

Elektronische Patientenakte und Telematikinfrastruktur

MIO-Baukasten

Anleitung zur Umsetzung von MIOs in der elektronischen Patientenakte (ePA)

Version: 1.0.0
Stand: 01.07.2021
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemInfo_MIO-Baukasten

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hin- weise	Bearbeitung
1.0.0	01.07.21		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Zielsetzung	5
1.2 Rechtlicher Rahmen	5
1.3 Zielgruppe	5
1.4 Methodik	5
2 Abgrenzung der MIO-Begrifflichkeiten	7
2.1 Medizinisches Informationsobjekt (MIO)	7
2.2 MIO-Modell	7
2.3 MIO-Element	8
2.4 MIO-Festlegung	8
2.5 MIO-Dokument	8
2.6 MIO-Teildokument	9
2.7 MIO-Eintrag	9
2.8 MIO-Datei	10
3 ePA-Funktionalitäten	12
3.1 Metadaten	12
3.2 Sammlungstypen	12
3.3 Ordner	13
3.4 Assoziation und Versionierung	14
4 MIO-Anforderungen und technische Umsetzung	15
4.1 Anzeige von Instanzen der MIO-Dokumente in Dateiliste	15
4.1.1 Fachliche Anforderung	15
4.1.2 Technische Anforderung	15
4.1.3 Umsetzungsvorgaben	15
4.2 Signatur von MIO-Dateien	16
4.2.1 Fachliche Anforderung	16
4.2.2 Technische Anforderung	16
4.2.3 Umsetzungsvorgaben	16
4.3 Aktualisierung von MIO-Dateien	16
4.3.1 Fachliche Anforderung	16
4.3.2 Technische Anforderung	17
4.3.3 Umsetzungsvorgaben	17

4.4 Gesamthaftes Löschen einer Instanz eines MIO-Dokuments bzw. Teildokuments oder einzelner MIO-Dateien.....	17
4.4.1 Fachliche Anforderung.....	17
4.4.2 Technische Anforderung	17
4.4.3 Umsetzungsvorgaben.....	17
4.5 Berechtigungsvergabe auf Teile eines MIOs.....	18
4.5.1 Fachliche Anforderung.....	18
4.5.2 Technische Anforderung	18
4.5.3 Umsetzungsvorgaben.....	18
5 Spezifische Ausprägungen	19
5.1 Elektronischer Impfdokumentation	19
5.2 Elektronisches Zahnbonusheft	19
5.3 Elektronischer Mutterpass.....	19
5.4 Elektronisches Kinderuntersuchungsheft	20
Anhang A – Verzeichnisse.....	21
A1 – Abkürzungen	21
A3 – Abbildungsverzeichnis.....	21
A4 – Tabellenverzeichnis	21

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Das vorliegende Dokument stellt den sogenannten „MIO-Baukasten“ erstmalig vor. Dieser Baukasten dient der Vermittlung eines allgemeinen Verständnisses von Medizinischen Informationsobjekten (MIO), deren Zusammensetzung, Funktionsweise und Interaktion mit der elektronischen Patientenakte (ePA). Darüber hinaus werden die rechtlichen Rahmenbedingungen zusammengefasst und auf die für MIOs relevanten Nutzergruppen beispielhaft eingegangen.

Der Baukasten legt zudem fest, wie MIO-verarbeitende Clients – Primärsysteme für Leistungserbringer und das ePA-Frontend des Versicherten – diese Anforderungen mit den Mitteln der ePA umsetzen sollen.

Dieses informative Dokument wurde von der gematik GmbH gemeinsam in enger Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) erstellt.

1.2 Rechtlicher Rahmen

Auf Basis des § 355 Abs.1 SGB V trifft die KBV die notwendigen Festlegungen u. a. für die Inhalte der elektronischen Patientenakte (ePA) ab Stufe 2, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten.

Die für die zweite Ausbaustufe der ePA vorgesehenen und einzubindenden medizinischen Dokumente sind dem § 341 Abs. 2 Nr. 2-5 SGB V zu entnehmen. Hierbei handelt es sich um folgende Dokumente:

- elektronisches Zahnbonusheft (Nummer 2)
- elektronisches Untersuchungsheft für Kinder (Nummer 3)
- elektronischer Mutterpass (Nummer 4)
- elektronische Impfdokumentation (Nummer 5)

Von der KBV werden kontinuierlich weitere MIOs definiert und ausgearbeitet. Bereits geplante MIOs sind:

- ein MIO für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA),
- ein Pflegeüberleitungs-MIO und
- ein MIO für Laborwerte.

1.3 Zielgruppe

Dieses Dokument versteht sich als allgemeine Orientierungs- und Verständnishilfe für Hersteller von Primärsystemen (PS), ePA-Aktensystemen (AS) und ePA-Frontends des Versicherten (FdV).

1.4 Methodik

Die Kapitel 1 und 2 dienen der Vermittlung eines allgemeinen Verständnisses über die Zusammensetzung und Funktionsweise von MIOs, der dazugehörigen Rechtsgrundlage und zugleich adressierten Zielgruppen.

Die ePA-spezifischen Funktionalitäten, die im Umgang mit den MIOs innerhalb der ePA benötigt werden, sind im Kapitel 3 beschrieben.

Das Kapitel 4 beschreibt die allgemein geltenden fachlichen und technischen Anforderungen der MIO-Operationen und zeigt auf, wie die ePA-Funktionalitäten dazu genutzt werden, um diese Anforderungen zu erfüllen.

Im Kapitel 5 werden die spezifischen Ausprägungen am Beispiel der vier Pass-MIOs dargestellt und beschrieben.

Die in den Kapiteln 3, 4 und 5 referenzierten Spezifikationen und Implementierungsleitfäden sind allesamt über das [Fachportal der gematik](#) verfügbar.

2 Abgrenzung der MIO-Begrifflichkeiten

Die nachfolgende Abbildung zeigt das Zusammenspiel der einzelnen MIO-Begrifflichkeiten als übersichtliche Grafik mit einer detaillierten Beschreibung der Zusammenhänge auf Informations- und Technischebene. Im weiteren Verlauf des zweiten Kapitels werden die einzelnen Ausprägungen beschrieben und anhand ausgewählter Beispiele, welche sich auf die medizinischen Passdokumente beziehen, erläutert.

