

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Addendum zum Datenmodell ePA

Version: 1.0.0
Revision: 111514
Stand: 15.05.2019
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemSpec_DM_ePA_UePA

Dokumentinformationen

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	15.05.2019		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1	Einordnung des Dokumentes	4
1.1	Zielsetzung	4
1.2	Zielgruppe	4
1.3	Geltungsbereich	4
1.4	Abgrenzungen	4
1.5	Methodik.....	5
2	Funktionsmerkmale.....	6
2.1.1	betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.1 Implementierungsstrategie.....	6
2.1.2	betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.3 Überblick über IHE ITI-Akteure und assoziierte Transaktionen.....	7
2.1.2.1	<i>betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.4.2 Überblick über Metadatenattribute</i>	<i>8</i>
2.1.2.2	<i>betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.4.4 authorInstitution (DocumentEntry.author und SubmissionSet.author).....</i>	<i>19</i>
2.2	betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.3 Protokollierung..	20
3	Ergänzungen für Produkttypsteckbriefe/Anbietersteckbriefe	23
3.1	gemProdT_Aktensystem_ePA.....	23
3.2	gemProdT_Frontend_Vers_ePA.....	23

1 Einordnung des Dokumentes

1.1 Zielsetzung

Mit der „Übergangsregelung ePA“ wird einem Zulassungsnehmer die Möglichkeit eröffnet in einem Übergangszeitraum mit einem reduzierten Funktionsumfang eine Zulassung mit Nebenbestimmungen zu erhalten. Der Umfang der Reduktion umfasst genau folgende Funktionen:

- Anbieterwechsel
- Vertreterregelungen und
- Bereitstellung und Verarbeitung Kostenträgerdokumente

Das vorliegende Dokument definiert für die Übergangsregelung ePA entsprechend die notwendigen Änderungen gegenüber dem Dokument [gemSpec_DM_ePA].

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Hersteller und Anbieter von im vorangegangenen Kapitel benannten Produkt- bzw. Anbietertypen, sowie Hersteller und Anbieter von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

Schutzrechts-/Patentrechtshinweis

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

1.4 Abgrenzungen

Basis für dieses Dokument ist die Spezifikation [gemSpec_DM_ePA]. Das vorliegende Dokument spezifiziert die für die Übergangsregelung ePA notwendigen Änderungen gegenüber [gemSpec_DM_ePA].

Die zusätzlichen, geänderten oder gelöschten Anforderungen und Hinweise werden unter den jeweiligen Kapitelüberschriften aus [gemSpec_DM_ePA] aufgeführt. In dem vorliegenden Dokument erfolgt ansonsten keine Wiederholung der Inhalte aus [gemSpec_DM_ePA].

Die vollständige Anforderungslage für einen Produkt- bzw. Anbietertypen ergibt sich aus dem Produkt- bzw. Anbietertypsteckbrief des jeweiligen Produkt- bzw. Anbietertyps aus Release 3.1.0 im Verbund mit den im letzten Kapitel verzeichneten Änderungen in allen Addenda.

1.5 Methodik

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID in eckigen Klammern sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

<AFO-ID> - <Titel der Afo>

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und der Textmarke [<=] angeführten Inhalte.

Neueinfügungen gegenüber dem OPB 3.1.0-Stand sind magenta hinterlegt markiert.

Streichungen gegenüber dem OPB 3.1.0-Stand sind magenta hinterlegt und gestrichen markiert.

2 Funktionsmerkmale

Es werden zusätzliche Festlegungen getroffen, die die folgenden Kapitel von [gemSpec_DM_ePA] ergänzen:

2.1.1 betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.1 Implementierungsstrategie

Die übergreifende Dokumentenverwaltung der ePA-Fachanwendung basiert auf der IHE ITI-Implementierungsstrategie, wie sie in der nachstehenden Abbildung skizziert ist: Das Primärsystem aus einer Leistungserbringerinstitution implementiert die IHE ITI-Akteure Document Consumer sowie Document Source, welche Dokumente aus einer/einem vorhandenen Document Registry/Document Repository des Aktenanbieters abrufen sowie neue Dokumente darin registrieren/einstellen. Das ePA-Frontend des Versicherten implementiert ebenso diese Akteure. ~~Kostenträger stellen über das ePA-Fachmodul KTR-Consumer ebenfalls neue Dokumente ein, sodass auch hier ein IHE ITI-Akteur Document Source implementiert wird.~~

