muss MHD
2224 verwendet werden. Wenn keine Volltextsuche in Dokumenten benötigt wird (wie: zeige
2225 mir alle Arztbriefe an), ist eine Stored Query völlig ausreichend. Wenn alle Arztbriefe, die
2226 ein bestimmtes Wort enthalten und von einer bestimmten Praxis eingestellt wurden,
2227 gesucht werden sollen, muss eine Stored Query-Suche (wegen der SubmissionSets) mit
2228 der MHD-Suche (für die Wortsuche) kombiniert werden. Mittelfristig ist es denkbar, dass
2229 die MHD-Suche um die Möglichkeiten der Stored Query-Suche ergänzt wird.

2230 **3.11.2.1 Dokumente suchen [ITI-18]**

2231 Das Suchen nach Dokumenten über die Registry Stored Query-Schnittstelle [ITI-18]
2232 erfolgt auf den Metadaten des Dokumentes, nicht auf den Inhalten des Dokumentes
2233 selbst (für letzteres siehe 3.11.2.2- Dokumente suchen [ITI-67]). Die Suche kann zur
2234 Anzeige der Metadaten eines Dokumentes verwendet werden.

2235 Die Suche erfolgt ausschließlich auf Dokumenten, die für den Leistungserbringer sichtbar
2236 sind.

2237 Zur Suche nach Dokumenten sind u. a. folgende Filterfunktionen möglich:

- 2238 • kein Filter (d.h. alle Dokumente)
- 2239 • Zeitintervall
- 2240 • Dokumentenkategorie
- 2241 • Dokumentenquelle (z. B. eine bestimmte Facharztgruppe)
- 2242 • SubmissionSet-Identifizier
- 2243 • Submission-Zeit.

2244 Für die Suche über Parameter:

- 2245
 - \$XDSDocumentEntryTitle und
- 2246
 - \$XDSDocumentEntryAuthorInstitution
- 2247
 - XDSDocumentEntry.comment
- 2248 ist eine Ähnlichkeitssuche möglich, wie auch beim Parameter
- 2249 \$XDSDocumentEntryAuthorPerson. Diese Ähnlichkeitssuche beruht auf dem SQL-
- 2250 Suchmuster LIKE, in dem mit einer Kombination aus dem SQL-Wildcard-Zeichen "%" und
- 2251 dem SQL-Platzhalterzeichen "_" Suchanfragen zusammengestellt werden, in denen nach
- 2252 einer Kombination aus bestimmten und beliebigen Zeichen gesucht wird.
- 2253 Zudem können bei Verwendung der folgenden Suchparameter auch auf diese
- 2254 Suchparameter bezogen unscharfe, d. h. leicht abweichende, Suchergebnisse
- 2255 zurückgegeben werden:
- 2256
 - \$XDSDocumentEntryTitle
- 2257
 - \$XDSDocumentEntryAuthorInstitution
- 2258
 - \$XDSDocumentEntryAuthorPerson
- 2259
 - \$XDSSubmissionSetAuthorPerson
- 2260
 - XDSDocumentEntry.comment.
- 2261 Die Umsetzung der Suche von Dokumenten über Metadaten ist in vielfältiger Form
- 2262 möglich, insbesondere als Suchen mittels einer Suchmaske.
- 2263 Je nachdem, ob `returnType` auf `LeafClass` oder `ObjectRef` gesetzt wird, enthält die
- 2264 Response der Suche eine Objektliste im Result (`LeafClass`) oder eine Liste von
- 2265 Objektidentifiern (`ObjectRef`), s. [ITI-18#3.18.4.1.2.6].
- 2266 *3.11.2.1.1 Umsetzung*
- 2267 Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Dokumente suchen* sind:
- 2268 **Vorbedingungen:**
- 2269
 - Ausgewählte KVNR
- 2270
 - Gültige Befugnis
- 2271 **Auslöser:**
- 2272
 - Nutzerinteraktion
- 2273
 - Anlassbezogene Suche
- 2274 **Aktivitäten:**
- 2275
 - Auswahl der Suchkriterien
- 2276
 - Generierung und Versand der Nachricht
- 2277
 - (optional) Filterung der Ergebnisse
- 2278
 - (optional) Sortierung des Ergebnisses
- 2279 **Resultat:**
- 2280
 - Ergebnismeldung
- 2281
 - Dokumenten-UUID-Liste (`XDSDocumentEntry_uniqueId`)

2282 3.11.2.1.2 Nutzung

2283 **A_16336-01 -Eingrenzung von Suchergebnissen**

2284 Das PS SOLL verschiedene Strategien nutzen können, um die Menge der ePA-Dokumente
2285 einer Akte auf die für den LE relevanten Dokumente zu reduzieren:

- 2286 • Die Auswahl der Metadaten-Suchstrategie (Wahl eines geeigneten `StoredQuery`)
- 2287 • Je nach Wahl des Suchtyps und der Ergebnistypen `LeafClass` oder `ObjectRef`
2288 werden die Dokumente direkt oder nach einem zusätzlichen Auswahlsschritt
2289 angezeigt:
- 2290 • `Leafclass`: Auswahl anhand der Metadaten-Suchergebnisse
- 2291 • `ObjectRef`: Direkte Auswahl der anzuzeigenden Dokumente ohne zusätzlich
2292 verfügbare Metadaten
- 2293 • Die Suche kann in einigen `StoredQueries` bezüglich des Dokumentenstatus
2294 (`DocumentEntry.availabilityStatus`) eingeschränkt werden auf "Deprecated"
2295 oder "Approved".

2296 [`<=`]

2297 Das Ergebnis der Suche in der Dokumenten-Registry sind Mengen eindeutiger
2298 Dokumenten-Identifizierer als UUID.

2299 **A_17198-02 -Nutzung des um `XSDDocumentEntryTitle` erweiterten Registry**
2300 **Stored Query `FindDocuments`**

2301 Das PS MUSS den in [ITI-18] nicht enthaltenen zusätzlichen Anfragetyp
2302 `FindDocumentsByTitle` mit der Query-ID "urn:uuid:ab474085-82b5-402d-8115-
2303 3f37cb1e2405" und denselben Parameternutzungsvorgaben der Registry `Stored`
2304 `QueryFindDocuments` gemäß [IHE-ITI-TF-2b#3.38] in Verbindung mit dem zusätzlich zu
2305 [ITI-38] eingeführten Suchparameter `$XSDDocumentEntryTitle` nutzen können. Der
2306 zusätzliche Parameter `$XSDDocumentEntryTitle` ist verpflichtend und filtert
2307 die Suchergebnismenge über das Attribut `XSDDocumentEntry.title` [`<=`]

2308 **A_25187 -Nutzung des um `XSDDocumentEntryComment` erweiterten Registry**
2309 **Stored Query `FindDocuments`**

2310 Das PS MUSS den in [ITI-18] nicht enthaltenen zusätzlichen Anfragetyp
2311 `FindDocumentsByComment` mit der Query-ID "urn:uuid:2609dda5-2b97-44d5-a795-
2312 3e999c24ca99" und denselben Parameternutzungsvorgaben der Registry `Stored`
2313 `QueryFindDocuments` gemäß [IHE-ITI-TF-2b#3.38] in Verbindung mit dem zusätzlich zu
2314 [ITI-38] eingeführten Suchparameter `$XSDDocumentEntryComment` nutzen können. Der
2315 zusätzliche Parameter `$XSDDocumentEntryComment` ist verpflichtend und filtert
2316 die Suchergebnismenge über das Attribut `XSDDocumentEntry.comment` [`<=`]

2317

2318 **Tabelle 10: Tab_ILF_ePA_Fehlerbehandlung_Dokumente_Suchen**

Fehlercode	Beschreibung	Handlungsanweisung
<code>XDSTooManyResults</code>	Die Ergebnismenge der Suche ist zu groß.	Die Suche verfeinern und neu durchführen bis das Aktensystem den Fehler nicht mehr wirft. Die Reduktion von Metadaten-Suchergebnissen erfolgt gemäß

		A_16336-*
--	--	-----------

2319 Durch die Einführung der Folder für jede Kategorie, also auch für solche der Kategorie
2320 patient, kann eine Suche mittels `FindFolders` auf Dokumentenkategorie erfolgen, die in
2321 Folder.Codelist angegeben sind.

2322 **A_24457-01 -Unveränderbarkeit des eindeutigen DokumentenIdentifiers in der** 2323 **referenceIdList**

2324 Das Aktensystem hinterlegt beim initialen Einstellen eines Dokumentes in der
2325 referenceIdList die `DocumentEntry.uniqueId` des initial eingestellten Dokumentes als
2326 `rootDocumentUniqueId` im Format:

2327 `<DocumentEntry.uniqueId>^^^^urn:gematik:iti:xds:2023:rootDocumentUniqueId .`

2328 Über alle Versionen des Dokumentes bleibt diese `rootDocumentUniqueId` erhalten. Das
2329 PS DARF die `rootDocumentUniqueId` NICHT durch ein

2330 `RestrictedUpdateDocumentSetRequest` ändern, damit mittels einem `Find` auf der
2331 referenceIdList ein Dokument in allen Versionen gefunden werden kann. [`<=`]

2332 Die Metadaten der `StoredQuery-Response` sind geeignet, dem Nutzer weitere
2333 Filtermöglichkeiten zu geben, um die Ergebnismenge der Dokumenten-Anzeige
2334 einzuschränken.

2335 **A_15030 -Filteroptionen für den Nutzer**

2336 Das PS MUSS mittels der Metadaten aus der `StoredQuery-Response` Filteroptionen
2337 anbieten, mit denen Leistungserbringer die Ergebnismenge für die Anzeige von
2338 Dokumenten einschränken können. [`<=`]

2339 **A_27578 -Kennzeichnung des Einstellers**

2340 Das PS SOLL Dokumente in Übersichten oder Listendarstellungen dahingehend
2341 kennzeichnen, dass es für den Benutzer erkennbar ist, ob der Versicherte selbst oder
2342 eine bestimmte Art von Organisation das Dokument eingestellt hat. Dazu SOLL das PS
2343 insbesondere aus dem zum Dokument gehörenden `SubmissionSet` das Feld
2344 `SubmissionSet.authorRole` (siehe `gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_14760-*`)
2345 auswerten.

2346 [`<=`]

2347 Damit soll insbesondere das folgende Problem adressiert werden: Der Autor eines
2348 Dokuments ist (z. B. am ePA-FdV) häufig frei wählbar. Das heißt, ein Versicherter kann
2349 bspw. ein altes Dokument (aus der "Vor-ePA-Zeit") am ePA-FdV einscannen und als
2350 `DocumentEntry.author` einen Arzt hinterlegen. Das ePA-FdV und auch das ePA-
2351 Aktensystem können nicht prüfen, ob es sich um eine valide Angabe handelt. Eine
2352 Dokumentenliste, die bspw. nach der Suche die einzelnen Treffer mit Dokumententitel
2353 und weiteren Details wie eben auch `DocumentEntry.author` anzeigt, kann deshalb leicht
2354 den Eindruck erwecken, dass es sich um "geprüfte" Angaben im `DocumentEntry.author`-
2355 Feld handelt ("Prof. Dr. Dr. Augustus Futrelle"). Es sollte jedoch für den Benutzer
2356 zweifelsfrei erkennbar sein, ob das Dokument aus einer vertrauenswürdigen Quelle
2357 stammt. Das heißt, der Einsteller, nicht der Autor des Dokuments, spielt bei der
2358 Beurteilung des Dokuments ebenfalls eine wichtige Rolle. Die obige Anforderung ist in
2359 diesem Sinne zu interpretieren.

2360 Die Anforderung befindet sich im Kapitel zur Dokumentensuche, die einen wesentlichen
2361 Anwendungsfall für sie darstellt, geht aber insgesamt darüber hinaus; bspw. wäre auch
2362 die Anzeige eines ePA-Dokuments betroffen, dass in einer "lokalen"
2363 Dokumentenübersicht angezeigt wird.

2364 Die Art der Kennzeichnung selbst ist der Implementierung des PS überlassen (Symbol,
2365 "Mouse-Over", Farbkodierung, etc.).

2366 Es ist selbstverständlich dem PS freigestellt, auch in anderen Ansichten (ohne
2367 DocumentEntry.author) den Einsteller bzw. die Einstellerkategorie sinnvoll
2368 hervorzuheben.

2369 Neben der Kennzeichnung des Herstellers kann es auch sinnvoll sein, in einer Listen-
2370 oder Dokumentenansicht hervorzuheben, dass ein Dokument Teil einer Anhangskette ist.
2371 Dies ist direkt aus den Dokumentenmetadaten ablesbar und erfordert demnach keine
2372 zusätzliche Suchoperation.

2373 **3.11.2.2 Dokumente suchen [ITI-67]**

2374 Alternativ zu den Suchmöglichkeiten der IHE-Transaktion [ITI-18] muss ein
2375 Primärsystem eine FHIR-basierte Suche nach [ITI-67], wie in [IG_MHD_Service]
2376 spezifiziert, durchführen können. Darüber hinaus bietet diese Transaktion die Möglichkeit,
2377 eine Volltextsuche durchzuführen. Die "MHD"-basierte Suche erlaubt es auch,
2378 metadatenbasierte Suche und Volltextsuche direkt miteinander zu kombinieren.

2379 **A_27690 -Nutzung der Schnittstelle des FHIR IG MHD Service zur Volltextsuche**

2380 Das Primärsystem MUSS die Schnittstelle "Find Document References" des FHIR
2381 Implementation Guide für den MHD Service [IG_MHD_Service] bedienen, um eine
2382 Volltextsuche zu ermöglichen.[<=]

2383 Weitere Anforderungen finden sich in [IG_MHD_Service].

2384 **3.11.3 Dokumente laden**

2385 **3.11.3.1 Dokumente laden [ITI-43]**

2386 Falls das anzuzeigende Dokument nicht schon mit seiner Dokumenten-ID bekannt ist,
2387 und eine Liste vorliegt, SOLL das PS die Auswahl des anzuzeigenden Dokumentes unter
2388 Auswertung von Metadaten ermöglichen.

2389 *3.11.3.1.1 Umsetzung*

2390 Die Aktivitäten des Anwendungsfalles Dokumente laden sind:

2391 **Vorbedingungen:**

- 2392 • Auswahl KVN
- 2393 • Gültige Befugnis
- 2394 • `XSDSDocumentEntry_uniqueId(DocumentEntry.uniqueId)` bekannt

2395 **Auslöser:**

- 2396 • Fachliches Erfordernis
- 2397 • Nutzerinteraktion

2398 **Aktivitäten:**

- 2399 • Auswahl `XSDSDocumentEntry_uniqueId`
- 2400 • Generierung und Versand der Nachricht
- 2401 • Dekodierung des empfangenen Dokumentes
- 2402 • Anzeige des angefragten Dokumentes oder der Dokumentenmenge
- 2403 • Auswertung des Ergebnisses

2404 **Resultat:**

- 2405 • Das angefragte Dokument oder die Dokumentenmenge liegt vor und kann in das
2406 PS übernommen werden

2407 *3.11.3.1.2 Nutzung*

2408 Die RetrieveDocumentSetRequest Message muss mindestens eine `DocumentUniqueID`
2409 enthalten.

2410 Das PS soll die `DocumentEntry.UniqueID` gemäß [ITI-TF-3#4.2.3.2.26] nicht nur für das
2411 Laden von Dokumenten, sondern auch in der Primärakte verwenden.

2412 Ein http-Request im MTOM/XOP - Format (`type="application/xop+xml"`) führt zu einer
2413 MTOM-Response.

2414 Im Primärsystem sollte eine Absicherung gegen mögliche Schadsoftware in
2415 heruntergeladenen Dokumenten erfolgen.

2416 Die RetrieveDocumentSet Request Message enthält je Dokument, welches geladen
2417 werden soll, die `DocumentUniqueID` und die `RepositoryUniqueID` (Metadaten des
2418 `DocumentEntry`). Zu beachten ist, dass sich die Semantik von `RepositoryUniqueID` im
2419 Vergleich zu ePA 2.x geändert hat. In ePA 3.x wird das Repository, in welches das
2420 Dokument ursprünglich eingestellt wurde und nicht mehr das Repository, aus dem das
2421 Dokument abgerufen wird, adressiert. Das heißt, Dokumente einer Akte eines
2422 Versicherten können in Folge von Aktenumzügen in den Metadaten unterschiedliche
2423 `RepositoryUniqueID` haben. Der Wert kann deshalb nicht je Versicherten persistiert,
2424 sondern muss vor dem Herunterladen ermittelt werden.

2425 **A_17769 -Schutzmaßnahmen nach Plausibilitätsprüfungen an**
2426 **heruntergeladenen Dokumenten**

2427 Das PS SOLL Maßnahmen zur Absicherung gegen mögliche Schadsoftware in
2428 heruntergeladenen Dokumenten ergreifen, falls:

- 2429 • das Format oder der Inhalt des heruntergeladenen Dokumentes nicht mit dem
2430 angegebenen Dokumententyp in den Metadaten übereinstimmen;
2431 • das Format oder der Inhalt des heruntergeladenen Dokumentes nicht den
2432 zulässigen Dokumententypen im Metadatum `contentType` gemäß
2433 [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#Tabelle Nutzungsvorgaben für
2434 Metadatenattribute XDS.b] entspricht.

2435 [`<=`]

2436 **A_17770 -Maßnahmen zum Schutz vor heruntergeladenen Dokumenten**

2437 Das PS MUSS bei Anzeige oder persistenter Speicherung eines heruntergeladenen
2438 Dokumentes sicherstellen, dass geeignete Maßnahmen zum Schutz von PS und LE-
2439 Umgebung durchgeführt werden. [`<=`]

2440 Geeignet wären insbesondere folgende Maßnahmen:

- 2441 • Anzeigesoftware in einer Sandbox oder einem Modus betreiben, das die
2442 Umgebung der LEI vor einer potentiellen Gefährdung durch das Dokument
2443 schützt;
2444 • vor der Anzeige eines Dokumentes Sonder- und Meta-Zeichen im Dokument für die
2445 jeweilige Anzeigesoftware mit einer geeigneten Escape-Syntax entschärfen (als
2446 Schutz z. B. gegen Injection-Angriffe aus [OWASP Top 10#A1]).

- den Nutzer darüber informieren, dass Dokumente Schadsoftware enthalten können und welche Maßnahmen der Nutzer zum Selbstschutz vornehmen kann.

A_23621-02 -Den LE informieren über fehlerhafte medizinische Dokumente

Das PS MUSS den Nutzer mit einer Fehlermeldung informieren, wenn nach dem Download aus dem Aktensystem fehlerhafte medizinische Dokumente bzw. Teildokumente einer Sammlung erkannt werden. Sofern es sich um eine fehlerhaftes Teildokument einer Sammlung handelt, MÜSSEN die korrekten Teildokumente der Sammlung trotzdem angezeigt werden, soweit dies möglich ist. [\leq]

A_15089 -Protokollierung einer Dokumentenanzeige im Übertragungsprotokoll

Das Anzeigen von Dokumenten MUSS als Übertragung eines Dokumentes aus der ePA in das PS im Übertragungsprotokoll vermerkt werden. [\leq]

A_16198 -Prüfung der Zuordnung von Dokument zu Akte

Die `PatientId` enthält die Versicherten-ID und SOLL vom PS zur Überprüfung verwendet werden, ob das angezeigte Dokument vor einem möglichen Abspeichern dem richtigen Versicherten bzw. der richtigen lokalen Patientenakte zugeordnet ist. [\leq]

A_16196 -Verarbeitung strukturierter Inhalte

Das PS SOLL in der Lage sein, aus ePA-Dokumenten, deren Inhalte strukturiert vorliegen, die strukturierten Inhalte in die Primärdokumentation des Versicherten zu übernehmen. [\leq]

A_21503-03 -Daten digitaler Gesundheitsanwendungen auslesen

Das Primärsystem MUSS DiGA-Daten, deren Formatvorgabe als Medizinisches Informationsobjekt gemäß [gemSpec_IG_ePA] definiert sind, bei vorliegender Befugnis aus dem ePA-Aktensystem des Versicherten auslesen können. [\leq]

Wenn DiGA-Daten als PDF bereitgestellt werden, ist eine Anzeige der DiGA-Daten mittels eines PDF-Viewers möglich.

3.11.3.2 Dokumente laden [ITI-68]

Alternativ zum Laden eines Dokuments per IHE-Transaktion [ITI-43] muss ein Primärsystem nach einer FHIR-basierten Suche nach [ITI-67], wie in [IG_MHD_Service] spezifiziert, aus der Suchergebnisseite, Dokumente direkt herunterladen können.

A_27691 -Nutzung der Schnittstelle des FHIR IG MHD Service zum Laden eines Dokuments

Das Primärsystem MUSS die Schnittstelle "Retrieve Document" des FHIR Implementation Guide für den MHD Service [IG_MHD_Service] bedienen, um ein Dokument zu laden. [\leq]

Weitere Anforderungen finden sich in [IG_MHD_Service].

3.11.4 Dokumente löschen [ITI-62]

Der Leistungserbringer löscht Dokumente und dynamische Ordner in Absprache mit dem Versicherten.

A_27746 -Löschen von Dokumenten mit Anhängen

Das Primärsystem MUSS es dem Nutzer ermöglichen, zu erkennen, dass ein zu löschendes Dokument Anhänge besitzt oder selbst als Anhang einem Dokument zugeordnet ist (Elterndokument, Kinddokument). Wenn dies der Fall ist, MUSS dem Nutzer die Möglichkeit gegeben werden, auch weitere Dokumente in dieser Anhangskette zum Löschen auszuwählen. [\leq]

2492 Das Primärsystem muss dabei beachten, dass es für einige wenige Dokumente zwar
2493 Leserechte, das Dokument also suchen und anzeigen kann, aber nicht über
2494 entsprechende Löschrechte verfügt. Die Rechte können in der Legal Policy in
2495 [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#19303*] nachgeschlagen werden.

2496 Falls Dokumente aus RPLC-Ketten (Ersetzungen) gelöscht werden, löscht das
2497 Aktensystem automatisch alle Dokumente in der Kette. Es kann sinnvoll sein, auf dem
2498 Primärsystem eine entsprechenden Warnung auszugeben.

2499 **3.11.4.1 Umsetzung**

2500 Die Aktivitäten des Anwendungsfalles Dokumente löschen sind:

2501 **Vorbedingung:**

- 2502 • Auswahl KVNR
- 2503 • Gültige Befugnis
- 2504 • Absprache zwischen LE und Versicherten zur Löschung liegt vor
- 2505 • Die zu löschenden Dokumente innerhalb einer Document-Request-Liste anhand
- 2506 `ihrerXSDDocumentEntry.entryUUID`

2507 **Auslöser:**

- 2508 • Nutzerinteraktion

2509 **Aktivitäten:**

- 2510 • Auswahl des Dokumentes bzw. der Dokumente unter Verwendung der
- 2511 `XSDDocumentEntry.entryUUID`
- 2512 • Sicherheitsabfrage
- 2513 • Generierung und Versand der Nachricht
- 2514 • Auswertung des Ergebnisses

2515 **Resultat:**

- 2516 • Im Erfolgsfall sollte im PS die UUID jedes gelöschten Dokuments gelöscht werden,
- 2517 falls sie zuvor persistent gespeichert wurde.

2518 **3.11.4.2 Nutzung**

2519 Das Löschen von Ordnern ist nur in einem eingeschränkten Umfang möglich. Das
2520 Aktensystem akzeptiert den Lösch-Request nur dann, wenn er auf einen dynamischen
2521 Folder abzielt, und wenn dieser Request nicht die im Folder enthaltenen
2522 Dokumente, SubmissionSets und Assoziationen enthält. Diese werden vielmehr vom
2523 Aktensystem selbst zusammen mit dem Folder Object gelöscht. Falls im dynamischen
2524 Ordner, der gelöscht werden soll, Dokumente vorliegen, muss daher zuvor eine
2525 Absprache mit dem Versicherten stattgefunden haben, da eine Löschung von
2526 Dokumenten immer in Absprache mit dem Versicherten stattfinden soll.

2527 Beim Löschen von Dokumenten, die über Anhangsbeziehungen mit anderen Dokumenten
2528 verbunden sind, wird nur das oder die ausgewählten Dokumente gelöscht, nicht die
2529 gesamte Anhangskette. Wenn die Anhangsbeziehungen in den verbundenen Dokumenten
2530 nicht entfernt werden kann (weil die Berechtigung "U" gemäß Legal Policy fehlt), kann
2531 ggf. das problematische Dokument mitgelöscht werden (sofern wenigstens die
2532 Berechtigung "D" gegeben ist). Wenn ein Versicherter hingegen ein verbundenes

2533 Dokument verborgen hat, wird das Löschen des ursprünglichen Dokuments
2534 unumgänglich fehlschlagen.

2535 Beim Löschen von Dokumenten, die über RPLC-Beziehungen (Dokumentenersetzungen)
2536 miteinander verbunden sind werden hingegen alle Dokumente in der Ersetzungskette
2537 gelöscht.

2538 **3.11.5 Aktualisieren von Metadaten [ITI-92]**

2539 Bei Dokumenten, bei denen Metadaten fehlen oder falsch sind, sollte das Primärsystem
2540 die korrekten Metadaten ändern bzw. korrigieren können. Dazu dient die
2541 Schnittstelle `updateDocumentSet`. In der Operation können sowohl eigene, als auch durch
2542 Dritte eingestellte Dokument-Metadaten bearbeitet werden, soweit es die Befugnis des
2543 Nutzers erlaubt. Ein Herunterladen des Dokumentes, auf die sich die Metadaten
2544 beziehen, ist zum Editieren der Metadaten nicht erforderlich.

2545 **3.11.5.1 Umsetzung**

2546 Die Aktivitäten des Anwendungsfalles Aktualisieren von Metadaten sind:

2547 **Vorbedingungen:**

- 2548 • Auswahl KVN
- 2549 • gültige Befugnis
- 2550 • Notwendigkeit, die Metadaten zu aktualisieren, liegt vor
- 2551 • Die zu aktualisierenden Dokumente innerhalb einer Document-Request-Liste
- 2552 liegen vor anhand ihrer `XDSDocumentEntry.entryUUID`

2553 **Auslöser:**

- 2554 • Nutzerinteraktion

2555 **Aktivitäten:**

- 2556 • Auswahl des Dokumentes bzw. der Dokumente unter Verwendung der
- 2557 `XDSDocumentEntry.entryUUID`
- 2558 • Generierung und Versand der Nachricht

2559 **Resultat:**

- 2560 • Im Erfolgsfall sollten auch im PS die Metadaten in der aktuellen Form gespeichert
- 2561 sein, falls sie zuvor persistent gespeichert wurden.

2562 **3.11.5.2 Nutzung**

2563 **A_24386-02 -Aktualisierbare Metadaten**

2564 Das PS MUSS sich beim Anwendungsfall Aktualisieren von Metadaten des DocumentEntry
2565 mittels `RestrictedUpdateDocumentSet` auf das Ändern der folgenden
2566 Dokumentmetadatenfelder beschränken:

- 2567 • author
- 2568 • classCode
- 2569 • comments
- 2570 • confidentialityCode

- 2571 • creationTime
- 2572 • eventCodeList
- 2573 • formatCode
- 2574 • healthcareFacilityTypeCode
- 2575 • languageCode
- 2576 • legalAuthenticator
- 2577 • practiceSettingCode
- 2578 • referenceIdList
- 2579 • serviceStartTime
- 2580 • serviceStopTime
- 2581 • title
- 2582 • typeCode
- 2583 • URI

2584 [\leq]

2585 **A_25166 -Keine Änderung von Metadaten von Dokumenten einer mixed- oder**
 2586 **uniform-Sammlung**

2587 Das PS MUSS unterbinden, dass Metadaten von Dokumenten einer mixed- oder uniform-
 2588 Sammlung geändert werden.[\leq]

2589 **3.11.6 Artefakte**

2590 **3.11.6.1 Namensräume**

2591 **Tabelle 11: Tab_ILF_ePA_Namensräume**

Präfix	Namensraum
ds	http://www.w3.org/2000/09/xmldsig
ec	http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#
wst	http://docs.oasis-open.org/ws-sx/ws-trust/200512
wsu	http://docs.oasis-open.org/wss/2004/01/oasis-200401-wss-wssecurity-utility-1.0.xsd
xsi	http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance
fed	http://docs.oasis-open.org/wsfed/federation/200706
wsp	http://schemas.xmlsoap.org/ws/2004/09/policy
wsa	http://www.w3.org/2005/08/addressing
xds	urn:ihe:iti:xds-b:2007

rmd	urn:ihe:iti:rmd:2017
rim	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0
lcm	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0
query	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0
soap12	http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope

2592 **3.11.6.2 WSDLs und Schemata**

2593 Die normativen WSDLs und Schemata der ePA werden von der gematik zur Verfügung
2594 gestellt.

2595 Für den Fall, dass es sich dabei um IHE-Artefakte handelt, gilt, dass diese Artefakte
2596 denjenigen entsprechen, die von IHE im entsprechenden Zeitraum bereitstellt.

2597 **3.11.7 Testunterstützung**

2598 Zur Unterstützung von Tests im Zusammenhang mit den oben geschilderten
2599 Funktionsmerkmalen dürfen keine Echtdaten verwendet werden.

2600 **3.12 Informationsmodell**

2601 **A_21651-02 -Verarbeitung von Dokumenten der gesetzlich vorgegebenen 2602 Kategorien**

2603 Das Primärsystem MUSS Dokumente der in
2604 [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_19303-*] aufgeführten Kategorien im Rahmen
2605 der dort aufgeführten berufsgruppenspezifischen Zugriffsregeln verarbeiten können. [≤]

2606 **A_14246 -Verarbeitbarkeit ausgelesener Dokumente und Formate**

2607 Das Primärsystem MUSS anhand der Metadaten eines durch *Dokumente Suchen*
2608 aufgefundenen Dokumentes erkennen, ob es in der Lage ist, diese zu verarbeiten,
2609 insbesondere anhand von `contentType`, `formatCode`, `classCode` und `typeCode` des
2610 `DocumentEntry` in [gemSpec_IG_ePA]. [≤]

2611 **3.12.1 Metadaten**

2612 **A_24505 -Automatisiertes Setzen von Metadaten**

2613 Das PS SOLL Metadaten automatisiert aus den Primärdaten der Versicherten übernehmen
2614 und erzeugen, ohne dass eine händische Eingabe von Metadaten zwingend erforderlich
2615 ist. Die manuelle Belegung der Werte von Metadaten soll auf ein Minimum begrenzt
2616 werden. Wertebereiche (Value Sets) für ePA-Dokumente sind je nach Festlegung von
2617 [IG_TI_Terminology] zu benutzen. [≤]

2618 Das heißt auch, dass Werte, die für das jeweilige Metadatenfeld nicht ausdrücklich in
2619 [IG_TI_Terminology] vorgesehen sind, nicht verwendet werden dürfen.

2620 Für die Wertebereiche der Metadaten gelten die Vorgaben von A_14760-.*.

A_23556-02 -Einheitliche Metadaten-Vorgaben für unstrukturierte Dokumente ohne ImplementationGuide

Das PS MUSS bei der Vergabe für Metadaten für ein Dokument die folgende Strategie umsetzen, sofern kein IG [gemSpec_IG_ePA] dafür vorliegt:

- Prüfung, ob für das Dokument ein KDL-Code (eventCodeList) vergeben werden kann; wenn ja, ist dieser zu übernehmen und classCode und TypeCode gemäß des aktuellsten KDL-IHE-Mapping [KDL-ILF] vorzuschlagen. Falls [KDF-ILF] auf den classCode oder typeCode "UNK" (Unbekannt - kein offizieller IHE-D Code) abbildet, kann kein IHE Code auf Basis des Mappings vorgeschlagen werden.
- Falls kein KDL-Code vergeben werden kann, MUSS das PS für die in Tabelle *Tab_ILF_ePA_KDL-Mapping* aufgeführten Dokumententypen die dort aufgeführten Metadatenbelegungen auf Basis von [IHE-ITI-VS] anwenden.
- Falls auch dies nicht möglich ist, dürfen auch ältere Mapping-Tabellen wie [DKG_Übermittlung_MD] verwendet werden.