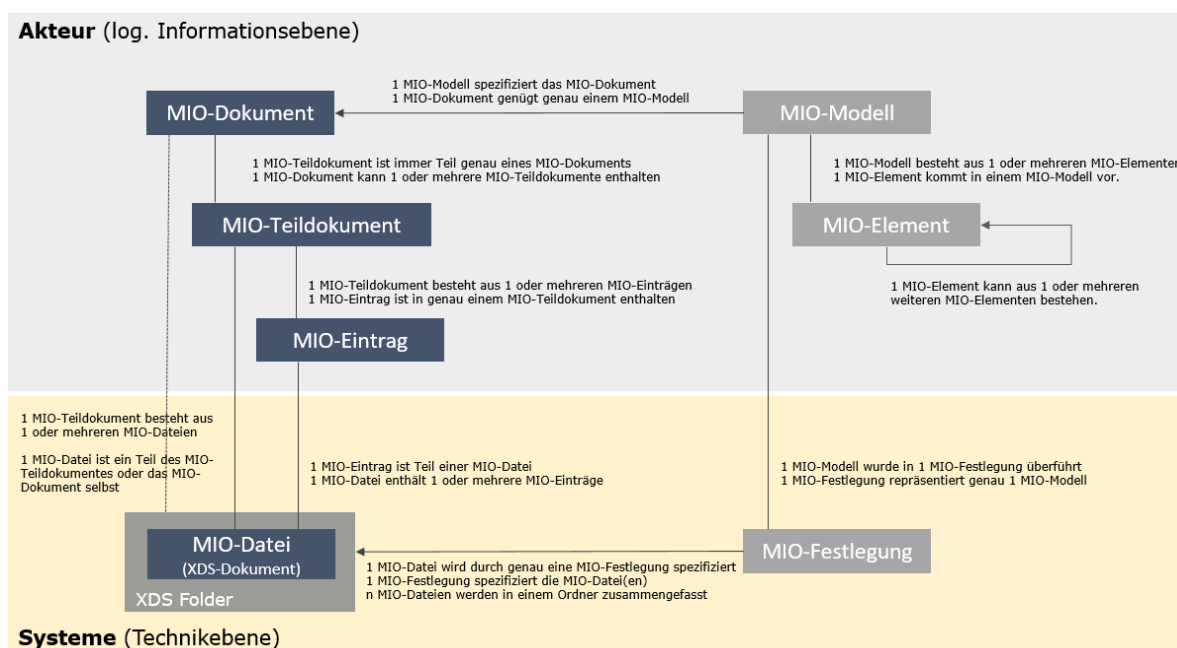


Abbildung 1: MIO-Modell der KBV

2.1 Medizinisches Informationsobjekt (MIO)

Ein medizinisches Informationsobjekt (kurz: MIO) ist eine Ansammlung von Informationen zu medizinischen, strukturellen oder administrativen Sachverhalten, die in sich geschlossen oder entsprechend verschachtelt vorliegt.

Zudem ist ein MIO ein klar definierter Standard dafür, wie diese Informationssammlung in der ePA gespeichert wird, wodurch eine grundlegende semantische und syntaktische Interoperabilität sichergestellt wird.

Konkrete Beispiele für MIOs sind die elektronische Impfdokumentation, das elektronische Kinderuntersuchungsheft, der elektronische Mutterpass oder das elektronische Zahnbonusheft. Die detaillierte MIO-Festlegungen für das jeweilige MIO-Modell kann über die nachfolgenden Links auf Seiten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) abgerufen werden:

- [MIO-Festlegung elektronische Impfdokumentation](#)
- [MIO-Festlegung elektronisches Zahnbonusheft](#)
- [MIO-Festlegung elektronischer Mutterpass](#)
- [MIO-Festlegung elektronisches Kinderuntersuchungsheft](#)

2.2 MIO-Modell

Das MIO-Modell ist die Vorgabe zu Inhalten, Ausprägungen und der Struktur von Informationen innerhalb eines MIO-Dokuments. Es definiert die zwischen den Akteuren (vorrangig im Rahmen der ePA) ausgetauschten Informationen. Ein MIO-Modell spezifiziert genau ein MIO-Dokument. Das Modell kann aus einem oder mehreren MIO-Elementen bestehen und wird in eine MIO-Festlegung im Rahmen der Erstellung eines MIOs überführt.

Das MIO-Modell ergibt sich u.a. aus unterschiedlichen Artefakten wie beispielsweise Informationsmodellen, Anwendungsszenarien und Operationalisierungshinweisen.

So wurde für den elektronischen Impfpass, das elektronische Zahnbonusheft, das elektronische Kinderuntersuchungsheft sowie den elektronischen Mutterpass jeweils ein MIO-Modell definiert.

2.3 MIO-Element

MIO-Elemente sind ebenfalls Vorgaben zu Inhalten, Ausprägungen und Struktur von Informationen, die zwischen den Akteuren ausgetauscht werden. Sie sind Bestandteile des MIO-Modells und können selbst wiederum aus einem oder mehreren MIO-Elementen bestehen.

Mögliche Beispiele für MIO-Elemente sind nachfolgend in der Tabelle 1 aufgeführt:

Tabelle 1: Beispiele für MIO-Elemente

MIO-Modell	Beispiel für MIO-Element
elektronische Impfdokumentation	<ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung der Erkrankung • Chargenbezeichnung • Impfdatum
elektronischer Mutterpass	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Anamnese • Labordiagnostik • Gravidogramm
elektronisches Kinderuntersuchungsheft	<ul style="list-style-type: none"> • U2-Untersuchung • U3-Untersuchung • U4-Untersuchung
elektronisches Zahnbonusheft	<ul style="list-style-type: none"> • Datum der Untersuchung • Name der Praxis • Name des behandelnden Zahnarztes

2.4 MIO-Festlegung

Eine MIO-Festlegung ist die konkrete Vorgabe wie die im MIO-Modell bzw. MIO-Element spezifizierten Informationen zwischen den beteiligten IT-Systemen ausgetauscht werden soll. Sie ist die Übersetzung des MIO-Modells in eine technische Vorgabe. Eine MIO-Festlegung repräsentiert genau ein MIO-Modell und spezifiziert zugleich die MIO-Datei(en).