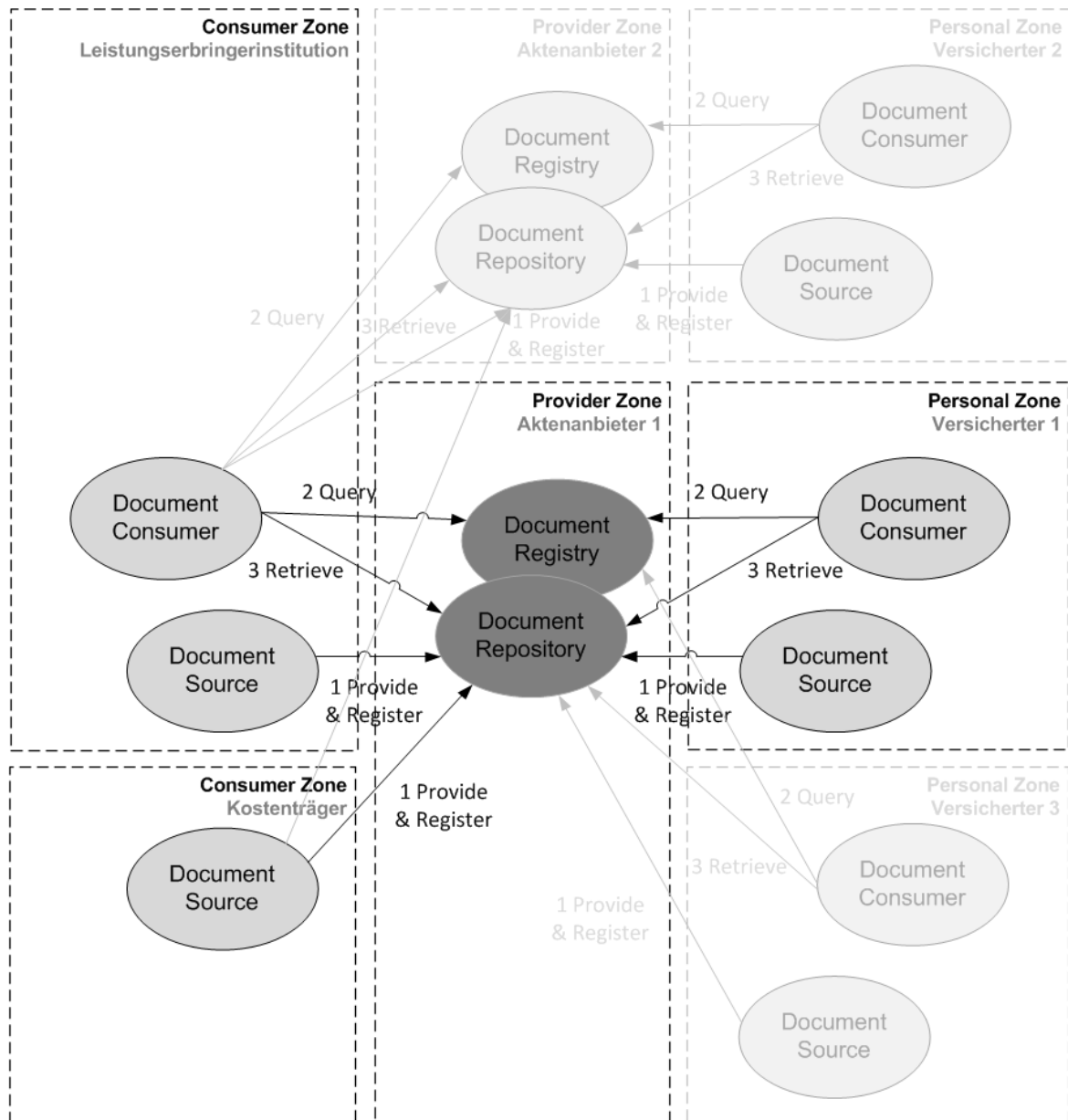


Abbildung 1: Implementierungsstrategie mit zentraler Registry und Repository

2.1.2 betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.3 Überblick über IHE ITI-Akteure und assoziierte Transaktionen

In der nachstehenden Abbildung wird gezeigt, welche IHE ITI-Akteure insgesamt in der ePA-Fachanwendung wie gruppiert und welche zugehörigen Transaktionen angewendet werden. Akteure unterschiedlicher Integrationsprofile sind in der ePA-Dokumentenverwaltung über zusammengefasste Außenschnittstellen nutzbar, d.h. sie agieren nach außen hin nicht als eigenständige Dienste, sondern sind über feste Pfade und ein FQDN adressiert (siehe [gemSpec_Aktensystem#A_17969]).

Hinweis: Gestrichelt dargestellte IHE ITI-Akteure und Transaktionen sind als produkttyp- bzw. komponentenintern anzusehen und müssen lediglich die jeweilige Semantik des Akteurs umsetzen.