Tabelle 12: Tab_ILF_ePA_KDL-Mapping

Dokumententyp	classCode	typeCode	eventCodeList (KDL)	OID Code System	Anzeigename
Arztbrief (nicht IG eArztbrief)	BRI	BERI	-	-	Arztbericht /Arztbrief
Krankenhausentlassungsbericht	BRI	BERI	AD010104	1.2.276.0.76.5.552	Krankenhausentlassungsbericht
Befund/Vorbefund/Altbefund	BEF	BEFU	-	-	Ergebnisse Diagnostik
Röntgenbefund	BEF	BILD	DG020110	1.2.276.0.76.5.552	Ergebnisse bildgebender Diagnostik (Radiologie)
Sonographiebefund	BEF	BILD	DG020111	1.2.276.0.76.5.552	Ergebnisse bildgebender Diagnostik (Sonographie)
EKG-Auswertung	BEF	FUNK	DG060111	1.2.276.0.76.5.552	Ergebnisse Funktionsdiagnostik (EKG)
Histologiebefund	BEF	PATH	PT080102	1.2.276.0.76.5.552	Pathologiebefundberichte
Lungenfunktionstest	BEF	FUNK	DG060108	1.2.276.0.76.5.552	Ergebnisse Funktionsdiagnostik (Lunge)

Bild	BIL	BILD	-	-	Ergebnisse bildgebender Diagnostik
Foto	BIL	FOTO	-	-	Fotodokumentation
OP-Bericht	DUR	OPDK	OP150103	1.2.276.0.76.5.552	OP-Dokumente (OP-Bericht)
OP-Plan/OP-Vorbereitung	DUR	OPDK	-	-	OP-Dokumente (OP-Vorbereitung)
Dialyseprotokoll	DUR	FPRO	VL040202	1.2.276.0.76.5.552	Therapiedokumentation (Dialyse)
Überweisung	VER	AUFN	AU050102	1.2.276.0.76.5.552	Überweisung (Überweisungsschein)
Krankenhauseinweisung	VER	AUFN	AU050101	1.2.276.0.76.5.552	Verordnung von Krankenhausbehandlung
Anamnese	DUR	AUFN	-	-	Anamnese
Anamnesebogen	DUR	AUFN	AU010101	1.2.276.0.76.5.552	Anamnesebogen
Therapievorschlag/Therapiebedarf	ANF	FPRO	-	-	Therapiedokumentation
Histologieanforderung	ANF	PATH	PT080101	1.2.276.0.76.5.552	Histologieanforderung
Kontaktdaten Angehörige	ADM	PATD	-	-	Kontaktdaten Angehörige
Neugeborenenenscreening	BEF	GEBU	SD070104	1.2.276.0.76.5.552	Neugeborenenenscreening

2636 **[<=]**

2637 Die Tabelle enthält der Einfachheit halber auch einige KDL-Dokumententypen; das dann
2638 jeweils angegebene Mapping entspricht den KDL-Vorgaben aus [KDL-ILF].

2639 **Einstellen von Dokumenten**

2640 Auf die Auszeichnung von in die ePA einzustellenden Dokumenten durch Metadaten kann
2641 das PS spezifische Einschränkungen und Vorbelegungen umsetzen:

- 2642 • abhängig vom Nutzungskontext bzw. Anwendungsfall;
- 2643 • gemäß sektorspezifischen Besonderheiten;

- 2644 • je nach LE-spezifischen Besonderheiten und Konfigurationen, etwa in
2645 Zusammenhang mit der Selbstauskunft der Leistungserbringer.

2646 Wenn Leistungserbringer Dokumente einstellen, bei denen sie nicht selbst der Autor sind,
2647 kann es passieren, dass die Telematik-ID des ursprünglichen Dokumenten-Autors nicht in
2648 DocumentEntry.author.authorInstitution angegeben wurde. Ein Herunterladen und eine
2649 Weiterverarbeitung solcher Dokumente soll möglich sein, auch wenn eine strenge
2650 Validierung des Metadatum aufgrund der fehlenden Telematik-ID nicht erfolgreich sein
2651 sollte.

2652 **A_15748-03 -Metadaten-Vorbelegungen bei Dokumenten, die nicht aus der**
2653 **eigenen LEI stammen**

2654 Für den Fall, dass LE der eigenen LE-Institution nicht die Autoren der einzustellenden
2655 Dokumente sind, KANN das PS in seinen Dialogen zur Beschreibung des Dokumenten-
2656 Autors und seiner Institution Auswahllisten von Wertebereiche der Metadatenauthor,
2657 authorSpecialty, healthcareFacilityTypeCode und practiceSettingCode in einer
2658 verkürzten Form zur Auswahl bringen.[<=]

2659 **A_16206-02 -Empfehlungen zur sektorspezifischen Reduktion von**
2660 **Auswahllisten**

2661 Beim Einstellen von Dokumenten SOLLEN die in Anhang B aufgeführten sektorspezifische
2662 Empfehlungen zur Reduktion von Auswahllisten mögliche Werte für die
2663 MetadatenauthorRole und typeCode beim Einstellen von Dokumenten beachtet
2664 werden.[<=]

2665 **A_27635 -Metadatenbelegung für Vorlagen**

2666 Wenn ein PS die Möglichkeit anbietet, für häufig erstellte Dokumente individuelle
2667 Vorlagen zu erstellen, dann SOLL das PS die Möglichkeit bieten, diese Vorlagen mit den
2668 passenden Metadaten (insbesondere practiceSettingCode, classCode, typeCode und
2669 sowie sofern verfügbar/relevant KDL-Code in der eventCodeList) vorzubelegen.
2670 [<=]

2671 Die Idee ist, dass ein über eine spezifische Vorlage erstelltes Dokument automatisch die
2672 passenden bekannten Metadaten erhält, um den Aufwand für die manuelle Eingabe
2673 möglichst gering zu halten. Wenn für die Vorlage bereits ein KDL-Code vergeben werden
2674 kann, können auch via KDL-Mapping (vgl.A_23556-*) typeCode und classCode
2675 automatisch vergeben werden. Wenn die Vorlage jedoch allgemeinerer Natur ist, kann
2676 classCode "Befundbericht" bspw. schon vorab gesetzt werden, um zumindest später
2677 weniger Metadaten manuell vergeben zu müssen.

2678 **A_27650 -Weitere technische Unterstützungsmöglichkeiten zur Belegung von**
2679 **Metadaten**

2680 Ein PS KANN folgende Möglichkeiten nutzen, um die Vergabe von Metadaten für
2681 Dokumente zu vereinfachen:

- 2682 1. Priorisierung einzelner Codes in der Auswahl angebotenen Metadaten anhand der
2683 durch den Leistungserbringer häufig verwendeten Metadaten (werden z.B. sehr
2684 häufig EKG-Befunde geschrieben, kann der typeCode "FUNK - Ergebnisse
2685 Funktionsdiagnostik" bevorzugt vorgeschlagen werden). Das PS KANN also
2686 "mitlernen", welche Codes häufig vergeben werden.
- 2687 2. Vorschläge von Metadaten anhand bekannten Kontextes oder bestehender
2688 bekannter Metadaten wie practiceSettingCode (ist bspw. der angemeldete Nutzer
2689 Teil der Labormedizin, können für practiceSettingCode automatisch
2690 "Laboratoriumsmedizin" und für classCode der Code für "Laborergebnisse" in der
2691 näheren Auswahl stehen).

2692 3. Vorschläge von Metadaten anhand von Dokumenteninhalten (z. B. Titel =
2693 "Ergometrieergebnisse" erlaubt Vorauswahl von KDL-Code für "Ergometriebefund"
2694 für eventCodeList sowie entsprechenden Vorschlägen für classCode und typeCode
2695 gemäß KDL-IHE-Mapping).

2696 4. Aufnahme der Beschreibungstexte für zu vergebende Codes in das Primärsystem,
2697 um in der Code-Auswahl unsicherere Benutzer auf Wunsch zu unterstützen, sich
2698 für den korrekten Code zu entscheiden. Die KDL (aber auch andere Code
2699 Systeme) enthalten häufig für jeden Code eine Definition, welche Dokumente
2700 genau unter diesen Code fallen.

2701 [**<=**]

2702 **A_27643 -Eindeutigkeit von KDL- und DMP-Code in der eventCodeList**

2703 Ein PS MUSS bei der Belegung von DocumentEntry.eventCodeList sicherstellen, dass
2704 jeweils höchstens ein KDL-Code ("Klinische Dokumentenklassen-Liste") und höchstens
2705 ein DMP-Code ("Disease Management Programm") verwendet werden. Das Hinzufügen
2706 von Codes aus anderen Value Sets ist davon nicht berührt und ist ohne Einschränkungen
2707 (abgesehen von generellen ValueSet-Vorgaben für das Feld eventCodeList) möglich.

2708 [**<=**]

2709 Frühere Versionen der ePA für Alle haben das Einstellen von mehreren KDL- bzw. DMP-
2710 Codes in die eventCodeList nicht unterbunden. Deshalb kann es Altdaten geben, die noch
2711 mehr als einen Code der entsprechenden Code Systeme in der eventCodeList enthalten.

2712 **ConfidentialityCode**

2713 DocumentEntry.confidentialityCode wurde im Rahmen von ePA 2.x genutzt, um
2714 Dokumenten im Rahmen des Befugnissystems bestimmte Vertraulichkeitsstufen
2715 zuzuordnen. Die entsprechenden Codes wurden beim Einstellen persistiert, vom
2716 Aktensystem zur Durchsetzung der vom Patienten vergebenen Befugnissen genutzt, und
2717 konnten auch so auch von Primärsystemen (sofern auf das jeweilige Dokument
2718 berechtigt) wieder mit den DocumentEntries heruntergeladen werden.

2719 In der ePA für alle spielt das Metadatum confidentialityCode für das Primärsystem keine
2720 Rolle mehr. Der Code "CON" darf beim Einstellen von Dokumenten nicht verwendet
2721 werden. Andere Werte des Value Sets EPAXDSConfidentialityCodeVS für Confidentiality
2722 Code aus [IG_TI_Terminology] können vom Primärsystem beim Einstellen verwendet
2723 werden, jedoch ist ePA-seitig damit keine Semantik verbunden: Das Aktensystem
2724 ignoriert sie und Primärsysteme anderer Hersteller vermutlich ebenfalls.

2725 [IG_TI_Terminology] enthält auch einige Codes, die als "deprecated" (veraltet) deklariert
2726 sind. Es ist angeraten, insbesondere diese Codes nicht mehr zu verwenden.

2727 **Auslesen von Dokumenten**

2728 Insoweit Metadaten zur Anzeige gebracht werden, muss das PS die Anzeigenamen der
2729 Metadaten in eine lesbare Form bringen. Die Anzeige von Metadaten ist insbesondere zu
2730 dem Zwecke des Filterns großer Ergebnismengen erforderlich sowie zur Auswahl der
2731 gegebenenfalls herunterzuladenden Dokumente. Zum Filtern über Dokumentenmengen
2732 kann es nützlich sein, nicht nur Metadaten der DocumentEntries, sondern auch
2733 Metadaten der SubmissionSets anzuzeigen, um ein Ausblenden bestimmter
2734 Suchergebnisse zu ermöglichen.

2735 **3.12.2 Vorgaben für bestimmte Dokumententypen**

2736 In der ePA können strukturierte Dokumente verarbeitet werden. Strukturierte
2737 Dokumente und deren Zuordnung zu Sammlung und Sammlungstypen sind

2738 in [gemSpec_IG_ePA] und in [gemSpec_AktenSystem_ePAfueralle] beschrieben. Zudem
2739 gelten für einige Dokumententypen wie Arztbriefe besondere Vorgaben.

2740 Es kann auch geschehen, dass einzelne strukturierte Dokumentenformate mit der Zeit
2741 abgekündigt werden. Wenn sie dann nur noch zum Lesen zur Verfügung stehen, aber
2742 nicht mehr neu eingestellt werden können, wird dies auch für den jeweiligen
2743 Dokumententyp in [gemSpec_IG_ePA] festgelegt. Die entsprechende JSON-Beschreibung
2744 enthält dann den Hinweis "clientReadOnlyFromDate": "<Datum>", das heißt, dass gemäß
2745 gemSpec_AktenSystem_ePAfueralle#A_17546-*) das dort hinterlegte Dokumentenformat
2746 ab dem gegebenen Datum nicht mehr eingestellt sondern nur noch gelesen werden darf.
2747 Für die eAU gibt es bspw. stattdessen eine neuere IG-Festlegung (weitere JSON-Datei
2748 mit einer neuen Versionsnummer), die dann auch eingestellt werden kann.

2749 **3.12.2.1 Medizinische Informationsobjekte**

2750 Für strukturierte Dokumente gelten die Anwendungsfälle zum Laden, Suchen, Einstellen
2751 und Löschen von Dokumenten. Besteht der Bedarf nach mehreren Sammlungen des
2752 gleichen Typs in den dynamischen Ordnern `pregnancy_childbirth`, so wird jeweils ein
2753 dynamischer Ordner (je Schwangerschaft) angelegt. Beim erstmaligen Erstellen einer
2754 dynamischen Sammlung muss vom Primärsystem für diese Sammlung ein Ordner
2755 angelegt werden.

2756 Mit der ePA für alle wird das Kinderuntersuchungsheft ausschließlich in die ePA des
2757 Kindes in den `XDSFolder.codeList="child"` eingestellt. Falls schon ein Kindersuchungsheft
2758 in der 2.6-Akte vorlag, wird die überholte Aktenzuordnung
2759 `XDSFolder.codeList="childsrecord"` nicht durch die Aktenmigration alleine korrigiert,
2760 sondern verlangt Aktivitäten des PS.

2761 • Falls das Kinderuntersuchungsheft in der Akte eines Elternteils vorliegt, ist es von
2762 dort in die Kinderakte zu überführen;

2763 • Falls das Kinderuntersuchungsheft schon in der Akte des Kindes vorliegt, aber in
2764 der falschen Kategorie (`XDSFolder.codeList="childsrecord"`) ist es
2765 herunterzuladen, in der Akte zu löschen und erneut hochzuladen. Dabei wird es
2766 automatisch in die richtige Kategorie (`XDSFolder.codeList="child"`) eingeordnet.

2767 **A_25008 -Nutzung des childrecord in der Akte des Kindes**

2768 Das PS MUSS für die Nutzung von Dokumenten der Kategorie `child` die Akte des Kindes
2769 verwenden. Ebenso müssen Zugriffe auf andere Dokumente mit medizinischen Daten von
2770 Kindern in deren ePAs durchgeführt werden. [`<=`]

2771 **3.12.2.2 NFD, DPE und eMP**

2772 Ein Notfalldatensatz (NFD) oder ein Datensatz persönliche Erklärungen (DPE), der in die
2773 ePA eingestellt werden soll, wird vom PS entweder zuvor gemäß [gemILF_PS_NFDM] von
2774 der eGK gelesen, vgl. auch [gemSpec_InfoNFDM], oder er liegt bereits im PS vor. Analog
2775 wird der elektronischen Medikationsplan (eMP) gemäß [gemILF_PS_AMTS]
2776 und [gemSpec_Info_AMTS] von der eGK gelesen, falls er nicht schon im PS vorliegt, in
2777 der ePA verarbeitet. Die Einwilligung in die Nutzung des eMP wird nicht in der ePA
2778 gespeichert.

2779 Hinweis: In Kapitel 1.8: Formate beim Einstellen von Dokumenten gibt es darüber hinaus
2780 Zeichensatzvorgaben für NFD-, DPE- und eMP-Dokumente.

2781 NFD, DPE und eMP können jeweils nur ein einziges mal als aktives Dokument in einem
2782 Aktenkonto vorliegen. Wenn eine neue Version hochgeladen werden soll, kann dies
2783 entweder ersetzt (RPLC), sofern die alten Version erhalten bleiben soll, oder kann

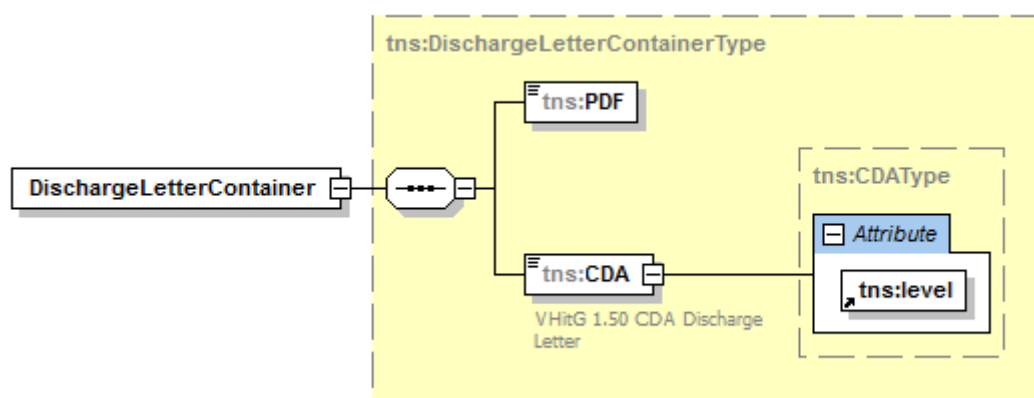
2784 gelöscht werden. Weitere Details zum Ersetzungsmechanismus finden sich im Abschnitt
2785 [zum Einstellen von Dokumenten](#) .

2786 3.12.2.3 Elektronischer Arztbrief im DischargeLetterContainer-Format

2787 Ein eArztbrief, der als reines PDF/A-Dokument in die ePA eingestellt werden soll, soll
2788 direkt im Format `contentType = application/pdf` in den XDS Document Service der ePA
2789 verwaltet werden.

2790 Der eArztbrief DischargeLetterContainer-Format hat gemäß [Richtlinie eArztbrief] die
2791 verpflichtenden Teile PDF/A-Dokument und CDA-XML (nur der CDA-Header ist
2792 verpflichtend). Um diesen eArztbrief in die ePA einzustellen und wieder auszulesen, wird
2793 auf das XML-Containerformat `DischargeLetterContainer` (s. Abb_ILF_ePA_eAB-XML-
2794 Containerformat) nach [PHR_Common.xsd] zurückgegriffen.

2795



2796

2797 **Abbildung 16: Abb_ILF_ePA_eAB-XML-Containerformat**

2798 A_14244-03 -Verarbeitungsvorschrift für eAB im DischargeLetterContainer- 2799 Format

2800 Falls der eArztbrief im DischargeLetterContainer-Format gemäß [Richtlinie eArztbrief] in
2801 zwei Anteilen vorliegt (einem CDA-Anteil und einem PDF/A-Anteil), MUSS das PS beide
2802 Teile gemeinsam in eine XML-Container-Struktur nach [PHR_Common.xsd] einstellen und
2803 diese gemeinsam in einem SubmissionSet in den XDS Document Service der ePA
2804 einstellen. In diesem SubmissionSet MÜSSEN die Metadaten konform zu den Vorgaben
2805 des Implementation Guides des eArztbriefes ig-eab* in [gemSpec_IG_ePA] gesetzt
2806 werden. [\leq]

2807 Die folgende XML-Struktur für einen Container mit eArztbrief im
2808 DischargeLetterContainer-Format wird festgelegt:

2809 **Tabelle 13: XML-Struktur für Arztbrief im DischargeLetterContainer-Format**

Element-, Attribut- oder Textknoten	Opt.	Nutzungsvorgabe
DischargeLetterContainer	R	
PDF	R	Base64-kodierter Arztbrief in PDF/A-

		Repräsentation gemäß [Richtlinie eArztbrief]
CDA	R	
@level	O	Der Wert "1", "2" oder "3" MUSS gesetzt werden, um den CDA-Level des Dokuments zu kennzeichnen. Der CDA-Level DARF weiterhin NICHT gesetzt werden, sofern der CDA Body gemäß [Richtlinie eArztbrief] leer ist.
text()	R	Base64-kodierter Arztbrief in CDA-Repräsentation gemäß [VHITG_AB]

2810

2811 3.12.2.4 Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe

2812 A_27747 -Metadatenbelegung für Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe

2813 Das PS MUSS Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe gemäß den folgenden
2814 Metadatenvorgaben in `DocumentEntry.classCode`, `DocumentEntry.typeCode` und
2815 `DocumentEntry.eventCodeList` kennzeichnen:

IHE-Metadaten	eventCodeList-Eintrag (KDL-Code)			
	Code	System	Display	Hinweis
classCode="BRI", typeCode="BERI"	ED110112	1.2.276.0.76.5.552	KH- Entlassbrief	Aktuell: PDF/A
	ED110104	1.2.276.0.76.5.552	eArztbrief	basierend auf entspr. KBV- Spezifikation
	"AD0101*" gemäß passendem KDL-Eintrag	1.2.276.0.76.5.552	gemäß passendem KDL-Eintrag	Andere Arztberichte eingestellt als PDF/A

2816

2817 Wenn das Dokument vorläufig und nicht final ist, MUSS das PS zusätzlich den folgenden
2818 Code in die eventCodeList aufnehmen:

Code	System	Display
H4	1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.15	vorläufiges Dokument

[<=]

AD0101 bezeichnet Codes die mit den Zeichen "AD0101" beginnen, z. B. "AD010112" für den "Kurzarztbrief". Der Code "AD0101" als Level 2-Code in KDL ist selbst nicht Teil des Value Sets für eventCodeList, das nur die konkreteren Level 3 Codes enthält.

Weitere Codes wie formatCode und mimeType müssen gemäß ePA-Spezifikation gewählt werden.

A_27684-01 -Anhänge markieren für Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe

Das PS MUSS Anhänge, die zu einem Arztbrief oder Krankenhausentlassbrief gehören, als solche über den dafür vorgesehenen Mechanismus

(urn:gematik:iti:xds:2025:parentDocument bzw.

urn:gematik:iti:xds:2025:childDocument) in der referenceIdList entsprechend

kennzeichnen ("anhängen"), sofern dies technisch möglich ist. ~~Dabei~~

[<=]

Alle Anhänge des Arztbriefs/Krankenhausentlassbriefs müssen alle Anhänge direkt an das Hauptdokument-en Arztbrief angehängt werden (, d.h. es darf keine "Anhänge" von "Anhangskette entstehen, die längen" erlaubt).

[<=]

Esr als zwei Dokumente (Arztbrief + Anhang) ist denkbar ab; die Anzahl der vermutlich sehr selten, dass im Aktensystem bestehende Dokumente nachträglich an Anhänge direkt am Arztbrief (bspw.) ist jedoch nicht beschränkt. Ein Arztbrief/Krankenhausentlassbrief mit drei Anhängen würde also wie folgt eingestellt:

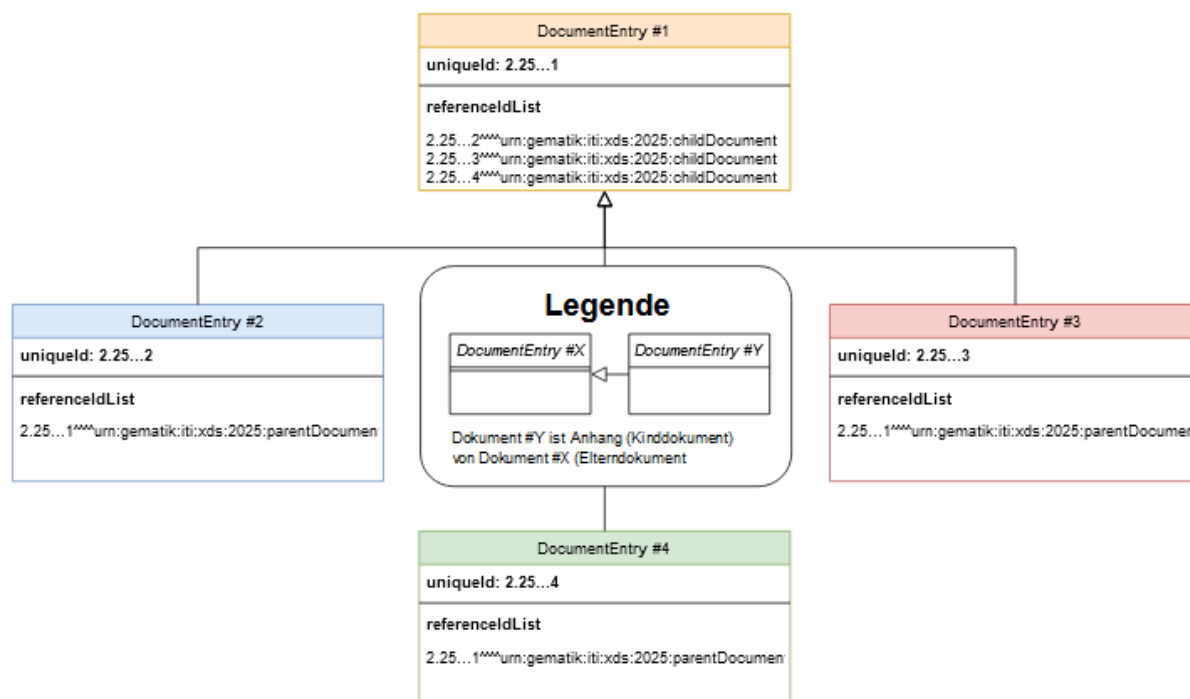


Abbildung 17: Arztbrief angehängt werden und da/Krankenhausentlassbrief mit drei Anhängen

Als anhängendehang können nahezu alle Dokument-selbst-bereits-über-einentypen dienen (es gibt wenige Ausnahmen wie RPLC-fähige Dokumente oder mehrere Anhänge (bei Altdaten möglich) Samlungsdokumente). Zudem können ja derzeit nur Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe über Anhänge verfügt. Da-in-ds führt dazu, dass an einem Fall-AnhArztbrief und Krankenhausentlassbrief in der Regel keine länge-aren Anhängangsketten entstehen, wird das Aktensystem in dem Fall die Verarbeitung ablehnen. Derartige Fehler dürften selten vorkommen, sind aber möglich und können. Einzige Ausnahmen sind eben Arztbriefe und Krankenhausentlassbriefe: Wenn diese Dokumententypen selbst wiederum an ander-Grund für die Kle Arztbriefe oder Krankenhausel "sofern dies technisch möglich ist".

Alle Anhänge des Arztbriefs/Krankenhausentlassbriefs müssen direkt an entlassbriefe angehängt werden, können Ketten entstehen, die aus mehr als Eltern- und Kinddokument bestehen.

Es ist zudem denkbar aber vermutlich sehr selten, dass im Aktensystem bestehende, Dokumente anderen Typs nachträglich an einen Arztbrief angehängt werden, d.h. es und darf keine Anhangskette entstehen, die länger als zs anhängende Dokument selbst bereits über ein oder mehrere Anhänge (bei Altdaten möglich) verfügt. Auch auf diese Art und wei-Dokumente (se können auch unter Arzt- und Entlassbrief-en längere Anhang)sketten entstehen.

In beiden beschriebenen Fällen ist, die Anzahl derGesamtlänge beim Anhänge-direkt-am Arztbrief (bspw.-) ist jedoch nichtn immer auf maximal fünf Dokumente (inklusive oberstem Elterndokument) beschränkt. Es lässt sich also im Fall von Arztbrief/Krankenhausentlassldokumenten kein bestehendes Dokument mit vier Anhängen (in einer Kette) an einen Arztbrief mit drei-Anhängen, da dann die Länge sechs betragen würde-also wie folgt eing. Das heißt, in keinem Fall lassen sich nachträglich (bestellt-

hende migrierte Abbildung 17: Altdaten im Arztbrief/Krankenhausentlassbriefgenommen) keinerlei Anhangsketten mit drei-AnhGesamtkettenlängen

länger fünf erzeugen.

A_27685 -eAB im DischargeLetterContainer-Format mit Anhängen gemeinsam einstellen

DasPS MUSS den eArztbrief (gemäßig-eab.json in [gemSpec_IG_ePA]) gemeinsam mit seinen Anhängen und nur mit diesen (und keinen weiteren Dokumenten) einstellen, d.h. den Arztbrief und die Anhänge gemeinsam in einer einzelnen Nachricht hochladen und die Anhänge als solche über den vorgesehenen Mechanismus (urn:gematik:iti:xds:2025:parentDocument bzw.

urn:gematik:iti:xds:2025:childDocument) in der referenceIdList kennzeichnen. Das PS MUSS zudem sicherstellen, dass außer eArztbrief und Anhängen keine weiteren Dokumente in der Anfrage enthalten sind.

[<=]

Insbesondere die Kennzeichnung der Anhänge bei einem gemeinsamen Einstellen stellt sicher, dass die richtige Struktur (Arztbrief+Anhänge) sofort im Aktenkonto verfügbar ist und kein "Zwischenzustand" veröffentlicht wird, in dem nur ein Teil der Dokumente verfügbar ist oder die Dokumente nicht über Anhangsbeziehungen miteinander verbunden sind.

2894 Wenn ein Anhang versehentlich nicht mit eingestellt wurde, muss der eAB gelöscht und
2895 neu eingestellt werden. Auf Wunsch können die Anhänge entweder mitgelöscht und neu
2896 mit eingestellt werden, oder der eAB alleine wird gelöscht und unter Wiederverwendung
2897 der alten Anhänge zusammen mit dem neuen Anhang hochgeladen.

2898 Die Forderung, dass keine weiteren Dokumente im entsprechenden SubmissionRequest
2899 enthalten sein dürfen, erlaubt es dem Aktensystem, zu prüfen, ob die Anhänge dem
2900 Arztbrief (technisch) korrekt zugeordnet werden.

2901 **A_27138-01 -Behandlung von nicht unterstützten Anhängen für eAB im** 2902 **DischargeLetterContainer-Format**

2903 Falls für den eArztbrief Anhänge in die ePA eingestellt werden sollen(z. B. wegen
2904 Übernahme aus Nicht-ePA-Anwendungen), deren Format beim Einstellen in die ePA
2905 gemäß A_24864-* nicht unterstützt werden, SOLL das PS den eArztbrief dennoch mit
2906 allen Anhängen einstellen, die von der ePA unterstützt werden, alle nicht unterstützten
2907 Anhänge auslassen und den Benutzer über nicht eingestellte Anhänge informieren.
2908 [\leq]

2909 Bei der Verarbeitung im empfangenden PS können dann Anhänge fehlen. Diese können
2910 nur außerhalb der ePA übertragen werden.

2911 **A_16246-03 -Auslesen des eArztbriefes im DischargeLetterContainer-Format**

2912 Beim Auslesen eines eArztbriefes mit `formatCode="Code=urn:gematik:ig:Arztbrief:r3.1"`
2913 MUSS das PS die zwei Anteile (den CDA-Anteil und den PDF/A-Anteil) aus der XML-
2914 Container-Struktur `DischargeLetterContainer` nach `[PHR_Common.xsd]` aus dem XDS
2915 Document Service herauslesen und als eArztbrief im DischargeLetterContainer-Format
2916 gemäß [Richtlinie eArztbrief] weiterverarbeiten und den PDF/A-Anteil zur Anzeige bringen
2917 können.[\leq]

2918 Hinweis: Ab ePA für Alle in der Version 3.0.5 wird für den elektronischen Arztbrief
2919 gefordert, den KDL-Code `ED110104` in `DocumentEntry.eventCodeList` aufzunehmen.
2920 Siehe auch entsprechende Metadatenvorgaben in `[gemSpec_IG_ePA]`.

2921 **3.12.2.5 Laborbefunde**

2922 **A_27756 -Metadatenbelegung für Laborbefunde**

2923 Das PS MUSS Laborbefunde mit einem passenden Laborbefund-KDL-Code (meist "LB*")in
2924 der `DocumentEntry.eventCodeList` markieren. Wenn kein konkreterer Code gewählt
2925 werden kann, MUSS das PS den KDL-Code "LB120107" (für "Laborbefund") als "Fallback"
2926 wählen.

2927 `DocumentEntry.classCode` und `DocumentEntry.typeCode` gehen in aller Regel gemäß KDL-
2928 Mapping aus dem KDL-Code hervor.

2929
2930 Wenn das Dokument vorläufig und nicht final ist, MUSS das PS zusätzlich den folgenden
2931 Code in die `eventCodeList` aufnehmen:

Code	System	Display
H4	1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.15	vorläufiges Dokument

2932 [\leq]

2933 Ein Beispiel für ein "LB*" -Code ist z. B. "LB020104" für "Serologischer Befund".

2934 Einige KDL-Codes besitzen kein festes Mapping für `classCode` und `typeCode`; in dem Fall
2935 wählt das PS selbst.

2936 **3.12.3 Selbstauskunft**2937 **A_15086-08 -Selbstauskunft der LE-Institution mit Belegung von Default-**
2938 **Werten**

2939 Das PS MUSS dem LE die Möglichkeit zur Hinterlegung einer Default-Konfiguration von
2940 Metadaten geben. Die Selbstauskunft der LE-Institution MUSS zur Befüllung der
2941 Metadaten in Tab_ILF_ePA_Datenfelder_Selbstauskunft automatisiert herangezogen
2942 werden können.

2943 **Tabelle 14: Tab_ILF_ePA_Datenfelder_Selbstauskunft**

Vorkonfigurierbare Werte für DocumentEntry und SubmissionSet	Default-Konfiguration unter Beachtung von [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle] und [IHE-ITI-VS]
authorPerson	Person, die im Default-Fall als Autor von Dokumenten innerhalb der LEI fungiert
authorInstitution	Im Normalfall die Institution, welche die SMC-B beantragt hat
authorRole	Übliche Prozessrolle des Autors der LEI, in der das PS installiert ist
authorSpecialty	Fachrichtung des Default-Autors
authorTelecommunication	Telekommunikationsdaten der LEI, in der das PS installiert ist
healthcareFacilityTypeCode	Art der Einrichtung, in der das PS installiert ist
practiceSettingCode	Fachrichtung der Einrichtung, in der das PS installiert ist
languageCode	Sprache, in welcher üblicherweise der menschenlesbare Teil des Dokuments abgefasst ist

2944 **[<=]**

2945 Für einige Felder kann unter Umständen kein einzelner Wert hinterlegt werden oder nur
2946 eine sehr breite Vorauswahl getroffen werden, da sich in großen Organisationen (z. B.
2947 Krankenhäusern) der Wert je nach aktuellem Benutzer oder Dokument unterscheiden
2948 kann. So kann bspw. notwendig sein, die Fachrichtung im practiceSettingCode je nach
2949 Benutzer oder Dokument abweichend belegt werden müssen. Deshalb spricht die
2950 Anforderung auch nur davon, dass die Möglichkeit gegeben werden muss, eine Default-
2951 Konfiguration zu hinterlegen.

