

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Steckbrief**

## **Primärsystem-Schnittstelle für ePA: Apotheke**

Schnittstelle Version: 1.0.1-0  
Schnittstelle Status: freigegeben

Version: 1.0.0  
Revision: 874915  
Stand: 28.03.2024  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemSST\_PS\_ePA\_Apotheke\_V\_1.0.1-0

---

## Historie Schnittstellenversion und Steckbrief

---

### Historie Schnittstellenversion

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

Schnittstellenversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0-0	Version zum <b>Release ePA für alle</b>	gemSST_PS_ePA_Apotheke_V1.0.0-0
1.0.1-0	Anpassungen zu ePA für alle Release 3.0.1	gemSST_PS_ePA_Apotheke_V1.0.1-0

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	28.03.2024		freigegeben	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Einführung.....</b>	<b>4</b>
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes.....	4
1.2 Zielgruppe.....	4
1.3 Geltungsbereich.....	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes.....	4
1.5 Methodik.....	4
<b>2 Dokumente.....</b>	<b>6</b>
<b>3 Normative Festlegungen.....</b>	<b>7</b>
3.1 Anforderungshaushalt.....	7
3.2 Herstellererklärungen.....	16
<b>4 Anhang A - Verzeichnisse.....</b>	<b>17</b>
4.1 Abkürzungen.....	17
4.2 Tabellenverzeichnis.....	17

---

## **1 Einführung**

---

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

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

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

### **1.2 Zielgruppe**

Der Steckbrief richtet sich an Primärsystem-Hersteller für die elektronische Patientenakte. Das Dokument wird außerdem verwendet von:

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

### **1.3 Geltungsbereich**

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

### **1.4 Abgrenzung des Dokumentes**

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

### **1.5 Methodik**

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

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

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

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



---

## 2 Dokumente

---

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

**Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen**

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemILF_PS_ePA	Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA	3.1.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.32.0
gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle	Spezifikation Aktensystem ePA für alle	1.1.0
gemILF_PS	Implementierungsleitfaden Primärsysteme - Telematikinfrastruktur (TI) (einschließlich VSDM, QES-Basisdienste, KOM-LE)	2.22.0

## 3 Normative Festlegungen

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

### 3.1 Anforderungshaushalt

**Tabelle 2: Festlegungen zur funktionalen Eignung**

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23502	Signaturerstellung im Hintergrund	gemILF_PS
A_14179	Verständliche Fehlermeldung	gemILF_PS_ePA
A_14253-01	Metadaten-Pflicht für Dokumente	gemILF_PS_ePA
A_14418-01	MTOM-Pflicht bei Verwendung von [ITI-41] und [ITI-43]	gemILF_PS_ePA
A_14510	Setzen erforderlicher Parameter im SOAP-Header	gemILF_PS_ePA
A_14691	Meldung über partielle Erfolgsmeldungen	gemILF_PS_ePA
A_14920	Fehlertexte aus der RegistryErrorList zur Anzeige von Fehlertexten	gemILF_PS_ePA
A_14932	Bildung und Verwendung einer UUID für Dokumente	gemILF_PS_ePA
A_15084	SOAP-Header nach [SOAP]	gemILF_PS_ePA
A_15086-08	Selbstauskunft der LE-Institution mit Belegung von Default-Werten	gemILF_PS_ePA
A_15090	Protokollierung Dokumententransfer im Übertragungsprotokoll	gemILF_PS_ePA
A_15092	Eigene Übersetzungen von Fehlertexten	gemILF_PS_ePA
A_15569	Verwendung von Byte Order Mark in SOAP-Nachrichten	gemILF_PS_ePA
A_15570-02	Content-Type und Charset im http-Header	gemILF_PS_ePA
A_15621-02	Kategorisierung der vom LE eingestellten Dokumente	gemILF_PS_ePA