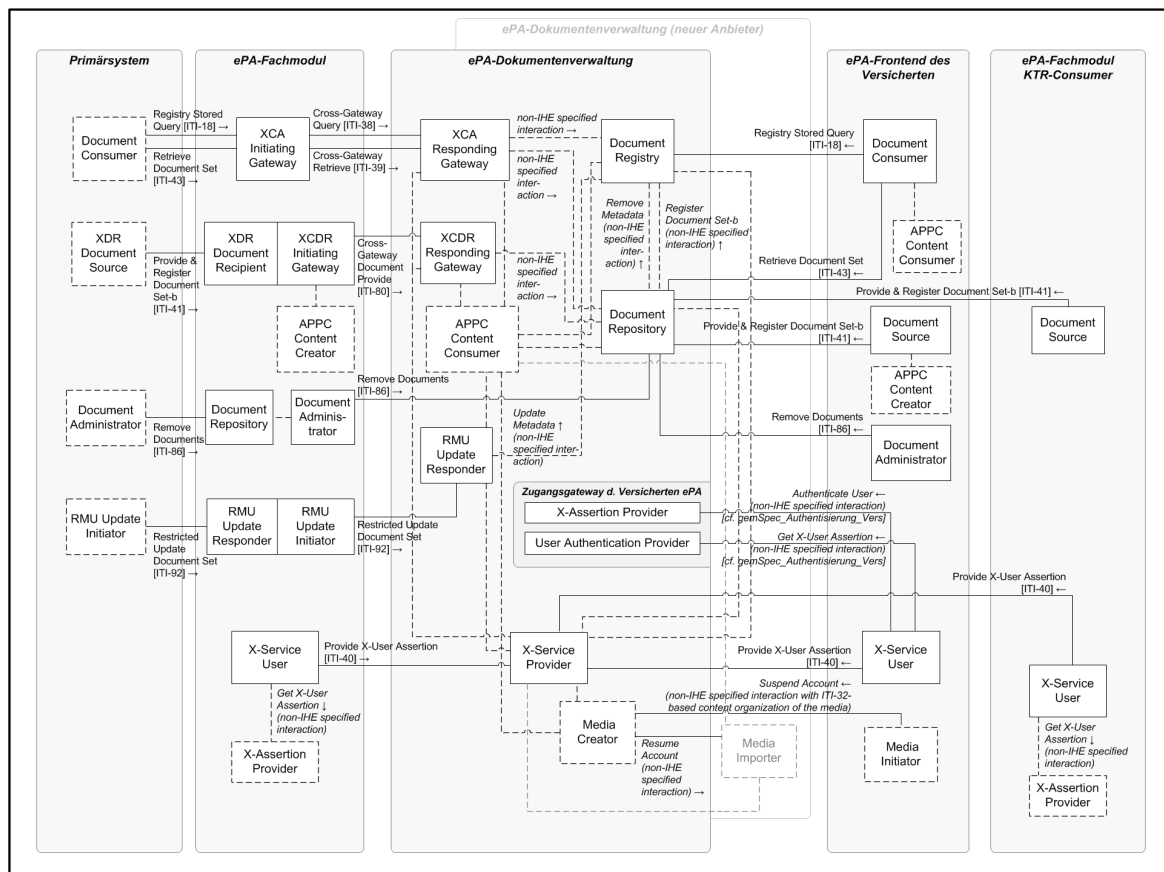


Abbildung 2: Überblick über IHE ITI-Akteure und assoziierte Transaktionen

Gemäß der Nutzung von Cross-Community-Profilen, ist die IHE ITI-basierte Nachrichtenübermittlung in der nachstehenden Abbildung durch folgende Transaktionen gekennzeichnet, um ein Dokument durch den Mitarbeiter einer Leistungserbringerinstitution in die elektronische Patientenakte eines Versicherten zu speichern. Der Ablauf zum Einstellen eines Dokuments durch den Versicherten in die elektronische Patientenakte bzw. der Abruf eines Dokuments aus einer Leistungserbringerinstitution erfolgt analog in umgekehrter Ablauflogik ohne Verwendung von Cross-Community-Profilen und ist ~~wie auch der Zugang eines Kostenträgers~~ nicht in der nachstehenden Abbildung dargestellt.

Hinweis: Schraffiert dargestellte IHE ITI-Akteure und kursiv dargestellte Transaktionen sind als intern anzusehen und aus Sicht der ePA-Fachanwendung nicht normativ.

