

ePA für alle

Persönliche Daten – persönliche Entscheidung

**DiGA-Hersteller-Sprechstunde
12. September 2024**



Agenda

1. Einordnung
2. Technische Konzeption
3. Entwicklungs- und Testmöglichkeiten
4. Nächste Schritte



1. Einordnung

Zugriff auf die ePA eröffnen

In der Arztpraxis und im Krankenhaus

Patient

Arztpraxis /
Krankenhaus

Empfang

Behandlung



Behandlungskontext
eröffnet: Zugriff auf die
ePA für **90 Tage**

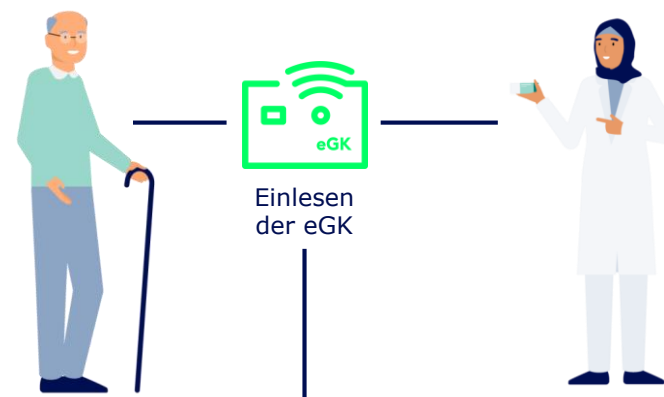


In der Apotheke

Patient

Apotheke

Apotheke



Behandlungskontext
eröffnet: Zugriff auf die
ePA für **3 Tage**



Befugnis- vergabe

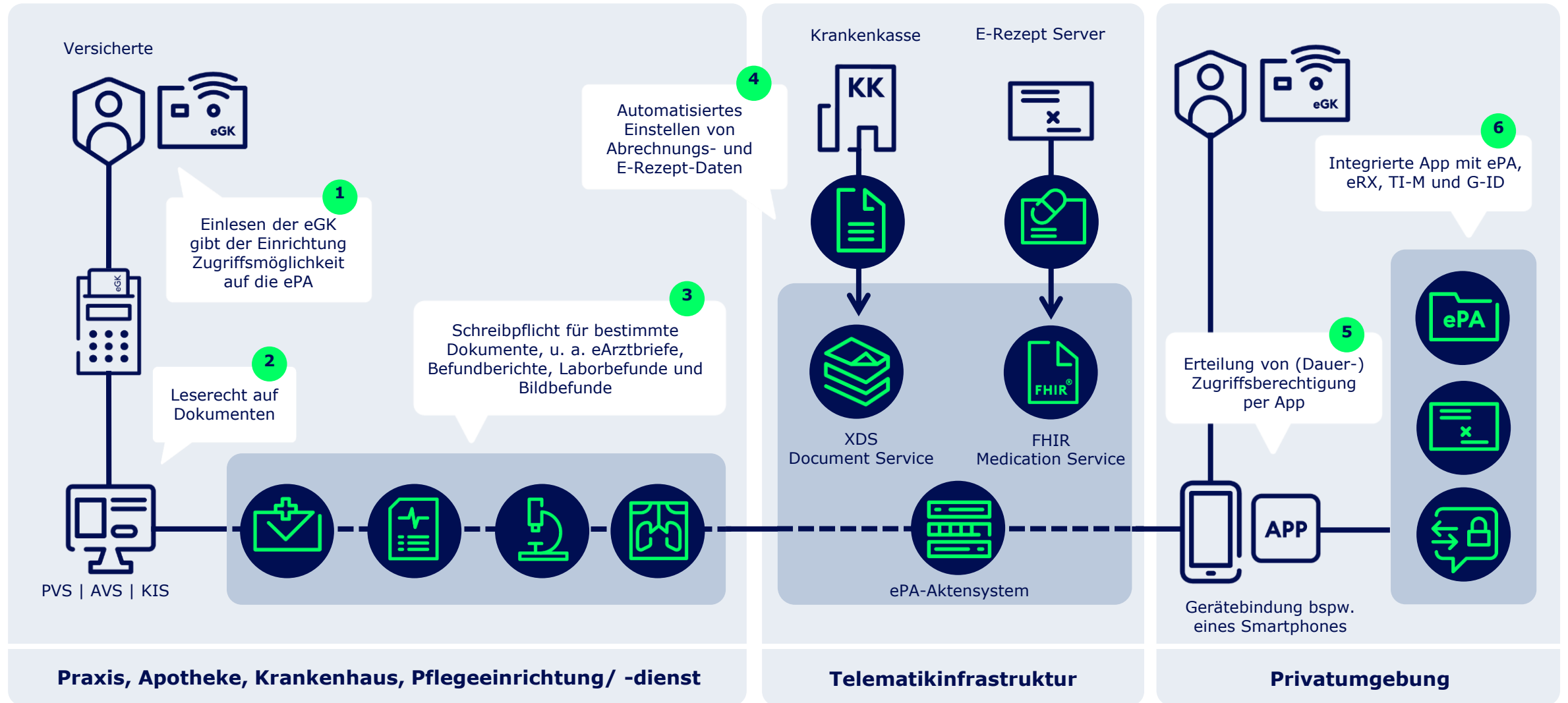
z.B. Hausarzt oder
DiGA



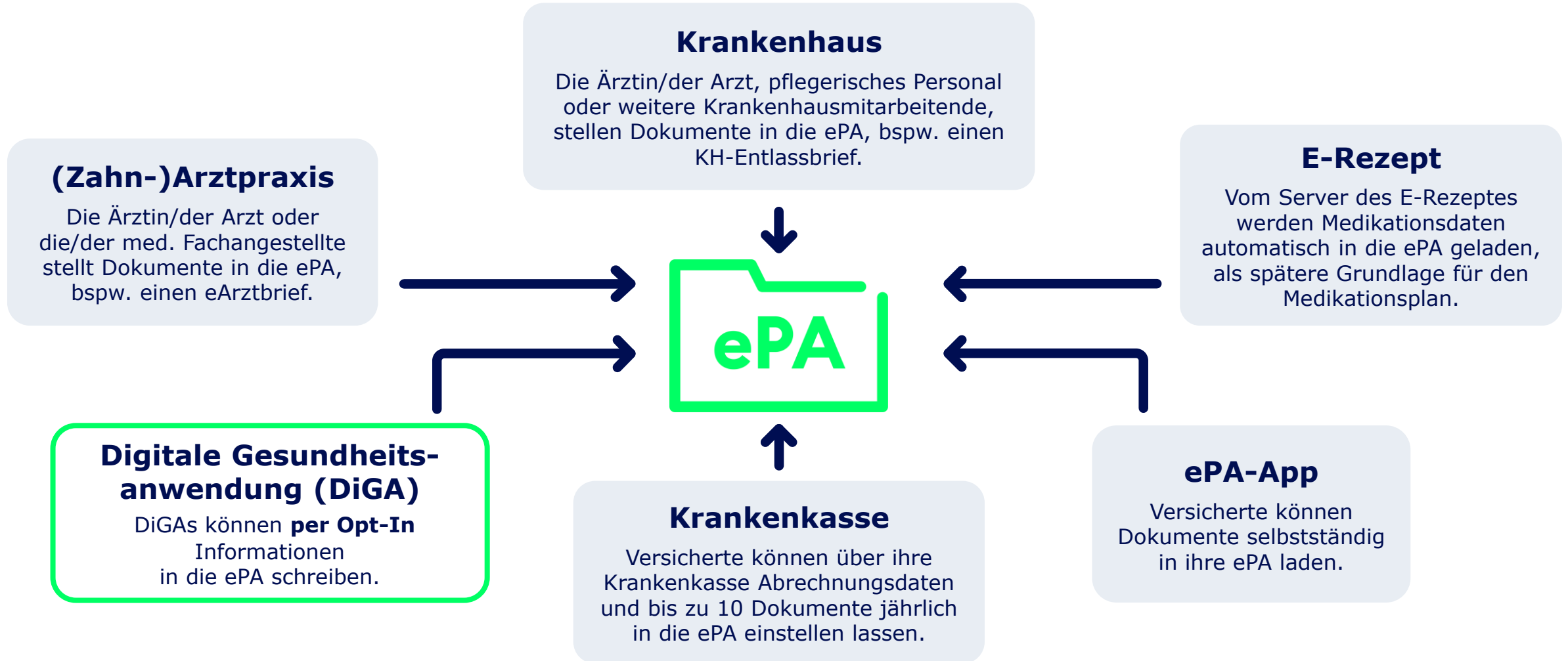
Befugnis über die
ePA-App einstellbar



Die ePA. Mehr als ein Produkt.



Wie kommen welche Dokumente und Daten in die ePA?



Anforderungen an und Hilfestellungen für DiGA-Hersteller

DiGA-Verordnung

§ 6a Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen mit der elektronischen Patientenakte

- (1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind ab dem 1. Januar 2024 so zu gestalten, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten mit Einwilligung des Versicherten in die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden können. Hierzu muss die digitale Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2023 über die von der Gesellschaft für Telematik nach § 354 Absatz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für den Datenaustausch festgelegte Schnittstelle verfügen.
- (2) Ab dem 1. Januar 2024 ermöglichen digitale Gesundheitsanwendungen den Datenexport in die elektronische Patientenakte gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
- (3) Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen setzen die Fortschreibungen der Festlegungen nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von sechs Monaten nach deren Veröffentlichung um.