2952 Die Telematik-ID der Leistungserbringerinstitution muss in vielen Nachrichten angegeben
2953 werden. Sie sollte aus der SMC-B ausgelesen werden und im PS persistent gespeichert
2954 werden.

2955 Die Telematik-ID ist von den Kartenherausgebern der SM-B festgelegt und immer im
2956 Attribut registrationNumber im Admission-Element der Extension der SMC-B-Zertifikate
2957 (C.HCI.AUT, C.HCI.ENC, C.HCI.OSIG) eingetragen. Wenn nicht explizit vom

2958 Antragsteller eine neue Telematik-ID angefordert wird, wird bei Ausgabe von Folge- und
2959 Ersatzkarten die bisherige Telematik-ID wiederverwendet. Eine generelle Vorgehensweise
2960 kann die gematik hierfür nicht geben, da die Personalisierung der SMC-B sektoral
2961 unterschiedlich ist (siehe [gemSpec_PKI#Anhang A]). Zum Auslesen der Zertifikate kann
2962 die Operation `ReadCardCertificate` gemäß [gemSpec_Kon#4.1.9.5.2] verwendet
2963 werden (oder aber im Falle des CS des KTR `ReadCertificate`). Die Telematik-ID ist in
2964 allen Zertifikaten in der Admissionstruktur als `registrationNumber` im ASN.1-Format
2965 gespeichert.
2966 Wird das Attribut `authorInstitution` im `SubmissionSet` nicht gesetzt, so wird das Attribut
2967 zentral auf Basis der Authentisierungsinformationen gesetzt.

2968 **3.12.4 Signieren von Dokumenten**

2969 Ob eine Signatur und welche Art der Signatur (QES oder nonQES) erforderlich ist, wird
2970 durch den Anwendungsfall für das jeweilige Dokumentenformat festgelegt und außerhalb
2971 dieser Spezifikation veröffentlicht.

2972 Im Folgenden wird das Vorgehen für den Fall, dass ein Medizinisches
2973 Informationsobjekt signiert wird, beschrieben.

2974 Im Primärsystem liegt ein strukturiertes Dokumentenformat der ePA als FHIR-XML-
2975 Darstellung oder FHIR-JSON-Darstellung vor. Im Sinne der Signaturerstellung wird dies
2976 als Data to be Signed (DTBS) bezeichnet.

2977 Vor dem Einstellen des Dokuments wird dieses elektronisch signiert (QES oder nonQES).
2978 Das Primärsystem nutzt dafür die Schnittstelle des Konnektors und dieser den HBA für
2979 QES bzw. SM-B für nonQES des einstellenden LE.

2980 **Bei der Signaturerstellung ist folgender Ablauf im Primärsystem erforderlich:**

- 2981 1. Das Primärsystem stellt fachliche DTBS zusammen.
- 2982 2. Das Primärsystem serialisiert die Daten zu einer Data to be Signed
2983 Representation (DTBSR).
- 2984 3. Das Primärsystem übermittelt DTBSR an den Konnektor zur Signaturerstellung
2985 (Aufruf der Operation `SignDocument` gemäß [gemILF_PS]).
- 2986 4. Der Konnektor erzeugt eine `CADES Enveloping Signatur`.
- 2987 5. Das signierte Objekt enthält sowohl die Signatur als auch die ursprünglichen
2988 DTBSR bitgenau und in einem binären ASN.1 Format (PKCS#7).
- 2989 6. Der Konnektor übermittelt das signierte Objekt an das Primärsystem.
- 2990 7. Das Primärsystem stellt über das Funktionsmerkmal "Dokumente einstellen" das
2991 signierte Objekt als `DocumentEntry` im ePA-Aktensystem im PKCS#7-Format ein.

2992 **A_19742 -strukturiertes Dokument - QES signieren**

2993 Falls eine QES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird, MUSS das PS vor
2994 dem Einstellen eines strukturierten Dokumentes in die Akte des Versicherten eine QES-
2995 Signatur als `CADES Enveloping Signatur` für das strukturierte Dokument durch Aufruf
2996 der Operation `SignDocument` erstellen.[<=]

2997 **A_19957 -strukturiertes Dokument - nonQES signieren**

2998 Falls eine nonQES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird, MUSS das PS
2999 vor dem Einstellen eines strukturierten Dokumentes in die Akte des Versicherten eine
3000 nonQES Signatur als `CADES Enveloping Signatur` für das strukturierte Dokument durch
3001 Aufruf der Operation `SignDocument` erstellen.[<=]

3002 **Bei der Signaturprüfung ist folgender Ablauf im Primärsystem erforderlich:**

- 3003 1. Das Primärsystem lädt Dokument aus dem ePA-Aktensystem.
- 3004 2. Das Primärsystem erkennt, dass es sich dabei um ein medizinisches Objekt im
3005 Format im PKCS#7 handelt (`DocumentEntry.mimetype = application/pkcs7-`
3006 `mime`).
- 3007 3. Das Primärsystem übermittelt das signierte Objekt an den Konnektor zur
3008 Signaturprüfung (Aufruf der Operation `VerifyDocument [gemILF_PS]`).
- 3009 4. Der Konnektor prüft die Signatur.
- 3010 5. Der Konnektor übermittelt das Prüfergebnis an das Primärsystem.
- 3011 6. Bei erfolgreicher Signaturprüfung verarbeitet das Primärsystem die fachlichen
3012 Daten entsprechend dem `formatCode` weiter. Hierzu parst das Primärsystem die
3013 binäre ASN.1-Struktur der Daten im PKCS#7-Format und trennt die Fachdaten
3014 von den restlichen Daten ab.

3015 **A_19743 -strukturiertes Dokument - QES-Signatur prüfen**

3016 Falls eine QES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird, MUSS das PS
3017 nach dem Laden eines strukturierten Dokumentes aus der Akte des Versicherten die QES
3018 des Dokumentes durch Aufruf der Operation `VerifyDocument` prüfen und das
3019 Prüfergebnis zur Anzeige bringen.[<=]

3020 **A_19958 -strukturiertes Dokument - nonQES Signatur prüfen**

3021 Falls eine nonQES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird, MUSS das PS
3022 nach dem Laden eines strukturierten Dokumentes aus der Akte des Versicherten die
3023 nonQES des Dokumentes durch Aufruf der Operation `VerifyDocument` prüfen und das
3024 Prüfergebnis zur Anzeige bringen.[<=]

3025

4 Spezielle Nutzungsumgebungen

3026

Nutzerumgebungen werden grundlegend durch

3027

[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_19303-*] in ihren Zugriffsrechten auf

3028

Dokumente des Versicherten in der ePA für alle eingeschränkt.

3029

4.1 Funktionsumfang Clientsystem des Kostenträgers

3030

Der Kostenträger stellt für Versicherte Dokumente in ihr Aktenkonto ein. Das können sein:

3031

3032

- Abrechnungsdaten,

3033

- digitalisierte Papierdokumente von Versicherten ohne FdV.

3034

Somit muss das Clientsystem des Kostenträgers das Einstellen von Dokumente des XDS Document Service umsetzen.

3035

3036

Des Weiteren übernimmt das Clientsystem des Kostenträgers Aufgaben im Rahmen eines betreiberübergreifenden Aktenumzugs. Damit unterscheidet sich der Funktionsumfang des Clientsystems des Kostenträgers wesentlich vom Funktionsumfang des Primärsystems einer Leistungserbringerinstitution. Der Kostenträger wird dabei durch die SMC-B des Kostenträgers repräsentiert. Der Kostenträger ist grundsätzlich befugt, schreibend auf die Akten der Versicherten zuzugreifen, das individuelle Befugnis durch Lesen der Versichertenkarte entfällt. Ein lesender Zugriff ist nicht möglich.

3037

3038

3039

3040

3041

3042

3043

Im Folgenden wird der spezifische Funktionsumfang beschrieben und die Anforderungen genannt, die sich nur auf das Primärsystem des Kostenträgers beziehen.

3044

3045

4.1.1 Einstellen von Daten durch Kostenträger

3046

A_19394-06Z - Kennzeichnung eines Dokumentes als Kostenträgerinformation

3047

Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS zur Kennzeichnung der Dokumente, die für die ePA des Versicherten eingestellt werden, die in

3048

3049

Tab_ILF_ePA_KTR_Metadatenkennzeichnungen für den Dokumententyp aufgeführten Metadaten für DocumentEntry setzen.

3050

3051

Tabelle 15: Tab_ILF_ePA_KTR_Metadatenkennzeichnungen

Dokumententyp	Metadaten
Dokumente der bei den Kostenträgern gespeicherten Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen der Versicherten	DocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode=VER DocumentEntry.typeCode=ABRE DocumentEntry.authorRole=105 DocumentEntry.comment=Dokumente der bei den Kostenträgern gespeicherten Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen der Versicherten gemäß § 305 SGB V Submissionset.authorRole = 105
Eingescannte	DocumentEntry.formatCode=urn:ihe:iti:xds-sd:pdf:2008

Dokumente	DocumentEntry.comment=Eingescannte medizinische Informationen gemäß § 350a SGB V Submissionset.authorRole = 105
Medizinische Hinweise der Kostenträger	DocumentEntry.classcode=ASM DocumentEntry.typeCode=GRIS DocumentEntry.authorRole=105 DocumentEntry.mimeType=application/pdf DocumentEntry.comment=Ergebnisse datengestützter Auswertungen der Krankenkassen zu individuellen Gesundheitsrisiken gemäß SGb V § 25b <u>SGb V</u> . Submissionset.authorRole = 105

3052 [\leq]

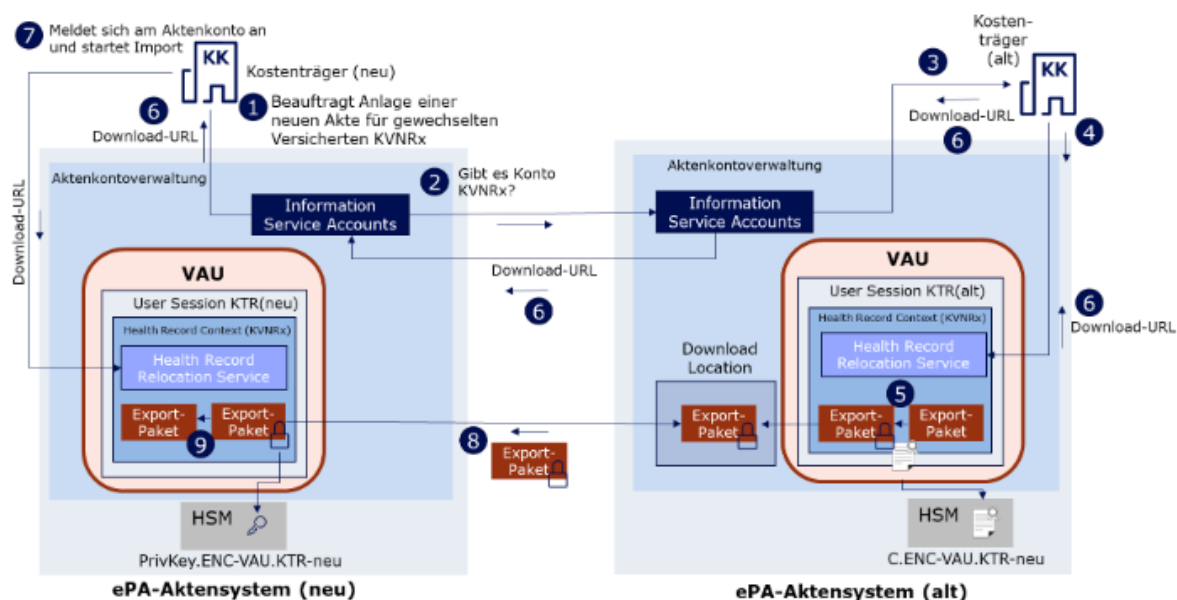
3053 Aufgrund der Einordnungsregeln in A_19388-* werden eingescannte Dokumente der
3054 Kategorie bzw. dem Ordner `patient`(Versichertendokumente) zugeordnet.

3055 **A_26275 -Nutzung der Schnittstelle des FHIR IG Patient Service**

3056 Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS die Schnittstellen des FHIR Implementation
3057 Guide für den Patient Service [IG_Basic] bedienen.[\leq]

3058 **4.1.2 Ablauf eines betreiberübergreifenden Aktenumzugs** 3059 **(informativ)**

3060



3061

3062

3063 **Abbildung 18: Ablauf eines betreiberübergreifenden Aktenumzugs**

3064 **Anstoßen eines Aktentransfers**

3065 Der Kostenträger (neu) lässt im Aktensystem eine neue Akte anlegen (1). Das
3066 Aktensystem fragt am **Information Service Account** der anderen Aktensysteme ab, ob

3067 für diese KVNR schon eine Akte existiert (2). Sollte dies der Fall sein, wird der
3068 Anbieterwechsel angestoßen.
3069 Dafür informiert der **Information Service Account** des alten Aktensystems den
3070 Kostenträger (alt) über den Wechsel (3). Der Kostenträger (alt) meldet sich an der ePA
3071 an, startet die Erstellung eines Export-Pakets im **Health Record Relocation Service**
3072 (4). Der Service ändert den Status der Akte auf SUSPENDED und baut das Export-Paket.
3073 Das Export-Paket wird mit dem Verschlüsselungszertifikat für die VAU des neuen
3074 Betreibers verschlüsselt (5).
3075 Das verschlüsselte Export-Paket wird nun auf dem Download-Punkt des alten
3076 Aktensystems abgelegt und die entsprechende Download-URL dem Kostenträger (alt)
3077 bekannt gemacht. Dieser übermittelt die Download-URL an den **Information Service**
3078 **Account** seines Aktensystems, welches diese an den **Information Service** des neuen
3079 Aktensystems übergibt. Dieses leitet die URL mit der Information, dass ein
3080 Anbieterwechsel ansteht, an den Kostenträger (neu) weiter (6).
3081 **Import einer Akte**
3082 Der Kostenträger (neu) meldet sich an der ePA an und startet am **Health Record**
3083 **Relocation Service** den Import der Akte (7). Nachdem der **Health Record Relocation**
3084 **Service** das Export-Paket abgerufen (8) und entschlüsselt hat, werden die Daten in die
3085 entsprechenden Services importiert und die Akte ist beim neuen Anbieter nutzbar und
3086 deren Status wechselt auf ACTIVATED (9).

3087 4.1.2.1 Erstellung des Exportpakets auf Seiten des alten Kostenträgers

3088 Der **Information Service Account** des Aktensystems informiert das Clientsystem des
3089 Kostenträgers über den anstehenden Aktenumzug und gibt dabei die KVNR des
3090 umzuziehenden Aktenkontos und eine RequestID mit. Das Format dieser Information
3091 wird nicht von der gematik vorgegeben und ist betreiberspezifisch. Die RequestID wird
3092 durch das alte Aktensystem bei der Anlage eines Exportpakets erzeugt und identifiziert
3093 die Abfolge der Aufrufe und Antworten im Rahmen eines Aktenumzugs als
3094 zusammengehörig.

3095 Getriggert durch diese Information loggt sich das Clientsystem des Kostenträgers in das
3096 Aktenkonto ein und startet die Herstellung des Exportpakets unter Verwendung des
3097 Verschlüsselungszertifikats.

3098 Dazu nutzt es diese Operation des **Health Record Relocation Service** des
3099 Aktensystems:

3100 **Tabelle 16: I_Health_Record_Relocation_Service::startPackageCreation**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)

I_Health_Record_Relocation_Service

startPackageCreation

Diese Operation startet die Anlage eines Exportpakets der Inhalte eines Aktenkontos zum Download.

3101 **A_24683 -Anlage eines Exportpakets**

3102 Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS die Anlage eines Exportpakets der Inhalte
3103 eines Aktenkontos zum Download starten unter Verwendung der Operation
3104 *startPackageCreation* gemäß [I_Health_Record_Relocation_Service].[<=]

3105 Die startPackageCreation-Response enthält die Download-URL des Export-Pakets. Diese
3106 Download-URL muss das Clientsystem an den Information Service Account des

3107 Aktensystems senden. Das Format dieser Nachricht wird nicht von der gematik
3108 vorgegeben und ist betreiberspezifisch.

3109 **4.1.2.2 Einspielen des Exportpakets auf Seiten des neuen Kostenträgers**

3110 Der **Information Service Account** des neuen Aktensystems informiert das
3111 Clientsystem des neuen Kostenträgers, dass der Import des Exportpakets beginnen kann
3112 und gibt dabei die Download-URL mit. Das Format dieser Information wird nicht von der
3113 gematik vorgegeben und ist betreiberspezifisch.

3114 Getriggert durch diese Information loggt sich das Clientsystem des Kostenträgers in das
3115 Aktenkonto ein und startet den Import des Exportpakets.

3116 Dazu nutzt es diese Operation des **Health Record Relocation Service** des
3117 Aktensystems:

3118 **Tabelle 17: I_Health_Record_Relocation_Service::startPackageImport**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)

I_Health_Record_Relocation_Service

startPackageImport	Diese Operation startet den Import des Exportpakets der Inhalte in das neue Aktensystem.
--------------------	--

3119 **A_24692 -Import des Exportpakets**

3120 Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS den Import eines Exportpakets starten unter
3121 Verwendung der Operation *startPackageImport* gemäß
3122 [I_Health_Record_Relocation_Service].[<=]

3123 **4.1.2.3 Verhalten bei Scheitern des Imports**

3124 Falls der Import des Exportpakets im neuen Aktensystem scheitert, erhält das
3125 Clientsystem des alten Kostenträgers diese Information vom **Information**
3126 **ServiceAccount** des alten Aktensystems.

3127 Das Clientsystem muss daraufhin den **Health Record Relocation Service** auffordern,
3128 den Status des Aktenkontos von SUSPENDED zurück auf ACTIVATED zu setzen.

3129 Das Format dieser Aktionen wird nicht von der gematik vorgegeben und ist
3130 betreiberspezifisch.

3131 **4.1.3 Verwaltung von E-Mail-Adressen**

3132 Ein Kostenträger kann die E-Mail-Adressen der Versicherten, die bei diesem Kostenträger
3133 versichert sind, bei Bedarf anpassen. Im ePA-Aktensystem wird die Verwaltung der E-
3134 Mail-Adressen im Email Management Service realisiert.

3135 Folgende Anwendungsfälle werden ermöglicht:

- 3136 • alle für den beim Kostenträger Versicherten hinterlegten E-Mail-Adressen abrufen
- 3137 • neue E-Mail-Adresse für den beim Kostenträger Versicherten hinterlegen
- 3138 • E-Mail-Adresse für den beim Kostenträger Versicherten löschen

3139 **A_25446 -Verwaltung von email-Adressen**

3140 Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS für die Verwaltung der E-Mail-Adressen der
3141 Versicherten, die bei diesem Kostenträger versichert sind, die Operationen getEmails,
3142 setEmail, deleteEmail der Schnittstelle `I_Email_Management` gemäß
3143 `[I_Email_Management]` verwenden. [`<=`]

3144 **4.2 Funktionsumfang Clientsystem der Ombudsstelle**

3145 Die vom Kostenträger eingerichtete Ombudsstelle ermöglicht es Versicherten, die über
3146 kein FdV verfügen, sonst nur über das FdV nutzbare Funktionalitäten ihres Aktenkontos
3147 zu nutzen. Das sind:

- 3148 • für spezifische LEI das Erstellen einer Befugnis ausschließen und dieses wieder
3149 rückgängig machen,
- 3150 • im Rahmen des Medikationsprozesses:
 - 3151 • Widerspruch einlegen gegen a) die Teilnahme am digitalen Medikationsprozess
3152 (medication) oder b) Einstellen von Verordnungsdaten und
3153 Dispensierinformation durch den E-Rezept-Fachdienst, und die Rücknahme
3154 dieser Widersprüche,
 - 3155 • Widerspruch einlegen gegen die Übermittlung von pseudonymisierten
3156 medizinischen Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit
3157 (Sekundärdaten) und die Rücknahme dieses Widerspruchs,
 - 3158 • Widersprüche zur Nutzung von Sekundärdaten
- 3159 • Protokolldaten aus dem Aktenkonto herunterladen.

3160 Diese Funktionen werden aus dem Clientsystem der Ombudsstelle heraus getriggert,
3161 dessen Funktionsumfang sich damit wesentlich vom Funktionsumfang des Primärsystems
3162 einer Leistungserbringerinstitution unterscheidet. Die Ombudsstelle wird dabei durch die
3163 SMC-B der Ombudsstelle repräsentiert. Die Ombudsstelle ist grundsätzlich befugt, auf die
3164 Akten der Versicherten zuzugreifen, das individuelle Befugnis durch Lesen der
3165 Versichertenkarte entfällt.

3166 Im Folgenden wird der spezifische Funktionsumfang beschrieben und die Anforderungen
3167 genannt, die sich nur auf das Clientsystem der Ombudsstelle beziehen.

3168 Die Verarbeitung von Dokumenten gehört nicht zum Funktionsumfang des Clientsystems
3169 der Ombudsstelle, das somit die Schnittstellen des XDS Document Service nicht nutzt.

3170 **4.2.1 Spezifische LEI für die Nutzung eines Aktenkontos sperren**

3171 Um für einen Versicherten eine bestimmte LEI für den Zugriff auf das Aktenkonto zu
3172 sperren, muss das Clientsystem der Ombudsstelle zunächst die Telematik-ID, den
3173 Displaynamen und die ProfessionID der zu sperrenden LEI ermitteln. Dazu sind die
3174 Suchmöglichkeiten des VZD-FHIR-Directory der TI zu nutzen.

3175 Zur Authentisierung am VZD-FHIR-Directory nutzt ein Clientsystem der Ombudsstelle ein
3176 `search-access_token`, welches das Clientsystem der Ombudsstelle am ePA-Aktensystem
3177 anfragt. Dies erfolgt durch Aufruf der Operation `getFHIRVZDtoken` gemäß
3178 `[I_Authorization_Service.yaml]`.

3179 Informationen zu Leistungserbringerinstitutionen sind im Verzeichnisdienst FHIR-
3180 Directory (VZD-FHIR-Directory) der TI-Plattform hinterlegt. Der Nutzer kann mit
3181 verschiedenen Kriterien nach Leistungserbringerinstitutionen im VZD-FHIR-Directory

3182 suchen und Informationen abrufen. Das Informationsmodell des Verzeichnisdienstes ist in
3183 [gemSpec_VZD_FHIR_Directory#4.1.1 Datenmodell] beschrieben.

3184 Die Suche nach LEI erfolgt primär über den Namen oder Institutionsnamen, aber auch
3185 über zusätzliche Informationen wie Adressen, Fachgebiet oder Institutionstyp.

3186 Für die Umsetzung der Suche siehe [gemSpec_ePA_FdV#6.2.3.2].

3187 **A_24668 -Suche nach LEI im Verzeichnisdienst durch Ombudsstelle**

3188 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, eine oder
3189 mehrere LEI im VZD-FHIR-Directory zu suchen und für die weitere Verarbeitung
3190 auszuwählen. [\leq]

3191 Für die Sperrung nutzt das Clientsystem der Ombudsstelle folgende Operation:

3192 **Tabelle 18: I_Entitlement_Management::setBlockedUserPolicyAssignment**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Entitlement_Management	
setBlockedUserPolicyAssignment	Diese Operation erstellt den Befugnisausschluss für eine LEI (Telematik-ID).

3193 **A_24657 -Sperrern einer spezifischen LEI durch Ombudsstelle**

3194 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, einen
3195 Widerspruch gegen die Nutzung der ePA durch eine spezifische LEI zu erteilen unter
3196 Verwendung der Operation *setBlockedUserPolicyAssignment* gemäß
3197 [I_Entitlement_Management]. [\leq]

3198 Um eine Sperrung aufzuheben, benutzt das Clientsystem der Ombudsstelle folgende
3199 Operation:

3200 **Tabelle 19: I_Entitlement_Management::deleteBlockedUserPolicyAssignment**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Entitlement_Management	
deleteBlockedUserPolicyAssignment	Diese Operation hebt einen Befugnisausschluss einer LEI (Telematik-ID) auf.

3201 **A_24666 -Löschen einer Sperrung einer spezifische LEI durch Ombudsstelle**

3202 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, einen
3203 Widerspruch gegen die Nutzung der ePA durch eine spezifische LEI zurückzunehmen
3204 unter Verwendung der Operation *deleteBlockedUserPolicyAssignment* gemäß
3205 [I_Entitlement_Management]. [\leq]

3206 Um alle gesperrten LEI zu ermitteln, nutzt das Clientsystem folgende Operation:

3207 **Tabelle 20: I_Entitlement_Management::getBlockedUserPolicyAssignment**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)

I_Entitlement_Management

getBlockedUserPolicyAssignment	Diese Operation ruft die aktuell vorhandenen Befugnisausschlüsse ab.
--------------------------------	--

3208 **A_24931 -Einsehbarkeit von Befugnisausschlüssen**

3209 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, alle aktuell
3210 vorhandenen Befugnisausschlüsse abzurufen unter Verwendung der Operation
3211 *getBlockedUserPolicyAssignments* gemäß [I_Entitlement_Management].[<=]

3212 **4.2.2 Widersprüche**

3213 Das Clientsystem der Ombudsstelle nutzt das **Consent Decision Management** des
3214 Aktensystems, um für einen Versicherten Widersprüche zu widerspruchsfähigen
3215 Funktionen der ePA einzustellen oder diese zu widerrufen.

3216 Um den Zustand eines Widerspruchs festzustellen, benutzt das Clientsystem folgende
3217 Operation:

3218 **Tabelle 21: I_Consent_Decision_Management::getConsentDecision**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)

I_Consent_Decision_Management

getConsentDecision	Diese Operation liest den aktuellen Zustand eines Widerspruchs gegen eine einzelne widerspruchsfähige Funktion aus.
getContentDecisions	Dieser Operation erlaubt es, den aktuellen Zustand aller Widersprüche über einen einzelnen Aufruf zu ermitteln.
getDateUsagePurposes	Diese Operation liest den aktuellen Zustand der Widersprüche gegen die verschiedenen Zwecke der Sekundärdatennutzung aus.

3219 **A_24927 -Entscheidungen zu widerspruchsfähigen Funktionen abfragen**

3220 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, den aktuellen
3221 Zustand des Widerspruchs gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen
3222 abzufragen unter Verwendung der Operation *getConsentDecision* gemäß
3223 [I_Consent_Decision_Management].[<=]

3224 **4.2.2.1 Widersprüche zum Medikationsprozess einstellen oder**
3225 **widerrufen**

3226 Das Clientsystem der Ombudsstelle nutzt das **Consent Decision Management** des
3227 Aktensystems, um Widersprüche gegen widerspruchsfähige Funktionen des Aktensystem
3228 einzulegen bzw. zurückzunehmen.

3229 Es gibt zwei verschiedene Widersprüche:

3230 **Tabelle 22: Widersprüche im Rahmen des Medikationsprozesses**

Art des Widerspruchs	Folgen des Widerspruchs	Rücknahme des Widerspruchs
Medication	Die Zugriff auf die Daten der Datenkategorie "emp" im XDS Document Service und die Daten des "Medication Service" (FHIR) wird für alle LEI unterbunden. Bestehende Medikationsdaten werden nicht gelöscht.	Die Rücknahme des Widerspruchs gegen Medication führt implizit zur Rücknahme des Widerspruchs gegen Erp-submission.
Erp-submission	Die Daten der Datenkategorie "emp" im XDS Document Service und die Daten des "Medication Service" (FHIR) werden gelöscht. Das Einstellen von Verordnungen und Dispensierdaten durch den Fachdienst wird abgelehnt. Ein Widerspruch gegen Erp-submission führt implizit auch zu einem Widerspruch gegen Medication.	Die Rücknahme des Widerspruchs gegen Erp-submission hat implizit keinerlei Auswirkung auf den Widerspruch zu Medication.

3231 Es wird folgende Operation genutzt:

3232 **Tabelle 23: I_Consent_Decision_Management::updateConsentDecision**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Consent_Decision_Management	
updateConsentDecision	Diese Operation setzt für den digitalen Medikationsprozess (functionid= "medication") und für die Einstellung von Medikationsdaten durch den Fachdienst (functionid="erp-submission") jeweils eine Zustimmung ("permit") oder eine Ablehnung ("deny").

3233 **A_24659 -Entscheidung zum Medikationsprozess setzen durch Ombudsstelle**

3234 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, Widersprüche im
3235 Rahmen des Medikationsprozesses zu erteilen bzw. zurückzunehmen unter Verwendung
3236 der Operation `updateConsentDecision` gemäß [I_Consent_Decision_Management].[<=]

3237 **4.2.2.2 Widersprüche zur Sekundärdatennutzung durch das FDZ** 3238 **einstellen oder widerrufen**

3239 Das Clientsystem der Ombudsstelle nutzt das **Consent Decision Management** des
3240 Aktensystems, um für einen Versicherten einen Widerspruch gegen die
3241 Sekundärdatennutzung durch das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) und
3242 Widersprüche gegen die Verwendung dieser Daten für bestimmte
3243 Sekundärnutzungszwecke einzustellen oder diese zu widerrufen.

3244 Es gibt den grundsätzlichen Widerspruch gegen die Sekundärdatennutzung durch das
3245 FDZ:

3246 **Tabelle 24: Widerspruch Sekundärdatennutzung durch das FDZ**

Art des Widerspruchs	Folgen des Widerspruchs	Rücknahme des Widerspruchs
data-submission	Es werden keine Sekundärdaten des Aktenkontos an das FDZ weitergeleitet. Es erfolgt keine Sekundärnutzung von Daten des Aktenkontos durch das FDZ.	Es werden Sekundärdaten des Aktenkontos an das FDZ weitergeleitet. Eine Sekundärnutzung von Daten des Aktenkontos durch das FDZ ist möglich.

3247 **Tabelle 25: I_Consent_Decision_Management::updateConsentDecision**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Consent_Decision_Management	
updateConsentDecision	Diese Operation setzt für die Sekundärdatennutzung durch das FDZ (functionid "data-submission") eine Zustimmung ("permit") oder eine Ablehnung ("deny").

3248 **A_26455 -Entscheidung zur Sekundärdatennutzung setzen durch Ombudsstelle**

3249 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, den Widerspruch
3250 zur Sekundärdatennutzung durch das FDZ zu erteilen bzw. zurückzunehmen unter
3251 Verwendung der Operation `updateConsentDecision` gemäß
3252 `[I_Consent_Decision_Management].[<=]`

3253 Ein Versicherter kann über die Ombudsstelle die einzelnen Sekundärnutzungszwecke
3254 zur Sekundärdatennutzung erteilen bzw. widerrufen. Das Management der
3255 Sekundärnutzungszwecke kann nur erfolgen, wenn kein Widerspruch gegen
3256 die Sekundärdatennutzung erteilt wurde.

3257 Widersprüche zu folgenden Sekundärnutzungszweckengemäß §_303e SGB V Absatz 2
3258 können erteilt oder widerrufen werden:

3259 **Tabelle 26: Sekundärnutzungszwecke**

Sekundärnutzungszweckegemäß §_303e SGB V Absatz 2
1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege
3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung oder Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 des Elften Buches
4. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften

5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung
6. Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie zur Wirksamkeit von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen
7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach diesem oder dem Elften Buch und der amtlichen Statistik sowie Berichtspflichten der Länder
8. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Epidemiologie
9. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz
10. Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, Verhandlung von Vergütungsbeträgen oder Festlegung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten nach § 134 sowie Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b

3260 **Tabelle 27: I_Consent_Decision_Management::updateDataUsagePurposes**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Consent_Decision_Management	
updateDataUsagePurposes	Diese Operation setzt für die Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken (functionid "data-submission") eine Zustimmung ("permit") oder eine Ablehnung ("deny").

3261 **A_26456 -Entscheidung zur Sekundärdatennutzung setzen durch Ombudsstelle**
3262 Falls kein Widerspruch gegen die Sekundärdatennutzung erteilt wurde MUSS das
3263 Clientsystem der Ombudsstelle dem Nutzer ermöglichen, Widersprüche zu
3264 Sekundärnutzungszwecken zu erteilen bzw. zurückzunehmen unter Verwendung der
3265 Operation `updateDataUsagePurposes` gemäß [I_Consent_Decision_Management].[<=]
3266 Um den Zustand der Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken festzustellen, benutzt
3267 das Clientsystem folgende Operation:

3268 **Tabelle 28: I_Consent_Decision_Management::getDataUsagePurposes**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Consent_Decision_Management	
getDataUsagePurposes	Diese Operation den aktuellen Zustand der Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken für das Aktenkonto aus

3269 **A_26458 -Entscheidungen zu widerspruchsfähigen Funktionen abfragen**
 3270 Falls kein Widerspruch gegen die Sekundärdatennutzung erteilt wurde MUSS das
 3271 Clientsystem der Ombudsstelle dem Nutzer ermöglichen, den aktuellen Zustand der
 3272 Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken abzufragen unter Verwendung der Operation
 3273 getDataUsagePurposes gemäß [I_Consent_Decision_Management].[<=]

3274 **4.2.3 Protokolldaten dem Versicherten zur Verfügung stellen**

3275 Versicherte ohne ePA-FdV können bei ihrer zuständigen Ombudsstelle beantragen, die
 3276 Protokolldaten zur Verfügung gestellt zu bekommen. Für den Abruf der Protokolldaten
 3277 aus dem Aktenkonto des Versicherten nutzt das Clientsystem der Ombudsstelle die
 3278 Schnittstellen des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG_Basic].

