Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Steckbrief

Prüfvorschrift

Primärsystem-Schnittstelle für ePA: Laborbefundverarbeitende Systeme

Schnittstelle Version:	1.0.0-0
Schnittstelle Status:	in Bearbeitung

Version:	1.0.0 CC
Revision:	1766852
Stand:	27.10.2026
Status:	zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemSST_PS_ePA_LabReport_Consumer_V_1.0.0-0

Historie Schnittstellenversion und Steckbrief

Gender-Hinweis
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument überwiegend die männliche Form verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Historie Schnittstellenversion

Die Schnittstellenversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für die Schnittstelle ändern und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Schnittstellenversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0-0	Initiale Version auf Dokumentenebene	gemSST_PS_ePA_LabReport_Consumer_V_1.0.0-0

Historie Steckbrief

Die Dokumentenversion des Steckbriefs ändert sich mit jeder inhaltlichen oder redaktionellen Änderung des Steckbriefs und seinen referenzierten Dokumenten. Redaktionelle Änderungen haben keine Auswirkung auf die Schnittstellenversion.

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	27.10.2026		zur Abstimmung freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 4
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes 4
1.2 Zielgruppe 4
1.3 Geltungsbereich 4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes 4
1.5 Methodik 5
2 Dokumente 6
3 Normative Festlegungen 8
3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung 8
3.2 Herstellererklärungen 11
4 Anhang A – Verzeichnisse 12
4.1 Abkürzungen 12
4.2 Tabellenverzeichnis 12

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Steckbrief enthält normativen Festlegungen der gematik an die Herstellung eines Primärsystems für die elektronische Patientenakte (ePA).

Die normativen Festlegungen sind die Grundlage für die Erteilung einer Bestätigung durch die gematik.

Die normativen Festlegungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die normativen Festlegungen mit ihrem vollständigen, normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

1.2 Zielgruppe

Der Steckbrief richtet sich an Primärsystem-Hersteller für die elektronische Patientenakte.

Das Dokument wird außerdem verwendet von:

- der Testsystementwicklung (Titus (TI-Test- und Simulationsumgebung))
- der gematik im Rahmen des Bestätigungsverfahrens
- den IT-Architekten der gematik, damit Änderungen an ihren referenzierten normativen Festlegungen als Einfluss auf die Primärsysteme erkannt und dokumentiert werden.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt bis zu seiner Ablösung durch einen Steckbrief mit höherer Version.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

Dieses Dokument macht keine Aussagen zur Aufteilung der Primärsystementwicklung auf verschiedene Hersteller und Anbieter.

Dokumente zu den Bestätigungsverfahren sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Bestätigungsverfahren können dem Fachportal der gematik (https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen) entnommen werden.

1.5 Methodik

Die im Dokument verzeichneten normativen Festlegungen werden tabellarisch dargestellt. Die Tabellenspalten haben die folgende Bedeutung:

ID: Identifiziert die normative Festlegung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

Bezeichnung: Gibt den Titel einer normativen Festlegung informativ wieder, um die thematische Einordnung zu erleichtern. Der vollständige Inhalt der normativen Festlegung ist dem Dokument zu entnehmen, auf das die Quellenangabe verweist.

Quelle (Referenz): Verweist auf das Dokument, das die normative Festlegung definiert.

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumentenkürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemIG_ePA_Laboratory	ePA Laboratory Report Implementation Guide	1.0.0-ballot.1

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte normativ und gelten mit.

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[gemIG_TI_Terminology]	gematik: TI Terminology https://gematik.de/fhir/terminology/	1.1.0 Ballot 2

***) vorherige Registrierung notwendig*

Die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte sind informative Beistellungen und sind nicht Gegenstand der Bestätigung / Zulassung.

Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[gemIG_ePA_MHD]	gematik: Implementation Guide ePA MHD Service https://gematik.de/fhir/epa-mhd/	1.2.0 Ballot 1
[CC]	Internationaler Standard: Common Criteria for Information Technology Security Evaluation, https://www.commoncriteriaportal.org/cc/	
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/latest/	latest

Hinweis:

- Ist kein Herausgeber angegeben, wird angenommen, dass die gematik für Herausgabe und Veröffentlichung der Quelle verantwortlich ist.
- Ist keine Version angegeben, bezieht sich die Quellenangabe auf die aktuellste Version.
- Bei Quellen aus gitHub werden als Version Branch und / oder Tag verwendet.

3 Normative Festlegungen

Die folgenden beiden Abschnitte enthalten alle Festlegungen an das Primärsystem, die für die Bestätigung durch die gematik notwendig sind.

Durch die gematik werden die Interoperabilität und die Sicherheit eines Primärsystems bestätigt, die auf andere Teilnehmer der TI bzw. in die TI hineinwirken. Die bestätigten Festlegungen sagen demnach aus, das von dem bestätigten Primärsystem interoperabler Datenaustausch zur TI möglich ist und die Sicherheitsfestlegungen der TI erfüllt sind. Sie sagen nichts über die Vollständigkeit der umgesetzten Funktionen aus. Die zu bestätigenden Festlegungen sind unterteilt in Festlegungen

- die durch Test am Titus bestätigt werden (Konformitätsbestätigung), und
- Festlegungen, die durch Herstellererklärung (Setzen eines Häkchens im Titus) bestätigt werden.

3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung

In diesem Abschnitt sind alle zu testenden Festlegungen an das Primärsystem enthalten.

Tabelle 4: Festlegungen zurfunktionalen Eignung "Konformitätsbestätigung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
IG-LAB01859L12	Aktuellen Laborbefund erkennen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB02740UND	Kein automatisiertes Hochladen von dgLP Laborbefunden in die ePA bei Patientenwiderspruch	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB02745NTE	Darstellung des Ausgangsmaterials bei Sekundärproben	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB02748FB1	Sortierte Anzeige von Untersuchungsgruppen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB03539H2P	Einrichtungsspezifische Sortierung von Untersuchungsgruppen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB04793SGZ	Anzeige der Probe bei einer gemessenen Laboruntersuchung	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB10680RFR	Kumulativdarstellung von dgLP Laborbefunden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB11337DPY	Anzeige der Untersuchungsmethode aus Observation.method	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB13421QEV	Kein manuelles Hochladen von Laborbefunden in die ePA bei Patientenwiderspruch	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB14782CMC	Kennzeichnung kritischer Befunde	gemIG_ePA_Laboratory

IG-LAB15620PKB	Import von dgLP Laborbefunden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB16180ZV2	Anzeigepflicht Probenart (Specimen.type)	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB18122WLP	Kein automatisiertes Hochladen von dgLP Laborbefunden mit gendiagnostischen Untersuchungsergebnissen in die ePA bei fehlender Patienteneinwilligung	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB21569NEF	Minutengenaue Anzeige des Probeneingangszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB22867HG0	Hinweis beim automatisierten Hochladen von Folgeversionen eines dgLP Laborbefunds und fehlender Zugriffsbefugnis	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB26742BYS	Untersuchungsgruppenbezeichnungen und Sortierungen aus 'Katalog priorisierter Untersuchungsgruppen und Analyte' in der Default-Ansicht einer Kumulativanzeige	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB27023UZ3	Integration eigener Laborbefunde und Laborbefunde aus der ePA in der Laborbefundübersicht	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB27364Q22	Dokumentation von Patientenwidersprüchen und - einwilligungen zum Hochladen von Laborbefunden in die ePA	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB31063K60	Anzeige einer Liste von Laborbefunden aus der ePA als Laborbefundübersicht	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB37684ERS	Fachliche Gruppierungsmerkmale der Untersuchungsgruppen als führende Inhalte	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB38060RRN	Differenzsicht: Hervorgehobene Darstellung geänderter Messergebnisse	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB38084DDS	Observation_Image_Attachment.status	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB38928KWF	Darstellung "Begründung Nicht-Verfügbarkeit" bei fehlendem Messergebnis	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB39175RAA	Hinweis zum Hochladen von dgLP Laborbefunden in die ePA bei Empfang von Folgeversionen des Laborbefunds	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB39592MU1	Anzeigen von Messwerten ohne Maßeinheit	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB44831VDT	Vereinfachendes Hochladen von dgLP Laborbefunden im stationären Sektor im Entlassmanagement	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB45476DNH	Sortierte Anzeige von Laborergebnissen	gemIG_ePA_Laboratory

