Beim vorliegenden Dokument handelt es sich um einen Entwurf der gematik in Vorbereitung auf zukünftige normative Festlegungen als Grundlage entsprechender Zulassungs- und Bestätigungsverfahren. Die gematik veröffentlicht diesen Entwurf mit dem Ziel, dass sich Interessierte bereits frühzeitig einen Überblick über die mögliche Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur verschaffen können. Die gematik übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Entwurfes und behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen oder Ergänzungen vorzunehmen oder von den Regelungen insgesamt bzw. teilweise Abstand zu nehmen.

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Implementierungsleitfaden Primärsysteme - Elektronische Patientenakte (ePA)

Version:	1.45.0 CC
Revision:	~~198972~~230666
Stand:	~~02.03~~30.04.2020
Status:	zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemILF_PS_ePA

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	18.12.18		freigegeben	gematik
1.1.0	15.05.19		Einarbeitung P 18.1	gematik
1.2.0	28.06.19		Einarbeitung P 19.1	gematik
1.3.0	02.10.19		Einarbeitung P 20.1/2	gematik
1.4.0	02.03.20		Einarbeitung P 21.1	gematik
1.~~45~~.0 CC	~~02.03~~30.04.20		~~freigegeben~~Anpassungen gemäß Änderungsliste P22.1 und Scope-Themen aus Systemdesign R4.0.0	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokumentes

1.1 Zielsetzung

Die vorliegende Spezifikation definiert Anforderungen zu Erstellung, Test und Betrieb derjenigen Anteile eines Primärsystems, die zur Nutzung der elektronischen Patientenakte erforderlich sind. Die gematik erstellt auch in Hinsicht auf die ePA eine Bestätigung über die Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle aus. Bei Umsetzung der Anforderungen dieses Dokumentes erfüllt der PS-Hersteller die Anforderungen des Bestätigungsverfahrens.

Die Anforderungen des Dokumentes sind für Primärsystemhersteller, die keine Bestätigung auf Konformität der Konnektorschnittstelle durch die gematik benötigen informativ.

Technische Standards werden in der ePA verwendet, um Interoperabilität zu steigern und die technischen Voraussetzungen zur Nutzung der Anwendung zu legen. Auf Seiten der Primärsystemhersteller eröffnet die Verwendung von Standards die Chance, wiederverwendbare Schnittstellen zu entwickeln bzw. zu nutzen und einzelne Module austauschbar zu gestalten.

Zum Zweck der Implementierungshilfe werden grundlegende Konzepte und Anwendungsfälle der ePA aus der Sicht der PS-Hersteller erläutert. Dabei werden nicht nur Anwendungsfälle der ePA erläutert, sondern auch praktische Umsetzungshinweise sowie Beispiele gegeben.

1.2 Zielgruppe

Das Dokument ist maßgeblich für Hersteller von Primärsystemen, welche die Fachmodul-ePA-Schnittstelle des Konnektors nutzen.

Falls ein Primärsystem bisher das technische Framework von IHE noch nicht verwendet, wird es durch diesen Implementierungsleitfaden in die Lage versetzt, die ePA-Schnittstellen IHE-konform zu verwenden.

Falls ein Primärsystem das technische Framework von IHE bereits verwendet, schildert der Implementierungsleitfaden ihm die relevanten Einschränkungen des IHE-Frameworks, die für die ePA der Telematikinfrastruktur von Relevanz sind. Die IHE-Konformität dieser Schnittstellen ermöglicht ihm die Anbindung weiterer Gegenstandsbereiche.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Bestätigungs- Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die

gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) fest-gelegt 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

Benutzte Schnittstellen werden in der Spezifikation desjenigen Produkttypen normativ beschrieben, der diese Schnittstelle bereitstellt. Auf die entsprechenden Dokumente wird referenziert (siehe auch Anhang 8.5).

Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind:

- Festlegungen zum Themenbereich Semantik von Metadaten, insoweit sie im Dokument [gemSpec_DM_ePA] beschrieben sind;
- Rendering-Vorschriften zur Form, in der ePA-Dokumente zur Anzeige gebracht werden (ggf. wird auf externe Festlegungen referenziert).

Die ePA fungiert als Sekundärdokumentation von Daten der Versicherten. Die Primärdokumentation der Versichertendaten im PS wird nur insoweit thematisiert, wie es für die Anbindung der ePA an das PS erforderlich ist.

1.5 Methodik

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

Anforderungen werden im Dokument wie folgt dargestellt:
<AFO-ID> - <Titel der Afo>
Text / Beschreibung
[<=]

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

2 Systemüberblick

Einem Leistungserbringer als Nutzer seines Primärsystems bietet ein ePA-fähiger Konnektor den Zugang zur elektronischen Patientenakte des gesetzlich Versicherten an. Leistungserbringer und Primärsystem greifen in der ConsumerZone der TI primär auf die lokalen bzw. dezentralen TI-Komponenten der LE-Institution zu. Zugriffe auf elektronische Patientenakten erfolgen ausschließlich gekapselt über den Konnektor.

Zu diesem Zweck nutzt das Primärsystem IHE-Schnittstellen, die das Fachmodul ePA des Konnektors bereitstellt.
Eine Übersicht über die Fachanwendung ePA im Ganzen liefert [gemSysL_ePA]. Einen Überblick über die ePA-Profilierung des Frameworks von IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) liefert [gemSpec_Dokumentenverwaltung].

Wenn von der "Akte" im Folgenden gesprochen wird, ist die ePA als Sekundärakte des Versicherten gemeint, nicht die "Primärakte" für den Versicherten im Primärsystem. Mit "Aktenanbieter" ist im Folgenden immer der Anbieter des ePA-Aktensystems gemeint.

2.1 Relevante Integrationsprofile

Für das aktennutzende PS sind mehrere IHE-Integrationsprofile für das Primärsystem relevant:

Tabelle 1: Tab_ILF_ePA_IHE-TransaktionenProfile

Kürzel	Dokument	Transaktion
[ITI-41]	[ITI TF-2b#3.41]	Provide and Register Document Set-b
[ITI-18]	[ITI TF-2a#3.18]	Registry Stored Query
[ITI-43]	[ITI TF-2b#3.43]	Retrieve Document Set
~~[ITI-92]~~	~~[ITI-92# "Restricted Update Document Set"]~~	~~Update Document Set~~
[ITI-86]	[ITI TF Supplement#3.86]	Remove Documents

3 Systemkontext

Die Nutzer der Primärsysteme der Leistungserbringer teilen sich die technische Infrastruktur der ePA in der Telematikinfrastruktur, folgen dabei den hier geschilderten Regeln der TI und bilden in diesem Sinne eine IHE-Affinity Domain, um ePA-Daten gesteuert durch die Berechtigungsvergabe des Versicherten auszutauschen. Dieser Datenaustausch erfolgt in vielerlei Hinsicht gemäß Festlegungen von IHE.

Die technische Infrastruktur der ePA besteht beim Leistungserbringer vor allem aus dem Konnektor mit dem Fachmodul ePA, welches die Kommunikation mit dem ePA-Aktensystem ermöglicht. Mit dem Konnektor stehen auch die Komponenten der Basis-TI, die zentrale TI und der Fach- und Basisdienste der TI zur Verfügung, deren Nutzung durch das PS in [gemILF_PS], [gemILF_PS_NFDM] und [gemILF_PS_AMTS] beschrieben sind.

3.1 Akteure und Rollen

Leistungserbringer agieren in zwei ePA-Szenarien:

- als Einsteller und Konsument im bilateralen Dokumentenaustausch zwischen LE und Versichertem
- als Einsteller und Konsument in der Interaktion zwischen Leistungserbringern über die ePA

Das PS tritt somit in der Consumer Zone der TI sowohl als Document Consumer als auch als Document Source auf, beim Löschen auch als Document Administrator.

Gemäß [gemILF_PS#3.1.3] können Heilberufler ihren SM-B selbst nutzen oder ihre Gehilfen im Allgemeinen dafür autorisieren, auf die Anwendungen der eGK mit ebendiesen Rechten zuzugreifen. Dies gilt für das SM-B der TI-Rollenprofile 2, 3, 4 (SM-B Leistungserbringer). Eine Ausnahme hierzu bilden ausschließlich die Gehilfen der nichtärztlichen Psychotherapeuten. Das PS darf die berufsmäßigen Gehilfen der nichtärztlichen Psychotherapeuten nicht mit denjenigen Zugriffsberechtigungen auf die ePA ausstatten, über die der nichtärztliche Psychotherapeut verfügt.

Die Versicherten agieren in der Rolle des Akteninhabers und in der Rolle des Vertreters des Akteninhabers.

3.2 Nachbarsysteme

Leistungserbringer erhalten über ihr ePA-fähiges Primärsystem Zugriff auf die ePA des Versicherten ausschließlich über den Konnektor. Der Konnektor macht zusätzlich die zentralen und dezentralen Komponenten der TI für das PS zugänglich, für Details siehe die Übersicht in [gemKPT_Arch_TIP]. Weitere Nachbarsysteme oder an das PS angebundene Softwaremodule werden in diesem Dokument nicht betrachtet.

4 Übergreifende Festlegungen

Das Primärsystem verarbeitet die primäre Behandlungsdokumentation der Versicherten. Die ePA ist ein potentiell lebenslanger Speicherort für eine sekundäre Behandlungsdokumentation der Versicherten.

Die Anbindung und Nutzung dezentraler TI-Komponenten, die in [gemILF_PS] beschrieben wird, ermöglicht unter anderem den Aufbau von Kartensitzungen, die an verschiedenen Stellen vorausgesetzt werden, insbesondere zur Nutzung der eGK des Versicherten.

Das Fachmodul ePA wird vom Konnektor des Produkttyps Version 4 (PTV4) zur Verfügung gestellt.

Die Inbetriebnahme des Konnektors in die LE-Umgebung [gemILF_PS#4.1] und die Unterstützung des VSDM durch das PS für eine Gültigkeitsprüfung der eGK [gemILF_PS#4.3] MUSS erfolgt sein, um die ePA nutzen zu können.

Für die Anwendungsfälle der ePA MUSS eine SM-B in PS und Konnektor verwaltet werden und freigeschaltet sein [gemILF_PS#4.2.3]. Das PIN-Handling von eGK und SM-B wird in [gemILF_PS#4.1.5] beschrieben.

Das PS muss eine Arbeitsplatz-Konfiguration in der LE-Institution ermöglichen, in der Versicherte auf ein Kartenterminal zugreifen können, in dem sie ihre eGK freischalten können. Dazu gehört ein KT, dessen PIN-Pad dem Versicherten zur Eingabe seiner PIN.CH zugänglich ist. Die Konfiguration eines Arbeitsplatzes, an dem ein Kartenterminal für den Versicherten zur PIN-Eingabe zugänglich ist, insbesondere am Empfangstresen, wird in [gemILF_PS#9.1] beschrieben.

4.1 Webservice-Kommunikation

Die Webservice-Konnektorschnittstellen werden nachrichtenbasiert angesprochen über

- SOAP1.1 mit [BasicProfile1.2] für Webservices der Konnektor-Basisdienste und anderer Fachmodule und
- SOAP1.2 mit [BasicProfile2.0] für Webservices des Fachmoduls ePA.

Die Bildung der SOAP-Nachrichten durch das Primärsystem wird in diesem Dokument technologie-neutral geschildert. Dabei werden die Voraussetzungen für unterschiedliche Strategien zur Nachrichtenerzeugung geliefert, darunter:

- Nutzung von Template Engines
- Codegenerierung mittels WSDL und XSD

Die ePA nutzt bei bestimmten Operationen den SOAP-Header, um Informationen über Aufruf- und Aktenkontext zu erhalten (s. Kap. 4.4).

A_14510 - Setzen erforderlicher Parameter im SOAP-Header
Das PS MUSS Parameter im SOAP-Header setzen, wenn diese in der jeweiligen Signatur der Operation gefordert sind.**[**<=**]**

A_14511 - Leere oder fehlende SOAP-Header im Falle fehlender Parametern
Das PS KANN einen leeren SOAP-Header an den Konnektor senden oder eine Nachricht ohne SOAP-Header versenden, wenn keine SOAP-Header-Parameter in der jeweiligen Signatur der Operation gefordert sind.**[**<=**]**

A_15569 - Verwendung von Byte Order Mark in SOAP-Nachrichten
Das PS KANN einen UTF-8 Unicode Byte Order Mark (BOM) gemäß [BasicProfile1.2#3.1.2] setzen.**[**<=**]**

A_15570 - Content-Type und Charset im http-Header
Das PS MUSS abweichend von R1012 in [BasicProfile1.2] und [BasicProfile2.0] ausschließlich das Character Encoding UTF-8 in der Nachricht benutzen und das charset im http-Header auf UTF-8 setzen. Beispiel einer korrekten Angabe im http-Header: Content-Type: text/xml; charset=utf-8.**[**<=**]**

4.2 Dienstverzeichnisdienst

A_15573 - Nutzung DVD zur Ermittlung der Webservice-Endpunkte der ePA am Konnektor
Das PS MUSS ausschließlich den Dienstverzeichnisdienst des Konnektors nutzen, um die Webservice-Endpunkte für die ePA-Dienste des Fachmoduls zu ermitteln. Die URL des Webservice-Endpunktes, die aus WSDL-Abfragen wie `GET /ws/CertificateService?wsdl` ermittelt werden kann, ist nicht zu verwenden.**[**<=**]**

Das PS soll auch mit Konnektoren kompatibel sein, die eine Produkttypversion kleiner als PTV4 nutzen. Der PS-Hersteller kann es erreichen, dass sein Primärsystem mit Konnektoren unterschiedlicher Produkttypversion zusammen arbeitet, um darauf vorbereitet zu sein, dass seine Kunden Konnektoren älterer Produkttypversionen (kleiner PTV4) nutzen, indem er die Versionsinformationen des Dienstverzeichnisdienstes beachtet:

- Der Dienstverzeichnisdienst stellt dem PS die Information zur Verfügung, ob der Konnektor ePA-Dienste anbietet. Wenn kein ePA-Webservice angeboten wird, SOLL das PS die ePA-Funktionsmerkmale an der Nutzeroberfläche nicht zur Verfügung stellen.
- Der Dienstverzeichnisdienst stellt ihm die Information, in welcher Version der Konnektor seine Webservices anbietet, als eine dreistellige Versionsnummer mit Hauptversionsnummer (1. Stelle), Nebenversionsnummer (2. Stelle) und einer Revisionsnummer (3. Stelle) zur Verfügung.

Es kann vorkommen, dass PS und Konnektor vom selben Webservice unterschiedliche Dienstversionsnummern unterstützen. Der Umgang mit Abweichungen zwischen produktiven PS und Konnektor in Bezug auf unterstützte Dienstversionen wird in [gemILF_PS#4.1.2] beschrieben.

4.3 Ereignisdienst

Falls das PS den Eventservice des Konnektors abonniert, kann es Komfortfunktionen der Kartenverwaltung wie Benachrichtigungen über gesteckte und gezogene Karten und Informationen über den Betriebszustand des Konnektors nutzen.

A_15577 - Abonnierung von Ereignissen
Das PS SOLL Benachrichtigung über Konnektor-Ereignisse gemäß [gemILF_PS#4.1.4] Eventservice abonnieren, insbesondere `FM_EPA/POLICY_LEI` (Kap. 5.4.1) und `FM_EPA/ACTIVATE_ACCOUNT/START` (Kap. 5.1.2).**[<=]**

4.4 Zugriffssteuerung

Der ePA-Client übergibt je nach Signatur der Operation eines ePA-Webservices Informationen über

1. sich selbst (bzw. den Arbeitsplatz, von dem aus der Clientaufruf erfolgt) in den Context-Parametern (im SOAP-Header oder im SOAP-Request) sowie
2. Identifikatoren zur Akte des Versicherten.

Viele Funktionsmerkmale erfordern die Kenntnis des Status der Zugriffsberechtigung auf die ePA eines Versicherten, um

- nicht auf unnötige Fehler zu laufen (insbesondere bei Operationen des Dokumentenmanagements) und
- Aufrufe vollständig umsetzen zu können.

A_14413 - Primärdokumentation als Voraussetzung der ePA als Sekundärdokumentation
Das PS MUSS für einen Versicherten Daten in seiner Primärdokumentation verwalten, falls er für ihn Funktionsmerkmale des ePA-Dokumentenmanagements zur Sekundärdokumentation nutzen will, und dort folgende Informationen hinterlegen können: RecordIdentifier inklusive Versicherten-ID (Die Versicherten-ID ist der 10-stellige unveränderliche Teil der 30-stelligen Krankenversicherungsnummer), Status Zugriffsberechtigung.**[<=]**

4.4.1 Aufrufkontext

Das Bilden des Aufrufkontextes erfolgt wie schon im PTV1-Konnektor. Die nur für den HBA verwendete User-ID muss im Rahmen der ePA nicht gesetzt werden, da der Zugriff auf die ePA mittels HBA in den Stufen 1 und 1.1 nicht möglich ist.

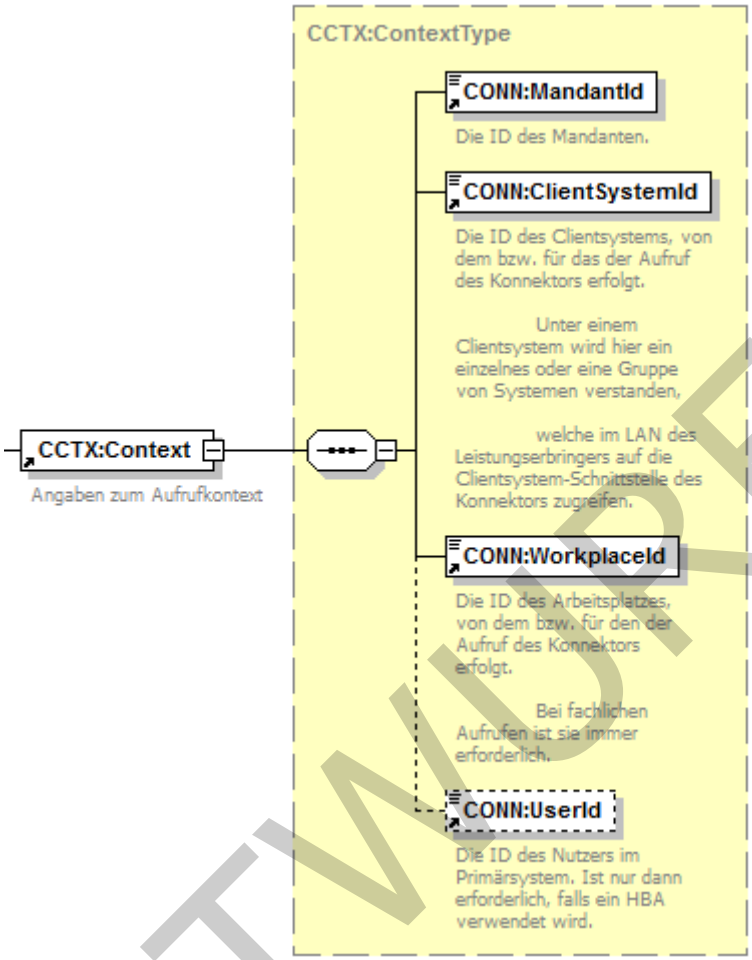


Abbildung 1: ILF_ePA_Element_Context

Der Konnektor ermittelt unter Verwendung von Konfigurationsdaten am Konnektor und der Context-Informationen die zur Laufzeit verfügbaren SM-Bs, die für den Aktenzugriff vom Konnektor herangezogen werden können. Voraussetzung für die Nutzung vieler Funktionsmerkmale ist daher das Vorliegen mindestens einer freigeschalteten SM-B.

Beispiel 1: Bsp_ILF_ePA_Context

```
<m0:Context>
   <m1:MandantId>m0001</m1:MandantId>
   <m1:ClientSystemId>csid0001</m1:ClientSystemId>
   <m1:WorkplaceId>wpid007</m1:WorkplaceId>
</m0:Context>
```

A_14442 - Freischaltung von SM-Bs garantieren
Das PS MUSS mindestens einmal täglich den Sicherheitszustand aller SM-Bs prüfen, die in der LE-Institution verfügbar sind. Im Falle nicht freigeschalteter SM-Bs MUSS das PS den Nutzer auffordern, die Freischaltung der SM-Bs durchzuführen.**[<=]**

Die Liste der gesteckten SM-Bs liefert der Systeminformationsdienst (siehe [gemILF_PS#4.1.4]). Der erhöhte Sicherheitszustand bzw. die Freischaltung einer SM-B

ist mittels `GetPinStatus` am Rückgabewert `verified` erkennbar (siehe [gemILF_PS#4.1.5.4]).

4.4.2 RecordIdentifier

Für die ePA eines Versicherten werden identifizierende Merkmale in unterschiedlicher Form verwendet:

Tabelle 2: Tab_ILF_ePA_Identifier_für_Versicherte_und_Akten

Datentyp	Bestandteile	Format	Beschreibung
`RecordIdentifier`	`InsurantId`	Strukturierter Datentyp, s. Abb_ILF_ePA_RecordIdentifier mit der Versicherten-ID als @extension in Verbindung mit der OID für KVNRs als @root	Kennung des Versicherten, eindeutig über alle verfügbaren Aktensysteme (Verwendung im Kontext der ePA-Administration)
	`HomeCommunityId`	String, gebildet als OID mit 64 Zeichen nach [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.12] [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.6]	Kennung des Aktenanbieters, eindeutig über alle verfügbaren Aktensysteme
`patientID`		String, gebildet aus Versicherten-ID und ihrer OID gemäß [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.5]	Kennung des Versicherten, eindeutig über alle verfügbaren Aktensysteme (Verwendung im Kontext der Dokumentenverwaltung)

An den Konnektor-Schnittstellen werden jeweils entweder der `RecordIdentifier` oder seine Bestandteile verwendet.

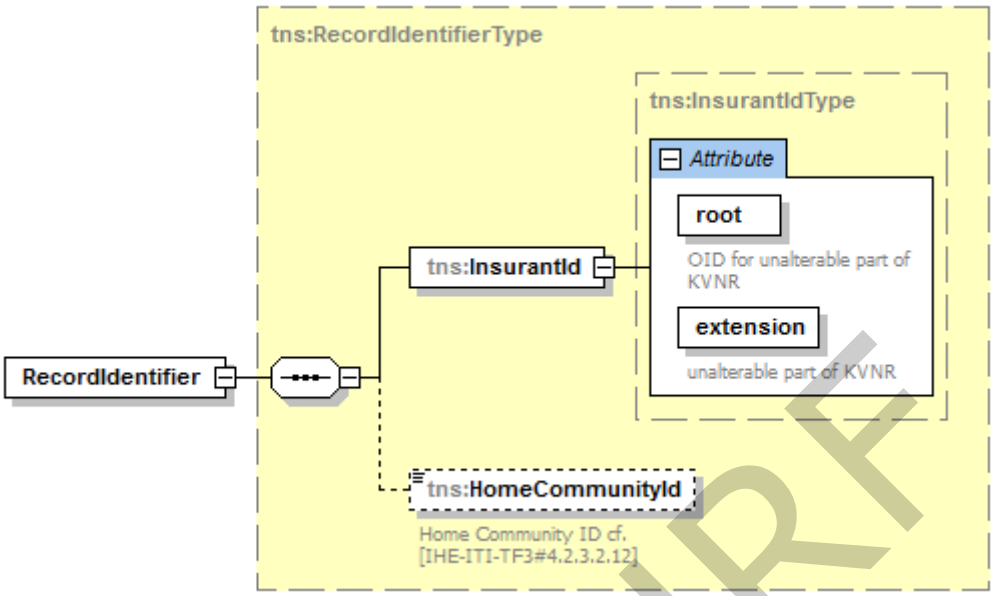


Abbildung 2: Abb_ILF_ePA_RecordIdentifier

A_15640 - Transformationen InsurantId und patientId
Das PS MUSS in der Lage sein, aus der `Versicherten-ID` gemäß [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.5] eine `InsurantId` und eine `patientId` zu erzeugen, sowie die inhaltsgleichen `InsurantId` und `patientId` wechselseitig ineinander zu transformieren. **[<=]**

4.4.3 Status Aktenzugriff

Die LEI wird vom Primärsystem darin unterstützt, die Metadaten für die Aktenzugriffe mit möglichst wenig Pflegeaufwand zu befüllen, und zwar insbesondere durch die

- Persistierung von Statusinformationen der Zugriffsberechtigung einer LEI auf Akten;
- Verwendung von Default-Einstellungen
- Selbstauskunftsangaben und reduzierte Wertebereichsvorschlagslisten aus [gemSpec_DM_ePA] gemäß Kap. 6.2

Der lokal hinterlegbare Status des Aktenzugriffs umfasst für einzelne Versicherte in Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungsstatus pro RecordIdentifier aufgeführte Informationen. Kap. 5.4.1 (Benachrichtigungen verwalten) beschreibt, wie sich diese Informationen akkumulieren und aktualisieren lassen.

Tabelle 3: Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungsstatus pro RecordIdentifier

Information pro RecordIdentifier	Wert	Quellen für Aktualisierungen

Kennung des Versicherten (Versicherten-ID)	`RecordIdentifier/InsurantId/@extension`	• Primärdokumentation des Versicherten • Anwendungsfall VSD von eGK lesen, [gemILF_PS#4.3.3]
Kennung des Aktenanbieters	`HomeCommunityId`	Anwendungsfall *Aktenanbieter ermitteln*
Vorliegen der Berechtigung, auf seine Akte zuzugreifen; Ablaufdatum Zugriffsberechtigung	`ExpirationDate`: Datum, an dem die Zugriffsberechtigung abläuft	Anwendungsfälle: • *Ad-hoc-Berechtigung erteilen* • *Benachrichtigung verwalten*
Dokumentenliste	• ObjektIdentifier (insbesondere `XDSDocumentEntry_uniqueId`) • Downloadstatus (Dokument oder Metadaten) • Aktualisierungsdatum	Anwendungsfälle Kapitel 5.2.4, 5.2.6, 5.3.1
Zugriffsberechtigung (Typ der Dokumente im Zugriff)	Einer der Werte ~~`LE_Docs`, `Vers_Docs`, `KTR_Docs`~~ ~~(s. der~~ Tabelle Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungen)	Anwendungsfälle Kapitel 5.1.3

Die LEI erhält Zugriff auf ePA-Dokumente je nach erteilter Kombination von Zugriffsberechtigungen. Folgende einander ergänzende Zugriffsberechtigungen sind in der ePA möglich ~~(siehe auch [gemSysL_ePA#Tabelle 4: Übersicht über Berechtigungsszenarien]): :~~

Tabelle 4: Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungen

Technischer Identifier Zugriffsberechtigung	Anmerkung
~~`LE_Docs`~~`DocumentCategory`: Liste von Identifiern für Dokumentenkategorien gemäß [gemSpec_DM_ePA#Tab_DM_Dokumentenkategorien]	~~Leistungserbringerinstitution erhalten die Zugriffsberechtigungen Lesen, Schreiben und Löschen auf Dokumente,~~ ~~• die LE eingestellt haben, oder~~ ~~• die als "LE-äquivalent" gekennzeichnet sind, d.h. ursprünglich nicht von~~

	~~Leistungserbringern eingestellt wurden, aber von einemanderen Leistungserbringer als Dokument gekennzeichnet wurden, das auch von einem LE hätte eingestellt werden können. Im schreibenden Zugriff kann an diesen Dokumenten nur das Metadatum confidentialityCode="LEÄ" editiert werden:~~ • ~~an Dokumenten, die vom Versicherten oder einem von ihm berechtigten Vertreter eingestellt wurden;~~ • ~~an Dokumenten, die von einer Krankenkasse eingestellt wurden;~~ ~~oder an einer Kombination dieser beiden Dokumentengruppen.~~LEI erhält Zugriffsrecht auf alle aufgelisteten Dokumentenkategorien, soweit es der Festlegung in der AuthorizationConfidentiality, sowie den Zugriffsunterbindungsregeln aus A_19303 nicht widerspricht.
~~Vers_Docs~~AuthorizationConfidentiality="N"	~~Leistungserbringerinstitutionen erhalten Zugriffsrechte für Lesen und Löschen auf Dokumente, die Versicherte eingestellt haben.~~LEI erhält "Einfaches Zugriffsrecht", auf: Dokumente vom Typ CondidentialityCodenormal, falls es nicht DocumentCategory widerspricht
~~KTR_Docs~~AuthorizationConfidentiality="R"	~~Leistungserbringerinstitutionen erhalten Zugriffsrechte für Lesen und Löschen auf Dokumente, die Kostenträger eingestellt haben.~~LEI erhält "Erweitertes Zugriffsrecht", auf: Dokumente vom TypCondidentialityCode normal und restricted, falls es nicht DocumentCategory widerspricht. Die umfasst auch durch ihn selbst später in der Vertraulichkeitsstufe restricted ("vertraulich") eingestellte Dokumente.

502

5 Funktionsmerkmale

Das Aktenkonto eines Versicherten kann sowohl beim LE, als auch am ePA-Frontend des Versicherten aktiviert werden (Kap. 5.2.1).

Das PS nutzt die Berechtigungsverwaltung des ePA-Aktensystems über seine Schnittstellen zum Fachmodul ePA.