3279 Die Anfrage des Client-Systems enthält eine FHIR-Suche, bei der über verschiedene
 3280 Suchparameter das Suchergebnis eingeschränkt wird. Die Response enthält ein Bundle
 3281 mit den Suchergebnissen der passenden Audit Events. Alternativ können die
 3282 Protokolldaten in gerendeter Form als PDF/A Dokument abgerufen werden.

3283 Es werden folgende Operationen genutzt:

3284 **Tabelle 29: Schnittstellen IG_Audit_Event_Service**

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
Query API: AuditEvent	
listAuditEvents_AuditEventSvc	Mit dieser Operation kann die Ombudsstelle über eine FHIR-basierte Abfrage unter Nutzung der entsprechenden Suchparameter die Protokolldaten eines Aktenkontos abrufen.
getAuditEventById_AuditEventSvc	Diese Operation ermöglicht der Ombudsstelle über eine FHIR-basierte Abfrage das Lesen einer AuditEvent Instanz.
Render API: PDF Audit	
renderAuditEventsToPDF	Mit dieser Operation kann die Ombudsstelle die Protokolldaten eines Aktenkontos als PDF/A Dokument abrufen.

3285

3286 **A_24660-01 -Abruf der Protokolldaten durch Ombudsstelle**

3287 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, Protokolldaten
3288 aus einem Aktenkonto herunterzuladen gemäß der "Query API: AuditEvent" des FHIR
3289 Implementation Guide für den Audit Event Service [IG_Audit_Event_Service].[<=]

3290 **A_25350-01 -Abruf der Protokolldaten im Format PDF/A durch Ombudsstelle**

3291 Das Clientsystem der Ombudsstelle KANN es dem Nutzer alternativ auch ermöglichen,
3292 gerenderte Protokolldaten aus einem Aktenkonto herunterzuladen gemäß der "Render
3293 API: PDF Audit" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service
3294 [IG_Audit_Event_Service].[<=]

3295 **A_24711-01 -Aufbereitung der Protokolldaten für den Versicherten**

3296 Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS die Protokolldaten in für den Versicherten
3297 lesbarer Form bereitstellen.[<=]

3298 **4.3 Funktionsumfang Clientsystem DiGA**

3299 Das Clientsystem eines DiGA-Herstellers kann DiGA-Daten in die ePA einstellen und
3300 aktualisieren. Für jede mit einer individuellen Telematik-ID ausgestatteten DiGA legt
3301 dazu das Aktensystem einen DiGA-individuellen dynamischen Ordner an. Die Telematik-
3302 ID im Folder-Title identifiziert die DiGA, deren Daten in einem MIO im Folder des
3303 Versicherten abgelegt sind.

3304 **4.3.1 Einstellen von DiGA-Daten**

3305 **A_23131-01 -DiGA-CS: Persistierung der DocumentEntry.entryUUID**

3306 Das DiGA-CS MUSS die DocumentEntry.entryUUID des von ihm in die ePA eingestellten
3307 Dokumentes persistieren, falls er die Möglichkeit nutzen möchte, für dieses Dokument
3308 Updates durchzuführen. Hierzu ist es gemäß [IHE-ITI-TF-2b#3.42.4.1.3.7] erforderlich,
3309 dass ein DiGA-Client beim Einstellen des Dokumentes die DocumentEntry.entryUUID als
3310 valide UUID setzt und keine symbolische ID verwendet. Beim nachfolgenden Einstellen
3311 von Dokumenten mit der Option RPLC (replace) MUSS die persistierte
3312 DocumentEntry.entryUUID verwendet werden.[<=]

3313

5 Ergänzende Funktionalitäten

3314

5.1 Betriebs- und Performancedaten

3315

Das PS versendet Messdaten zur Userexperience (UX-Messdaten) der in Tab_UX_KPI_Messung_ePA_PS aufgeführten erfolgreich abgeschlossenen Anwendungsfälle an das Aktensystem, bei dem ein Aktenzugriff erfolgte.

3316

3317

Tabelle 30: I_Information_Service::setUserExperienceResult

REST-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung ohne VAU-Kanal)

I_Information_Service

Diese Operation versendet Messdaten von Verarbeitungszeiten.

3319

3320

A_24685-01 -Messung von Verarbeitungszeiten

3321

Das PS MUSS bei Durchführung der Anwendungsfälle aus Tab_UX_KPI_Messung_ePA_PS die in der Spalte "Beschreibung" beschriebene Messung von Verarbeitungszeiten durchführen und das Ergebnis in Millisekunden speichern.

3322

3323

3324

Tabelle 31: Tab_UX_KPI_Messung_ePA_PS

UX-Anwendungsfälle	Beschreibung
UX_Login_PS	Es wird der Zeitraum gemessen, den ein Nutzer eines Primärsystems nach der Auswahl einer ePA warten muss, bis die angeforderte Akte geöffnet ist. Dabei beginnt die Messung mit der letzten Nutzer-Interaktion (z. B. Anklicken eines Feldes "Patient A12345680") bevor die Akte geöffnet wird und endet mit der Anzeige von Inhalten der Akte (z. B. Dokumentenübersicht oder einer Fehlermeldung bei fehlender Befugnis).
UX_Doc_Upload_PS	Es wird der Zeitraum gemessen, den ein Nutzer eines Primärsystems nach dem Befehl zum Hochladen eines Dokumentes warten muss, bis dieses Dokument im PS angezeigt wird oder die Information über den Erfolg der Operation erfolgt.
UX_Doc_Download_PS	Es wird der Zeitraum gemessen, den ein Nutzer eines Primärsystems nach dem Befehl zum Herunterladen eines Dokumentes warten muss, bis dieses Dokument vollständig heruntergeladen wurde.
UX_MHD_Search_PS	Es wird der Zeitraum zwischen "Absenden der MHD Find

	Document References - Nachricht" bis zur "Anzeige der Ergebnisse" gemessen.
UX_MHD_Download_PS	Es wird der Zeitraum zwischen "Absenden der MHD Retrieve Document - Nachricht" bis zur "Information des Nutzers über den erfolgreichen Download" / "Anzeige des Dokumentes" gemessen

3325 [\leq]

3326 **A_24686-01 -Übertragung von Verarbeitungszeiten**

3327 Das PS MUSS unmittelbar nach erfolgreicher Durchführung der Messung von
3328 Verarbeitungszeiten der Anwendungsfälle aus
3329 [gemILF_PS_ePA::Tab_UX_KPI_Messung_ePA_PS] das Messergebnis ohne
3330 Nutzerinteraktion im Hintergrund an das gleiche Aktensystem (unter Verwendung der
3331 Schnittstelle `InformationService.setUserExperienceResult`) übermitteln, bei dem der
3332 Aktenzugriff erfolgte. [\leq]

3333 Hinweis: "Im Hintergrund" bedeutet, dass die Übermittlung einerseits automatisch (ohne
3334 Nutzerinteraktion) geschieht und andererseits für den Nutzer auch keine "Wartezeit"
3335 entsteht.

3336 **5.2 Übertragungsprotokolle speichern**

3337 Das PS benutzt "Übertragungsprotokolle", um insbesondere die vorgeschriebenen
3338 Nachweispflichten von Leistungserbringern bei der Übertragung von Dokumenten
3339 zwischen PS und Aktensystem zu erfüllen, bei denen Patientendaten betroffen sind. Das
3340 Erstellen, Speichern, durchsuchbar machen und Anzeigen der Übertragungsprotokolle
3341 zwischen PS und Aktensystem ist eine Aufgabe des PS, die nicht durch Komponenten der
3342 TI abgedeckt wird. Die Übertragungsprotokolle geben Auskunft über die Aktivität des PS
3343 bei der Nutzung der Akte, nicht aber über die Datenverarbeitung im Aktensystem des
3344 Versicherten.

3345 **A_16434 -Übertragungsprotokolle durchsuchbar und einsehbar speichern**

3346 Das PS MUSS Übertragungsprotokolle der Kommunikation mit dem ePA-Aktensystem
3347 speichern, durchsuchbar und einsehbar machen. [\leq]

3348 Das Format der Speicherung und die Schnittstellen zu den Übertragungsprotokollen
3349 können herstellerepezifisch sein. Das PS kann zum Speichern Record Audit Event [ITI-20]
3350 verwenden, und darauf aufbauende Filtermechanismen zur Anzeige der
3351 Übertragungsprotokolle verwenden.

3352 Details zur Nutzung der Übertragungsprotokolle obliegen dem PS.

3353 **5.3 Empfehlung zur Archivierung**

3354 Auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen besteht eine Archivierungspflicht für
3355 die medizinischen Dokumente und für die Übertragungsprotokolle des Versicherten. Die
3356 Archivierung ist korrekt, verständlich, vollständig, nachvollziehbar und zeitnah
3357 durchzuführen. Je nach gesetzlicher Regelung sind damit dokumentierte Inhalte mit
3358 Aufbewahrungszeiträumen verbunden.

3359 Zur Aufbewahrungsfrist wird auf die jeweils aktuelle Fassung der „Empfehlungen
3360 zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“
3361 der BÄK und KBV, siehe [BÄK_KBV], und auf die einschlägigen gesetzlichen Normen
3362 verwiesen.
3363 Im Umfang der Archivierung sollen zusätzlich zu den aus der ePA heruntergeladenen und
3364 persistent im PS gespeicherten ePA-Dokumenten des Versicherten auch die zu diesen
3365 Dokumenten gehörigen Metadaten enthalten sein, die in
3366 [gemSpec_Aktensystem_ePAfuerAlle#Tabelle Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute
3367 XDS.b] aufgelistet sind, soweit sie für den Verarbeitungskontext relevant sind.

6 UX Best practice für Primärsysteme

Dieses Kapitel gibt einen Einblick in die Möglichkeit, die ePA in Versorgungsprozesse nutzerfreundlich und möglichst aufwandsarm einzubinden. Ein Anspruch auf Vollständigkeit bei der Abdeckung möglicher Anwendungsfälle und Versorgungsprozesse besteht nicht.

6.1 Standardeinstellungen und Konfigurationsmöglichkeiten des Systems

Die Abbildungen und Beschreibungen in diesem Kapitel beschreiben Standardeinstellungen und stellen Varianten dar, wie die Anforderungen zur Bedienung der ePA umgesetzt werden können. Die hier beschriebenen Inhalte sind als Interpretationshilfe zu verstehen. Der Lösungsraum geht hierüber hinaus. Das Nähere zum Anforderungskatalog regeln die Leistungserbringerinstitution und der Primärsystemhersteller miteinander, bspw. in Form von Richtlinien in einem Krankenhaus.

6.1.1 Befugniserzeugung aus der Leistungserbringerumgebung

Das Primärsystem stellt eine User Session für die Leistungserbringerinstitution zum ePA-Aktenystem her. Innerhalb der User Session kann der Endanwender jederzeit im Laufe des Tages bei Bedarf auf jedes ePA-Aktenkonto zugreifen, für das er befugt ist. Um eine User Session aufzubauen, muss zunächst eine Verbindung zum VAU-Kanal aufgebaut werden und dann eine Nutzerauthentifizierung am IDP-Dienst erfolgen. Die User Session ermöglicht den Zugriff alle Aktenkonten des Aktensystems, in denen eine Befugnis für die LEI hinterlegt ist. (siehe Abbildung *Voraussetzung für eine Befugniserzeugung*).

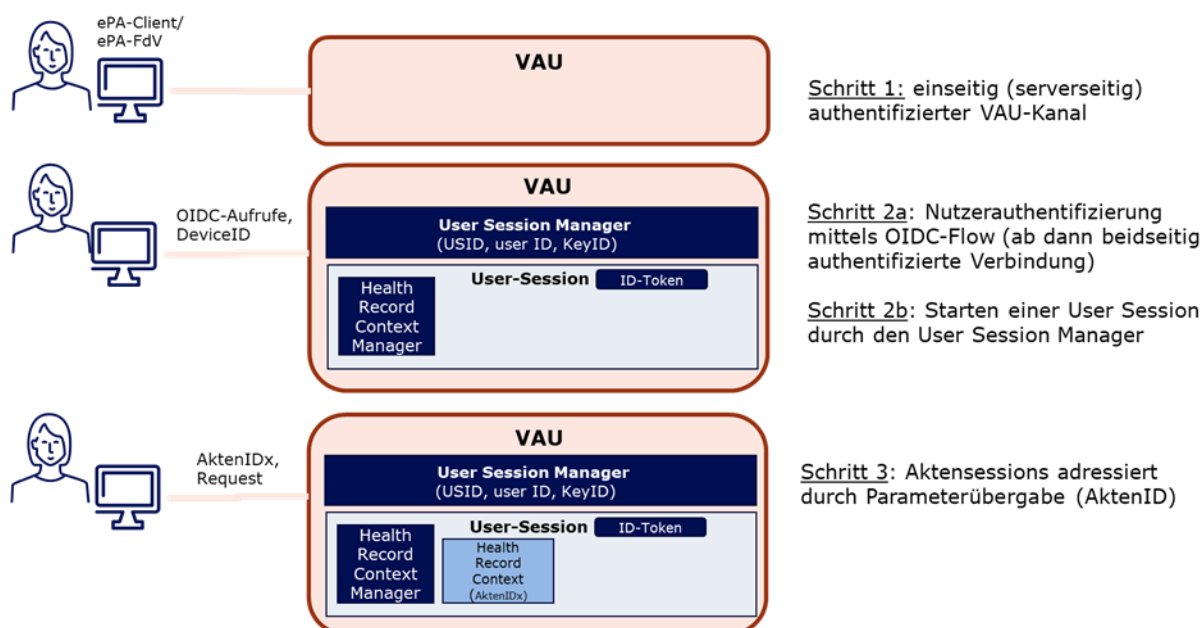


Abbildung 19: Voraussetzung für eine Befugniserzeugung

3392 In allen Sektoren setzt die Benutzung der ePA voraus, dass ein technisch nachgewiesener
3393 Behandlungskontext vorliegt und eine Befugnis erzeugt wird. Dies geschieht, indem die
3394 eGK eingelesen, eine Prüfziffer vom VSDM erzeugt und dieser HMAC signiert in das ePA-
3395 Aktensystem eingestellt wird. Alternativ kann beim Einlesen der eGK oder durch Nutzung
3396 der GesundheitsID auch ein PoPP-Token vom PoPP Service bezogen werden und dieses in
3397 das ePA-Aktensystem eingestellt werden. Das Einstellen des VSDM-Prüfnachweises oder
3398 PoPP-Tokens muss innerhalb von 20 Minuten nach Erzeugung geschehen. Die Erstellung
3399 einer Befugnis kann automatisch im Hintergrund als implizite Operation durchgeführt
3400 werden. Um eine sofortige Benutzung der ePA in der Leistungserbringerinstitution zu
3401 gewährleisten, wird empfohlen, dass die Befugniserzeugung ohne Zeitverzug
3402 durchgeführt wird.

3403 Zusätzlich soll die Befugniserzeugung als eine aktive, explizit ansteuerbare Operation für
3404 den Nutzer des Primärsystems angeboten werden, bspw.:

- 3405 • wenn das Einlesen der eGK zu einem nachträglichen Zeitpunkt geschieht, ,
- 3406 • wenn eine Befugnis in einer Einrichtung eines öffentlichen Gesundheitsdienstes
- 3407 bezogen wird (Opt-in) oder
- 3408 • wenn eine Befugnis in einer Einrichtung der Arbeits- oder Betriebsmedizin
- 3409 bezogen wird (Opt-in).

3410 Das ePA-Aktensystem liefert eine Antwortnachricht validTo zurück, womit das zeitliche
3411 Ende der Befugnis bekannt gemacht wird. Das Primärsysteme kann diese Information
3412 lokal vorhalten, um dem Nutzer zu einem späteren Zeitpunkt eine Auskunft darüber zu
3413 geben, für wie lang eine errechnete Zugriffsbefugnis noch Gültigkeit haben sollte.

3414 Dem Nutzer soll das Weiterarbeiten im Primärsystem ermöglicht werden.
3415 Erfolgsmeldungen können so in die Benutzeroberfläche integriert werden, dass sie keine
3416 Interaktion des Nutzers verlangen und den Nutzer nicht im weiteren Arbeitsprozess
3417 stören. Dem Nutzer werden nur bei Fehlermeldungen verständliche Hinweise angezeigt.
3418 Das Primärsystem soll dem Nutzer Konfigurationsmöglichkeiten zur Anzeige und zum
3419 Umgang mit Fehlermeldungen anbieten.

3420 Zu den möglichen Fehlerkonstellationen gehören:

- 3421 • Es ist kein Zugriff auf das ePA-Aktenkonto möglich, weil das ePA-Aktenkonto nicht
- 3422 (mehr) existiert.
- 3423 • *Hinweis:* Dies entspricht der REST-Fehlermeldung Health record does not exist
- 3424 – 404 – noHealthRecord.
- 3425 • Es ist kein Zugriff auf das ePA-Aktenkonto möglich, weil sich das ePA-Aktenkonto
- 3426 im Umzug befindet. Bitte versuchen Sie es in 24h erneut.
- 3427 • *Hinweis:* Dies entspricht der REST-Fehlermeldung Health record is not in state
- 3428 ACTIVATED – 409 – statusMismatch.
- 3429 • Es ist kein Zugriff auf das ePA-Aktenkonto möglich, weil keine Befugnis vorliegt
- 3430 (die Einrichtung wurde vom Versicherten für den Zugriff ausgeschlossen).
- 3431 • *Hinweis:* Dies entspricht der REST-Fehlermeldung request claims actorId and
- 3432 actorId is referenced by a Blocked User Policy assignment – 409 –
- 3433 requestMismatch.

Hinweis: Das Primärsystem muss alle Zertifikate, die es aktiv verwendet, auf Integrität und Authentizität prüfen. Wenn die Serverzertifikate gewechselt werden, muss der Client die neue Zertifikatskette kennen, gegen die er prüft. Das Primärsystem kann zyklisch die TSL der TI herunterladen, auswerten und in seinem Zertifikatspeicher die neuen,

relevanten Zertifikatsketten für die Zertifikatsprüfung verfügbar machen. Die Komponenten-CA-Zertifikate findet man in der TSL und auf <https://download.tsl.ti-dienste.de/>.

3434 **6.1.2 Anzeige und Suche von Dokumenten eines ePA-Aktenkontos**

3435 Für den Nutzer des Primärsystems soll es möglich sein, das ePA-Aktenkonto eines
3436 Versicherten zur Anzeige zu bringen. Das bedeutet, dass mit einer Art ePA-Browser-
3437 Ansicht die Ergebnisse einer Such-Operation auf das ePA-Aktenkonto angezeigt werden.
3438 Diese Ansicht soll bspw. aus der Patientenkartei heraus aufgerufen werden können.

3439 Beim Aufruf sollte ein Standard-Suchfilter angewendet werden. Das Suchen nach
3440 Dokumenten erfolgt auf den Metadaten des Dokumentes und erfolgt im ePA-Aktenkonto
3441 ausschließlich auf Dokumente, die für den Leistungserbringer sichtbar sind. Der Filter soll
3442 nach Dokumenten suchen, die ein Einstelldatum größer Datum des letzten Kontakts der
3443 Leistungserbringerinstitution mit dem Patienten tragen (laut Karteikarte oder lokaler
3444 Dokumentation im Primärsystem).

3445 Um neu eingestellte Inhalte zu ermitteln, kann die RegistryStoredQuery
3446 *FindSubmissionSets* mit den Parametern *\$XDSSubmissionSetSubmissionTimeFrom* und
3447 *\$XDSSubmissionSetSubmissionTimeTo* verwendet werden, gefolgt von
3448 *GetSubmissionSetAndContents* zu jedem gefunden SubmissionSet, um die dazugehörigen
3449 Dokumenteinträge zu erhalten. Es sollte möglich sein, die Suchkriterien des Filters
3450 entsprechend den Bedürfnissen der Leistungserbringerinstitution anzupassen. Die
3451 Filterauswahl sollte vom Nutzer gespeichert und als Standard gesetzt werden können.

3452 Für den Nutzer des Primärsystems soll konfigurierbar sein, dass bestimmte MIOs einer
3453 Patient:in in einer separaten Ansicht aufgerufen werden. Zu diesen MIOs zählen der
3454 Impfpass, das Kinderuntersuchungsheft, der Mutterpass und das Zahnbonusheft. Der
3455 Nutzer soll konfigurieren können, für welche MIOs eine separate Ansicht im Primärsystem
3456 benutzt werden soll. Diese MIOs sind pass- oder eintragsbasiert und unterscheiden sich
3457 vom herkömmlichen Dokumenten-Handling.

3458 Dafür können mittels einer RegistryStoredQuery per *GetFolders* sowie der bekannten
3459 *Folder.entryUUID* für das MIO die Folder-Metadaten abgerufen werden. Das Attribut
3460 *\$XDSFolder.lastUpdateTime* zeigt, ob es ein Update gab.

3461 Künftige MIOs werden sich technisch wie ein herkömmliches Dokument verhalten, sind
3462 inhaltlich vollstrukturiert.

3463 Eine Übersicht über (noch) nicht in die ePA gestellte MIOs oder fehlende Dokumente in
3464 der ePA, die bspw. aufgrund einer ausstehenden Laboruntersuchung noch nicht verfügbar
3465 sind, werden vom ePA-Aktensystem nicht unterstützt. Eine logische Auswertungs- und
3466 Darstellungsmöglichkeit für den Nutzer kann vom Primärsystem implementiert werden.

3467 **6.1.3 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto im Kontext der lokalen** 3468 **Dokumentenverwaltung**

3469 Für Nutzer eines Primärsystems soll es einfach sein, Dokumente in die ePA einzustellen.
3470 Damit soll erreicht werden, dass behandlungsrelevante Dokumente Einzug in die ePA
3471 erhalten und somit für den Versicherten und andere Leistungserbringerinstitutionen
3472 einsehbar sind. Der Upload von Dokumenten über den XDS Document Service setzt
3473 voraus, dass das ePA-Aktenkonto des Versicherten lokalisiert wurde und damit der
3474 Service-Endpunkt des ePA-Aktenkontos bekannt ist.

3475 Der Nutzer des Primärsystems soll auf Basis einer bestehenden User Session, des
3476 lokalisierten Service-Endpunkts und des lokalisierten ePA-Aktenkontos daher die ePA
3477 immer nutzen können, wenn er sich in einem Dokumentenmanagementkontext befindet.
3478 Das kann der Fall sein, wenn bspw.:

- 3479 • ein Dokument vor Ort eingescannt und in die Primärdokumentation übernommen
3480 wird (und in die ePA hochgeladen werden soll),
- 3481 • ein Dokument im Zug einer Dokumentenbearbeitung verändert und aktualisiert
3482 wird (und in die ePA hochgeladen werden soll),
- 3483 • ein Dokument im Zuge einer Dokumentenbearbeitung an einem bestimmten
3484 Zeitpunkt vidiert oder archiviert wird (und in die ePA hochgeladen werden soll).

3485 Das Hochladen in die ePA soll aus diesen Sichten und Prozessen heraus angestoßen
3486 werden können. Ob das Dokument durch das Primärsystem- oder ein Archivsystem in die
3487 ePA hochgeladen wird, legt die Leistungserbringerinstitution fest. Die technische
3488 Integrationsebene der ePA im Primärsystem legt jeder Hersteller für sich selber fest.

3489 **6.1.4 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto als Standard für bestimmte** 3490 **Dokumententypen**

3491 In den Einstellungen des Primärsystems soll festgelegt sein, dass bestimmte Dokumente
3492 standardmäßig in das dazugehörige ePA-Aktenkonto der Patient:in hochgeladen werden.
3493 Das Nähere zum Anforderungskatalog regeln die Leistungserbringerinstitution und der
3494 Primärsystemhersteller miteinander, bspw. in Form von Richtlinien in einem
3495 Krankenhaus.

3496 Zu diesen Dokumenten gehören:

- 3497 • eArztbrief (PDF/A)
- 3498 • Krankenhaus-Entlassbrief (PDF/A)
- 3499 • Laborbefund (PDF/A)
- 3500 • Bildbefund (PDF/A)
- 3501 • Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder
3502 konservativen Maßnahmen (PDF/A)

3503 Die Option zum Hochladen des in Erstellung befindlichen Dokuments in die ePA ist dann
3504 in diesen Fällen voreingestellt. Das Hochladen des Dokuments wird vom Primärsystem
3505 durchgeführt und kann nach der Erstellung, Freigabe, Finalisierung oder Archivierung
3506 durchgeführt werden. Die Festlegung zur Standardeinstellung trifft die
3507 Leistungserbringerinstitution für sich selber.

3508 Das ePA-Aktensystem unterscheidet nicht auf Metadatenebene, ob ein Dokument
3509 vorläufig oder endgültig ist. Für den Fall, dass ein vorläufiges Dokument in die ePA
3510 hochgeladen wird, sollte diese Dokumenteneigenschaft innerhalb des Dokuments für den
3511 Leser ersichtlich sein.

3512 Beim Hochladen eines Dokuments in das ePA-Aktensystem wird eine unique ID vergeben.
3513 Das ePA-Aktensystem erzeugt dabei einen Hashwert und nimmt bei jedem Hochladen eine
3514 Dublettenprüfung vor. Um ein Dokument zu überschreiben und dessen Status von
3515 „approved“ auf „deprecated“ zu verändern, muss es mit der replace-Operation
3516 hochgeladen werden.

3517 Für den Fall, dass dem Hochladen eines eines Laborbefundes oder eines Bildbefundes
3518 widersprochen wurde, erzeugt das Primärsystem standardmäßig einen Protokolleintrag in
3519 der Patientenübersicht oder eine Hinweisnotiz in der Karteikarte der Patient:in.

3520 Im stationären Sektor bezieht sich ein Widerspruch gegen das Hochladen von Daten im
3521 aktuellen Behandlungskontext einheitlich auf sämtliche Daten dieses
3522 Behandlungskontexts. Es besteht kein Anspruch auf einen differenzierten Widerspruch.
3523 Ein vom Primärsystem erzeugter Protokolleintrag/Hinweisnotiz sollte sich entsprechend
3524 auf alle Daten im aktuellen Behandlungskontext beziehen. Eine Widerspruchsmöglichkeit
3525 auf Basis einzelner Dokumente kann ein Primärsystem im stationären Sektor darüber
3526 hinaus umsetzen.

3527 **6.1.5 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto als Standard für** 3528 **ausgewählte Dokumententypen in der Benutzung von KIM**

3529 In den Einstellungen des Primärsystems soll festgelegt sein, dass beim Versenden eines
3530 eArztbriefs oder einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) über KIM
3531 das Dokument standardmäßig in das dazugehörige ePA-Aktenkonto der Patient:in
3532 hochgeladen wird. Die Option zum Hochladen des ausgewählten Dokuments in die ePA ist
3533 dann in diesen Fällen voreingestellt und kann in der Form umgesetzt werden, wenn die
3534 gleiche Telematik-ID für beide Vorgänge verwendet wird.

3535 Der Nutzer klickt nur dann in der Eingabemaske oder bedient eine Tastenkombination,
3536 um das voreingestellte Hochladen in das ePA-Aktenkonto abzuwählen, wenn der
3537 Versicherte dem widerspricht.

3538 Für den Fall, dass das Hochladen im Kontext eArztbrief abgewählt wurde, erzeugt das
3539 Primärsystem standardmäßig einen Protokolleintrag in der Patientenübersicht oder eine
3540 Notiz in der Karteikarte der Patient:in, dass diese:r dem Hochladen des eArztbriefs
3541 widersprochen hat. Im stationären Sektor bezieht sich ein Widerspruch im
3542 Behandlungskontext immer auf alle Daten des aktuellen Behandlungskontexts und sollte
3543 dementsprechend protokolliert werden. Der eArztbrief wird per KIM verschickt, jedoch
3544 nicht gleichzeitig in das ePA-Aktenkonto hochgeladen. Da Leistungserbringer nach §§ 347
3545 und 348 SGB V zum Hochladen eines eArztbriefs in die ePA gesetzlich verpflichtet sind,
3546 muss der Widerspruch protokolliert werden.

3547 **6.1.6 Vorgaben für eAU**

3548 Nachfolgend sind die Festlegungen von KBV und GKV-SV aufgeführt:

3549 **Einstellen einer eAU**

- 3550 1. Das Primärsystem bietet dem Anwender Möglichkeiten, die Einwilligung des
3551 Versicherten zur Einstellung von eAUs zu dokumentieren. Hierbei können einmal
3552 hinterlegte Angaben wieder angepasst werden. Eine Anpassung der Entscheidung
3553 des Versicherten zum Einstellen in die ePA gilt nicht rückwirkend für bereits an die
3554 Krankenkasse versandte eAUs. Es ist möglich, für einzelne eAUs das Einstellen in
3555 die ePA abzuwählen (z. B. bei Vorliegen stigmatisierender Diagnosen).
- 3556 2. Sofern die Einwilligung des Versicherten zur Einstellung der eAU vorliegt und der
3557 Arzt die notwendigen Berechtigungen besitzt, stellt die Software bei Versicherten,
3558 die über eine ePA verfügen, automatisch mit dem Versand der eAU an die
3559 Krankenkassen die an die Krankenkasse versandte eAU (als PKCS7-Datei gemäß
3560 den Anforderung P310-14 und P4-01 der Technischen Anlage eAU [KBV_eAU]) in
3561 die ePA des Versicherten..

- 3562 3. Die Software dokumentiert, ob grundsätzlich oder im Einzelfall der Wunsch auf
3563 Einstellen einer eAU in die ePA vorlag oder nicht und somit eine eAU in die ePA
3564 eingestellt wurde oder nicht.
- 3565 4. Die Metadaten sind nach den Vorgaben aus [gemSpec_IG_ePA] gemäßA_26443
3566 zu belegen.
- 3567 5. Die Software weist den Anwender im Bedarfsfall mit aussagekräftigen Hinweisen
3568 auf Fehler/Probleme im Rahmen der Einstellung der eAU in die ePA hin.

3569 **Stornieren einer eAU**

- 3570 1. Sofern im Primärsystem eine versendete eAU storniert wird, löscht das
3571 Primärsystem die eingestellte eAU aus der ePA (sofern alle Voraussetzungen
3572 vorliegen).
- 3573 2. Wenn vom Anwender eine neue eAU ausgestellt wird, so wird Punkt 2 von
3574 „Einstellen einer eAU“ durchgeführt.

3575 **Fehler im Rahmen des Versandes einer eAU**

- 3576 1. Sofern ein Anwender im Primärsystem zu einer versendeten eAU eine
3577 Fehlermeldung der Krankenkasse erhält, bietet das Primärsystem dem Anwender
3578 die Möglichkeit, die eingestellte eAU aus der ePA zu löschen (sofern alle
3579 Voraussetzungen vorliegen).
- 3580 2. Wenn vom Anwender eine neue eAU ausgestellt wird, so wird Punkt 2 von
3581 "Einstellen einer eAU" durchgeführt.

3582 **6.1.7 Hochladen in ein ePA-Aktenkonto als Standard für NFDM und**
3583 **eMP (eGK)**

3584 Das Primärsystem sollte die Möglichkeit bieten, dass in den Einstellungen des
3585 Primärsystems festgelegt werden kann, dass beim Erstellen eines Notfalldatensatzes für
3586 die eGK (NFDM) oder eines elektronischen Medikationsplans auf der eGK (eMP) diese
3587 standardmäßig in das dazugehörige ePA-Aktenkonto der Patient:in hochgeladen werden.
3588 Das Nähere zum Anforderungskatalog regeln die Leistungserbringerinstitution und der
3589 Primärsystemhersteller miteinander, bspw. in Form von Richtlinien in einem
3590 Krankenhaus.

3591 Die Option zum Hochladen des ausgewählten Dokuments in die ePA ist dann in diesen
3592 Fällen voreingestellt. Der Nutzer klickt nur dann in der Eingabemaske oder bedient eine
3593 Tastenkombination, um das voreingestellte Hochladen in die ePA abzuwählen, wenn der
3594 Versicherte dem widerspricht.

3595 Für den Fall, dass dem Hochladen im Kontext NFDM widersprochen wurde, erzeugt das
3596 Primärsystem keinen Protokolleintrag in der Patientenübersicht bzw. keine Notiz in der
3597 Karteikarte der Patient:in.

3598 Für den Fall, dass dem Hochladen im Kontext eMP (eGK) widersprochen wurde, erzeugt
3599 das Primärsystem keinen Protokolleintrag in der Patientenübersicht bzw. keine Notiz in
3600 der Karteikarte der Patient:in und es wird der eMP als Ausdruck in Form des BMP
3601 angeboten.