2.5 MIO-Dokument

Ein MIO-Dokument ist eine konkrete Ausprägung (Instanz) des über das MIO-Modell definierten medizinischen Informationsobjekts. Ein MIO-Dokument ist z. B. der Mutterpass der ersten Schwangerschaft der Patientin Frau Catrin Wagner. Es ist somit eine konkrete Ausprägung einer Information, die zwischen den beteiligten Akteuren ausgetauscht wird.

Die möglichen Ausprägungen werden durch das MIO-Modell vorgegeben, wobei ein MIO-Dokument immer genau einem MIO-Modell zugeordnet ist. Ein MIO-Dokument besteht aus einem oder mehreren MIO-Teildokumenten.

2.6 MIO-Teildokument

MIO-Teildokumente sind einzelne gesonderte Teile eines MIO-Dokuments und ordnen sich diesem unter. Ein MIO-Dokument besteht dabei aus einem oder mehreren MIO-Teildokumenten. Liegt immer nur ein MIO-Teildokument vor, so sind MIO-Dokument und MIO-Teildokument deckungsgleich. Die Vorgabe, ob ein MIO-Dokument aus einem oder mehreren MIO-Teildokumenten besteht, ergibt sich aus dem jeweiligen MIO-Modell. Die MIO-Dateien, die ein MIO-Teildokument bilden, haben immer denselben IHE-Formatcode. Mögliche Beispiele für MIO-Teildokumente sind nachfolgend in Tabelle 2 aufgeführt:

Tabelle 2: Beispiele für MIO-Teildokumente

MIO-Dokument	Beispiel für MIO-Teildokumente
elektronisches Kinderuntersuchungsheft	Ein elektronisches Kinderuntersuchungsheft setzt sich aus drei unterschiedlichen MIO-Teildokumenten zusammen: <ul style="list-style-type: none"> • U-Untersuchungen (U2 bis U9) • Teilnahmekarte • Freiwillige Elternnotiz
elektronisches Zahnbonusheft	Diese MIOs bestehen immer nur aus einem MIO-Teildokument. Daher sind MIO-Dokument und MIO-Teildokument synonym zu verwenden.
elektronische Impfdokumentation	
elektronischer Mutterpass	

2.7 MIO-Eintrag

Ein MIO-Eintrag ist die konkrete Ausprägung einer logisch zusammengehörigen und in sich geschlossenen Informationsmenge, die von einem Akteur zu einem konkreten Zeitpunkt erfasst wird. Ein Akteur kann zu einem Zeitpunkt mehrere MIO-Einträge erfassen und dokumentieren. Der Eintrag dient dem Informationsaustausch zwischen den Akteuren. Die möglichen Ausprägungen von MIO-Einträgen werden über ein MIO-Teildokument oder ein MIO-Dokument und somit sowohl über das MIO-Modell als auch über die MIO-Datei und somit die MIO-Festlegung vorgegeben. Ein MIO-Eintrag ist Teil genau einer MIO-Datei. Ein MIO-Eintrag ist genau einem MIO-Teildokument zugeordnet.

Exemplarische Beispiele für mögliche MIO-Einträge sind nachfolgend in Tabelle 3 aufgeführt:

Tabelle 3: Beispiele für MIO-Einträge

MIO-Modell	Beispiele für MIO-Einträge
elektronische Impfdokumentation	<p><u>MIO-Eintrag 1:</u> Die Dokumentation der am 23.12.2019 durchgeführten Schutzimpfung gegen Gelbfieber mit dem Impfstoff ATC-Code J07BL der Firma Beispiel-Pharm und der Chargenbezeichnung A123419. Die Impfung wurde dem Patienten Herr Torsten Wagner vom Hausarzt Herrn Dr. med. Stefan Schneider verabreicht.</p>
elektronischer Mutterpass	<p><u>MIO-Eintrag 1:</u> Die Dokumentation der allgemeinen Anamnese am 03.07.2021 durch die behandelnde Gynäkologin Frau Dr. Sabrina Werner.</p> <p><u>MIO-Eintrag 2:</u> Dokumentation von Laboruntersuchungen vom 29.06.2021 (Blutgruppe = AB, RhD; positiver Röteln-Antikörpertest mit Titer 1:32). Eine Immunität ist damit nicht anzunehmen. Behandelnde Gynäkologin war Frau Dr. Sabrina Werner.</p>
elektronisches Kinderuntersuchungsheft	<p><u>MIO-Eintrag 1:</u> U3 Untersuchung für das Kind Catrin Wagner am 20.07.2020.</p> <p><u>MIO-Eintrag 2:</u> Screening auf Hüftgelenkdysplasie und -luxation für Frau Catrin Wagner am 20.07.2020.</p>
elektronisches Zahnbonusheft	<p><u>MIO-Eintrag 1:</u> Die Dokumentation der jährlichen zahnärztlichen Kontrolluntersuchung am 21.06.2021 beim Patient Herrn Thomas Wagner durch den Zahnarzt Herr Dr. Stefan Schneider.</p>

2.8 MIO-Datei

Eine MIO-Datei (XML-Datei in der ePA) entspricht der Datei, die als Eintrag in der Akte des Versicherten gespeichert wird. Sie ist die konkrete Ausprägung des Informationsaustauschs zwischen den beteiligten IT-Systemen, z. B. Primärsystem, ePA-Aktensystem und ePA-FdV. Die Datei stellt die technische Repräsentation der MIO-Einträge dar und ermöglicht so den Aufbau von MIO-Dokumenten und MIO-Teildokumenten. Eine MIO-Datei beinhaltet dabei mindestens einen oder mehrere MIO-Einträge und ist zugleich Teil eines MIO-Teildokuments und somit auch des MIO-Dokuments. Die mögliche Ausprägung der MIO-Datei wird durch die MIO-Festlegung spezifiziert und festgelegt.