Leistungserbringerinstitutionen haben zwei Möglichkeiten, vom Versicherten eine Berechtigung zum Aktenzugriff zu erhalten:

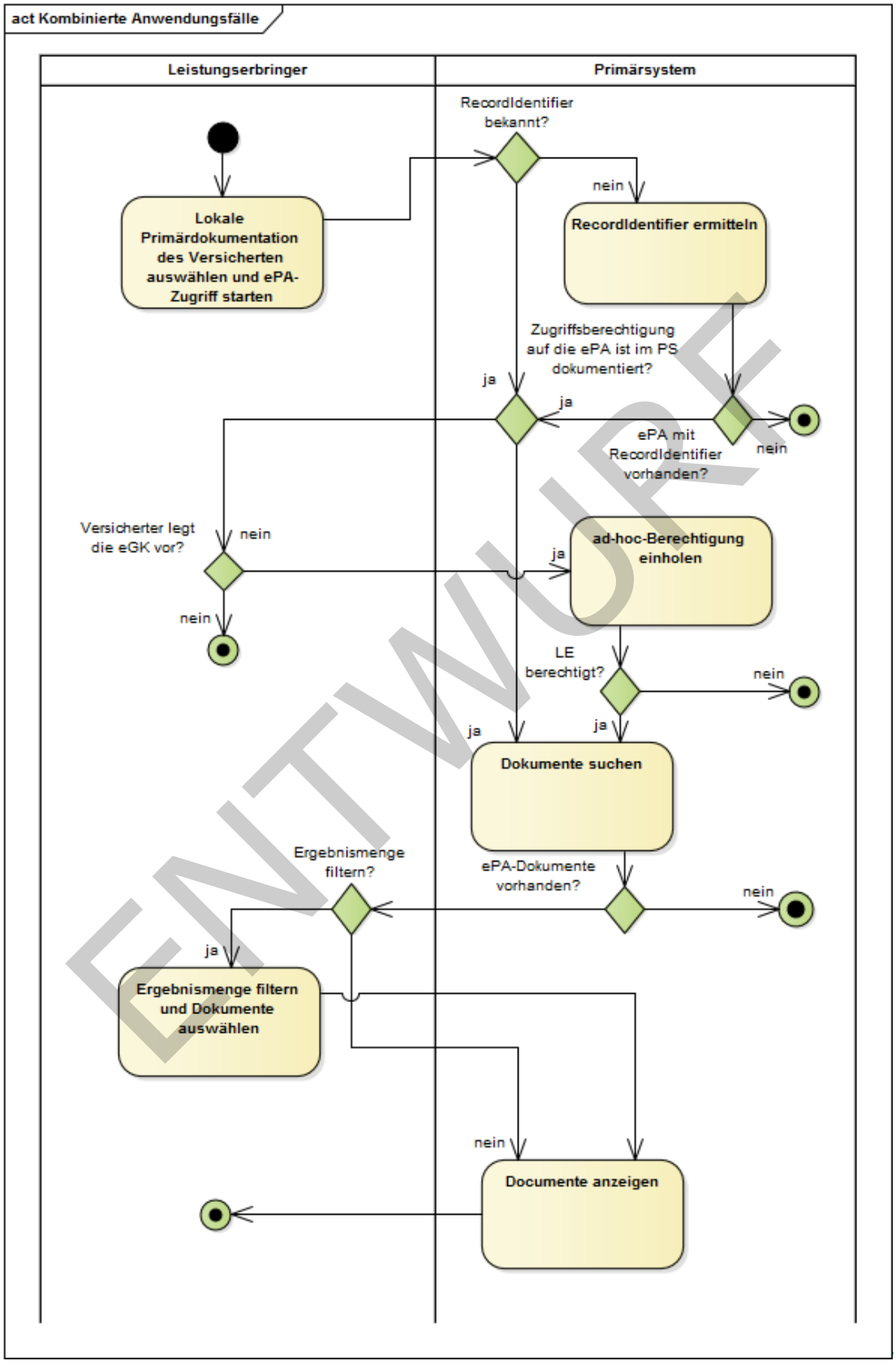
1. Der Versicherte erteilt eine Berechtigung für die LE-Institution am ePA-Frontend des Versicherten
2. In der LE-Institution erteilt der Versicherte eine Ad-hoc-Berechtigung (Kap. 5.1.4)

Die Berechtigung kann sowohl vom Versicherten selbst stammen, als auch vom Vertreter des Versicherten. Sie ist auf Leistungserbringer (inkl. deren berufsmäßigen Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf Tätige, jedoch nicht die Gehilfen der nichtärztlichen Psychotherapeuten) eingeschränkt, s. [gemSpec_PKI#Tab_PKI_254 Zugriffsprofile für eine Rollenauthentisierung] und [gemKPT_Arch_TIP#Tabelle Zugriffsberechtigter Personenkreis (PK) nach §291a SGB V].

Die Laufzeit von Zugriffsberechtigungen ist begrenzt. Falls eine Zugriffsberechtigung aufgrund in der Vergangenheit liegendem `expirationDate` oder Berechtigungsentzug am ePA-Frontend des Versicherten nicht mehr existiert, ist eine erneute Berechtigungsvergabe erforderlich, s. [gemSysL_ePA#2.5.2].

Im Falle vorliegender Berechtigung kann das PS den `RecordIdentifier` des Versicherten ermitteln (Kap. 5.1.5).

Für ein bereits aktiviertes Aktenkonto kann sich eine Kombination der Anwendungsfälle bis hin zu einem lesenden Aktenzugriff beispielhaft folgendermaßen darstellen:


act Kombinierte Anwendungsfälle
Leistungserbringer
Primärsystem
RecordIdentifier bekannt?
nein
RecordIdentifier ermitteln
Lokale Primärdokumentation des Versicherten auswählen und ePA-Zugriff starten
Zugriffsberechtigung auf die ePA ist im PS dokumentiert?
ja
ja
ePA mit RecordIdentifier vorhanden?
nein
Versicherter legt die eGK vor?
nein
nein
ja
ad-hoc-Berechtigung einholen
LE berechtigt?
nein
ja
ja
Dokumente suchen
Ergebnismenge filtern?
ePA-Dokumente vorhanden?
nein
ja
Ergebnismenge filtern und Dokumente auswählen
nein
Documente anzeigen

527

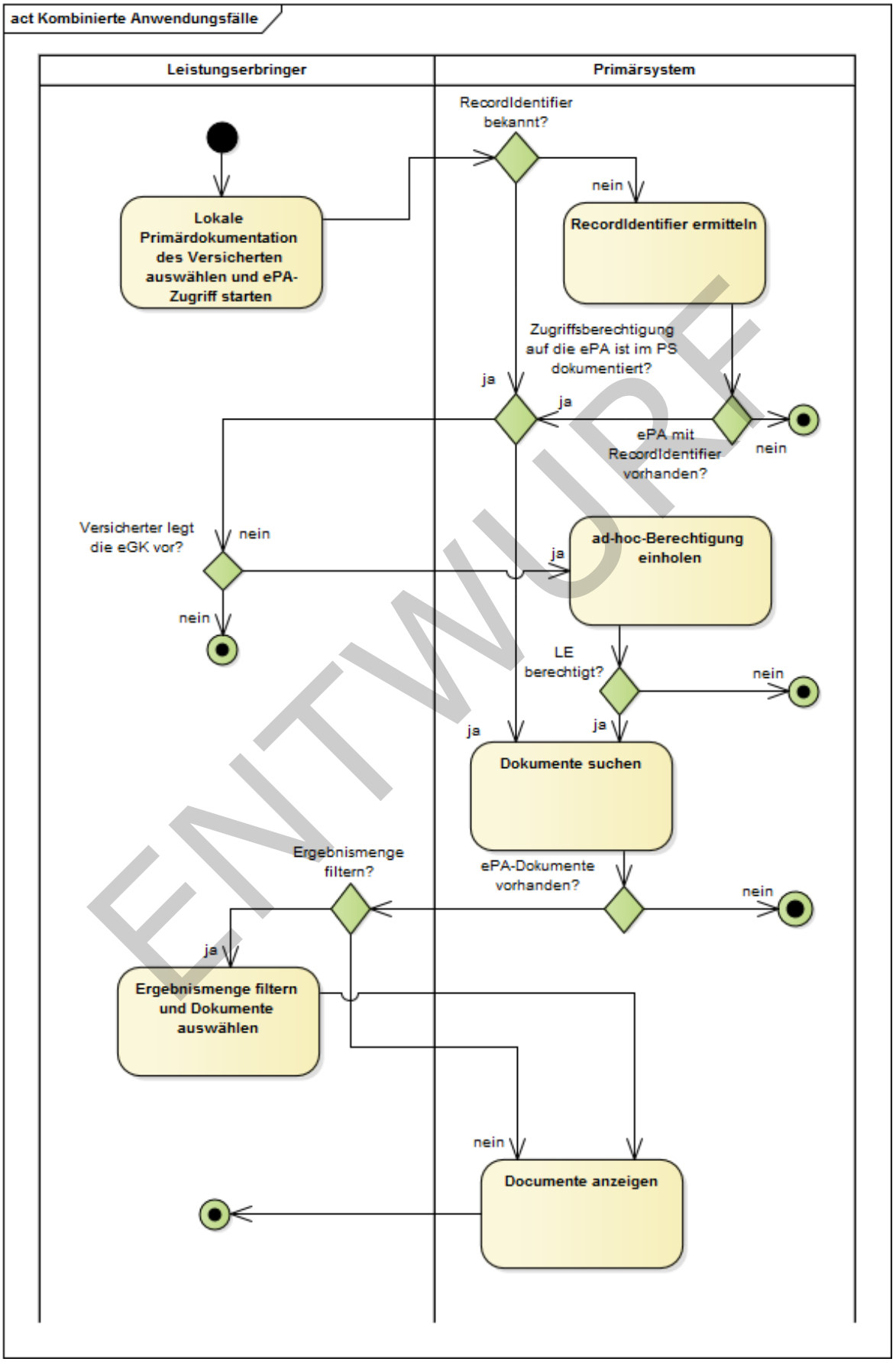

act Kombinierte Anwendungsfälle
Leistungserbringer
Primärsystem
RecordIdentifier bekannt?
nein
Lokale Primärdokumentation des Versicherten auswählen und ePA-Zugriff starten
RecordIdentifier ermitteln
Zugriffsberechtigung auf die ePA ist im PS dokumentiert?
ja
ja
ePA mit RecordIdentifier vorhanden?
nein
Versicherter legt die eGK vor?
nein
ja
ad-hoc-Berechtigung einholen
nein
LE berechtigt?
nein
ja
ja
Dokumente suchen
Ergebnismenge filtern?
ePA-Dokumente vorhanden?
nein
ja
Ergebnismenge filtern und Dokumente auswählen
nein
Documente anzeigen

Abbildung 3:
Abb_ILF_ePA_Kombinierte_Anwendungsfälle_für_bereits_aktiviertes_Aktenkonto

In technische Abläufe wird der Versicherte oder sein Vertreter über die PIN-Eingabe integriert.

Tabelle 5: Tab_ILF_ePA_Funktionsmerkmale_Beteiligung_Versicherter

Obligatorische Beteiligung des Versicherten oder seines Vertreters (eGK-Nutzung erforderlich)	**Fakultative Beteiligung des Versicherten oder seines Vertreters (keine eGK-Nutzung)**
Aktenkonto aktivieren (Kap. 5.1.2) (Nur durch den Versicherten, nicht durch den Vertreter)	*Aktenanbieter* der Versicherten *ermitteln* (Kap. 5.1.1)
Ad-hoc-Berechtigung erteilen (Kap. 5.1.3)	Management von Dokumenten: • *einstellen* (Kap. 5.2.1) • *suchen* (Kap. 5.2.2) • *laden*/anzeigen (Kap. 5.2.3) • ~~*Umklassifizieren "äquivalent zu LE-Dokument"* (Kap. 5.2.4)~~ • löschen (Kap. 5.2.5)
	Benachrichtigungen über Änderungen innerhalb einer Akte erhalten (Kap. 5.3.1)

Der Vertreter hat seine Vertretungsberechtigung am ePA-Frontend des Versicherten erhalten, wo auch die eGK des Vertreters der ePA des Vertretenen bekannt gemacht wurde. Im Gegensatz dazu benutzt der gesetzlich bevollmächtigte Vertreter die eGK desjenigen, den er vertritt.

Falls ein Vertreter das Aktenkonto aktivieren möchte, kann er dies nur dann tun, falls er ein gesetzlich bevollmächtigter Vertreter ist, der über eGK und PIN des Versicherten verfügt, den er vertritt. Für das Aktivieren des Aktenkontos kann der Vertreter seine eigene eGK nicht verwenden, anders als beim Erteilen der Ad-hoc-Berechtigung

Für die Durchführung der Aktenkonto-Aktivierung oder der Erteilung der Ad-hoc-Berechtigung durch einen gesetzlich bevollmächtigten Vertreter ist keine darüber hinaus gehende zusätzliche Implementierung am PS erforderlich.

Das komplette Berechtigungskonzept inklusive der Berechtigungsverwaltung am ePA-Frontend des Versicherten liefert [gemSysL_ePA#3.6].

A_15090 - Protokollierung Dokumententransfer im Übertragungsprotokoll
Jeder Dokumententransfer (Dokumente einstellen, laden, löschen) MUSS im Übertragungsprotokoll vermerkt werden.**[<=]**

5.1 ePA-Administration

Das Aktenmanagement der Leistungserbringer (PHRManagementService) erfolgt weitgehend über das Fachmodul ePA und dort gekapselte Funktionalitäten.

Tabelle 6: Tab_ILF_ePA_PHRManagementService

Name	**PHRManagementService [gemSpec_FM_ePA#7.2]**	
Version	1.0	
Namensraum	http://ws.gematik.de/conn/WSDL/PHRManagementService/v1.0	
Abkürzung Namensraum	phr_management	
Operationen	**Name**	**Implementierungshinweise**
	GetHomeCommunityID	[gemSpec_FM_ePA#7.2.1.4]
	ActivateAccount	[gemSpec_FM_ePA#7.2.1.1]
	RequestFacilityAuthorization	[gemSpec_FM_ePA#7.2.1.2]
WSDL	PHRManagementService.wsdl	
XML-Schema	PHRManagementService.xsd	

In `ActivateAccount` und `RequestFacilityAuthorization` werden eGK und SM-B im freigeschaltetem Zustand verwendet, in `GetHomeCommunityID` nur die SM-B.

5.1.1 Aktenanbieter ermitteln

Frau Gundlach ist Patientin bei Herrn Dr. Weber und teilt ihm bei einem vergangenen Arzttermin mit, dass sie seit kurzem ein Aktenkonto bei einem ePA - Provider eingerichtet hat. Dr. Weber ermittelt daraufhin dessen Identifier über eine Funktion seines Primärsystems, und speichert den Identifier des Aktenanbieters von Frau Gundlach daraufhin persistent in der Primärdokumentation des Primärsystems ab.

Zur Ermittlung der HomeCommunityID des Versicherten wird die Operation `GetHomeCommunityID` des `PHRManagementService` genutzt.

Für die Nutzung der ePA durch das Primärsystem ist das Vorliegen eines Identifikators für das Aktenkonto des Versicherten (RecordIdentifier) erforderlich.

Fachliche Grundlage der Aktenzuordnung ist die Versicherten-ID des Versicherten. Jeder Versicherte hat zur selben Zeit nur ein einzelnes Aktenkonto. Unterschiedliche Versicherte können bei jeweils unterschiedlichen Aktenanbietern ihre Patientenakte hosten lassen. Die Abfrage der verschiedenen möglichen Anbieter übernimmt das

Fachmodul für das PS. Die `HomeCommunityId` kann pro Versicherten über das Fachmodul ePA ermittelt werden.

Jeder Versicherte verfügt über genau eine aktive Akte, auch während er ggf. den Aktenanbieter wechselt.

Wenn die Aktenzuordnung für einen Vertreter durchgeführt wird, muss der Vertreter der LEI hinreichend genau mitteilen, für welchen Versicherten er vertretungsberechtigt ist, damit für den Vertretenen der Aktenanbieter ermittelt werden kann. Aufgrund der vom Vertreter mitgeteilten Patientenidentifikationsmerkmale ermittelt die LEI die betroffene Primärakte und ermittelt den Aktenanbieter aus dieser Primärakte heraus. Durch das Starten des Anwendungsfalles aus dem Aktenkonto desjenigen heraus, der vertreten wird, wird dessen `KVNR` als `InsurantID` verwendet. Die Ermittlung desjenigen, der vertreten wird, kann nicht über die eGK des Vertreters erfolgen und muss vielmehr im Dialog mit dem Vertreter durchgeführt werden.

A_15581 - Anwendungsfall Aktenanbieter ermitteln
Das PS MUSS es dem Leistungserbringer ermöglichen, für einen Versicherten, über dessen Versicherten-ID er in der Primärdokumentation seines PS verfügt, mittels `GetHomeCommunityID` die `HomeCommunityId` des Aktenanbieters zu ermitteln.**[<=]**

Das Resultat von *Aktenanbieter ermitteln,* die `HomeCommunityId`, wird als Teil des `RecordIdentifiers` verwendet, sowie separat als Wert bestimmter Metadatenfelder. Aufgrund der vielfachen Verwendung ist eine persistente Speicherung in der Primärdokumentation des Versicherten erforderlich.

5.1.1.1 Schnittstelle

A_15582 - Identifikation des Versicherten mittels Versicherten-ID
Das PS MUSS die Versicherten-ID benutzen, um den Versicherten in seiner Primärdokumentation seiner ePA durch Bildung eines RecordIdentifiers zuzuordnen. **[<=]**

Tabelle 7: Tab_ILF_ePA_Operation_getHomeCommunityID

Operationsname	**GetHomeCommunityID [gemSpec_FM_ePA#7.2.1.1]**	
Aufrufparameter	**Name**	**Implementierung**
	`Context`	Aufrufkontext gemäß [ConnectorContext.xsd], s. [gemILF_PS#3.3.1]
	`InsurantID`	`InsurantIdType`, s. Kap. 4.4.2
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	`Status`	Status nach [gemSpec_Kon#3.5.2] zur Information im PS
	`HomeCommunityId`	Anbieterkennung gemäß [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.7]

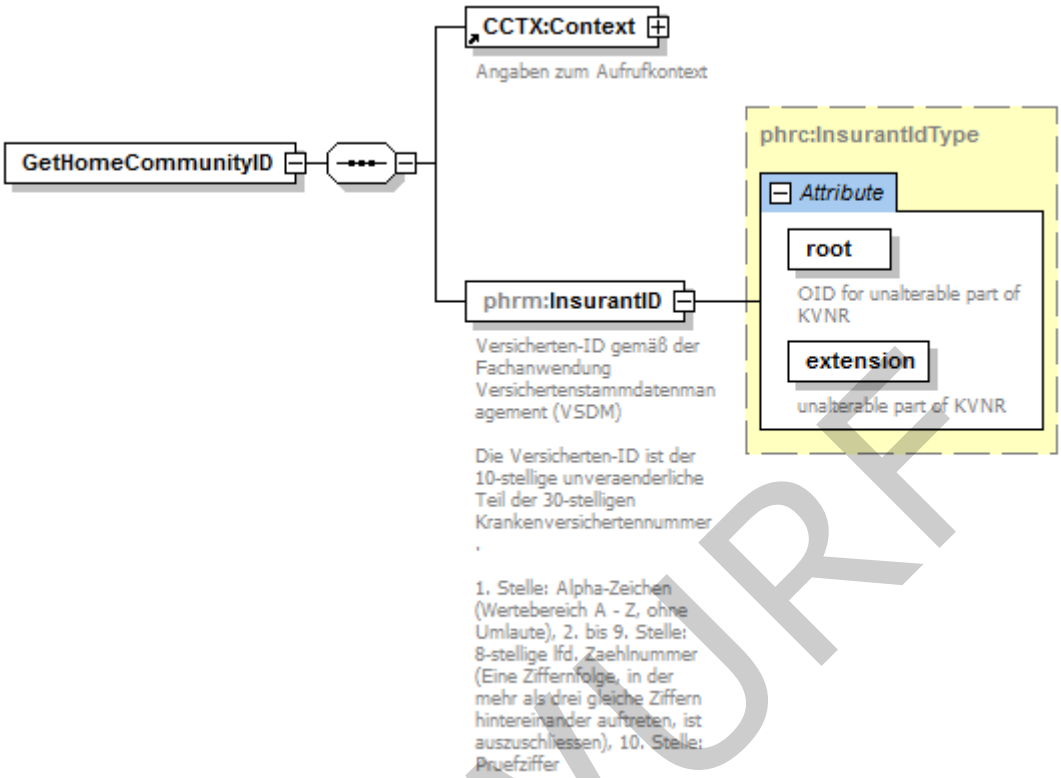


Abbildung 4: Abb_ILF_ePA_getHomeCommunityRequest

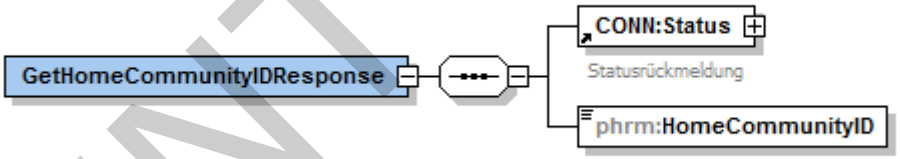


Abbildung 5: Abb_ILF_PS_ePA_getHomeCommunityResponse

5.1.1.2 Umsetzung

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Aktenanbieter ermitteln* sind:

Vorbedingung:

- Dem Versicherten ist aktuell nach Auslesen der eGK oder bei einem vorangegangenen Arztbesuch eine Versicherten-ID im Primärsystem zugeordnet worden.
- Der Aufruf erfolgt aus der Primärdokumentation des Versicherten heraus

Auslöser:

- Die für einen Zugriff auf die Akte des Versicherten oder Verwaltung der Zugriffsberechtigung erforderliche `HomeCommunityId` liegt nicht vor.

- Bisher im PS bekannte `HomeCommunityId` hat sich als falsch herausgestellt, insbesondere aufgrund eines Anbieterwechsels des Versicherten.

Aktivitäten:

- Ermitteln der Versicherten-ID aus der Primärdokumentation des Versicherten

Resultat:

- Im Erfolgsfalle der Operation erhält der Nutzer eine `HomeCommunityId`, als Voraussetzung der Nutzung der ePA eines Versicherten.
- Die `HomeCommunityId` wird in der Primärdokumentation des Versicherten abgespeichert gemäß A_14660.

5.1.1.3 Nutzung

Das erfolgreiche Ermitteln einer `HomeCommunityId` ist kein Beleg für das Vorliegen einer Zugriffsberechtigung auf die Akte des Versicherten. Daher ist die Nutzung der Operation `GetHomeCommunityID` vor allem im Kontext der Ad-hoc-Berechtigung sinnvoll, oder nach einer Kenntnisnahme davon, dass Leistungserbringer eine Berechtigung über das ePA-Frontend des Versicherten erhalten haben.

