

---

## C\_12517\_Anlage

---

---

## 1 Allgemeine Hinweise

---

Die bisher veröffentlichten FHIR Implementation Guides (IGs) erhalten feste, logische Spezifikationsnamen:

- gemIG\_ePA\_Medication
- gemIG\_ePA\_Basic
- gemIG\_ePA\_MHD
- gemIG\_TI\_Terminology
- gemIG\_TI\_Common

Anforderungen in den IGs werden den etablierten Steckbriefen (wie z. B. **gemProdT\_Aktensystem\_ePA**) zugeordnet. Die nachstehenden Dienste müssen durch das ePA-Aktensystem implementiert werden; das grundsätzliche Implementierungserfordernis der Medical Services bzw. der spezifischen FHIR Data Services ist in A\_25716-02 (Services ausschließlich in der VAU) gegeben.

- EPA-Audit-Service
- EPA-Medication-Service
- EPA-Patient-Service
- EPA-MHD-Service

In Kapitel 4 erfolgt eine Zusammenfassung aller nachfolgend aufgeführten Änderungen.

---

## 2 Abzukündigende Anforderungen

---

### 2.1 gemSpec\_Aktensystem\_ePAfueralle

Durch die Einführung von Steckbriefen zu FHIR IGs werden die nachstehenden Anforderungen obsolet und werden abgelöst.

#### **A\_26252-04 -Patient Service - Realisierung der Schnittstelle des FHIR IG ePA Basisfunktionalitäten**

Der Patient Service MUSS die Anforderungen des FHIR Implementation Guide ePA Basisfunktionalitäten (Patient Service) gemäß [IG\_Basic] umsetzen.【<=, , 】

#### **A\_26253-03 -Medication Service - Realisierung der Schnittstellen des FHIR IG Medication Service**

Der Medication Service MUSS die Anforderungen des FHIR Implementation Guide für den Medication Service [IG\_Medication\_Service] umsetzen.【<=, , 】

#### **A\_27667-02 -MHD Service - Realisierung der Schnittstellen des FHIR IG MHD**

Der MHD Service MUSS die Anforderungen des FHIR Implementation Guide für den MHD Service [IG\_MHD\_Service] umsetzen.【<=, , 】

*Diese Anforderung ist redundant zu [IG-MHD96412M8R](#) und wird deshalb gelöscht.*

#### **A\_24704-03 -Audit Event Service - Realisierung der Schnittstelle des FHIR IG ePA Basisfunktionalitäten**

Der Audit Event Service MUSS die Anforderungen des FHIR Implementation Guide ePA Basisfunktionalitäten (Audit Event Service) gemäß [IG\_Basic] umsetzen.【<=, , 】

Die Anforderung [IG-EPA67312T3G](#) schreibt die Implementierung von Query API und Render API für den Audit Event Service vor, sodass die nachfolgenden beiden Anforderungen ebenso obsolet bzw. redundant sind und daher storniert werden:

#### **A\_24714-03 -Audit Event Service - Realisierung der Query API: AuditEvent**

Der Audit Event Service MUSS die "Query API: AuditEvent" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Basic] umsetzen.【<=, , 】

#### **A\_24750-04 -Audit Event Service - Realisierung der Render API: PDF Audit**

Der Audit Event Service MUSS die "Render API: PDF Audit" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Basic] umsetzen.【<=, , 】

### 2.2 gemSpec\_ePA\_FdV

Mit den Anforderungen an das ePA-FdV im Change C\_12462 wird gemProdT\_ePA\_FdV die Schnittstellennutzung vorgeben, sodass die nachstehende Anforderung redundant ist und gelöscht wird.

**A\_27564 -ePA-Frontend des Versicherten: Nutzung der Schnittstellen des FHIR IG Medication Service**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS die Schnittstellen des FHIR Implementation Guide für den Medication Service [IG\_Medication\_Service] bedienen. [≤, , ]

*Die Anforderungen [IG-MHD09330VY0](#) und [IG-MHD85182N8X-2](#) fordern die Nutzung der spezifischen API in gemIG\_ePA\_MHD, sodass die nachstehende Anforderung redundant ist und gelöscht wird.*

**A\_27687 -ePA-Frontend des Versicherten: Nutzung der Schnittstellen des FHIR IG MHD Service**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS die Schnittstellen des FHIR Implementation Guide für den MHD Service [IG\_MHD\_Service] bedienen. [≤, , ]

**2.3 gemILF\_PS\_ePA****3.10.2 Medikationsprozess**

Alt

**A\_26276 -Nutzung der Schnittstellen des FHIR IG Medication Service**

Das PS MUSS die Schnittstellen des FHIR Implementation Guide für den Medication Service [IG\_Medication\_Service] bedienen. [≤, , ]

*o.g. Anforderung ist durch die Nutzung der spezifischen API-Anforderungen (z.B. [IG-MED43098L7G](#)) redundant und wird gelöscht.*

**3.11.2.2 Dokumente suchen [ITI-67]**

Alt

**A\_27690 -Nutzung der Schnittstelle des FHIR IG MHD Service zur Volltextsuche**

Das Primärsystem MUSS die Schnittstelle "Find Document References" des FHIR Implementation Guide für den MHD Service [IG\_MHD\_Service] bedienen, um eine Volltextsuche zu ermöglichen. [≤, , ]

**o.g. Anforderung ist durch die Nutzung der spezifischen API-Anforderung [IG-MHD43754U4W](#) redundant und wird gelöscht.**

**3.11.3.2 Dokumente laden [ITI-68]**

Alt

**A\_27691 -Nutzung der Schnittstelle des FHIR IG MHD Service zum Laden eines Dokuments**

Das Primärsystem MUSS die Schnittstelle "Retrieve Document" des FHIR Implementation Guide für den MHD Service [IG\_MHD\_Service] bedienen, um ein Dokument zu laden. [≤, , ]

*o.g. Anforderung ist durch die Nutzung der spezifischen API-Anforderung [IG-MHD43754U4W](#) redundant und wird gelöscht.*

## 4.2.3 Protokolldaten dem Versicherten zur Verfügung stellen

Alt

### **A\_24660-02 -Abruf der Protokolldaten durch Ombudsstelle**

Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS es dem Nutzer ermöglichen, Protokolldaten aus einem Aktenkonto herunterzuladen gemäß der "Query API: AuditEvent" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Audit\_Event\_Service].[<=, , ]

### **A\_25350-02 -Abruf der Protokolldaten im Format PDF/A durch Ombudsstelle**

Das Clientsystem der Ombudsstelle KANN es dem Nutzer alternativ auch ermöglichen, gerenderte Protokolldaten aus einem Aktenkonto herunterzuladen gemäß der "Render API: PDF Audit" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Audit\_Event\_Service].[<=, , ]

*o.g. Anforderungen sind redundant zu bereits bestehender, nachstehender Anforderung und werden daher gelöscht:*

### **IG-EPA61922SAN-3 - Schnittstellennutzung des Audit Event Service - MUSS**

Das ePA-Client-System Ombudsstelle sowie das ePA-FdV MÜSSEN die Nutzung der die in diesem Implementation Guide definierten Schnittstellen (d.h. [Query API: AuditEvent](#) und [Render API: PDF Audit](#)) implementieren.

