

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Addendum zum Datenmodell ePA

Version:	1.1.0
Revision:	199289
Stand:	02.03.2020
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemSpec_DM_ePA_UEePA

Dokumentinformationen

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	15.05.2019		freigegeben	gematik
			Einarbeitung Änderungsliste P21.1	gematik
1.1.0	02.03.2020		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>	8
2.1.2.2 <i>betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.1.4.4 authorInstitution (DocumentEntry.author und SubmissionSet.author)</i>	22
2.2 betroffenes Kapitel aus gemSpec_DM_ePA / Kapitel 2.3 Protokollierung	23
3 Ergänzungen für Produkttypsteckbriefe/Anbietersteckbriefe ...	27
3.1 gemProdT_Aktensystem_ePA	27
3.2 gemProdT_Frontend_Vers_ePA	27

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 3.1.3-Stand sind magenta hinterlegt markiert.

Streichungen gegenüber dem OPB 3.1.3-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.~~

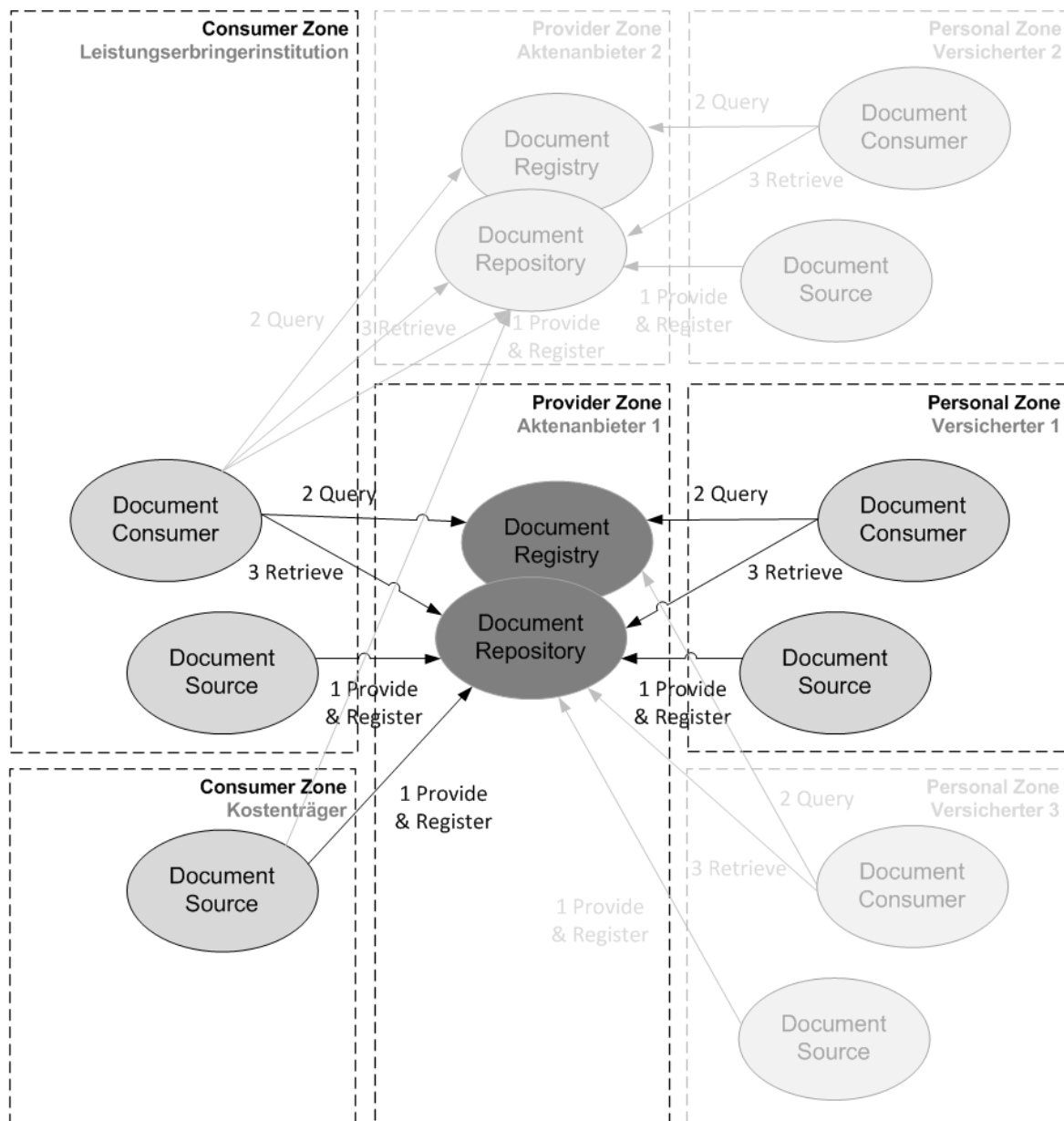


Abbildung 1: Implementierungsstrategie mit zentraler Registry und Repository

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.