Die MIO-Dateien sind immer FHIR-Bundles, welche den Rahmen um die einzelnen inhaltlichen FHIR-Ressourcen (z.B. Impfung, Patient, Leistungserbringer/Einsteller) spannen. Für die FHIR-Ressourcen hat die KBV das Format XML festgelegt, sodass die MIO-Datei eine XML-Datei im FHIR-Format (FHIR-XML-Datei) ist. Der Aufbau, der Inhalt und die Struktur einer MIO-Datei wird in der MIO-Festlegung durch die KBV festgelegt.

Mögliche Beispiele für MIO-Dateien und FHIR-Profile sind nachfolgend in Tabelle 4/Tabelle 4 aufgeführt:

Tabelle 4: Beispiele für MIO-Dateien und FHIR-Profile (Versionsstand: 01.07.2021)

MIO-Modell	Beispiele für MIO-Dateien und FHIR-Profile
elektronischer Impfpass	MIO Impfpass V1.1.0 https://simplifier.net/im1x0/~resources?category=Profile
elektronisches Kinderuntersuchungsheft	MIO U-Heft V1.0.0 https://simplifier.net/uh1x0/~resources?category=Profile
elektronisches Zahnbonusheft	MIO Zahnärztliches Bonusheft V1.1.0 https://simplifier.net/zb1x0/~resources?category=Profile
elektronischer Mutterpass	MIO Mutterpass V1.0.0 https://simplifier.net/mp1x0/~resources?category=Profile

Abschließend soll die nachfolgende Abbildung als beispielhafte Ergänzung der allgemeinen MIO-Übersicht aus Abbildung 1 dienen. Am MIO-Modell des Kinderuntersuchungshefts wird hierbei nochmals das Zusammenspiel aller MIO-Begrifflichkeiten in den Kontext gesetzt.

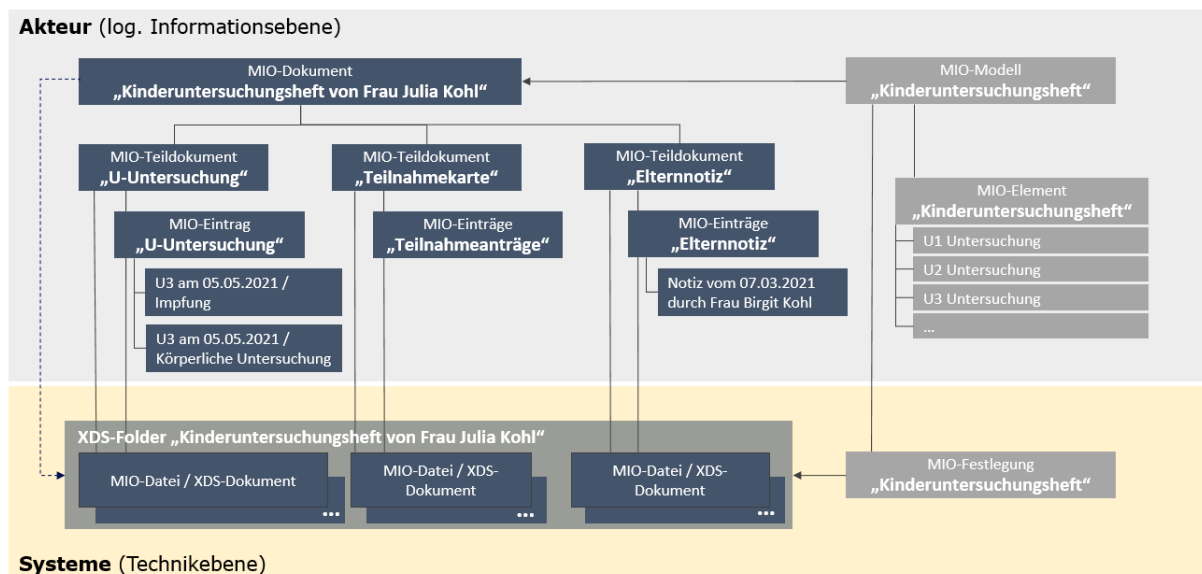


Abbildung 2: MIO-Modell der KBV – Beispiel elektronisches U-Heft für Kinder

3 ePA-Funktionalitäten

Dieses Kapitel beschreibt die technischen Funktionalitäten des ePA-Aktensystems zum Speichern und Ablegen von MIO-Dokumenten.

3.1 Metadaten

Die ePA unterstützt unterschiedliche strukturierte Dokumente, deren innerer Aufbau genau definiert ist. Beispiele für strukturierte Dokumente, die momentan unterstützt werden, sind

- der elektronische Arztbrief,
- der elektronische Medikationsplan,
- der Notfalldatensatz,
- der Datensatz Persönliche Erklärungen,
- die elektronische Impfdokumentation,
- der elektronische Mutterpass,
- das elektronische Kinderuntersuchungsheft (mit drei verschiedenen MIO-Teil-Dokumenten),
- das elektronische Zahnbonusheft,
- die Informationen des E-Rezepts und
- die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung.

Die Liste strukturierter Dokumente kann durch Konfigurationen ergänzt werden. Für alle strukturierten Dokumente gelten spezifische Metadatenvorgaben, um sie eindeutig zu identifizieren und sinnvoll verarbeiten zu können.

Die entsprechenden Vorgaben können der gematik-Spezifikation „Datenmodell ePA“ [gemSpec_DM_ePA], Kapitel über Nutzungsvorgaben für IHE ITI XDS-Metadaten, entnommen werden.

3.2 Sammlungstypen

Der nachfolgende Absatz und die dazugehörige Tabelle vermitteln einen Überblick zu den drei Sammlungstypen, wie diese definiert sind und wie sich Sammlungen darin einordnen lassen.