*EPA-CS-Ombudsstelle, EPA-FdV [<=]*

---

## 3 Zu verschiebende Anforderungen

---

### 3.1 gemSpec\_Aktensystem\_ePAfueralle

Anforderungen der Abschnitte 3.13.2 sowie 13.14 in gemSpec\_Aktensystem\_ePAfueralle werden in die dedizierten FHIR IGs verschoben und erhalten eine neue Afo-ID (d.h. alte die Anforderung bewirkt Wegfall/Ablösen der Festlegungen; neue Anforderung bewirkt neue Festlegung). Die Anforderungen selbst und die Prüfverfahren bleiben unverändert.

#### 3.13.2.1 Patient Service

Alt

##### **A\_26254-02 -Patient Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Patient Service**

Der Patient Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 1: Patient Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	U	Update
AuditEvent.entity.name	Patient	Service Name
AuditEvent.entity.description	upsertPatient	operationId der zu ausgeführten Operation

**[<=, , ]**

Neu

Die nachstehende Afo setzt C\_12432 um.

##### **IG-EPA95476FRN - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Patient Service - MUSS**

Der Patient Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß [IG\_EPABasic#IG-EPA67312T3G] erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	U	Aktualisierung
AuditEvent.entity.name	Patient	Service Name
AuditEvent.entity.description	upsertPatient_PatientSvc	operationId de

**Tabelle:** Patient-Service-Protokollierung

## 3.13.2.2 Medication Service

Alt

### **A\_26253-04 -Medication Service - Realisierung der Schnittstellen des FHIR IG Medication Service**

Der Medication Service MUSS die Anforderungen des FHIR Implementation Guide für den Medication Service [IG\_Medication\_Service] umsetzen. [ <=, , ]

Neu

Anforderung wird gestrichen (s.o.)

---

Alt

### **A\_26317 -Medication Service - Erzeugung eines xHTML-Exports**

Der Medication Service MUSS gemäß den Vorgaben von [IG\_Medication\_Service] für die Generierung der Medikationsliste im xHTML-Format nach [XHTML] sicherstellen, dass kein ausführbarer Code im Export enthalten ist. [ <=, , ]

Neu

### **IG-MED72454UMG - Medication Service - Erzeugung eines XHTML-Exports - MUSS**

Der Medication Service MUSS für die Generierung der Medikationsliste im XHTML-Format nach [XHTML] sicherstellen, dass kein ausführbarer Code im Export enthalten ist.  
EPA-APO, EPA-PS, EPA-Medication-Service [ <= ]

---

Alt

### **A\_24820 -Medication Service - Ablehnung von Request bei vorliegendem Widerspruch**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID != oid\_erp-vau, oid\_versicherter mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthCareProcess") mit der Funktion ("medication") die Entscheidung ("deny") gesetzt ist. [ <=, , ]

Neu

### **IG-MED31287N4W - Medication Service - Ablehnung von Request bei vorliegendem Widerspruch - MUSS**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID !=

oid\_erp-vau, oid\_versicherter mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthCareProcess") mit der Funktion ("medication") die Entscheidung ("deny") gesetzt ist. *EPA-Medication-Service* [ $\leq$ ]

---

Alt

#### **A\_25152 -Medication Service - Ablehnung neuer Daten bei vorliegendem Widerspruch**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID == oid\_erp-vau mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthCareProcess") mit der Funktion ("erp-submission") die Entscheidung ("deny") gesetzt ist. [ $\leq$ , , ]

Neu

#### **IG-MED67431CY7 - Medication Service - Ablehnung neuer Daten bei vorliegendem Widerspruch - MUSS**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID == oid\_erp-vau mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthCareProcess") mit der Funktion ("erp-submission") die Entscheidung ("deny") gesetzt ist.  
*EPA-Medication-Service* [ $\leq$ ]

---

Alt

#### **A\_25153 -Medication Service - Löschen der Daten des Medication Service**

Der Medication Service MUSS alle vorhandenen fachlichen Daten des Medication Service löschen, wenn im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthCareProcess") mit der Funktion ("erp-submission") die Entscheidung ("deny") gesetzt wird. [ $\leq$ , , ]

Neu

#### **IG-MED29593UZM - Medication Service - Löschen der Daten des Medication Service - MUSS**

Der Medication Service MUSS alle vorhandenen fachlichen Daten des Medication Service löschen, wenn im Consent Decision Management in der Funktionsklasse ("healthCareProcess") mit der Funktion ("erp-submission") die Entscheidung ("deny") gesetzt wird.  
*EPA-Medication-Service* [ $\leq$ ]

---

Alt

#### **A\_26399 -Medication Service - Ablehnung von Request bei vorliegendem Widerspruch gegen die Nutzung durch eine spezifische LEI**



Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID gemäß A\_26406-\* mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management die LEI der User Session in der User Specific Deny Policy des Medication Service enthalten ist. [ <=, , ]

Neu

**IG-MED25363BKT - Medication Service - Ablehnung von Request bei vorliegendem Widerspruch gegen die Nutzung durch eine spezifische LEI - MUSS**

Der Medication Service MUSS jeden HTTP Request von Clients mit professionOID gemäß [\[gemSpec\\_AktenSystem\\_ePAfueralle#A\\_26406\]](#) mit dem HTTP Status Code 423 (LOCKED) abbrechen, sofern im Consent Decision Management die LEI der User Session in der User Specific Deny Policy des Medication Service enthalten ist. *EPA-Medication-Service* [ <= ]

---

Alt

**A\_24841-04 -Medication Service - Schemavalidierung**

Der Medication Service MUSS im Body der HTTP-POST-Operation die übertragenen Parameter auf Schadcode prüfen und fachfremde Daten (d.h. Schemavalidierung) prüfen und im Fehlerfall das Ausführen der Operation mit dem HTTP Status Code 400 abbrechen. [ <=, , ]

Neu

**IG-MED24600WA1 - Medication Service - Schemavalidierung - MUSS**

Der Medication Service MUSS im Body der HTTP-POST-Operation die übertragenen Parameter auf Schadcode prüfen und fachfremde Daten (d.h. Schemavalidierung) prüfen und im Fehlerfall das Ausführen der Operation mit dem HTTP Status Code 400 abbrechen. *EPA-Medication-Service* [ <= ]

---

Alt

**A\_27894 -Medication Service - Nutzung der FHIR-Operationen durch den E-Rezept-Fachdienst**

Der Medication Service MUSS sicherstellen, dass die folgenden FHIR-Operationen ausschließlich durch den E-Rezept-Fachdienst mit der professionOID *oid\_erp-vau* genutzt werden dürfen:

- providePrescription\_MedicationSvc
- cancelPrescription\_MedicationSvc
- provideDispensation\_MedicationSvc
- cancelDispensation\_MedicationSvc.