Beispiel 2: Bsp_ILF_ePA_Request_getHomeCommunityID

```
<SOAP-ENV:Envelope xmlns:SOAP-
ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:SOAP-
ENC="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:m0="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorContext/v2.0"
xmlns:m1="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorCommon/v5.0">
<SOAP-ENV:Body>
   <m:GetHomeCommunityID
xmlns:m="http://ws.gematik.de/conn/phrs/PHRManagementService/v1.0">
       <m0:Context>
           <m1:MandantId>m0001</m1:MandantId>
           <m1:ClientSystemId>csid0001</m1:ClientSystemId>
           <m1:WorkplaceId>wpid007</m1:WorkplaceId>
        </m0:Context>
        <m:InsurantID root="1.2.276.0.76.4.8" extension="A123456789"/>
    </m:GetHomeCommunityID>
</SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```

Wenn das Primärsystem durch eine VSDM-Prüfung von einem Wechsel der Haupt-IK-Nummer an den Daten des Versicherten informiert wird, soll im Falle einer bestehenden Zugriffsberechtigung auf eine Akte der Operation `GetHomeCommunityID` aufgerufen werden, da ein Wechsel des Aktenanbieters nicht unwahrscheinlich ist.

A_14660 - Eingeschränkte Speicherung der HomeCommunityId
Das PS SOLL die `HomeCommunityId` nur im Falle festgestellter Zugriffsberechtigungen in die Primärdokumentation des Versicherten speichern:

- im Erfolgsfalle von *Ad-hoc-Berechtigung erteilen* (A_14517)

- bei neu ermittelten Zugriffsberechtigungen im Rahmen der Benachrichtigungsverwaltung (A_14659)
- im Rahmen des Dokumentenmanagements, falls die `HomeCommunityId` noch nicht in der Primärdokumentation gespeichert vorliegt.

[<=]

5.1.2 Aktenkonto aktivieren

Frau Gundlach hat bei einem Aktenanbieter einen Vertrag über die Nutzung einer elektronischen Patientenakte abgeschlossen. Sie bittet Dr. Weber darum, für sie das Aktenkonto zu aktivieren. Dr. Weber ermittelt den Aktenanbieter von Frau Gundlach durch Aufruf einer entsprechenden Funktion im PVS und aktiviert dort für Sie ihre Akte. Dabei gibt Frau Weber die PIN ihrer eGK ein.

Zur Umsetzung des "Schritt 2 - Aktivierung in der Umgebung des Leistungserbringers" im Anwendungsfall *Aktenkonto einrichten* aus [gemSysL_ePA#3.5.1, UC 2.1 - Aktenkonto einrichten, Schritt 2 - Aktivierung in der Umgebung des Leistungserbringers] wird die Operation `ActivateAccount` des `PHRManagementService` genutzt.

A_14191 - Anwendungsfall Aktivierung Aktenkonto des Versicherten
Das PS MUSS es dem Leistungserbringer ermöglichen, mittels `ActivateAccount` das Aktenkonto des Versicherten zu aktivieren.**[<=]**

Das Aktivieren des Aktenkontos wird entweder vom PS-Nutzer über das Userinterface aktiv gestartet oder es wird implizit aus anderen Anwendungsfällen heraus gestartet, in denen das Fachmodul am Status der Akte erkennt, dass die Akte eines Versicherten noch zu aktivieren ist. Das implizite Starten des Anwendungsfalles führt ebenso wie das vom PS angestoßene Starten des Aktenkonto-Aktivierens zu einer Interaktion des Versicherten mit dem Kartenterminal, worüber das PS durch das Event `FM_EPA/ACTIVATE_ACCOUNT/START` informiert wird.

5.1.2.1 Schnittstelle

Durch seine PIN bestätigt der Versicherte seine Einwilligung dazu, das Aktenkonto in der in den Vertragsunterlagen ausgewählten Konfiguration zu aktivieren.

Tabelle 8: Tab_ILF_ePA_Operation_ActivateAccount

Operationsname	**ActivateAccount [gemSpec_FM_ePA#7.2.1.1]**	
Aufrufparameter	**Name**	**Implementierung**
	`Context`	Aufrufkontext gemäß [ConnectorContext.xsd], s. [gemILF_PS#3.3.1]
	`EhcHandle`	Aufbau einer Kartensitzung gemäß [gemILF_PS#4.2] ergibt

		`CardHandle` der eGK des Versicherten
	`RecordIdentifier`	RecordIdentifier gemäß [gemSpec_DM_ePA#3.1.2], s. Kapitel 5.1.1
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	`Status`	Status nach [gemSpec_Kon#3.5.2] zur Information im PS

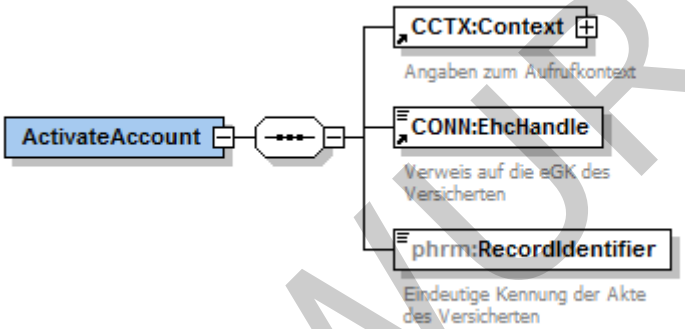


Abbildung 6: Abb_ILF_ePA_Eingabeparameter_ActivateAccount

5.1.2.2 Umsetzung

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Aktenkonto aktivieren* sind:

Vorbedingung:

- Der Versicherte hat in einem ersten vorgelagerten Initialisierungsschritt ein Aktenkonto bei einem Aktenanbieter eingerichtet.
- Durch ein vorgelagertes `GetHomeCommunityID` wurde die `HomeCommunityId` ermittelt.

Auslöser:

- Der Versicherte informiert den LE über eine noch zu aktivierende Akte oder, alternativ, wird der Anwendungsfall durch das Event `FM_EPA/ACTIVATE_ACCOUNT/START` gestartet.
- In einem der Anwendungsfälle des PHRService ist der Fehler 7403 ist aufgetreten, der auf ein nicht aktiviertes Aktenkonto hinweist

Aktivitäten:

- Ermitteln des CardHandles zur eGK des Versicherten
- Abfrage getPinStatus, ob PIN.CH gesperrt ist
- Aufruf der Konnektorschnittstelle activateAccount

- Der Versicherte soll darüber informiert werden, dass er am Kartenterminal seine PIN eingeben muss;
- Der Versicherte autorisiert den LE zur Aktivierung der Akte mit seiner PIN-Eingabe
- Auswertung des Ergebnisses

Resultat:

- Das Aktenkonto des Versicherten ist aktiviert

5.1.2.3 Nutzung

A_17204 - Informieren aufgrund Event FM_EPA/ ACTIVATE_ACCOUNT/START
Das PS MUSS bei Erhalt der Events `FM_EPA/ ACTIVATE_ACCOUNT/START` eine Information an den Nutzer des PS weiterleiten, dass der Versicherte aktuell mit dem Anwendungsfall beschäftigt ist, das Aktenkonto zu aktivieren.**[<=]**

Der Versicherte kann so vom Nutzer des PS darauf aufmerksam gemacht werden, dass der Versicherte am Kartenterminal dazu aufgefordert wird, seine PIN einzugeben.

Der Anwendungsfall startet mit der Information des Versicherten, die Aktenaktivierung bereits vorbereitet zu haben, mit einem expliziten Auslösen über das Userinterface des Primärsystems.

Das implizite Aktivieren startet die Aktenkontoaktivierung beispielsweise beim Erteilen einer Ad-hoc-Berechtigung, sofern das Aktenkonto sich in dem Zustand befindet, die ausstehende Aktivierung durchführen zu können. Dabei wird das Event `FM_EPA/ ACTIVATE_ACCOUNT/START` ausgelöst.

Wenn die Aktivierung des Aktenkontos erfolgreich beendet wurde und sich das Aktenkonto des Versicherten im aktivierten Zustand befindet, löst das ePA-Fachmodul das Event `FM_EPA/ ACTIVATE_ACCOUNT/FINISHED` aus, das für eine Erfolgsmeldung am Primärsystem genutzt werden kann, um den Versicherten über den Erfolg des Anwendungsfalles zu unterrichten.

5.1.3 Ad-hoc-Berechtigung erteilen

Frau Gundlach ~~erteilt~~möchte Herrn Dr. Weber und seiner Hausarztpraxis Zugriff auf ihre ePA~~. Sie überreicht ihre eGK~~ erteilen. Im Gespräch mit der . Medizinischen Fachangestellte (MFA) von Dr. Weber am Empfangstresen~~. Die Medizinischen Fachangestellte (MFA)~~, Frau Kunze, wird besprochen, dass der Zugriff auf alle normalen von Leistungserbringern eingestellte Dokumente erfolgen soll, nicht aber auf die vertraulichen Dokumente von Frau Gundlach. Sie überreicht ihre eGK Frau Kunze. Frau Kunze wählt die besprochene Option am PS. Frau Kunze fordert die Ad-hoc-Berechtigung am PS an und dreht das Kartenterminal mit dem Eingabefeld für die PIN-Eingabe zu Frau Weber. Auf dem Display des Kartenterminals sieht Frau Weber die Aufforderung zur PIN-Eingabe für die Ad-hoc-Berechtigung mit den abgesprochenen Optionen, sowie Dauer der Gültigkeit der Zugriffsberechtigung für die Arztpraxis Dr. Weber. Das PS am Empfangstresen fügt der lokalen Primärdokumentation von Frau Gundlach ein ePA-Kennzeichen als Markierung einer bestehenden Zugriffsberechtigung hinzu.

Zur Umsetzung des Anwendungsfalles *Ad-hoc-Berechtigung durch einen Leistungserbringer anfordern* aus [gemSysL_ePA#3.6.7, UC 3.7 - Ad-hoc-Berechtigung durch einen Leistungserbringer anfordern] wird die Operation `RequestFacilityAuthorization` des `PHRManagementService` verwendet.

A_14200-04~~A_14200-01~~ - Anwendungsfall Ad-hoc-Berechtigung erteilen
Das PS MUSS es Leistungserbringern ermöglichen, mittels `RequestFacilityAuthorization` vom Versicherten oder seinem Vertreter eine Ad-hoc-Zugriffsberechtigung auf seine Akte erteilen zu lassen. Dabei wird die Art des gewährten Zugriffs in der `AuthorizationConfiguration` ~~(Defaultwert: LE_Docs)~~ angegeben, sowie die Dauer der Zugriffsberechtigung im `ExpirationDate` (heute+7 Tage als Defaultwert). Die `AuthorizationConfiguration` enthält die vom Versicherten getroffene Festlegung zu folgenden Auswahlmöglichkeiten (`AuthorizationConfidentiality`): a) Vertraulichkeitsstufe `normal` oder vertraulich (`restricted`), b) die Auflistung der Dokumentenkategorien `DocumentCategory` gemäß [gemSpec_DM#Tab_DM_Dokumentenkategorien], auf die eine Berechtigung erteilt wird.
[<=~~[<=~~]

Die Vertraulichkeitsstufe vertraulich (`restricted`) betrifft Dokumente, die der Versicherte an seinem FdV als vertraulich gekennzeichnet hat, sowie Dokumente, die von Leistungserbringern auf Wunsch des Versicherten als vertraulich eingestellt wurden. Falls eine Freigabe auf Dokumente der Vertraulichkeitsstufe `restricted` erfolgt, ist damit eine Freigabe auf Dokumente der Vertraulichkeitsstufe `normal` verbunden.

A_19408 - Auswahlmöglichkeit AuthorizationConfiguration.DocumentCategory
Das PS MUSS ihren Nutzern geeignete Auswahlmöglichkeiten bieten, um die Optionen der `AuthorizationConfiguration.DocumentCategory` auszuwählen, insbesondere die Kombination der mit dem Versicherten besprochenen Dokumentenkategorien gemäß [gemSpec_DM#Tab_DM_Dokumentenkategorien], für die eine Freigabe erfolgt. Hierbei gilt als Defaultwert die Summe der folgenden Kategorien:

- ärztliche Primärsysteme: `category_treatment_medical`, `category_emp`, `category_nfd`, `category_eab`, `category_childsrecord`, `category_mothersrecord`, `category_vaccination`, `category_prescription`;
- zahnärztliche Primärsysteme: `category_dentalrecord`, `category_emp`, `category_nfd`; `category_treatment_dental`
- Primärsysteme der Apothekerschaft: `category_emp`, `category_nfd`, `category_vaccination`, `category_prescription`;
- Primärsysteme der Hebammen: `category_childsrecord`, `category_mothersrecord`;
- Primärsysteme der Physiotherapeuten: `category_eab`, `category_nfd`; `category_treatment_psych`
- Primärsysteme des Gesundheitsdienstes: `category_vaccination`;
- Primärsysteme der Arbeitsmediziner: `category_vaccination`.
- Primärsysteme der Pflege: `category_treatment_other`, `category_treatment_medical`, `category_emp`, `category_nfd`, `category_eab`

[<=]

A_19497 - Auswahlmöglichkeit AuthorizationConfiguration.AuthorizationConfidentiality
Das PS MUSS dem LE die Auswahl anbieten, festzuhalten, ob der Versicherte wünscht, dem LE eine Zugriffsberechtigung zu erteilen auf die Parameter Auswahlmöglichkeit `AuthorizationConfiguration.AuthorizationConfidentiality` aus der Tabelle Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungen. Erfolgt keine anderslautende Auswahl, MUSS das PS den Default-Wert `normal` setzen. Eine leere Auswahl ist nicht zulässig. Das PS MUSS die ausgewählte Kombination aus Zugriffsberechtigungen im Element `AuthorizationConfiguration` setzen. **[<=]**

A_19498 - Speicherung RecordIdentifier in der lokalen Primärdokumentation des PS
Das PS MUSS den RecordIdentifier an der lokalen Patientenakte (Primärdokumentation) persistent speichern, falls die Ad-hoc-Autorisierung erfolgreich verlaufen ist. Zusätzlich MUSS das `RequestFacilityAuthorization.AuthorizationConfiguration gespeichert werden.` **[<=]**

Am Aktensystem werden Zugriffe auf Dokumente unterbunden, die nicht den gesetzlich festgelegten berufsgruppenspezifischen Regeln entsprechen. Manche Berufsgruppen verfügen nur über eingeschränkte Zugriffsrechte auf bestimmte Typen von Dokumenten. Die Auswahl von Dokumentenkategorien durch den Versicherten kann diese Zugriffsmöglichkeiten weiter einschränken, nicht jedoch über die gesetzlich festgelegten Rahmenbedingungen hinaus erweitern.

A_19386 - Respektieren der berufsgruppenspezifischen Zugriffsunterbindungsregeln
Das PS MUSS die in [gemSpec_Dokumentenverwaltung#Tab_Dokv - Zugriffsunterbindungsregeln] aufgeführten Zugriffsunterbindungsregeln beachten, um nicht unnötige Fehlermeldungen zu provozieren. Das PS darf nur solche Dokumentenkategorien zur Auswahl bringen, die der Berufsgruppe der SMC-B entsprechen, die für die Ad-hoc-Berechtigung verwendet wird. **[<=]**

Über die Operation `ReadCardCertificate` kann das PS die Berufsgruppe derjenigen SMC-B ermitteln, die für die ePA-Zugriffe benutzt wird. Im Authentisierungszertifikat `C.AUT` befindet sich die Berufsgruppe `ProfessionOID` in der ZertifikatsExtension `Admission`, s. [gemSpec_PKI#Anhang A].

Die Rolle des Versicherten kann teilweise auch vom Vertreter übernommen werden. In diesem Fall übergibt der Vertreter seine eigene eGK, um eine Ad-hoc-Berechtigung für den Versicherten zu erstellen, für den die Vertretung wahrgenommen wird (identifiziert durch dessen RecordIdentifier, aufgerufen aus der PS-Dokumentation des Vertretenen.

A_19995 - Vertreter erteilt nur eingeschränkt Leistungserbringerberechtigungen
Das PS MUSS verhindern, dass Vertreter Leistungserbringern Berechtigungen für den Zugriff auf andere Kategorien als `category_treatment_medical, category_treatment_dental, category_treatment_psych, category_treatment_other, category_patient_doc` erteilt, um zu verhindern, dass bei anderen Kategorien Fehlermeldungen vom Aktensystem geworfen werden. **[<=]**

Durch das Starten des Anwendungsfalles aus dem Aktenkonto desjenigen heraus, der vertreten wird, wird dessen `RecordIdentifier` verwendet. Die Ermittlung desjenigen, der vertreten wird, kann nicht über die eGK des Vertreters erfolgen und muss vielmehr im Dialog mit dem Vertreter durchgeführt werden. Falls für den Vertreter die Vertretungsrechte nicht (mehr) vorliegen sollten, scheitert der Anwendungsfall Ad-hoc-

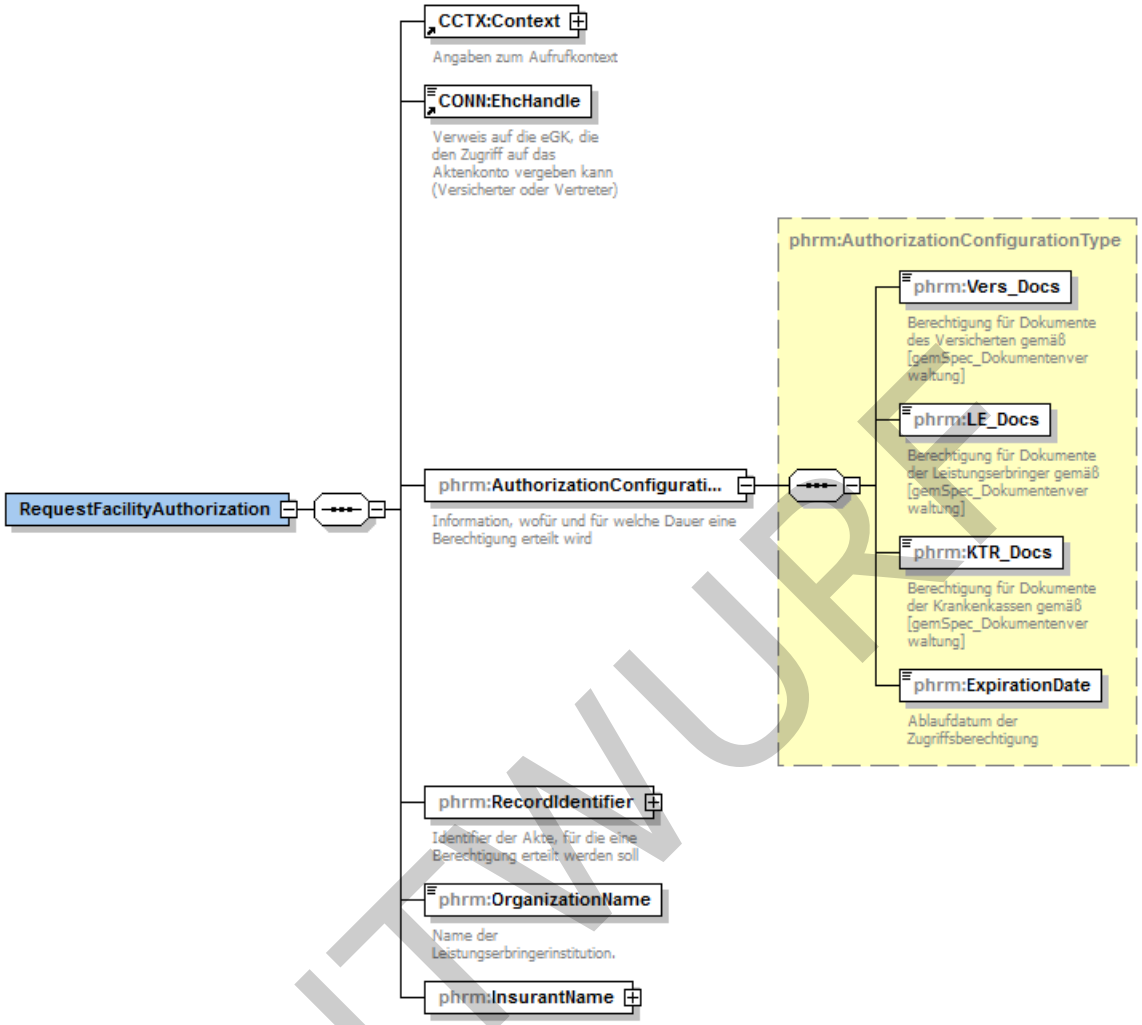
837 Berechtigung durch den Vertreter erteilen. Dabei wird der Fehler 7209 (Keine
838 Berechtigung für das Aktenkonto vorhanden) geworfen.

839 5.1.3.1 Schnittstelle

840 **Tabelle 9: Tab_ILF_ePA_Operation_RequestFacilityAuthorization**

Operationsname	RequestFacilityAuthorization [gemSpec_FM_ePA#7.2.1.1]	
Aufrufparameter	**Name**	**Implementierung**
	`Context`	Aufrufkontext gemäß [ConnectorContext.xsd], s. [gemILF_PS#3.3.1]
	`EhcHandle`	Aufbau einer Kartensitzung gemäß [gemILF_PS#4.2] ergibt `CardHandle` der eGK des Versicherten oder seines Vertreters
	`AuthorizationConfiguration`	Art und Gültigkeitsendedatum des Zugriffs, den der Versicherte auf seine Akte gewährt.
	`RecordIdentifier`	RecordIdentifier mit den Elementen `InsurantId` und `HomeCommunityID`
	`OrganizationName`	Name der LE-Organisation gemäß Selbstbeschreibung Kap. 6.2, Tab_ILF_ePA_Datenfelder_Selbstauskunft für die Anzeige am Kartenterminal
	InsurantName	Vor- und Nachname aus der Primärakte des Versicherten, für den eine Berechtigung erteilt wird, für die Anzeige am Kartenterminal.
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	Status	Status nach [gemSpec_Kon#3.5.2] zur Information im PS

841


RequestFacilityAuthorization
CCTX:Context
Angaben zum Aufrufkontext
CONN:EhcHandle
Verweis auf die eGK, die den Zugriff auf das Aktenkonto vergeben kann (Versicherter oder Vertreter)
phrm:AuthorizationConfigurati...
Information, wofür und für welche Dauer eine Berechtigung erteilt wird
phrm:AuthorizationConfigurationType
phrm:Vers_Docs
Berechtigung für Dokumente des Versicherten gemäß [gemSpec_Dokumentenverwaltung]
phrm:LE_Docs
Berechtigung für Dokumente der Leistungserbringer gemäß [gemSpec_Dokumentenverwaltung]
phrm:KTR_Docs
Berechtigung für Dokumente der Krankenkassen gemäß [gemSpec_Dokumentenverwaltung]
phrm:ExpirationDate
Ablaufdatum der Zugriffsberechtigung
phrm:RecordIdentifier
Identifier der Akte, für die eine Berechtigung erteilt werden soll
phrm:OrganizationName
Name der Leistungserbringerinstitution.
phrm:InsurantName

842

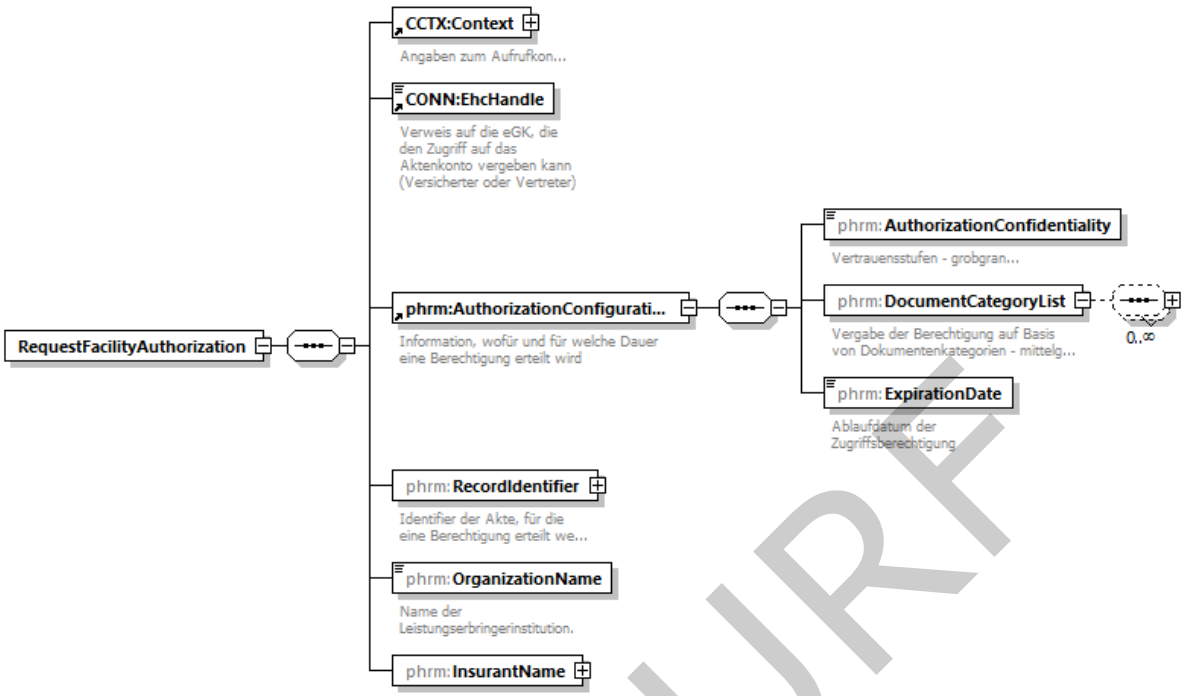


Abbildung 7: Abb_ILF_ePA_RequestFacilityAuthorization

~~authorizationConfiguration~~

Der Eingabeparameter `AuthorizationConfiguration` beschreibt

- Art des Zugriffs: die in Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungen erläuterten~~, miteinander kombinierbaren Werten `LE_Docs`, `Vers_Docs`, `KTR_Docs` (Default: `LE_Docs`);~~ Werte
- Zugriffsberechtigungs-Endedatum. `ExpirationDate`~~: Das~~ berechnet aus der Dauer des Zugriffs (1 Tag, 7 Tage, 18 Monate oder flexibel 1 bis 540 Tage) (Default: 7 Tage).

A_15633-01 - Setzen des Elementes ExpirationDate
Das PS MUSS dem LE eine Konfigurationsauswahl gemäß Tabelle Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungs-Endedatum anbieten, in der ein Versicherter bestimmt, wie lange er dem LE eine Zugriffsberechtigung erteilt. Außerdem MUSS zusätzlich eine flexible Festlegung zwischen 1 und 540 Tage möglich sein. Erfolgt keine Festlegung, gilt der Default-Wert. Für die erteilte Berechtigung setzt das PS ein Zugriffsberechtigungs-Endedatum im Element `ExpirationDate` aufgrund der Berechnung des Datums des letzten Datums ab heute, zu dem die Zugriffsberechtigung noch besteht.

Tabelle 10: Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungs-Endedatum

Werte zur Auswahl	Erläuterung der Berechnung des ExpirationDate	Default-Wert
1 Tag	ExpirationDate = heutiges Datum	

7 Tage	ExpirationDate = heutiges Datum + 7 Kalendertage	ja
18 Monate	ExpirationDate = heutiges Datum + 18 Kalendermonate	

[<=]

~~**A_15053 - Setzen des Elementes authorizationConfiguration**~~
~~Das PS MUSS dem LE die Auswahl anbieten, festzuhalten, ob der Versicherte wünscht, dem LE eine Zugriffsberechtigung zu erteilen auf die drei Parameter vom Typ Boolean der Tabelle Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungen: `LE_Docs`, `Vers_Docs`, `KTR_Docs`. Erfolgt keine anderslautende Auswahl, MUSS das PS den Default-Wert `LE_Docs` setzen. Eine leere Auswahl ist nicht zulässig. Das PS MUSS die ausgewählte Kombination aus Zugriffsberechtigungen im Element `AuthorizationConfiguration` setzen. **[<=]**~~

Der Versicherte oder ein von ihm berechtigter Vertreter stimmt der Berechtigung auf Aktenzugriff durch PIN-Eingabe am Kartenterminal, in dem die eGK (des Versicherten bzw. des Vertreters) steckt, zu.

5.1.3.2 Umsetzung

A_14248 - Default Aktenanteil für die Ad-hoc-Berechtigung
Das PS MUSS sicherstellen, dass bei der Erteilung einer Ad-hoc-Berechtigung die Default-Konfiguration des Aktenanteils für den Aktenzugriff "`CareProviderWithoutInsurantDocuments`" lautet.
[<=]

Der Default-Wert KANN durch den LE übersteuert werden.

Falls schon eine Berechtigung vorliegt, wird diese durch die Operation überschrieben.

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Ad-hoc-Berechtigung erteilen* sind:

Vorbedingung:

- Ermittelter `RecordIdentifier`

Auslöser:

- Ein ePA-Anwendungsfall soll ausgeführt werden,
- Leistungserbringer fragen beim Versicherten eine Autorisierung für einen Aktenzugriff an,
- Ein Versuch, einen ePA-Anwendungsfall auszuführen scheiterte mit Fehler 7209 (Keine Berechtigung für das Aktenkonto vorhanden). Vor einen erneuten Versuch, einen ePA-Anwendungsfall auszuführen wird nun erst noch eine Ad-hoc-Berechtigung eingeholt.

Aktivitäten:

- Ermitteln des `CardHandles` zur eGK des Versicherten
- Abfrage `getPinStatus`, ob `PIN.CH` gesperrt ist
- Auswahl am PS

- der vom Versicherten intendierten (mündlich mitgeteilten) Art der Zugriffberechtigung im Element `authorizationConfiguration`
- des Zeitraumes, für die er dem LE Zugriff auf seine Akte gewährt (1 Tag, 7 Tage [default], 18 Monate oder flexibel 1 bis 540 Tage);

- Aufruf der Konnektorschnittstelle unter Übergabe der Auswahl-Parameter
- Der Versicherte soll darüber informiert werden, dass er am Kartenterminal seine PIN zur Bestätigung der Auswahl eingeben muss;
- Die Erfolgsmeldung wird vom PS verarbeitet, indem der Zeitraum vermerkt wird, für den die Autorisierung vorliegt, sowie die RecordIdentifier

Resultat:

- Mit der vorliegenden Berechtigung ist die Voraussetzung für sämtliche Aktenzugriffe und Aktenadministrations-Anwendungsfälle gegeben
- Es liegt die RecordIdentifier vor, für die eine Zugriffsautorisierung besteht.

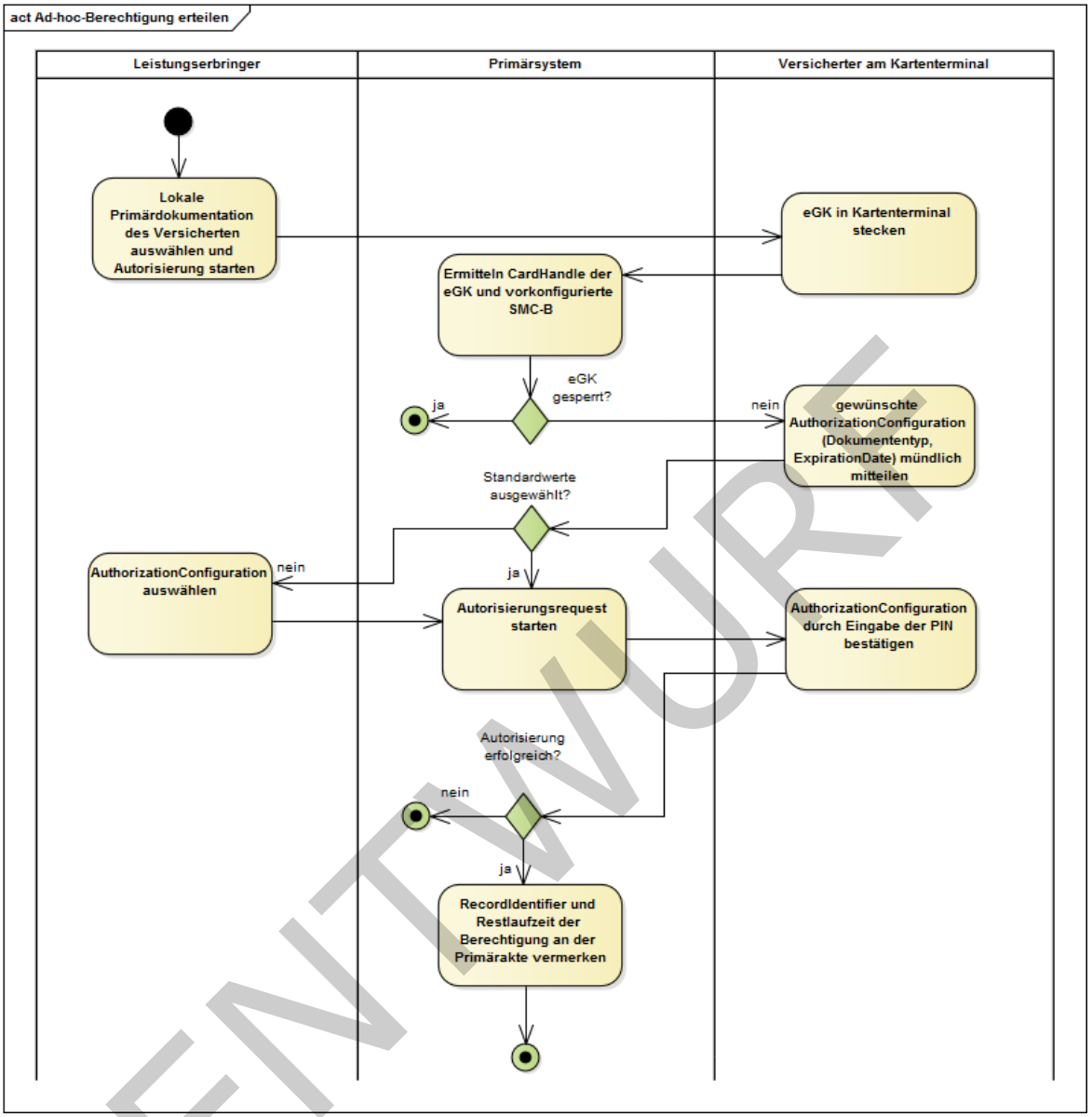


Abbildung 8: Abb_ILF_ePA_Ad-hoc-Berechtigung_erteilen

5.1.3.3 Nutzung

A_14517 - Speicherung RecordIdentifier in der lokalen Primärdokumentation des PS

Das PS MUSS den RecordIdentifier an der lokalen Patientenakte (Primärdokumentation) persistent speichern, falls die Ad-hoc-Autorisierung erfolgreich verlaufen ist. Zusätzlich MUSS das Zugriffsberechtigungs-Endedatum `ExpirationDate` aus `RequestFacilityAuthorization.AuthorizationConfiguration.ExpirationDate` als Ablaufdatum der Zugriffsberechtigung in der Primärakte des Versicherten gespeichert werden.

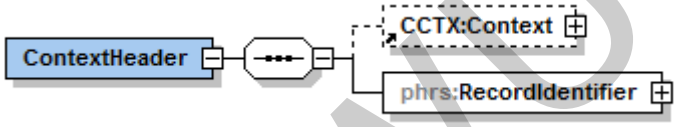
[<=]

Die Ad-hoc-Berechtigung ermöglicht eine Abfrage der Metadaten der ePA-Dokumente und das Anlegen eines lokalen Metadaten-Index für die Dokumente, auf die prinzipiell Zugriffsrechte bestehen, als Vorbereitung von Dokumentenmanagement-Zugriffen.

5.2 Dokumentenmanagement

Der Konnektor bietet dem PS mit dem Dienst `DocumentRepository` eine Dokumentenverwaltung auf Basis einer Profilierung der IHE-Spezifikationen rund um das Kernprofil `XDS.b` (Cross-Enterprise Document Sharing) an.

Tabelle 11: Tab_ILF_ePA_PHRService

Name	**PHRService [gemSpec_FM_ePA#7.1]**	
Version	~~1~~2.0.0	
SOAP-Header		
Namensraum	urn:ihe:iti:xds-b:2007	
Abkürzung Namensraum	ihe	
Operationen	**Name**	**Implementierungshinweise**
	DocumentRepository_ProvideAndRegisterDocumentSet-b	Profilierung von [ITI-41], s. Kap. 5.2.1
	DocumentRegistry_RegistryStoredQuery	Profilierung von [ITI-18], s. Kap. 5.2.2
	DocumentRepository_RetrieveDocumentSet	Profilierung von [ITI-43], s. Kap. 5.2.3
	~~UpdateResponder_RestrictedUpdateDocumentSet~~	~~Profilierung von [ITI-92], s. Kap. 5.2.4~~
	DocumentRepository_RemoveDocuments	Profilierung von [ITI-86], s. Kap. 5.2.5

WSDL	gemäß: • PHRService.wsdl • IHE XCA-Profil [IHE-ITI-TF1] • IHE XDR-Profil [IHE-ITI-TF1] • ~~IHE "Restricted Metadata Update" Profil [ITI-92]~~ • IHE RMD-Profil [IHE-ITI-RMD]
XML-Schema	PHRService.xsd

936

937 **Tabelle 12: Tab_ILF_ePA_DM_Profilierung**

938

Profilierungen des Kernprofiles XDS.b	
Anwendungsfall	**IHE-Schnittstelle**
Dokumente einstellen	DocumentRepository_ProvideAndRegisterDocumentSet-b [ITI-41]
Dokumente suchen	Registry Stored Query [ITI-18]
Dokumente laden	Retrieve Document Set [ITI-43]
~~*Umklassifizierung "äquivalent zu LE-Dokument"*~~	~~IHE "Metadata Update" Profil [IHE-ITI-XDS-MU]~~
Dokument löschen	Remove Documents [ITI-86]

939

940 **Tabelle 13: Tab_ILF_ePA_Einschränkungen_auf_XDS.b**

Einschränkungen von XDS.b im Rahmen der IHE-Profilierung	**Referenz**
Kein asynchrones Kommunikationsmuster	nicht umgesetzt: [ITI TF-1#10.2.5]
Beschränkung der Dokumentenformate je nach Ausbaustufe	Kap. 6.3, [gemSpec_DM_ePA#A_14760]
Keine Verwendung von Ordnern innerhalb der Akte	nicht umgesetzt: [ITI TF-1#10.2.4]

~~Kein Ersetzen von Dokumenten als IHE Document Replacement~~	~~nicht umgesetzt: [ITI TF-1#10.2.1]~~
~~Keine Angabe von Document Entry Relationships~~Beschränkung auf APND (append) und RPLC (replace) analog zu Document Replacement Option und Document Addendum Option einer XDS.b Document Source	[gemSpec_Dokumentenverwaltung#A_14941]

A_14418 - MTOM-Pflicht bei [ITI-41]
Das PS MUSS bei der Umsetzung der IHE XDS-Transaktion [ITI-41] zur Übertragung von Dokumenten eine Kodierung mittels MTOM/XOP [MTOM] gemäß [IHE-ITI-TF2x#V.3.6.] verwenden. **[<=]**

A_15084 - SOAP-Header nach [SOAP 1.2]
Das PS MUSS in der Dokumentenverwaltung die SOAP-Nachricht konform zu [SOAP 1.2] bilden. **[<=]**

Die Anwendungsfälle des Dokumentenmanagements der Akte erfordern, dass der Nutzer die Berechtigung hat, auf mindestens eine SM-B zuzugreifen, die für die LE-Institution vorliegt und dass eine durch eine Telematik-ID identifizierte Institution oder ein durch eine Telematik-ID identifizierter Teil einer Institution eine Berechtigung erhalten hat. Um diese Berechtigung durchzusetzen ist eine Konfiguration am Konnektor administrativ zu pflegen und vom PS zu nutzen.

Drei Elemente des Aufrufkontextes eines SOAP-Clients geben bei einem Zugriff des Dokumentenmanagements im SOAP-Header darüber Auskunft, von welchem Clientsystem-Arbeitsplatz ein Aufruf auf welche Akte erfolgt:

Tabelle 14: Tab_ILF_ePA_ClientInformationen

Name SOAP-Header-Element	Quelle	optional, falls Defaultwert genutzt wird
`MandantID`	`Context/MandantId`	ja
`ClientSystemID`	`Context/ClientSystemId`	ja
`WorkplaceID`	`Context/WorkplaceId`	ja
`RecordIdentifier`	`RecordIdentifier`	nein

Die interne Mandantenverwaltung des PS SOLL auf die WS-Kommunikation der ePA über die Nutzung der `MandantID` abgebildet werden. Die `MandantID` steht für die Kennung der PS-Mandanten. Die Konfiguration von PS-Mandanten, SM-Bs und Arbeitsplätzen wird in [gemILF_PS] geschildert, die Konfiguration für größere LE-Institutionen mit mehreren SM-Bs oder Mandanten in Kapitel 3.3.3.

Der Nutzer ist durch die lokale Mandantenverwaltung seines Primärsystems berechtigt auf die Primärdokumentation des Versicherten zuzugreifen und wird durch die

Konfiguration der Mandantenverwaltung im Konnektor derjenigen SM-B zugeordnet, die er für den Zugriff auf die Akte benötigt.

In der Administrationsoberfläche des Konnektors wird gemäß [gemSpec_Kon#10.3.1.1] im Informationsmodell der LE-Institution die Default-SM-B der Arbeitsplätze, Clientsysteme und Kartenterminals für den Zugriff auf die ePA konfiguriert. Für die Administration des Default-Aufrufkontextes s. [gemSpec_FM_ePA#6.4].

Ad-hoc-Berechtigung erteilen ist nicht davon abhängig, ob für eine LEI eine oder mehrere SM-Bs im Verzeichnisdienst eingepflegt sind. Falls mehrere SM-Bs in einer LEI verwendet werden, sind die unterschiedlichen Primärsystem-Arbeitsplätze erst dann zugriffsberechtigt, wenn der Aufrufkontext oder der Default-Aufrufkontext SMC-Bs mit derjenigen Telematik-ID zugeordnet sind, für die eine Berechtigung erteilt wurde.

A_14475 - SOAP-Header-Clientparameter bei gesamthaft berechtigten LE-Institutionen
Falls der LE-Institution nur eine einzelne Telematik-ID zugeordnet ist, KANN das PS die in Tab_ILF_ePA_ClientInformationen aufgeführten Parameter des SOAP-Headers in jedem Zugriff des Dokumentenmanagements verwenden.**[<=]**

Wenn der Parameter nicht gesetzt wird, verwendet das Fachmodul ePA den in der Konnektorkonfiguration hinterlegten Default-Wert.

A_14476 - SOAP-Header-Clientparameter bei unterschiedlich berechtigten Teilen von LE-Institutionen
Falls der LE-Institution mehrere Telematik-ID zugeordnet sind, MUSS das PS die in Tab_ILF_ePA_ClientInformationen aufgeführten Parameter des SOAP-Headers in jedem Zugriff des Dokumentenmanagements verwenden.**[<=]**

A_14698 - Einstellen von Zugriffsinformationen in Metadaten
Für die Weiterverarbeitung auf Dokumentenebene MÜSSEN Zugriffsinformationen gemäß Tab_ILF_ePA_Zugriffsinformation_Werte zusätzlich in die Metadaten der Dokumentenmanagement-Zugriffe eingestellt werden:

Tabelle 15: Tab_ILF_ePA_Zugriffsinformation_Werte

Zugriffsinformationen	IHE-Schnittstellen	Wertgleiches Request-Attribut
`InsurantId`	[ITI-41], [ITI-18]	XDSSubmissionSet.patientID
	[ITI-41], [ITI-18]	XDSDocumentEntry.patientID
	[ITI-41], [ITI-18]	XDSDocumentEntry.sourcePatientId
`HomeCommunityID`	[ITI-43]	XDSDocumentEntry.repositoryUniqueID
	[ITI-43]	XDSDocumentEntry.HomeCommunityID
	[ITI-86]	DocumentRequest.RepositoryUniqueID

[<=]

Das Ersetzen eines Dokumentes ist als Kombination mehrerer Anwendungsfälle umzusetzen: Nach dem Ermitteln (Suchen, Kap. 5.2.2) und Löschen des zu ersetzenden Dokumentes (Kap. 5.2.5) nach Rücksprache mit dem Versicherten wird das ersetzende Dokument (als "Original"-Dokument, s. A_14250) in die ePA eingestellt (Kap. 5.2.1).

5.2.1 Dokumente einstellen

Herr Dr. Weber hatte für Frau Gundlach vor einigen Monaten einen Notfalldatensatz auf ihre eGK geschrieben. Dr. Weber bespricht mit Frau Gundlach, ihren Notfalldatensatz auch in ihre ePA einzustellen. Frau Gundlach erteilt eine Ad-hoc-Berechtigung für diesen Zugriff. Bei Auswahl der entsprechenden Funktion nutzt Dr. Weber die Möglichkeit, die Metadaten zu kontrollieren, mit denen der Notfalldatensatz automatisch für die Akte von Frau Gundlach konnotiert werden. Dr. Weber nimmt kurz Notiz von der Bestätigungsmeldung über den Erfolg des Einstellens.

~~Zur Umsetzung des Anwendungsfalles *Dokumente durch einen Leistungserbringer Einstellen* aus [gemSysL_ePA#3.7.1, UC 4.1 - Dokumente durch einen Leistungserbringer einstellen] wird Provide & Register Document Set-b [ITI-41] gemäß Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) Profile profiliert.~~

XDS-Option „Document Replacement" - Ersetzen eines existierenden Dokuments

Ein eingestelltes Dokument kann auch ein existierendes Dokument ersetzen. Dies erfolgt durch Verwendung der „Document Replacement"-Option. Dazu wird das gleiche Dokument (mit geändertem Inhalt und nebst ggf. geänderten DocumentEntry-Metadaten) erneut hochgeladen. Das neue Dokument erhält den Status „Approved". Das alte Dokument geht in den Status „Deprecated". Beide Dokumente werden über eine „Replace"-Association C:\Users\heike.fischer\AppData\Roaming\ELO Digital Office\gematik_prod\247\temp\ePA_AP_103_Passdokumente(7).docx - ftn1miteinander verbunden, so dass nach dem Einstellen erkennbar ist, dass das neue Dokument das alte ersetzt. Lädt man erneut eine neue Fassung hoch, erhält man analog zwei Dokumente im Status "Deprecated" und das neueste im Status "Approved".
Alle alten Dokumente (Status "Deprecated") können nach wie vor gefunden und heruntergeladen werden. Einige Suchen erlauben das Filtern nach Status bzw. zeigen per Default auch nur Dokumente im Status „Approved" an.
Eingestellt (im „Submission Set") wird das neue Dokument inkl. DocumentEntry-Metadaten, ein Verweis auf das alte Dokument und die verbindende „Replace"-Association (urn:ihe:iti:2007:AssociationType:RPLC).

XDS-Option „Document Addendum" - Verlinken von Dokumenten

Wenn Pässe aus mehreren Passdokumenten unterschiedlicher Dokumentenformate bestehen, wie es z. B. für den Mutterpass vorgesehen ist, ist es sinnvoll, die einzelnen Passdokumente als sich ergänzende Teile eines Ganzen zu kennzeichnen. Genau dies ist möglich über die XDS-Option „Document Addendum". Sie ermöglicht es, ein Dokument durch ein neues Dokument zu ergänzen. Der Vorgang ist ähnlich wie beim Document Replacement. Abweichend davon sind am Ende beide Dokumente im Status Approved und werden über eine „Append"-Association C:\Users\heike.fischer\AppData\Roaming\ELO Digital Office\gematik_prod\247\temp\ePA_AP_103_Passdokumente(7).docx - ftn1(urn:ihe:iti:2007:AssociationType:APND) miteinander verbunden.

In ePA 2.0 ist die „Append"-Association ausschließlich für den Mutterpass und für das Untersuchungsheft für Kinder erlaubt.

A_15653 - Funktionsmerkmal Dokumente Einstellen
Das PS MUSS es dem Leistungserbringer ermöglichen, ePA-Dokumente in die Akte eines Versicherten einstellen zu können. Dafür MUSS das PS die Konnektorschnittstellenoperation `ProvideAndRegisterDocumentSet-b` verwenden.**[<=]**

Zur Umsetzung des Anwendungsfalles *Dokumente durch einen Leistungserbringer Einstellen* aus [gemSysL_ePA#3.7.1, UC 4.1 - Dokumente durch einen Leistungserbringer einstellen] wird Provide & Register Document Set-b [ITI-41] gemäß Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) Profile profiliert.

Tabelle 16: Tab_ILF_ePA_IHE-Profilierung_ITI41

IHE-Konzept	Wert	Referenz
PS als IHE Akteur	XDR Document Source	[IHE ITI-41]
XDR Document Source Options	keine	[IHE ITI-41#3.41.4.1.2.1]
Document Relationships [ITI TF-3#Table4.2.2.2-1]	~~keine~~APND (append) und RPLC (replace) analog zu Document Replacement Option und Document Addendum Option einer XDS.b Document Source	[ITI TF-~~3#4~~1#10.2.2] und [ITI TF-1#10.2.3]
SOAP-Action	urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b	[IHE ITI-41#3.41.4.1.2]

Die Unterstützung für RPLC (replace) hat zur Folge, dass Dokumente ersetzt werden können durch eine neue Version des gleichen Dokuments. Das hat zur Folge, dass das alte Dokument in den Status (DocumentEntry.availabilityStatus) "Deprecated" wechselt und mit dem neuen Dokument (Status "Approved") über eine "RPLC"-Association verbunden wird.

5.2.1.1 Schnittstelle

Das Fachmodul ePA bietet zur logischen Schnittstelle `I_PHR_Management` am Webservice `PHR_Service` (analog IHE-Dienst `DocumentRepository`) die Operation `DocumentRepository_ProvideAndRegisterDocumentSet-b` an, und übernimmt gemäß [ITI-41] die Rolle eines IHE `DocumentRepository` gegenüber dem PS.

Tabelle 17: Tab_ILF_ePA_Operation_Dokument_einstellen

Operationsname	**DocumentRepository_ProvideAndRegisterDocumentSet-b [gemSpec_FM_ePA#7.1.1.1]**	
Aufrufparameter	**Name**	**Implementierung**
	`ProvideAndRegisterDocumentSetRequest`	[ITI-41#3.41.4.1.2]
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	`RegistryResponse`	[ITI-41#3.41.4.2]

A_14201 - Anwendungsfall Dokumente einstellen
Das PS MUSS bei vorliegender Berechtigung Dokumente in die Akte eines Versicherten einstellen können. Das Primärsystem MUSS im Dienst `DocumentRepository` des Konnektor-Fachmoduls die Operation `DocumentRepository_ProvideAndRegisterDocumentSet-b` nutzen [gemSpec_FM_ePA#7.1.1.1] und dazu schemakonforme SOAP-Nachrichten erstellen können.**[<=]**

~~**A_14254 - Aufbau des ProvideAndRegisterDocumentSet Request**~~
~~Das PS MUSS die Request-Nachricht `ProvideAndRegisterDocumentSet` nach folgenden Regeln bilden:~~

- ~~Der Content-Type HTTP-Header enthält `action parameter` mit dem Wert "urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b";~~
- ~~Das <wsa:Action> SOAP element enthält den Wert "urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b";~~
- ~~Das <soap12:Body> Element enthält ein <xds:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest> Element;~~
- ~~Das <xds:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest> Element enthält~~
- ~~ein <lcm:SubmitObjectsRequest> Element, das den Submission Request repräsentiert. Das Objekt <rim:RegistryObjectList> muss ein `SubmissionSet` enthalten, das `DocumentEntries` enthält, keine Folder, und die Assoziation SS-FD HasMember zwischen SubmissionSet und DocumentEntry [ITI TF-3: 4.2.1.4].~~
- ~~ein <xds:Document> Element für jedes <rim:ExtrinsicObject> des <lcm:SubmitObjectsRequest>~~
- ~~Das <xds:Document> Element enthält ein Attribut @id, dessen Wert dem Wert des entsprechenden Metadatums rim:ExtrinsicObject/@id entspricht;~~
- ~~Das <xds:Document> Element enthält das Dokument als Datentyp MTOM/XOP .~~

~~**[<=]**~~
~~**A_14250 - Ausschließlichkeit von Original-Dokumenten (keine Versionierung)**~~
~~Das PS MUSS im `ProvideAndRegisterDocumentSet` Aufruf das in die ePA einzustellende Dokument als `Original` einstellen, ohne Dokumente zu ersetzen oder zu verändern. Das PS MUSS dafür am XDSDocumentEntry die <rim:Association> Elemente und deren Metadatum setzen: Metadatum `sourceObject` = `id` des <SubmissionSet> des~~

~~Requests, Metadatum `targetObject` = `id` des einzustellenden Dokumentes, Metadatum HasMember, Attribut `SubmissionSetStatus`, <Slot> auf den Wert `Original` setzen.~~
~~[<=]~~

A_14253 - Metadaten-Pflicht für Dokumente
Das PS MUSS Metadaten ausschließlich aus der im [gemSpec_DM_ePA] aufgeführten Menge von Metadaten entnehmen. Das Primärsystem MUSS Dokumente, denen es keine passenden Metadaten zuweisen kann, von der Auswahl der einzustellenden Dokumente ausschließen. Das PS MUSS das Metadatenobjekt `XDSDocumentEntry` entsprechend den Vorgaben aus dem Datenmodell [gemSpec_DM_ePA#Tabelle Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute XDS.b] befüllen. Das PS MUSS alle als R=`required` markierten Metadatenfelder setzen.**[<=]**

Die Auswahl der Metadaten soll möglichst weitgehend automatisiert werden.

A_16194 - Änderbarkeit der Metadaten - Auswahllisten
Bei der Auswahl der Metadaten zum Zwecke des Einstellens von Dokumenten MUSS das PS insbesondere im Falle erforderlicher Auswahldialoge beachten:

- Die Bildung von Auswahllisten erfolgt gemäß [gemSpec_DM_ePA] und Kap. 6;
- Auswahllisten sind konfigurativ änderbar;
- Das PS kann Metadaten dem Benutzer automatisch gefüllte Metadaten zur händischen Nacheditierung anbieten.

[<=]

A_14932 - Bildung und Verwendung einer UUID für Dokumente
Das PS MUSS eine `DocumentEntry.UniqueID` gemäß [ITI-TF-3#4.2.3.2.26] erstellen. Für die Dokumentenverwaltung im ePA-Aktensystem wird die `DocumentEntry.UniqueID` in die Metadaten der IHE-Nachrichten eingestellt:

- `DocumentEntry.@id`
- `ExternalIdentifier.@id`

[<=]

Das PS soll die `DocumentEntry.UniqueID` gemäß [ITI-TF-3#4.2.3.2.26] nicht nur für das Laden von Dokumenten, sondern auch in der Primärakte verwenden. Eine aktenweit eindeutige `DocumentEntry.UniqueID` ermöglicht dem PS eine zuverlässige Benachrichtigungsverwaltung (s. Kap. 5.3.1 und Kap. 5.2.3).

A_19606 - Verwendung von APND (append) Associations
~~**A_15741 - Einstellen von Dateinamen zu Dokumenten**~~Das PS DARF die Document Addendum Option, d.h. die APND (append) Association, nur verwenden, um weitere Dokumente mit einem Mutterpass (siehe gemSpec_DM_ePA#2.1.4.1.1) oder Untersuchungsheft für Kinder (siehe gemSpec_DM_ePA#2.1.4.1.1) zu verbinden.
[<=~~Den Dateinamen eines Dokumentes MUSS das PS gemäß den Formatvorgaben aus [IHE-ITI-TF3#4.2.3.2.27] einstellen. Gegebenenfalls MUSS der Dateiname beim Einstellen erzeugt werden.~~
~~[<=~~**]**

5.2.1.2 Umsetzung

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Dokumente einstellen* sind:

Vorbedingung:

- Ermittelter `RecordIdentifier`
- Das einzustellende Dokument sollte mit dem Versicherten besprochen sein
- `ExpirationDate` der Aktenzugriffsberechtigung noch nicht abgelaufen

Auslöser:

- Nutzerinteraktion

Aktivitäten:

- Auswahl der RecordIdentifier
- Auswahl der Dokumente
- Ermittlung der Metadaten zu den Dokumenten
- Generierung inklusive Metadaten
- Validierung der Nachricht
- Versand der Nachricht
- Auswertung des Ergebnisses

Resultat:

- Im Erfolgsfall gibt die Response die UUID des eingestellten Dokumentes zurück

Beispiel 3: Bsp_ILF_ePA_SOAP-Body_ProvideAndRegisterDocumentSetRequest