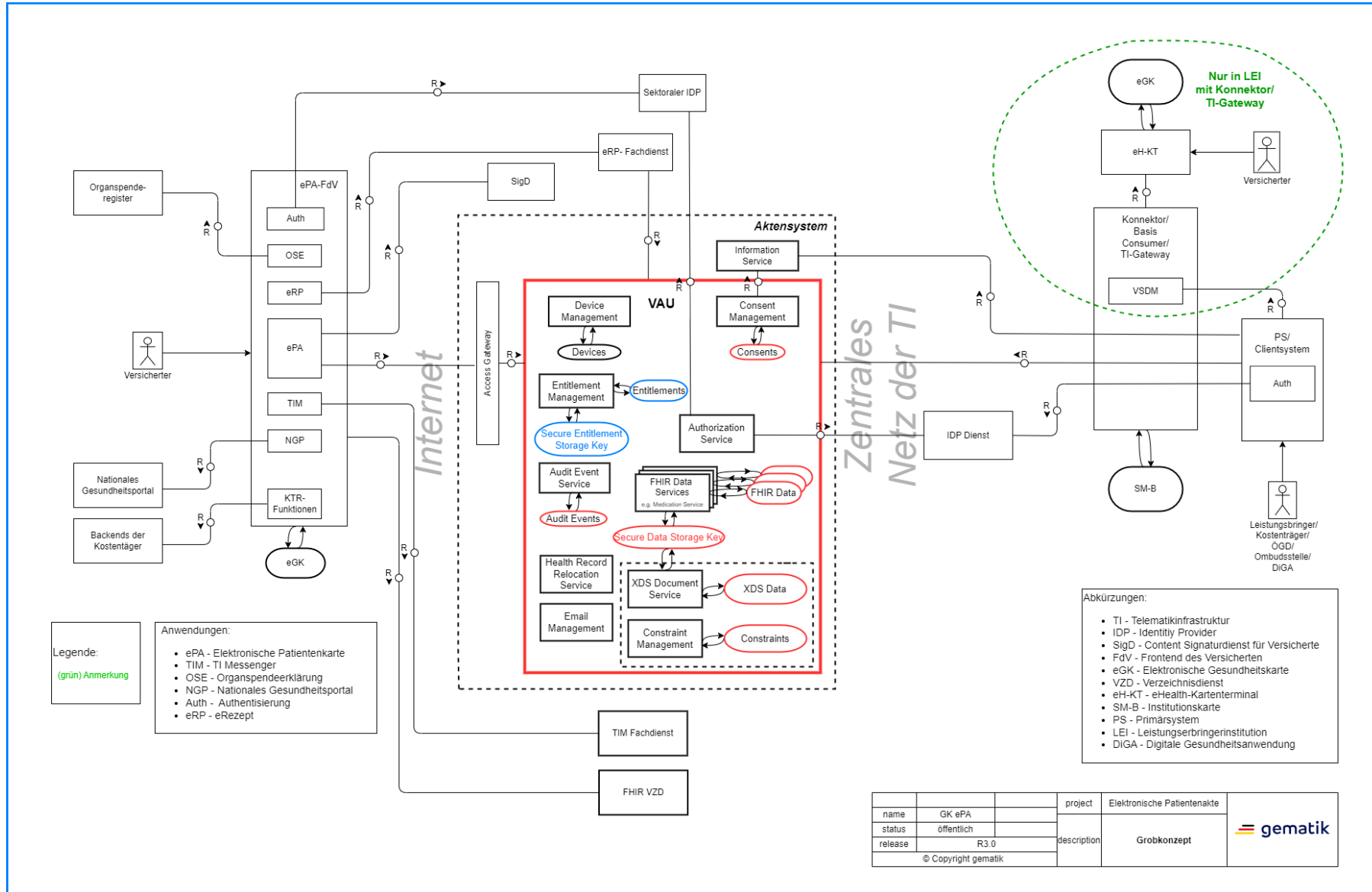
Ressourcen und Hilfestellungen der gematik

- Informationen finden sich im **Fachportal** der gematik, siehe <https://fachportal.gematik.de/anwendungen/elektronische-patientenakte-fuer-alle>
- Steckbrief mit **Schnittstellen des DiGA-Client** zur *ePA für alle* finden sich auf **gemSpecPages**, siehe https://gemspec.gematik.de/docs/gemSST/gemSST_CS_ePA_DiGA/gemSST_CS_ePA_DiGA_V_1.1.0-0_V1.0.0/
- Aktualisierungen im **TI-Leitfaden für DiGA-Hersteller** wurden vorgenommen, siehe <https://wiki.gematik.de/pages/viewpage.action?pageId=512716463>



