

C_12755_Anlage

Änderungsbedarf:

Erfolgen Zugriffe auf eine Akte der ePA durch einen Leistungserbringer aus dem EU-Ausland, dann werden pro Operation (nur XDS) zusätzliche Daten als "healthProfessionalInformation" übertragen. Dieses sind

- *healthProfessionalName*: der Name des Leistungserbringers
- *healthProfessionalRole*: dessen Rolle gemäß ValueSet:
<https://gematik.de/fhir/terminology/ValueSet/epa-structural-role-of-healthcare-professional-vs|1.0.5>
- *healthcareFacilityType*: der Typ der Organisation gemäß
<https://gematik.de/fhir/terminology/ValueSet/epa-ehealth-dsi-healthcare-facility-type-vs|1.0.5>
- *leiName*: der Name der Organisation.

Die übertragenen Werte fließen in die Protokollierung des Zugriffs via AuditEvent ein. Für die Erstellung der AuditEvents ist die Vorgabe jedoch abweichend von den übertragenen Parametern definiert. Dieses wird korrigiert.

Änderungen in XSDDocumentService.xsd (epa-xds-document/src/schema/XSDDocumentService.xsd)

Derzeit verweisen die Angaben zu *healthProfessionalRole* und *healthcareFacilityType* auf konkrete Versionen von Value Sets. Es sollen jedoch grundsätzlich die Value Sets aus dem Terminologiekpaket verwendet werden, welches zum jeweils aktuellen ePA Release assoziiert ist. Die Versionskennung in der XSD Datei wird daher entfernt. Ergänzend wird der erläuternde Text harmonisiert.

Die Änderung ist rein redaktionell und verändert das Schema nicht.

alt und neu:

```
<xs:element name="healthProfessionalRole">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>
      Role of the health professional. NCPeH sets in this element the display
      name of the role only. Role and display Name MUST be taken from
      https://gematik.de/fhir/terminology/ValueSet/epa-structural-role-of-
      healthcare-professional-vs|1.0.5
      Role of the health professional. Codesystem and code shall be set
      according to https://gematik.de/fhir/terminology/ValueSet/epa-structural-
      role-of-healthcare-professional-vs
    </xs:documentation>
  </xs:annotation>
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="system" type="xs:string">
        <xs:annotation>
          <xs:documentation>
            IHE code system
          </xs:documentation>
        </xs:annotation>
      </xs:element>
    </xs:sequence>
  </xs:complexType>
</xs:element>
```

```

46         </xs:documentation>
47     </xs:annotation>
48 </xs:element>
49 <xs:elementname="code" type="xs:string">
50     <xs:annotation>
51         <xs:documentation>
52             value of the designated code system
53         </xs:documentation>
54     </xs:annotation>
55 </xs:element>
56 </xs:sequence>
57 </xs:complexType>
58 </xs:element>
59 <xs:elementname="healthcareFacilityType">
60     <xs:annotation>
61         <xs:documentation>
62             Healthcare Facility Type according to value set in
63             https://gematik.de/fhir/terminology/ValueSet/epa-ehealth-dsi-healthcare-facility-type-vs-1.0-5
64
65             Type of the healthcare facility. Codesystem and code shall be set according
66             to https://gematik.de/fhir/terminology/ValueSet/epa-ehealth-dsi-healthcare-facility-type-vs
67
68         </xs:documentation>
69     </xs:annotation>
70 <xs:complexType>
71     <xs:sequence>
72         <xs:elementname="system" type="xs:string">
73             <xs:annotation>
74                 <xs:documentation>
75                     IHE code system
76                 </xs:documentation>
77             </xs:annotation>
78         </xs:element>
79         <xs:elementname="code" type="xs:string">
80             <xs:annotation>
81                 <xs:documentation>
82                     value of the designated code system
83                 </xs:documentation>
84             </xs:annotation>
85         </xs:element>
86     </xs:sequence>
87 </xs:complexType>
88 </xs:element>
89 <xs:elementname="leiName" type="xs:string">
90     <xs:annotation>
91         <xs:documentation>
92             Name of the hospital or medical facility where patient care takes place.
93
94             Human readable name of the hospital or medical facility where patient
95             care takes place.
96         </xs:documentation>
97     </xs:annotation>
98 </xs:element>

```

Änderungen in Profil EPA AuditEvent (Implementation Guide ePA Basisfunktionalitäten - Audit Event Service)