```
<ProvideAndRegisterDocumentSetRequest xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:xds-b:2007
../../schema/IHE/XDS.b_DocumentRepository.xsd">
<lcm:SubmitObjectsRequest>
   <rim:RegistryObjectList>
      <rim:ExtrinsicObject id="Document01" mimeType="text/xml"
objectType="urn:uuid:054d-47f2-a03186c1">
       <rim:Slot name="creationTime">
         <rim:ValueList>
            <rim:Value>20051224</rim:Value>
         </rim:ValueList>
       </rim:Slot>
...
</lcm:SubmitObjectsRequest>
<Document
id="Document01">UjBsR09EbGhjZ0dTQUxNQUFBUUNBRU1tQ1p0dU1GUXhEUzhi</Doc
ument></ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
```

5.2.1.3 Nutzung

Dokumente, die Leistungserbringer einstellen, werden unabhängig vom Inhalt des Dokumentes als LE-Dokumente (`ConfidentialityCode`="LEI",`SubmissionSet.AuthorRole`="8" und dem konfiguriertenXDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode) kategorisiert, um sie

von Versicherten-Dokumenten (`ConfidentialityCode`="PAT",`SubmissionSet.AuthorRole`="102" und`XDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode`="KTR") zu unterscheiden, s. [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.2].

A_15621-01~~A_15621~~ - Kategorisierung der vom LE eingestellten Dokumente
Das PS MUSS ~~für~~die von der LEI ~~eingestellte~~eingestellten Dokumente ~~den `DocumentEntry.ConfidentialityCode` mit dem Wert "LEI" und den`XDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode`~~kategorisieren:

- documentEntry.author oder submissionset.author
- `XDSDocumentEntry.author.authorSpecialty` wird mit einem die Fachrichtung der LEI beschreibenden Wert der Selbstauskunft der LEI (Kap. 6.2, A_15086) ~~mit einem den Typ der LEI beschreibenden Wert befüllen.~~ befüllt.
- Das PS MUSS sicherstellen, dass das `XDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode` nicht mit den Werten "~~PAT"~~KTR" oder "~~KTR~~EGA" belegt ~~oder leer gelassen~~ wird.~~[<=]~~
- `XDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode` wird mit einem den Typ der LEI beschreibenden Wert der Selbstauskunft der LEI (Kap. 6.2, A_15086) befüllt.

[<=]

A_14251 - Vom LE in die Akten einstellbare Dokumententypen
Das Primärsystem MUSS die in die ePA einstellbaren Dokumententypen aus [gemSpec_DM_ePA#A_14760] in die ePA einstellen können.
[<=]

Beispiel 4: Bsp_ILF_ePA_ProvideAndRegisterDocumentSetRequest

```
<ns4:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest xmlns:ns5="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:que
xmlns:ns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0" xmlns:ns2="urn:oasis:names:tc:ebxml-reg
xmlns:ns4="urn:ihe:iti:xds-b:2007" xmlns:ns3="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0">
   <ns3:SubmitObjectsRequest>
      <ns:RegistryObjectList>
         <ns:RegistryPackage objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ObjectType:RegistryObje
id="SubmissionSet01">
            <ns:Slot name="submissionTime">
               <ns:ValueList>
                  <ns:Value>20190502163755</ns:Value>
               </ns:ValueList>
            </ns:Slot>
            <ns:Name>
               <ns:LocalizedString value="A SubmissionSet Example"/>
            </ns:Name>
            <ns:Description>
               <ns:LocalizedString value="Today"/>
            </ns:Description>
            <ns:Classification classificationScheme="urn:uuid:a7058bb9-b4e4-4307-ba5b-e3f0ab85e12
classifiedObject="SubmissionSet01" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ObjectType:Regist
id="a5422d0f-d194-4045-8ec5-cb98c5615851">
               <ns:Slot name="authorRole">
                  <ns:ValueList>
                     <ns:Value>11&amp;amp;1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.13&amp;amp;ISO</ns:Value>
                  </ns:ValueList>
               </ns:Slot>
               <ns:Slot name="authorPerson">
                  <ns:ValueList>
                     <ns:Value>X110446869^Musterma^Max^Theodor^von^Dr^^^&amp;amp;1.2.276.0.7
                  </ns:ValueList>
               </ns:Slot>
            </ns:Classification>
(...)
            <ns:ExternalIdentifier registryObject="Document01" identificationScheme="urn:uuid:58a6f
a8ffeff98427" value="X114428530&amp;amp;1.2.276.0.76.4.8&amp;amp;ISO"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxmlregrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier" id="a542
cb98c5615880">
               <ns:Name>
                  <ns:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.patientId"/>
               </ns:Name>
            </ns:ExternalIdentifier>
            <ns:ExternalIdentifier registryObject="Document01" identificationScheme="urn:uuid:2e82c
8640a32e42ab" value="1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.9999.33"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxmlregrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier" id="a542
cb98c5615883">
               <ns:Name>
                  <ns:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.uniqueId"/>
               </ns:Name>
            </ns:ExternalIdentifier>
            <ns:ContentVersionInfo comment="From Jira Story Aktor-212 and Polarion ML-76508"/>
         </ns:ExtrinsicObject>
      </ns:RegistryObjectList>
   </ns3:SubmitObjectsRequest>
```