2.1.2.1 betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.4.2 Überblick über Metadatenattribute

Die Spalten der unten dargestellten, tabellarischen Übersichten für die Metadaten von Dokumenten und Policy Documents (IHE XDS.b Document Entry) und Übertragungspaketen (IHE XDS.b Submission Set) haben die folgenden Bedeutungen:

- Die Spalte "Metadatenattribut XDS.b" listet alle aus dem IHE ITI TF vorgesehenen Metadaten für Document Entry- und Submission Set-Elemente auf.

- Die Spalten "Mult. PS" (Multiplizität Primärsystem), "Mult. FM" (Multiplizität "Fachmodul ePA"), "Mult. KTR" (Multiplizität "Kostenträger"), "Mult. DV" (Multiplizität "ePA-Dokumentenverwaltung"), "Mult. FV" (Multiplizität "ePA-Frontend des Versicherten") kennzeichnen die Multiplizität des Metadatenattributs beim Erzeugen oder Verarbeiten durch das jeweilige System.
- Die Spalte "Kurzbeschreibung" beschreibt kurz die Bedeutung des Metadatenattributs.
- Die Spalte "Nutzungsvorgabe" macht Bedingungen für die Verwendung eines Metadatenattributs (z.B. erlaubte Wertebereiche und Formatangaben), welche über die im IHE ITI TF definierten Vorgaben hinausgehen.

A_14760 - Nutzungsvorgaben für die Verwendung von XDS-Metadaten

Das Primärsystem, das ePA-Frontend des Versicherten sowie das Fachmodul ePA KTR-Consumer als XDS-Akteur "Document Source" MÜSSEN zur Registrierung von Dokumenten in der ePA-Dokumentenverwaltung die nachstehenden Nutzungsvorgaben für Metadaten berücksichtigen. Diese Systeme sowie die Komponente ePA-Dokumentenverwaltung MÜSSEN diese Metadaten verarbeiten können und ergänzen diese Metadaten ggf. während des Registriervorgangs. Metadaten können über die Operationen

- `I_Document_Management::CrossGatewayDocumentProvide,`
- `I_Document_Management_Insurance::ProvideAndRegisterDocumentSet-b` sowie
- `I_Document_Management_Insurant::ProvideAndRegisterDocumentSet-b`

registriert oder über die

Operation `I_Document_Management::RestrictedUpdateDocumentSet` (ausschließlich `DocumentEntry.confidentialityCode`) geändert werden.

Die Produkttypen ePA-Fachmodul sowie ePA-Frontend des Versicherten sind von den nachstehenden Nutzungsvorgaben ausgenommen, sofern ein Policy Document (Advanced Patient Privacy Consent) gemäß [IHE-ITI-APPC] erzeugt und registriert werden soll. Hierzu ist die gesonderte Anforderung A_14961 zu beachten.

Tabelle 1: Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute XDS.b

Metadatenattribut XDS.b	Mult. PS	Mult. KT R	Mult. DV	Mult. FV	Kurzbeschreibung	Nutzungsvorgabe
Metadatenelement Document Entry						

author	[1..*]	[1..4]	[0..0]	[1..*]	Person oder System, welche(s) das Dokument erstellt hat	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.1] genügen.</p> <p>Es MUSS mindestens ein Subattribut authorPerson, authorTelecommunication oder authorInstitution angegeben werden.</p> <p>Mindestens ein Autor MUSS dem Eintrag bei SubmissionSet.author in der dort verwendeten Rolle "Dokumentierender" mit dem Code "11" entsprechen bzw. mit ihm übereinstimmen.</p>
authorPerson	[1..1]	[0..0]	[0..0]	[1..1]	Name des Autors	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.3 genügen.
authorInstitution	[1..*]	[1..4]	[0..0]	[0..*]	Institution, die dem Autor zugeordnet ist	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.4 genügen.
authorRole	[1..*]	[1..*]	[0..0]	[1..*]	Rolle des Autors	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorRole entsprechen.</p> <p>Das ePA-Fachmodul KTR-Consumer MUSS den Code "105" (Kostenträgervertreter) aus dem in [IHE-ITI-VS] definierten Value Set für DocumentEntry.authorRole verwenden.</p>
authorSpecialty	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Fachliche Spezialisierung des Autors	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorSpecialty oder aus der Tabelle in der Anforderung A_15744 entsprechen.
authorTelecommunication	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Telekommunikationsdaten des Autors	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.4.5] genügen.
availabilityStatus	[0..0]	[0..0]	[1..1]	[0..0]	Status des Dokuments ("Approved" oder "Deprecated")	Der Wert MUSS "urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved" entsprechen.