Änderung des Bindings der Value Sets für Professional Role und Healthcare Facility Type im Profil EPA AuditEvent und Extension EPA HealthcareFacilityType. Das Binding ist aktuell vertauscht:

alt:

agent:user	S	0..1	BackboneElement	The agent user refers to the service provider (LE) or the service provider institution (LEI)
Slices for extension				Content/Rules for all slices
extension:healthcareFacilityType	S	0..1	Coding	EPAHealthcareFacilityType Extension URL: https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-type-extension Binding: Healthcare Professional Roles ValueSet for ePA (required)
modifierExtension	?! Σ	0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored even if unrecognized
type	S	1..1	CodeableConcept	How agent participated Binding: EPA AuditEvent Agent Type User (required)
coding	S Σ	0..*	Coding	Code defined by a terminology system
system	S Σ	0..1	uri	Identity of the terminology system
version	S Σ	0..1	string	Version of the system - if relevant
code	S Σ	0..1	code	Symbol in syntax defined by the system
display	S Σ	0..1	string	Representation defined by the system
role	S	0..*	CodeableConcept	Professional role of the service provider Binding: EHealth DSI Healthcare Facility Type ValueSet for ePA (required)
coding	S Σ	0..*	Coding	Code defined by a terminology system
system	S Σ	1..1	uri	Identity of the terminology system
code	S Σ	1..1	code	Symbol in syntax defined by the system
display	S Σ	0..1	string	Representation defined by the system

neu:

agent:user	S	0..1	BackboneElement	The agent user refers to the service provider (LE) or the service provider institution (LEI)
Slices for extension		0..*	Extension	Extension Slice: Unordered_Open by value:url
extension:healthcareFacilityType	S	0..1	Coding	EPAHealthcareFacilityType Extension URL: https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-type-extension Binding: EHealth DSI Healthcare Facility Type ValueSet for ePA (required)
modifierExtension	?! Σ	0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored even if unrecognized
type	S	1..1	CodeableConcept	How agent participated Binding: EPA AuditEvent Agent Type User (required)
coding	S Σ	0..*	Coding	Code defined by a terminology system
system	S Σ	0..1	uri	Identity of the terminology system
version	S Σ	0..1	string	Version of the system - if relevant
code	S Σ	0..1	code	Symbol in syntax defined by the system
display	S Σ	0..1	string	Representation defined by the system
role	S	0..*	CodeableConcept	Professional role of the service provider Binding: Healthcare Professional Roles ValueSet for ePA (required)
coding	S Σ	0..*	Coding	Code defined by a terminology system
system	S Σ	1..1	uri	Identity of the terminology system
code	S Σ	1..1	code	Symbol in syntax defined by the system
display	S Σ	0..1	string	Representation defined by the system

Änderungen der Anforderung IG-EPA90980V11-01 - Befüllung der Elemente recorded, agent und source eines Audit Events

- Änderung der Beispiele zu agent[user].role.coding und agent[user].extension. Diese sind analog zu den Angaben im Profil zur Zeit vertauscht.
- Anpassung der Reihenfolge LE / LEI im Beispiel an die Reihenfolge in agent[user].name

alt:

IG-EPA90980V11-01 - Befüllung der Elemente recorded, agent und source eines Audit Events - MUSS

Der Audit Event Service MUSS die Audit-Event-Elemente *AuditEvent.recorded*, *AuditEvent.agent* und *AuditEvent.source* wie folgt befüllen.

Element [AuditEvent.]	Beschreibung	Beispiel
recorded	Systemzeit bei Erstellung des Audit Event im Format YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ	"2025-01-15T14:52:04.928Z"
....		
agent[user].role.coding.	Gilt nur für professionalOID = oid_ncpeh: Wert aus SOAP eHeader des Request: healthProfessionalRole	
system	Das verwendete Code System	"urn:oid:1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.2.2.2"
code	Der verwendete Code aus dem Code System	"Resident Physician"
display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Code System	"Resident Physician"
agent[user].extension	Gilt nur für professionalOID = oid_ncpeh: Wert aus SOAP Header des Request: healthcareFacilityType; extension mit url="https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-type-extension"	
system	Das verwendete Code System	"urn:oid:2.16.840.1.113883.2.9.6.2.7"
code	Der verwendete Code aus dem Code System	"221"
display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Code System	"Medical Doctors"
agent[user].name	Gilt nur für professionalOID = oid_ncpeh: Wert aus SOAP Header des Request: <leiName> / <healthProfessionalName> Andernfalls: <display_name> des auslösenden Akteurs aus dem ID-Token der User Session	EU-Zugriff: "Dr. Manuel Dos Santos / Clínica de Dos Santos" Andernfalls: John Doe
....		

neu:

Nachtrag: ältere Versionen dieses Changes zeigen die umgekehrte Anpassung von agent[user].name an die Reihenfolge im Beispiel

IG-EPA90980V11-02 - Befüllung der Elemente recorded, agent und source eines Audit Events - MUSS

Der Audit Event Service MUSS die Audit-Event-Elemente *AuditEvent.recorded*, *AuditEvent.agent* und *AuditEvent.source* wie folgt befüllen.