3602 Der Master-Datenträger für NFDM und - bis zur Einführung des eMP (ePA) - für den eMP
3603 ist die eGK.

3604 Mit der Einführung des elektronischen Medikationsplans (eMP) im der ePA wird die eGK
3605 als Master-Datenträger abgelöst. Der elektronische Medikationsplan ist anschließend in

3606 der ePA zu speichern und zu aktualisieren. Daten des eMP (eGK) sind auf der eGK auch
3607 bei einem Widerspruch des Versicherten gegen die Speicherung in der ePA zu löschen.

6.1.8 Standardmäßige Vorbelegung von Werten beim Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto

3610 Um Dokumente aufwandsarm hochladen zu können, soll es möglich sein, in den
3611 Einstellungen des Primärsystems bestimmte Parameter zu setzen. Es sollen die
3612 Stammdaten des behandelnden Leistungserbringers und der Leistungserbringerinstitution
3613 in ein Dokument standardmäßig übernommen oder editiert werden können, um ohne
3614 eine nachträgliche Metadateneingabe hochladen zu können. Das Primärsystem kann dem
3615 Nutzer auch die Möglichkeit zur Anlage von Metadaten-templates für gängige Dokumente
3616 aus dem Versorgungsalltag der Leistungserbringerinstitution bereitstellen, um beim
3617 Hochladen eine Auswahl treffen zu können ohne durch die unterschiedlichen
3618 Metadatenfelder gehen zu müssen.

6.1.9 Nachträgliches Hochladen eines Dokuments in ein ePA- Aktenkonto

3621 Leistungserbringer sind nach §§ 347 und 348 SGB V dazu verpflichtet bestimmte
3622 Dokumente aus dem aktuellen Behandlungskontext in das ePA-Aktenkonto der Patient:in
3623 hochzuladen. In gewissen Konstellationen ist es möglich, dass ein Hochladen zum
3624 gewünschten Zeitpunkt nicht möglich ist, bspw. durch eine technische Störung oder weil
3625 die Zugriffsbefugnis noch nicht oder nicht mehr vorliegt.

3626 Das Primärsystem kann dem Nutzer die Möglichkeit geben Dokumente zu merken, auf
3627 eine Aufgabenliste zu setzen oder einen Bereich zur ePA-Dokumentenverwaltung einer
3628 Patient:in bereitstellen, um ein Hochladen an einem späteren Werktag ausführen zu
3629 können.

6.1.10 Widerspruch gegen das Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto

3632 Der Versicherte hat das Recht dem Hochladen eines Dokuments in sein ePA-Aktenkonto
3633 zu widersprechen. In der lokalen Behandlungsdokumentation im Primärsystem sollte eine
3634 Gesprächsnotiz zu dieser Entscheidung protokolliert und das betroffene Dokument
3635 entsprechend gekennzeichnet werden.

3636 Die Kennzeichnung soll im Primärsystem einfach und unmittelbar „mit einem Klick“ zu
3637 jedem Dokument zu hinterlegen sein. Das Entfernen der Kennzeichnung muss nach
3638 Anzeige einer Warnung ebenfalls ermöglicht werden. Der Versuch des Einstellens eines
3639 gekennzeichneten Dokumentes in das ePA-Aktenkonto der Patient:in soll durch das
3640 Primärsystem unterbunden werden. Hierbei ist eine verständliche Rückmeldung
3641 auszugeben.

6.2 XDS Document Service: Dokumentenverwaltung in der elektronischen Patientenakte

3644 Das Primärsystem soll zum XDS Document Service in der elektronischen Patientenakte
3645 folgende funktionale Anwendungsfälle und die dazugehörigen Klickpfade umsetzen:

- 3646 1.Dokumentenübersicht anzeigen
- 3647 2.Dokumente suchen, filtern und sortieren
- 3648 3.Dokumente herunterladen, aktualisieren und löschen
- 3649 4.Dokumente hochladen aus Karteikarte oder Dokumentenmanagementkontext
- 3650 5.Dokumente hochladen aus KIM-Workflow
- 3651 a.eArztbrief
- 3652 b.eAU

3653 **6.2.1 Dokumentenübersicht anzeigen**

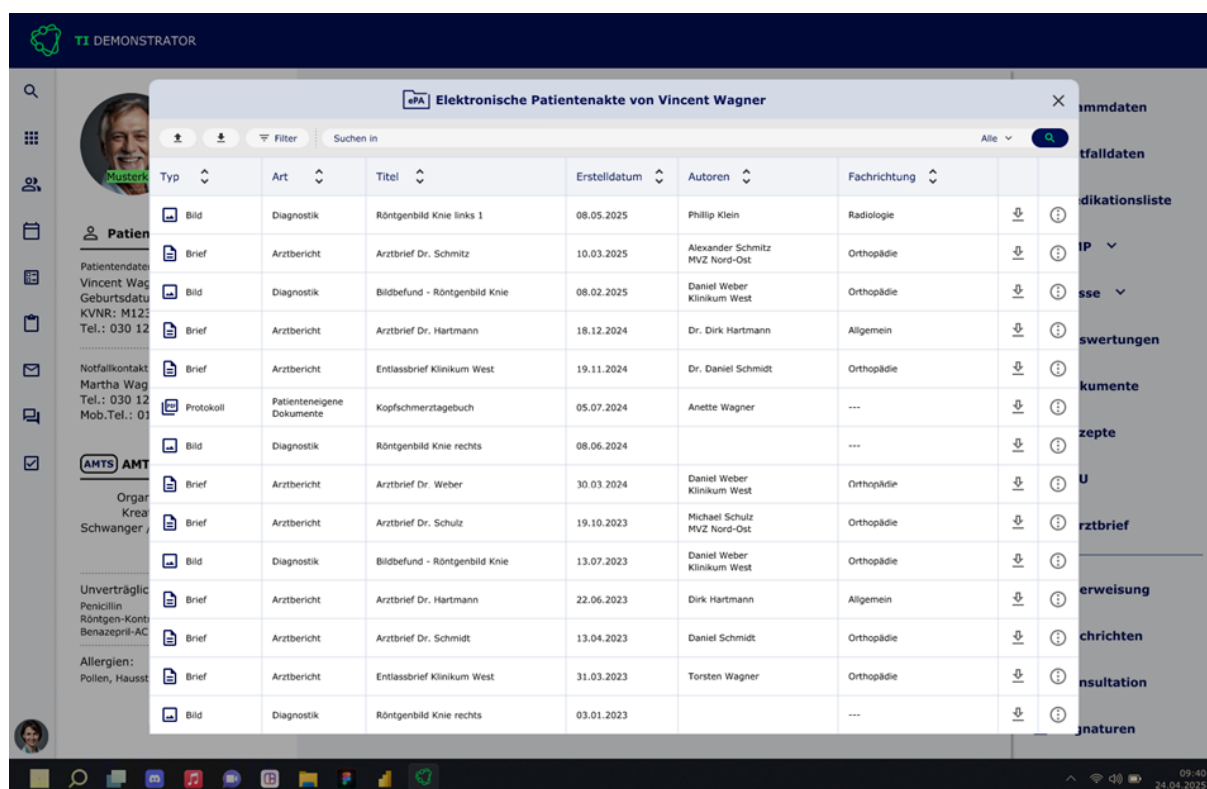
- 3654 Für den Nutzer des Primärsystem muss es möglich sein, eine Übersicht über die im ePA-
- 3655 Aktenkonto sichtbaren Dokumente abzurufen.
- 3656 Eine Möglichkeit ist, dass die Dokumente des ePA-Aktenkontos über eine separate
- 3657 Ansicht angezeigt werden (siehe Abbildung 20). Eine weitere Möglichkeit ist, dass die
- 3658 Dokumente des ePA-Aktenkontos in der Dokumentenverwaltung integriert und dort zur
- 3659 Anzeige gebracht werden (siehe Abbildung 21).
- 3660 Die Ärzt:in oder Psychotherapeut:in soll anhand der Dokumentenübersicht erkennen
- 3661 können, ob die in der ePA sichtbaren Dokumente bereits in seiner lokalen
- 3662 Behandlungsdokumentation im Primärsystem enthalten sind, also schon heruntergeladen
- 3663 wurden. Die Dokumentenübersicht soll standardmäßig nach dem Erstellungsdatum der
- 3664 Dokumente sortiert sein.
- 3665 Eine Dokumentenübersicht ist das Ergebnis einer Dokumentensuche in der ePA. Die
- 3666 Suche bezieht sich auf die aktuellen Metadaten der Dokumente im XDS Document
- 3667 Service. Im Primärsystem können für den Nutzer die Suchparameter dokumentiert
- 3668 werden, mit der nach Dokumenten in der ePA gesucht wurde. Damit kann ein Nutzer zu
- 3669 einem späteren Zeitpunkt nachvollziehen, wonach zum vorherigen Zeitpunkt gesucht
- 3670 wurde.

3671 **Tabelle 32: Dokumentenübersicht anzeigen - UX Optimaler Klickpfad**

Titel	ePA_DMS_1 – Dokumentenübersicht anzeigen
Zielstellung	Der Nutzer öffnet die ePA der Patient:in, kann die Dokumente in der ePA sehen und Folgeschritte innerhalb der ePA unternehmen.
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer befindet sich im Primärsystem in der Karteikarte einer konkreten Patient:in. • Das Primärsystem muss einen VAU-Kanal zum ePA-Aktensystem und eine User Session aufgebaut haben. • Zum Suchen muss ein gültiges Entitlement für die Leistungserbringerinstitution im ePA-Aktensystem für das angefragte ePA-Aktenkonto vorliegen.
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer sieht die ihm sichtbaren Dokumente in der ePA der Patient:in.

Klickpfad	<p>1a. Die Ärzt:in oder MFA klickt einen Menüpunkt zur ePA an oder bedient eine Tastenkombination.</p> <p>1b. Die Ärzt:in oder MFA klickt einen Menüpunkt zur Dokumentenverwaltung an oder bedient eine Tastenkombination</p> <p>2. Eine Übersicht von sichtbaren Dokumente in einem ePA-Aktenkonto wird angezeigt, für welche die Einrichtung eine Zugriffsbefugnis hat.</p>
Alternative	N/A

3672



3673

3674

3675

Abbildung 20: Anzeige der ePA-Dokumentenübersicht als separate Ansicht aus einer Karteikarte heraus

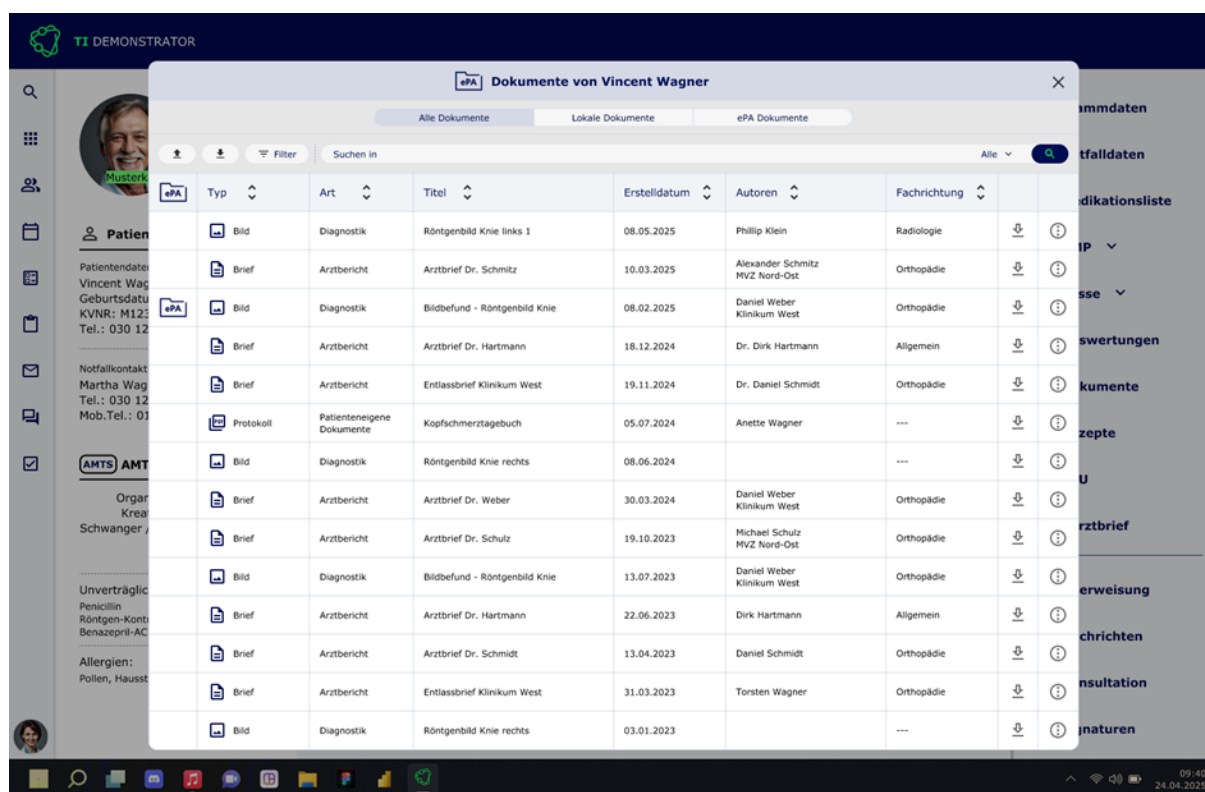


Abbildung 21: Anzeige von ePA-Dokumenten als Teil einer integrierten Dokumentenübersicht in der lokalen Dokumentenverwaltung

6.2.2 Dokumente suchen, filtern und sortieren

Um Dokumente im ePA-Aktenkonto der Patient:in finden zu können, soll das Primärsystem die Möglichkeit nutzen, auf Metadatenebene in der ePA zu suchen, filtern und sortieren. Die Suchoperation bezieht sich standardmäßig auf die aktuellen Metadaten und auf "approved"-Dokumente im ePA-Aktenkonto. Zusätzlich gibt es die Möglichkeit, auch Dokumenteninhalte (aktuell PDF/A und Textdokumente) zu durchsuchen. Siehe auch [entsprechender Abschnitt im Kapitel Dokumentenmanagement](#), der die Hauptcharakteristika und Unterschiede beider Suchen beschreibt. Auch die Volltextsuche soll vom Primärsystem unterstützt werden, da sie ein nützliches Hilfsmittel bei der Sichtung größerer Dokumentensammlungen bietet.

Die Dokumente in der Trefferliste sollen auf Ebene ihrer Metadaten sortiert und gefiltert werden können. Der Nutzer des Primärsystems kann damit je Metadatum die Reihenfolge der Dokumente in der Trefferliste ändern lassen (z.B. das neueste Einstelldatum zuerst) oder je Metadatum die Anzahl der Suchergebnisse in der Trefferliste reduzieren (z.B. nur Dokumente der Dokumentenart "Befundbericht" oder des Dokumententyps "Ergebnisse Funktionsdiagnostik"). Der Nutzer des Primärsystems soll auch anhand mehrerer Kriterien gleichzeitig suchen und filtern können (z.B. Dokumente des Dokumententyps "Arztberichte" mit dem Datum "letztes Jahr" (tt.mm.yyyy-tt.mm.yyyy)).

Der Nutzer des Primärsystems soll nach den eindeutigen IHE Metadaten suchen, filtern und sortieren können. Das Primärsystem soll dem Nutzer auch eine Möglichkeit bieten über ähnliche Metadaten ein Dokument finden zu können. Dazu können im Primärsystem die alternativen Begriffe verwendet werden, die IHE in ihrer Beschreibung

3702 jeweils einem Wert eindeutig zugeordnet. Ein Beispiel ist der IHE typeCode BERI mit der
3703 Bezeichnung „Arztberichte“. Eine Ähnlichkeitssuche entlang der Begriffe "Arztbrief",
3704 "Entlassungsbericht", "Rehabbericht" etc., die in der Beschreibung zu finden sind, soll dem
3705 Nutzer des Primärsystems angeboten werden. Das Primärsystem leitet vom
3706 ausgewählten Begriff den eindeutigen und auffindbaren Wert nach IHE ab und sucht
3707 anhand dieses Werts im ePA-Aktenkonto nach den dazugehörigen Dokumenten. Eine
3708 Suche mit der Methode "FindDocuments" ist ebenfalls möglich, mit der nach der
3709 eventCodeList gefiltert werden kann.

3710 Für den Nutzer des Primärsystems sollen neue Dokumente im ePA-Aktenkonto kenntlich
3711 gemacht werden, die seit der letzten Suche im ePA-Aktenkonto dazugekommen sind.
3712 Dazu kann nach Dokumenten gesucht werden, für die das Einstelldatum nach dem
3713 Datum des letzten Kontakts mit der Patient:in liegt.

3714 Das Einstelldatum von Dokumenten wird über die sogenannten SubmissionSets
3715 festgelegt (nur über Suchschnittstelle ITI-18, nicht ITI-67 durchführbar), mit denen
3716 jeweils ein oder mehrere Dokumente in die Akte eingestellt werden. Die SubmissionSets
3717 werden in der ePA gespeichert und verfügen neben anderen Metadaten auch über das
3718 Einstelldatum (SubmissionSet.submissionTime), nach dem auch in der Suche gefiltert
3719 werden kann. Eine mögliche Suchstrategie, mit der sich die Suche "Neu eingestellte
3720 Dokumente ab einem bestimmten Datum" mithilfe der "Registry Stored Query"-Suchen
3721 des Aktensystems umgesetzt werden kann, wird im Folgenden gezeigt:

- 3722 • FindSubmissionSets (Suche nach SubmissionSets mit Filter
3723 auf SubmissionSet.submissionTime für Suche ab einem bestimmten Datum)
- 3724 • GetAssociations (Einmal pro gefundener Association: Herunterladen aller
3725 Verlinkungen, die mit dem SubmissionSet eingestellt wurden; die Associations
3726 verlinken jeweils auf der einen Seite das SubmissionSet und auf der anderen Seite
3727 ein damit eingestelltes Dokument)
- 3728 • GetDocuments (Herunterladen der DocumentEntries, der eigentlichen
3729 Dokumentenmetadaten, anhand der verlinkten Dokumente aus dem
3730 vorhergehenden Schritt)

3731 Die DocumentEntries spiegeln am Ende alle seit einem bestimmten Termin neu
3732 eingestellte Dokumente wieder. Ein oder mehrere Dokumente können anschließend
3733 gezielt heruntergeladen werden.

3734 Eine andere Strategie, insbesondere dann, wenn viele neue Dokumente erwartet werden,
3735 ist es, beim Aufruf von FindSubmissionSets zunächst nur leichtgewichtige Referenzen
3736 (returnType="ObjectRef") zu suchen. Damit lassen sich dieselben Schritte wie oben
3737 durchführen, nur dass bei der ersten Suche keine SubmissionSet-Metadatenobjekte
3738 zurückkommen, sondern nur deren eindeutige Kennungen. Damit lässt sich ein Client-
3739 seitiges "Paging" (ein gestaffelter, "seitenweiser" Zugriff) durchführen, der vom Server
3740 nicht direkt unterstützt wird. Damit erhält das Primärsystem zunächst sehr schnell alle
3741 relevanten SubmissionSets und kann dann gestaffelt über GetAssociations() jeweils für
3742 eine gewünschte Anzahl von SubmissionSets (z. B. 20) die dazugehörigen Verlinkungen
3743 holen. Falls die Informationen (wie einstellende Einrichtung, exaktes Einstellungsdatum
3744 etc.) aus den SubmissionSet-Objekten ebenfalls benötigt werden, müssen sie allerdings
3745 früher oder später ebenfalls noch via GetSubmissionSets() heruntergeladen werden.

3746 Falls lokal noch keine oder fast keine Informationen zu Dokumenten in der Akte
3747 vorliegen, kann auch der Aufruf der "Stored Query" GetAll sinnvoll sein. Falls jedoch
3748 regelmäßig Dokumente abgeglichen werden, ist diese Variante für Clients unnötig
3749 langwierig und erzeugt auf den Aktensysteme auch unnötige Last.

3750 In einigen Fällen kann es gewünscht sein, neben den beschriebenen Filtermöglichkeiten
3751 in den Metadaten auch im Volltext der Dokumente zu suchen, um festzustellen, ob sie für
3752 eine bestimmte Fragestellung von Relevanz sind. Häufig ist vermutlich eine Kombination
3753 beider Suchansätze relevant ("Zeige alle Dokumente, die Arztbriefe sind und nach dem
3754 1.1.2020 eingestellt wurden und das Wort 'Blutdruck' enthalten"). Diese Suche sucht
3755 über Metadaten von DocumentEntries und SubmissionSets (benötigt also die ITI-18-
3756 Suche) als auch über Dokumenteninhalte ("Blutdruck"). Dem Primärsystem ist es
3757 überlassen, wie eine entsprechende Suchmaske dem Nutzer dargeboten wird. Es ist in
3758 vielen Fällen wahrscheinlich sinnvoll, *beidetechnisch getrennten* Suchen unter einer
3759 gemeinsame *logische* Eingabemaske abzubilden. Je nach Eingabe entscheidet das
3760 Primärsystem, welches Suchverfahren und welche Suche im Detail zum Einsatz kommen.

3761 Im Primärsystem können für den Nutzer die Suchparameter dokumentiert werden, mit
3762 der nach Dokumenten in der ePA gesucht wurde. Damit wird es für den Nutzer möglich,
3763 eine Folgesuche zu einem späteren Zeitpunkt gezielt anzupassen.

3764 Eine Darstellung, wie eine Such-, Filter- und Sortiermaske gestaltet sein kann, kann
3765 Abbildung 22 und Abbildung 23 entnommen werden.

3766 **Tabelle 33: Dokumente suchen, filtern und sortieren - UX Optimaler Klickpfad**

Titel	ePA_DMS_2 - Dokumente suchen, filtern und sortieren
Zielstellung	Der Nutzer kann mithilfe der Metadaten der Dokumente im ePA-Aktenkonto nach einem oder mehreren Dokumenten suchen, filtern und sortieren.
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer befindet sich im Primärsystem in der Karteikarte einer konkreten Patient:in. • Das Primärsystem muss einen VAU-Kanal zum ePA-Aktensystem und eine User Session aufgebaut haben. • Zum Suchen muss ein gültiges Entitlement für die Leistungserbringereinstitution im ePA-Aktenkonto vorliegen.
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer sieht die ihm sichtbaren Dokumente in der ePA der Patient:in. • Die angezeigte Trefferliste der Dokumente im ePA-Aktenkonto entspricht den ausgewählten Kriterien.
Klickpfad	<p>1a. Die Ärzt:in oder MFA klickt einen Menüpunkt zur ePA an oder bedient eine Tastenkombination.</p> <p>1b. Die Ärzt:in oder MFA klickt einen Menüpunkt zur Dokumentenverwaltung an oder bedient eine Tastenkombination</p> <p>2. Eine Übersicht von sichtbaren Dokumente in einem ePA-Aktenkonto wird angezeigt, für welche die Einrichtung eine Zugriffsbefugnis hat.</p> <p>3. Die Funktion im Primärsystem bietet mit einem Klick oder einer bestimmten Tastenkombination die Möglichkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zu suchen b) zu filtern c) zu sortieren.

Alternative	N/A
-------------	-----

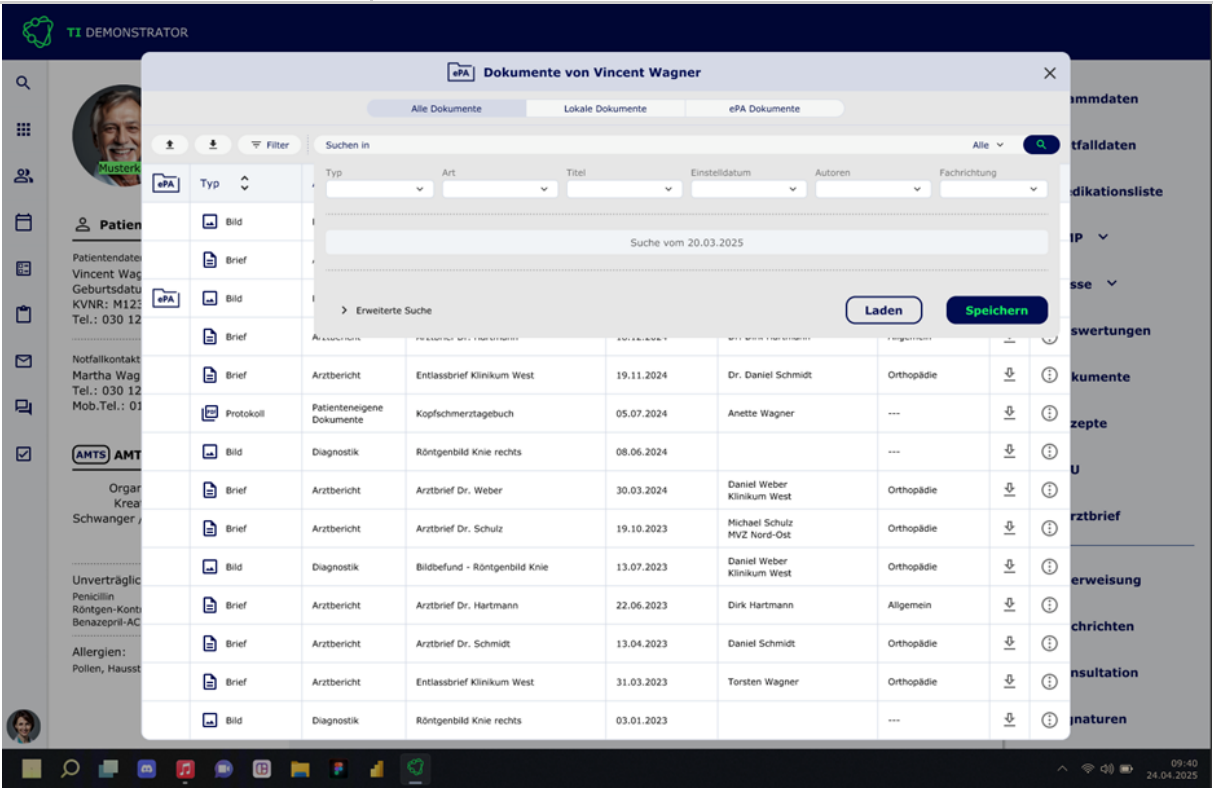


Abbildung 22: Funktion im Primärsystem, um zu suchen, filtern und sortieren von Dokumenten in einem ePA-Aktenkonto

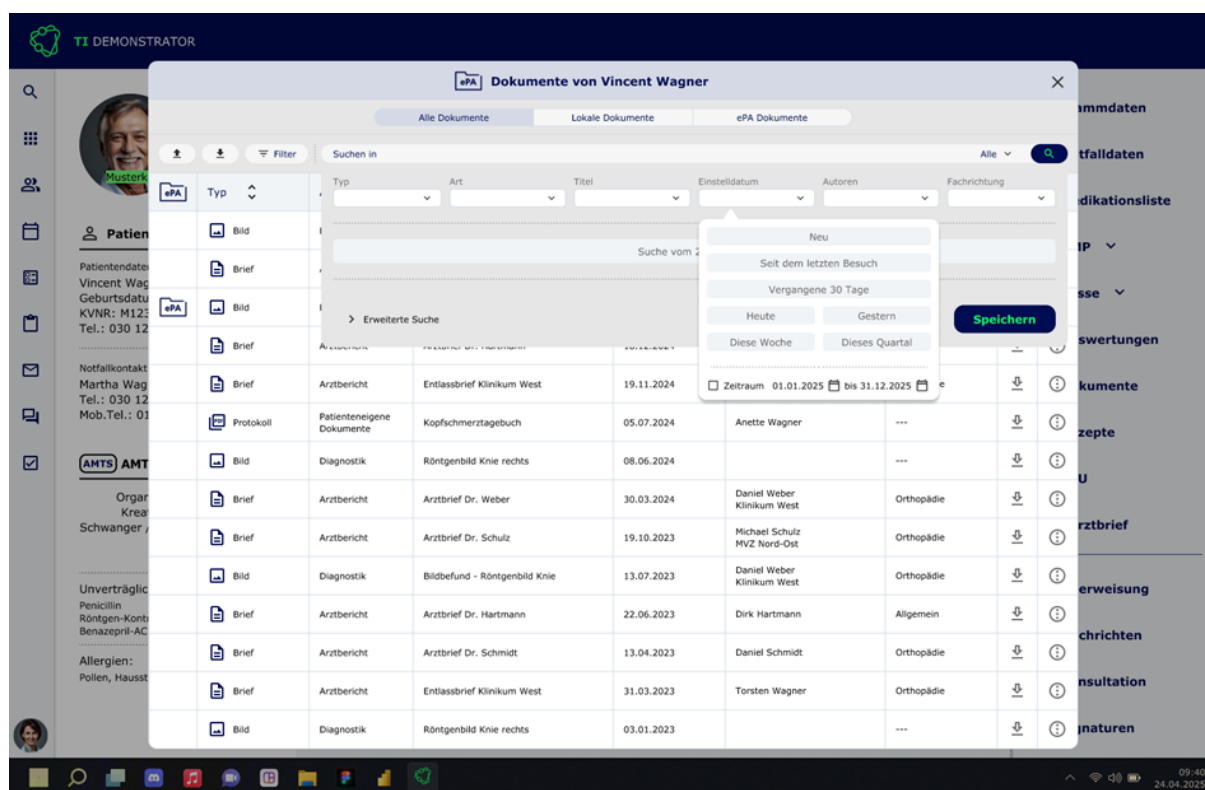


Abbildung 23: Funktion im Primärsystem, um zu suchen, filtern und sortieren von Dokumenten in einem ePA-Aktenkonto

6.2.3 Dokumente herunterladen, aktualisieren oder löschen

Um ein oder mehrere Dokumente aus dem ePA-Aktenkonto der Patient:in anzuzeigen und in die Primärdokumentation zu übernehmen, dessen Metadaten zu bearbeiten oder diese im ePA-Aktenkonto löschen zu können, kann das Primärsystem dem Nutzer für die diese Operationen ein Kontextmenü anbieten.

Damit ein Dokument aus einer Dokumentenübersicht oder aus der Trefferliste einer Dokumentensuche vom Nutzer des Primärsystems angezeigt und gelesen werden kann, muss es heruntergeladen werden. Das Herunterladen eines Dokuments soll für den Nutzer maximal wenige Sekunden Zeit in Anspruch nehmen. Das Primärsystem soll das Herunterladen eines einzelnen Dokuments und von mehreren Dokumenten im Stapel ermöglichen.

Das Primärsystem soll dem Nutzer eine "Vorschau" eines Dokuments aus dem ePA-Aktenkonto ermöglichen. In diesem Fall wird ein Dokument technisch bereits heruntergeladen, ein Protokolleintrag im ePA-Aktenkonto hinterlegt und das Dokument nach dem Beenden der Vorschau wieder verworfen. Der Nutzer soll die Möglichkeit haben aus einer Vorschau in eine (Voll-)Ansicht des Dokuments wechseln zu können. In den Einstellungen des Primärsystems soll der Nutzer einstellen können, ob immer mit Ansicht eines Dokuments eine standardmäßige Übernahme erfolgt oder erst nach Lesen eines Dokuments vom Nutzer eine aktive Übernahme in die lokale Behandlungsdokumentation erfolgen soll.