[ <=, , ]

Neu

**IG-MED29796HBG - Medication Service - Nutzung der FHIR-Operationen durch den E-Rezept-Fachdienst - MUSS**

Der Medication Service MUSS sicherstellen, dass die folgenden FHIR-Operationen

ausschließlich durch den E-Rezept-Fachdienst mit der professionOID oid\_erp-vau genutzt werden dürfen:

- providePrescription\_MedicationSvc
- cancelPrescription\_MedicationSvc
- provideDispensation\_MedicationSvc
- cancelDispensation\_MedicationSvc

EPA-Medication-Service [ <= ]

---

Alt

### **A\_24849-06 -Medication Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Medication Service**

Der Medication Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 2: Medication Service Protokollierung**

<b>Strukturelement [AuditEvent.]</b>	<b>Operationen der Schnittstellen I_Medication_Service_FHIR und I_Medication_Service_eML_Render und FHIR Query API</b>	<b>Wert</b>	<b>Erläuterung</b>
type		"rest"	
action	OperationId: providePrescription_MedicationSvc	"C"	Einstellen von Verschreibungsdaten
	OperationId: provideDispensation_MedicationSvc	"C"	Einstellen einer Medikamentenabgabe
	OperationId: cancelPrescription_MedicationSvc	"U"	Stornieren von Verschreibungsdaten
	OperationId: cancelDispensation_MedicationSvc	"U"	Stornieren einer Medikamentenabgabe
	OperationId: getMedicationList_MedicationSvc	"R"	Abruf der Medikationsliste
	OperationId: renderMedicationListTo	"R"	Abruf der Medikationsliste

	HTML_MedicationSvc		im HTML-Format
	OperationId: renderMedicationListTo PDF_MedicationSvc	"R"	Abruf der Medikationsliste im PDF-Format
	OperationId: listMedications_Medicat ionSvc	"R"	Abruf von Medikamentenin formationen
	OperationId: listMedicationDispenses _MedicationSvc	"R"	Abruf von Medikamentenab gabeinformatio nen
	OperationId: listMedicationRequests_ MedicationSvc	"R"	Abruf von Verschreibungsin formationen
	OperationId: listMedicationStatemen ts_MedicationSvc	"R"	Abruf von Medikationsinfor mationen
	OperationId: listOrganizations_Medic ationSvc	"R"	Abruf von Leistungserbringe rinstitutionen
	OperationId: listPractitioners_Medica tionSvc	"R"	Abruf von Leistungserbringe rn
	OperationId: listPractitionerRoles_Me dicationSvc	"R"	Abruf von Zuordnungen von Leistungserbringe nden zu Leistungserbringe rinstitutionen
	OperationId: listProvenances_Medica tionSvc	"R"	Abruf vonÄnderungs- oder Medikationsplanc hronologieeinträ gen
	OperationId: addEMLEntry_Medicatio nSvc	"C"	Eintrag in Medikationsliste hinzufügen
	OperationId: updateEMLEntry_Medic ationSvc	"U"	Eintrag in Medikationsliste aktualisieren

	OperationId: addEMPEntry_MedicationSvc	"C"	Eintrag in Medikationsplan hinzufügen
	OperationId: updateEMPEntry_MedicationSvc	"U"	Eintrag in Medikationsplan aktualisieren
	OperationId: linkEMP_MedicationSvc	"U"	Eintragsverknüpfung Medikationsplan/ Medikationsliste
	OperationId: unlinkEMP_MedicationSvc	"U"	Aufhebung Eintragsverknüpfung Medikationsplan/ Medikationsliste
	OperationId: renderMedicationPlanToPDF_MedicationSvc	"R"	Abruf des Medikationsplans im PDF-Format
	OperationId: getMedicationPlan_MedicationSvc	"R"	Abruf des Medikationsplans
	OperationId: getMedicationPlanChronologyLog_MedicationSvc	"R"	Abruf der Medikationsplanchronologie
	OperationId: batchEMPEntries_MedicationSvc	"C"	Stapelbasierte Erstellung/Aktualisierung des Medikationsplans
entity.name		"Medication Service"	Service Name
entity.description		<operationId>	operationId der ausgeführten Operation
Nur bei FHIR Query API:			
entity.detail.type		"search-parameters"	
entity.detail.value[x]		<ResourceName>? parameter1=<value>¶meter 2=<value>& ...mehr	Suchkriterien in URL-Query-Notation

Falls ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF der Medication Service einen Protokolleintrag NICHT erzeugen.【<=, , 】

Ereignisse, die gemäß A\_26298\* zu einer Übertragung neuer oder geänderter Daten an das FDZ führen, erzeugen grundsätzlich einen eigenen Protokolleintrag für den Vorgang gemäß der Vorgaben in A\_24849\*. Liegt kein Widerspruch des Versicherten gegen die Übermittlung der Daten an das FDZ vor und ist eine Übertragung der Daten des Ereignisses aufgrund der Pseudonymisierbarkeit dieser Daten möglich, so folgt auf das ursächliche Ereignis automatisch der Export der pseudonymisierten Daten.

Diese Übertragung der Daten muss für einen Versicherten aus der Protokollierung ersichtlich sein. Anstelle eines dedizierten Protokolleintrags für die Datenübertragung wird die Datenübertragung als ergänzendes entity.detail des auslösenden Ereignisses protokolliert. Aus dem Protokolleintrag des Ereignisses ist dann ersichtlich, ob die betroffenen Daten in pseudonymisierter Form auch der sekundären Datennutzung zugeführt wurden.

### Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

### **IG-EPA14908QQV - Medication Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Medication Service - MUSS**

Der Medication Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß [IG\_EPABasic#IG-EPA67312T3G] erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

Strukturelement [AuditEvent.]	Operationen der Schnittstellen I_Medication_Service_FHIR und I_Medication_Service_eML_Render und FHIR Query API	Wert
type		"rest"
action	OperationId:providePrescription_MedicationSvc	"C"
	OperationId:provideDispensation_MedicationSvc	"C"
	OperationId:cancelPrescription_MedicationSvc	"U"
	OperationId:cancelDispensation_MedicationSvc	"U"
	OperationId:getMedicationList_MedicationSvc	"R"
	OperationId: renderMedicationListToHTML_MedicationS vc	"R"
	OperationId: renderMedicationListToPDF_MedicationSvc	"R"
	OperationId:listMedications_MedicationSvc	"R"

OperationId:listMedicationDispenses_MedicationSvc	"R"
OperationId: listMedicationRequests_MedicationSvc	"R"
OperationId:listMedicationStatements_MedicationSvc	"R"
OperationId:listOrganizations_MedicationSvc	"R"
OperationId:listPractitioners_MedicationSvc	"R"
OperationId:listPractitionerRoles_MedicationSvc	"R"
OperationId:listProvenances_MedicationSvc	"R"
OperationId:addEMLEntry_MedicationSvc	"C"
OperationId:updateEMLEntry_MedicationSvc	"U"
OperationId:addEMPEntry_MedicationSvc	"C"
OperationId:updateEMPEntry_MedicationSvc	"U"
OperationId:linkEMP_MedicationSvc	"U"
OperationId:unlinkEMP_MedicationSvc	"U"
OperationId:renderMedicationPlanToPDF_MedicationSvc	"R"
OperationId:getMedicationPlan_MedicationSvc	"R"
OperationId: getMedicationPlanChronologyLog_MedicationSvc	"R"
OperationId:batchEMPEntries_MedicationSvc	"C"
entity.name	"Medication Service"
entity.description	<operationId>

Nur bei FHIR Query API:

entity.detail.type

"search-parameters"

entity.detail.value[x]  
]<ResourceName>?  
parameter1=<value>&parameter2=**Tabelle:** Medication Service Protokollierung

Falls ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF der Medication Service einen Protokolleintrag NICHT erzeugen.  
EPA-Medication-Service [<=]

Ereignisse, die gemäß [\[gemSpec\\_Aktensystem\\_ePAfueralle#A\\_26298\]](#) zu einer Übertragung neuer oder geänderter Daten an das FDZ führen, erzeugen grundsätzlich einen eigenen Protokolleintrag für den Vorgang gemäß der Vorgaben in IG-EPA14908QQV-\*. Liegt kein Widerspruch des Versicherten gegen die Übermittlung der Daten an das FDZ vor und ist eine Übertragung der Daten des Ereignisses aufgrund der Pseudonymisierbarkeit dieser Daten möglich, so folgt auf das ursächliche Ereignis automatisch der Export der pseudonymisierten Daten.

Diese Übertragung der Daten muss für einen Versicherten aus der Protokollierung ersichtlich sein. Anstelle eines dedizierten Protokolleintrags für die Datenübertragung wird die Datenübertragung als ergänzendes entity.detail des auslösenden Ereignisses protokolliert. Aus dem Protokolleintrag des Ereignisses ist dann ersichtlich, ob die betroffenen Daten in pseudonymisierter Form auch der sekundären Datennutzung zugeführt wurden.

---

Alt**A\_27188 -Medication Service - Protokollierung des Datenexports an das FDZ**

Der Medication Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24849\* um das folgend aufgeführte entity.detail mit dem Wert true ergänzen, wenn aus der Operation eine Übertragung von Daten an das FDZ folgt. Diese Ergänzung MUSS entweder den Wert false haben oder entfallen, wenn aus der Operation keine Übertragung von Daten an das FDZ folgt.

Strukturelement		Wert	Erläuterung
entity.detail.type		"data-submission"	Export an das Forschungsdatenzentrum
entity.detail.value[x] ]		"true" oder "false"	

[&lt;=, , ]

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

IG-EPA14908CEX - Medication Service - Protokollierung des Datenexports an das FDZ - MUSS

Der Medication Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24849\* um das folgend

aufgeführte mit dem Wert ergänzen, wenn aus der Operation eine Übertragung von Daten an das FDZ folgt. Diese Ergänzung MUSS entweder den Wert haben oder entfallen, wenn aus der Operation keine Übertragung von Daten an das FDZ folgt.

Strukturelement	Wert	Erläuterung
entity.detail.type	"data-submission"	Export an das Forschung
entity.detail.value[x]	"true" oder "false"	

**Tabelle:** Medication Service Protokollierung FDZ

*Hinweis: Falls ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF der MHD Service NICHT einen Protokolleintrag erzeugen.*

*EPA-Medication-Service [≤]*

### 3.13.2.3 MHD Service

Alt

#### **A\_27667-03 -MHD Service - Realisierung der Schnittstellen des FHIR IG MHD**

Der MHD Service MUSS die Anforderungen des FHIR Implementation Guide für den MHD Service [IG\_MHD\_Service] umsetzen. [≤, , ]

Hinweis zu A\_27667-\*: Auch für den MHD Service sind die übergreifenden Anforderungen A\_15159 zum Schutz gegen die OWASP Risiken und A\_24783 zur Eingabevalidierung zu berücksichtigen, um zu verhindern, dass Schadcode über Suchanfragen ins Aktensystem eingebracht werden kann.

Neu

*A\_27667-03 ist redundant zu IG-MHD96412M8R, sodass lediglich der anschließende Hinweis auf die Seite "Generelle Prinzipien" in gemIG\_ePA\_MHD verschoben und adaptiert wird.*

#### **IG-MHD96412M8R - Schnittstellenimplementierung des MHD Services (IHE ITI Document Responder) gemäß FHIR-Spezifikation im ePA-Aktensystem - MUSS**

Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS den in diesem Leitfaden definierten MHD Service implementieren und dabei die Vorgaben der [\[FHIR-Spezifikation\]](#) berücksichtigen. Der MHD Service MUSS den logischen IHE ITI Akteur Document Responder mit seinen Schnittstellen *Find Document References* [\[ITI-67\]](#) und *Retrieve Document* [\[ITI-68\]](#) implementieren. Der Anbieter des ePA-Aktensystems MUSS die Konformität der MHD-Service-Implementierung in einem Zulassungsverfahren nachweisen.