A_16196	Verarbeitung strukturierter Inhalte	gemILF_PS_ePA
A_16434	Übertragungsprotokolle durchsuchbar und einsehbar speichern	gemILF_PS_ePA
A_17769	Schutzmaßnahmen nach Plausibilitätsprüfungen an heruntergeladenen Dokumenten	gemILF_PS_ePA
A_19742	strukturiertes Dokument - QES signieren	gemILF_PS_ePA
A_19957	strukturiertes Dokument - nonQES signieren	gemILF_PS_ePA
A_20655	Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document	gemILF_PS_ePA
A_20656-01	Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemILF_PS_ePA
A_20657	Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemILF_PS_ePA
A_20662	Annahme des "user_consent" und des "CHALLENGE_TOKEN"	gemILF_PS_ePA
A_20663-01	Prüfung der Signatur des CHALLENGE_TOKEN	gemILF_PS_ePA
A_20665-01	Signatur der Challenge des IdP-Dienstes	gemILF_PS_ePA
A_20666-02	Auslesen des Authentisierungszertifikates	gemILF_PS_ePA
A_20667-01	Response auf die Challenge des Authorization-Endpunktes	gemILF_PS_ePA
A_20668	Annahme des "AUTHORIZATION_CODE"	gemILF_PS_ePA
A_21503-01	Daten digitaler Gesundheitsanwendungen auslesen	gemILF_PS_ePA
A_21651-02	Verarbeitung von Dokumenten der gesetzlich vorgegebenen Kategorien	gemILF_PS_ePA
A_22515-02	Pflicht zum Setzen von Dokumenten-Titeln	gemILF_PS_ePA
A_23329-02	Einschränkung der Änderbarkeit von Metadaten beim Hochladen eines Dokumentes unter Verwendung der RPLC-Option	gemILF_PS_ePA
A_24368	Persistieren der Information zur Teilnahme an Versorgungsprozessen	gemILF_PS_ePA
A_24380	Endpunkt Schnittstelle ePA-	gemILF_PS_ePA



	Aktensysteme	
A_24388	Einstellen der LEI-Befugnis in die ePA für alle	gemILF_PS_ePA
A_24391	Das Entitlement in zeitnahe Kontext der VSDM-Prüfung in die ePA hochladen	gemILF_PS_ePA
A_24398	Prüfung auf Durchführbarkeit der Befugnis-Erstellung	gemILF_PS_ePA
A_24400	Prüfziffer als JWS signieren mit ExternalAuthenticate	gemILF_PS_ePA
A_24401	Mandantenweite Verwendung der korrekten SMC-B	gemILF_PS_ePA
A_24435	Ermitteln des zuständigen Service-Endpunkts zu einem Aktenkonto	gemILF_PS_ePA
A_24439-01	Speichern und Nutzen des zuständigen Service-Endpunkts zu einem Aktenkonto	gemILF_PS_ePA
A_24445	Fehlermeldung Akte existiert nicht	gemILF_PS_ePA
A_24447	Domänen als konfigurierbarer Wert	gemILF_PS_ePA
A_24448	DNS-Service Discovery täglich für Service-Endpunkte der ePA	gemILF_PS_ePA
A_24493	Nutzung der Schnittstelle I_Information_Service	gemILF_PS_ePA
A_24494	Kommunikation mit der Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)	gemILF_PS_ePA
A_24499	Nutzung der Schnittstelle I_Information_Service	gemILF_PS_ePA
A_24500	Kommunikation über TLS-Verbindung	gemILF_PS_ePA
A_24502	Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemILF_PS_ePA
A_24505	Automatisiertes Setzen von Metadaten	gemILF_PS_ePA
A_24528	Einstellen einer Befugnis ohne Nutzeraktion	gemILF_PS_ePA
A_24540	Prüfziffer als JWS signieren als ECDSA-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24542	Prüfziffer als JWS signieren als PKCS#1-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24556	Verpflichtende Zertifikatsprüfung	gemILF_PS_ePA

A_24559	Abruf und Darstellung der elektronischen Medikationsliste im Medikationsprozess	gemILF_PS_ePA
A_24578	Kryptografische Vorgaben für TLS- und VAU-Clients	gemILF_PS_ePA
A_24661	Nutzung der Dokumentenmanagement-Schnittstelle I_Document_Management	gemILF_PS_ePA
A_24680	User Agent im Nachrichtenheader	gemILF_PS_ePA
A_24685	Messung von Verarbeitungszeiten	gemILF_PS_ePA
A_24751	Challenge signieren als ECDSA-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24752	Challenge signieren als PKCS#1-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24760	Start der Nutzerauthentifizierung	gemILF_PS_ePA
A_24766	Abschluss der Nutzerauthentifizierung	gemILF_PS_ePA
A_24881	Nonce anfordern für Erstellung "Attestation der Umgebung"	gemILF_PS_ePA
A_24882-01	Signatur clientAttest	gemILF_PS_ePA
A_24883-02	clientAttest als ECDSA-Signatur	gemILF_PS_ePA
A_24886-02	clientAttest als ClientAttest	gemILF_PS_ePA
A_24900	Prüfung TI-Zertifikate	gemILF_PS_ePA
A_24906	lokales Caching von Sperrinformationen und Toleranzzeiten	gemILF_PS_ePA
A_24926	Umsetzung sicherer Kanal zur Aktenkontoverwaltung	gemILF_PS_ePA
A_24944-01	Anfrage des "AUTHORIZATION_CODE" für ein "ID_TOKEN"	gemILF_PS_ePA
A_24998	InsurantID im Nachrichtenheader	gemILF_PS_ePA
A_25146	Aktenlokalisierung als Hintergrundprozess	gemILF_PS_ePA
A_13798-02	XDS Document Service - Validierung der Metadaten aus ITI Document Sharing-Profilen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_13806	XDS Document Service - Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Registry	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14152-02	XDS Document Service - Implementierung der Schnittstelle	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