2. Technische Konzeption

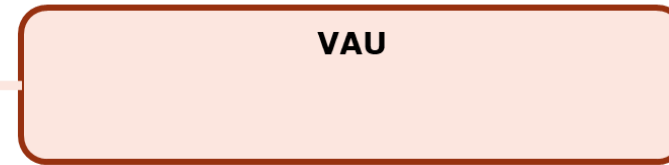
Systemübersicht



User Session und Health Record Context

User Session

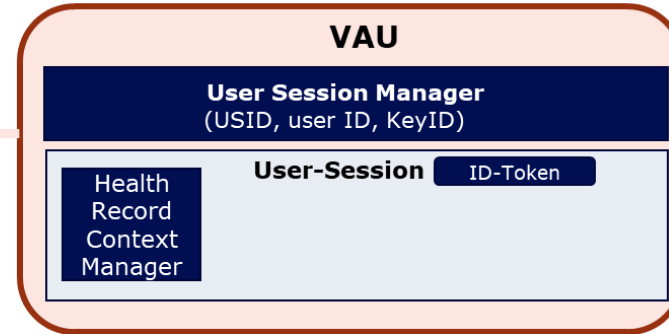
- ist genau einem Nutzer zugeordnet (akten- und mandantenübergreifend)



Schritt 1: einseitig (serverseitig) authentifizierter VAU-Kanal

Health Record Context

- Verarbeitung der (medizinischen) Daten eines Aktenkontos
- Anzahl der möglichen Health Record Context in einer VAU-Instanz ist begrenzt

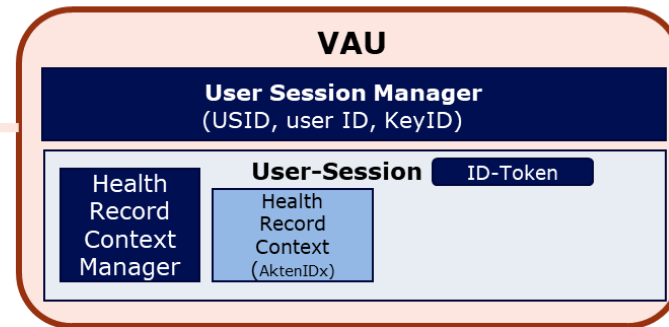


Schritt 2a: Nutzerauthentifizierung mittels OIDC-Flow (ab dann beidseitig authentifizierte Verbindung)

Schritt 2b: Starten einer User Session durch den User Session Manager

Hinweis

- Der Hersteller des Aktensystems muss Maßnahmen zur Konsistenz der Daten einer Akte beim parallelen Zugriff auf dieselbe Akte durch mehrere Nutzer sicherstellen.



Schritt 3: Aktensessions adressiert durch Parameterübergabe (AktenID)

Endpunkt- und Aktenlokalisierung

- Die Lokalisierung der Services der ePA über übergreifende Domäne epa4all.de.
- Diese Domäne kann sowohl im Internet als auch im DNS der TI aufgelöst werden und verweist immer auf IP-Adressen der TI.
- Für die verschiedenen Umgebungen der TI werden third-level Domänen eingerichtet: .ref (RU1), .dev (RU2), .test (TU) und .prod (PU).
- Ein ePA-Client muss die FQDNs der ePA-Aktensysteme wissen:
 - epa-as-1.**prod**.epa4all.de / epa-as-1.**ref**.epa4all.de / epa-as-1.**dev**.epa4all.de
 - epa-as-2.**prod**.epa4all.de / epa-as-2.**ref**.epa4all.de / epa-as-2.**dev**.epa4all.de