*EPA-MHD-Service [≤]*

Hinweis zu IG-MHD96412M8R-\*: Für den MHD Service sind die übergreifenden Anforderungen [\[gemSpec\\_Aktensystem\\_ePAfueralle#A\\_15159\]](#) zum Schutz gegen die OWASP-Risiken und [\[gemSpec\\_Aktensystem\\_ePAfueralle#A\\_24783\]](#) zur Eingabevalidierung zu berücksichtigen, um zu verhindern, dass Schadcode über Suchanfragen ins ePA-Aktensystem eingebracht werden kann.

---

Alt

#### **A\_27892 -MHD Service - Durchsetzen der Zugriffskontrolle für XDS Document Service**



Der MHD Service MUSS bei einer Suchanfrage durch einen Nutzer alle Zugriffsregeln durchsetzen, die für den Zugriff dieses Nutzers bzgl. des XDS Document Service gelten. [ $\leq$ , , ]

Hinweis zu A\_27892-\*: Nutzer dürfen durch den MHD Service keinen Zugriff auf Dokumente erhalten, auf den sie über den XDS Document Service nicht zugreifen dürften. So dürfen Nutzer mittels des MHD Services keinen Zugriff auf Dokumente einer Dokumentenkategorie erhalten, auf die sie nach der Legal Policy nicht zugreifen dürfen. Genauso dürfen sie über den MHD Service keine Dokumente finden, die auf der General Deny Policy stehen.

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_MHD

#### **IG-MHD45146PEW - MHD Service - Durchsetzen der Zugriffskontrolle für XDS Document Service - MUSS**

Der MHD Service MUSS bei einer Suchanfrage durch einen Nutzer alle Zugriffsregeln durchsetzen, die für den Zugriff dieses Nutzers bzgl. des XDS Document Service gelten. EPA-MHD-Service [ $\leq$ ]

Hinweis zu IG-MHD45146PEW-\*: Nutzer dürfen durch den MHD Service keinen Zugriff auf Dokumente erhalten, auf den sie über den XDS Document Service nicht zugreifen dürften. So dürfen Nutzer mittels des MHD Services keinen Zugriff auf Dokumente einer Dokumentenkategorie erhalten, auf die sie nach der Legal Policy nicht zugreifen dürfen. Genauso dürfen sie über den MHD Service keine Dokumente finden, die auf der General Deny Policy stehen.

---

Alt

#### **A\_27668 -MHD Service - Filtern von verborgenen Metadaten und Dokumenten**

Der MHD Service MUSS bei einer Suchanfrage bei jedem Dokument einer verborgenen Datenkategorie die Metadaten (bzw. korrespondierende FHIR-Ressource DocumentReference filtern sowie den Dokumentenabruf ausDocumentReferences.content.attachment.url verhindern (HTTP Code 404 not found). [ $\leq$ , , ]

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_MHD

#### **IG-MHD64112RWT - MHD Service - Filtern von verborgenen Metadaten und Dokumenten - MUSS**

Der MHD Service MUSS bei einer Suchanfrage bei jedem Dokument einer verborgenen Datenkategorie die Metadaten (bzw. korrespondierende FHIR-RessourceDocumentReference) filtern sowie den Dokumentenabruf ausDocumentReferences.content.attachment.url verhindern (HTTP Code 404 not found). EPA-MHD-Service [ $\leq$ ]

---

Alt

#### **A\_27669-02 -MHD Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den MHD Service**

Der MHD Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 3: MHD Service Protokollierung**

Strukturellement [AuditEvent.]	Operationen der FHIR Query API	Wert	Erläuterung
type		"rest"	
action	OperationId: findDocumentReferences_MHDSvc	"R"	Suche von Dokumenten
	OperationId: retrieveDocument_MHDSvc	"R"	Abruf eines Dokuments
entity.name		"MHD Service"	
entity.description		<operationId>	operationId der ausgeführten Operation
entity.detail.type		"search-parameters"	findDocumentReferences_MHDSvc
		"file-name"	retrieveDocument_MHDSvc
entity.detail.value[x]		<ResourceName>? parameter1=<value>&parameter2=<value>& ...mehr	Suchkriterien in URL-Query-Notation (nur bei findDocumentReferences_MHDSvc)
		<identifier>.<file_extension>	retrieveDocument_MHDSvc

Falls ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF der MHD Service NICHT einen Protokolleintrag erzeugen. [ <=, , ]

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

**IG-EPA29056FPX - MHD Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den MHD Service - MUSS**

Der MHD Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß [\[IG\\_EPABasic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

Strukturelement [AuditEvent.]	Operationen der FHIR Query API	Wert
type		"rest"
action	OperationId: findDocumentReferences_MHDSvc	"R"
	OperationId: retrieveDocument_MHDSvc	"R"
entity.name		"MHD Service"
entity.description		<operationId>
entity.detail.type		"search-parameters"
		"file-name"
entity.detail.value[x]		<ResourceName>? parameter1=<value>&parameter2=<value> ...me

**Tabelle:**MHD Service Protokollierung

*Hinweis: Falls ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF der MHD Service NICHT einen Protokolleintrag erzeugen.  
EPA-MHD-Service [ $\leq$ ]*

### 3.13.2.4 Dienstübergreifende Festlegungen

#### Alt

#### **A\_27886 -FHIR Data Service - Durchführung von Datenmigrationen**

Wenn Migrationsvorgaben für den Datenbestand eines FHIR Data Services für verschiedene Versionen des Services existieren, MUSS der FHIR Data Service alle bislang nicht angewandten Datenmigrationsvorgaben in der richtigen Reihenfolge (d.h. nacheinander die jeweils für die Version benannten Migrationsschritte beginnend mit der kleinsten Versionsnummer hin zur höchsten Versionsnummer) ausführen oder, alternativ eine Migration der Daten vornehmen, die zum selben Ergebnis führt.

[ $\leq$ , , ]

#### **A\_28039-02 -FHIR Data Service - Aktenkontostatus bei fehlerhafter Datenmigration**

Wenn bei der Durchführung von Migrationen gemäß A\_27886\* Fehler auftreten, die eine Migration des Datenbestands verhindern, MUSS das ePA-Aktenkonto in den Aktenkontostatus INACCESSIBLE wechseln, als Ursache die fehlgeschlagene Datenmigration speichern und einen entsprechenden Fehler zurückgeben.[ $\leq$ , , ]

Die verschiedenen Schnittstellen (z. B. XDS Document Service oder Consent Decision Management Service) definieren konkrete Fehlercodes.

Neu**IG-EPA50964Z2A - FHIR Data Service - Durchführung von Datenmigrationen - MUSS**

Wenn Migrationsvorgaben für den Datenbestand eines FHIR Data Services für verschiedene Versionen des Services existieren, MUSS der FHIR Data Service alle bislang nicht angewandten Datenmigrationsvorgaben in der richtigen Reihenfolge (d.h. nacheinander die jeweils für die Version benannten Migrationsschritte beginnend mit der kleinsten Versionsnummer hin zur höchsten Versionsnummer) ausführen oder, alternativ eine Migration der Daten vornehmen, die zum selben Ergebnis führt.