	I_Document_Management	
A_14465-01	XDS Document Service – XML Schema-Validierung für SOAP-Eingangsnachrichten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14727	XDS Document Service – Implementierung des IHE ITI-Akteurs XDS Document Repository	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14760-23	Nutzungsvorgaben für die Verwendung von XDS-Metadaten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14761-08	Nutzungsvorgaben für die Verwendung von IHE ITI XDS-Metadaten bei strukturierten Dokumenten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14762-05	XDS Document Service – Nutzungsvorgabe für authorPerson als Teil von DocumentEntry.author und SubmissionSet.author	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14763-03	XDS Document Service – Nutzungsvorgabe für SubmissionSet.authorInstitution	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14809	XDS Document Service – Keine Verwendung des "xsi:schemaLocation"-Attributs	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14811-01	XDS Document Service – Ablehnung von SOAP 1.2-Nachrichten ohne UTF-8 Kodierung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14926-03	XDS Document Service – Automatisiertes Löschen oder Verbergen von Dokumenten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14974-02	XDS Document Service – Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.patientId und SubmissionSet.patientId	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15034	XDS Document Service – Unterstützung von Profilen der Web Services Interoperability Organization (WS-I)	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15035	XDS Document Service – Verwendung von SOAP Message Security 1.1	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15061-05	XDS Document Service – Ablauflogik für Restricted Update Document Set	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15082-02	XDS Document Service – Validierung der Metadaten aus ITI Document Sharing-Profilen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15083-06	XDS Document Service – Prüfung auf	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

	ausschließliche Aktualisierung der erlaubten Metadaten	
A_15162-05	XDS Document Service – Keine Registrierung bei Angabe von Document Entry Relationships in Metadaten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15186	XDS Document Service – Prüfung der Kombination von WS-Addressing Action und SOAP Body	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15585	XDS Document Service – Gleichheit von SOAP Action und WS-Addressing Action	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_17551-01	Prüfanforderungen zur Konfigurierbarkeit von Value Sets	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_17826-01	XDS Document Service – Außenverhalten der IHE ITI-Implementierung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_17832	XDS Document Service – Unterstützung MTOM/XOP	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_17969-05	Anbieter ePA-Aktensystem - Schnittstellenadressierung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_19388-19	Nutzungsvorgaben für die Verwendung von Datenkategorien	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_20577-06	Definition und Zuweisung von Sammlungstypen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_20581-04	XDS Document Service – Löschen von Dokumenten aus Sammlungen der Typen "mixed" und "uniform" durch ein ePA-FdV	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_20707-04	XDS Document Service – Keine unpassenden Dokumente in nicht-statische Ordner	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21200	XDS Document Service und Clients – UTF-8 Kodierung von SOAP 1.2-Nachrichten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21209-02	XDS Document Service - Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.authorInstitution	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21212-01	Restriktionen zur Konfigurierbarkeit von Metadaten für strukturierte Dokumente und Sammlungen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21533	XDS Document Service – Kein Anlegen von Versionen für Restricted Update Document Set	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