```
   <ns4:Document id="Document01">dGVzdA==</ns4:Document>
</ns4:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
```

In [gemSpec_DM_ePA#A_14760] ist beschrieben, bei Einhaltung welcher Vorgaben konsistente Metadaten für das Einstellen des Dokumentes erzeugt werden können.

A_16187 - Maximalgröße des Dokumentes
Das PS MUSS sicherstellen, dass jedes einzelne einzustellende Dokument nicht größer als 25 MB ist, und dass ein Satz der in einem einzelnen Request einzustellenden Dokumente insgesamt nicht größer als 250 MB ist.**[**<=**]**

A_16188 - MTOM-Pflicht bei [ITI-43]
Das PS MUSS bei der Umsetzung der IHE XDS-Transaktion [ITI-43] die Übertragung von Dokumenten mit MTOM/XOP [MTOM] umsetzen.
[<=**]**

Tabelle 18: Tab_ILF_ePA_Fehlerbehandlung_Dokumente_einstellen

Fehlercode	Beschreibung	Handlungsanweisung
7211	Dokument überschreitet maximal zulässige Größe von 25 MB	Den Versicherten bei Bedarf über das Fehlen der Möglichkeit zum Einstellen des übergroßen Dokumentes informieren.
7212	Summe der Dokumente überschreitet maximal zulässige Größe von 250 MB	Dokumentenpaket verkleinern (etwa durch Aufteilung) und ein kleineres Dokumentenpaket einstellen.

5.2.2 Dokumente suchen

> *Frau Gundlach berichtet Dr. Weber über den Arztbrief, den ihr Radiologe vor wenigen Tagen in ihre Patientenakte geschrieben hat. Dr. Weber sieht in seiner lokalen Akte, dass die 7 Tage lang gültige Berechtigung auf die elektronische Akte zuzugreifen, noch nicht abgelaufen ist. Er sucht nach dem Arztbrief des Radiologen über dessen Namen in der ePA-Suchmaske des PVS. Sein PVS zeigt ihm Metadaten zum Arztbrief des Kollegen an.*

Zur Umsetzung des Anwendungsfalles *Dokumente durch einen Leistungserbringer suchen* aus [gemSysL_ePA#3.7.3, UC 4.3 - Dokumente durch einen Leistungserbringer suchen] wird Registry Stored Query [ITI-18] profiliert.

A_15652 - Funktionsmerkmal Dokumente Suchen
Das PS MUSS es dem Leistungserbringer ermöglichen, ePA-Dokumente in der Akte eines Versicherten suchen zu können. Dafür MUSS das PS die Konnektorschnittstellenoperation `RegistryStoredQuery` verwenden.
[<=**]**

Tabelle 19: Tab_ILF_ePA_IHE-Profilierung_ITI18

IHE-Konzept	Wert	Referenz
PS als IHE Akteur	Document Consumer	Registry Stored Query [ITI-18] (ITI TF-2a: 3.18)
Document Relationships [ITI TF-3#Table4.2.2.2-1]	APND (append) und RPLC (replace) analog zu Document Replacement Option und Document Addendum Option einer XDS.b Document Source	[ITI TF-1#10.2.2] und [ITI TF-1#10.2.3]
Stored Queries	`FindDocuments`, `FindSubmissionSets`, `FindDocumentsByReferenceID`, `GetSubmissionSets`, `GetSubmissionSetsAndContents`, `GetAll` und `GetDocuments`, `GetAssociations`, `GetDocumentsAndAssociations`, `GetRelatedDocuments`	Registry Stored Query [ITI-18]
SOAP-Action	urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery	[ITI-18#3.18.4.1~~.2.1.1.1~~]

Das Suchen nach Dokumenten erfolgt auf den Metadaten des Dokumentes, nicht auf den Inhalten des Dokumentes selbst. Die Suche kann zur Anzeigen der Metadaten eines Dokumentes verwendet werden.

Um *Dokumente suchen* zu können, brauchen Leistungserbringer nicht zu wissen, welche Art Berechtigung sie erhalten haben (Zugriffsberechtigung auf LE-Dokumente, Versicherten-Dokumente oder mehrere dieser Dokumententypen). Die Suche erfolgt immer ausschließlich auf den berechtigungsgemäß tatsächlich zugänglichen Dokumenten, nie auf Dokumenten, für die keine Zugriffsberechtigung besteht.

Zur Suche nach Dokumenten zu einer RecordIdentifier sind u.a. folgende Filterfunktionen möglich:

- kein Filter
- Zeitintervall
- ~~Dokumententyp (z.B. LE-Dokument: `DocumentEntry.ConfidentialityCode`= "LEI" oder "LEÄ")~~
- Dokumentenkategorie
- Dokumentenquelle (z.B. eine bestimmte Facharztgruppe)
- SubmissionSet-Identifier
- Submission-Zeit

Weitere für Suchstrategien geeignete Metadaten von Dokumenten (Metadaten) können [gemSpec_DM_ePA] entnommen werden. Sie beziehen sich vor allem auf Informationen der Dokumentenverwaltung, weniger auf den (medizinischen) Inhalt der Dokumente.

A_16336-01~~A_16336~~ - Eingrenzung von Suchergebnissen
Das PS SOLL verschiedene Strategien nutzen können, um die Menge der ePA-Dokumente einer Akte auf die für den LE relevanten Dokumente zu reduzieren:

- Die Auswahl der Metadaten-Suchstrategie (Wahl eines geeigneten `StoredQuery`)
- Je nach Wahl des Suchtyps und der Ergebnistypen `LeafClass` oder `ObjectRef` werden die Dokumente direkt oder nach einem zusätzlichen Auswahlschritt angezeigt:
  - `Leafclass`: Auswahl anhand der Metadaten-Suchergebnisse
  - `ObjectRef`: Direkte Auswahl der anzuzeigenden Dokumente ohne zusätzlich verfügbare Metadaten
- ~~[<=]~~Die Suche kann in einigen `StoredQueries` bezüglich des Dokumentenstatus (`DocumentEntry.availabilityStatus`) eingeschränkt werden auf `"Deprecated"` oder `"Approved"`.

[<=]

Ein Filtern über Ordner ist nicht möglich, s. Tab_ILF_ePA_Einschränkungen_auf_XDS.b.

Das Ergebnis der Suche in der Dokumenten-Registry sind Mengen eindeutiger Dokumenten-Identifier als UUID.

5.2.2.1 Schnittstelle

Das Fachmodul ePA bietet zur logischen Schnittstelle `I_PHR_Management` am Webservice `PHR_Service` (analog IHE-Dienst `DocumentRegistry`) die Operation `DocumentRegistry_RegistryStoredQuery` an, die in ihrem Außenverhalten der Schnittstellendefinition des [ITI-18] folgt und die Rolle eines IHE `DocumentRegistry` gegenüber dem PS übernimmt.

Tabelle 20: Tab_ILF_ePA_Operation_Dokument_suchen

Operationsname	DocumentRegistry_RegistryStoredQuery [gemSpec_FM_ePA#7.1.1.2]	
Aufrufparameter	**Name**	**Implementierung**
	`AdhocQueryRequest`	Stored Query aus Tab_ILF_ePA_StoredQueries
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	`AdhocQueryResponse`	ebXML version 3 [ebRS] gemäß [ITI-18]#3.18.4.1.2.6

A_17198 - Nutzung des um XDSDocumentEntryTitle erweiterten Registry Stored Query FindDocuments
Das PS MUSS den in [ITI-18] nicht enthaltenen zusätzlichen Anfragetyp `FindDocumentsByTitle` mit der Query-ID "urn:uuid:ab474085-82b5-402d-8115-3f37cb1e2405" und denselben Parameternutzungsvorgaben der Registry Stored Query`FindDocuments` gemäß [IHE-ITI-TF2a#3.18.4.1.2.3.7.1] in Verbindung mit dem zusätzlich zu [ITI-18] eingeführten Suchparameter `$XDSDocumentEntryTitle` nutzen können. Der zusätzliche Parameter `$XDSDocumentEntryTitle` filtert die Suchergebnismenge über das Attribut `XDSDocumentEntry.title`. **[<=]**

A_18197 - Suche nach Institutionen im Anfragetyp "FindDocumentsByTitle"
Das PS KANN im Anfragetyp FindDocumentsByTitle den optionalen Parameter $XDSDocumentEntryAuthorInstitution setzen, um eine Suchanfrage nach Institutionen durchzuführen, bei denen die Ergebnismenge auf Einträge eingeschränkt wird, die im XDSDocumentEntry.author-Slot über ein zutreffendes authorInstitution-Sub-Attribut verfügen. **[<=]**

Für die Suche über beiden Parameter

- $XDSDocumentEntryTitle und
- $XDSDocumentEntryAuthorInstitution

ist eine Ähnlichkeitssuche möglich, wie auch beim Parameter $XDSDocumentEntryAuthorPerson. Diese Ähnlichkeitssuche beruht auf dem SQL-Suchmuster LIKE,in dem mit einer Kombination aus dem SQL-Wildcard-Zeichen "%" und dem SQL-Platzhalterzeichen "_" Suchanfragen zusammengestellt werden, in denen nach einer Kombination aus bestimmten und beliebigen Zeichen gesucht wird.

5.2.2.2 Umsetzung

Die Umsetzung der Suchen von Dokumenten über Metadaten ist in vielfältiger Form möglich, insbesondere als

1. Suchen mittels einer Suchmaske;
2. anlassbezogene Suche ohne Suchmaske, z.B. aus dem UseCase "Benachrichtigung verwalten" heraus.

Tabelle 21: Tab_ILF_ePA_FindDocuments_Pflichtfelder

Parametername	Attribut	Befüllung
$XDSDocumentEntryPatientId	XDSDocumentEntry.patientId	`patientID`
$XDSDocumentEntryStatus	XDSDocumentEntry.availabilityStatus	`urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved`

Je nachdem, ob `returnType` auf `LeafClass` oder `ObjectRef` gesetzt wird, enthält die Response der Suche eine Objektliste im Result (`LeafClass`) oder eine Liste von Objektidentifiern (`ObjectRef`), s. [ITI-18#3.18.4.1.2.6].

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles *Dokumente suchen* sind:

Vorbedingung:

- Ermittelter `RecordIdentifier`
- `ExpirationDate` der Aktenzugriffsberechtigung noch nicht abgelaufen

Auslöser:

- Nutzerinteraktion
- anlassbezogene Suche

Aktivitäten:

- Auswahl der RecordIdentifier
- Auswahl der Suchkriterien
- Generierung und Versand der Nachricht
- (optional) Filterung der Ergebnisse
- (optional) Sortierung des Ergebnisses

Resultat:

- Ergebnismeldung
- Dokumenten-UUID-Liste (XDSDocumentEntry_uniqueId)

5.2.2.3 Nutzung

A_14907 - Setzen des Message-Identifiers im Dokumentensuche-Request
Die WS-Requests der Dokumentensuche werden als `AdhocQuery` mit der Stored Query ID aus [ITI-18#3.18.4.1.2.4] an die ePA-Aktensysteme versendet. Dabei MUSS das PS die `wsa:MessageID` als `UUID` gemäß PHR_Common.xsd im SOAP-Header des Requests setzen.**[<=]**

Beispiel 5: Bsp_ILF_ePA_Request_SOAPHeader

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-
envelope">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing"
soapenv:mustUnderstand="true">
      http://localhost:8080/xdstools6.4.1/sim/default__1234/reg/sq
    </wsa:To>
    <wsa:MessageID xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing"
soapenv:mustUnderstand="true">
      urn:uuid:B149D278FFA5DACC931535457772828
    </wsa:MessageID>
    <wsa:Action xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing"
soapenv:mustUnderstand="true">
      urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery
    </wsa:Action>
  </soapenv:Header>
```

1349 Das PS soll Stored Query IDs der Tab_ILF_ePA_StoredQueries gemäß [ITI-
1350 18#3.18.4.1.2.4] verwenden.

1351 **Tabelle 22: Tab_ILF_ePA_StoredQueries**

Stored Queries	Implementierungshinweis (beispielhaft)
`FindDocuments`	Query verwendet id des AdhocQuery-Elements, weil nur zu einem einzelnen Versicherten aus ihrer lokalen Patientenakte der Query durchgeführt wird. Für die Suche nach Arztbriefen allgemein: Angabe von `classCode=BRI`. Für die Suche speziell nach Arztbriefen gemäß Kap. 6.3.3: Angabe von `formatCode= urn:gematik:ig:Arztbrief:r3.1.`
`FindSubmissionSets`	`$XDSSubmissionSetSubmissionTimeFrom` und `$XDSSubmissionSetSubmissionTimeTo` schränken einen Zeitraum ein, in dem Ergebnisse der `SubmissionSet`-Suche hochgeladen wurden. Nutzbar für eine Delta-Suche in der Benachrichtigungsverwaltung: Es wird nach aktuell eingestellten SubmissionSets gesucht.
`FindDocumentsByReferenceID`	Semantisch identisch zum `FindDocuments Stored Query`
`GetSubmissionSets`	Parameter $uuid mit `XDSDocumentEntry.entryUUID` ermittelt den `SubmissionSet` zu einem Dokument, z.B. zu einem eArztbrief, um verknüpfte Dokumente zu finden.
`GetSubmissionSetsAndContents`	Unter Angabe z.B. des formatCode für den eArztbrief werden `DocumentEntries` gefunden, die zum selben `SubmissionSet` eine `HasMember` Association aufweisen.
`GetALL`	Für die Benachrichtigungsverwaltung (Kap. 5.4.1) können Metadaten aller Dokumente einer Akte erhalten werden. Bei Angabe von `XDSDocumentEntry.confidentialityCode`=LEI werden ausschließlich LE-Dokumente in die Ergebnismenge aufgenommen.
`GetDocuments`	`$homeCommunityId` erforderlich

1352

A_15088 - LE-Dokumente oder LE-äquivalente Dokumente suchen
Das PS SOLL mittels `RegistryStoredQuery` mit `XDSDocumentEntry.confidentialityCode`="LEI" LE-Dokumente und mit "LEÄ" LE-äquivalente Dokumente suchen können.
[<=]

Als Ergebnis der Suche mit `confidentialityCode`="LEÄ" wird das als LE-äquivalent gekennzeichnete Dokument zusätzlich sichtbar für LE, die nur eine Berechtigung auf von LEI eingestellte Dokumente haben und es bleibt sichtbar für LE, die eine Berechtigung auf vom Versicherten oder von der Krankenkasse eingestellte Dokumente haben.

Das PS kann mittels `RegistryStoredQuery` mit `XDSDocumentEntry.confidentialityCode`= "PAT" gezielt nach den von Versicherten eingestellten Dokumente suchen, falls es dazu berechtigt ist.

Beispiel getDocuments

Beispiel 6: Bsp_ILF_ePA_Request_getDocuments

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing"
soapenv:mustUnderstand="true">
      http://localhost:8080/xdstools6.4.1/sim/default__1234/reg/sq
    </wsa:To>
    <wsa:MessageID xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing"
soapenv:mustUnderstand="true">
      urn:uuid:B149D278FFA5DACC931535457772828
    </wsa:MessageID>
    <wsa:Action xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing"
soapenv:mustUnderstand="true">
      urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery
    </wsa:Action>
  </soapenv:Header>
<soapenv:Body>
    <query:AdhocQueryRequest xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:xsd:query:3.0">
      <query:ResponseOption returnComposedObjects="true" returnType="LeafClass"/>
      <AdhocQuery xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
id="urn:uuid:5c4f972b-d56b-40ac-a5fc-c8ca9b40b9d4">
        <Slot name="$MetadataLevel">
          <ValueList>
            <Value>
              1
            </Value>
          </ValueList>
        </Slot>
        <Slot name="$XDSDocumentEntryEntryUUID">
          <ValueList>
            <Value>
              ('urn:uuid:744e9ad5-bc2d-453d-b20e-a91c6e33eaf1')
            </Value>
          </ValueList>
        </Slot>
```

```
    </AdhocQuery>
  </query:AdhocQueryRequest>
</soapenv:Body>
```

1368

1369 **Beispiel 7: Bsp_ILF_ePA_Response_getDocuments**

```
<S:Envelope xmlns:S="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope">
  <S:Header>
    <wsa:Action xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing"
s:mustUnderstand="1" xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope">
      urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQueryResponse
    </wsa:Action>
    <wsa:RelatesTo xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
      urn:uuid:B149D278FFA5DACC931535457772828
    </wsa:RelatesTo>
  </S:Header>
  <S:Body>
    <query:AdhocQueryResponse xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:xsd:query:3.0" status="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ResponseStatusType:Success">
      <rim:RegistryObjectList xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
        <rim:ExtrinsicObject id="urn:uuid:744e9ad5-bc2d-453d-b20e-a91c6e33eaf1"
mimeType="application/pdf" objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-
9b2a5b5186c1" lid="urn:uuid:744e9ad5-bc2d-453d-b20e-a91c6e33eaf1"
status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved">

(...)

          <rim:Slot name="sourcePatientId">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>
                89765a87b^^^&1.2.3.4.5&ISO
              </rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>

(...)
          <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-
8640a32e42ab" value="1.2.42.20180828094414.4"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier" id="urn:uuid:96e39549-887b-444d-
9e10-a58708d63e71" registryObject="urn:uuid:744e9ad5-bc2d-453d-b20e-
a91c6e33eaf1">
            <rim:Name>
              <rim:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.uniqueId"/>
            </rim:Name>
            <rim:VersionInfo versionName="-1"/>
          </rim:ExternalIdentifier>

        </rim:ExtrinsicObject>
      </rim:RegistryObjectList>
    </query:AdhocQueryResponse>
```

```
  </S:Body>
</S:Envelope>
```

Tabelle 23: Tab_ILF_ePA_Fehlerbehandlung_Dokumente_Suchen

Fehlercode	Beschreibung	Handlungsanweisung
XDSTooManyResults	Die Ergebnismenge der Suche ist zu groß.	Die Suche verfeinern und neu durchführen bis das Aktensystem den Fehler nicht mehr wirft. Die Reduktion von Metadaten-Suchergebnissen erfolgt gemäß A_16336.

Filtern

Die Metadaten der StoredQuery-Response sind geeignet, dem Nutzer weitere Filtermöglichkeiten zu geben, um die Ergebnismenge der Dokumenten-Anzeige einzuschränken.

A_15030 - Filteroptionen für den Nutzer
Das PS MUSS mittels der Metadaten aus der StoredQuery-Response Filteroptionen anbieten, mit denen Leistungserbringer die Ergebnismenge für die Anzeige von Dokumenten einschränken können.**[**<=**]**

A_15087 - Identifizierung von LE-Dokumente in Ergebnismengen
Eine metadatengestützte Sortierfunktion unterstützt das Filtern von Dokumenten. Das PS SOLL eine Ergebnismenge unter Identifizierung der LE-Dokumente einschränken können.**[**<=**]**

5.2.3 Dokumente laden

Dr. Weber erkennt anhand der Metadaten aus seiner Dokumentensuche, dass in der Akte von Frau Gundlach ein Arztbrief im eArztbrief-Format enthalten ist. Das PVS zeigt Dr. Weber an, dass dieses Dokumentenformat strukturiert in die lokale Patientenakte übernommen und dort verarbeitet werden kann. Dr. Weber wählt dieses Dokument aus den Suchergebnissen aus, lässt es sich anzeigen und speichert es in seine lokale Patientenakte.

Zur Umsetzung des Anwendungsfalles *Dokumente durch einen Leistungserbringer anzeigen* aus [gemSysL_ePA#3.7.9, UC 4.9 - Dokumente durch einen Leistungserbringer anzeigen] wird Retrieve Document Set [ITI-43] profiliert.

A_15651 - Funktionsmerkmal Dokumente laden
Das PS MUSS es dem Leistungserbringer ermöglichen, ePA-Dokumente aus der Akte in das PS laden zu können. Dafür MUSS das PS die Konnektorschnittstellenoperation `RetrieveDocumentSet` verwenden.**[**<=**]**

Tabelle 24: Tab_ILF_ePA_IHE-Profilierung_ITI43

IHE-Konzept	Wert	Referenz
PS als IHE Akteur	Document Consumer	Retrieve Document Set [ITI-43]
Format Ergebnis-Dokument(e)	XOP-Infoset	[IHE-ITI-TF2x#Appendix v.8]

Das Fachmodul stellt kein Integrated Document Source/Repository und keine On-Demand Document Source dar.

Das Anzeigen von Dokumenten beinhaltet auch das Anzeigen der Metadaten des Dokumentes.

Das Anzeigen ist nicht zwingend mit dem persistenten Abspeichern des Dokumentes verbunden.

Falls das anzuzeigende Dokument nicht schon mit seiner Dokumenten-ID bekannt ist, und eine Liste vorliegt, soll das PS die Auswahl des anzuzeigenden Dokumentes unter Auswertung von Metadaten ermöglichen.

Es lassen sich nur solche Dokumente laden, für welche die LEI über eine Berechtigung verfügt.

5.2.3.1 Schnittstelle

Das Fachmodul ePA bietet zur logischen Schnittstelle `I_PHR_Management` am Webservice `PHR_Service` (analog IHE-Dienst `DocumentRepository`) die Operation `RetrieveDocumentSet` an, die in ihrem Außenverhalten der Schnittstellendefinition des [ITI-43] folgt und die Rolle eines IHE ITI `DocumentRepository` gegenüber dem PS übernimmt.

Tabelle 25: Tab_ILF_ePA_Operation_Dokumente_anzeigen

Operationsname	DocumentRepository_RetrieveDocumentSet [gemSpec_FM_ePA# 7.1.1.3]	
Aufrufparameter	**Name**	**Implementierung**
	`RetrieveDocumentSetRequest`	[ITI-43#3.43.4.1]
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	`RetrieveDocumentSetResponse`	[ITI-43#3.43.4.2]

5.2.3.2 Umsetzung

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles Dokumente anzeigen sind:

Vorbedingung:

- Ermittelter `RecordIdentifier`
- `ExpirationDate` der Aktenzugriffsberechtigung noch nicht abgelaufen
- `XDSDocumentEntry_uniqueId` (`DocumentEntry.uniqueId`) bekannt

Auslöser:

- Fachliches Erfordernis
- Nutzerinteraktion

Aktivitäten:

- Auswahl `RecordIdentifier`, ggf. anhand von Dokument-Metadaten
- Auswahl `XDSDocumentEntry_uniqueId`
- Generierung und Versand der Nachricht
- Dekodierung des empfangenen Dokumentes (Base64 oder XOP)
- Anzeige des angefragten Dokumentes oder der Dokumentenmenge
- Auswertung des Ergebnisses

Resultat:

- Das angefragte Dokument oder die Dokumentenmenge liegt vor und kann in das PS übernommen werden

Beispiel 8: Bsp_ILF_ePA_RetrieveDocumentSetRequest

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<RetrieveDocumentSetRequest xmlns="urn:ihe:iti:xds-b:2007"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:xds-b:2007
../../schema/IHE/XDS.b_DocumentRepository.xsd">
  <DocumentRequest>
    <RepositoryUniqueId>1.3.6.1.4...1000</RepositoryUniqueId>
    <DocumentUniqueId>1.3.6.1.4...2300</DocumentUniqueId>
  </DocumentRequest>
  <DocumentRequest>
     <RepositoryUniqueId>1.3.6.1.4...1000</RepositoryUniqueId>
     <DocumentUniqueId>1.3.6.1.4...2301</DocumentUniqueId>
   </DocumentRequest>
</RetrieveDocumentSetRequest>
```

Beispiel 9: Bsp_ILF_ePA_RetrieveDocumentSetResponse

```
<RetrieveDocumentSetResponse xmlns="urn:ihe:iti:xds-b:2007"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:xds-b:2007
../../schema/IHE/XDS.b_DocumentRepository.xsd"
xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0"
xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0"
```

```
xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0">
<rs:RegistryResponse status="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ResponseStatusType:Success"/>
  <DocumentResponse>
     <RepositoryUniqueId>1.3.6.1.4...1000</RepositoryUniqueId>
     <DocumentUniqueId>1.3.6.1.4...2300</DocumentUniqueId>
     <mimeType>text/xml</mimeType>
     <Document>UjBsR09EbGhjZ0dTQUxNQUFBUUUXhEUzhi</Document>
  </DocumentResponse>
  <DocumentResponse>
     <RepositoryUniqueId>1.3.6.1.4...1000</RepositoryUniqueId>
     <DocumentUniqueId>1.3.6.1.4...2300</DocumentUniqueId>
     <mimeType>text/xml</mimeType>
     <Document>UjBsR09EbGhjZ0dTQUxNQUFBUUUXhEUzhi</Document>
   </DocumentResponse>
</RetrieveDocumentSetResponse>
```

5.2.3.3 Nutzung

Die Retrieve Document Set Request Message muss mindestens eine `DocumentUniqueID` enthalten.

Ein http-Request im MTOM/XOP - Format (type="application/xop+xml") führt zu einer MTOM-Response.

A_16519 - Größenbeschränkung beim Laden von Dokumentensätzen
Das *Dokumente Laden* unterliegt der Beschränkung der Gesamtgröße einer Dokumentenmenge, die mit einem einzelnen Aufruf geladen werden können. Das PS MUSS beachten, dass die in den Dokument-Metadaten `size` aufgeführte Größe der Dokumente, die in der Response der Nachricht zu erwarten sind, in Summe 250 MB nicht überschreiten darf, um eine Fehlermeldung des Fachmodules oder des Aktensystems zuverlässig zu vermeiden. **[<=]**

Dokumente werden in das ePA-Aktensystem Ende-zu-Ende verschlüsselt eingestellt. Dadurch können die Dokumente nicht an zentraler Stelle auf mögliche Schadsoftware geprüft werden. Eine Absicherung gegen mögliche Schadsoftware in heruntergeladenen Dokumenten muss im Primärsystem erfolgen.

A_17769 - Schutzmaßnahmen nach Plausibilitätsprüfungen an heruntergeladenen Dokumenten
Das PS SOLL Maßnahmen zur Absicherung gegen mögliche Schadsoftware in heruntergeladenen Dokumenten ergreifen, falls:

- das Format oder Inhalt des heruntergeladenen Dokumentes nicht mit dem angegebene Dokumententyp in der Metadaten überein stimmen;
- das Format oder Inhalt des heruntergeladenen Dokumentes nicht den zulässigen Dokumententypen gemäß Tab_ILF_ePA_Dokumentenformate entspricht.

[<=]

A_17770 - Maßnahmen zum Schutz vor heruntergeladenen Dokumenten
Das PS MUSS bei Anzeige oder persistenter Speicherung eines heruntergeladenen Dokumentes sicherstellen, dass geeignete Maßnahmen zum Schutz von PS und LE-Umgebung durchgeführt werden. **[<=]**

Geeignet wären insbesondere folgende Maßnahmen:

- Anzeigesoftware in einer Sandbox oder einem Modus betreiben, das die Umgebung der LEI vor einer potentiellen Gefährdung durch das Dokument schützt;
- vor der Anzeige eines Dokumentes Sonder-und Meta-Zeichen im Dokument für die jeweilige Anzeigesoftware mit einer geeigneten Escape-Syntax entschärfen (als Schutz z.B. gegen Injection-Angriffe aus [OWASP Top 10#A1].
- den Nutzer darüber informieren, dass Dokumente Schadsoftware enthalten können und welche Maßnahmen der Nutzer zum Selbstschutz vornehmen kann.

A_15089 - Protokollierung einer Dokumentenanzeige im Übertragungsprotokoll
Das Anzeigen von Dokumenten MUSS als Übertragung eines Dokumentes aus der ePA in das PS im Übertragungsprotokoll vermerkt werden.**[<=]**

A_16198 - Prüfung der Zuordnung von Dokument zu Akte
Die `PatientId` enthält die Versicherten-ID und SOLL vom PS zur Überprüfung verwendet werden, ob das angezeigte Dokument vor einem möglichen Abspeichern dem richtigen Versicherten bzw. der richtigen lokalen Patientenakte zugeordnet ist. **[<=]**

A_16196 - Verarbeitung strukturierter Inhalte
Das PS SOLL nach Möglichkeit in der Lage sein, aus ePA-Dokumenten, deren Inhalte strukturiert vorliegen, die strukturierten Inhalte in die Primärdokumentation des Versicherten zu übernehmen. **[<=]**

~~5.2.4 Umklassifizieren "äquivalent zu LE-Dokument"~~

~~*Frau Gundlach hat einen Arztbrief eingescannt, den sie von einem Facharzt per Post erhalten hat. Beim Einstellen in die ePA am ePA-Frontend des Versicherten von Frau Weber ist das Dokument als Versichertendokument klassifiziert worden. Dr. Weber möchte kenntlich machen, dass dieser von Frau Gundlach eingestellte Arztbrief äquivalent ist zum selben Dokument, den der Facharzt selber in die Akte eingestellt hätte oder als Dokument, das ein LE hätte einstellen können. Dafür wählt er in seinem PVS am Dokument die Option aus "als LE-äquivalent kennzeichnen". Nun können auch andere berechtigte Leistungserbringer auf dieses Dokument zugreifen, die berechtigt sind, auf LE-Dokumente zuzugreifen. Beim Filtern auf LE-Dokumente erscheint dieses Dokument in den Suchergebnissen.*~~

~~Zur Umsetzung des Anwendungsfalle *Ändern einer Dokumentenklassifizierung durch einen Leistungserbringer* aus [gemSysL_ePA#3.7.5, UC 4.5 – Ändern einer Dokumentenklassifizierung durch einen Leistungserbringer] wird Restricted Update Document Set [ITI-92] profiliert.~~

A_14204 - Funktionsmerkmal Ändern Metadaten
Das PS MUSS es dem Leistungserbringer ermöglichen, eine Dokumentenklassifizierung "äquivalent zu LE-Dokument" an solche Dokumente zu setzen und zu löschen, die vom Versicherten oder der Krankenkasse in die ePA eingestellt wurden. Dafür MUSS das PS die Konnektorschnittstellenoperation `RestrictedUpdateDocumentSet` verwenden.
[<=]

A_16243 - Umklassifizierung "LE-äquivalent" für Versicherten- oder Kostenträger-Dokumente
Das PS MUSS das Funktionsmerkmal *Ändern einer Dokumentenklassifizierung durch einen Leistungserbringer* ausschließlich auf ursprünglich von Versicherten (`confidentialityCode` ="PAT") oder Kostenträgern (`confidentialityCode` = "KTR") eingestellte Dokumente anwenden können. Bei Klassifizierung eines Dokumentes als LE-äquivalent wird zur Liste der Werte des Feldes `confidentialityCode` der Wert "LEÄ" hinzugefügt (Dokument ist im Resultat "LE-äquivalent") oder aber "LEÄ" wird wieder entfernt (eine fälschliche Klassifikation als "LE-äquivalent" wird korrigiert).
[<=]

Mit der Änderung der ePA-Klassifizierung eines Dokumentes ändern sich die Zugriffsregeln für ein Dokument nicht. Allerdings ändert sich die Menge der Dokumente, die im Metadatenfeld `DocumentEntry.ConfidentialityCode` gemäß [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.2] mit Werten aus dem Codesystem gematik_ePA als LE(-äquivalente) Dokumente gefunden werden und daher

- aufgrund der Zugriffsregel "darf auf LE-Dokumente zugreifen" zugreifbar sind;
- in Queries auf LE-Dokumente als LE-Dokument gefunden werden.

Tabelle 26: Tab_ILF_ePA_IHE-Profilierung_ITI92

IHE-Konzept	Wert	Referenz
PS als IHE Akteur	Update Initiator	Restricted Metadata Update [ITI-92]

Das `Restricted Metadata Update` kann ausschließlich auf den oben beschriebenen Anwendungsfall angewendet werden (Hinzufügen oder Entfernen des `confidentialityCode` "LEÄ"). Das Ändern anderer Metadatenfelder kann nur so erfolgen, dass ein Dokument heruntergeladen wird, im Aktensystem gelöscht, und inklusive der angepassten Metadaten neu eingestellt wird. Beispielsweise kann das Primärsystem Leistungserbringerdokumente, d.h. Dokumente, die von Leistungserbringern eingestellt werden, als Patienteninformation klassifizieren, etwa Ernährungs- oder Trainingspläne. Dazu belegt es am Dokument (DocumentEntry.classCode = "DOK" (Dokumente ohne besondere Form (Notizen)) das Metadatum`TypeCode` mit dem Wert "PATI", d.h. es wird gekennzeichnet als Patienteninformation, die primär zur Nutzung durch den Patienten erstellt wurde. Leistungserbringer können solche Dokumente aus den Ergebnismengen ihren Suchen bei Bedarf ausfiltern.

5.2.4.1 Schnittstelle

Das Fachmodul ePA bietet zur logischen Schnittstelle `I_PHR_Management` am Webservice `PHR_Service` (analog IHE-Dienst `UpdateResponder`) die Operation `UpdateDocumentSet` an, die in ihrem Außenverhalten der Schnittstellendefinition des [ITI-92] folgt und die Rolle einer IHE DocumentRegistry gegenüber dem PS übernimmt.

Tabelle 27: Tab_ILF_ePA_Operation_Umklassifizieren

Operationsname	UpdateResponder_RestrictedUpdateDocumentSet [gemSpec_FM_ePA#7.1.1.2]	
Aufrufparameter	Name	Implementierung
	SubmitObjectsRequest	Restricted Update Document Set Request Message [ITI-92#3.92.4.1]
Rückgabeparameter	Name	Implementierung
	RegistryResponse	Format der Register Document Set-b [ITI-42] Response [ITI-92#3.92.4.2]

5.2.4.2 Umsetzung

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles Umklassifizieren *"äquivalent zu LE-Dokument"* sind:

Vorbedingung:

- Ermittelter `RecordIdentifier`
- `ExpirationDate` der Aktenzugriffsberechtigung noch nicht abgelaufen

Auslöser:

- Nutzerinteraktion

Aktivitäten:

- Auswahl des Dokumentes, zu der die Dokumenten-ID bekannt ist.
- Generierung und Versand der Nachricht `UpdateDocumentSet`
- Auswertung des Ergebnisses

Resultat:

- Metadaten der Dokumente haben sich geändert und sind als "Äquivalent zu LE-Dokument" gekennzeichnet, oder diese Klassifikation ist einem Dokument wieder entzogen worden.