classCode	[1..1]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	Grobe Klassifizierung des Dokuments	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.classCode entsprechen.</p> <p>Sofern das Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Vorgaben aus Abschnitt 2.1.4.1.1 genügen.</p> <p>Der ePA-Fachmodul KTR-Consumer MUSS ausschließlich den Code "ADM" (Administratives Dokument) aus dem in [IHE-ITI-VS] definierten Value Set für DocumentEntry.classCode verwenden.</p>
comments	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Ergänzende Hinweise in Freitext	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.4] genügen.

confidentialityCode	[1..*]	[1..4]	[0..0]	[1..*]	Vertraulichkeitskennzeichnung des Dokuments	<p>Gemäß den Beschreibungen zur Zugriffskontrolle in [gemSpec_Dokumentenverwaltung#5.1.1.5, 5.3] sind die folgenden Codes unter der OID "1.2.276.0.76.5.491" mit dem Code System Name "ePA-Vertraulichkeit" definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Code = "LEI", Display Name = "Dokument einer Leistungserbringereinstitution" • Code = "KTR", Display Name = "Dokument eines Kostenträgers" • Code = "PAT", Display Name = "Dokument eines Versicherten" • Code = "LEÄ", Display Name = "Leistungserbringerequivalentes Dokument eines Versicherten oder Kostenträgers" <p>Das Primärsystem MUSS den Code "LEI" verwenden. Die Verwendung der Codes "PAT" und "KTR" ist für das Primärsystem nicht erlaubt. Das Primärsystem KANN zusätzlich den Code "LEÄ" verwenden.</p> <p>Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS ausschließlich den Code "PAT" verwenden. Die Verwendung der Codes "LEI" "LEÄ" oder "KTR" ist für das ePA-Frontend des Versicherten nicht erlaubt.</p> <p>Das ePA-Fachmodul KTR-Consumer MUSS ausschließlich den Code "KTR" verwenden. Die Verwendung der Codes "LEI", "LEÄ" oder "PAT" ist für den KTR-Consumer nicht erlaubt.</p> <p>Die weitere Angabe von Codes des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.confidentialityCode ist möglich.</p>
creationTime	[1..1]	[1..4]	[0..0]	[1..1]	Erstellungszeitpunkt des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.6] genügen.

entryUUID	[1..1]	[1..4]	[0..1]	[1..1]	Intern verwendete, aktenweit eindeutige Kennung des Dokuments	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.7] genügen.</p> <p>Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS symbolische IDs gemäß [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.7] auflösen.</p>
eventCodeList	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Ereignisse, die zur Erstellung des Dokuments geführt haben.	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.7 genügen.
formatCode	[1..*]	[1..*]	[0..0]	[1..*]	<p>Global eindeutiger Code für das Dokumentenformat.</p> <p>Zusammen mit dem DocumentEntry.typeCode eines Dokuments soll es einem potentiellen zugreifenden System erlauben, im Vorfeld festzustellen, ob das Dokument verarbeitet werden kann.</p>	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.formatCode oder aus der Tabelle in der Anforderung A_14761 entsprechen. Der Wert KANN</p> <p>"urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient" (siehe [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.9]) entsprechen, um anzuzeigen, dass über den MIME-Type hinaus keine genaueren Angaben zum Dokumentenformat gemacht werden können oder der MIME-Type ausreichend ist.</p> <p>Sofern das zu beschreibende Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Vorgaben aus Abschnitt 2.1.4.1.1 genügen.</p>
hash	[0..0]	[0..0]	[1..1]	[0..1]	Kryptographische Prüfsumme des Dokuments	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.10] genügen.</p> <p>Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS den Hash des verschlüsselten Dokuments erzeugen und in den Metadaten während des Registriervorgangs setzen, falls er nicht vorhanden ist. Ist er bereits gesetzt, MUSS die ePA-Dokumentenverwaltung diesen Hash überprüfen und im Fall, dass die Hashes nicht übereinstimmen, die Registrierung abbrechen (vgl. [IHE-ITI-TF2b#3.41.4.1.3]).</p>