Beim Herunterladen von Dokumenten aus dem ePA-Aktenkonto soll das Primärsystem den Nutzer dabei unterstützen zu prüfen, ob das ausgewählte Dokument bereits in der

- 3796 lokalen Behandlungsdokumentation vorhanden ist. So kann eine Doppelablage von
3797 Dokumenten vermieden werden.
- 3798 Der Nutzer soll in den Einstellungen des Primärsystems einstellen können, ob immer mit
3799 Ansicht eines Dokuments eine standardmäßige Übernahme erfolgt oder erst nach Lesen
3800 eines Dokuments vom Nutzer eine aktive Übernahme in die lokale
3801 Behandlungsdokumentation erfolgt.
- 3802 In der Dokumentenübersicht bzw. der Trefferliste der Dokumentensuche soll eine
3803 Auswahl mehrerer Dokumente möglich sein, um diese direkt und ohne ein vorheriges
3804 Lesen in die lokale Behandlungsdokumentation zu übernehmen.
- 3805 Eine Aktualisierung von Dokumenten oder von deren Metadaten erfordert immer eine
3806 gültige Zugriffsbefugnis. Eine Änderung von Metadaten eines Dokuments im ePA-
3807 Aktenkonto kann durchgeführt werden, ohne dass das Dokument heruntergeladen
3808 werden muss. Eine Aktualisierung von Dokumenten im ePA-Aktensystem kann jederzeit
3809 durchgeführt werden. Das ePA-Aktensystem erzeugt für jedes Dokument eine unique ID
3810 und versioniert die verschiedenen Dokumentenversionen. Jedes Dokument hat
3811 dementsprechend einen Status. Ein neues Dokument wird mit einer replace Operation
3812 hochgeladen und ersetzt damit das vorliegende, nunmehr alte Dokument. Gültige
3813 Dokumente tragen den Status „approved“ und ungültige Dokumente den Status
3814 „deprecated“ Die Sichtbarkeit eines Dokuments kann sich aufgrund einer Aktualisierung
3815 der Metadaten nicht verändern.
- 3816 Eine Darstellung, wie die Dokumentenbearbeitung eines Dokuments aus der ePA der
3817 Patient:in angesteuert werden kann, kann Abbildung 21 entnommen werden.
- 3818 *Hinweis:*
- 3819 1. *Das Löschen von Dokumenten kann zu ungewollten Lücken in der medizinischen*
3820 *Dokumentation der Patientenakte führen. Bevor ein Dokument in einem ePA-*
3821 *Aktenkonto gelöscht wird, soll der Nutzer des Primärsystems darüber informiert*
3822 *werden, dass das Dokument im Anschluss unwiderruflich für den Versicherten in*
3823 *dessen ePA gelöscht sein wird.*
 - 3824 2. *Eine Änderung von Metadaten kann von jedem Leistungserbringer durchgeführt*
3825 *werden, d.h. vom Ersteller, vom Einsteller und von Dritten. Die Annahme ist, dass*
3826 *eine Änderung fachlich motiviert ist und zur Korrektur der dann gültigen*
3827 *Metadaten führt. Eine Versionierung der vorher vergebenen Metadaten findet nicht*
3828 *statt im ePA-Aktensystem.*
 - 3829 3. *Beim Ändern von Metadaten ist darauf zu achten, dass das Dokument nicht erneut*
3830 *abgelegt wird.*
 - 3831 4. *Eine Dublettenablage in der ePA, d.h. die Ablage eines identischen Dokuments im*
3832 *ePA-Aktenkonto, wird durch den Vergleich eines Hash-Werts vom ePA-*
3833 *Aktensystem vermieden. Eine Dublettenablage im Primärsystem, d.h. die Ablage*
3834 *eines identischen Dokuments in der lokalen Patientendokumentation, soll durch*
3835 *den Vergleich der UUID des Dokuments vom Primärsystem vermieden werden.*
- 3836 **Tabelle 34: Dokumente herunterladen, aktualisieren oder löschen - UX Optimaler**
3837 **Klickpfad**

Titel	ePA_DMS_3 – Dokumente herunterladen, aktualisieren oder löschen
--------------	--

Zielstellung	<p>Der Nutzer kann Dokumente aus einem ePA-Aktenkonto</p> <p>a) herunterladen, um sich diese anzeigen zu lassen, sie zu lesen und sie in der lokalen Behandlungsdokumentation zu speichern, oder</p> <p>b) aktualisieren, indem die Metadaten eines vorhandenen Dokuments korrigiert werden oder ein Dokument komplett ersetzt wird, oder</p> <p>c) löschen.</p>
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer befindet sich im Primärsystem in der Karteikarte des Primärsystems einer konkreten Patient:in. • Das Primärsystem muss einen VAU-Kanal zum ePA-Aktensystem und eine User Session aufgebaut haben. • Zum Herunterladen, Aktualisieren und Löschen muss ein gültiges Entitlement für die Leistungserbringerinstitution im ePA-Aktenkonto vorliegen. • Der Nutzer hat ein oder mehrere für die Leistungserbringerinstitution sichtbare Dokumente ausgewählt, die verwaltet werden sollen.
Nachbedingung	<p>a) Für den Nutzer wird erkenntlich, dass das Dokument erfolgreich aus dem ePA-Aktenkonto heruntergeladen wurde.</p> <p>b) Für den Nutzer wird erkenntlich, dass die Metadaten eines Dokuments im ePA-Aktenkonto erfolgreich aktualisiert wurden.</p> <p>c) Für den Nutzer wird erkenntlich, dass ein Dokument im ePA-Aktenkonto erfolgreich gelöscht wurde.</p>
Klickpfad	<p>1a. Die Ärzt:in oder MFA klickt einen Menüpunkt zur ePA an oder bedient eine Tastenkombination.</p> <p>1b. Die Ärzt:in oder MFA klickt einen Menüpunkt zur Dokumentenverwaltung an oder bedient eine Tastenkombination</p> <p>2. Eine Übersicht von sichtbaren Dokumente in einem ePA-Aktenkonto wird angezeigt, für welche die Einrichtung eine Zugriffsbefugnis hat.</p> <p>3. Die Funktion im Primärsystem bietet mit einem Klick oder einer bestimmten Tastenkombination die Möglichkeit:</p> <p>a) Zum Herunterladen:</p> <p>i) ein Herunterladen und damit eine direkte Übernahme des Dokuments in die lokale Behandlungsdokumentation;</p> <p>ii) ein Herunterladen und damit Anzeigen des Dokuments</p> <p>ii-1) mit der anschließenden Option das Dokument in die lokalen Behandlungsdokumentation zu übernehmen;</p> <p>ii-2) mit der anschließenden Option das Dokument zu verwerfen und nicht in die lokale Behandlungsdokumentation zu übernehmen;</p> <p>b) Zum Aktualisieren</p> <p>i) der Metadaten eines bestehenden Dokuments;</p> <p>ii) eines bestehenden Dokuments, indem dieses ersetzt wird;</p> <p>c) Zum Löschen eines Dokuments im ePA-Aktenkonto.</p>

Alternative

N/A

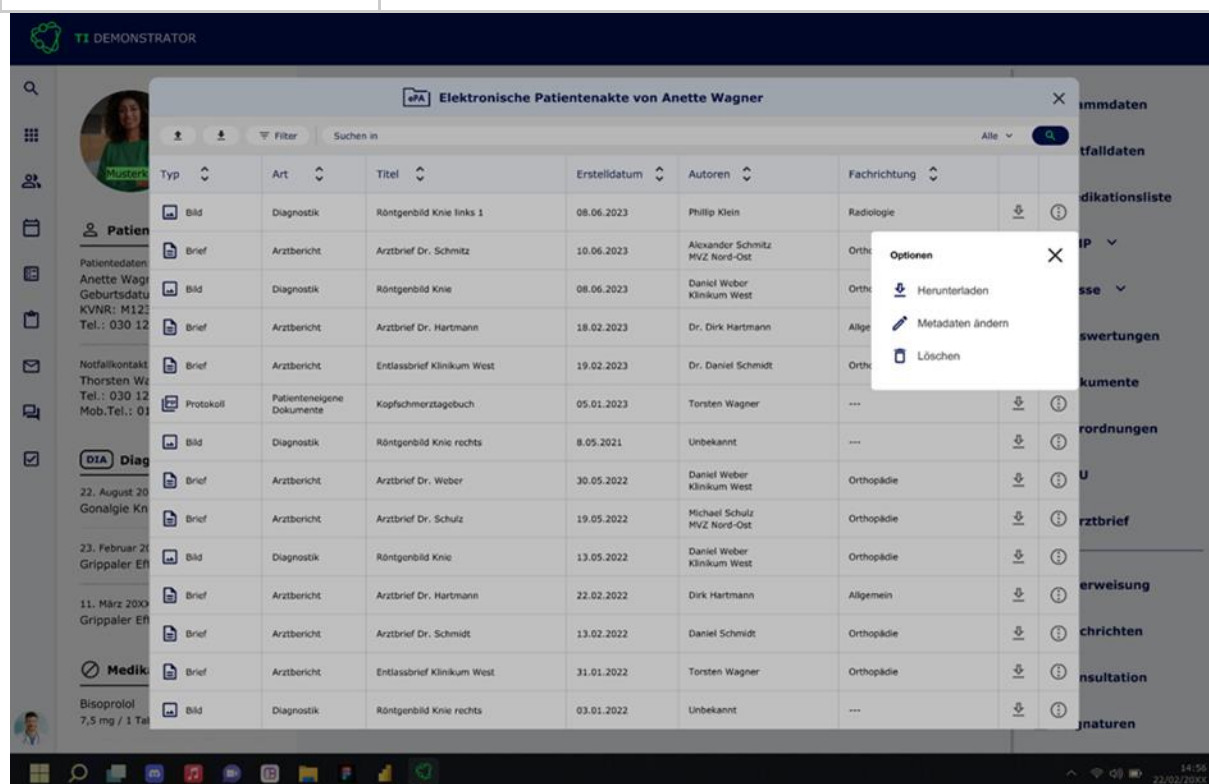


Abbildung 24: Anzeige eines Kontextmenüs für ein ausgewähltes Dokument, um dieses zu bearbeiten (am rechten Bildrand ist der Menüpunkt zu finden)

6.2.4 Dokument hochladen aus Karteikarte oder Dokumentenmanagementkontext

Um ein oder mehrere Dokumente in das ePA-Aktenkonto der Patient:in aufwandsarm hochzuladen, soll die Funktion zum Hochladen aus der Karteikarte der Patient:in angeboten werden und an jeder Stelle, an dem ein Dokument im Rahmen eines Dokumentenmanagementkontexts verwaltet wird (bspw. Dokument wird vor Ort eingescannt, im Zuge einer Dokumentenbearbeitung im Primärsystem verändert oder in einem Archivsystem abgelegt). Das Primärsystem soll das Hochladen eines einzelnen Dokuments und von mehreren Dokumenten im Stapel ermöglichen.

Das Hochladen eines Dokuments soll im Hintergrund laufen. Der Nutzer soll seine Arbeit mit dem Primärsystem nicht unterbrechen müssen, während ein Dokument hochgeladen wird. Das ePA-Aktensystem übernimmt automatisch eine Versionierung von Dokumenten, wenn diese mit der replace Operation hochgeladen werden. Ob ein Dokument ersetzt werden soll, entscheidet der Nutzer des Primärsystems aus fachlichen Erwägungsgründen.

Die Metadaten des Dokuments sollen mit den im Primärsystem hinterlegten Stammdaten des Leistungserbringenden und der Leistungserbringereinstitution vorbefüllt sein. Die Datenfelder sollen vor dem Versand und Hochladen durch den Nutzer änderbar sein. Aus der Eingabemaske heraus oder mithilfe einer Dialogstrecke sollen fehlende Metadatenfelder manuell belegt werden können. Das Primärsystem kann dem Nutzer

3862 auch die Möglichkeit zur Anlage von Metadatenemplates für gängige Dokumente aus
3863 dem Versorgungsalltag der Leistungserbringerinstitution bereitstellen, um beim
3864 Hochladen eine Auswahl treffen zu können ohne durch die unterschiedlichen
3865 Metadatenfelder gehen zu müssen.

3866 Eine Darstellung, wie die Option zum Hochladen eines Dokuments in das ePA-Aktenkonto
3867 standardmäßig als ausgewählt angezeigt werden kann, kann Abbildung 25 entnommen
3868 werden.

3869 *Hinweise:*

- 3870 1. *Das Hochladen mehrerer Dokumente kann in einem einzelnen SubmissionSet*
3871 *erfolgen.*
- 3872 2. *Es ist erlaubt, dass Dokumente von berufsmäßigen Gehilfen in ein ePA-Aktenkonto*
3873 *hochgeladen werden dürfen. Da die Zugriffsbefugnis für die*
3874 *Leistungserbringerinstitution gilt und sich diese mittels SMC-B dem ePA-*
3875 *Aktensystem gegenüber kenntlich macht, kann die Aufgabe zum Hochladen von*
3876 *Inhalten einrichtungsintern geregelt werden.*
- 3877 3. *Es ist vorgesehen, dass das ePA-Aktensystem und das Primärsystem Dokumente*
3878 *auf Dubletten prüfen. Hierzu werden Hash-Werte gebildet, die miteinander*
3879 *verglichen werden. Der Einstellversuch scheitert mit dem Fehlercode*
3880 *XDSDuplicateDocument. Das ePA-Aktensystem gibt im codeContext-Attribut des*
3881 *zurückgegebenen rs:RegistryError-Elements die Liste der UUIDs*
3882 *(DocumentEntry.entryUUID) der identifizierten Dokumente an. Das Primärsystem*
3883 *soll dem Nutzer eine verständliche Fehlermeldung anzeigen.*

3884

3885 **Tabelle 35: Dokument hochladen aus Karteikarte - UX Optimaler Klickpfad**

Titel	ePA_DMS_4 – Dokument hochladen aus Karteikarte
Zielstellung	Der Nutzer öffnet Karteikarte der Patient:in im Primärsystem, scannt, verändert oder archiviert ein Dokument und lässt dieses im gleichen Prozessschritt in ein ePA-Aktenkonto hochladen, insofern dem nicht widersprochen wurde.
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer befindet sich in der Karteikarte oder im Dokumentenmanagementkontext zu einer bestimmten Patient:in innerhalb des Primärsystems. • Alle (Pflicht-)Metadatenfelder für ein Hochladen des Dokuments in ein ePA-Aktenkonto sind belegt.
Nachbedingung	Für den Nutzer ist erkenntlich, dass das Dokument erfolgreich in das ePA-Aktenkonto hochgeladen wurde.
Klickpfad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Ärzt:in oder MFA fügt ein Dokument in die Patientenakte der Patient:in innerhalb des Primärsystem ein. 2. Es wird eine Maske oder Dialogstrecke angezeigt, mit welchen Metadaten das Dokument für die Verschlagwortung im Primärsystem und für das ePA-Aktenkonto vorbefüllt wurde. Der Nutzer hat an dieser Stelle die Möglichkeit diese zu ergänzen und bei Bedarf zu korrigieren. 3. Die Option zum Speichern in ein ePA-Aktenkonto ist

	standardmäßig bereits ausgewählt (und kann bei Widerspruch durch die Patient:in vom Nutzer abgewählt werden).
Alternative	Die Nutzerführung zum Hochladen eines Dokuments in das ePA-Aktenkonto einer Patient:in kann zusätzlich auch aus einem anderen Kontextmenü heraus gestartet werden.

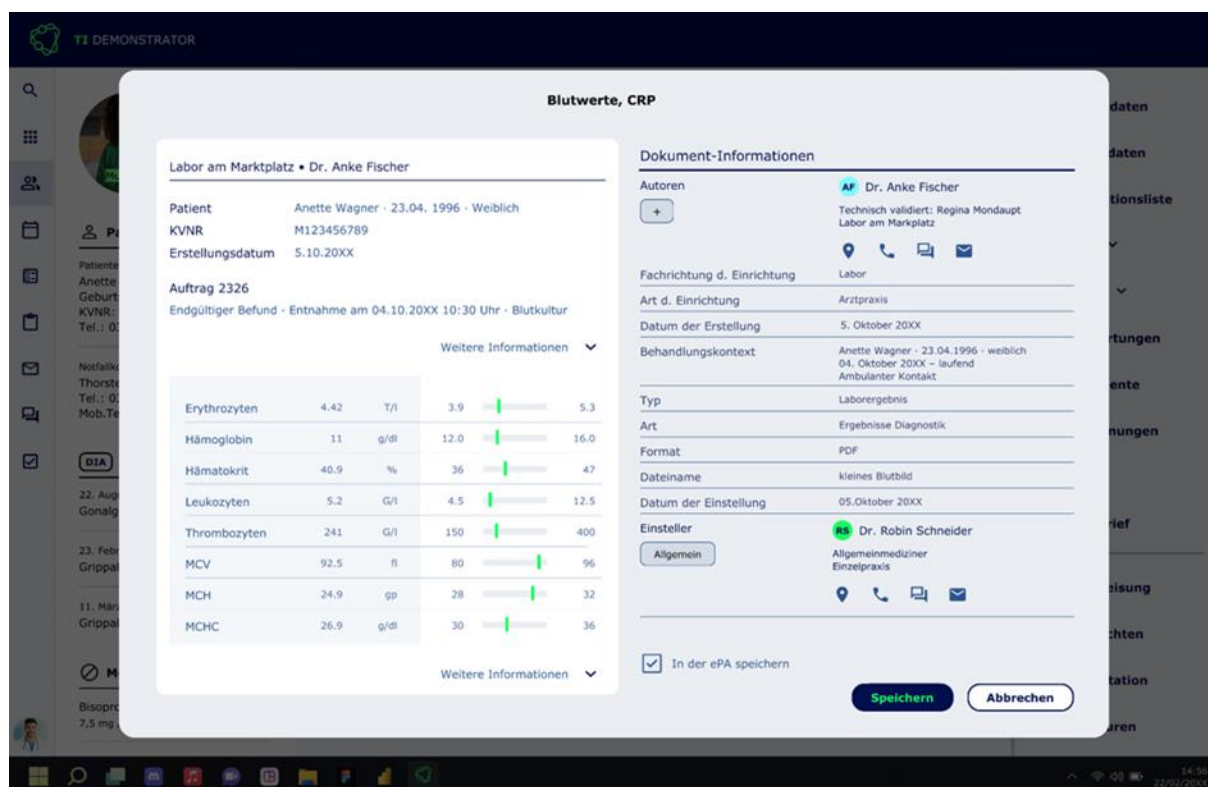


Abbildung 25: Eingabemaske mit der vorausgefüllten Einstellung, dass ein Dokument (am unteren Bildrand ist der Menüpunkt zu finden)

6.2.5 Dokument hochladen aus KIM-Workflow

Um ein oder mehrere Dokumente in das ePA-Aktenkonto der Patient:in aufwandsarm hochzuladen, soll die Funktion zum Hochladen für bestimmte Dokumente aus dem KIM-Workflow angeboten werden. In der Eingabemaske zum Versand eines eArztbriefs und einer eAU mithilfe von KIM soll die Option für das Hochladen des Dokuments in die ePA standardmäßig ausgewählt sein. Der Leistungserbringer soll die Möglichkeit haben diese Voreinstellung anzupassen. Die Voreinstellung soll differenziert für eArztbriefe einerseits und für eAU andererseits gesetzt werden können.

Die Metadaten des Dokuments sollen mit den im Primärsystem hinterlegten Stammdaten des Leistungserbringenden und der Leistungserbringerinstitution vorbefüllt sein. Die Datenfelder sollen vor dem Versand und Hochladen durch den Nutzer änderbar sein. Aus

- 3900 der Eingabemaske heraus oder mithilfe einer Dialogstrecke sollen fehlende
3901 Metadatenfelder manuell belegt werden können.
- 3902 Bei der Erstellung einer eAU soll dem Nutzer das Datum der zuletzt ausgestellten eAU
3903 angezeigt werden, um den aktuellen Krankschreibungszeitraum erkennen zu können. Der
3904 Nutzer des Primärsystems kann dann festlegen, ab wann die neue eAU gelten soll.
- 3905 Eine Darstellung, wie die Option zum Hochladen eines Dokuments in ein ePA-Aktenkonto
3906 im KIM-Workflow standardmäßig als ausgewählt angezeigt werden kann, kann Abbildung
3907 26 entnommen werden.

3908

3909 **Tabelle 36: Dokument hochladen aus KIM-Workflow - UX Optimaler Klickpfad**

Titel	ePA_DMS_5 - Dokument hochladen aus KIM-Workflow
Zielstellung	Der Nutzer verschickt einen eArztbrief oder eine eAU per KIM und soll das Dokument standardmäßig in das ePA-Aktenkonto der Patient:in hochladen können, insofern dem nicht widersprochen wurde.
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer hat einen eArztbrief erstellt oder erstellt eine eAU per KIM. • Alle (Pflicht-)Metadatenfelder für ein Hochladen des Dokuments in ein ePA-Aktenkonto sind belegt.
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Für den Nutzer wird erkenntlich, dass das Dokument erfolgreich in das ePA-Aktenkonto hochgeladen wurde.
Klickpfad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Ärzt:in oder MFA erstellt einen eArztbrief oder eine eAU. 2. Es wird eine KIM-Nachricht erstellt mit dem eArztbrief oder der eAU im Anhang. 2. Es wird eine Maske angezeigt, mit welchen Metadaten das Dokument für die Verschlagwortung im Primärsystem und in der ePA vorbefüllt wurde. Der Nutzer hat an dieser Stelle die Möglichkeit diese bei Bedarf zu korrigieren. 3. Die Option zum Speichern in der ePA ist standardmäßig ausgewählt (und kann bei Widerspruch durch die Patient:in abgewählt werden).
Alternative	Die Nutzerführung zum Hochladen eines Dokuments in die ePA einer Patient:in kann zusätzlich auch aus einem anderen Kontextmenü heraus gestartet werden.

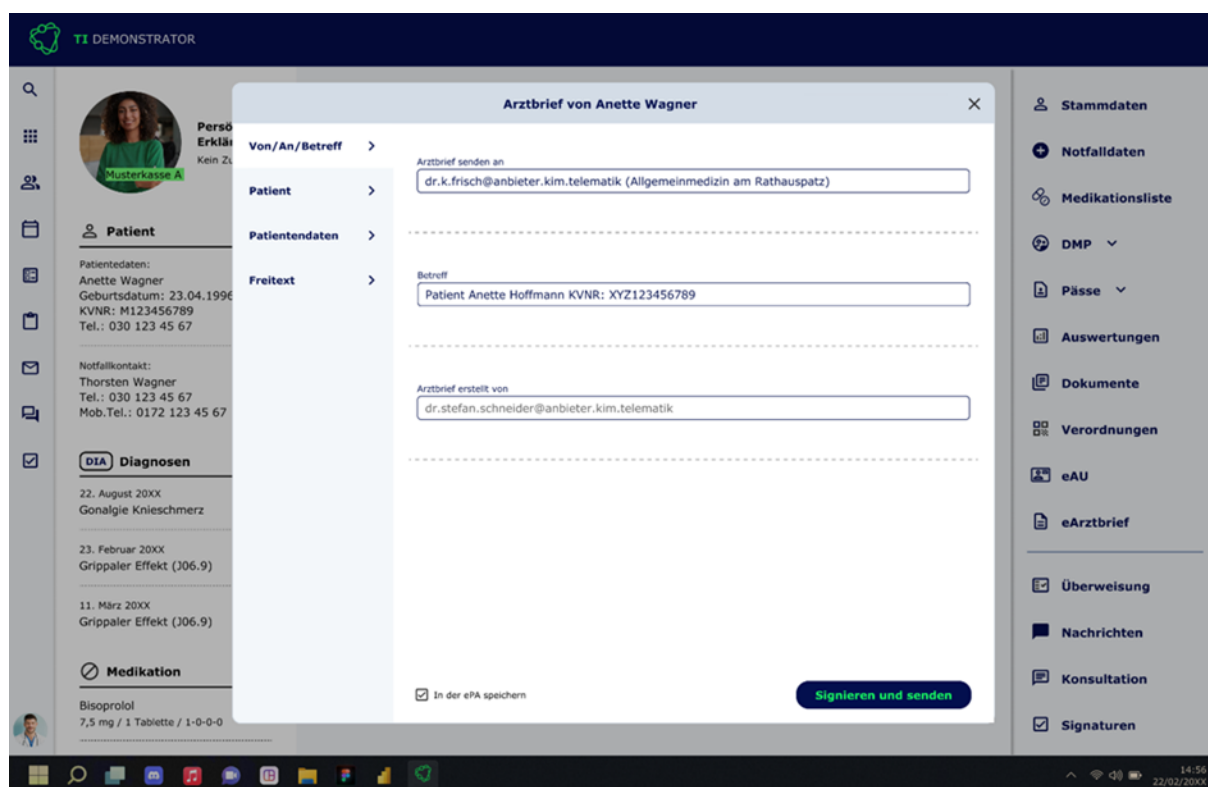
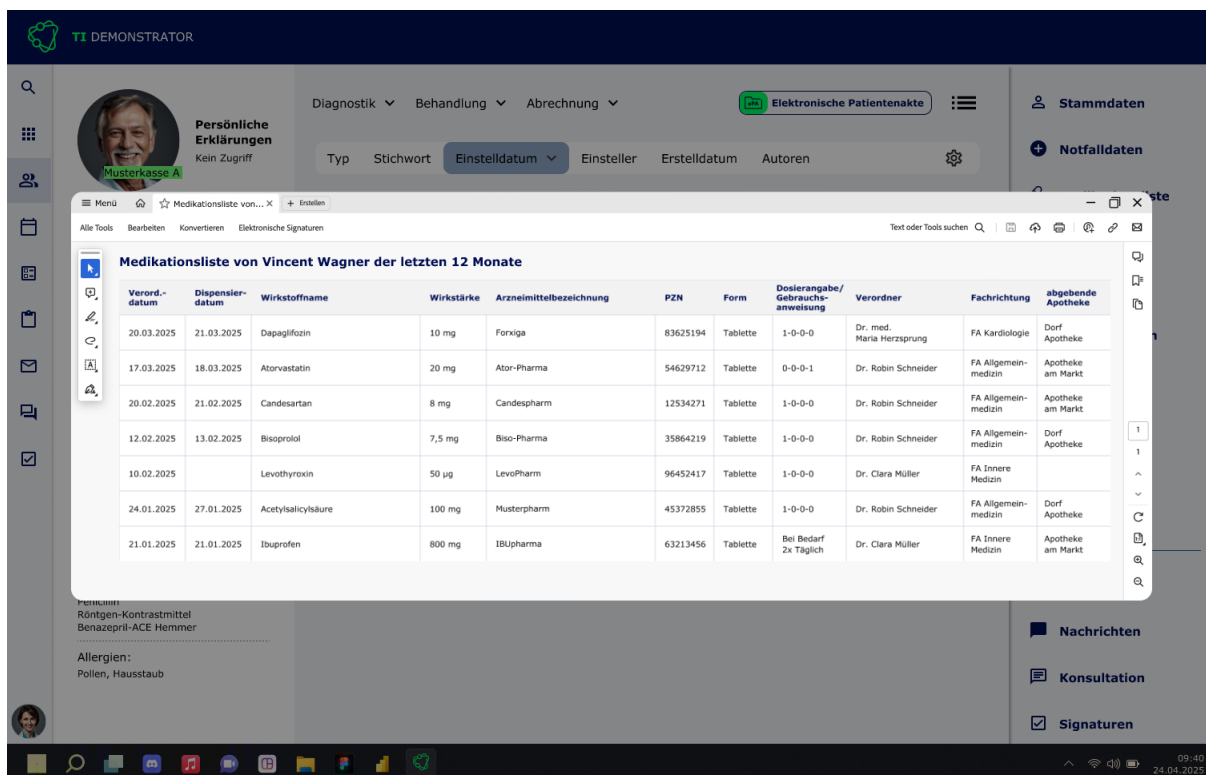


Abbildung 26: Option zum Hochladen eines Dokuments im Falle des Versands eines eArztbriefs oder einer eAU im Rahmen des KIM-Workflows ist standardmäßig ausgewählt

6.3 FHIR Medication Service: Digital gestützter Medikationsprozess in der elektronischen Patientenakte

Das Primärsystem soll über den Information Service prüfen, ob der Versicherte am digital gestützten Medikationsprozess (dgMP) teilnimmt. Das Ergebnis soll im Primärsystem persistiert werden. Wenn der Versicherte am dgMP teilnimmt, kann der FHIR Medication Service auf verschiedene Arten angesprochen werden.

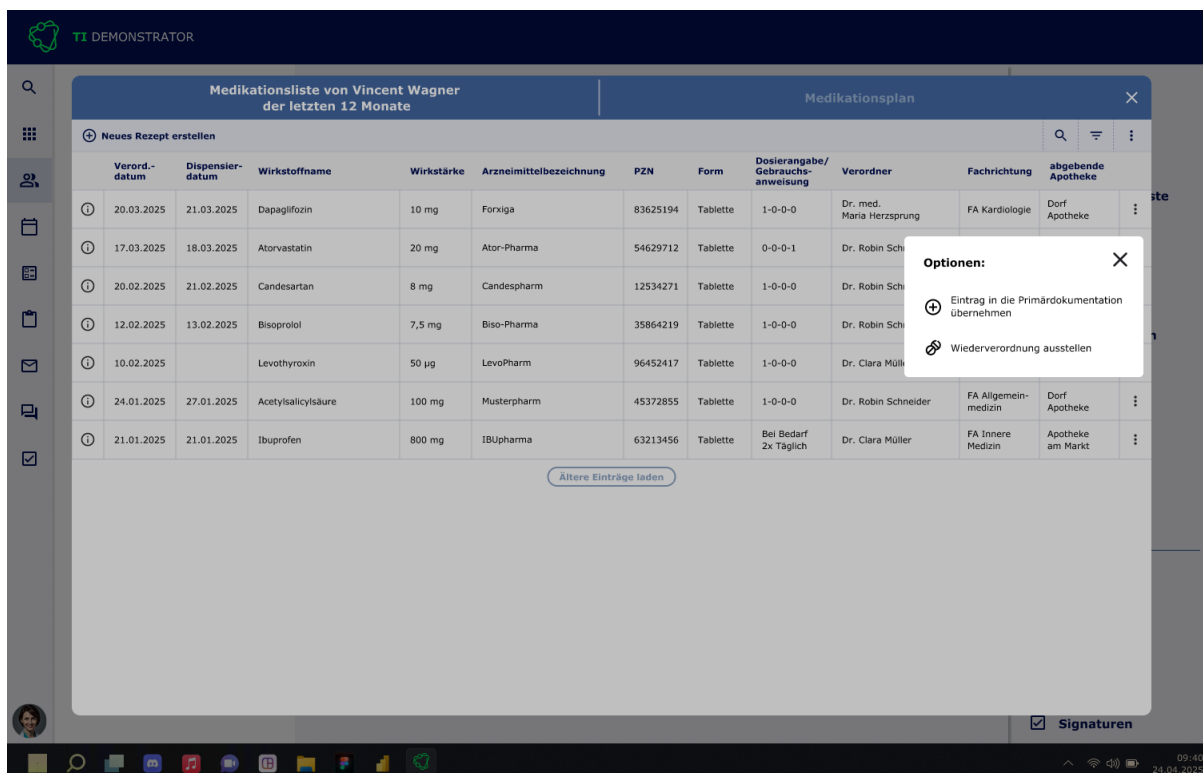
Das ePA-Aktensystem bietet dem Primärsystem die Möglichkeit die elektronische Medikationsliste (eML) als PDF oder xHTML anzuzeigen. Wenn die eML als PDF angezeigt wird (siehe Abbildung 27), dann übernimmt das ePA-Aktensystem die Erstellung der Liste. Die Nutzer des Primärsystems ist mithilfe der eML als PDF in der Lage die Informationen der Liste zur Kenntnis zu nehmen und bspw. dargestellte Informationen wie eine PZN für die Ausstellung eines E-Rezepts im Verordnungsmodul zu übernehmen.



Verord.-datum	Dispensier.-datum	Wirkstoffname	Wirkstärke	Arzneimittelbezeichnung	PZN	Form	Dosierangabe-/Gebrauchs-anweisung	Verordner	Fachrichtung	abgebende Apotheke
20.03.2025	21.03.2025	Dapagliflozin	10 mg	Forxiga	83625194	Tablette	1-0-0-0	Dr. med. Maria Herzsprung	FA Kardiologie	Dorf Apotheke
17.03.2025	18.03.2025	Atorvastatin	20 mg	Ator-Pharma	54629712	Tablette	0-0-0-1	Dr. Robin Schneider	FA Allgemeinmedizin	Apotheke am Markt
20.02.2025	21.02.2025	Candesartan	8 mg	Candespharm	12534271	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider	FA Allgemeinmedizin	Apotheke am Markt
12.02.2025	13.02.2025	Bisoprolol	7,5 mg	Biso-Pharma	35864219	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider	FA Allgemeinmedizin	Dorf Apotheke
10.02.2025		Levothyroxin	50 µg	LevoPharm	96452417	Tablette	1-0-0-0	Dr. Clara Müller	FA Innere Medizin	
24.01.2025	27.01.2025	Acetylsalicylsäure	100 mg	Musterpharm	45372855	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider	FA Allgemeinmedizin	Dorf Apotheke
21.01.2025	21.01.2025	Ibuprofen	800 mg	IBUpharma	63213456	Tablette	Bei Bedarf 2x Täglich	Dr. Clara Müller	FA Innere Medizin	Apotheke am Markt

Abbildung 27 : Medikationsliste als PDF

Das ePA-Aktensystem bietet dem Primärsystem auch die Möglichkeit die Verordnungs- und Dispensierdaten im nativen FHIR-Format zu übernehmen (siehe Tabelle 10). Wenn die eML basierend auf nativen FHIR Ressourcen angezeigt wird (siehe Abbildung 28), dann übernimmt das Primärsystem die Erstellung der Liste.