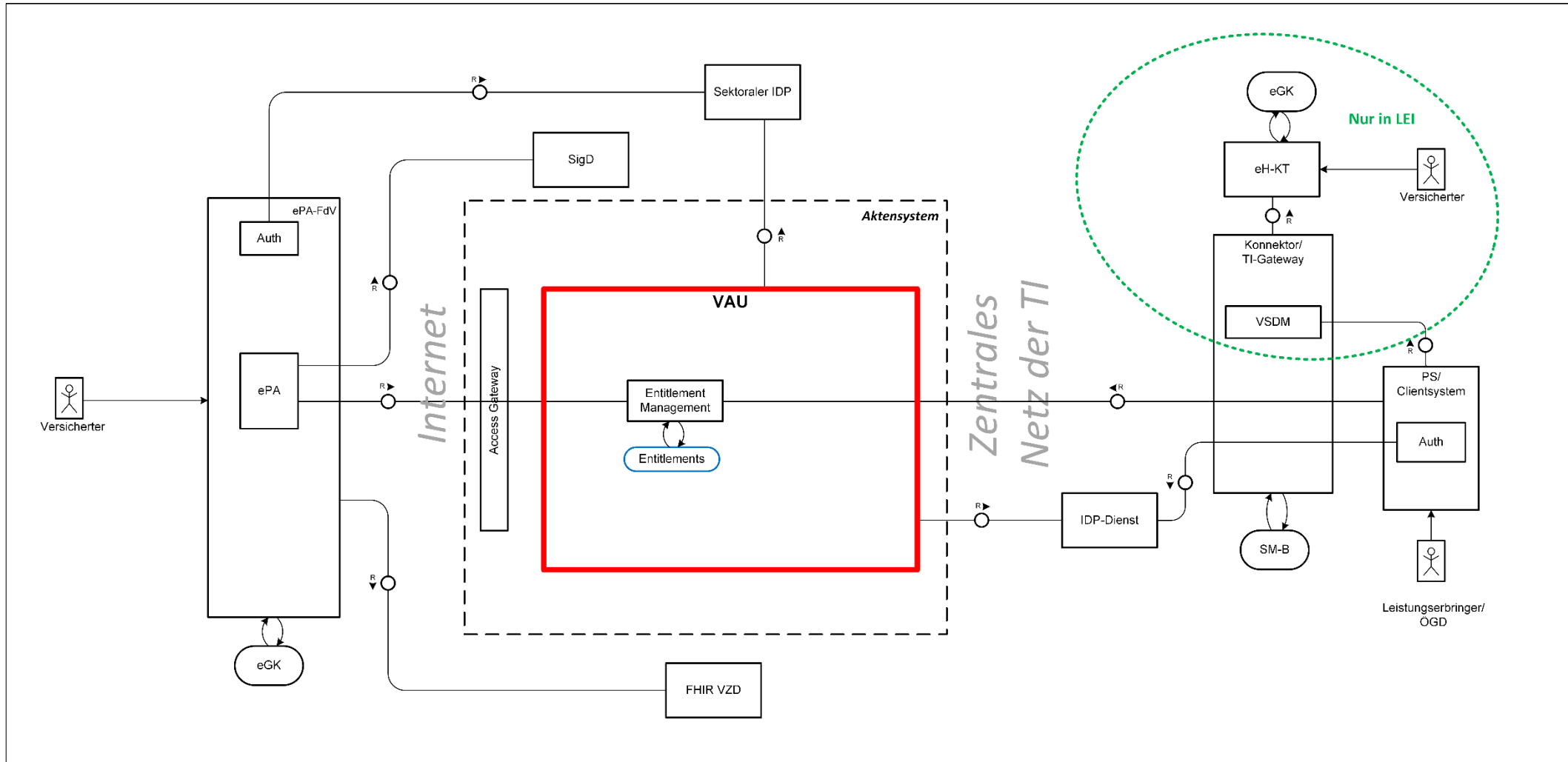
Abfrage eines Kontostatus beim Information-Service (außerhalb der VAU):

[https://epa-as-**<ePA-Anbieter-Zahl>**.**<Umgebung>**.epa4all.de:443/information/api/v1/ehr](https://epa-as-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de:443/information/api/v1/ehr)

Endpunkt für I Document Management:

[https://epa-as-**<ePA-Anbieter-Zahl>**.**<Umgebung>**.epa4all.de:443/**<VAU-CID>**/epa/xds-document/api/I_Document_Management](https://epa-as-<ePA-Anbieter-Zahl>.<Umgebung>.epa4all.de:443/<VAU-CID>/epa/xds-document/api/I_Document_Management)

Entitlement Management (Befugnisverwaltung)



Entitlement Management (Befugnisverwaltung)

- Befugnisse werden im **Entitlement Management** verwaltet
- Eine Befugnis aus einer Leistungserbringerumgebung besteht aus einem VSDM-Prüfungsnachweis, der mit der SMC-B signiert wird
- Eine Befugnis, die über das ePA-FdV eingestellt wird, wird mit dem Signaturdienst (SigD) signiert
- Am ePA-FdV können Befugnisse erstellt, gelöscht oder in ihrer zeitlichen Gültigkeit angepasst werden
- Vertreter werden über das ePA-FdV befugt

Dokumenten- und Datenverwaltung

1. XDS Document Service

- Dokumentenverarbeitung erfolgt analog der IHE XDS.b-Dokumentenverarbeitung in ePA 2.x
- Bei Anfragen werden sämtliche Ordner zurückgegeben – alle Ordner haben jetzt feste, bekannte Identitäten
- Metadaten-Update für ausgewählte Attribute
- Einführung eines übergreifenden Dokumenten-Identifiers

2. FHIR Medication Service

- Dieser Service wird auf Basis von FHIR bereitgestellt.