*EPA-Medication-Service* [≤]

**IG-EPA49593GT2 - FHIR Data Service - Aktenkontostatus bei fehlerhafter Datenmigration - MUSS**

Wenn bei der Durchführung von Migrationen gemäß IG-EPA50964Z2A\* Fehler auftreten, die eine Migration des Datenbestands verhindern, MUSS das ePA-Aktenkonto in den Aktenkontostatus INACCESSIBLE wechseln, als Ursache die fehlgeschlagene Datenmigration speichern und einen entsprechenden Fehler zurückgeben.

*EPA-Medication-Service* [≤]

Die verschiedenen Schnittstellen (z.B. XDS Document Service oder Consent Decision Management Service) definieren konkrete Fehlercodes.

## 3.14 Audit Event Service

*Hinweis:* Die nachstehende Auflistung ist eine 1:1 Darstellung des jeweiligen Abschnitts ohne die Afos alt/neu direkt zu nennen.

Die Anforderungen selbst haben sich inhaltlich nicht geändert, die Prüfverfahren ebenso wenig.

Alt

Ereignisse und Zugriffe auf die ePA eines Versicherten werden im ePA Aktensystem protokolliert. Die Protokollierung dient der Datenschutzkontrolle für den Versicherten. Der Audit Event Service ist ein FHIR Data Service und ermöglicht dem Versicherten, befugten Vertretern bzw. der Ombudsstelle den Zugriff auf diese Protokollinformationen.

**A\_24704-04 -Audit Event Service - Realisierung der Schnittstelle des FHIR IG ePA Basisfunktionalitäten**

Der Audit Event Service MUSS die Anforderungen des FHIR Implementation Guide ePA Basisfunktionalitäten (Audit Event Service) gemäß [IG\_Basic] umsetzen. [≤, , ]

In der Struktur eines Protokolleintrages (AuditEvents) sind folgende Zugriffsinformationen hinterlegt:

**Tabelle 4 : Inhaltliche Definitionen eines AuditEvent**

Information	Strukturelement
Wann ist der Zugriff erfolgt bzw. hat das Ereignis stattgefunden?	AuditEvent.recorded
Wer war der Akteur/Auslöser?	AuditEvent.agent
Welcher Art Service wurde angefragt?	AuditEvent.type

Worauf wurde zugegriffen?	AuditEvent.source
Welcher Art war der Zugriff?	AuditEvent.action
War der Zugriff erfolgreich?	AuditEvent.outcome
Informationen zu Daten/Dokumente/Objekte	AuditEvent.entity

Die spezifische Befüllung eines Audit Events gemäß A\_24704\* wird durch die jeweiligen Services vorgegeben. Allgemeine Elemente sind wie folgt zu befüllen:

#### **A\_25154-05 -ePA-Aktensystem - Befüllung der Elemente recorded, agent und source eines Audit Events**

Das ePA-Aktensystem MUSS die Audit Event Elemente AuditEvent.recorded, AuditEvent.agent und AuditEvent.source wie folgt befüllen.

**Tabelle 5 Befüllung AuditEvent**

Element [AuditEvent.]		Beschreibung	Beispiel
recorded		Systemzeit bei Erstellung des AuditEvents im Format YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ	"2025-01-15T14:52:04.928Z"
purposeOfEvent		Zweck(e) des protokollierten Ereignisses gemäß des zulässigen Value-Sets. Nur zu belegen, wenn explizit bei entsprechender Protokollierungsanforderung gefordert.	
	system	Das verwendete Codesystem	" <a href="https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-purpose-of-event-vs">https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-purpose-of-event-vs</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"EXPORTFDZ"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Export für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit"
agent[client].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Sets.	
	system	Das verwendete Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "http://dicom.nema.org/resour	"http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM"

		ces/ontology/DCM"	
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "110150"	"110150"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "Application"	"Application"
agent[client].who.identifier.		Identifikation des Auslösers des Audit Events gemäß der zulässigen Value Sets	
	system	Das verwendete Codesystem	"https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id"
	value	<Telematik-Id>	"1-883110000092404"
agent[client].	altId	<value> aus agent.who.identifier	"1-883110000092404"
agent[client].	name	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;display_name&gt; des auslösenden Akteurs aus dem ID-Token der UserSession</li> <li>• "Elektronische Patientenakte Fachdienst für intern ausgelöste AuditEvents"</li> </ul>	1) "E-Rezept-Fachdienst" 2) "Elektronische Patientenakte Fachdienst" 3) "Portugal" (Beispiel EU-Zugriff)
agent[client].	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"	"false"
agent[user].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Sets.	
	system	Das verwendete Codesystem	" <a href="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RoleClass">http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RoleClass</a> "
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"PROV"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"healthcare provider"
agent[user].who.identifier.		Identifikation des Auslösers des Audit Events gemäß der	

		zulässigen Value Sets	
	system	Das verwendete Codesystem	"https://gematik.de/fhir/sid/telematik-id"
	value	<Telematik-Id> oder <KVN>	1) "2-121212121212121" 2) "Z123456789"
agent[user].	altId	<value> aus agent.who.identifier	1) "2-121212121212121" 2) "Z123456789"
agent[user].role.coding		Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: healthProfessionalRole.	
	system	Das verwendete Codesystem	"urn:oid:1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.2.2.2"
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"Resident Physician"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Resident Physician"
agent[user].extension		Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: healthcareFacilityType; extension mit url="https://gematik.de/fhir/dev-epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-type-extension">	
	system	Das verwendete Codesystem	"urn:oid:2.16.840.1.113883.2.9.6.2.7"
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"221"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Medical Doctors"
agent[user].	name	Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: <leiName> / <healthProfessionalName> Andernfalls: <display_name> des auslösenden Akteurs aus dem	EU-Zugriff: "Dr. Manuel Dos Santos / Clínica de Dos Santos" Andernfalls: "John Doe"