Zentral für alle Sammlungstypen ist immer mindestens ein strukturiertes Dokument. Für eine technische Umsetzung sind drei Sammlungstypen (mixed, uniform, atomic) zu unterscheiden, die technisch unterschiedlich umgesetzt werden und zum Teil unterschiedliche Operationen erlauben. Eine ausführliche Beschreibung der existierenden Sammlungstypen ist in der gematik-Spezifikation „Datenmodell ePA“ [gemSpec_DM_ePA] im Kapitel über Sammlung und Sammlungstypen zu finden.

Tabelle 5: Übersicht zu Sammlungstypen strukturierter Dokumente

Sammlungstyp	Definition	Sammlung	Kardinalität
mixed	Ordner, die einer Sammlung des Typs "mixed" angehören, MÜSSEN stets ein oder mehrere strukturierte Dokumente entsprechend der Art der Sammlung enthalten. Alle Dokumente einer Sammlung MÜSSEN in einen Ordner (XDS Folder) mit einem für die Sammlung festgelegten Code in der Folder.codeList.	Kinderuntersuchungsheft (U-Heft)	[0..n]
uniform	Ordner, die einer Sammlung des Typs "uniform" angehören, MÜSSEN stets ein oder mehrere strukturierte Dokumente entsprechend der Art der Sammlung enthalten. Alle Dokumente einer Sammlung MÜSSEN in einen Ordner (XDS Folder) abgelegt werden.	Mutterpass	[0..n]
		Impfpass	[0..1]
		Zahnbonusheft	[0..1]
atomic	Ordner, die einer Sammlung des Typs "atomic" angehören, MÜSSEN stets ein oder mehrere strukturierte Dokumente entsprechend der Art der Sammlung enthalten. Alle Dokumente einer Sammlung MÜSSEN in einen Ordner (XDS Folder) abgelegt werden.	z.B. elektronischer Arztbrief	[0..1]

Je nach Art der Zusammensetzung und Handhabung existieren unterschiedliche Sammlungstypen strukturierter Dokumente. Einige davon sind für sich genommen vollständig und schlüssig, z.B. ein elektronischer Arztbrief. Sie sind ohne Zuhilfenahme weiterer Dokumente in der ePA für einen Nutzer sinnvoll zu verwenden.

Andere Typen strukturierter Dokumente hingegen sind komplexer in ihrer Struktur, in sich geschlossen und setzen sich fast immer in Kombination einzelner MIO-Einträge zusammen, z.B. Einträge innerhalb eines Impfpasses. Bezogen auf das Beispiel „Impfpass“ spiegelt jedes Impfpassdokument ein oder mehrere Impfungen wieder. Ein analoger Impfpass besteht immer aus einer Menge von n Impfeinträgen.

Die Kombination ein oder mehrerer strukturierter Dokumente ergeben eine Sammlung. Nicht jede Sammlung besteht zwangsläufig aus Dokumenten desselben Formats: Ein Kinderuntersuchungsheft besteht beispielsweise aus drei verschiedenen MIO-Teildokumenten, welche jeweils unterschiedliche Inhalte haben.

3.3 Ordner

MIO-Dateien der Sammlungstypen „uniform“ und „mixed“ sind in sogenannten Sammlungstypordnern organisiert.

Beim Einstellen von Dokumenten ordnet das ePA-Aktensystem das jeweilige Dokument anhand seiner Metadaten und der Identität des Einstellers (AuthN-Token) genau einem Ordner zu. Beim Mutterpass und Kinderuntersuchungsheft muss der jeweilige Einsteller den entsprechenden Ordner angeben. Ein Spezialfall ist die Elternnotiz, als MIO-Teildokument innerhalb des MIO-Modells „Kinderuntersuchungsheft“. Dieses ist dem Ordner „Kinderuntersuchungsheft“ und dem Ordner „Patientendokumente“ zugeordnet.

Grundsätzlich lassen sich **zwei Arten** von Ordnern unterscheiden.

Statische Ordner, welche vom ePA-Aktensystem fest vorgegeben sind, existieren genau einmal und können nicht gelöscht werden. Diesem Ordner typ sind der Impfpass und das Zahnbonusheft zugeordnet.

Dynamische Ordner können vom ePA-Client sowohl angelegt als auch gelöscht werden, und können zudem mehrfach (n-mal) vorliegen. Im Falle mehrerer Schwangerschaften und Geburten einer Patientin werden diese in jeweils eigene Ordner mit einem eindeutigen Object Identifier organisiert. Demzufolge sind Mutterpass und Kinderuntersuchungsheft die darin organisierten Sammlungen.

Weitere Details zu Ordnern finden sich in der gematik-Spezifikation „ePA-Dokumentenverwaltung“ [gemSpec_Dokumentenverwaltung]. Eine Übersicht über die Sammlungstypen ist zuvor in Tabelle 5 abgebildet.

3.4 Assoziation und Versionierung

Durch die Aktualisierung und Ergänzung strukturierter Dokumente bedarf es der Anwendung neuer ePA-Funktionalitäten.

Beim Einstellen eines strukturierten Dokuments (sowohl erstmaliges Einstellen als auch die Aktualisierung eines bestehenden Dokuments) muss sichergestellt werden, dass dieses der richtigen Dokumentenkategorie zugeordnet ist und eindeutig mit einem Ordner assoziiert werden kann. Ferner muss die ePA-Dokumentenverwaltung sicherstellen, dass bei einer Aktualisierung eines Dokuments derselbe Ordner des zu ersetzenden Dokuments zugeordnet wird. Dokumente mit einem bestimmten `DocumentEntry.formatCode` werden mit dem `Folder.Code` eines bestimmten Ordners assoziiert und abgelegt.

Bei der einer Aktualisierung werden ältere Einträge nicht gelöscht, sondern auf den Status „deprecated“ gesetzt und im dazugehörigen Ordner eingeordnet. Das alte Dokument wird durch ein neues Dokument mit dem Status „approved“ ersetzt und eine logische Verkettung versionierter Dokumente mit den gleichen Metadaten entsteht.