Verord.-datum	Dispensier.-datum	Wirkstoffname	Wirkstärke	Arzneimittelbezeichnung	PZN	Form	Dosierangabe/Gebrauchs-anweisung	Verordner	Fachrichtung	abgebende Apotheke
20.03.2025	21.03.2025	Dapagliflozin	10 mg	Forxiga	83625194	Tablette	1-0-0-0	Dr. med. Maria Herzsprung	FA Kardiologie	Dorf Apotheke
17.03.2025	18.03.2025	Atorvastatin	20 mg	Ator-Pharma	54629712	Tablette	0-0-0-1	Dr. Robin Schneider		
20.02.2025	21.02.2025	Candesartan	8 mg	Candespharm	12534271	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider		
12.02.2025	13.02.2025	Bisoprolol	7,5 mg	Biso-Pharma	35864219	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider		
10.02.2025		Levothyroxin	50 µg	LevoPharm	96452417	Tablette	1-0-0-0	Dr. Clara Müller		
24.01.2025	27.01.2025	Acetylsalicylsäure	100 mg	Musterpharm	45372855	Tablette	1-0-0-0	Dr. Robin Schneider	FA Allgemeinmedizin	Dorf Apotheke
21.01.2025	21.01.2025	Ibuprofen	800 mg	IBÜpharma	63213456	Tablette	Bei Bedarf 2x Täglich	Dr. Clara Müller	FA Innere Medizin	Apotheke am Markt

Abbildung 28 : Medikationsliste on FHIR

Der Nutzer des Primärsystems ist mithilfe der eML on FHIR in der Lage die Informationen der Liste zur Kenntnis zu nehmen und bekommt vom Primärsystem idealerweise zusätzliche Operationen angeboten:

- Das Primärsystem kann Einträge der eML, die sich im Vergleich zur letzten abgerufenen eML geändert haben (Aktualisierungen) bzw. Einträge, die noch nicht in der Primärdokumentation enthalten sind, visuell hervorheben.
- Das Primärsystem kann benutzerdefinierte individuelle Darstellungsmöglichkeiten unterstützen, z. B. mit der Möglichkeit, Details zu einer Medikation gezielt aufzuklappen oder aus Gründen der Übersichtlichkeit zu verbergen.
- Das Primärsystem kann eine Wiederverordnung eines Medikaments direkt auf Basis der Daten anbieten. Der sich anschließende Verordnungsprozess erfolgt dann wie gewohnt.
- Das Primärsystem kann es einem Nutzer ermöglichen, mit einem Klick ein oder mehrere Einträge aus der eML in die Primärdokumentation zu übernehmen.
- Das Primärsystem kann die Funktionen Suche, Filtern und Sortieren in der eML ermöglichen. Dabei kann sowohl eine einfache Suche (ein Suchfeld und alles wird durchsucht) als auch die gezielte Suche und das Filtern von einzelnen Informationen angeboten werden sein (z.B. nur die Medikation der letzten drei Monate oder alle Verordnungen eines bestimmten Leistungserbringers).

Eine detaillierte Beschreibung des dgMP und der FHIR Operationen finden sich in [IG_Medication_Service].

Die gematik empfiehlt allen Primärsystemherstellern eine native Umsetzung und die Benutzung der FHIR Schnittstelle, um Mehrwertfunktionen zu ermöglichen.

3956

7 Fehlerbehandlung

3957

7.1 Fehlermeldungen der REST-Schnittstellen

3958

Für jede REST-Schnittstelle sind in der OpenAPI die möglichen Fehlersituationen beschrieben. In dieser Tabelle werden Beispiele gezeigt und ein Vorschlag für den Hinweis an Nutzer gemacht:

3959

3960

3961

Tabelle 37: Tab_ILF_ePA- Beispiele für REST-Fehlermeldungen

Situation	Status Code	ErrorCode	Vorschlag für Hinweis an den Nutzer
Response ok, content	200		
Response ok, resource created	201		
Response ok, no content	204		
invalid parameters invalid request body (schema)	400	malformedRequest	Meldung an den technischen Service
Requestor role is not in the list of allowed usergroups	403	invalidOid	Der gewünschte Aktenzugriff ist für diese Berufsgruppe nicht erlaubt
HSM verification failed	403	invalidToken	Aktion wiederholen, bei Misserfolg Meldung an den technischen Service
Requestor has no valid entitlement	403	notEntitled	Die Praxis ist nicht befugt auf das Aktenkonto zuzugreifen. Versichertenkarte einlesen oder Versicherten bitten, die Praxis für den Zugriff zu befugen.
Invalid request, bearerToken is invalid by means of HSM rule 'rr0' or	403	invalidAuth	Aktion wiederholen, bei Misserfolg Meldung an den technischen Service

timestamp			
Health record does not exist	404	noHealthRecord	Das Aktenkonto existiert nicht (mehr).
Health record is not in state ACTIVATED	409	statusMismatch	Das Aktenkonto befindet sich im Umzug, ca. 24 Stunden warten
the insurant objects to the medication process	423	Locked	Versicherter nimmt nicht am Medikationsprozess teil
any other error	500	internalError	Aktion wiederholen nach ca. 10 Minuten, sonst Meldung an den technischen Service

3962 Bei den FHIR-Schnittstellen werden die Fehlermeldungen mit einem Operation Outcome
3963 gemäß <https://hl7.org/fhir/R4/operationoutcome.html> gebildet.

3964 7.1.1 Fehlerbehandlung im XDS Document Service

3965 Auftretende Fehlertypen unterscheiden sich je nach Architekturebene:

- 3966 • http-Fehler auf Transportebene
- 3967 • Fehler auf Ebene des Dokumentenmanagements und der Aktenermittlung.

3968 **Tabelle 38: Tab_ILF_ePA_DifferenzFehlerhandling**

Aspekt	IHE-Error
Fehlercodes	als String mit Kurzbeschreibung
Fehlerlisten	RegistryErrorList
Kritikalität Warning	RegistryErrorList.highestSeverity="Warning"
Kritikalität Error	RegistryErrorList.highestSeverity="Error"
SOAP-Fehlertyp	SOAP 1.2

3969

3970 **A_14179 -Verständliche Fehlermeldung**

3971 Das PS MUSS im Falle von Fehlern Fehlermeldungen bereitstellen, die es den Mitarbeitern

3972 der Leistungserbringerinstitution ermöglichen, die Ursache des Fehlers zu identifizieren

3973 und mögliche Gegenmaßnahmen zu ergreifen. [≤]

3974 7.1.2 IHE-Error

3975 In der Response der IHE-Schnittstellen-Aufrufe können [ITI-TF-3#Table 4.2.4.1-2]: Error
3976 Codes auftreten, die drei ResponseStatusType aufweisen können.

3977 Das Vorhandensein einer Error-List ist prinzipiell vereinbar mit einer teilweise
3978 erfolgreichen Verarbeitung. Falls die ErrorList nur Warnings enthält
3979 (RegistryError elements mit warning severity, aber ohne error severity), kann die
3980 Verarbeitung als erfolgreich angesehen werden.

3981 Fehler aus Aufrufen des Dokumentenmanagements haben das in [ITI TF Vol 3#4.2.4]
3982 "Success and Error Reporting" beschriebene Format. Es wird im Fehlerfall ggf. eine
3983 Fehlerliste (RegistryErrorList) und darin Fehler (RegistryError) mit den Attributen
3984 errorCode, errorContext, codeContext und severity zurückgegeben.

3985 Für die Analyse der Fehlerquelle enthält insbesondere auch dercodeContext hilfreiche
3986 Informationen, um den Nutzer über die Ursache des Fehlers hinzuweisen und daraus
3987 Handlungen abzuleiten, mit denen die Ursache des Fehlers behoben wird.

3988 A_14691 -Meldung über partielle Erfolgsmeldungen

3989 Das PS MUSS im Falle einer partiellen Erfolgsmeldung (oder eines vorliegenden Warning-
3990 Elementes) eine Warnung bereitstellen, die es den Mitarbeitern der
3991 Leistungserbringerinstitution ermöglichen, die Ursache des (partiellen) Fehlers zu
3992 identifizieren und mögliche Gegenmaßnahmen zu ergreifen und die partiellen Fehler vom
3993 partiellen Erfolg unterscheiden helfen. [<=]

3994 Bei IHE-Operationen stellt der in Im rs:RegistryResponse/@status Attribut den
3995 Verarbeitungsstatus der Anfrage dar:

3996 **Tabelle 39: Tab_ILF_ePA_IHE_Success_and_Error_Reporting**

Wert	Beschreibung	Erläuterung	Beispiel Anzeigetext
urn:ihe:iti:2007:ResponseStatusType:PartialSuccess	[IHE-ITT-TF3]#Table 4.2.4.2-3, 4.2.4.2-4.	In der Response einer Transaktion sind Error-Elemente enthalten, mindestens eines davon hat die Error Severity. Andere Teile der Transaktion sind erfolgreich verlaufen.	Transaktion in Teilen erfolgreich

urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Failure	[IHE-ITT-TF3#Table 4.2.4.2-1, 4.2.4.2-3, 4.2.4.2-4]	Transaktion gescheitert	Der ePA-Anwendungsfall konnte nicht erfolgreich beendet werden.
--	---	-------------------------	---

3997

3998 **A_14920 -Fehlertexte aus der RegistryErrorList zur Anzeige von Fehlertexten**

3999 Das PS SOLL für Fehler aus der `RegistryErrorList` eine deutschsprachige

4000 Fehlermeldung erstellen. [≤]

4001 **A_15092 -Eigene Übersetzungen von Fehlertexten**

4002 Das PS KANN die IHE-Error-Fehlertexte mit eigenen Übersetzungen zur Anzeige bringen.

4003 Andernfalls KANN der Fehlertext für Fehler, bei denen keine Handlungsanweisung

4004 besteht, mit dem generischen Fehlertext "Der ePA-Anwendungsfall konnte nicht

4005 erfolgreich beendet werden." zur Anzeige gebracht werden. [≤]

4006 **7.1.3 Fehlermeldungen aus dem XDS Document Service**

4007 Das Aktensystem kann unter anderem die Fehler der Tabelle `Tab_ILF_ePA_IHE-`

4008 `Fehlermeldungen_Aktensystem` zurückliefern.

4009 **Tabelle 40: Tab_ILF_ePA_IHE-Fehlermeldungen_Aktensystem**

Code	Mögliche Gründe	Referenz
InvalidDocumentContent	Es wird versucht, ein Notfalldokument oder einen Medikationsplan mehrmals einzustellen.	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_24456*] [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_25137*] [IHE-ITI-TF3#4.2.4]
LegalPolicyViolation	Zugriffsunterbindung sregeln wurden verletzt	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_24509*]
UnresolvedReferenceException	Versuch, ein Dokument in einen dynamischen Ordner zu schreiben, der entweder verborgen ist oder nicht existiert.	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XSDDocumentUniqueIdError	uniqueId kann nicht aufgelöst werden, weil Dokument verborgen	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle#A_24510*] [IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XSDuplicateUniqueIdIn	uniqueId ist nicht	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]

Registry	eindeutig	
XDSMissingDocument	Dokument zu den Metadaten fehlt	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSMissingDocumentMetadata	Metadaten zum Dokument fehlen	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSPatientIdDoesNotMatch	PatientID fehlt	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryBusy	zu viele Aktivitäten in der Registry	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRepositoryBusy	zu viele Aktivitäten	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryError	interner Fehler	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRepositoryError	interner Fehler	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryMetadataError	fehlerhafte Metadaten	[IHE-ITI-TF3#4.2.4] Der codeContext kann je nach Anwendungsfall zusätzliche Informationen liefern: - Metadatenattribut, welches nicht den Nutzungsvorgaben entspricht (A_14938*) - im codeContext-Attribut kann im zurückgegebenen XDSRepositoryMetadataError-Element der Text „Version of submitted structured document is not supported“ zurückgegeben werden (A_23098*).
XDSRepositoryMetadataError	fehlerhafte Metadaten	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryNotAvailable	Fehler Zugriff Registry	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryOutOfResources	Resourcenengpässe	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRepositoryOutOfResources	Resourcenengpässe	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSStoredQueryMissingParam	Parameterfehler Stored Query	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSStoredQueryParameterNumber	Parameterfehler Stored Query	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSTooManyResults		Tab_ILF_ePA_Fehlerbehandlung_Dokumente_Suchen

XDSUnknownStoredQuery	fehlerhafte Stored Query	[IHE-ITI-TF3#4.2.]
Dokumentenanhänge:		
XDSMaxAttachmentsExceeded	Mehr als 5 Anhänge insgesamt in einer Anhangskette (inklusive "Hauptdokument")	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle]
XDSNoSuchParent	Das angegebene Hauptdokument, an das angehängt werden soll, existiert nicht (oder ist nicht sichtbar).	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle]
XDSNoSuchChild	Das angegebene Anhangsdokument existiert nicht.	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle]
XDSAttachmentCycle	Die Anhangsverweise enthalten einen Zyklus, d.h. ein Dokument aus der Kindkette möchte ein Dokument aus der Elternkette als Anhang referenzieren.	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle]
XDSInvalidAttachmentHierarchy	<p>Ein Dokument kann nicht angehängt werden, da es dann auf mehr als ein Dokument in seiner Elternkette verweisen würde.</p> <p>Der Fehler wird auch geliefert, wenn ein eArztbrief zusammen mit Dokumenten eingestellt wird, die nicht als dessen Anhänge markiert werden.</p>	[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle]

4010 **7.2 Umgang mit Fehlern in der Leistungserbringerinstitution**

4011 Da vom Nutzer des Primärsystems kein technisches Vorwissen erwartet werden darf, sind
4012 Fehlermeldungen so anzugeben, dass dieser nach Möglichkeit darauf reagieren kann.
4013 Eine Fehlermeldung muss nicht die von der Quelle erzeugte technische Fehlermeldung
4014 darstellen und dem Nutzer dennoch nach Möglichkeit mitteilen, welches System im
4015 Prozess den Fehler verursacht hat. Mit der Fehlermeldung sollen dem Nutzer
4016 Handlungsempfehlungen vorgeschlagen werden, um den Fehler zu beseitigen. Es ist
4017 darüber hinaus möglich, technische Details an den technischen Support zu übermitteln.

4018 Gemäß [gemKPT_Betr] kann ein Dienstleister vor Ort (DVO) den Nutzer des
4019 Primärsystems bei der Problembehebung in der Leistungserbringerinstitution
4020 unterstützen. Störungsmeldungen werden durch den DVO über den User Help Desk
4021 (UHD) des VPN-Zugangsdienstes qualifiziert weitergeleitet. Sofern dieser die Störung
4022 nicht beheben kann, erfolgen die Erstellung und die Weitergabe eines Tickets über das
4023 TI-ITSM-System an den Single Point of Contact (SPOC) des lösungsverantwortlichen
4024 Anbieters.

4025 Von zentraler Seite wird das TI-ITSM (die ZIS) bereitgestellt um vor allem Störungen,
4026 Probleme und Änderungen zu managen und Service Requests abzusetzen. Zugang zum
4027 TI-ITSM haben in der Regel Anbieter bzw. deren Betreiber in der TI. Üblicherweise ist
4028 derjenige an das TI-ITSM angebunden, der die operative Betriebsleistung erbringt und
4029 dadurch schnell reaktions- und auskunftsfähig ist. Einige Hersteller (z.B.
4030 Konnektorhersteller oder PS-Hersteller) sind freiwillig im TI-ITSM um Probleme und
4031 Störungen schnell und direkt adressieren zu können.

4032 Bei der Erfassung eines Tickets ist wichtig, dass beim Autor ein umfassendes Verständnis
4033 der Zusammenhänge vorhanden ist, damit bereits vom Client all die Informationen
4034 erhoben werden, die später für die Entstörung wichtig sein könnten. So ist z.B. wichtig zu
4035 erfassen, bei welcher Krankenkasse ein Versicherter (bei dem die Störung aufgetreten
4036 ist) versichert ist, da sonst nicht klar ist, welches Aktensystem angesprochen werden
4037 muss. Nur mit umfassendem Verständnis der Produktabhängigkeiten können von
4038 vornherein die richtigen potenziellen Ursachen identifiziert und vielversprechende
4039 Lösungsverantwortliche adressiert werden. Die Erfassung der relevanten Informationen
4040 ist umso wichtiger, wenn die Störsituation nicht oder nur schwer nachgestellt werden
4041 kann (z.B. weil der Versicherte die Praxis bereits verlassen hat).

4042 Der Anwender erhält nach Lösung seiner Störung über seinen UHD eine Rückantwort
4043 (siehe Abbildung 29). Der UHD verantwortet demnach die Behebung von Störungen, die
4044 von Nutzern gemeldet werden.

4045

Support- und Kommunikationsabläufe bei Nutzung der ePA

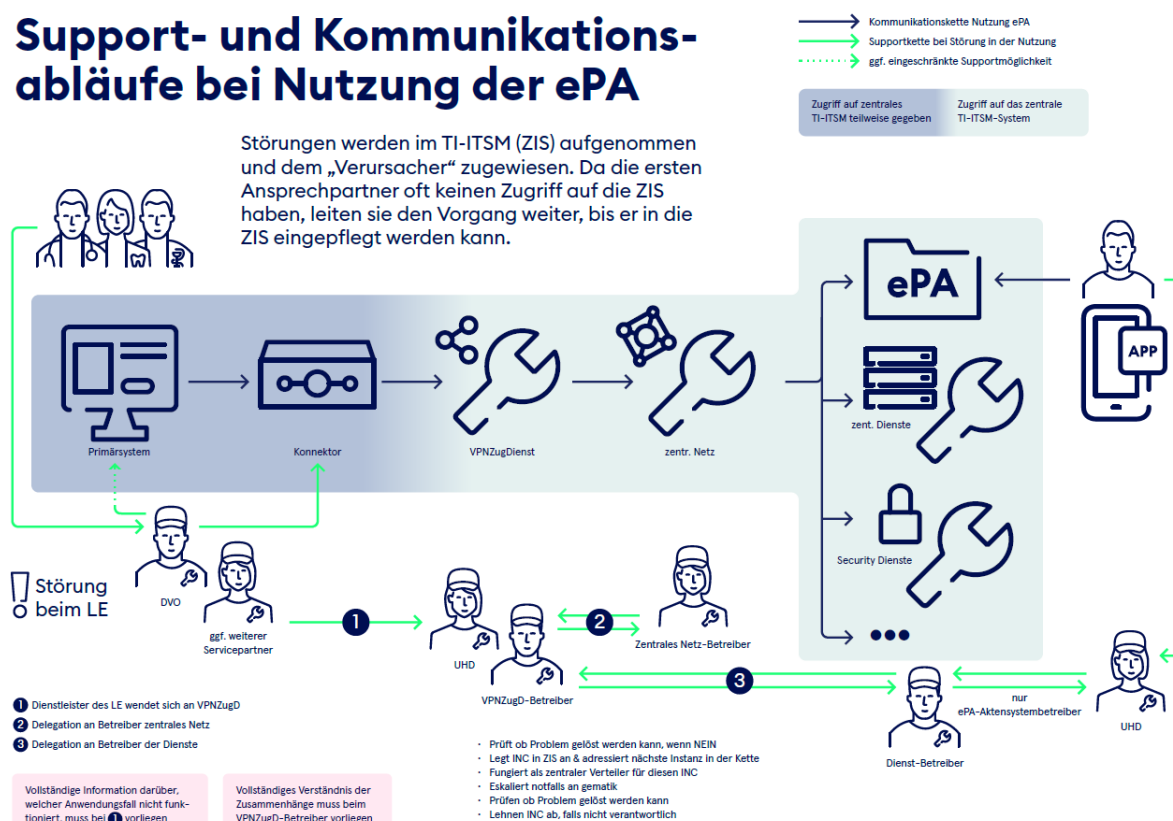


Abbildung 29: Support- und Kommunikationsabläufe bei Nutzung der ePA

4048

8 Anhang A – Verzeichnisse

4049

8.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AS	Aktensystem
BAG	Berufsausübungsgemeinschaft
CS	Clientsystem
DTBS	Data To Be Signed - zu signierende Daten
DTBSR	Data to be Signed Representation - maschinenlesbare Repräsentation der zu signierenden Daten
eML	elektronische Medikationsliste
FdV	Frontend des Versicherten gemäß gemSpec_ePA_FdV
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
KT	Kartenterminal
MHD	Mobile access to Health Documents (FHIR-Service im Aktensystem u.a. für Volltextsuche)
PS	Primärsystem
PTSB	Produkttypsteckbrief
TLS	Transport Layer security
Versicherten-ID	10-stelliger unveränderlicher Teil der 30-stelligen Krankenversicherungsnummer
VAU	Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung

4050

8.2 Glossar

Begriff	Erläuterung
Behandlungskontext	Ein Behandlungskontext beginnt, wenn sich der Patient bzw. die Patientin gegenüber der Leistungserbringerinstitution mittels elektronischer Gesundheitskarte oder digitaler Identität

	identifiziert hat. Er ist die Voraussetzung für den Zugriff einer LEI auf die ePA für alle. Der Behandlungskontext dauert je nach Rolle standardmäßig 3 oder 90 Tage und kann vom Versicherten über die ePA App jederzeit beendet werden oder auf einen beliebigen Zeitraum ausgeweitet werden.
ePA-Frontend des Versicherten	Softwareprogramm in der Verfügung des Versicherten, ausgestattet mit einer grafischen Benutzeroberfläche zum Starten fachlicher Anwendungsfälle der ePA und Darstellung des Ergebnisses der Anwendungsfälle.
Funktionsmerkmal	Der Begriff beschreibt eine Funktion oder auch einzelne, eine logische Einheit bildende Teilfunktionen der TI im Rahmen der funktionalen Zerlegung des Systems.
Ombudsstelle	Mit der ePA für alle gibt es neu die Ombudsstelle: Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle ein. Diese haben zum Zweck den Versicherten zu allen Fragen, Anliegen und Problemen, die ePA für alle betreffend zu beraten. Zusätzlich dürfen diese Stellen Widersprüche, die ePA für alle betreffend annehmen und im Namen des Versicherten im Aktensystem durchsetzen. Weiterhin ist es ihnen erlaubt Protokolldaten abzurufen und dem Versicherten über ein, von der Krankenkasse festgelegtes, Verfahren zukommen zu lassen.

4051 Das Glossar wird als eigenständiges Dokument, vgl. [gemGlossar] zur Verfügung gestellt.

4052 **8.3 Abbildungsverzeichnis**

4053	Abbildung 1: Überblick ePA für alle	13
4054	Abbildung 2: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Arztpraxen, Zahnarztpraxen und	
4055	psychotherapeutische Praxen	17
4056	Abbildung 3: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Apotheken	19
4057	Abbildung 4: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser - ambulant.....	21
4058	Abbildung 5: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser - zentrale	
4059	Notaufnahme	21
4060	Abbildung 6: Schematisches Prozessmodell zur ePA für Krankenhäuser - stationär	22
4061	Abbildung 7: Schematisches Prozessmodell zur ePA für die Pflege	27
4062	Abbildung 8: Schematisches Prozessmodell zur ePA bei Heilmittelerbringern	28
4063	Abbildung 9: Überblick über Aufbau VAU, User Session und Aktensession	35
4064	Abbildung 10: Überblick über Nutzerauthentifizierung	36
4065	Abbildung 11: Detaillierter Nachrichten-Flow für die Nutzerauthentifizierung mit dem IDP-	
4066	Dienst	37
4067	Abbildung 12: ILF_ePA_Element_Context	48
4068	Abbildung 13: Ablauf Erstellung einer Befugnis mittels PoPP	50

4069	Abbildung 14: Ablauf Erstellung einer Befugnis mittels VSDM	52
4070	Abbildung 15: Beispiel für Anhangsbeziehungen	60
4071	Abbildung 16: Abb_ILF_ePA_eAB-XML-Containerformat	83
4072	Abbildung 17: Arztbrief/Krankenhausentlassbrief mit drei Anhängen	85
4073	Abbildung 18: Ablauf eines betreiberübergreifenden Aktenumzugs	92
4074	Abbildung 19: Voraussetzung für eine Befugniserzeugung	106
4075	Abbildung 20: Anzeige der ePA-Dokumentenübersicht als separate Ansicht aus einer	
4076	Karteikarte heraus	114
4077	Abbildung 21: Anzeige von ePA-Dokumenten als Teil einer integrierten	
4078	Dokumentenübersicht in der lokalen Dokumentenverwaltung	115
4079	Abbildung 22: Funktion im Primärsystem, um zu suchen, filtern und sortieren von	
4080	Dokumenten in einem ePA-Aktenkonto	118
4081	Abbildung 23: Funktion im Primärsystem, um zu suchen, filtern und sortieren von	
4082	Dokumenten in einem ePA-Aktenkonto	119
4083	Abbildung 24: Anzeige eines Kontextmenüs für ein ausgewähltes Dokument, um dieses	
4084	zu bearbeiten (am rechten Bildrand ist der Menüpunkt zu finden)	122
4085	Abbildung 25: Eingabemaske mit der vorausgefüllten Einstellung, dass ein Dokument	
4086	(am unteren Bildrand ist der Menüpunkt zu finden)	124
4087	Abbildung 26: Option zum Hochladen eines Dokuments im Falle des Versands eines	
4088	eArztbriefs oder einer eAU im Rahmen des KIM-Workflows ist standardmäßig	
4089	ausgewählt	126
4090	Abbildung 27 : Medikationsliste als PDF	127
4091	Abbildung 28 : Medikationsliste on FHIR	128
4092	Abbildung 29: Support- und Kommunikationsabläufe bei Nutzung der ePA	136
4093		

4094 **8.4 Tabellenverzeichnis**

4095	Tabelle 1: TabILF_Kurzübersicht_PS-CS-Typen	30
4096	Tabelle 2: I_Authorization_Service::getNonce	37
4097	Tabelle 3: I_Authorization_Service::send_Authorization_Request_SC	39
4098	Tabelle 4: I_Authorization_Service::sendAuthCode	41
4099	Tabelle 5: I_Information_Service::getRecordStatus	42
4100	Tabelle 6: TAB_ILF_Zertifikate	44
4101	Tabelle 7: I_Entitlement_Management::setEntitlementPs	50
4102	Tabelle 8: I_Information_Service::getConsentDecisionInformation	55
4103	Tabelle 9: Tab_ILF_ePA_Profilierung	56
4104	Tabelle 10: Tab_ILF_ePA_Fehlerbehandlung_Dokumente_Suchen	69
4105	Tabelle 11: Tab_ILF_ePA_Namensräume	76

4106	Tabelle 12: Tab_ILF_ePA_KDL-Mapping.....	78
4107	Tabelle 13: XML-Struktur für Arztbrief im DischargeLetterContainer-Format	83
4108	Tabelle 14: Tab_ILF_ePA_Datenfelder_Selbstauskunft	88
4109	Tabelle 15: Tab_ILF_ePA_KTR_Metadatenkennzeichnungen	91
4110	Tabelle 16: I_Health_Record_Relocation_Service::startPackageCreation	93
4111	Tabelle 17: I_Health_Record_Relocation_Service::startPackageImport	94
4112	Tabelle 18: I_Entitlement_Management::setBlockedUserPolicyAssignment	96
4113	Tabelle 19: I_Entitlement_Management::deleteBlockedUserPolicyAssignment	96
4114	Tabelle 20: I_Entitlement_Management::getBlockedUserPolicyAssignment	97
4115	Tabelle 21: I_Consent_Decision_Management::getConsentDecision	97
4116	Tabelle 22: Widersprüche im Rahmen des Medikationsprozesses	98
4117	Tabelle 23: I_Consent_Decision_Management::updateConsentDecision	98
4118	Tabelle 24: Widerspruch Sekundärdatennutzung durch das FDZ	99
4119	Tabelle 25: I_Consent_Decision_Management::updateConsentDecision	99
4120	Tabelle 26: Sekundärnutzungszwecke	99
4121	Tabelle 27: I_Consent_Decision_Management::updateDataUsagePurposes	100
4122	Tabelle 28: I_Consent_Decision_Management::getDataUsagePurposes	101
4123	Tabelle 29: Schnittstellen IG_Audit_Event_Service	101
4124	Tabelle 30: I_Information_Service::setUserExperienceResult	103
4125	Tabelle 31: Tab_UX_KPI_Messung_ePA_PS	103
4126	Tabelle 32: Dokumentenübersicht anzeigen - UX Optimaler Klickpfad	113
4127	Tabelle 33: Dokumente suchen, filtern und sortieren - UX Optimaler Klickpfad	117
4128	Tabelle 34: Dokumente herunterladen, aktualisieren oder löschen - UX Optimaler	
4129	Klickpfad	120
4130	Tabelle 35: Dokument hochladen aus Karteikarte - UX Optimaler Klickpfad	123
4131	Tabelle 36: Dokument hochladen aus KIM-Workflow - UX Optimaler Klickpfad	125
4132	Tabelle 37: Tab_ILF_ePA- Beispiele für REST-Fehlermeldungen	129
4133	Tabelle 38: Tab_ILF_ePA_DifferenzFehlerhandling	130
4134	Tabelle 39: Tab_ILF_ePA_IHE_Success_and_Error_Reporting	131
4135	Tabelle 40: Tab_ILF_ePA_IHE-Fehlermeldungen_Aktensystem	132
4136	Tabelle 41: Value Set EPAXDSAuthorRoleVS für authorRole	146
4137	Tabelle 42: Value Set EPAXDSAuthorSpecialtyVS für authorSpecialty	148
4138	Tabelle 43: Value Set EPAXDSClassCodeVS für classCode	170
4139	Tabelle 44: Value Set EPAXDSEventCodeVS für eventCodeList	171
4140	Tabelle 45: Value Set EPAXDSHealthcareFacilityTypeCodeVS für	
4141	healthcareFacilityTypeCode	174
4142	Tabelle 46: Value Set EPAXDSPracticeSettingCodeVS für practiceSettingCode	176

4143 Tabelle 47: Value Set EPAXDSTypeCodeVS für typeCode182
4144 |

4145 **8.5 Referenzierte Dokumente**

4146 **8.5.1 Dokumente der gematik**

4147 Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument
4148 referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemKPT_FK_ePAfueralle]	gematik: Fachkonzept elektronische Patientenakte für alle
[gem_KPT_GK_ePAfueralle]	gematik: Grobkonzept "ePA für Alle" https://github.com/gematik/ePA-Basic/blob/ePA-3.1.2/concept/concept.adoc
[gem_KPT_GK_Medication]	gematik: Grobkonzept der "ePA für alle": Medication Service https://github.com/gematik/ePA-Medication/blob/ePA-3.1.2/concept/concept.adoc
[gem_KPT_GK_XDS]	Grobkonzept "ePA für Alle": XDS Document Service https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document/blob/ePA-3.1.2/concept/concept.adoc
[gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle]	gematik: Spezifikation gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
[gemSpec_Krypt]	gematik: Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_Kon]	gematik: Spezifikation Konnektor
[gemSpec_VZD_FHIR_Directory]	gematik: Spezifikation Verzeichnisdienst FHIR-Directory
[gemSpec_IDP_Frontend]	gematik: Spezifikation Identity Provider – Frontend
gemSpec_IDP_Dienst]	gematik: Spezifikation Identity Provider-Dienst
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemSpec_PKI]	gematik: Spezifikation PKI
[ePA_XDS_Document]	gematik: GitHub Repository "ePA-xds-document" https://github.com/gematik/ePA-XDS-

	Document/tree/ePA-3.1.2
[gemSpec_IG_ePA]	gematik: Implementation Guides für strukturierte Dokumente siehe [ePA_XDS_Document] Path: src/implementation_guides
[ePA_Basic]	gematik: GitHub Repository "ePA-Basic" https://github.com/gematik/ePA-Basic/tree/ePA-3.1.2
[I_Information_Service]	gematik: I_Information_Service REST-Schnittstelle zum Abruf Informationen zu einem Aktenkonto siehe [ePA_Basic] Path: src/openapi/I_Information_Service.yaml
[I_Authorization_Service]	gematik: I_Authorization_Service REST-Schnittstelle zur Nutzerauthentifizierung siehe [ePA_Basic] Path: src/openapi/I_Authorization_Service.yaml
[I_Entitlement_Management]	gematik: I_Entitlement_Management REST-Schnittstelle zur Verwaltung von Befugnissen und Befugnisausschlüssen siehe [ePA_Basic] Path: src/openapi/I_Entitlement_Management.yaml
[I_Health_Record_Relocation_Service]	gematik: I_Health_Record_Relocation_Service REST-Schnittstelle zum Aktenumzug siehe [ePA_Basic] Path: src/openapi/I_Health_Record_Relocation_Service.yaml
[I_Consent_Decision_Management]	gematik: I_Consent_Decision_Management REST-Schnittstelle zum Management der Widersprüche zu Versorgungsprozessen siehe [ePA_Basic] Path: src/openapi/I_Consent_Decision_Management.yaml
[I_Email_Management]	gematik: I_Email_Management REST-Schnittstelle zum Management von email-Adressen eines Versicherten siehe [ePA_Basic] Path: src/openapi/I_Email_Management.yaml
[IG_Basic]	gematik: FHIR Implementation Guide "ePA Basisfunktionalitäten" https://gematik.de/fhir/epa/1.1.5
[IG_Medication_Service]	gematik: FHIR Implementation Guide "ePA Medication Service" https://gematik.de/fhir/epa-medication/1.1.5

[IG_MHD_Service]	gematik: FHIR Implementation Guide "ePA MHD Service" https://gematik.de/fhir/epa-mhd/1.0.0
[IG_TI_Terminology]	gematik: Implementation Guide "TITerminology" https://gematik.de/fhir/terminology/1.0.6
[KBV_eAU]	KBV: TECHNISCHE ANLAGE ZUR EAU https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eAU/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_eAU.pdf
[PHR_Common.xsd]	Schemadefinition für einen Arztbrief nach § 383 SGB V GitHub: https://github.com/gematik/ePA-XDS-Document Path: src/schema/PHR_Common.xsd

4149

4150 8.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[BasicProfile1.2]	Basic Profile Version 1.2 http://www.ws-i.org/Profiles/BasicProfile-1.2-2010-11-09.html
[BasicProfile2.0]	Basic Profile Version 2.0 http://ws-i.org/Profiles/BasicProfile-2.0-2010-11-09.html
[IHE-ITI-RMD], enthält [ITI-62], [ITI-86]	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Supplement, Remove Metadata and Documents (RMD), Revision 1.6 – Trial Implementation, http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMD.pdf
[IHE-ITI-RMU], enthält [ITI-92]	IHE International (2021): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Supplement, Restricted Metadata Update (RMU), Revision 1.3 – Trial Implementation, https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMU.pdf
[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, https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/
[IHE-ITI-TF2a], enthält [ITI-18]	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 2 (ITI TF-2) – Transaction definitions and constraints, Revision 20.0, https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume2/
[IHE-ITI-TF-2b], enthält [ITI-38],	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 2 (ITI TF-2) – Transaction definitions and constraints, Revision 20.0, https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume2/

[ITI-39], [ITI-41], [ITI-43], [ITI-45]	
[IHE-ITI-TF2x]	IHE International (2023): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 2 (ITI TF-2) – Transaction definitions and constraints, Revision 20.0, https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume2/
[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, https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume3/
[IHE-ITI-VS]	IHE Deutschland (2021): Value Sets für Aktenprojekte im deutschen Gesundheitswesen, Implementierungsleitfaden, Version 3.0 http://www.ihe-d.de/projekte/xds-value-sets-fuer-deutschland/
[KBV Portal]	Portal der Kassenärztliche Bundesvereinigung https://kbv.de
[KDL-ILF]	DVMD: KDL Implementierungsleitfaden https://simplifier.net/guide/kdl-implementierungsleitfaden-2025?version=2025 und https://simplifier.net/guide/kdl-implementierungsleitfaden-2025/Hauptseite/ConceptMap-2024/MappingvonKDLnachIHETypeCode-2024?version=2025 und https://simplifier.net/guide/kdl-implementierungsleitfaden-2025/Hauptseite/ConceptMap-2024/MappingvonKDLnachIHEClassCode-2024?version=2025
[MTOM]	W3C (2005): SOAP Message Transmission Optimization Mechanism, https://www.w3.org/TR/soap12-mtom/
[Richtlinie eArztbrief]	Kassenärztliche Bundesvereinigung (2021): Richtlinie über die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 383 SGB V, Richtlinie Elektronischer Brief https://www.kbv.de/media/sp/RL-eArztbrief.pdf
[SOAP]	W3C (2007): SOAP Version 1.2 Part 1: Messaging Framework (Second Edition), https://www.w3.org/TR/soap12-part1/
[VHITG_AB]	VHTIG (2006), Arztbrief auf Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 für das Deutsche Gesundheitswesen, Implementierungsleitfaden, Version 1.50, http://download.hl7.de/documents/cdar2-arztbrief/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf
[DKG_Überrmittlung MD]	DKG (2022): Anhang 1 zur Technischen Anlage zur elektronische-Vorgangsübermittlung-Vereinbarung – eVV https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.3_Elektronische_Datenuebermittlung/2.1.3.4_Datenuebermittlung_mit_dem_MD/2022_04_29_DTA_MD-KH_eVV_Anlage_1_Anhang_V.1.2_final.pdf

[RFC 7518]	https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc7518
[BSI-TR- 03111]	https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/EN/BSI/Publications/TechGuidelines/TR03111/BSI-TR-03111_V-2-1_pdf.pdf?__blob=publicationFile&v=1

9 Anhang B - Vorschläge zur verkürzten Ansicht der Auswahl von Werten aus Value Sets

Die in [IG_TI_Terminology] vorgegebenen Value Sets beinhalten in der Regel eine hohe Anzahl von Werten, die nicht für jeden Sektor oder jede Berufsgruppe gleichermaßen relevant sind. Um dem Anwender die Nutzung zu erleichtern, wird für die Auswahl der Werte die Anzeige einer gefilterten Ansicht der Tabellen empfohlen.