DiGA-Client

Voraussetzung: Versicherten hat am ePA-FdV eine Befugnis für DiGA erstellt

Umsetzung:

1. Aktensystem- und Service-Lokalisierung
2. Lokalisierung der Akte eines Versicherten
3. Aufbau der User Session zum Aktensystem
4. Dokument einstellen/aktualisieren

3. Entwicklungs- und Testmöglichkeiten

Entwicklungs- und Testmöglichkeiten in der RU und PU

**Juli
2024**

- Testung gegen Mockup der gematik
 - Use Case „Befugen“
 - Use Case „eML anzeigen“
 - + Schritte, die für die Durchführung der Use Cases notwendig sind (z.B. VAU Aufbau)



<https://github.com/gematik/epa-deployment>

**Oktober
2024**

- Testung gegen reale Produkte in der Referenzumgebung (RU)
- Hier sollen die zentralen Komponenten bereitstehen, damit Interoperabilitäts-Tests für Dritte möglich sind
- In dieser Testphase sollen alle Anwendungsfälle prüfbar sein, die für die ePA für alle notwendig sind
- Zusätzlich zu den eigenverantwortlichen Tests, bietet die gematik hier Connectathons an

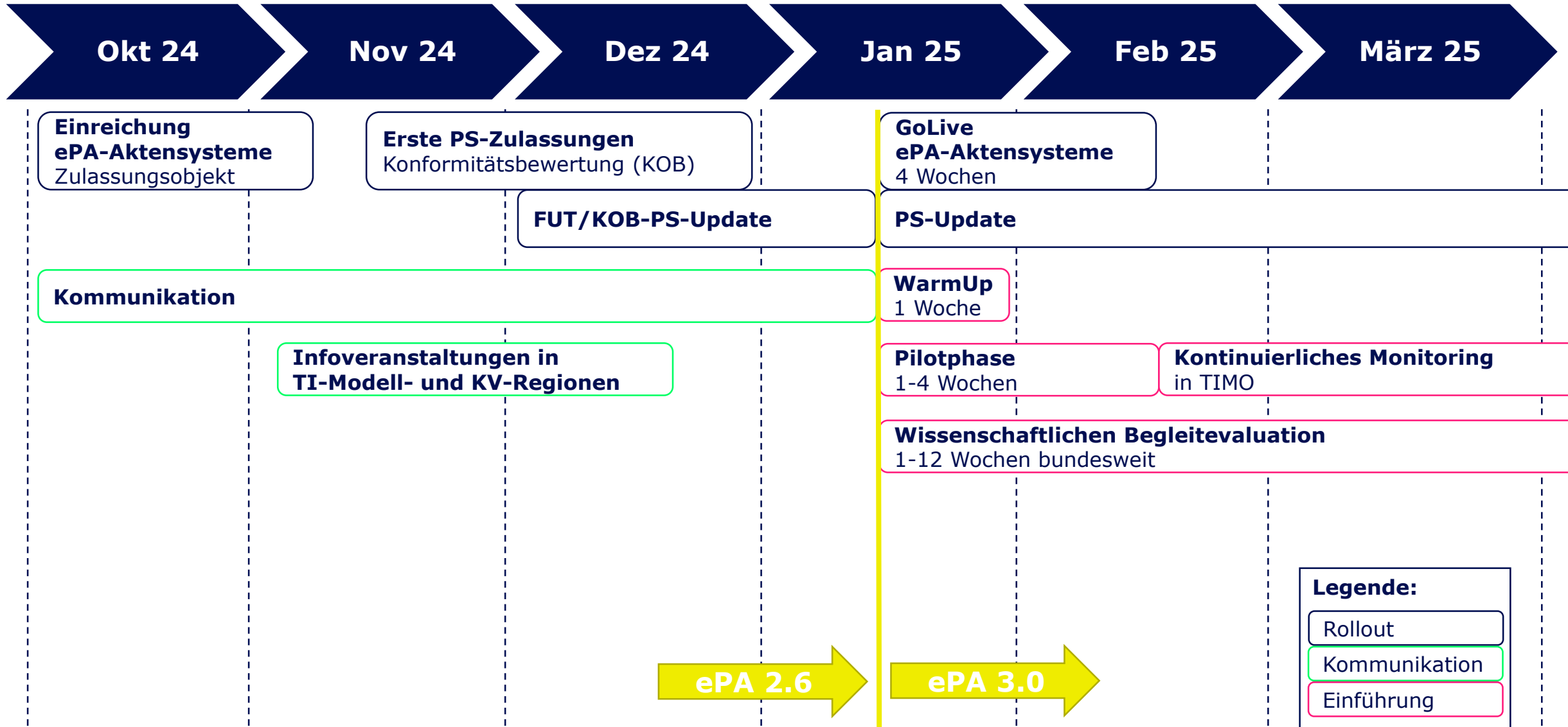
**Januar
2025**

- Validierung gegen reale Produkte in der Produktivumgebung (PU)
- Die gematik beginnt ab dem 15.01.2025 mit der Validierung der ePA für alle in den Modellregionen
- Einzelne Testcluster der KVen wird es ebenfalls geben
- Ein Anwendungsfall „DiGA“ wird **nicht** pilotiert