Die Nutzungsvorgaben (Metadatenvorgaben) für die Verwendung von Dokumentenkategorien sind in der gematik-Spezifikation „Datenmodell ePA“ [gemSpec_DM_ePA] zu finden.

Die Aktualisierung von MIO-Dateien und die damit einhergehende Versionierung strukturierter Dokumente in Ordnern ist ebenfalls in diesem Dokument beschrieben.

4 MIO-Anforderungen und technische Umsetzung

In diesem Kapitel werden die fachlichen und technischen Anforderungen der MIOs dargestellt und es wird beschrieben, wie die zuvor genannten ePA-Funktionalitäten dazu genutzt werden, um diese Anforderungen zu erfüllen. Darüber hinaus wird kurz auf die jeweilige Umsetzungsvorgabe eingegangen und auf die dazugehörige Spezifikation der gematik verwiesen.

4.1 Anzeige von Instanzen der MIO-Dokumente in Dateiliste

4.1.1 Fachliche Anforderung

Es können mehrere Instanzen eines MIO-Dokuments in der ePA eines Versicherten existieren. Diese wiederum können aus mehreren MIO-Dateien zusammengesetzt sein. Versicherte und Einsteller sollen die Möglichkeit haben, einzelne Instanzen eines MIO-Dokuments in einer Dateiliste auszuwählen. Demnach sollen die Kopien einzelner MIO-Dokumentinstanzen lokal gespeichert werden können.

4.1.2 Technische Anforderung

Die Clients müssen eine Instanz von MIO-Dokumenten für einen Download auswählen können. Um dies zu ermöglichen, muss die Zuordnung einer MIO-Datei zur Instanz eines MIO-Dokuments im ePA-Aktensystem möglich sein. Dafür werden technische Merkmale, sogenannte Metadaten, auf zwei Ebenen benötigt:

1. die Art der MIO-Datei, welche implizit die Zuordnung zu einem MIO-Dokument ermöglicht
sowie
2. die Zuordnung zu einer Instanz eines MIO-Dokuments.

4.1.3 Umsetzungsvorgaben

Die Verwendung des Metadatum `DocumentEntry.formatCode` wird als Identifikationsmerkmal der Art einer MIO-Datei verwendet und legt fest, zu welchem Typ diese gehört. Über den `formatCode` hinaus müssen Ordner zur Gruppierung von MIO-Dateien, die zu einer Instanz eines MIO-Dokuments gehören, verwendet werden.

Die allgemeinen technischen Identifier für die MIO-Passdokumente lauten wie folgt:

- Impfpass = `vaccination`
- Zahnbonusheft = `dentalrecord`
- Mutterpass = `mothersrecord`
- Kinderuntersuchungsheft = `childsrecord`

Die Metadatenvorgaben für MIO-Dateien und Ordner befinden sich der gematik-Spezifikation „Datenmodell ePA“ [`gemSpec_DM_ePA`].

Unter Verwendung dieser Metadateninformationen sollen Clients Instanzen von MIO-Dokumenten in geeigneter Weise in einer Detailliste darstellen.

Hinweis: Im gleichen Zusammenhang sind die Anforderungen bezüglich „Gesamthaftes Löschen einer Instanz eines MIO-Dokuments bzw. MIO-Teildokuments oder einzelner MIO-Dateien“ (Kapitel 4.4) zu betrachten.

4.2 Signatur von MIO-Dateien

4.2.1 Fachliche Anforderung

Eine einzelne MIO-Datei muss von einem Leistungserbringer signiert werden können. Beim elektronischen Setzen einer Signatur im Primärsystem des Leistungserbringers wird die gesamte MIO-Datei signiert.

4.2.2 Technische Anforderung

Die MIO-Dateien müssen vom Leistungserbringer als pkcs7-Datei signiert im ePA-Aktensystem abgelegt werden können. Die Signatur des Leistungserbringers wird über den in der Leistungserbringerumgebung befindlichen Konnektor und dem CAES-enveloping-Verfahren durchgeführt.

4.2.3 Umsetzungsvorgaben

Die Beschreibung des Signaturvorgangs für strukturierte Dokumentenformate findet sich im [gematik-Implementierungsleitfaden](#) „Primärsysteme – elektronische Patientenakte (ePA) (Stufe 2)“ [gemILF_PS_ePA].

Die Festlegung, ob eine MIO-Datei (nonQES/QES) signiert wird, ist Bestandteil der Operationalisierungshinweise des jeweiligen MIOs. Im Folgenden wird das Vorgehen der Signatur einer MIO-Datei beschrieben.

Im Primärsystem liegt eine MIO-Datei vor. Im Sinne der Signaturerstellung wird diese als `Data to be Signed (DTBS)` bezeichnet.

Vor dem Einstellen der MIO-Datei wird diese elektronisch per qualifizierter elektronischer Signatur (QES) oder nonQES signiert. Das Primärsystem nutzt dafür die Schnittstelle des Konnektors und dieser den Heilberufsausweis (HBA) für QES bzw. die Institutionskarte SMC-B für die nonQES des einstellenden Leistungserbringers.

Das Primärsystem stellt über das Funktionsmerkmal „Dokumente einstellen“ das signierte Objekt als `DocumentEntry` im ePA-Aktensystem im PKCS#7-Format ein. Das Metadatum `mimeType` muss beim Einstellen der signierten MIO-Datei auf `application/pkcs7-mime` gesetzt werden.

4.3 Aktualisierung von MIO-Dateien

4.3.1 Fachliche Anforderung

Ein Leistungserbringer muss ein oder mehrere entweder von ihm oder von einem anderen Leistungserbringer eingestellte/s MIO-Dokumente ergänzen oder korrigieren können, beispielsweise, wenn medizinisch relevante Informationen auf MIO-Eintragebene ergänzt oder korrigiert werden müssen. Daher muss die Möglichkeit gegeben sein, dass der Leistungserbringer eine ursprünglich erstellte MIO-Datei durch eine aktuelle Version der MIO-Datei ersetzen kann.