A_21715	XDS Document Service – Kein Löschen von "replaced"-Dokumenten im Status "Deprecated"	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22408-02	XDS Document Service - DocumentEntry.authorInstitution ohne Telematik-ID	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22470-05	Definition Useragent	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23098-01	XDS Document Service – Keine Registrierung bei zeitlicher Ungültigkeit von strukturierten Dokumenten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23123	XDS Document Service – APND-Assoziation mit existierenden Dokument oder Dokument aus SubmissionSet	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23124	XDS Document Service – Addendum nur mit einem Dokument verknüpfen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23369-02	XDS Document Service – Verpflichtender Dokumententitel in DocumentEntry.title	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23538	XDS Document Service - vereinfachte Prüfung der Metadaten in DocumentEntry.eventCodeList	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23734-01	Entitlement Management - Definition einer Befugnis	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23824	Aktensystem - Realisierung der Schnittstelle I_Consent_Decision_Management	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24344	Information Service - Realisierung der Schnittstelle I_Information_Service	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24590	Entitlement Management - Befugnis durch ein Primärsystem	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24592	Anbieter ePA-Aktensystem - Registrierung an übergreifender ePA-Domäne	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24664	Medication Service - Realisierung der Schnittstelle I_Medication_Service_FHIR	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24761	XDS Document Service – Ermitteln verknüpfter Approved Documents für Registry Stored Query	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24762	XDS Document Service – Suchanfragen über das Metadatenattribut DocumentEntry.title	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24763	XDS Document Service – Suche über	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

	Author Institution bei Registry Stored Query	
A_24764	XDS Document Service - Rückgabe unscharfer Suchergebnisse für Registry Stored Query	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24785	Entitlement Management - VSDM-Prüfungsnachweis kann höchstens einmal genutzt werden	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24863	Medication Service - Realisierung der Schnittstelle I_Medication_Service_eML_Render	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24864-01	XDS Document Service - Prüfen auf zulässiges Format beim Einstellen von Dokumenten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24868	Medication Service - Erzeugung eines xHTML-Exports	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24869	Medication Service - Erzeugung eines PDF/A-Exports	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_25188	XDS Document Service - Input Sanitization	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15549-01	ePA-VAU-Client: Kommunikation zwischen ePA-Client und ePA-VAU	gemSpec_Krypt
A_15751-02	TLS-Verbindung zwischen ePA-Aktensystem und ePA-Client	gemSpec_Krypt
A_21269-01	ePA-Client: TLS-Session-Resumption	gemSpec_Krypt
A_24425	VAU-Protokoll: VAU-Schlüssel für die VAU-Protokoll-Schlüsselaushandlung	gemSpec_Krypt
A_24428	VAU-Protokoll: VAU-Client: Nachricht 1	gemSpec_Krypt
A_24477	VAU-Client, Nichtproduktivumgebung, Offenlegung von symmetrischen Verbindungsschlüsseln	gemSpec_Krypt
A_24608	VAU-Protokoll: VAU-Instanz: Nachricht 2	gemSpec_Krypt
A_24619	VAU-Protokoll: AES/GCM-Verschlüsselung im Handshake	gemSpec_Krypt
A_24622	VAU-Protokoll: VAU-Client: Erhalt von Nachricht 2	gemSpec_Krypt
A_24623	VAU-Protokoll: VAU-Client: Nachricht 3	gemSpec_Krypt
A_24624-01	VAU-Protokoll: VAU-Client: Prüfung der	gemSpec_Krypt

	"signierten öffentlichen VAU-Schlüssel"	
A_24627	VAU-Protokoll: VAU-Client: Erhalt von Nachricht 4	gemSpec_Krypt
A_24628	VAU-Protokoll: VAU-Client: Request erzeugen/verschlüsseln	gemSpec_Krypt
A_24656	ePA, Unabhängigkeit von TLS-Ebene und VAU-Protoll-Ebene	gemSpec_Krypt
A_24757	VAU-Protokoll: Nutzerpseudonym	gemSpec_Krypt
A_24767	VAU-Protokoll, Fehlerverarbeitung im VAU-Client	gemSpec_Krypt
A_24773	VAU-Protokoll: Clients: Neustart/Wiederholung des Verbindungsaufbaus	gemSpec_Krypt
A_24913	ePA: TLS-Verbindungen, OCSP-Stapling	gemSpec_Krypt
A_24958	VAU-Protokoll: VAU-Client Prüfbasis Zertifikatsprüfung	gemSpec_Krypt

## 3.2 Herstellererklärungen

In diesem Abschnitt sind alle Herstellererklärungen enthalten.

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

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

---

## **4 Anhang A - Verzeichnisse**

---

### **4.1 Abkürzungen**

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria

### **4.2 Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen.....	6
Tabelle 2: Festlegungen zur funktionalen Eignung.....	7
Tabelle 3: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" .....	16