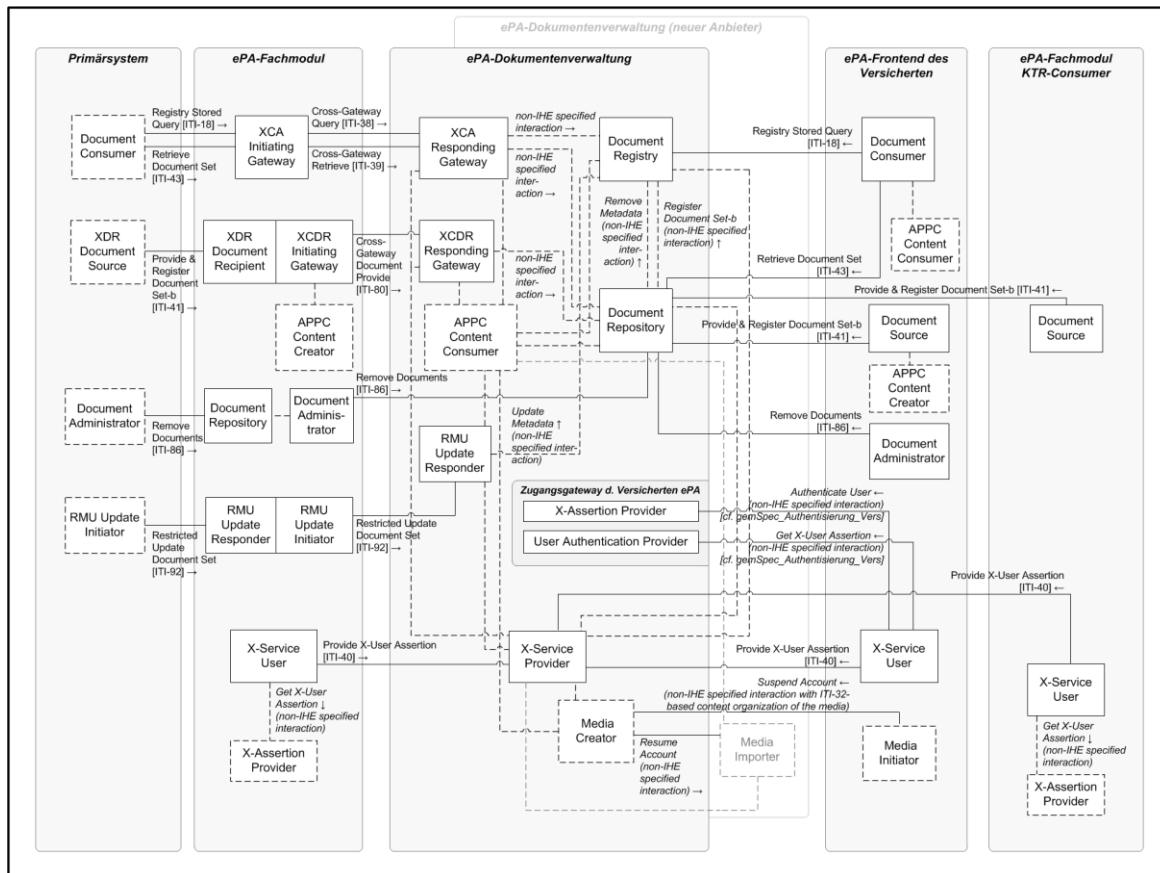


Abbildung 2: Überblick über IHE ITI-Akteure und assoziierte Transaktionen

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 Ablaufflogik 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_14760-01 - Nutzungsvorgaben für die Verwendung von XDS-Metadaten

Das Primärsystem, das ePA-Modul 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-Modul 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. KTR	Mult. DV	Mult. FV	Kurzbeschreibung	Nutzungsvorgabe
Metadatenelement Document Entry						
author	[1..*]	[1..1]	[0..0]	[0..*]	Person oder System, welche(s) das Dokument erstellt hat	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.1] genügen. Das Primärsystem oder das ePA-Fachmodul KTR-Consumer MUSS mindestens das

						Subattribut authorPerson oder authorInstitution inhaltlich belegen.
authorPerson	[0..1]	[0..1]	[0..0]	[0..1]	Name des Autors	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.3 genügen.
authorInstitution	[0..*]	[0..*]	[0..0]	[0..*]	Institution, die dem Autor zugeordnet ist	Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.4 genügen.
authorRole	[0..*]	[0..*]	[0..0]	[0..*]	Rolle des Autors	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorRole entsprechen.
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</p>