4.3.2 Technische Anforderung

Sollten neue Versionen einer MIO-Datei angelegt werden, sind folgende Anforderungen maßgeblich:

- Jeder Leistungserbringer darf neue Versionen einer MIO-Datei in die ePA laden. Ein Use Case ist z.B. die Korrektur von fehlerhaften MIO-Dateien.
- Die replace-Funktionalität muss genutzt werden, d.h. die alte MIO-Datei wird auf „deprecated“ gestellt.
- Die neue MIO-Datei wird, sofern erforderlich, mit der Signatur des korrigierenden Leistungserbringers versehen.

Sollen einzelne Versionen gelöscht werden, gelten die nachfolgenden Anforderungen:

- Der Versicherte darf nur das MIO-(Teil-)Dokument gesamthaft löschen, d.h. auch alle Versionen der MIO-Dateien werden gelöscht.
- Das Löschen von einem oder mehreren Dokumenten aus einer Kette von per Replacement-Associations verbundenen Dokumenten muss immer von hinten erfolgen.

4.3.3 Umsetzungsvorgaben

Das Primärsystem lädt die korrigierte Version unter derselben ID hoch. Hierbei nutzt es die Replace-Funktion unter Berücksichtigung der zuvor genannten Anforderungen.

4.4 Gesamthaftes Löschen einer Instanz eines MIO-Dokuments bzw. Teildokuments oder einzelner MIO-Dateien

4.4.1 Fachliche Anforderung

Eine Instanz eines MIO-Dokuments darf vom Versicherten nur gesamthaft gelöscht werden können. Es ist aus Behandlungssicht nicht sinnvoll, dass Versicherte einzelne MIO-Einträge löschen können, da dadurch das „Standarddokument“ seinen ursprünglichen Charakter verlieren würde, wenn willkürlich Inhalte durch den Versicherten entfernt werden. Eine wirkliche Interoperabilität der Dokumente kann nur dann gewährleistet werden, wenn Assoziationen und Versionierungen kontext- und sinnerhaltend vorliegen, oder schlussendlich als Ganzes gelöscht werden.

Abweichend der zuvor genannten Optionen eines Versicherten soll ein Leistungserbringer eine oder mehrere von ihm oder von einem anderen Leistungserbringer erstellte einzelne MIO-Einträge löschen können (z.B. im Rahmen einer durchzuführenden Korrektur).

4.4.2 Technische Anforderung

Eine Instanz eines MIO-Dokuments darf vom Versicherten nur gesamthaft gelöscht werden, d.h., dass alle MIO-Dateien einer Instanz gelöscht werden müssen.

Ein Leistungserbringer kann sowohl von ihm selbst eingestellte als auch von anderen Leistungserbringern eingestellte MIO-Dateien einzeln löschen.

4.4.3 Umsetzungsvorgaben

Es ist für den Versicherten nur möglich ein MIO-Dokument auf Ebene der MIO-Instanz zu löschen.

Die entsprechenden Vorgaben sind in der gematik-Spezifikation „ePA-Frontend des Versicherten“ [gemSpec_Frontend_Vers] zu entnehmen.

4.5 Berechtigungsvergabe auf Teile eines MIOs

4.5.1 Fachliche Anforderung

Ein MIO-Dokument umfasst unterschiedliche Arten von Inhalten, mit denen jeweils unterschiedliche Zwecke bedient werden. Dies sind zum einen die direkte Dokumentation medizinischer Informationen und zum anderen rein administrative Daten. Da ein Versicherter je nach Anwendungsfall nicht jedem Leistungserbringer alle Inhalte eines MIO-Dokumentes zugänglich machen möchte, erwächst die Notwendigkeit einer separaten Berechtigungsvergabe auf die verschiedenen MIO-Instanzen, MIO-Dokumente und ggf. MIO-Teildokumente.

Hinsichtlich der Berechtigung ist im ePA-FdV (ab ePA 2.0) eine feingranulare Berechtigungsvergabe auf der Ebene von MIO-Instanzen möglich. In der Leistungserbringenumgebung kann mithilfe einer Ad-hoc-Berechtigung nur eine mittelgranulare Berechtigungsvergabe auf Ebene von MIO-Dokumenten vergeben werden.

4.5.2 Technische Anforderung

Es müssen unterschiedliche Berechtigungen auf MIO-Instanzen, MIO-Dokumente und ggf. MIO-Teildokumente durch den Versicherten vergeben werden können. Ein MIO-Teildokument kann aus mehreren MIO-Dateien mit dem gleichen Formatcode bestehen. Die entsprechende Berechtigungsvergabe muss auf das MIO-Teildokument als Ganzes, d.h. auf alle ihr zugehörigen MIO-Dateien, erfolgen.

4.5.3 Umsetzungsvorgaben

Für die MIO-Dokumente (R4.0.0) sind die nachfolgenden *formatCodes* vorgegeben:

- Impfpass mit urn:gematik:ig:Impfausweis:v1.1.0
- Mutterpass mit urn:gematik:ig:Mutterpass:v1.0.0
- Zahnbonusheft mit urn:gematik:ig:Zahnbonusheft:v1.0.0
- Kinderuntersuchungsheft mit urn:gematik:ig:Kinderuntersuchungsheft:v1.0.0

Hinweis: Die aktuellen Versionen der zuvor genannten Dokumente finden sich auf den Seiten der KBV. Für Näheres dazu siehe Kapitel 2.

Die Vorgaben zur Berechtigung von spezifischen MIO-Dokumenten und MIO-Teildokumenten sind den nachfolgenden Spezifikationen und Leitfäden der gematik zu entnehmen:

- Spezifikation „ePA-Dokumentenverwaltung“ [gemSpec_Dokumentenverwaltung]
- Spezifikation „Datenmodell ePA“ [gemSpec_DM_ePA]
- Implementierungsleitfaden „Primärsysteme – elektronische Patientenakte ePA“ [gemILF_PS_ePA]

5 Spezifische Ausprägungen

Dieses Kapitel beschreibt die spezifischen Abweichungen und Ergänzungen je MIO zu den in Kapitel 4 beschriebenen fachlichen und technischen Anforderungen.