5.2.4.3 Nutzung

A_15650 - Klassifikationsänderungen an Dokumenten als updateDocumentSet realisieren

Das PS MUSS das Ändern der Klassifizierung "äquivalent zu LE-Dokument" als `RestrictedUpdateDocumentSet` gemäß [ITI-92#3.92.4.1.2.1] am `RestrictedUpdateDocumentSet` umsetzen und dabei beachten:

- Es wird eine neue Version des `DocumentEntry` Objektes eingestellt und die Versionsnummer aktualisiert;
- Das `DocumentEntry` Objekt wird über seine UUID identifiziert;

- ~~Der Slot-Wert `DocumentEntry/HasMember/PreviousVersion` wird von der alten auf den neuen Versionsnummer hochgezählt;~~
- ~~Der Slot AssociationPropagation wird auf den Wert "no" gesetzt.~~

~~5.2.5~~5.2.4 ~~[<=]~~

~~5.2.6~~5.2.5 Dokumente löschen

Dr. Weber erstellt einen neuen Notfalldatensatz für Frau Gundlach und löscht in Absprache mit ihr den alten NFD aus ihrer Akte, um den aktualisierten Notfalldatensatz in die Akte einzustellen. Frau Gundlach hat kein Interesse daran, überholte Versionen ihrer Notfalldaten in der ePA zu archivieren.

Zur Umsetzung des Anwendungsfalles *Dokumente durch einen Leistungserbringer löschen* aus [gemSysL_ePA#3.7.7, UC 4.7 - Dokumente durch einen Leistungserbringer löschen] wird Remove Metadata and Documents [ITI-86] profiliert.

A_14247 - Funktionsmerkmal Dokumente Löschen
Das PS MUSS es dem LE ermöglichen, dem Wunsch des Versicherten nach Löschung von Dokumenten entsprechen zu können. Dafür MUSS das PS die Konnektorschnittstellenoperation `RemoveDocuments` verwenden. Technische Dokumente der ePA (Policy-Dateien) können nicht vom LE gelöscht werden. **[<=]**

Das Löschen eines Dokumentes aus einer ePA wird als ein strukturierter Anwendungsfall realisiert, dem unmittelbar ein Suchen des Dokumentes vorhergeht, so dass vom Fachmodul eine Aktensession eröffnet wurde, die vom Löschen nachgenutzt wird.

Tabelle 26: Tab_ILF_ePA_IHE-Profilierung_ITI86

IHE-Konzept	Wert	Referenz
PS als IHE Akteur	Document Administrator	Remove Documents [ITI-86]

Ein LE kann alle Dokumente in Rücksprache mit dem Versicherten löschen, für die er Zugriffsrechte gemäß Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungen erhalten hat.

Der Aktenanbieter löscht mit den Dokumenten auch die Metadaten des Dokumentes.

Für das nach der Löschung des Dokumentes in der ePA gegebenenfalls in der Primärdokumentation des Leistungserbringers verbleibende Dokument sind die in Kap. 7.1 aufgeführten Empfehlungen zur Archivierung zu beachten.

~~5.2.6.1~~5.2.5.1 Schnittstelle

Das Fachmodul ePA bietet zur logischen Schnittstelle `I_PHR_Management` am Webservice `PHR_Service` (analog IHE-Dienst `DocumentRepository`) die Operation `RemoveDocuments` an, die in ihrem Außenverhalten der Schnittstellendefinition des [ITI-86] folgt und die Rolle einer IHE `DocumentAdministrator` gegenüber dem PS übernimmt.

Tabelle 27: Tab_ILF_ePA_Operation_Dokumente_löschen

Operationsname	**DocumentRepository_RemoveDocuments [gemSpec_FM_ePA#7.1.1.4]**	
Aufrufparameter	**Name**	**Implementierung**
	`RemoveDocumentsRequest`	[ITI-86#3.86.4.1]
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	`RegistryResponse`	[ITI-86#3.86.4.2]

~~5.2.6.2~~5.2.5.2 Umsetzung

Die Aktivitäten des Anwendungsfalles Dokumente löschen sind:

Vorbedingung:

- Ermittelter `RecordIdentifier`
- `ExpirationDate` der Aktenzugriffsberechtigung noch nicht abgelaufen
- Absprache zwischen LE und Versicherten zur Löschung liegt vor
- Die zu löschenden Dokumente innerhalb einer Document-Request-Liste anhand ihrer `XDSDocumentEntry_uniqueId`

Auslöser:

- Nutzerinteraktion

Aktivitäten:

- Auswahl des Dokumentes bzw. der Dokumente unter Verwendung der `XDSDocumentEntry_uniqueId`
- `Sicherheitsabfrage`
- Generierung und Versand der Nachricht
- Auswertung des Ergebnisses

Resultat:

- Im Erfolgsfall sollte im PS die UUID gelöscht werden, falls sie zuvor persistent gespeichert wurde.

~~5.2.6.3~~5.2.5.3 Nutzung

Der RMD-Request MUSS enthalten:

- Einen `Content-Type` HTTP header mit `action` Parameterwert `"urn:ihe:iti:2017:RemoveDocuments"`
- Ein `SOAP` element <wsa:Action/> mit dem Wert `"urn:ihe:iti:2017:RemoveDocuments"`

- Ein SOAP element <soap12:Body/> mit dem Wert "<rmd:RemoveDocumentsRequest/> "

Der RemoveDocumentsRequest MUSS als Liste der Löschaufträge pro <rmd:RemoveDocumentsRequest/> enthalten:

- DocumentRequest.RepositoryUniqueID (s. Tab_ILF_ePA_Zugriffsinformation_Werte)
- DocumentUniqueID aus einem vorangegangenen Ergebnis von [ITI-41], [ITI-18]

Beispiel 10: Bsp_ILF_ePA_RemoveDocumentsRequest

```
<rmd:RemoveDocumentsRequest
  xmlns:rmd="urn:ihe:iti:rmd:2017"
  xmlns:xds="urn:ihe:iti:xds-b:2007"
  xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:rmd:2016 ../schema/IHE/RMD.xsd">
    <xds:DocumentRequest>
        <xds:RepositoryUniqueId>1.3.6.1.4.1000</xds:RepositoryUniqueId>
        <xds:DocumentUniqueId>1.3.6.1.4.2300</xds:DocumentUniqueId>
    </xds:DocumentRequest>
    <xds:DocumentRequest>
        <xds:RepositoryUniqueId>1.3.6.1.4.1000</xds:RepositoryUniqueId>
        <xds:DocumentUniqueId>1.3.6.1.4.2301</xds:DocumentUniqueId>
    </xds:DocumentRequest >
</rmd:RemoveDocumentsRequest>
```

Beispiel 11: Bsp_ILF_ePA_RemoveDocumentsResponse

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<soap12:Envelope
  xmlns:soap12="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soap12:Header>
     <wsa:Action
soap12:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:rmd:2017:RemoveDocumentsResponse</wsa
:Action>
     <wsa:MessageID>urn:uuid:0fbfdced-6c01-4d09-a110-
2201afedaa02</wsa:MessageID>
     <wsa:RelatesTo>urn:uuid:D6C21225-8E7B-454E-9750-
821622C099DB</wsa:RelatesTo>
  </soap12:Header>
  <soap12:Body>
      <rs:RegistryResponse xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success"/>
   </soap12:Body>
</soap12:Envelope>
```

~~5.2.7~~5.2.6 Artefakte

~~5.2.7.1~~5.2.6.1 Namensräume

Tabelle 28: Tab_ILF_ePA_Namensräume

Präfix	Namensraum
ds	http://www.w3.org/2000/09/xmldsig
ec	http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#
wst	http://docs.oasis-open.org/ws-sx/ws-trust/200512
wsu	http://docs.oasis-open.org/wss/2004/01/oasis-200401-wss-wssecurity-utility-1.0.xsd
xsi	http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance
fed	http://docs.oasis-open.org/wsfed/federation/200706
wsp	http://schemas.xmlsoap.org/ws/2004/09/policy
wsa	http://www.w3.org/2005/08/addressing
xds	urn:ihe:iti:xds-b:2007
rmd	urn:ihe:iti:rmd:2017
rim	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0
lcm	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0
query	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0
soap12	http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope

~~5.2.7.2~~5.2.6.2 WSDLs und Schemata

Die normativen WSDLs und Schemata der ePA werden von der gematik zur Verfügung gestellt.

Für den Fall, dass es sich dabei um IHE-Artefakte handelt, gilt, dass diese Artefakte denjenigen entsprechen, die von IHE im entsprechenden Zeitraum bereitstellt.

~~5.2.8~~5.2.7 Testunterstützung

Zur Unterstützung von Tests im Zusammenhang mit den oben geschilderten Funktionsmerkmalen dürfen keine Echtdaten verwendet werden.

5.3 Protokolle und Benachrichtigungen

5.3.1 Benachrichtigungen erhalten

Frau Gundlach hat Herrn Dr. Weber angekündigt, sie werde ihm in Kürze eine Zugriffsberechtigung von ihrem ePA-*Frontend des Versicherten aus erteilen (ihre eGK führte sie für die Ad-hoc-Berechtigung nicht mit sich). Am folgenden Tag findet sie am Frontend des Versicherten ihren Hausarzt Dr. Weber über den Verzeichnisdienst und erteilt ihm eine Berechtigung für einen 7-Tage-Zugriff (Default-Zeitraum) auf ihre ePA. Ein Mitarbeiter von Dr. Weber öffnet die Primärakte von Frau Gundlach und erhält dabei die Benachrichtigung, dass Dr. Weber eine Zugriffsberechtigung erhalten hat und dass der Facharzt, zu dem er Frau Gundlach überwiesen hatte, einen eArztbrief in die Patientenakte eingestellt hat.*

Zur Umsetzung des UseCases "Benachrichtigungen durch einen LE verwalten" aus [gemSysL_ePA#3.8.1] gibt es keine dedizierte Konnektorschnittstelle, auch nicht zur dedizierten Abfrage der Zugriffsrechte, über die ein LE verfügt. Stattdessen setzt sich das Funktionsmerkmal aus einer Reihe von Informationsquellen zusammen, die gesamthaft eine zuverlässige Informationsgrundlage bieten können, die jedoch keine Vollständigkeit beanspruchen kann.

Die Benachrichtigungsverwaltung kann aus dem Vergleich der Werte des Zugriffsberechtigungsstatus und der Info-Quellen einen Vergleich über Änderungen ziehen und über diese Änderungen den LE geeignet informieren.

Benachrichtigungen über Änderungen an der ePA eines Versicherten können aus folgenden Quellen stammen:

Tabelle 29: Tab_ILF_ePA_Benachrichtigungsquellen

Kürzel	Beschreibung	Verweis
Quelle_Ad-hoc	Ausstellen von Ad-hoc-Berechtigungen zu einem Versicherten	Kap. 5.1.3
Quelle_GetAuthorizationList	Aufruf der Operation `GetAuthorizationList`()	Kap. 5.3.1.2
Quelle_getAll	Register Stored Query `GetAll` in *Dokumente suchen*	Kap. 5.2.2

Quelle_Event	Info/Event im Systeminformationsdienst	Kap. 5.3.1.3
Quelle_Fehler	Spezielle Fehler melden den Entzug einer Berechtigung	Kap. 5.3.1.4

Die Dokumentation durchgeführter Ad-hoc-Berechtigungen ergibt kein vollständiges Bild der erteilten Zugriffsberechtigungen, da Zugriffsberechtigungen für die LEI auch vom ePA-Frontend des Versicherten heraus erteilt werden können.

A_14351 - Benachrichtigung über ePA-Änderungen bei Auswahl des Versicherten
Falls die Benachrichtigungsfunktion aktiviert ist, MUSS das PS Leistungserbringer (sowie ihre Gehilfen) bei Auswahl einer Ansicht mit Versichertenbezug in Bezug auf diesen Versicherten in folgenden Konstellationen (ein- und abschaltbar, mit Einstellbarkeit der Frequenz der Benachrichtigung) informieren können:

1. bei bestehender Zugriffsberechtigung auf die Akte informieren über:
   a. neu eingestellte Dokumente (oder aufgrund einer Umklassifizierung neu zugänglich gemachte Dokumente);
   b. gelöschte Dokumente;
2. bei veränderten Zugriffsrechten informieren über:
   a. das Endedatum einer Zugriffsberechtigung (sofern bekannt);
   b. eine neue Berechtigung, die bisher nicht bestand.

Tabelle 30: Tab_ILF_ePA_Benachrichtigungs_InfoModell

Kürzel	Beschreibung	Benachrichtigungsquellen	Datentyp
Info_Neu_Zugriff	Info über (neu) erhaltene Akten-Zugriffsberechtigungen	Quelle_Ad-hoc, Quelle_GetAuthorizationList, Quelle_getAll, Quelle_Event	RecordIdentifier
Info_Ende_Zugriff	Info über das Ende der Zugriffsberechtigung auf eine Akte (`ExpirationDate` < heute)	Quelle_Ad-hoc, Quelle_GetAuthorizationList, Quelle_getAll, Quelle_Event, Quelle_Fehler	date
Info_Neu_Doc	Info über neu in eine Akte eingestellte Dokumente	Quelle_getAll, Quelle_Event	DocumentUniqueId
Info_Lösch_Doc	Info über gelöschte Dokumente	Quelle_getAll, Quelle_Fehler	DocumentUniqueId

[<=]

Handlungsanweisungen auf Basis der Informationen von Tab_ILF_ePA_Benachrichtigungs_InfoModell:

- Bei Nutzung der Benachrichtigungsfunktion werden ePA-Daten des Versicherten aktualisiert. Diese Aktualisierung SOLL ausschließlich aus der geöffneten Primärakte eines einzelnen Versicherten heraus erfolgen und nicht als Sammelverarbeitung über mehrere Akten gleichzeitig.
- An der Primärdokumentation eines Versicherten lokal gespeicherte Informationen zum Zugriffberechtigungsstatus MUSS das PS durch die Benachrichtigungsinformationen aktualisieren.
- Nach Ablauf der Zugriffsberechtigung MUSS die nicht mehr vorliegende Zugriffsberechtigung dem Anwender kenntlich gemacht werden, etwa anhand des `ExpirationDate`.
- Falls die Benachrichtigungsverwaltung im PS Performance-Probleme verursacht, MUSS die Frequenz der Abfrage der Benachrichtigungsquellen verringert werden oder es müssen Abfragen temporär ganz ausgeschaltet werden.

Das Erhalten von Berechtigung ist die Nachbedingung der Anwendungsfälle "Berechtigung durch einen Versicherten vergeben" aus [gemSysL_ePA#3.6.1] und "Bestehende Berechtigungen durch einen Versicherten verwalten" [gemSysL_ePA#3.6.6].

5.3.1.1 Info-Quelle ePA-Administration

Im Rahmen der Ad-hoc-Berechtigung wird der `RecordIdentifier` bekannt, für den eine Zugriffsberechtigung erteilt wird, und das `ExpirationDate` der Zugriffsberechtigung (Quelle_Ad-hoc). Als alleinige Quelle dieser Informationen ist die Ad-hoc-Berechtigung u.a. deswegen nicht geeignet, weil der Versicherte vom ePA- Frontend des Versicherten ebenfalls Zugriffsberechtigungen erteilen kann.

A_15656 - Nutzung Ad-hoc-Berechtigung Erteilen für die Benachrichtigungsverwaltung
Das PS MUSS das Funktionsmerkmal *Aktenkonto Aktivieren* nutzen, um für die im Erfolgsfalle zu einem `RecordIdentifier` das `ExpirationDate` für die Benachrichtigungsfunktion zu erhalten.**[<=]**

5.3.1.2 Info-Quelle Berechtigungs-Abfrage

Durch Aufruf der Operation `PHRManagementService::GetAuthorizationList` erhält das PS eine Liste sämtlicher zum Zeitpunkt der Abfrage vorliegenden RecordIdentifier, auf die die LEI zugriffsberechtigt ist, sowie das jeweilige Ablaufdatum der Zugriffsberechtigung.

Der LE erhält über die Schnittstelle nicht nur Kenntnis über Zugriffsberechtigungen, die in der Ad-hoc-Autorisierung in seiner LEI erteilt wurden, sondern auch über Zugriffsberechtigungen, die vom ePA-Frontend des Versicherten aus erteilt oder geändert wurden.

Nutzungsvoraussetzungen:

- Eine dem Aufrufkontext zugeordnete SM-B.

Tabelle 31: Tab_ILF_ePA_Operation_GetAuthorizationList

Operationsname	GetAuthorizationList [gemSpec_FM_ePA#7.2.1.5]

Aufrufparameter	Name	Implementierung
	Context	Aufrufkontext gemäß [ConnectorContext.xsd], s. [gemILF_PS#3.3.1]
Rückgabeparameter	**Name**	**Implementierung**
	AuthorizationList	Liste aller Zugriffsberechtigungen für die LEI
	Status	Status nach [gemSpec_Kon#3.5.2] zur Information im PS.

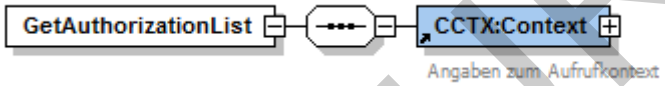


Abbildung 9 Abb_ILF_ePA_Eingabeparameter_GetAuthorizationList

Die AuthorizationList als Liste von Tupeln aus RecordIdentifier und Ablaufdatum der Zugriffsberechtigung erlaubt die Aktualisierung von Info_Neu_Zugriff (über den RecordIdentifier) und Info_Ende_Zugriff (über das validTo-Element), indem die Liste der AuthorizationEntry-Elemente mit der Liste der bisher schon bekannten Berechtigungen auf Aktenzugriff verglichen wird.

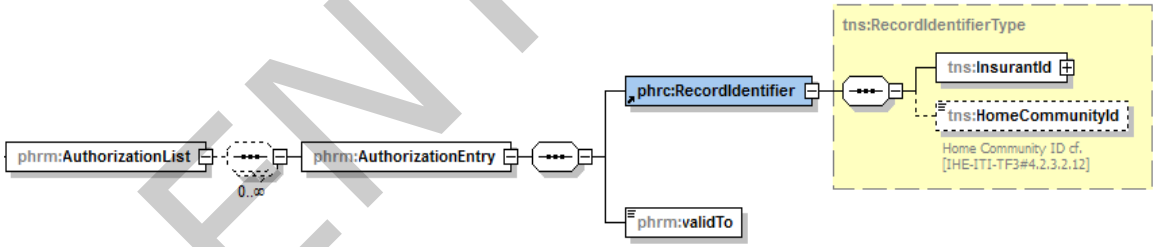


Abbildung 10 Abb_ILF_ePA_GetAuthorizationListResponse

A_17143 - Nutzung von GetAuthorizationList für die Benachrichtigungsverwaltung
Das PS MUSS regelmäßige Änderungsabfragen mit GetAuthorizationList initiieren, um die Liste der Tupel aus RecordIdentifier und ExpirationDate seiner Berechtigungen zu erhalten, mit denen die zur Verwaltung der Benachrichtigungen aktualisiert wird. **[<=]**

A_19008 - Einschränkung der Häufigkeit der Abfrage getAuthorizationList
Das PS DARF den Request getAuthorizationList NICHT öfter als einmal in 10 Minuten stellen. Häufigere Abfragen werden mit dem Fehler 7231 abgewiesen. Die Häufigkeit der Abfrage sollte durch den Nutzer konfigurierbar sein, falls sie automatisiert in einem festen Intervall erfolgt.
[<=]

Falls die AuthorizationList Versicherten-IDs enthält, die dem Primärsystem nicht bekannt sind, so dass sie keiner Primärdokumentation und keinem bestehenden oder vergangenen Behandlungskontext entsprechen, so soll dieser RecordIdentifier verworfen werden. Falls dieser noch unbekannte Versicherte zu einem späteren Zeitpunkt eine neue Primärakte im PS erhält, kann sein RecordIdentifier mit getHomeCommunityID ermittelt werden. Die Informationen der Tab_ILF_ePA_Benachrichtigungs_InfoModell werden dann wie bei Quelle_getAll beschrieben ermittelt, wo implizit auch Quelle_Event ausgewertet werden kann, um die Benachrichtigungsinformationen zu vervollständigen.

Das PS erhält Kenntnis vom Aktenanbieterwechsel eines Versicherten über GetAuthorizationList. Sobald ein Versicherter den Aktenanbieter gewechselt hat, wird der alte RecordIdentifier (zum alten Aktenanbieter) aus der AuthorizationEntry-Liste entfernt. Beim Aktenanbieterwechsel wird die Berechtigung der LEI in die neue Akte transferiert, so dass ein neuer RecordIdentifier in der AuthorizationEntry-Liste erscheint. Anhand der bekannten InsurantId kann das PS feststellen, dass der bekannte Versicherte die Akte gewechselt hat, so dass der in der Primärakte für den Versicherten dokumentierte RecordIdentifier im PS aktualisiert werden kann.

5.3.1.3 Info-Quelle Dokumentensuche

Die Dokumentensuche mit GetAll (Quelle_getAll) liefert die umfangreichsten Informationen für die Benachrichtigungsverwaltung, sollte aber aus Performancegründen nicht zu oft für Änderungsabfragen verwendet werden.

Das PS erhält nur Kenntnis von solchen Dokumenten, für die es berechtigt ist. Bei einer Änderung des Berechtigungstyps aus Tab_ILF_ePA_Zugriffsberechtigungen kann sich auch die Ergebnismenge des Querys ändern.

A_14708 - Nutzung StoredQuery [ITI-18] für die Benachrichtigungsverwaltung
Das PS MUSS dem Leistungserbringer die Möglichkeit geben, zur Verwaltung von Benachrichtigungen gemäß dem in Kapitel 5.3.2 profilierten [ITI-18] die StoredQueries GetALL oder GetDocuments zu verwenden, um regelmäßige Änderungsabfragen zu initiieren.
[<=]

A_15654 - Keine regelmäßige Änderungsabfrage über sämtliche Versicherten eines LE
Das PS MUSS seine regelmäßigen Änderungsabfragen beschränken auf Akten zu Primärdokumentationen, in denen Leistungserbringer aktiv arbeiten. Eine regelmäßige Änderungsabfrage mittels StoredQuery über sämtliche Versicherte einer LE-Umgebung DARF NICHT erfolgen. **[<=]**

5.3.1.4 Info-Quelle Systeminformationsdienst

Wenn das Fachmodul ePA den Leistungserbringer gegenüber der Akte eines Versicherten erfolgreich autorisiert, erzeugt das Fachmodul ePA unter Verwendung des Systeminformationsdienstes des Konnektors ein Event mit dem in [gemSpec_FM_ePA#6.5.4] aufgeführten Inhalt ("Zugriffspolicy-Event"). Das Zugriffspolicy-Event gibt Auskunft über den RecordIdentifier, für den eine Zugriffsberechtigung erteilt wird, sowie über das ExpirationDate(Quelle_Event).

Das Zugriffspolicy-Event liefert zum aktuellen Zeitpunkt korrekte Informationen und informiert somit über Aktualisierungen über Zugriffsberechtigungen, auch solche, die der Versicherte am ePA-Frontend des Versicherten vorgenommen hat.

Das Zugriffspolicy-Event wird implizit bei jedem Aktenzugriff am Fachmodul ePA geworfen, der einen Zugriff auf den Berechtigungsschlüssel des LE erfordert, z.B. wie bei `Quelle_getAll` beschrieben.

A_15655 - Nutzung Systeminformationsdienst für die Benachrichtigungsverwaltung
Das PS MUSS den Systeminformationsdienst des Konnektors nutzen, um zum Topic `FM_EPA/POLICY_LEI` und der `TelematikID` der Leistungserbringerinstitution das Ablaufdatum der Zugriffsberechtigung für einen `RecordIdentifier` im Element `validTo` für die Benachrichtigungsfunktion zu erhalten. **[<=]**

5.3.1.5 Info-Quelle Fehlermeldung

A_15657 - Nutzung von Fehlermeldungen für die Benachrichtigungsverwaltung
Bei Auftreten der in Tab_ILF_ePA_Infoquelle_Fehlermeldung aufgelisteten Fehlercodes MUSS das PS die geschilderten Handlungsweisen umsetzen.

Tabelle 32: Tab_ILF_ePA_Infoquelle_Fehlermeldung

Fehlercode	Beschreibung	Handlungsanweisung
7209	Keine Berechtigung für das Aktenkonto vorhanden	Das PS MUSS den Ablauf der Zugriffsberechtigung bzw. die nicht vorliegende Zugriffsberechtigung in der betroffenen lokalen Patientenakte für die Benachrichtigungsfunktion kenntlich machen.
InvalidDocumentContent	Dokument oder seine Metadaten sind fehlerhaft, daher ist das Dokument nicht verfügbar	Dokument ist nicht verfügbar und in dieser Hinsicht als gelöscht anzusehen. Als Info über gelöschte Dokumente in der Benachrichtigungsfunktion verwenden.
XDSDocumentUniqueIdError	Dokument zur DokumentID ist nicht verfügbar.	

[<=]

5.3.1.6 Umsetzung

Die auch kombinierbaren Aktivitäten des Anwendungsfalles Benachrichtigungen erhalten sind:

Vorbedingung:

- Der Versicherte ist der Primärdokumentation im PS mit seiner Versicherten-ID und seinem `RecordIdentifier` bekannt

Auslöser:

- Die Primärdokumentation im PS zu dieser Versicherten-ID ist geöffnet
- anlassbezogene Abfrage oder Nutzerinteraktion

Aktivitäten:

- Auswerten der Auswahloptionen der Benachrichtigungsverwaltung
- Aufruf der für die Benachrichtigungsverwaltung hinterlegten StoredQueries auf die Akte des Versicherten
- Auswertung des Ergebnisses und ggf. Aktualisieren geänderter Werte in der Primärdokumentation

Resultat:

- Die aktualisierten Benachrichtigungsinformationen liegen zur Anzeige vor

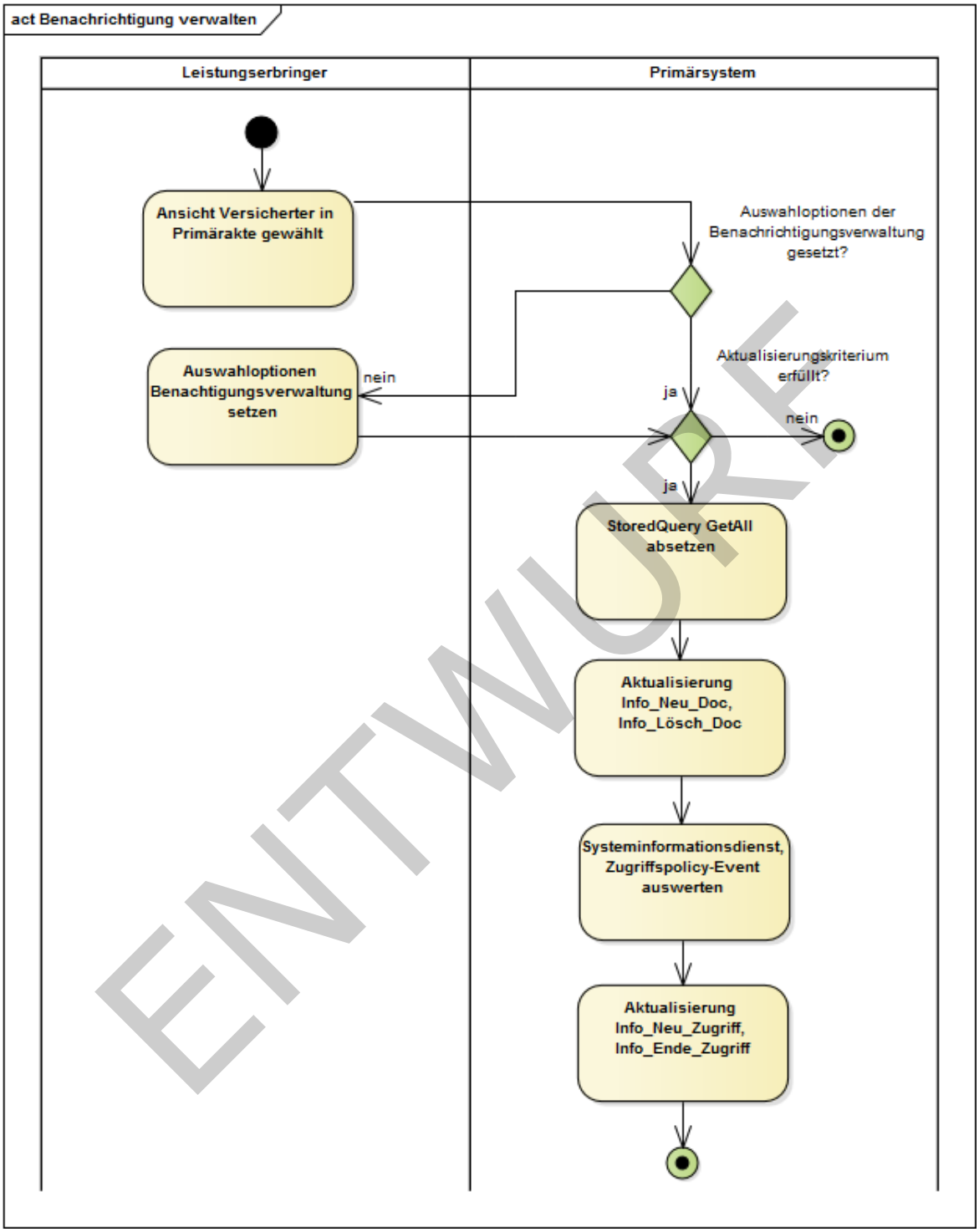


Abbildung 1: Abb_ILF_ePA_Benachrichtigungen_GetAll_mit_Zugriffspolicy-Event

5.3.1.7 Nutzung

A_14659 - Speicherung RecordIdentifier in der lokalen Primärdokumentation des PS

Das PS MUSS den RecordIdentifier an der lokalen Patientenakte (Primärdokumentation) persistent speichern, falls eine neu vergebene Berechtigung für den LE ermittelt wurde. **[<=]**

A_15100 - Auswahloptionen der Benachrichtigungsverwaltung

Das PS SOLL dem LE Auswahloptionen für die Benachrichtigungsverwaltung anbieten.**[<=]**

Der StoredQuery `GetDocuments` liefert aktuelle Metadaten für Dokumente, auf die ein LE zugriffsberechtigt ist. Durch Nutzung von `GetALL` [ITI-18#3.18.4.1.2.3.7.4] werden die Metadaten aller XDSSubmissionSets und XDSDocumentEntries eines Versicherten in einer Akte erfragt.

Suchstrategien aus der Schnittstelle `Registry Stored Query` können Info_Neu_Zugriff und Info_Ende_Zugriff aktualisieren helfen, beispielsweise:

- Benachrichtigungen über durch andere Akteure hinzugefügte Dokumente in einer Akte ab einem Stichtag
- Ermitteln von Änderungen durch andere Akteure an Dokumenten, die ein LE selbst eingestellt hat

Die Suche erfolgt auf den Metadaten von Dokumenten, nicht auf den Dokumenteninhalten.

Beispiel 12: Bsp_ILF_ePA_Request_GetAll_urn:uuid:10b545ea-725c-446d-9b95-8aeb444eddf3