healthcareFacility TypeCode	[1.. 1]	[1.. 4]	[0.. 0]	[1.. 1]	Art der Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat.	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.healthcareFacilityType eCode entsprechen. Das ePA-Fachmodul KTR-Consumer MUSS ausschließlich den Code "VER" (Versicherungsträger) aus dem in [IHE-ITI-VS] definierten Value Set für DocumentEntry.healthcareFacilityT ypeCode verwenden.
homeCommunityI d	[1.. 1]	[1.. 4]	[1.. 1]	[0.. 1]	Bei unterschiedlichen Aktensystemen ("Cross- Community") Kommunikation wird hier die Kennung des adressierten Aktensystems hinterlegt.	Der Wert MUSS der Kennung des Aktenanbieters entsprechen und den Vorgaben aus Abschnitt 2.1.4.6 genügen. Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS die Home Community ID setzen.
languageCode	[1.. 1]	[1.. 4]	[0.. 0]	[1.. 1]	Sprache, in der das Dokument abgefasst ist.	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.languageCode entsprechen.
legalAuthenticato r	[0.. 1]	[0.. 0]	[0.. 0]	[0.. 1]	Rechtlich Verantwortlicher für das Dokument	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.14] genügen. Das Attribut DARF NICHT gesetzt werden, falls es sich um ein automatisch erstelltes und nicht durch eine natürliche Person freigegebenes Dokument handelt.
limitedMetadata	[0.. 0]	[0.. 0]	[0.. 0]	[0.. 0]	Markierungsattribu t, dass das Metadatenelement DocumentEntry nicht den vollständigen Satz an Metadaten enthält.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.29] genügen.

contentType	[1..1]	[1..4]	[0..0]	[1..1]	MIME-Type des Dokuments	<p>Ein Wert aus der folgenden Liste MUSS als MIME-Type verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> application/pdf image/jpeg image/tiff text/plain text/rtf application/msword application/msexcel application/vnd.oasis.opendocument.text application/vnd.oasis.opendocument.spreadsheet application/xml application/hl7-v3 <p>Sofern das zu beschreibende Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Vorgaben aus Abschnitt 2.1.4.1.1 genügen.</p>
objectType	[1..1]	[1..4]	[0..0]	[1..1]	Typ des Dokuments	<p>Der Wert MUSS immer "urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1" betragen. Dieser Wert steht für stabile Dokumente im IHE ITI XDS.b-Profil [IHE-ITI-TF3#4.2.5.2].</p>
patientId	[1..1]	[1..4]	[0..0]	[1..1]	Systemweit eindeutige Kennung des Patienten	<p>Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.5 genügen.</p>
practiceSettingCode	[1..1]	[0..0]	[0..0]	[1..1]	Art der Fachrichtung der erstellenden Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat.	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.practiceSettingCode oder aus der Tabelle in der Anforderung A_16944 entsprechen.</p>
referenceIdList	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Liste von IDs, mit denen das Dokument assoziiert wird.	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.28] genügen.</p>
repositoryUniqueId	[0..1]	[0..4]	[1..1]	[0..1]	Kennung des Document Repository, in welches das Dokument eingestellt wird/wurde.	<p>Wenn ein Wert vorhanden ist, MUSS er identisch mit dem Wert für DocumentEntry.homeCommunityId sein, da ein Anbieter ePA-Aktensystem immer nur über ein logisches Repository verfügt.</p>

serviceStartTime	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Zeitpunkt, an dem das im Dokument dokumentierte (Behandlungs-)Ereignis begonnen wurde.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.19] genügen.
serviceStopTime	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Zeitpunkt, an dem das im Dokument dokumentierte (Behandlungs-)Ereignis beendet wurde.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.20] genügen.
size	[0..0]	[0..0]	[1..1]	[0..1]	Größe des Dokuments in Bytes	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.21] genügen.</p> <p>Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS die Größe des verschlüsselten Dokuments berechnen und in den Metadaten während des Registriervorgangs setzen, falls diese nicht vorhanden ist. Ist sie bereits gesetzt, MUSS die ePA-Dokumentenverwaltung diese Größe überprüfen und im Fall, dass die Größen nicht übereinstimmen, die Registrierung abbrechen (vgl. [IHE-ITI-TF2b#3.41.4.1.3]).</p>
sourcePatientId	[0..1]	[0..0]	[0..0]	[0..0]	Kennung des Patienten im Quellsystem	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.22] genügen.
sourcePatientInfo	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..0]	Demographische Daten zum Patienten im Quellsystem	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.23] genügen.
title	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Titel des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.24] genügen.
typeCode	[1..1]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	Art des Dokuments	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.typeCode entsprechen.</p> <p>Sofern das zu beschreibende Dokument ein durch die gematik definiertes, strukturiertes Dokument ist, MUSS der Wert den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.1.1 genügen.</p>