						Consumer MUSS ausschließlich den Code "ADM" (Administratives Dokument) aus dem in [IHE-ITI-VS] definierten Value Set für DocumentEntry.classCode verwenden.
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..1]	[0..0]	[1..*]	<p>Vertraulichkeitskennzeichnung des Dokuments</p> <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 Leistungserbringerinstitution" • Code = "KTR", Display Name = "Dokument eines Kostenträgers" • Code = "PAT", Display Name = "Dokument eines Versicherten" • Code = "LEÄ", Display Name = "Leistungserbringeräquivalentes Dokument eines Versicherten oder Kostenträgers" <p>Das Primärsystem MUSS den Code "LEI" verwenden. Die Verwendung der Codes "PAT" und "KTR" sind für das Primärsystem nicht erlaubt. Das Primärsystem KANN zusätzlich den Code "LEÄ" verwenden.</p> <p>Das ePA-Modul Frontend des Versicherten MUSS ausschließlich den Code "PAT" verwenden. Die Verwendung der Codes "LEI" "LEÄ" oder "KTR" sind für das ePA-Modul 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>
---------------------	--------	--------	--------	--------	--

						Die weitere Angabe von Codes des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.confidentialityCode ist möglich.
creationTime	[1..1]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	Erstellungszeitpunkt des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.6] genügen und DARF NICHT in der Zukunft liegen.
entryUUID	[1..1]	[1..1]	[0..1]	[1..1]	Intern verwendete, aktenweit eindeutige Kennung des Dokuments	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.7] genügen. Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS symbolische IDs gemäß [IHE-

						ITI-TF2b#3.42.4.1.3.7] auflösen.
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]	[1. -1]	[0. .0]	[1. .1]	Global eindeutiger Code für das Dokumentenformat. Zusammen mit dem DocumentEntry.typeCode eines Dokuments soll es einem potentiellen zugreifenden System erlauben, im Vorfeld festzustellen, ob das Dokument verarbeitet werden kann.	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 "urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient" (siehe [IHE-ITI-TF-3#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. 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.
hash	[0. .0]	[0. -0]	[0. .0]	[0. .0]	Kryptographische Prüfsumme des Dokuments	

healthcareFacilityTypeCode	[1..1]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	Art der Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat.	<p>Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode entsprechen.</p> <p>Das ePA Fachmodul KTR-Consumer MUSS ausschließlich den Code "VER" (Versicherungsträger) aus dem in [IHE-ITI-VS] definierten Value Set für DocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode verwenden.</p>
homeCommunityId	[1..1]	[1..1]	[1..1]	[0..1]	Bei unterschiedlichen Aktensystemen ("Cross-Community") Kommunikation wird hier die Kennung des adressierten Aktensystems hinterlegt.	<p>Der Wert MUSS der Kennung des Aktenanbieters entsprechen und den Vorgaben aus Abschnitt 2.1.4.6 genügen.</p> <p>Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS die Home Community ID setzen, falls diese nicht durch das ePA-Modul Frontend des Versicherten gesetzt wurde.</p>
languageCode	[1..1]	[1..1]	[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.
legalAuthenticator	[0..1]	[0..0]	[0..0]	[0..1]	Rechtlich Verantwortlicher für das Dokument	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.14] genügen.</p> <p>Das Attribut DARF NICHT gesetzt werden, falls es sich um ein automatisch erstelltes und nicht durch eine natürliche Person freigegebenes Dokument handelt.</p>
limitedMetadata	[0..0]	[0..0]	[0..0]	[0..0]	Markierungsattribut, dass das Metadatenelement DocumentEntry nicht den vollständigen Satz an	

					Metadaten enthält.	
contentType	[1..1]	[1..1]	[0..0]	[1..1]	MIME-Type des Dokuments	<p>Ein Wert aus der folgenden Liste MUSS als MIME-Type verwendet werden:</p> <pre> application/pdf image/jpeg image/tiff text/plain text/rtf application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document application/vnd.openxmlformats-officedocument.spreadsheetml.sheet application/vnd.oasis.opendocument.text application/vnd.oasis.opendocument.spreadsheet application/xml application/hl7-v3 </pre> <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..1]	[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..1]	[0..0]	[1..1]	Systemweit eindeutige Kennung des Patienten	<p>Der Wert MUSS den Inhalts- und Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.5 genügen. Außerdem MUSS der Wert der Identität des Akteninhabers entsprechen und MUSS von der ePA-Dokumentenverwaltung</p>