```
 <soapenv:Body>
  <query:AdhocQueryRequest xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:xsd:query:3.0">
    <query:ResponseOption returnComposedObjects="true" returnType="LeafClass"/>
    <AdhocQuery xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
id="urn:uuid:10b545ea-725c-446d-9b95-8aeb444eddf3">
     <Slot name="$patientId">
      <ValueList>
       <Value>
        'urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1'
       </Value>
      </ValueList>
     </Slot>
     <Slot name="$XDSDocumentEntryStatus">
      <ValueList>
       <Value>
        ('urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved')
       </Value>
       <Value>
        ('urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Deprecated')
       </Value>
      </ValueList>
```

```
      </Slot>
      <Slot name="$XDSFolderStatus">
        <ValueList>
          <Value>
            ('urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved')
          </Value>
          <Value>
            ('urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Deprecated')
          </Value>
        </ValueList>
      </Slot>
      <Slot name="$XDSSubmissionSetStatus">
        <ValueList>
          <Value>
            ('urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved')
          </Value>
          <Value>
            ('urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Deprecated')
          </Value>
        </ValueList>
      </Slot>
      <Slot name="$XDSDocumentEntryType">
        <ValueList>
          <Value>
            ('urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1')
          </Value>
          <Value>
            ('urn:uuid:34268e47-fdf5-41a6-ba33-82133c465248')
          </Value>
        </ValueList>
      </Slot>
    </AdhocQuery>
  </query:AdhocQueryRequest>
</soapenv:Body>
```


5.3.2 Übertragungsprotokolle speichern

Das Primärsystem von Dr. Weber speichert die Übertragungsprotokolle zwischen dem Primärsystem und dem Konnektor, die darüber Auskunft geben, welche Aktenzugriffe er auf Frau Gundlachs ePA vollzogen hat.

Das PS benutzt "Übertragungsprotokolle", um insbesondere die vorgeschriebenen Nachweispflichten von Leistungserbringern bei der Übertragung von Dokumenten zwischen PS und Aktensystem zu erfüllen, bei denen Patientendaten betroffen sind. Das Erstellen, Speichern, Durchsuchbar machen und Anzeigen der Übertragungsprotokolle zwischen PS und Aktensystem ist eine Aufgabe des PS, nicht jedoch des Fachmoduls ePA oder anderer Komponenten der TI. Die Übertragungsprotokolle geben Auskunft über die Aktivität des PS bei der Nutzung der Akte, nicht aber über die Datenverarbeitung im Aktensystem des Versicherten.

A_16434 - Übertragungsprotokolle durchsuchbar und einsehbar speichern
Das PS MUSS Übertragungsprotokolle der Kommunikation mit dem Fachmodul ePA des Konnektors speichern, durchsuchbar und einsehbar machen.**[<=]**

Das Format der Speicherung und die Schnittstellen zu den Übertragungsprotokollen können herstellerspezifisch sein. Das PS kann zur Speicherung zum Speichern Record Audit Event [ITI-20] verwenden, und darauf aufbauende Filtermechanismen zur Anzeige der Übertragungsprotokolle verwenden.

Durch das Loggen der SOAP-Parameter aus Tab_ILF_ePA_ClientInformationen bei Dokumentenmanagementzugriffen werden für das Einsehen von Übertragungsprotokollen erforderliche Zugriffsinformationen bereit gestellt.

Details zur Nutzung der Übertragungsprotokolle obliegen dem PS.

5.4 Status- und Fehlermeldungen

5.4.1 Statusinformationen

A_14691 - Meldung über partielle Erfolgsmeldungen
Das PS MUSS im Falle einer partiellen Erfolgsmeldung (oder eines vorliegenden Warning-Elementes) eine Warnung bereitstellen, die es den Mitarbeitern der Leistungserbringerinstitution ermöglichen, die Ursache des (partiellen) Fehlers zu identifizieren und mögliche Gegenmaßnahmen zu ergreifen und die partiellen Fehler vom partiellen Erfolg unterscheiden helfen. **[<=]**

Tabelle 33: Tab_ILF_ePA_ErrorSeverity

Wert	Beschreibung	Erläuterung	Beispiel Anzeigetext
W	Warning	Transaktion erfolgreich, jedoch gibt es Abweichungen	7402: Das Aktenkonto ist bereits eingerichtet
E	Error	Transaktion gescheitert	7409: Das Aktenkonto wurde aktiviert, aber die Wiederherstellungsschlüssel konnten nicht am Aktensystem hinterlegt werden.

[IHE-ITT-TF3] definiert, insbes. Table 4.2.4.2-3 und Table 4.2.4.2-4.

Bei IHE-Operationen stellt der in Im rs:RegistryResponse/@status Attribut den Verarbeitungsstatus der Anfrage dar:

Tabelle 34: Tab_ILF_ePA_IHE_Success_and_Error_Reporting

Wert	Beschreibung	Erläuterung	Beispiel Anzeigetext
urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success	[IHE-ITT-TF3]#Table 4.2.4.2-1, 4.2.4.2-3,4.2.4.2-4	Transaktion erfolgreich	Transaktion erfolgreich

urn:ihe:iti:2007:ResponseStatusType:PartialSuccess	[IHE-ITT-TF3]#Table 4.2.4.2-3, 4.2.4.2-4.	In der Response einer Transaktion sind Error-Elemente enthalten, mindestens eines davon hat die Error Severity. Andere Teile der Transaktion sind erfolgreich verlaufen.	Transaktion in Teilen erfolgreich
urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Failure	[IHE-ITT-TF3#Table 4.2.4.2-1, 4.2.4.2-3,4.2.4.2-4]	Transaktion gescheitert	Der ePA-Anwendungsfall konnte nicht erfolgreich beendet werden.

5.4.2 Fehlerbehandlung

Auftretende Fehlertypen unterscheiden sich je nach Architekturebene:

- `gematik-SOAP-Faults` bei Fehlern auf Transportebene mit `TelematikError` auf Anwendungsebene außerhalb des Dokumentenmanagements:
  - Fehler bei Abbruch der Verarbeitung
  - Error-Elemente als Teil der Status-Elemente bei abgeschlossener Verarbeitung
- Fehler auf Ebene des Dokumentenmanagements und der Aktenermittlung

Tabelle 35: Tab_ILF_ePA_DifferenzFehlerhandling

Aspekt	TelematikError	IHE-Error
Fehlercodes	als Nummer	als String mit Kurzbeschreibung
Fehlerlisten	Fehler als Einzelobjekte ohne Trace	`RegistryErrorList`

Kritikalität Warning	GERROR:Severity = "Warning"	RegistryErrorList.highestSeverity="Warning"
Kritikalität Error	GERROR:Severity = "Error", "Fatal"	RegistryErrorList.highestSeverity="Error"
SOAP-Fehlertyp	SOAP 1.1	SOAP 1.2

A_14179 - Verständliche Fehlermeldung
Das PS MUSS im Falle von Fehlern Fehlermeldungen bereitstellen, die es den Mitarbeitern der Leistungserbringerinstitution ermöglichen, die Ursache des Fehlers zu identifizieren und mögliche Gegenmaßnahmen zu ergreifen.**[<=]**

Der Stacktrace der Fehler wird nicht an das PS weitergegeben.

5.4.2.1 TelematikError

Im Falle von Nicht-IHE-Fehlern erhält das PS vom Fachmodul ePA einen Fehler gemäß [gemSpec_OM#3.2.3], das ein einzelnes GERROR:Trace-Element enthält, das in der GERROR-Struktur im Element GERROR:Trace einen von der gematik spezifizierten Fehler enthält.

Es gibt keinen Fehlertrace bei SOAP-Fehlern. Die Fehlerbehandlung durch das PS MUSS auf Basis der Fehlerstruktur erfolgen. Herstellerspezifische ePA-SOAP-Fehler sind nicht zulässig. Anforderungen an das PS zum Fehlerhandling bei SOAP-Fehlern finden sich in [gemILF_PS#6].

Die vom FM geworfenen Fehler sind gelistet in Tab_ILF_ePA_Fehlermeldungen des Fachmoduls ePA.

Daneben kann es Fehler des Basiskonnektors geben gemäß [gemSpec_Kon], s. Übersicht in [gemILF_PS#6.6]

A_16205 - Fehlertexte aus dem TelematikError zur Anzeige von Fehlertexten
Das PS SOLL bei Auftreten eines TelematikErrors den Code und den ErrorText zur Anzeige der Fehlermeldungen verwenden.
[<=]

5.4.2.2 IHE-Error

In der Response der IHE-Schnittstellen-Aufrufe können [ITI-TF-3#Table 4.2.4.1-2]: Error Codes auftreten, die drei ResponseStatusType aufweisen können.

Das Vorhandensein eine Error-List ist prinzipiell vereinbar mit einer teilweise erfolgreichen Verarbeitung. Falls die ErrorList nur Warnings enthält (RegistryError elements mit warning severity, aber ohne error severity), kann die Verarbeitung als erfolgreich angesehen werden.

Fehler aus Aufrufen des Dokumentenmanagements haben das in [ITI TF Vol 3#4.2.4] "Success and Error Reporting" beschriebene Format. Es wird im Fehlerfall ggf. eine Fehlerliste (RegistryErrorList) und darin Fehler (RegistryError) mit den Attributen errorCode, errorContext und severity zurückgegeben.

A_14920 - Fehlertexte aus der RegistryErrorList zur Anzeige von Fehlertexten
Das PS SOLL für Fehler aus der `RegistryErrorList` eine deutschsprachige Fehlermeldung erstellen.
[<=]

A_15092 - Eigene Übersetzungen von Fehlertexten
Das PS KANN die IHE-Error-Fehlertexte mit eigenen Übersetzungen zur Anzeige bringen. Andernfalls KANN der Fehlertext für Fehler, bei denen keine Handlungsanweisung besteht, mit dem generischen Fehlertext "Der ePA-Anwendungsfall konnte nicht erfolgreich beendet werden." zur Anzeige gebracht werden.**[<=]**

5.4.3 Handlungs-Empfehlungen in Fehlerfällen

A_15632-01 - Empfehlungen zur Fehlerbehandlung
Bei Auftreten der in Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall aufgelisteten Fehlercodes SOLL das PS die geschilderten Handlungsweisen unterstützen.

Tabelle 36: Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall

Fehler-code	Fehlertext	Handlungsanweisung
7207	PIN Verifikation gescheitert	Das PS soll den LE darüber informieren, dass der Versicherte seine PIN-Eingabe wiederholen soll. Wenn die PIN-Eingabe ein weiteres Mal scheitert, sollte darauf hingewiesen werde, dass nach dem dritten fehlerhaften Versuch die PIN gesperrt wird und nur über die PUK am ePA-Frontend des Versicherten freigeschaltet werden kann.
4063	PIN gesperrt	Das PS soll den LE darüber informieren, dass der Versicherte die PIN mit seiner PUK am ePA-Frontend des Versicherten entsperren sol.
7231	Die Abfrage getAuthorizationList wurde zu häufig gestellt	Das PS soll den Nutzer auffordern, die Anfrage nicht zu häufig zustellen oder den Administrator auffordern, das Anfrage-Intervall zu verlängern.
7403	Das Aktenkonto kann noch nicht verwendet werden.	Das PS soll das Aktenkonto des Versicherten aktivieren (s. Kap. 5.1.2).

7209	Keine Berechtigung für das Aktenkonto vorhanden	Aufruf von `getHomeCommunityID` zur Prüfung, ob die persistent im PS gespeicherte `HomeCommunityID` aktualisiert werden muss, weil der Versicherte seinen Aktenanbieter gewechselt hat. Falls bei Aktualisierung der HomeCommunityID die erneut aufgerufene Operation dennoch scheitert, gilt für Anwendungsfälle außer *Ad-hoc-Berechtigung erteilen*: Das PS soll den Ablauf der Zugriffsberechtigung in der betroffenen lokalen Patientenakte kenntlich machen. Wenn ein ePA-Zugriff ausgeführt werden soll, und der Versicherte ist einverstanden, eine Ad-hoc-Berechtigung auszuführen, soll die Ad-hoc-Berechtigung beim ihm eingeholt werden.
7205	Es konnte kein freigeschaltetes SM-B gefunden werden.	Das PS soll den Konnektoradministrator auffordern zu prüfen, ob eine SM-B im Konnektor konfiguriert ist, diese ggf. konfigurieren, freischalten (lassen) und Anwendungsfall wiederholen (lassen).
7403, 7404, 7405	s. Tab_ILF_ePA_Fehlermeldungen des Fachmoduls ePA	Das PS soll den LE darüber informieren, dass der Versicherte den Anwendungsfall zu einem späteren Zeitpunkt wiederholen soll.

[<=]

5.4.4 Übersicht möglicher Fehlermeldungen

5.4.4.1 Fehlermeldungen aus dem Fachmodul ePA

Das Primärsystem können neben Fehlermeldungen des Basiskonnektors auch solche des Fachmoduls ePA erreichen:

Tabelle 37: Tab_ILF_ePA_Fehlermeldungen des Fachmoduls ePA

Code	Fehlertext	Referenz
106	Zertifikat ungültig	[gemSpec_OM#Tab_Gen_Fehler]
114	DF.HCA gesperrt	[gemSpec_OM#Tab_Gen_Fehler]

4000	Syntaxfehler beim Aufruf einer Operation	[gemSpec_Kon#TAB_KON_567]
4008	Karte nicht gesteckt	[gemSpec_Kon#TAB_KON_515]
4063	PIN gesperrt	[gemSpec_Kon#TAB_KON_089], Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
4065	PIN transportgeschützt	[gemSpec_Kon#TAB_KON_089]
4093	Karte bereits exklusiv verwendet	[gemSpec_Kon#TAB_KON_824]
7200	Lokalisierung des Aktensystems fehlgeschlagen	
7202	Verbindung zum Aktensystem fehlgeschlagen	
7203	Die gegenseitige Authentisierung von eGK und SMC-B (Card-to-Card-Authentisierung) ist gescheitert.	
		Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
7205	Es konnte kein freigeschaltetes SM-B gefunden werden.	Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
7206	Prüfung der Zugriffsberechtigung fehlgeschlagen	
7207	PIN-Verifikation gescheitert	Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
7209	Keine Berechtigung für das Aktenkonto vorhanden	Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
7211	Dokument überschreitet maximal zulässige Größe von 25 MB	
7212	Summe der Dokumente überschreitet	

	maximal zulässige Größe von 250 MB	
7213	Sperrstatus des Zertifikats der eGK nicht ermittelbar	
7214	Das Schlüsselmaterial der Akte entspricht nicht den Sicherheitsanforderungen.	
7215	Fehler im Aktensystem - Die Operation konnte nicht durchgeführt werden.	
7217	Die Operation wurde am Kartenterminal abgebrochen.	
7220	Aktensystem nicht erreichbar	
7290	Die Patientenakte konnte nicht gefunden werden	Operation GetHomeCommunityID
7291	Die Patientenakte konnte nicht eindeutig identifiziert werden.	Operation GetHomeCommunityID
7231	Die Abfrage getAuthorizationList wurde zu häufig gestellt	Info-Quelle Berechtigungs-Abfrage, Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
7400	Fehler - Die Operation konnte nicht durchgeführt werden.	
7402	Das Aktenkonto ist bereits eingerichtet	Operation ActivateAccount
7403	Das Aktenkonto kann noch nicht verwendet werden.	Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
7404	Das Aktenkonto existiert nicht (mehr) in diesem ePA-Aktensystem.	Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall
7405	Das Aktenkonto wurde bei diesem ePA-Aktensystem gekündigt, kann aber	Tab_ILF_ePA_Handlungsanweisung_im_Fehlerfall

	aktuell noch benutzt werden.	
7406	Das Aktenkonto wurde bei diesem ePA-Aktensystem gekündigt und ist nur noch für einen Kontowechsel lesend zugreifbar.	

1989

1990 ### 5.4.4.2 Fehlermeldungen aus dem Aktensystem ePA

1991 Das Aktensystem kann mindestens die Fehler der Tabelle Tab_ILF_ePA_IHE-
1992 Fehlermeldungen_Aktensystem werfen, die an das PS durchgereicht werden.

1993 **Tabelle 38: Tab_ILF_ePA_IHE-Fehlermeldungen_Aktensystem**

Code	Hinweis	Referenz
InvalidDocumentContent	Dokument passt nicht zu Metadaten	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
UnresolvedReferenceException	entryUUID kann nicht aufgelöst werden	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSDocumentUniqueIdError	uniqueId kann nicht aufgelöst werden	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSDuplicateUniqueIdInRegistry	uniqueId ist nicht eindeutig	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSMissingDocument	Dokument zu den Metadaten fehlt	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSMissingDocumentMetadata	Metadaten zum Dokument fehlen	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSPatientIdDoesNotMatch	PatientID fehlt	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryBusy	Zu viele Aktivitäten in der Registry	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRepositoryBusy	Zu viele Aktivitäten	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryError	interner Fehler	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRepositoryError	interner Fehler	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]

XDSRegistryMetadataError	Fehlerhafte Metadaten	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRepositoryMetadataError	Fehlerhafte Metadaten	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryNotAvailable	Fehler Zugriff Registry	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRegistryOutOfResources	Resourcenengpass	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSRepositoryOutOfResources	Resourcenengpass	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSStoredQueryMissingParam	Parameterfehler Stored Query	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSStoredQueryParamNumber	Parameterfehler Stored Query	[IHE-ITI-TF3#4.2.4]
XDSTooManyResults		Tab_ILF_ePA_Fehlerbehandlung_Dokumente_Suchen
XDSUnknownStoredQuery	Fehlerhafte Stored Query	[IHE-ITI-TF3#4.2.]
MAX_DOC_SIZE_EXCEEDED	Die max. Dokumentengröße wurde überschritten.	Bei Verletzung von A_16197, vgl. auch [gemSpec_Dokumentenverwaltung#Operation Cross-Gateway Document Provide#Technische Fehlermeldungen]
ACCESS_DENIED	Der Zugriff für diese Operation konnte nicht gewährt werden.	Der Nutzer hat nicht die erforderliche Berechtigung für die Operationen der [gemSpec_Dokumentenverwaltung]: • Cross-Gateway Document Provide • Cross-Gateway Query • Remove Documents • Cross-Gateway Retrieve
MAX_PKG_SIZE_EXCEEDED	Die max. Paketgröße wurde überschritten.	Bei Verletzung von A_16519, vgl. auch [gemSpec_Dokumentenverwaltung#OperationCross-Gateway Retrieve#Technische Fehlermeldungen]

6 Informationsmodell

6.1 Metadaten

Beim Einstellen von Dokumenten in die ePA werden die dazu genutzten SubmissionSets und die Dokumente selbst, durch Metadaten angereichert die für Such- und Filterfunktionen nachgenutzt werden können. Metadaten liegen sowohl am SubmissionSet, als auch am ePA-Dokument selbst vor.

Das PS MUSS Metadaten unter Beachtung von [gemSpec_DM_ePA] möglichst automatisiert aus den Primärdaten der Versicherten übernehmen und erzeugen, ohne dass eine händische Eingabe von Metadaten zwingend erforderlich ist. Die manuelle Auszeichnung der Werte von Metadaten sollte auf ein Minimum begrenzt werden.

Als Codierung wird UTF-8 verwendet.

A_14940 - Festlegungen zu Metadaten im Datenmodells der ePA-Dokumente
Das PS MUSS die Dokumententypen aus [gemSpec_DM_ePA#A_14760] betreffenden Festlegungen zur Verwendung von Metadaten gemäß [gemSpec_DM_ePA#3.3] beachten.**[<=]**

6.2 Wertebereiche

Erforderliche Wertebereiche (Value Sets) für ePA-Dokumente werden je nach Festlegung von [gemSpec_DM_ePA] in [IHE-ITI-VS] angegeben.

Einstellen von Dokumenten

Auf die Auszeichnung von in die ePA einzustellenden Dokumenten durch Metadaten kann das PS spezifische Einschränkungen und Vorbelegungen umsetzen:

- abhängig vom Nutzungskontext bzw. Anwendungsfall;
- gemäß sektorspezifischen Besonderheiten;
- je nach LE-spezifischen Besonderheiten und Konfigurationen, etwa in Zusammenhang mit der Selbstauskunft der Leistungserbringer.

A_15086-01~~A_15086~~ - Selbstauskunft der LE-Institution
Das PS MUSS dem LE die Möglichkeit zur Konfiguration von Metadaten geben, in denen Leistungserbringer ihre LE-Institution und sich selbst als Akteure beschreiben. Diese LE-Selbstbeschreibungen MUSS zur Befüllung der Metadaten automatisiert herangezogen werden können und die in Tabelle Tab_ILF_ePA_Datenfelder_Selbstauskunft aufgeführten Felder gemäß [gemSpec_DM_ePA#A_14760] umfassen. `SubmissionSet.authorPerson` MUSS mit Werten des Einstellers belegt werden~~, insbesondere für die Content-Profile eMP, NFDM, DPE und eArztbrief.~~. Für den Fall, dass der LE eigene Dokumente einstellt, MUSS die Selbstauskunft zusätzlich auch für die Belegung von `DocumentEntry.authorPerson` herangezogen werden. Da bei manchen einzustellenden Dokumenten auch mehrere Autoren angegeben werden, MUSS die Selbstauskunft mindestens mehrere Mitarbeiter der eigenen Institution umfassen können.
Die Fachrichtung der erstellenden Einrichtung MUSS in der Selbstauskunft im Feld `practiceSettingCode` gespeichert werden mit einem zutreffenden Wert aus [IHE-ITI-VS]

Tabelle 39: Tab_ILF_ePA_Datenfelder_Selbstauskunft

Metadatum (Dokumentenmanagement)	Schnittstellenparameter (ePA-Administration)	Mult.
authorPerson		[1..*]
authorInstitution	OrganizationName	1~~*~~
authorRole		[0..*]
authorSpeciality		[~~0~~1..*]
authorTelecommunication		[0..*]
healthcareFacilityTypeCode		1
practiceSettingCode		[1..*]
legalAuthenticator		[0..*]
languageCode		[1..*]

[<=]

A_15748 - Metadaten-Vorbelegungen bei Dokumenten, die nicht aus der eigenen LEI stammen
Für den Fall, dass LE der eigenen LE-Institution nicht die Autoren der einzustellenden Dokumente sind, KANN das PS in seinen Dialogen zur Beschreibung des Dokumenten-Autors und seiner Institution Auswahllisten von Wertebereiche der Metadaten `author`, `authorSpeciality`, `healthcareFacilityTypeCode` und `practiceSettingCode` in einer gemäß [gemSpec_DM#3.8.1] verkürzten Form zur Auswahl bringen.**[<=]**

A_16206 - Empfehlungen zur sektorspezifischen Reduktion von Auswahllisten
Beim Einstellen von Dokumenten SOLLEN sektorspezifische Empfehlungen zur Reduktion von Auswahllisten möglichen Werte für die Metadaten `authorRole` und `typeCode` beim Einstellen von Dokumenten gemäß [gemSpec_DM#3.8.1] beachtet werden.
[<=]

Auslesen von Dokumenten

Insoweit Metadaten zur Anzeige gebracht werden, muss das PS die Anzeigenamen der Metadaten in eine lesbare Form bringen. Die Anzeige von Metadaten ist insbesondere zu dem Zwecke des Filterns großer Ergebnismengen erforderlich sowie zur Auswahl der gegebenenfalls herunterzuladenden Dokumente. Zum Filtern über Dokumentenmengen kann es nützlich sein, nicht nur Metadaten der `DocumentEntries`, sondern auch Metadaten der `SubmissionSets` anzuzeigen, um ein Ausblenden bestimmter Suchergebnisse zu ermöglichen.

6.3 Dokumentenformate der ePA

A_14245 - Unterstützung der Verarbeitung von Dokumentenformaten der ePA durch das PS
Das PS KANN über die Liste gültiger ePA-Formate gemäß [gemSpec_DM_ePA#Tab_DM_100: Code-System und Codes für XDS `formatCode` der ePA-Fachanwendung hinaus zusätzliche Dokumentenformate gemäß [gemSpec_DM_ePA#A_14760] unterstützen, um sie zu verwalten. **[<=]**

Tabelle 40: Tab_ILF_ePA_Dokumentenformate

Dokumentenformate `DocumentEntry.mimeType`	**Beispielwerte `DocumentEntry.formatCode`**
application/xml	"urn:gematik:ig:Notfalldatensatz:r3.1"
	"urn:gematik:ig:DatensatzPersoenlicheErklaerungen:r3.1"
	"urn:gematik:ig:Medikationsplan:r3.1"
	"urn:gematik:ig:Arztbrief:r3.1"
application/hl7-v3	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
application/pdf	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
image/jpeg	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
image/tiff	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
text/plain	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
text/rtf	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
application/msword	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
application/msexcel	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
application/vnd.oasis.opendocument.text	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
application/vnd.oasis.opendocument.spreadsheet	„urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient“
application/fhir+xml	"urn:gematik:ig:Impfausweis:r4.0"
application/fhir+xml	"urn:gematik:ig:Mutterpass:r4.0"
application/fhir+xml	"urn:gematik:ig:Kinderuntersuchungsheft:r4.0"
application/fhir+xml	"urn:gematik:ig:Zahnbonusheft:r4.0"

application/json+xml	"urn:gematik:ig:Verordnungsdatensatz:r4.0"

Das DPE-XML der eGK ist ein Beispiel eines XML-Dokumentes, dessen Metadaten gemäß [gemSpec_DM_ePA] in [IHE-ITI-VS] angereichert werden.

Ein ContentProfile zu einem einzelnen Dokumentenformat bzw. Inhaltstypen eines Dokumentenformates beschreibt die Befüllung der Metadaten im Sinne einer Best Practice zur Vermeidung von Interoperabilitätsproblemen.

Der `DocumentEntry.formatCode` von Dokumenten, bei denen es kein Contentprofile gibt, kann mit dem Wert "urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient" automatisch vorbelegt werden. Eine manuelle Auswahl des `formatCodes` soll vermieden werden.

A_14246 - Verarbeitbarkeit ausgelesener Dokumente und Formate
Das Primärsystem MUSS anhand der Metadaten eines durch *Dokumente Suchen* aufgefundenen Dokumentes erkennen, ob es in der Lage ist, diese zu verarbeiten, insbesondere anhand von `mimeType`, `formatCode`, `classCode` und `typeCode` des `DocumentEntry`. **[<=]**

6.3.1 ContentProfile Notfalldatensatz und Datensatz Persönliche Erklärungen

Der Notfalldatensatz, der in die ePA eingestellt werden soll, wird vom PS entweder zuvor gemäß [gemILF_PS_NFDM#5.1.2] von der eGK gelesen oder er wird gemäß den im XML-Schema des Infomodells NFDM festgelegten Regeln und den darüber hinaus gehenden in [gemSpec_InfoNFDM] definierten Integritätsregeln erstellt, so dass der NFD gemäß [gemRL_QES_NFDM] signiert werden kann.