Hinweis: Neue Nutzergruppen, die im Folgenden noch nicht berücksichtigt sind, sollten sich nach Vorbild der vorliegenden Vorschläge eine verkürzte Ansicht bilden. Neue Nutzergruppen werden schrittweise auch explizit Berücksichtigung finden.

Tabelle 41: Value Set EPAXDSAuthorRoleVS für authorRole

Cod e	Anzeigename	Code-System	Arzt / Roll e Med	Zahnar zt	Krankenha us	Apothe ke
1	Einweiser	Prozessrollen für Autoren (OID 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1. 5.13)	x	x		
2	Entlassender				x	
3	Überweiser		x	x		
4	Durchführender		x	x	x	x
5	durchführendes Gerät					
6	Betreuer					
7	Pflegender					
17	Begutachtender					
8	Behandler		x	x	x	

9	Erstbehandler außerhalb einer Einrichtung		x	x		
10	Bereitstellender					
11	Dokumentierende r		x	x	x	x
12	dokumentierende s Gerät					
13	Validierer					
14	Gesetzlich Verantwortlicher					
15	Beratender					
16	Informierender					
101	Hausarzt	Patientenbeziehungsrollen für Autoren (OID 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.14)	x			
102	Patient					
103	Arbeitgebervertreter					
104	Primärbetreuer (langfristig)		x	x		x
105	Kostenträgervertreter					

4161

4162 **Tabelle 42: Value Set EPAXDSAuthorSpecialtyVS für authorSpecialty**

Code	Anzeigenname	Code-System	Arzt/ Rolle Med	Zahnarzt	Krankenhaus	Apothek
1100 1	FA Allgemeinmedizin	Facharzttitle der Ärztekammern (OID: 1.2.276.0.76.5.514)	x		x	
1290 1	SP Geriatrie					
2100 1	FA Anästhesiologie				x	
2100 2	FA Anästhesiologie und Intensivtherapie					
3100 1	FA Anatomie					
4100 1	FA Arbeitshygiene					
4100 2	FA Arbeitsmedizin					
5100 1	FA Augenheilkunde		x		x	
6100 1	FA Biochemie					
7110 7	FA Allgemeinchirurgie		x		x	
7110 1	FA Allgemeine Chirurgie					
7100 1	FA Chirurgie					
7110 2	FA Gefäßchirurgie				x	
7100	FA Herzchirurgie		x		x	

2						
7120 2	FA Kinder- und Jugendchirurgie					
7100 3	FA Kinderchirurgie		x		x	
7100 4	FA Orthopädie					
7110 3	FA Orthopädie und Unfallchirurgie					
7100 5	FA Plastische Chirurgie					
7110 6	FA Plastische und Ästhetische Chirurgie				x	
7120 1	FA Plastische; Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie					
7110 4	FA Thoraxchirurgie				x	
7110 5	FA Visceralchirurgie				x	
7110 8	FA Viszeralchirurgie				x	
7200 1	SP Gefäßchirurgie					
7200 2	SP Rheumatologie (Orthopädie)					
7200 3	SP Thoraxchirurgie in der Chirurgie					
7200 4	SP Thoraxchirurgie in der Herzchirurgie					
7200 5	SP Unfallchirurgie					
7200	SP Visceralchirurgie					

6						
7300 1	TG Echokardiologie herznaher Gefäße					
7300 2	TG Gefäßchirurgie					
7300 3	TG Herz- und Gefäßchirurgie					
7300 4	TG Kinderchirurgie					
7300 5	TG Plastische Chirurgie					
7300 6	TG Rheumatologie (Orthopädie)					
7300 7	TG Thorax- und Kardiovaskularchirurgie					
7300 8	TG Thoraxchirurgie					
7300 9	TG Unfallchirurgie					
8100 1	FA Frauenheilkunde					
8100 2	FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe	x		x		
8100 3	FA Gynäkologie und Geburtshilfe					
8210 1	SP Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin					
8210 2	SP Gynäkologische Onkologie					
8210 3	SP Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin					
9100	FA Hals-Nasen-	x		x		

1	Ohrenheilkunde				
9100 2	FA Phoniatrie und Pädaudiologie				
9110 1	FA Sprach-; Stimm- und kindliche Hörstörungen				
9300 1	TG Audiologie				
9300 2	TG Phoniatrie				
9300 3	TG Phoniatrie und Pädaudiologie				
1010 01	FA Dermatologie und Venerologie				
1010 02	FA Haut- und Geschlechtskrankheiten	x		x	
1110 01	FA Humangenetik				
1210 01	FA Hygiene				
1210 02	FA Hygiene und Umweltmedizin				
1310 01	FA Immunologie				
1410 02	FA Innere Medizin	x		x	
1411 10	FA Innere Medizin und Angiologie				
1411 11	FA Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie				
1411 12	FA Innere Medizin und Gastroenterologie				
1419	FA Innere Medizin und				

03	Geriatric				
1411 13	FA Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie				
1419 04	FA Innere Medizin und Infektiologie				
1411 14	FA Innere Medizin und Kardiologie				
1411 15	FA Innere Medizin und Nephrologie				
1411 16	FA Innere Medizin und Pneumologie				
1411 17	FA Innere Medizin und Rheumatologie				
1411 02	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Angiologie				
1411 03	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie				
1411 04	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Gastroenterologie				
1419 01	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Geriatric				
1419 02	FA Innere Medizin und Schwerpunkt gesamte Innere Medizin				
1411 05	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie				
1411 06	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Kardiologie				
1411 07	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Nephrologie				
1411	FA Innere Medizin und				

08	Schwerpunkt Pneumologie				
1411 09	FA Innere Medizin und Schwerpunkt Rheumatologie				
1410 03	FA Internist/Lungen- und Bronchialheilkunde				
1410 05	FA Lungen- und Bronchialheilkunde				
1410 04	FA Lungenheilkunde				
1420 01	SP Angiologie				
1420 02	SP Endokrinologie				
1429 01	SP Endokrinologie und Diabetologie				
1420 03	SP Gastroenterologie				
1420 04	SP Geriatrie				
1420 05	SP Hämatologie und Internistische Onkologie				
1420 06	SP Infektiologie				
1420 07	SP Kardiologie				
1420 08	SP Nephrologie				
1420 09	SP Pneumologie				
1420 10	SP Rheumatologie				
1430	TG Diabetologie				

01						
1430 02	TG Endokrinologie					
1430 03	TG Gastroenterologie					
1430 04	TG Hämatologie					
1430 05	TG Infektions- und Tropenmedizin					
1430 06	TG Kardiologie					
1439 01	TG Kardiologie und Angiologie					
1430 07	TG Lungen- und Bronchialheilkunde					
1430 08	TG Nephrologie					
1430 09	TG Rheumatologie					
1510 02	FA Kinder- und Jugendmedizin	x				
1510 01	FA Kinderheilkunde					
1529 01	SP Endokrinologie und Diabetologie in der Kinder- und Jugendmedizin					
1529 02	SP Gastroenterologie in der Kinder- und Jugendmedizin					
1520 01	SP Infektiologie					
1522 01	SP Kinder- und Jugend- Hämatologie und - Onkologie					

1522 02	SP Kinder- und Jugend- Kardiologie				
1521 01	SP Kinder-Hämatologie und -Onkologie				
1520 02	SP Kinder-Kardiologie				
1529 06	SP Kinderpneumologie				
1520 03	SP Neonatologie				
1529 03	SP Nephrologie				
1521 02	SP Neuropädiatrie				
1529 04	SP Pädiatrische Rheumatologie				
1529 05	SP Pulmologie in der Kinder- und Jugendmedizin				
1530 01	TG Kinderdiabetologie				
1530 02	TG Kindergastroenterologie				
1530 03	TG Kinderhämatologie				
1530 04	TG Kinderkardiologie				
1530 05	TG Kinderlungen- und - bronchialheilkunde				
1530 06	TG Kinderneonatologie				
1530 07	TG Kindernephrologie				
1530	TG Kinderneuropsychiatrie				

08						
1610 01	FA Kinder- und Jugendpsychiatrie					
1610 02	FA Kinder- und Jugendpsychiatrie und - psychotherapie					
1710 01	FA Laboratoriumsmedizin	x	x	x		
1730 01	TG Medizinische Mikrobiologie					
1810 01	FA Mikrobiologie					
1810 02	FA Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie					
1811 01	FA Mikrobiologie; Virologie und Infektionsepidemiologie					
1910 01	FA Kieferchirurgie		x	x		
1910 02	FA Mund-Kiefer- Gesichtschirurgie	x	x	x		
1919 01	FA Oralchirurgie					
2010 01	FA Nervenheilkunde					
2010 02	FA Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie)					
2010 03	FA Neurologie und Psychiatrie (Nervenarzt)					
2030 01	TG Kinderneuropsychiatrie					
2110 01	FA Neurochirurgie					
2210	FA Neurologie	x		x		

01						
2229 01	SP Geriatrie					
2310 01	FA Nuklearmedizin					
2410 01	FA Öffentliches Gesundheitswesen		x			
2510 01	FA Neuropathologie					
2510 02	FA Pathobiochemie und Labordiagnostik					
2510 03	FA Pathologie	x		x		
2510 04	FA Pathologische Anatomie					
2510 05	FA Pathologische Physiologie					
2530 01	TG Neuropathologie					
2610 01	FA Klinische Pharmakologie					
2610 02	FA Pharmakologie					
2610 03	FA Pharmakologie und Toxikologie					
2630 01	TG Klinische Pharmakologie					
3812 01	Phoniatrie und Pädaudiologie					
2710 01	FA Physikalische und Rehabilitative Medizin					
2710 02	FA Physiotherapie					

2810 01	FA Physiologie					
2910 01	FA Psychiatrie					
2910 02	FA Psychiatrie und Psychotherapie		x		x	
2921 01	SP Forensische Psychiatrie					
2929 01	SP Geriatrie					
3011 01	FA Psychosomatische Medizin und Psychotherapie					
3010 01	FA Psychotherapeutische Medizin					
3010 02	FA Psychotherapie					
3110 01	FA Diagnostische Radiologie					
3110 02	FA Radiologie					
3110 03	FA Radiologische Diagnostik					
3122 01	SP Kinder- und Jugendradiologie					
3120 01	SP Kinderradiologie					
3120 02	SP Neuroradiologie					
3130 01	TG Kinderradiologie					
3130 02	TG Neuroradiologie					
3130	TG Strahlentherapie					

03						
3210 01	FA Rechtsmedizin					
3510 01	FA Strahlentherapie					
3610 01	FA Blutspende- und Transfusionswesen					
3610 02	FA Transfusionsmedizin					
3710 01	FA Urologie		x			
1	Zahnärztin/Zahnarzt	Qualifikationen zahnärztlicher Autoren (OID 1.2.276.0.76.5.492)		x		
2	FZA Allgemeine Zahnheilkunde			x		
3	FZA Parodontologie			x		
4	FZA Oralchirurgie			x		
5	FZA Kieferorthopädie			x		
6	FZA öffentliches Gesundheitswesen			x		
1	Gesundheits- Sozial-, Sportmanagement	Qualifikationen nicht ärztlicher Autoren (OID 1.3.6.1.4.1.19376.3.27 6.1.5.11)				
2	Arzthilfe, Praxisorganisation, -verwaltung		x	x		
3	Kaufmann/-frau - Gesundheitswesen					
4	Medizinischer Fachangestellter					

6	Zahnmedizinischer Fachangestellter			x	x	
7	Arztsekretär					
8	Sozial-, Gesundheitsmanagement					
9	Gesundheitsaufseher/Hygienecontroller					
10	Assistent Gesundheits- und Sozialwesen					
11	Beamte Sozialversicherung					
12	Beamte Sozialverwaltung					
13	Betriebswirt					
14	Gesundheitsmanager					
15	Sozialökonom, -wirt					
16	Sozialversicherungsfachangestellte					
17	Sportmanagement					
18	Sportassistent					
19	Fachwirt Fitness					
20	Sport- und Fitnesskaufmann					
21	Sportmanager, Sportökonom					

22	nichtärztliche medizinische Analyse, Beratung, Pflege, Therapie				
23	Gesundheitsberatung, -förderung				
24	Assistenten für Gesundheitstourismus, -prophylaxe				
25	Diätassistent				
26	Gesundheitsförderer, -pädagoge				
27	Gesundheitswissenschaftler				
28	Oekotrophologe				
29	Tai-Chi-Chuan- und Qigong-Lehrer				
30	Yogalehrer				
31	Sportfachmann				
32	Sportwissenschaftler				
33	Kranken-, Altenpflege, Geburtshilfe				
34	Altenpflegehelfer				
35	Altenpfleger				
36	Fachkraft Pflegeassistenz				
37	Gesundheits- und				

	Kinderkrankenpfleger					
38	Gesundheits- und Krankenpflegehelfer					
39	Gesundheits- und Krankenpfleger					
40	Haus- und Familienpfleger					
41	Hebamme/Entbindungspflege	x		x		
42	Heilerziehungspfleger					
43	Helfer Altenpflege					
44	Helfer stationäre Krankenpflege					
45	Heilerziehungspflegehelfer					
46	Pflegewissenschaftler					
47	Nichtärztliche Behandlung, Therapie (außer Psychotherapie)					
48	Akademischer Sprachtherapeut					
49	Atem-, Sprech- und Stimmlehrer					
50	Ergotherapeut					
51	Fachangestellter für Bäderbetriebe					

52	Heilpraktiker				
53	Klinischer Linguist				
54	Kunsttherapeut				
55	Logopäde				
56	Masseur und medizinische Bademeister				
57	Motologe				
58	Musiktherapeut				
59	Orthoptist				
60	Physiotherapeut				
61	Podologe				
62	Sporttherapeut				
63	Sprechwissenschaftler				
64	Staatlich anerkannter Sprachtherapeut				
65	Stomatherapeut				
66	Tanz- und Bewegungstherapeut				
68	Sozialtherapeut				
69	Pharmazeutische Beratung, Pharmavertrieb				

70	Apotheker/Fachapotheker					x
71	Pharmazeut					
72	Pharmazeutisch-technischer Assistent – PTA					x
73	Pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter					x
74	Psychologische Analyse, Beratung, Therapie					
75	Gesundheits- und Rehabilitationspsychologe					
76	Kinder- und Jugendpsychotherapeut					
77	Klinischer Psychologe					
78	Kommunikationspsychologe					
79	Pädagogischer Psychologe					
80	Psychoanalytiker					
81	Psychologe					
82	Psychologischer Psychotherapeut					
83	Sportpsychologe					
84	Verkehrspsychologe					
85	Wirtschaftspsychologe					

86	Rettungsdienst				
87	Ingenieur Rettungswesen				
88	Notfallsanitäter				
89	Rettungsassistent				
90	Rettungshelfer				
91	Rettungssanitäter				
92	med. Datenverarbeitung				
94	Medizinischer Dokumentar				
95	Medizinischer Dokumentationsassistent				
173	Fachangestellter f. Medien- und Informationsdienste - Medizinische Dokumentation				
174	Medizinischer Informationsmanager				
96	Soziales, Pädagogik				
97	Kinderbetreuung, -erziehung				
98	Pädagoge				
99	Kinderdorfmutter, -vater				
100	Kinderpfleger				
101	Erzieher				

102	Erzieher Jugend- und Heimerziehung				
103	Lehrer				
104	Orientierungs- und Mobilitätslehrer				
105	Medien-, Kulturpädagogik				
106	Musikpädagoge				
107	Sozialberatung, -arbeit				
108	Sozialarbeiter/Sozialpädagog e				
109	Betreuungskraft/Alltagsbegle iter				
110	Gerontologe				
111	Psychosozialer Prozessbegleiter				
112	Rehabilitationspädagoge				
113	Sozialassistent				
114	Seelsorge				
115	Religionspädagoge				
116	Gemeindehelfer, Gemeindediakon				
117	Theologe				

118	Medizintechnik, Laboranalyse				
119	Medizin-, Orthopädie- und Rehatechnik				
120	Assistent Medizinische Gerätetechnik				
121	Augenoptiker				
122	Hörakustiker/Hörgeräteakust iker				
123	Hörgeräteakustikermeister				
124	Ingenieur Augenoptik				
125	Ingenieur - Hörtechnik und Audiologie				
126	Ingenieur - Medizintechnik				
127	Ingenieur - Orthopädie- und Rehatechnik				
128	Medizinphysiker (z.B. in Strahlenmedizin)				
129	Orthopädienschuhmacher				
130	Orthopädietechnik - Mechaniker				
131	Zahntechniker		x		
132	Glasbläser (Fachrichtung Kunstaugen)				

133	staatlich geprüfter Techniker der Fachrichtung Medizintechnik				
134	Medizinisch-technische Assistenz				
135	Anästhesietechnischer Assistent				
136	HNO Audiologieassistent				
137	Medizinisch-Technischer Assistent Funktionsdiagnostik – MTA-F				
138	Medizinisch-Technischer Laboratoriumsassistent – MTA-L				
139	Medizinisch-Technischer Radiologieassistent – MTA-R				
140	Operationstechnischer Angestellter				
141	Operationstechnischer Assistent				
143	Zytologieassistent				
144	Chemie, naturwissenschaftliche Laboranalyse (außer MTA)				
145	Biochemiker (z.B. klinische Chemie)				
146	Chemiker (z.B. klinische Chemie)				

147	Humangenetiker					
148	Mikrobiologe					
149	Dienstleistungen am Menschen (außer medizinische)					
150	Körperpflege					
151	Fachkraft Beauty und Wellness					
152	Friseur					
153	Kosmetiker					
154	Bestattungswesen					
155	Bestattungsfachkraft					
156	Berufe aus sonstigen Berufsfeldern					
157	Umwelt					
165	Jurist					
169	Taxifahrer bei Krankentransport					
180	Pharmazieingenieur					
182	Apothekerassistent					
181	Apothekenassistent					
1	Arzt in Facharztausbildung	Ärztliche				

		Berufsvarianten (OID: 1.2.276.0.76.5.493)				
2	Hausarzt					
3	Praktischer Arzt					

4163

Tabelle 43: Value Set EPAXDSCClassCodeVS für classCode

Code	Anzeigename	Code-System	Arzt/ Rolle Med	Zahnarzt	Krankenhaus	Apotheke
ADM	Administratives Dokument	Dokumentenklassen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276 .1.5.8)	x	x	x	x
ANF	Anforderung					
ASM	Assessment					
BEF	Befundbericht		x	x	x	x
BIL	Bilddaten		x	x	x	x
BRI	Brief		x	x	x	x
DOK	Dokumente ohne besondere Form (Notizen)		x	x	x	x
DUR	Durchführungsprotokoll		x	x	x	
FOR	Forschung					
GUT	Gutachten und Qualitätsmanagement					
LAB	Laborergebnisse		x	x	x	x

AUS	Medizinischer Ausweis		x	x	x	x
PLA	Planungsdokument		x	x	x	x
5701 6-8	Patienteneinverständniserklärung	Logical Observation Identifier Names and Codes (OID: 2.16.840.1.113883.6.1)	x	x	x	x
VER	Verordnung	Dokumentenklassen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.8)	x	x	x	x
VID	Videodaten		x	x	x	x

4164

4165

Tabelle 44: Value Set EPAXDSEventCodeVS für eventCodeList

Code	Anzeigenname	Code-System	Arzt/ Rolle Med	Zahn arzt	Krank- en- haus	Apoth- eke
urn:ihe:iti:xdw:2011:eventCode:open	Workflow offen	DocumentReference Format Code Set (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.1.2.3)				
urn:ihe:iti:xdw:2011:eventCode:closed	Workflow abgeschlossen					
H1	vom Patienten mitgebracht	Dokumenten-Warnhinweise (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.15)	x	x	x	x
H2	noch nicht mit Patient besprochen					
H3	eventuell veraltete Daten					

H4	vorläufiges Dokument					
E100	ambulanter Kontakt	Fallkontext bei Dokumentenerstellung (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.16)	x	x	x	x
E110	ambulante OP		x	x	x	
E200	stationärer Aufenthalt				x	
E210	stationäre Aufnahme					
E211	Aufnahme vollstationär					
E212	Aufnahme/Wiederaufnahme teilstationär					
E213	Aufnahme Entbindung stationär					
E214	Aufnahme eines Neugeborenen					
E215	Aufnahme des Spenders zur Organentnahme					
E230	stationäre Entlassung					
E231	stationäre Entlassung nach Hause					
E232	stationäre Entlassung in eine					

	Rehabilitationseinrichtung					
E233	stationäre Entlassung in eine Pflegeeinrichtung /Hospiz					
E234	Entlassung zur nachstationären Behandlung					
E235	Patient während stationärem Aufenthalt verstorben					
E250	stationäre Verlegung					
E251	Verlegung innerhalb eines Krankenhauses					
E252	Verlegung in ein anderes Krankenhaus					
E253	externe Verlegung in Psychiatrie					
E270	kurzzeitige Unterbrechung einer stationären Behandlung					
E280	Konsil	x	x	x		
E300	Behandlung im häuslichen Umfeld	x	x			

E400	Virtual Encounter		x	x	x	
------	-------------------	--	---	---	---	--

4166

4167 **Tabelle 45: Value Set EPAXDSHealthcareFacilityTypeCodeVS für**
4168 **healthcareFacilityTypeCode**

Code	Anzeigenname	Code-System	Arzt/ Rolle Med	Zahnarzt	Krankenhaus	Apotheke
APD	Ambulanter Pflegedienst	Einrichtungsarten der patientenbezogenen Gesundheitsversorgung (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.2)				
APO	Apotheke					x
BER	Ärztlicher Bereitschaftsdienst		x			
PRA	Arztpraxis		x	x		
BA	Betriebsärztliche Abteilung		x			
BHR	Gesundheitsbehörde					
HEB	Hebamme/Geburtshaus		x		x	
HOS	Hospiz				x	
KHS	Krankenhaus				x	
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum		x	x		x

HA N	Medizinisch- technisches Handwerk					
RE H	Medizinische Rehabilitation					
HEI	Nicht-ärztliche Heilberufs-Praxis					
PFL	Pflegeheim					
RT N	Rettungsdienst					
SEL	Selbsthilfe					
TM Z	Telemedizinisches Zentrum		x			
BIL	Bildungseinrichtun g	Einrichtungsarten außerhalb der patientenbezogenen Gesundheitsve rsorgung (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.3)				
FO R	Forschungseinricht ung					
GE N	Gen- Analysedienste					
MD K	Medizinischer Dienst der Krankenversicheru ng					
PAT	Patient außerhalb der Betreuung					
SPE	Spendedienste					

VER	Versicherungsträger				

4169

4170

Tabelle 46: Value Set EPAXDSPpracticeSettingCodeVS für practiceSettingCode

Code	Anzeigenname	Code-System	Arzt / Rolle Med	Zahnarzt	Kranke n-haus	Apothek e
ALLG	Allgemeinmedizin	Ärztliche Fachrichtungen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.4)	x			
ANAE	Anästhesiologie		x	x	x	
ARBE	Arbeitsmedizin		x			
AUGE	Augenheilkunde		x		x	
CHIR	Chirurgie		x		x	
ALCH	Allgemeinchirurgie					
GFC H	Gefäßchirurgie					
HZC H	Herzchirurgie					
KDC H	Kinderchirurgie					
ORTH	Orthopädie					
PLCH	Plastische und Ästhetische Chirurgie					

THC H	Thoraxchirurgie					
UNF C	Unfallchirurgie					
VICH	Viszeralchirurgie					
FRAU	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	x		x		
GEN D	Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin					
GON K	Gynäkologische Onkologie					
PERI	Perinatalmedizin					
GERI	Geriatric	x		x		
HNO H	Hals-Nasen- Ohrenheilkunde	x		x		
HRS T	Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen					
HAU T	Haut- und Geschlechtskrankheit en	x		x		
HUM A	Humangenetik	x		x		
HYGI	Hygiene und Umweltmedizin	x		x		

INNE	Innere Medizin		x		x	
ANGI	Angiologie					
END O	Endokrinologie und Diabetologie					
GAS T	Gastroenterologie					
HAE M	Hämatologie und internistische Onkologie					
KAR D	Kardiologie					
NEP H	Nephrologie					
PNEU	Pneumologie					
RHE U	Rheumatologie					
INTM	Intensivmedizin		x		x	
INTO	Interdisziplinäre Onkologie		x		x	
INTS	Interdisziplinäre Schmerzmedizin		x		x	
KIJU	Kinder- und Jugendmedizin		x		x	
KON K	Kinder-Hämatologie und -Onkologie					
KKA	Kinder-Kardiologie					

R						
NNA T	Neonatologie					
NPAE	Neuropädiatrie					
KPSY	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	x		x		
LABO	Laboratoriumsmedizin	x	x	x		
MIKR	Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiolog ie	x		x		
MKG C	Mund-Kiefer- Gesichtschirurgie	x	x	x		
NAT U	Naturheilverfahren und alternative Heilmethoden	x		x		
NOTF	Notfallmedizin	x	x	x		
NRC H	Neurochirurgie	x		x		
NEU R	Neurologie	x		x		
NUKL	Nuklearmedizin	x		x		
GES U	Öffentliches Gesundheitswesen	x	x	x		x
PALL	Palliativmedizin	x		x		

PATH	Pathologie		X		X	
NPAT	Neuropathologie					
PHAR	Pharmakologie		X	X	X	X
TOXI	Toxikologie					
REHA	Physikalische und Rehabilitative Medizin		X		X	
PSYC	Psychiatrie und Psychotherapie		X		X	
FPSY	Forensische Psychiatrie					
PSYM	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie		X		X	
RADI	Radiologie		X		X	
KRAD	Kinderradiologie					
NRAD	Neuroradiologie					
RECH	Rechtsmedizin		X	X	X	
SCHL	Schlafmedizin		X		X	
SPO R	Sport- und Bewegungsmedizin		X		X	
STRA	Strahlentherapie		X		X	

TRAN	Transfusionsmedizin		x		x	
TROP	Tropen-/Reisemedizin		x		x	
UROL	Urologie		x		x	
MZKH	Zahnmedizin			x	x	
ORAL	Oralchirurgie			x	x	
KIEF	Kieferorthopädie			x		
MZAH	Allgemeine Zahnheilkunde	Zahnärztliche Fachrichtungen (OID: 1.2.276.0.76.5.494)		x		
PARO	Parodontologie	Ärztliche Fachrichtungen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.4)		x		
ZGES	Öffentliches Gesundheitswesen (Zahnheilkunde)	Zahnärztliche Fachrichtungen (OID: 1.2.276.0.76.5.494)		x		
TRPL	Transplantationsmedizin	Ärztliche Fachrichtungen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.4)			x	
ERG	Ergotherapie	Nicht-ärztliche Fachrichtungen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.5)			x	
ERN	Ernährung und Diätetik		x		x	
FOR	Forschung					
PFL	Pflege und Betreuung					

ALT	Altenpflege					
KIN	Kinderpflege					
PAT	Patient außerhalb der Betreuung					
PHZ	Pharmazeutik			x		x
POD	Podologie	x		x		
PRV	Prävention					
SOZ	Sozialwesen					
SPR	Sprachtherapie					
VKO	Versorgungskoordination					
VER	Verwaltung					
PST	Psychotherapie	x		x		

4171

4172

Tabelle 47: Value Set EPAXDSTypeCodeVS für typeCode

Code	Anzeigenname	Code-System	Arzt/ Rolle Med	Zahnarzt	Krankenhaus	Apotheke
ABRE	Abrechnungsdokumente	Dokumententypen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.9)	x	x	x	x
ADCH	Administrative Checklisten				x	
ANTR	Anträge und deren		x	x	x	x

	Bescheide					
ANAE	Anästhesiedokumente		x	x	x	
BERI	Arztberichte		x	x	x	
BESC	Ärztliche Bescheinigungen		x	x	x	x
BEFU	Ergebnisse Diagnostik		x	x	x	
BSTR	Bestrahlungsdokumentation				x	
AUFN	Einweisungs- und Aufnahmedokumente				x	
EINW	Einwilligungen/Aufklärungen		x	x	x	x
FUNK	Ergebnisse Funktionsdiagnostik		x		x	
BILD	Ergebnisse bildgebender Diagnostik		x	x	x	x
FALL	Fallbesprechungen		x	x	x	
FOTO	Fotodokumentation		x	x	x	
FPRO	Therapiedokumentation		x	x	x	
IMMU	Ergebnisse Immunologie		x		x	
INTS	Intensivmedizinische Dokumente		x		x	
KOMP	Komplexbehandlungsbögen		x		x	

MEDI	Medikamentöse Therapien		x	x	x	x
MKR O	Ergebnisse Mikrobiologie		x	x	x	x
OPDK	OP-Dokumente		x	x	x	
ONK O	Onkologische Dokumente		x		x	
PATH	Pathologiebefundberichte		x		x	
PATD	Patienteneigene Dokumente					
PATI	Patienteninformationen		x	x	x	x
PFLG	Pflegedokumentation		x		x	
5701 6-8	Patienteneinverständniser klärung	Logical Observation Identifier Names and Cod es (OID: 2.16.840.1.11388 3.6.1)				
QUAL	Qualitätssicherung	Dokumententypen (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.3.276. 1.5.9)	x	x	x	x
RETT	Rettungsdienstliche Dokumente		x		x	
SCHR	Schriftwechsel (administrativ)		x	x	x	x
GEBU	Schwangerschafts- und Geburtsdokumentation		x		x	
SOZI	Sozialdienst Dokumente					

STUD	Studiendokumente		x	x	x	x
TRFU	Transfusionsdokumente		x	x	x	
TRPL	Transplantationsdokumente		x	x	x	
VERO	Verordnungen		x	x	x	x
VERT	Verträge		x	x	x	
VIRO	Ergebnisse Virologie		x	x	x	
WUND	Wunddokumentation		x	x		

4173