		ID-Token der UserSession	
agent[user].	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"	false
agent[internal].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Sets.	
	system	Das verwendete Codesystem	<a href="https://gematik.de/fhir/epa/CodeSystem/epa-auditevent-sourcetype-cs">"https://gematik.de/fhir/epa/CodeSystem/epa-auditevent-sourcetype-cs"</a>
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"DATASUBSVC"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Data Submission Service"
agent[internal].	altId	Fest vorgegebener Wert "ePA"	"ePA"
agent[internal]	name	Fest vorgegebener Wert "ePA"	"ePA"
agent[internal].	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"	"false"
source		Informationen zum auslösenden Service des Aktensystems	
source.observer.	display	Fester Wert "Elektronische Patientenakte Fachdienst"	"Elektronische Patientenakte Fachdienst"
source.type.		Der auslösende Service gemäß des zulässigen Value-Sets.	
	system	Das verwendete Codesystem	<a href="https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs">"https://gematik.de/fhir/epa/ValueSet/epa-auditevent-sourcetype-vs"</a>
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem	"CDMGMT"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem	"Consent Decision Management"

Hinweis:

agent[client]: Angaben zur Applikation, z. B. eRezept-Fachdienst, NCPeH  
 agent [user]: Angaben zu LEI oder Vertreter oder Versicherter



agent[internal]: Angaben zu systemeigenen Prozessen, z. B. Datenexport für das FDZ  
[<=, , ]

### A\_27689 -Protokollierung von nicht erfolgreichen Zugriffen

Falls für eine Operation ein Protokolleintrag gefordert ist und mit einem Fehler abgebrochen wird, MUSS der Audit Event Service jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Darüberhinaus und ergänzend zu den Vorgaben aus dem Profil EPAAuditEvent gemäß [IG\_Basic] sind folgende Werte entsprechend zu belegen:

**Tabelle 6 Audit Event Management Protokollierung - Fehler**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.action	C, R, U, D	Create   Read   Update   Delete
AuditEvent.entity.name	<service name>	Service Name, wie für Protokollierung im Service gefordert
AuditEvent.entity.description	<operationId>	OperationId der mit einem Fehler abgebrochenen Operation, z. B. "providePrescription_MedicationSvc"
<b>Nur bei FHIR Query API:</b>		
entity.detail.type	"search-parameters"	
entity.detail.value[x]	<ResourceName>? parameter1=<value>parameter2=<value>& ...mehr	Suchkriterien in URL-Query-Notation

Falls ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF bei nicht erfolgreichen Zugriffen ein Protokolleintrag NICHT erzeugt werden.

Hinweis: Die Notwendigkeit eines Protokolleintrag gemäß A\_25172\* entfällt, wenn ein Protokolleintrag mangels eines befugten Nutzers (kein Bezug des SecureDataStorageKeys möglich) nicht im SecureDataStorage abgelegt werden kann.  
[<=, , ]

### A\_24503 -ePA-Aktensystem - Aufbewahrungsdauer der Protokolleinträge

Das ePa-Aktensystem MUSS die zum Zwecke der Datenschutzkontrolle für den Versicherten erstellten Protokolleinträge für drei Jahre aufbewahren. Danach sind sie vom Aktensystem automatisch zu löschen.[<=, , ]

Die Protokolleinträge können durch den Versicherten oder durch einen befugten Vertreter mittels ePA-FdV eingesehen werden. Versicherte ohne ePA-FdV können bei ihrer zuständigen Ombudsstelle beantragen, die Protokolldaten zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Für eine Abfrage der Protokolleinträge als strukturierte Einträge nutzen ein ePA-FdV und die Ombudsstelle den Audit Event Service [IG\_Basic].

**A\_24714-02 -Audit Event Service - Realisierung der Query API: AuditEvent**

Der Audit Event Service MUSS die "Query API: AuditEvent" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Basic] umsetzen. [≤, , ]

**A\_24750-03 -Audit Event Service - Realisierung der Render API: PDF Audit**

Der Audit Event Service MUSS die "Render API: PDF Audit" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Basic] umsetzen. [≤, , ]

**A\_25172 -Audit Event Service - Speicherung der Protokolldaten**

Der Audit Event Service MUSS die Daten der Protokolleinträge verschlüsselt im SecureDataStorage persistieren. [≤, , ]

Hinweis: Die Notwendigkeit eines Protokolleintrag gemäß A\_25172\* entfällt, wenn ein Protokolleintrag mangels eines befugten Nutzers (kein Bezug des SecureDataStorageKeys möglich) nicht im SecureDataStorage abgelegt werden kann.

**A\_25018 -Audit Event Service - PAdES-Signatur in renderAuditEventsToPDF**

Der Audit Event Service MUSS bei der Operation renderAuditEventsToPDF beim Signieren eines Protokolls im PDF/A-Format eine PAdES-Signatur gemäß [PAdES-3] und [PAdES Baseline Profile] erstellen. Bei der Signaturerstellung ist das Attribut signing certificate reference gemäß den Vorgaben aus [PAdES-3] Kapitel 4.4.3 „Signing Certificate Reference Attribute“ anzulegen. [≤, , ]

Durch die Baseline-Profilierung [PAdES Baseline Profile] wird festgelegt, wie der Signaturzeitpunkt, gemessen als Systemzeit des ePA-Aktensystems, in die Signatur eingebracht wird.

**A\_24991 -Audit Event Service - Protokollierung von Zugriffen auf die Protokolldaten**

Der Audit Event Service MUSS für die Zugriffe der Ombudsstelle oder eines Vertreters auf die protokollierten Daten jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen.

**Tabelle 7: Audit Event Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		
AuditEvent.action	R		Read
AuditEvent.entity.name	"AuditEvent"		Service Name
AuditEvent.entity.description	Passend zur ausgeführten Operation ein Wert aus folgender Liste: <ul style="list-style-type: none"> <li>listAuditEvents</li> <li>getAuditEventById</li> <li>renderAuditEventsToPDF</li> </ul>		operationId der zu protokollierenden Operation
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	parameters	parameter1=<value>&parameter2=<value>& ...mehr	Nur bei getAuditEvent

			List
	identifizier	<id> des AuditEvents	Nur bei getAuditEvent

[<=, , ]

*Hinweis: Zugriffe des Versicherten auf die Protokolle des Aktenkontos werden nicht protokolliert.*

### Neu

Ereignisse und Zugriffe auf die ePA eines Versicherten werden im ePA Aktensystem protokolliert. Die Protokollierung dient der Datenschutzkontrolle für den Versicherten. Der Audit Event Service ist ein FHIR Data Service und ermöglicht dem Versicherten, befugten Vertretern bzw. der Ombudsstelle den Zugriff auf diese Protokollinformationen.

In der Struktur eines Protokolleintrages (Audit Event) sind folgende Zugriffsinformationen hinterlegt:

#### Information

Wann ist der Zugriff erfolgt bzw. hat das Ereignis stattgefunden?

Wer war der Akteur/Auslöser?

Welcher Art Service wurde angefragt?

Worauf wurde zugegriffen?