Ein Datensatz persönliche Erklärungen (DPE), der in die ePA eingestellt werden soll, wird vom PS entweder zuvor gemäß [gemILF_PS_NFDM#5.2.2] von der eGK gelesen oder er wird gemäß den im XML-Schema des Infomodells NFDM festgelegten Regeln und den darüber hinaus gehenden in [gemSpec_InfoNFDM] definierten Integritätsregeln erstellt.

Im <lcm:SubmitObjectsRequest> des <ProvideAndRegisterDocumentSetRequest> referenziert das <rim:ExtrinsicObject> die <rim:RegistryObjectList> die ID des angehängten NFD-Objektes bzw. DPE-Objektes.

A_18690 - DPE-spezifische Metadatenbefüllung
Das PS KANN die Werte der `SubmissionSet`-Metadaten für den Datensatz persönliche Erklärungen gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen und dabei die DPE-spezifischen Implementierungshinweise aus Tab_ILF_ePA_Nutzungsvorgaben für Metadaten NFD/DPE beachten. Datenquellen sind Daten des Einstellers und der DPE der eGK.**[<=]**

A_14504 - NFD-spezifische Metadatenbefüllung
Das PS MUSS die Werte der `SubmissionSet`-Metadaten für den Notfalldatensatz gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen und dabei die NFD-spezifischen Implementierungshinweise aus Tab_ILF_ePA_Nutzungsvorgaben für Metadaten NFD/DPE beachten. Datenquellen sind Daten des Einstellers und die NFD der eGK.

Tabelle 41: Tab_ILF_ePA_Nutzungsvorgaben für Metadaten NFD/DPE

Metadatum XDS.b	Opt	Nutzungsvorgabe (Wertvorgabe oder Implementierungsanweisung)
Metadatenelement DocumentEntry		
author	R	%
authorPerson	O	Mögliche Quellen: • NFD signed NFD_Document, darin: ds:X509Certificate.subject.commonName (Nur für NFD) • `SubmissionSet.authorPerson`, falls Autor identisch mit Einsteller des Dokumentes
authorInstitution	O	`SubmissionSet.authorInstitution`, falls Autor identisch mit Einsteller des Dokumentes
authorRole	O	Einsteller des Dokumentes Verwendung gemäß [IHE-ITI-VS]
authorSpecialty	O	Einsteller des Dokumentes Verwendung gemäß [IHE-ITI-VS]
authorTelecommunication	O	Einsteller des Dokumentes = SubmissionSet.authorTelecommunication
classCode	R	Codesystem, ID=1.2.276.0.76.11.32 • Code= AUS (Nur für NFD) • Code=ADM (Nur für DPE)
creationTime	R	Mögliche Quellen (Mehrfachnutzung möglich): • Signaturzeitpunkt NFD=NFD signed NFD_Document.SignatureArzt, darin: xades:SigningTime (Nur für NFD) • Aktualisierungszeitpunkt DPE=Persoenliche Erklaerungen/DPE_letzte_Aktualisierung_time (Nur für DPE)

		• Zeitpunkt des Einstellens = submissionSet.submissionTime
formatCode	R	Codesystem= 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.6 `Code=urn:gematik:ig:Notfalldatensatz:r3.1`
healthcareFacilityTypeCode	R	Einsteller des Dokumentes Der Wert MUSS aus [IHE-ITI-VS], Value Set IHEXDShealthcareFacilityTypeCode gewählt werden.
mimeType	R	application/xml
practiceSettingCode	R	Einsteller des Dokumentes Der Wert MUSS aus [IHE-ITI-VS], Value Set IHEXDShealthcareFacilityTypeCode gewählt werden.
sourcePatientId	R	NFD signed NFD_Document.Versicherter.Versicherten_ID, falls diese mit der Versicherten-ID der Primärdokumentation übereinstimmt, zur Übernahme gemäß [gemSpec_DM_ePA]#2.1.4.6
title	O	Notfalldatensatz (Nur für NFD) Datensatz persönliche Erklärungen (Nur für DPE)
typeCode	R	Codesystem-ID=1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.9 • Code=`BESC` (Nur für NFD) • Code=`PATD` (Nur für DPE)
Metadatenelement SubmissionSet		
contentTypeCode	R	Klinische Aktivität, die zum Einstellen des SubmissionSet geführt hat gemäß [IHE-ITI-VS]. Codesystem=1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.12 Code=8

[<=]

Der Notfalldatensatz wird im Base64-Format, wie er aus der eGK ausgelesen wird, in das Element <xds:Document> eingefügt, das ein Attribut @id enthält, das dem rim:ExtrinsicObject/@id übereinstimmt.

A_15058 - Anzeige (Rendering) ContentProfile NFD/DPE
Das PS MUSS ePA-Daten im ContentProfile NFD/DPE in geeigneter Form zur Anzeige bringen können. Für die Anzeige der Inhaltsdaten SOLL die Anzeigefunktion der Notfalldaten bzw. des DPE nachgenutzt werden, die beim Auslesen der NFD/DPE von der eGK gemäß [gemILF_PS_NFDM] verwendet wird, sofern die Anzeigefunktion über die Anwendung NFDM verfügbar ist. **[<=]**

6.3.2 ContentProfile elektronischer Medikationsplan

Der elektronische Medikationsplan, der in die ePA eingestellt werden soll, wird vom PS entweder zuvor gemäß [gemILF_PS_AMTS] von der eGK gelesen oder er wird gemäß den im XML-Schema des Infomodells eMP/AMTS festgelegten Regeln und den darüber hinaus gehenden in [gemSpec_Info_AMTS] definierten Integritätsregeln erstellt, so dass der eMP durch das PS gemäß [gemILF_PS_AMTS] zum Einstellen des eMP in die ePA vorbereitet ist.

eMP-spezifische Metadatenbefüllung
Das PS MUSS die Werte der `SubmissionSet`-Metadaten für den elektronischen Medikationsplan gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen und dabei die eMP-spezifischen Implementierungshinweise aus Tab_ILF_ePA_Nutzungsvorgaben für Metadaten eMP sowie die ValueSetDefinition aus [IHE-ITI-VS] beachten. Datenquellen sind Daten des Einstellers oder eMP-Daten der eGK.

Tabelle 42: Tab_ILF_ePA_Nutzungsvorgaben für Metadaten eMP

Metadatum XDS.b	Opt	Nutzungsvorgabe (Wertvorgabe oder Implementierungsanweisung)
Metadatenelement DocumentEntry		
author	R	%
authorPerson	O	Mögliche Quellen: • element MP/A, attribute MP/A/@n (bei letzter Aktualisierung durch einen LE) • `SubmissionSet.authorPerson`, falls Autor identisch mit Einsteller des Dokumentes
authorInstitution	O	Mögliche Quellen: • element MP/A, attribute MP/A/@n (bei letzter Aktualisierung durch eine Organisationseinheit (Arztpraxis, Krankenhaus/Station, Zahnarztpraxis, Apotheke))

		• SubmissionSet.authorInstitution, falls Autor identisch mit Einsteller des Dokumentes
authorRole	O	Einsteller des Dokumentes Verwendung gemäß [IHE-ITI-VS]
authorSpecialty	O	Einsteller des Dokumentes Verwendung gemäß [IHE-ITI-VS]
authorTelecommunication	O	Mögliche Quellen (Mehrfachnutzung möglich): • element MP/A, attribute MP/A/@p • Einsteller des Dokumentes = SubmissionSet.authorTelecommunication
classCode	R	Codesystem, ID: 1.2.276.0.76.11.32 Code: PLA
creationTime	R	element MP/A attribute MP/A/@t
formatCode	R	Codesystem=1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.6 Code=urn:gematik:ig:Medikationsplan:r3.1
healthcareFacilityTypeCode	R	Einsteller des Dokumentes Der Wert MUSS aus [IHE-ITI-VS], Value Set IHEXDShealthcareFacilityTypeCode gewählt werden.
mimeType	R	application/xml
practiceSettingCode	R	Einsteller des Dokumentes Der Wert MUSS aus [IHE-ITI-VS], Value Set practiceSettingCode gewählt werden.
sourcePatientId	R	element MP/P attribute MP/P/@egk
title	O	elektronischer Medikationsplan
typeCode	R	Codesystem-ID=1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.9 Code=MEDI

Metadatenelement SubmissionSet		
contentTypeCode	R	Klinische Aktivität, die zum Einstellen des SubmissionSet geführt hat. Codesystem=1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.12 Code=8

A_15059 - Anzeige (Rendering) ContentProfile eMP
Das PS MUSS ePA-Daten im ContentProfile elektronischer Medikationsplan in geeigneter Form zur Anzeige bringen können. Für die Anzeige der Inhaltsdaten SOLL die Anzeigefunktion des Medikationsplans nachgenutzt werden, die beim Auslesen des eMP von der eGK gemäß [gemILF_PS_AMTS] verwendet wird, sofern die Anzeigefunktion über die Anwendung eMP/AMTS verfügbar ist.**[<=]**

6.3.3 ContentProfile Arztbrief nach § 291f

Falls ein Arztbrief im Format als HL7 CDA R2-Dokument vorliegt, ohne dass der Arztbrief eine PDF-Darstellung hat, soll er direkt im Format `mimeType = application/xml` in der Dokumentenverwaltung der ePA verwaltet werden.

Ein Arztbrief, der als reines PDF-Dokument in die ePA eingestellt werden soll, soll direkt im Format `mimeType = application/pdf` in der Dokumentenverwaltung der ePA verwaltet werden.

Der Arztbrief nach § 291f SGB V hat gemäß [Richtlinie eArztbrief] die verpflichtenden Teile PDF-Dokument und CDA-XML (nur der CDA-Header ist verpflichtend). Um diesen Arztbrief in die ePA einzustellen und wieder auszulesen, wird auf das XML-Containerformat `DischargeLetterContainer` (s. Abb_ILF_ePA_eAB-XML-Containerformat aus PHRManagementService.xsd) zurückgegriffen.

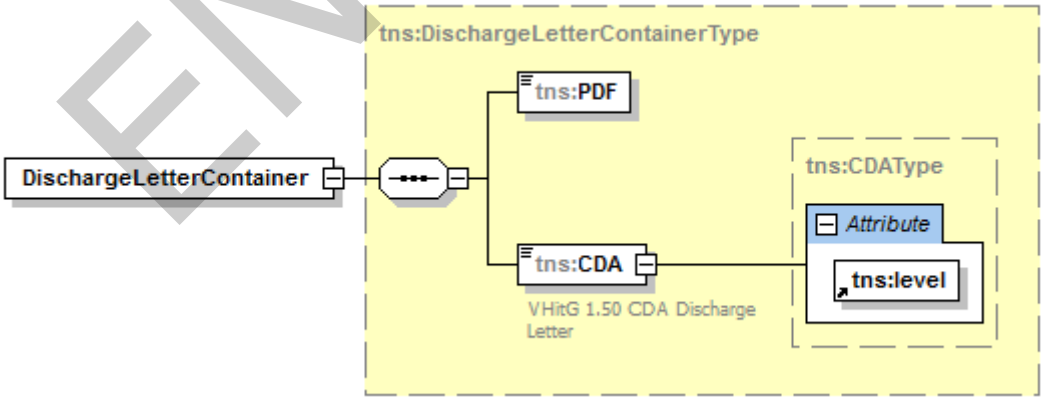


Abbildung 11: Abb_ILF_ePA_eAB-XML-Containerformat

A_14244 - ePA-Einstellung Verarbeitungsvorschrift für Arztbrief nach § 291f mit XML- und PDF-Anteil
Falls der Arztbrief nach § 291f in zwei Anteilen vorliegt (einem CDA-Anteil und einem PDF-Anteil), MUSS das PS beide Teile gemeinsam in eine XML-Container-Struktur gemäß

[gemSpec_DM_ePA#4.2] einstellen und diesen in eine gemeinsamen SubmissionSet in die ePA einstellen. In diesem SubmissionSet MUSS das `Metadatenelement SubmissionSet.formatCode` auf `Codesystem= 1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.6` und `Code=urn:gematik:ig:Arztbrief:r3.1` gesetzt werden.**[<=]**

A_14556 - eAB-spezifische Metadatenbefüllung
Das PS MUSS die Werte der `SubmissionSet`-Metadaten für den elektronischen Arztbrief gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen und dabei die eAB-spezifischen Implementierungshinweise aus Tab_ILF_ePA_Nutzungsvorgaben für Metadaten eAB beachten.

Tabelle 43: Tab_ILF_ePA_Nutzungsvorgaben für Metadaten eAB

Metadatum XDS.b	Opt	Nutzungsvorgabe (Wertvorgabe oder Implementierungsanweisung)
Metadatenelement DocumentEntry		
author	R	%
authorPerson	O	Mögliche Quellen : • eAB `ClinicalDocument.author.person.name`, falls eine Person der Autor ist • `SubmissionSet.authorPerson`, falls Autor identisch mit Einsteller des Dokumentes
authorInstitution	O	Mögliche Quellen : • eAB `ClinicalDocument.author.representedOrganization.name`, falls vorhanden • `SubmissionSet.authorInstitution`, falls Autor identisch mit Einsteller des Dokumentes
authorRole	O	Einsteller des Dokumentes Verwendung gemäß [IHE-ITI-VS]
authorSpecialty	O	Einsteller des Dokumentes Verwendung gemäß [IHE-ITI-VS]
authorTelecommunication	O	Telekommunikationsdaten des Autors
classCode	R	Codesystem, ID: 1.2.276.0.76.11.32 Code: BRI
creationTime	R	Mögliche Quellen:

		• Erstellzeitpunkt eAB `ClinicalDocument.effectiveTime` • Einstellzeitpunkt des Dokumentes = Systemzeit
formatCode	R	Codesystem= `1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.6` `Code=urn:gematik:ig:Arztbrief:r3.1`
healthcareFacilityTypeCode	R	Der Wert MUSS aus [IHE-ITI-VS], Value Set IHEXDShealthcareFacilityTypeCode gewählt werden. Wert des Einstellers
mimeType	R	Für den eAB als XML: application/xml Für den eAB als PDF: application/pdf
practiceSettingCode	R	Der Wert MUSS aus [IHE-ITI-VS], Value Set practiceSettingCode gewählt werden. Wert des Einstellers
sourcePatientId	R	eAB Patient.id, falls vorhanden und eine Versicherten-ID, mit Versicherten-ID des Versicherten abgleichen. Falls die IDs nicht matchen, muss eine Warnung ausgeben werden.
title	O	eAB `ClinicalDocument.title`
typeCode	R	Codesystem-ID=1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.9 Code=`BERI`
Metadatenelement SubmissionSet		
contentTypeCode	R	Klinische Aktivität, die zum Einstellen des SubmissionSet geführt hat. Codesystem=1.3.6.1.4.1.19376.3.276.1.5.12 Code=2,3,4,8,9 gemäß [IHE-ITI-VS]

[<=]

A_16246 - Auslesen des eArztbriefes nach § 291f SGB V
Beim Auslesen eines eArztbriefes mit `formatCode`="Code=urn:gematik:ig:Arztbrief:r3.1" MUSS das PS die zwei Anteile (den CDA-Anteil und den PDF-Anteil) aus der XML-Container-Struktur `DischargeLetterContainer` gemäß [gemSpec_DM_ePA#4.2] aus der ePA herauslesen und als eArztbrief nach § 291f SGB V gemäß [Richtlinie eArztbrief] weiterverarbeiten und den PDF-Anteil zur Anzeige bringen können. **[<=]**

6.3.4 Weitere strukturierte Dokumentenformate der ePA

Weitere strukturierte Dokumentenformate der ePA sind Pässe und elektronische Verordnungen/den Verordnungsdatensatz gemäß [gemSpec_DM_ePA#2.1.4.1.1].

A_19548 - Elektronischer Impfpass
Das PS MUSS die Werte der `DocumentEntry-` und `SubmissionSet`-Metadaten für den elektronischen Impfpass gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen.**[<=]**

A_19549 - Elektronischer Mutterpass
Das PS MUSS die Werte der `DocumentEntry-` und `SubmissionSet`-Metadaten für den elektronischen Mutterpass gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen.**[<=]**

A_19550 - Elektronisches Untersuchungsheft für Kinder
Das PS MUSS die Werte der `DocumentEntry-` und `SubmissionSet`-Metadaten für das elektronische Untersuchungsheft für Kinder gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen.**[<=]**

A_19551 - Elektronisches Zahnbonusheft
Das PS MUSS die Werte der `DocumentEntry-` und `SubmissionSet`-Metadaten für das elektronische Zahnbonusheft gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen.**[<=]**

A_19552 - Elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz
Das PS MUSS die Werte der `DocumentEntry-` und `SubmissionSet`-Metadaten für elektronische Verordnungen/den Verordnungsdatensatz gemäß [gemSpec_DM_ePA] für das Dokumentenmanagement der ePA automatisiert befüllen. **[<=]**

6.3.4.1 QES für strukturierte Dokumentenformate der ePA

Ob eine Signatur und welche Art der Signatur (QES oder nonQES) erforderlich ist, wird durch den Anwendungsfall für das jeweilige strukturierte Dokumentenformat festgelegt und für Passdokumente und elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz außerhalb dieser Spezifikation veröffentlicht.

Im Folgenden wird das Vorgehen beschrieben, für den Fall, dass ein strukturiertes Dokumentenformat (Passdokument oder elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz) signiert wird.

Im Primärsystem liegt ein strukturiertes Dokumentenformat der ePA als FHIR-XML-Darstellung oder FHIR-JSON-Darstellung vor. Im Sinne der Signaturerstellung wird dies als Data to be Signed (DTBS) bezeichnet.

Vor dem Einstellen des Dokuments wird dieses elektronisch signiert (QES oder nonQES). Das Primärsystem nutzt dafür die Schnittstelle des Konnektors und dieser den HBA für QES bzw. SM-B für nonQES des einstellenden LE.

Bei der Signaturerstellung ist folgender Ablauf im Primärsystem erforderlich:

1. Das Primärsystem stellt fachliche DTBS zusammen, z.B. elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz oder Daten von Medizinischen Informationsobjekten (MIO).
2. Primärsystem serialisiert die Daten zu einer Data to be Signed Representation (DTBSR).
3. Primärsystem übermittelt DTBSR an den Konnektor zur Signaturerstellung (Aufruf der Operation `SignDocument` gemäß [gemILF_PS]).
4. Konnektor erzeugt eine `CADES Enveloping Signatur`.
5. Signiertes Objekt enthält sowohl die Signatur als auch die ursprünglichen DTBSR bitgenau und in einem binären ASN.1 Format (PKCS#7).

6. Konnektor übermittelt signiertes Objekt an das Primärsystem.
7. Primärsystem stellt über das Funktionsmerkmal "Dokumente einstellen" (siehe Kap.5.2.1) das signierte Objekt als `DocumentEntry` im ePA-Aktensystem im PKCS#7-Format ein.

A_19742 - strukturiertes Dokument - QES signieren
Falls eine QES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird, MUSS das PS vor dem Einstellen eines strukturierten Dokumentes in die Akte des Versicherten eine QES-Signatur als `CADES Enveloping Signatur` für das strukturierte Dokument durch Aufruf der Operation `SignDocument` erstellen.**[<=]**

A_19957 - strukturiertes Dokument - nonQES signieren
Falls eine nonQES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird, MUSS das PS vor dem Einstellen eines strukturierten Dokumentes in die Akte des Versicherten eine nonQES Signatur als `CADES Enveloping Signatur` für das strukturierte Dokument durch Aufruf der Operation `SignDocument` erstellen.**[<=]**

Bei der Signaturprüfung ist folgender Ablauf im Primärsystem erforderlich:

1. Primärsystem lädt Dokument aus dem ePA-Aktensystem.
2. Primärsystem erkennt, dass es sich dabei um ein medizinisches Objekt im Format im PKCS#7 handelt (`DocumentEntry.mimetype = application/pkcs7-mime`).
3. Primärsystem übermittelt das signierte Objekt an den Konnektor zur Signaturprüfung (Aufruf der Operation VerifyDocument [gemILF_PS]).
4. Konnektor prüft die Signatur.
5. Konnektor übermittelt das Prüfergebnis an das Primärsystem
6. Bei erfolgreicher Signaturprüfung verarbeitet das Primärsystem die fachlichen Daten entsprechend dem `formatCode` weiter. Hierzu parst das Primärsystem die binäre ASN.1-Struktur der Daten im PKCS#7-Format und trennt die Fachdaten von den restlichen Daten ab.

A_19743 - strukturiertes Dokument - QES-Signatur prüfen
Falls eine QES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird MUSS das PS nach dem Laden eines strukturierten Dokumentes aus der Akte des Versicherten die QES des Dokumentes durch Aufruf der Operation `VerifyDocument` prüfen und das Prüfergebnis zur Anzeige bringen.**[<=]**

A_19958 - strukturiertes Dokument - nonQES Signatur prüfen
Falls eine nonQES-Signatur für ein strukturiertes Dokument gefordert wird, MUSS das PS nach dem Laden eines strukturierten Dokumentes aus der Akte des Versicherten die nonQES des Dokumentes durch Aufruf der Operation `VerifyDocument` prüfen und das Prüfergebnis zur Anzeige bringen.**[<=]**

Ein vom Arzt mit QES-signiertes E-Rezept darf nicht in den Besitz des Versicherten gelangen und wird ausschließlich im E-Rezept-Server gespeichert. Deshalb wird begrifflich unterschieden zwischen E-Rezept und Elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz. Elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz ist nicht QES signiert und kann in die Akte des Versicherten eingestellt werden.

A_19974 - Elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz ohne QES
Ein Primärsystem DARF NICHT Elektronische Verordnungen/Verordnungsdatensatz mit QES in die Akte des Versicherten einstellen. **[<=]**

2286

7 Ergänzende Funktionalitäten

7.1 Empfehlung zur Archivierung

Auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen besteht eine Archivierungspflicht für die medizinischen Dokumente und für die Übertragungsprotokolle des Versicherten. Die Archivierung ist korrekt, verständlich, vollständig, nachvollziehbar und zeitnah durchzuführen. Je nach gesetzlicher Regelung sind damit dokumentierte Inhalte mit Aufbewahrungszeiträumen verbunden.

Zur Aufbewahrungsfrist wird auf die jeweils aktuelle Fassung der „Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis" der BÄK und KBV, siehe [BÄK_KBV], und auf die einschlägigen gesetzlichen Normen verwiesen.
Im Umfang der Archivierung sollen zusätzlich zu den aus der ePA heruntergeladenen und persistent im PS gespeicherten ePA-Dokumenten des Versicherten auch die zu diesen Dokumenten gehörigen Metadaten enthalten sein, die in [gemSpec_DM_ePA#Tabelle Nutzungsvorgaben für Metadatenattribute XDS.b] aufgelistet sind, soweit sie für den Verarbeitungskontext relevant sind.

8 Anhang A – Verzeichnisse

8.1 Abkürzungen

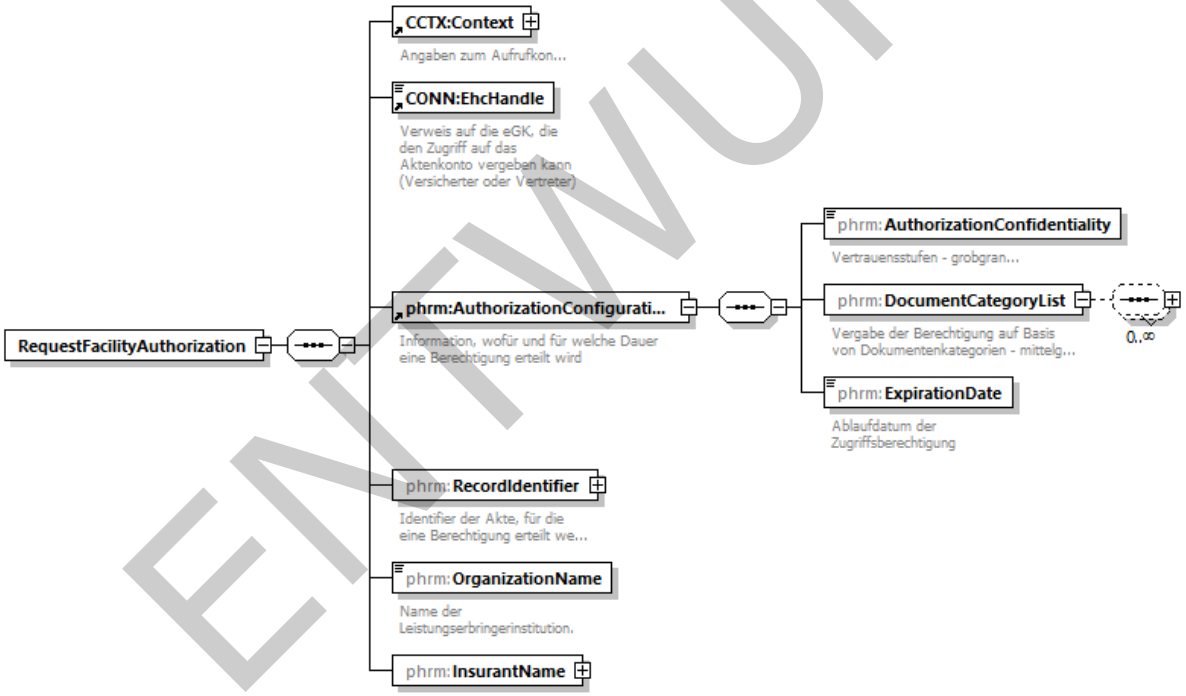
Kürzel	Erläuterung
Versicherten-ID	Die Versicherten-ID ist der 10-stellige unveränderliche Teil der 30-stelligen Krankenversicherungsnummer.
BAG	Berufsausübungsgemeinschaft
DTBS	Data To Be Signed - zu signierende Daten
DTBSR	Data to be Signed Representation - maschinenlesbare Repräsentation der zu signierenden Daten.
KT	Kartenterminal

8.2 Glossar

Begriff	Erläuterung
Funktionsmerkmal	Der Begriff beschreibt eine Funktion oder auch einzelne, eine logische Einheit bildende Teilfunktionen der TI im Rahmen der funktionalen Zerlegung des Systems.
ePA-Frontend des Versicherten	Softwareprogramm in der Verfügung des Versicherten, ausgestattet mit einer grafischen Benutzeroberfläche zum Starten fachlicher Anwendungsfälle der ePA und Darstellung des Ergebnisses der Anwendungsfälle.

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument, vgl. [gemGlossar] zur Verfügung gestellt.

8.3 Abbildungsverzeichnis



8.4 Tabellenverzeichnis

8.5 Referenzierte Dokumente

8.5.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert, Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument passende jeweils gültige Versionsnummer sind in der aktuellsten, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_FM_ePA]	gematik: Spezifikation Fachmodul ePA
[gemSpec_DM_ePA]	gematik: Datenmodell ePA

[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemSysL_ePA]	gematik: Systemspezifisches Konzept ePA
[gemILF_PS_NFDM]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme – Notfalldaten-Management (NFDM)
[gemSpec_InfoNFDM]	gematik: Informationsmodell Notfalldaten-Management (NFDM)
[gemRL_QES_NFDM]	gematik: Signaturrichtlinie QES Notfalldaten-Management (NFDM)
[gemSpec_Info_AMTS]	gematik: Informationsmodell eMP/AMTS-Datenmanagement
[gemILF_PS_AMTS]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme – elektronischer Medikationsplan/AMTS-Datenmanagement (Stufe A)
[gemKPT_Arch_TIP]	gematik: Konzept Architektur der TI-Plattform
[gemSpec_PKI]	gematik: Spezifikation PKI

8.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[BasicProfile1.2]	Basic Profile Version 1.2 http://www.ws-i.org/Profiles/BasicProfile-1.2-2010-11-09.html
[BasicProfile2.0]	Basic Profile Version 2.0 http://ws-i.org/Profiles/BasicProfile-2.0-2010-11-09.html
[WSDL11]	W3C (2006): WSDL 1.1 Binding Extension for SOAP 1.2, https://www.w3.org/Submission/wsdl11soap12/
[SOAP12]	W3C (2007): SOAP Version 1.2 Part 1: Messaging Framework (Second Edition), https://www.w3.org/TR/soap12-part1/
[ebRS]	ebXML Registry Services Specification Version 3.0 https://docs.oasis-open.org/regrep/regrep-rs/v3.0/regrep-rs-3.0-os.pdf
[IHE-ITI-TF2a], enthält [ITI-18]	IHE International (2018): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a) - Transactions Part A, Revision 15.0, http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2a.pdf

[IHE-ITI-TF2b], enthält [ITI-41], [ITI-43], [ITI-45]	IHE International (2017): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b) - Transactions Part B, Revision 14.0, http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2b.pdf
[IHE-ITI-TF2x]	IHE International (2018): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 2x (ITI TF-2x) – Volume 2 Appendices, Revision 15.1, http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2x.pdf
[IHE-ITI-TF3]	IHE International (2018): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 3 (ITI TF-3) - Cross-Transaction Specifications and Content Specifications, Revision 15.0, http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol3.pdf
~~[IHE-ITI-RMU], enthält [ITI-92]~~	~~IHE International (2018): IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – Restricted Metadata Update (RMU) https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMU.pdf~~
[IHE-ITI-RMD], enthält [ITI-86]	IHE International (2018): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Supplement, Remove Metadata and Documents (RMD), Revision 1.2 – Trial Implementation, http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RMD.pdf
[IHE-ITI-XCDR]	IHE International (2017): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Supplement, Cross-Community Document Reliable Interchange (XCDR), Revision 1.4 – Trial Implementation, http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_XCDR.pdf
[IHE-ITI-TF1]	IHE International (2018): IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf
[ITI TF Supplement]	IHE IT Infrastructure 5 Technical Framework Supplement Remove Metadata and Documents 10 (RMD)
[MTOM]	W3C (2005): SOAP Message Transmission Optimization Mechanism, https://www.w3.org/TR/soap12-mtom/
[RichtlinieeArztbrief]	Kassenärztliche Bundesvereinigung (2017): Richtlinie über die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 291f SGB V, Richtlinie Elektronischer Brief, Version: 10.0, http://www.kbv.de/media/sp/RL_eArztbrief.pdf
[KBV Portal]	Portal der Kassenärztliche Bundesvereinigung https://kbv.de

[XPATH]	XML Path Language (XPath) Version 1.0 http://www.w3.org/TR/xpath
[IHE-ITI-VS]	IHE Deutschland (2018): Value Sets für Aktenprojekte im deutschen Gesundheitswesen, Implementierungsleitfaden, Version 2.0 http://www.ihe-d.de/projekte/xds-value-sets-fuer-deutschland/
[OWASP Top 10]	OWASP (2017): OWASP Top 10 -- 2017 - The Ten Most Critical Web Application Security Risks OWASP_Top_10-2017_(en).pdf