uniqueId	[1..1]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	Eindeutige, aktenweite Kennung des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.26] genügen.
URI	[1..1]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	URI für das Dokument	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.27] genügen
Metadatenelement Submission Set						
author	[1..*]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	Person oder System, welche(s) das Submission Set erstellt hat.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.1] genügen.
authorPerson	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Name der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.3 genügen.
authorInstitution	[1..*]	[1..1]	[0..0]	[0..1]	Institution, welcher die einstellende Person oder das einstellende System zugeordnet ist.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.4 genügen.
authorRole	[1..*]	[1..*]	[0..0]	[1..1]	Rolle der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorRole entsprechen.</p> <p>Das Primärsystem oder das ePA-Frontend des Versicherten MUSS mindestens die Rolle "Dokumentierender" mit dem Code "11" vergeben werden, um authorPerson bzw. authorInstitution als einstellende Identität am Submission Set auszuzeichnen.</p> <p>Das ePA-Fachmodul KTR-Consumer MUSS den Code "105" (Kostenträgervertreter) aus dem in [IHE-ITI-VS] definierten Value Set für DocumentEntry.authorRole verwenden.</p>
authorSpecialty	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Fachliche Spezialisierung der einstellenden Pers	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorSpecialty oder aus der Tabelle in der Anforderung

					on oder des einstellenden Systems	A_15744 entsprechen.
authorTelecommunication	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Telekommunikationsdaten der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.4.5] genügen.
availabilityStatus	[0..0]	[0..0]	[1..1]	[0..0]	Status des Submission Sets ("Approved")	Der Wert MUSS "urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved" entsprechen.
comments	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Ergänzende Hinweise zum Submission Set in Freitext	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.3] genügen.
contentTypeCode	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Klinische Aktivität, die zum Einstellen des Submission Set geführt hat.	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für SubmissionSet.contentTypeCode entsprechen.
entryUUID	[1..1]	[1..1]	[0..1]	[1..1]	Intern verwendete, aktenweit eindeutige Kennung des Submission Sets	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.5] genügen. Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS symbolische IDs gemäß [IHE-ITI-TF2b#3.42.4.1.3.7] auflösen.
homeCommunityId	[1..1]	[1..1]	[1..1]	[0..1]	Zur Cross-Community-Kommunikation die Kennung des adressierten Aktensystems	Der Wert MUSS identisch mit dem Wert für DocumentEntry.homeCommunityId sein.
intendedRecipient	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Vorgesehener Adressat des Submission Set	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.7] genügen.
limitedMetadata	[0..0]	[0..0]	[0..0]	[0..0]	Markierung, welche anzeigt, dass das Submission Set nicht den durch das IHE ITI TF vorgegebenen Satz an Metadaten enthält.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.13] genügen.

patientId	[1..1]	[1..4]	[0..0]	[1..1]	Patienten-ID, zu der das Submission Set gehört	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.5 genügen.
sourceId	[0..0]	[0..0]	[0..0]	[0..0]	Weltweit eindeutige, unveränderliche Kennung des einstellenden Systems	Die ePA-Dokumentenverwaltung DARF ein Submission Set NICHT ablehnen, wenn keine sourceId gesetzt wurde.
submissionTime	[1..1]	[1..4]	[0..0]	[1..1]	Zeit, zu der das Submission Set zusammengestellt wurde.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.10] genügen.
title	[0..1]	[0..4]	[0..0]	[0..1]	Titel des Submission Sets	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.11] genügen.
uniqueId	[1..1]	[1..4]	[0..0]	[1..1]	Eindeutige Kennung des Submission Sets	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.3.12] genügen.

[<=]

2.1.2.2 betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.4.4 authorInstitution (DocumentEntry.author und SubmissionSet.author)

A_14763 - Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.authorInstitution

Das Primärsystem sowie die ePA-Produkttypen, welche IHE ITI XDS-Metadaten verarbeiten, MÜSSEN die folgenden Nutzungsvorgaben für das Metadatenattribut authorInstitution berücksichtigen. Der Wert MUSS den Vorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.1.4.1] genügen und ist inhaltlich nach der folgenden Vorschrift zusammenzufügen bzw. zu belegen.

1. Name der Leistungserbringerinstitution **oder Name des Kostenträgers**
2. "^^^^^&"
3. "1.2.276.0.76.4.5" (OID zur Kennzeichnung einer Institution)
4. "&ISO^^^^"
5. Institutionskennzeichen der Leistungserbringerinstitution **oder Betriebsnummer des Kostenträgers**

Beispiele:

Arztpraxis Dr. Thilo Weber^^^^^&1.2.276.0.76.4.5&ISO^^^^^1-2c47sd-e518
~~gematik-Betriebskrankenkasse^^^^^&1.2.276.0.76.4.5&ISO^^^^^81231936~~ [=<]

.

2.2 betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.3 Protokollierung

Produkttypen und Komponenten der ePA-Fachanwendung müssen Zugriffe auf Daten eines Versicherten im Aktenkonto des Versicherten protokollieren, damit dieser (oder dessen Vertreter) nachvollziehen kann, was wann mit seinen Daten geschehen ist.