Element [AuditEvent.]	Beschreibung	Beispiel
recorded	Systemzeit bei Erstellung des Audit Event im Format YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ	"2025-01-15T14:52:04.928Z"
....		
agent[user].role.coding.	Gilt nur für professionalOID = oid_ncpeh: Wert aus SOAP eHeader des Request: healthProfessionalRole	
system	Das verwendete Code System	"urn:oid:2.16.840.1.113883.2.9.6.2.7"
code	Der verwendete Code aus dem Code System	"221"
display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Code System	"Medical Doctors"
agent[user].extension	Gilt nur für professionalOID = oid_ncpeh: Wert aus SOAP Header des Request: healthcareFacilityType; extension mit url="https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-type-extension"	
system	Das verwendete Code System	"urn:oid:1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.2.2.2"
code	Der verwendete Code aus dem Code System	"Resident Physician"
display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Code System	"Resident Physician"
agent[user].name	Gilt nur für professionalOID = oid_ncpeh: Wert aus SOAP Header des Request: <leiName> / <healthProfessionalName> Andernfalls: <display_name> des auslösenden Akteurs aus dem ID-Token der User Session	EU-Zugriff: "Clínica de Dos Santos / Dr. Manuel Dos Santos" Andernfalls: John Doe
....		

Nachtrag:

Anpassung in Kapitel 5.1.10.2 "Beispiel AuditEvent für einen EU-Zugriff mit Dokumentabruf"

alt und neu:

```
{
  "resourceType" : "AuditEvent",
```

```

128     "id" : "589b9862-7935-42f5-a06b-11a6f35833ee",
129     "meta" : {
130         "versionId" : "1",
131         "lastUpdated" : "2026-11-02T12:05:13.117Z",
132         "profile" : [
133             "https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-auditevent|1.4.0"
134         ]
135     },
136     "type" : {
137         "system" : "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/audit-event-type",
138         "code" : "document"
139     },
140     "action" : "R",
141     "recorded" : "2026-11-02T12:05:13.117Z",
142     "outcome" : "0",
143     "agent" : [
144         {
145             "type" : {
146                 "coding" : [
147                     {
148                         "system" : "http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM",
149                         "code" : "110150",
150                         "display" : "Application"
151                     }
152                 ]
153             },
154             "who" : {
155                 "identifier" : {
156                     "system" : "https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id",
157                     "value" : "9-0000000000000000"
158                 }
159             },
160             "altId" : "9-0000000000000000",
161             "name" : "Portugal",
162             "requestor" : true
163         },
164         {
165             "extension" : [
166                 {
167                     "url" : "https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-
168 type-extension",
169                     "valueCoding" : {
170                         "system": "urn:oid:2.16.840.1.113883.2.9.6.2.7",
171                         "code": "221",
172                         "display": "Medical Doctors"
173                     },
174                     "system" : "urn:oid:1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.2.2.2",
175                     "code" : "Resident Physician",
176                     "display" : "Resident Physician"
177                 }
178             ]
179         },
180         "type" : {
181             "coding" : [
182                 {
183                     "system" : "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RoleClass",

```

```

184         "code" : "PROV",
185         "display" : "healthcare provider"
186     }
187 ]
188 },
189 "role" : [
190     {
191         "coding" : [
192             {
193                 "system": "urn:oid:1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.2.2.2",
194                 "code": "Resident Physician",
195                 "display": "Resident Physician"
196             },
197             {
198                 "system": "urn:oid:2.16.840.1.113883.2.9.6.2.7",
199                 "code": "221",
200                 "display": "Medical Doctors"
201             }
202         ]
203     },
204     {
205         "name": "Dr. Manuel Dos Santos / Clínica de Dos Santos",
206         "name": "Clínica de Dos Santos / Dr. Manuel Dos Santos",
207         "requestor" : true
208     },
209     {
210         "source" : {
211             "observer" : {
212                 "display" : "Elektronische Patientenakte Fachdienst"
213             },
214             "type" : [
215                 {
216                     "system" : "https://gematik.de/fhir/epa/CodeSystem/epa-auditevent-
217                     sourcetype-cs",
218                     "code" : "XDSSVC",
219                     "display" : "XDS Document Service"
220                 }
221             ],
222             "entity" : [
223                 {
224                     "name" : "XDS Document Service",
225                     "description" : "RetrieveDocumentSet",
226                     "detail" : [
227                         {
228                             "type" : "DocumentFormatCode",
229                             "valueString" : "urn:gematik:ig:pka:v1.0"
230                         },
231                         {
232                             "type" : "DocumentEntryTitle",
233                             "valueString" : "Patient Summary"
234                         },
235                         {
236                             "type" : "DocumentUniqueId",
237                             "valueString" : "e196c836-c8c3-47ae-9b9a-7124cbfef42f"
238                         }
239                     ]
240                 }
241             ]
242         }
243     }
244 ]

```

240 }
241]
242 }
243