i

- Sicherstellung, dass die genannten Termine eingehalten werden
- Bereitstellung der eigenen Produkte in einer durch Dritte nutzbaren Qualität
- Gegenseitige Unterstützung bei Fehlern und Problemen
- Transparente Kommunikation, falls sich am eigenen Produkt in der RU Änderungen ergeben
- Nutzung der Test- und Validierungsangebote

Rollout und Einführung der ePA für alle



4. Nächste Schritte

Was können Sie von heute mitnehmen?

Folgendes bleibt bestehen:

- ✓ TI-Anbindung und -Zugang mittels Konnektor, SMC-B und VPNZugDAnb
- ✓ IHE XDS.b Transaktionen
- ✓ Datenformate PDF/A und MIO

Vom DiGA-Client/Backend muss das Folgende übernommen werden, weil die ePA-Funktionalität im Konnektor entfällt:

- die Lokalisierung des Aktenkontos,
- der VAU-Kanalaufbau zum Aktensystem und
- der Upload eines Dokuments in das Aktensystem direkt.

Folgendes ändert sich im SOAP-Request:

- ContextHeader entfällt
- IHE-Transaktion zum Einstellen von Dokumenten mit Provide and Register Document Set-b [ITI-41] direkt an ePA-Aktensystem

Ressourcen für die Entwicklung

Für die **Softwareentwicklung** kann auf das Repository der gematik zugegriffen werden:

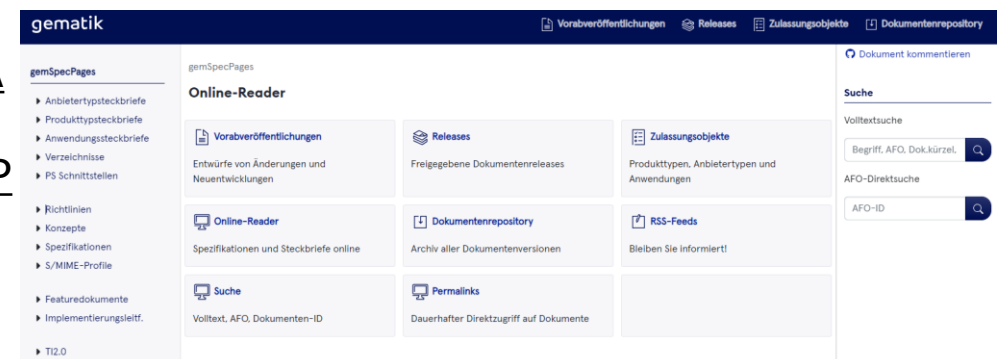
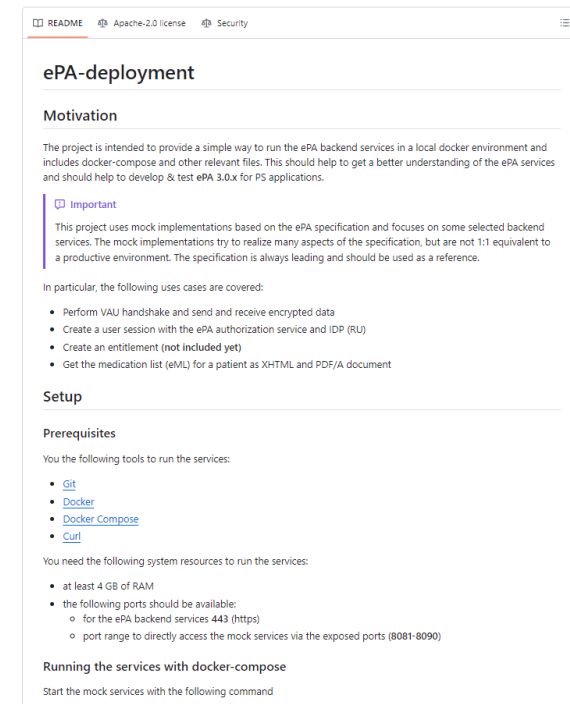
- <https://github.com/gematik/epa-deployment>