A_14505 - Event Codes für Protokollereignisse

ePA-Produkttypen und Komponenten, die Ereignisse in einem Protokoll hinzufügen, MÜSSEN im Protokolleintrag für die jeweils aufgerufene Operation die Event Codes und den Display Name gemäß der folgenden Tabelle verwenden:

Tabelle 2: Event Codes für Protokollereignisse

Operation	EventID.code	EventID.displayName
I_Authentication_Insurant::loginCreateToken	PHR-110	Authentifizierung eines Versicherten mit eGK und PIN
I_Authentication_Insurant::renewToken	PHR-111	Aktualisierung einer Authentifizierungsbestätigung für einen Versicherten
I_Authentication_Insurant::logoutToken	PHR-112	Abmelden einer Authentifizierungsbestätigung für einen Versicherten
I_Authentication_Insurant::getAuditEvents	PHR-120	Abruf des Verwaltungsprotokolls aus der privaten Umgebung
I_Authorization_Insurant::getAuthorizationKey	PHR-220	Abruf eines Aktenzugriffs aus der privaten Umgebung
I_Authorization_Management::putAuthorizationKey	PHR-310	Erteilung eines Aktenzugriffs aus der ärztlichen Umgebung
I_Authorization_Management_Insurant::putAuthorizationKey	PHR-410	Erteilung eines Aktenzugriffs aus der privaten Umgebung
I_Authorization_Management_Insurant::deleteAuthorizationKey	PHR-420	Löschen eines Aktenzugriffs aus der privaten Umgebung
I_Authorization_Management_Insurant::replaceAuthorizationKey	PHR-430	Aktualisierung eines Aktenzugriffs aus der

		privaten Umgebung
I_Authorization_Management_Insurant::getAuditEvents	PHR-440	Abruf des Verwaltungsprotokolls aus der privaten Umgebung
I_Authorization_Management_Insurant::putNotificationInfo	PHR-450	Aktualisierung der Benachrichtigungsadresse aus der privaten Umgebung
I_Authorization_Management_Insurant::getAuthorizationList	PHR-460	Abruf der Liste der in einem Konto Berechtigten
I_Document_Management::CrossGatewayDocumentProvide	PHR-510	Hinzufügen eines Dokuments aus der ärztlichen Umgebung
I_Document_Management::CrossGatewayQuery	PHR-520	Suchanfrage aus der ärztlichen Umgebung
I_Document_Management::RemoveDocuments	PHR-530	Löschen eines Dokuments aus der ärztlichen Umgebung
I_Document_Management::CrossGatewayRetrieve	PHR-540	Abruf eines Dokuments aus der ärztlichen Umgebung
I_Document_Management::RestrictedUpdateDocumentSet	PHR-550	Markierung eines Dokuments als leistungserbringeräquivalent aus der ärztlichen Umgebung
I_Document_Management_Insurant::ProvideAndRegisterDocumentSet-b	PHR-610	Hinzufügen eines Dokuments aus der privaten Umgebung
I_Document_Management_Insurant::RegistryStoreQuery	PHR-620	Suchanfrage aus der privaten Umgebung
I_Document_Management_Insurant::RemoveDocuments	PHR-630	Löschen eines Dokuments aus der privaten

		Umgebung
I_Document_Management_Insurant::RetrieveDocumentSet	PHR-640	Abruf eines Dokuments aus der privaten Umgebung
I_Account_Management_Insurant::SuspendAccount	PHR-650	Schließung des Aktenkontos aus der privaten Umgebung
I_Account_Management_Insurant::ResumeAccount	PHR-660	Datenübernahme aus Altsystem aus der privaten Umgebung
I_Document_Management_Insurance::ProvideAndRegisterDocumentSet-b	PHR-710	Hinzufügen eines Dokuments aus der Kostenträger-Umgebung

[<=]

3 Ergänzungen für Produkttypsteckbriefe/Anbietersteckbriefe

Folgende Anforderungen werden im jeweiligen Produkttypsteckbrief/Anbietersteckbrief in Kapitel „3 Blattanforderungen“ ergänzt bzw. geändert:

3.1 gemProdT_Aktensystem_ePA

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Prüfverfahren (für neue Anforderungen)
A_14763	Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.authorInstitution	
A_14760	Nutzungsvorgaben für die Verwendung von XDS- Metadaten	
A_14505	Event Codes für Protokollereignisse	

3.2 gemProdT_Frontend_Vers_ePA

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Prüfverfahren (für neue Anforderungen)
A_14763	Nutzungsvorgabe für DocumentEntry.authorInstitution	
A_14760	Nutzungsvorgaben für die Verwendung von XDS- Metadaten	