Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Steckbrief

Prüfvorschrift

Primärsystem-Schnittstelle für ePA: Laborbefunderzeugende Systeme

Schnittstelle Version:	1.0.0-0
Schnittstelle Status:	in Bearbeitung

Version:	1.0.0 CC
Revision:	1766856
Stand:	27.10.2026
Status:	zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemSST_PS_ePA_LabReport_Creator_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_Creator_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 5
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes 5
1.2 Zielgruppe 5
1.3 Geltungsbereich 5
1.4 Abgrenzung des Dokumentes 5
1.5 Methodik 6
2 Dokumente 7
3 Normative Festlegungen 9
3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung 9
3.2 Herstellererklärungen 13
4 Anhang A – Verzeichnisse 14
4.1 Abkürzungen 14
4.2 Tabellenverzeichnis 14

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-LAB06283RCQ	Angabe alternativer Maßeinheiten bei Untersuchungen mit mehr als einem zugeordneten LOINC®-Code	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB07170F0C	Verpflichtende Angabe des Ausgangsmaterials bei Sekundärproben	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB07386BCU	Redundante identische Übernahme der fachlichen Gruppierungsmerkmale für Einzeluntersuchungen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB07949Q16	Administrative Funktionen zur Standard-Sortierung von Untersuchungsgruppen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB08241LDG	Format bei dateibasiertem Export von dgLP Laborbefunden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB09660UD3	Differenzsicht: geänderte Messergebnisse	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB09735SSX	Layoutkonfiguration des menschenlesbaren Laborgesamtbefund	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB11337DPY	Anzeige der Untersuchungsmethode aus Observation.method	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB12401W5B	Minutengenaue Speicherung des Probengewinnungszeitraumes	gemIG_ePA_Laboratory

IG-LAB16180ZV2	Anzeigepflicht Probenart (Specimen.type)	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB18843CCR	Minutengenaue Angabe des Freigabezeitpunkts	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB20189A9J	Technische Standardsortierung von Laborergebnissen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB21512K7U	Version des Laborgesamtbefundes in FHIR	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB21521RBE	Vergabe des Status „Angefügt" bei Nachforderungen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB24887YW3	"Long Common Name" zum LOINC Code ohne Übersetzung	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB27495LR7	LOINC®-Codes zur Klassifizierung von nicht im 'Katalog priorisierter Untersuchungsgruppen und Analyte' enthaltenen Untersuchungen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB31038PH6	Identifikator Laborgesamtbefund	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB31997VUB	Technische Standard-Sortierung von Untersuchungsgruppen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB32374YQL	Dateiname bei dateibasiertem Export von dgLP Laborbefunden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB37563P3W	Minutengenaue Speicherung des Probengewinnungszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB38084DDS	Observation_Image_Attachment.status	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB39592MU1	Anzeigen von Messwerten ohne Maßeinheit	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB42321LC6	Dimensionslose Messwerte	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB46141GEH	Minutengenaue Anzeige des Probenverarbeitungszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB47473KFV	Verhalten bei Identifikation von dgLP Laborbefund mit inkorrekten Angaben	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB47726GS9	Minutengenaue Angabe des Laborauftragszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB52172E14	Erhalt des "Identifikator Laborgesamtbefund" über den gesamten Workflow	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB53029H90	Probenmaterialreferenzen auf Gesamtbefundebene nur redundant	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB55055ZVQ	Darstellung des zlog-Wertes	gemIG_ePA_Laboratory

IG-LAB55953V19	Minutengenaue Angabe des Freigabezeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB56174DEC	Spezifikation von Laboruntersuchungen mittels GTIN	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB56867WM9	Ausschluss des Ausgangsmaterials bei Primärproben	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-LAB60429XT6	Fachliche Gruppierungsmerkmale der Untersuchungsgruppen sind führende Inhalte	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB61476DR9	Minutengenaue Speicherung des Probenverarbeitungszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB64158HHP	Konsistenz zwischen menschenlesbarem Laborgesamtbefund und strukturierten dgLP-Daten	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB65654PN2	Berechnung des zlog-Wertes für Alternativeinheiten	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB65994G2K	Anzeigename zum LOINC Code	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB66470B8E	Änderung am finalen Befund über den Hauptstatus abbilden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB66738QKR	LOINC®-Codes zur Klassifizierung von im 'Katalog priorisierter Untersuchungsgruppen und Analyte' enthaltenen Untersuchungen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB67885JY0	Dokumentation des durchführenden Labors bei Fremd- und Verbundleistungen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB68117AXR	Minutengenaue Anzeige des Probengewinnungszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB68171RKJ	Identifikator als UUID gemäß Standard	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB69038UC6	Vollständige Abbildung der Befundinhalte im exportierten Format	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB72220B5A	Deutscher "Long Common Name" zum LOINC Code	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB72563G4B	Minutengenaue Anzeige des Probenverarbeitungszeitraumes	gemIG_ePA_Laboratory

IG-LAB73147W7S	Eindeutige Zuordnung von Untersuchungsmaterial	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB73985UN8	Angabe von Messwerten ohne Maßeinheit	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB74613R97	Vorgabe für die kodierte Form der UCUM-konformen Maßeinheit	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB76395U5V	Darstellung Kennzeichen "Nicht-linearer Referenzbereich"	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB79408SGD	Formel zur Berechnung des zlog-Wertes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB79489ELH	Ableitung des klinischen Bezugszeitpunkts	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB79781PZY	Defaultansicht Untersuchungergebnis mit primärem LOINC®-Code	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB82478PG0	Option für Textform der UCUM-konformen Maßeinheit	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB91269QVU	Administrative Funktionen zur Standardsortierung von Laborergebnissen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB91598ZGS	Minutengenaue Angabe des Probeneingangszeitpunktes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB91677RA1	Anzeigewechsel zwischen den Messergebnissen mit unterschiedlicher Maßeinheit	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB92095GPE	Einordnung Untersuchung entsprechend der im 'Katalog priorisierter Untersuchungsgruppen und Analyte' vorgegebenen Untersuchungsgruppenbezeichnung und Sortierung zwecks Erzeugung einer Default-Ansicht Kumulativanzeige	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB93248UBF	Änderung an einem nicht finalen Befund über den Sekundärstatus abbilden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB94174PCD	Erzeugung von dgLP Laborbefunden	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB94380JNN	Konfigurierbarkeit von UCUM-konformen Maßeinheiten	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB95360SA8	Anzeige des Komparators bei ungleichen Ergebnissen	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB95724YYY	Minutengenaue Speicherung des Probenverarbeitungszeitraumes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB96294GF8	Anzeige nutzerorientierter Maßeinheit bei Untersuchungen mit mehreren zugeordneten LOINC®-Codes	gemIG_ePA_Laboratory

IG-LAB96870D11	Speicherung von Freitextresultaten	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB99653XLE	Verwendung Farbskala zur Darstellung des zlog-Wertes	gemIG_ePA_Laboratory
IG-LAB99693D9M	Angabe der Probe bei einer gemessenen Laboruntersuchung	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 7
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte 7
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte 7
Tabelle 4: Festlegungen zurfunktionalen Eignung "Konformitätsbestätigung" 9
Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" 13