Für die **technische Entwicklung** bietet die gematik zusätzlich weitere Absprungpunkte an mehreren Stellen an:

- <https://gematik.github.io/universal/index.html>
- <https://gematik.github.io/universal/specifications.html>
- <https://gematik.github.io/universal/testingTools.html>

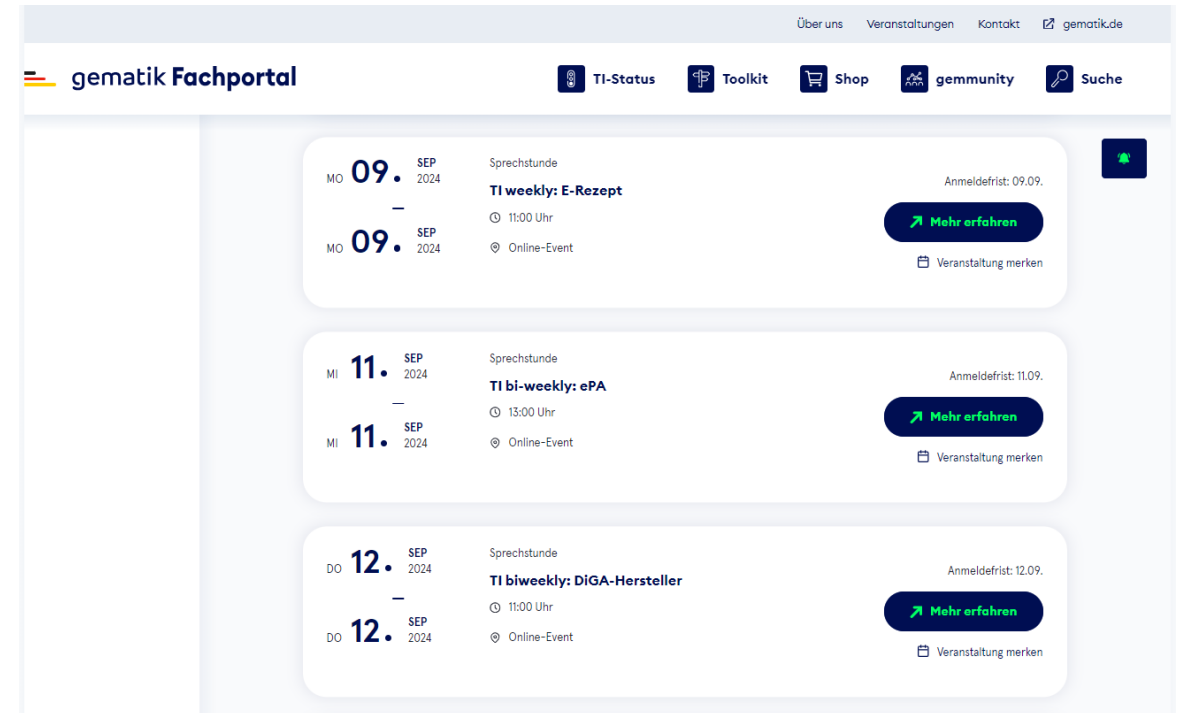
Ein **Online-Reader für die Spezifikationen** der gematik findet sich unter:

- <https://gemspec.gematik.de/>
- https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/latest/
- https://gemspec.gematik.de/docs/gemSST/gemSST_PS_ePA/gemSST_PS_ePA_V_3.0.1-0_V1.0.0/



Nächste Schritte

- Eine Teilnahme an den zwei-wöchentlichen **PS-Hersteller-Sprechstunden** zur ePA wird empfohlen, ausgewählte Themen werden in der ePA-Sprechstunde besprochen
- Es können **Anfragen zu Themen** der Spezifikation hier gestellt werden:
<https://service.gematik.de/servicedesk/customer/portal/13>
- Für **Anfragen für Organisatorisches** nutzen Sie bitte Patientteam@gematik.de
- Eine Teilnahme von ePA-Vertreter:innen an der **DiGA-Hersteller-Sprechstunde** ist bei Bedarf vorstellbar



<https://fachportal.gematik.de/veranstaltungen>

gematik. Gesunde Aussichten.

Disclaimer & Quellen

Das enthaltene Bildmaterial ist urheberrechtlich geschützt. Diese Unterlage dient der Information des Empfängers. Eine Nutzung dieser Unterlage inklusive des Bildmaterials zu anderen Zwecken ist daher nicht gestattet.