						dahingehend bei Registrierung der Metadaten geprüft werden.
practiceSettingCode	[1..1]	[0..0]	[0..0]	[1..1]	Art der Fachrichtung der erstellenden Einrichtung, in der das dokumentierte Ereignis stattgefunden hat.	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.
referenceIdList	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Liste von IDs, mit denen das Dokument assoziiert wird.	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.28] genügen.
repositoryUniqueid	[0..1]	[0..1]	[1..1]	[0..1]	Kennung des Document Repository, in welches das Dokument eingestellt wird/wurde.	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.
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..1]	[0..1]	[1..1]	[0..0]	Größe des Dokuments in Bytes	Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.21] genügen. Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS die Größe des Dokuments berechnen und in den Metadaten während des Registriervorgangs setzen (vgl. [IHE-ITI-TF2b#3.41.4.1.3]).
sourcePatientId	[0..1]	[0..1]	[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..1]	[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	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.typeCode entsprechen. 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.
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	[1..1]	[0..1]	[0..0]	[1..1]	Name der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.3 genügen.</p> <p>Das ePA-Modul Frontend des Versicherten MUSS die Identität des am Aktensystem angemeldeten Versicherten oder seines Vertreters als authorPerson hinterlegen. Im Gegenzug MUSS die ePA-Dokumentenverwaltung dieses Metadatenattribut auf Gleichheit der SAML Subject NameID aus der angegebenen XUA Authentication Assertion prüfen.</p> <p>Eine Gleichheit liegt vor, wenn die KVN, der Vorname sowie der Nachname aus der XCN-Struktur des Autors nach den Vorgaben von A_14762 mit den entsprechenden Werten des Subject Distinguished Name aus der SAML Subject NameID der XUA Authentication Assertion übereinstimmen.</p>
authorInstitution	[1..*]	[1..1]	[0..0]	[0..0]	Institution, welcher die einstellende Person oder das einstellende System zugeordnet ist.	<p>Der Wert MUSS den Formatvorgaben aus Abschnitt 2.1.4.4 genügen.</p> <p>Das Primärsystem MUSS die Identität der am Aktensystem angemeldeten Leistungserbringereinstitution als authorInstitution hinterlegen. Im Gegenzug MUSS die ePA-Dokumentenverwaltung dieses Metadatenattribut auf Gleichheit der SAML Subject NameID aus der angegebenen XUA Authentication Assertion prüfen. Eine Gleichheit liegt vor, wenn die Telematik-ID aus</p>

						der XON-Struktur der Institution des Autors nach den Vorgaben von A_14763 mit den entsprechenden Werten des Subject Distinguished Name aus der SAML Subject NameID der XUA Authentication Assertion übereinstimmen.
authorRole	[1..*]	[1..*]	[0..0]	[1..1]	Rolle der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für DocumentEntry.authorRole entsprechen. Das ePA-Fachmodul KTR-Consumer MUSS den Code "105" (Kostenträgervertreter) aus dem in [IHE-ITI-VS] definierten Value Set für DocumentEntry.authorRole verwenden.
authorSpecialty	[0..*]	[0..0]	[0..0]	[0..*]	Fachliche Spezialisierung der einstellenden Person oder des einstellenden Systems	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 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	Der Wert MUSS einem Code des in [IHE-ITI-VS] definierten Value Sets für

					Submission Set geführt hat.	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.	
patientId	[1..1]	[1..1]	[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 und inhaltlich identisch zur DocumentEntry.patientId sein.
sourceId	[0..0]	[0..0]	[0..0]	[0..0]	Weltweit eindeutige, unveränderliche Kennung des einstellenden Systems	

submissionTime	[1. .1]	[1. .1]	[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. Die ePA-Dokumentenverwaltung MUSS prüfen, ob der Wert der aktuellen Systemzeit entspricht. Sollte diese von der lokalen Zeit über mehr als eine Minute abweichen, MUSS der Wert mit der aktuellen Systemzeit ersetzt werden. Diese Systemzeit MUSS dabei synchron zur Systemzeit des Produkttyps Zeitdienst gemäß [gemSpec_Net#5] sein.
title	[0. .1]	[0. .1]	[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. .1]	[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_14505-01 - 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	Erstellung 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
Interner Prozess Löschen veralteter Berechtigungen	PHR-421	Automatisches Löschen veralteter Berechtigungen
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
Interner Prozess Support E-Mailadresse	PHR-451	Supportfall E-Mailadresse
I_Authorization_Management_Insurant::getAuthorizationList	PHR-460	Abruf der Liste der in einem Konto Berechtigten
Interner Prozess Geräteverwaltung	PHR-470	Geräteverwaltung
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_Account_Management_Insurant::GetAuditEvents	PHR-670	Abruf des § 291a-Protokolls aus der privaten Umgebung
I_Document_Management_Insurance::ProvideAndRegisterDocumentSet	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	