IG-LAB46141GEH	Minutengenaue Anzeige des Probenverarbeitungszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB52770AWS	Kennzeichnung von Untersuchungsergebnissen unterschiedlicher Labore in der Kumulativdarstellung	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB55055ZVQ	Darstellung des zlog-Wertes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB57634C8Q	Darstellung Untersuchungsbild-Anhänge nur im Kontext mit zugehörigen Messergebnissen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB58598SCD	Minutengenaue Anzeige des Probengewinnungszeitraumes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB59112WLT	Kein manuelles Hochladen von dgLP Laborbefunden mit gendiagnostischen Untersuchungsergebnissen ohne Patienteneinwilligung	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB59468TXF	Einzelbefundanzeige von dgLP Laborbefunden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB63768DBS	Automatisiertes Hochladen von dgLP Laborbefunden in die ePA	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB68117AXR	Minutengenaue Anzeige des Probengewinnungszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB68586XVJ	Anzeige von dgLP Laborbefunden in der Dokumentenübersicht	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB69605ZA5	Einrichtungsspezifische Sortierung von Laborergebnissen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB71209S9M	Kein manuelles Hochladen von unstrukturierten Laborbefunden mit gendiagnostischen Untersuchungsergebnissen ohne Patienteneinwilligung	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB71248FP4	Konfigurierbares automatisches Herunterladen von dgLP Laborbefunden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB72563G4B	Minutengenaue Anzeige des Probenverarbeitungszeitraumes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB73606DSD	Verfügbarkeit Versionen des dgLP Laborbefundes im Primärsystem	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB76395U5V	Darstellung Kennzeichen "Nicht-linearer Referenzbereich"	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB78543D2J	Darstellung des zlog-Wertes für Alternativeinheiten	gemIG_ePA_Laboratory

IG-LAB79781PZY	Defaultansicht Untersuchungergebnis mit primärem LOINC®-Code	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB81650H9V	Verarbeitung des minutengenauen Freigabezeitpunkts	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB89196C1E	Eindeutige Zuordnung von Untersuchungsmaterial	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB90140KH2	Anzeige und Ausdruck des dgLP Laborbefunds (PDF)	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB90702XB9	Anzeige aktueller dgLP Laborbefunde aus ePA im Primärsystem	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB91677RA1	Anzeigewechsel zwischen den Messergebnissen mit unterschiedlicher Maßeinheit	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB93109M85	Anpassbarkeit der Laborbefundübersicht durch den Anwender	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB95360SA8	Anzeige des Komparators bei ungleichen Ergebnissen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB96033UKB	Bereitstellung eines exportierbaren Formats des Laborgesamtbefundes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB96294GF8	Anzeige nutzerorientierter Maßeinheit bei Untersuchungen mit mehreren zugeordneten LOINC®-Codes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB96979X0R	Verhalten bei Empfang von dgLP Laborbefund mit inkorrekten Angaben	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB99653XLE	Verwendung Farbskala zur Darstellung des zlog-Wertes	gemIG_ePA_Laboratory

3.2 Herstellererklärungen

In diesem Abschnitt sind alle Herstellererklärungen enthalten.

Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

4 Anhang A – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria
Titus	TI-Test- und Simulationsumgebung

4.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen 6
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte 6
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte 6
Tabelle 4: Festlegungen zurfunktionalen Eignung "Konformitätsbestätigung" 8
Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" 11