5.1 Elektronischer Impfdokumentation

Der elektronische Impfpass befindet sich in einem statischen Ordner innerhalb des ePA-Aktensystems des jeweiligen Versicherten, dem das Dokument eindeutig zugeordnet werden kann.

Signieren von Einträgen:

Das Signieren neuer MIO-Einträge im MIO-Modell „Mutterpass“ benötigt eine QES. Zum Anzeigen, Löschen und Berechtigen gibt es keine Abweichungen zur allgemeinen fachlichen Anforderung.

Der Sammlungstyp Impfpass ist uniform [0..1].

5.2 Elektronisches Zahnbonusheft

Das elektronische Zahnbonusheft befindet sich in einem statischen Ordner innerhalb des ePA-Aktensystems des jeweiligen Versicherten, dem das Dokument eindeutig zugeordnet werden kann.

Signieren von Einträgen:

Das Signieren neuer MIO-Einträge im MIO-Modell „Zahnbonusheft“ benötigt eine nonQES. Betreffend Anzeigen, Löschen und Berechtigen gibt es keine Abweichungen zur allgemeinen fachlichen Anforderung.

Der Sammlungstyp Impfpass ist uniform [0..1].

5.3 Elektronischer Mutterpass

Das Mutterpass-MIO befindet sich im ePA-Aktensystem der Mutter und kann bei Vorliegen einer aktiven Vertreterregelung (ab ePA Stufe 2) auch durch einen von der Mutter berechtigten Dritten (z.B. Vater) eingesehen werden. Der Mutterpass kann mehrfach vorliegen (ein Mutterpass je Schwangerschaft).

Anzeigen von Instanzen:

Der Sammlungstyp Mutterpass ist uniform [0..n].

Es kann mehrere Instanzen des Mutterpasses geben. Jeweils einer pro Schwangerschaft der Versicherten. Ein Mutterpass besteht aus einem Teildokument.

Um MIO-Einträge beim Vorliegen mehrere Instanzen des Mutterpasses eindeutig zuordnen zu können, ist die Verwendung eines technischen Identifier (`Folder.Code = motherrecord`). Beim Mutterpass soll neben dem zuvor genannten Identifier eine genaue Bezeichnung (Schwangerschaft 1, Schwangerschaft 2 etc.) verwendet werden, die einen Mutterpass eindeutig zuordnet. Zu jeder Schwangerschaft gehört ein eigener Ordner.

Signieren von Einträgen:

Das Signieren neuer MIO-Einträge im MIO-Modell „Mutterpass“ benötigt eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) mittels eines HBAs.

Löschen und Berechtigen:

Die Versicherte kann die MIO-Instanz des elektronischen Mutterpasses jeweils gesamthaft löschen und berechtigen.

Ein berechtigter Leistungserbringer kann sowohl MIO-Instanzen als auch einzelne Einträge löschen (gemäß gematik-Spezifikation [gemSpec_DM_ePA]).

5.4 Elektronisches Kinderuntersuchungsheft

Das Kinderuntersuchungsheft befindet sich in der ePA der Mutter, des Vaters oder des Kindes selber insofern dieses über eine eigene ePA verfügt. Darüber hinaus können auch Dritte die im Rahmen einer aktiven Vertreterregelung (ab ePA 2.0) verfügen, auf das Kinderuntersuchungsheft zugreifen. Das Kinderuntersuchungsheft kann mehrfach vorliegen (ein Kinderuntersuchungsheft je Kind).

Anzeigen von Instanzen:

Der Sammlungstyp des Kinderuntersuchungshefts ist mixed [0..n].

Es kann mehrere Instanzen des Kinderuntersuchungshefts geben. Jeweils eines pro Kind der Versicherten. Ein Kinderuntersuchungsheft besteht aus drei Teildokumenten (Untersuchungen, Teilnahmekarte und Elternnotiz).

Um MIO-Einträge beim Vorliegen mehrere Instanzen des Kinderuntersuchungshefts eindeutig zuordnen zu können, ist die Verwendung eines technischen Identifier (`Folder.Code = childsrecord`). Beim Kinderuntersuchungsheft soll neben dem zuvor genannten Identifier der Name des Kindes verwendet werden, welcher für eindeutige Identifizierung und somit Abgrenzung zu weiteren Kindern führen soll. Jedes Kind hat einen eigenen Ordner.

Signieren von Einträgen:

Beim Signieren neuer MIO-Einträge im U-Heft gibt es Unterschiede zwischen den einzelnen MIO-Teildokumenten. Einträge im MIO-Teildokument „Elternnotizen“ werden nicht mit einer Signatur versehen. Einträge in den U-Untersuchungen benötigen eine QES und Einträge in der Teilnahmekarte benötigen mindestens eine nonQES.

Löschen und Berechtigen:

Die Versicherte kann die MIO-Instanz eines U-Hefts jeweils gesamthaft löschen und berechtigen, mit der Ausnahme das das MIO-Teildokument „Elternnotiz“ auch einzeln gelöscht und erstellt werden kann.

Ein berechtigter Leistungserbringer kann sowohl MIO-Instanzen, MIO-Teildokumente als auch MIO-Einträge löschen (gemäß gematik-Spezifikation [gemSpec_DM_ePA]).

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AS	Aktensystem
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DTBS	data to be signed
ePA	elektronische Patientenakte
FdV	Frontend des Versicherten
HBA	Heilberufsausweis
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
PKA	Patientenkurzakte
PS	Primärsystem
QES	qualifizierte elektronische Signatur
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SMC-B	Security Module Card Typ B

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: MIO-Modell der KBV	7
Abbildung 2: MIO-Modell der KBV – Beispiel elektronisches U-Heft für Kinder.....	11

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beispiele für MIO-Elemente.....	8
Tabelle 2: Beispiele für MIO-Teildokumente	9
Tabelle 3: Beispiele für MIO-Einträge	10
Tabelle 4: Beispiele für MIO-Dateien und FHIR-Profile (Versionsstand: 01.07.2021)..	11
Tabelle 5: Übersicht zu Sammlungstypen strukturierter Dokumente.....	13