Welcher Art war der Zugriff?

War der Zugriff erfolgreich?

Informationen zu Daten/Dokumente/Objekte

#### **Tabelle:** Inhaltliche Definitionen eines Audit Event

Die spezifische Befüllung eines Audit Events gemäß [\[IG\\_EPABasic#IG-EPA67312T3G\]](#) wird durch die jeweiligen Services vorgegeben. Allgemeine Elemente sind wie folgt zu befüllen:

#### **IG-EPA90980V11 - ePA-Aktensystem - Befüllung der Elemente recorded, agent und source eines Audit Events - MUSS**

Das ePA-Aktensystem MUSS die Audit Event Elemente AuditEvent.recorded, AuditEvent.agent und AuditEvent.source wie folgt befüllen.

Element [AuditEvent.]	Beschreibung
recorded	Systemzeit bei Erstellung des AuditEvents im Format YYYY-MM-DDThh:mm:ss
purposeOfEvent	Zweck(e) des protokollierten Ereignisses gemäß des zulässigen Value-Sets. zu belegen, wenn explizit bei entsprechender Protokollierungsanforderung gefordert.
system	Das verwendete Codesystem

	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem
agent[client].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Set
	system	Das verwendete Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM"
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "1101"
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem; Fest vorgegebener Wert: "Application"
agent[client].who.identifier.		Identifikation des Auslösers des Audit Events gemäß der zulässigen Value Set
	system	Das verwendete Codesystem
	value	<Telematik-Id>
agent[client].	altId	<value> aus agent.who.identifier
	name	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;display_name&gt; des auslösenden Akteurs aus dem ID-Token der UserSession</li> <li>"Elektronische Patientenakte Fachdienst" für intern ausgelöste AuditEvents</li> </ul>
	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"
agent[user].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Set
	system	Das verwendete Codesystem
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem
agent[user].who.identifier.		Identifikation des Auslösers des Audit Events gemäß der zulässigen Value Set
	system	Das verwendete Codesystem
	value	<Telematik-Id> oder <KVNR>
agent[user].	altId	<value> aus agent.who.identifier
agent[user].role.coding.		Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: healthProfessionalRole.
	system	Das verwendete Codesystem
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem

agent[user].extension		Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: healthcareFacilityType; extension mit url="https://gematik.de/fhir/epa/StructureDefinition/epa-healthcare-facility-type-extension"
	system	Das verwendete Codesystem
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem
agent[user].	name	Gilt nur für oid = oid_ncpeh: Wert aus SOAP-header des Requests: <leiName> / <healthProfessionalName> Andernfalls: <display_name> des auslösenden Akteurs aus dem ID-Token der UserSession
	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"
agent[internal].type.coding.		Information zum Auslöser des Audit Events gemäß des zulässigen Value-Sets
	system	Das verwendete Codesystem
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem
agent[internal].	altId	Fest vorgegebener Wert "ePA"
	name	Fest vorgegebener Wert "ePA"
	requestor	Fest vorgegebener Wert "false"
source		Informationen zum auslösenden Service des Aktensystems
source.observer.	display	Fester Wert "Elektronische Patientenakte Fachdienst"
source.type.		Der auslösende Service gemäß des zulässigen Value-Sets.
	system	Das verwendete Codesystem
	code	Der verwendete Code aus dem Codesystem
	display	Der Bezeichner zur Anzeige aus dem Codesystem

**Tabelle:** Befüllung AuditEvent  
Hinweis:

agent[client]: Angaben zur Applikation, z.B. eRezept-Fachdienst, NCPeH  
 agent[user]: Angaben zu LEI oder Vertreter oder Versicherter  
 agent[internal]: Angaben zu systemeigenen Prozessen, z.B. Datenexport für das FDZ  
 Aktensystem\_ePA [≤]

**IG-EPA25373L25 - Protokollierung von nicht erfolgreichen Zugriffen - MUSS**

Falls für eine Operation ein Protokolleintrag gefordert ist und mit einem Fehler  
 abgebrochen wird, MUSS der Audit Event Service jeweils einen Protokolleintrag gemäß

[IG\_EPABasic#IG-EPA67312T3G] erzeugen. Darüberhinaus und ergänzend zu den Vorgaben aus dem Profil EPAAuditEvent sind folgende Werte entsprechend zu belegen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.action	C, R, U, D	Create   Read   Update   Delete
AuditEvent.entity.name	<service name>	Service Name, z.B. "ePA"
AuditEvent.entity.description	<operationId>	OperationId des AuditEvent, z.B. "providePrescription"
Nur bei FHIR Query API:		
entity.detail.type	"search-parameters"	
entity.detail.value[x]	<ResourceName>? parameter1=<value>parameter2=<value>& ...mehr	

**Tabelle:** Audit Event Management Protokollierung - Fehler

Falls ein lesender Zugriff ("Read-Operation") durch den Versicherten erfolgt, DARF bei nicht erfolgreichen Zugriffen ein Protokolleintrag NICHT erzeugt werden.

Hinweis: Die Notwendigkeit eines Protokolleintrags gemäß IG-EPA40183ED3\* entfällt, wenn ein Protokolleintrag mangels eines befugten Nutzers (kein Bezug des SecureDataStorageKeys möglich) nicht im SecureDataStorage abgelegt werden kann.  
Aktensystem\_ePA [≤]

**IG-EPA08609JKL - ePA-Aktensystem - Aufbewahrungsdauer der Protokolleinträge - MUSS**

Das ePA-Aktensystem MUSS die zum Zwecke der Datenschutzkontrolle für den Versicherten erstellten Protokolleinträge für drei Jahre aufbewahren. Danach sind sie vom Aktensystem automatisch zu löschen.

Aktensystem\_ePA [≤]

Die Protokolleinträge können durch den Versicherten oder durch einen befugten Vertreter mittels ePA-FdV eingesehen werden. Versicherte ohne ePA-FdV können bei ihrer zuständigen Ombudsstelle beantragen, die Protokolldaten zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Für eine Abfrage der Protokolleinträge als strukturierte Einträge nutzen ein ePA-FdV und die Ombudsstelle den Audit Event Service ([Query API](#)).

**IG-EPA40183ED3 - Audit Event Service - Speicherung der Protokolldaten - MUSS**

Der Audit Event Service MUSS die Daten der Protokolleinträge verschlüsselt im SecureDataStorage persistieren.

Aktensystem\_ePA [≤]

Hinweis: Die Notwendigkeit eines Protokolleintrags gemäß IG-EPA40183ED3\* entfällt, wenn ein Protokolleintrag mangels eines befugten Nutzers (kein Bezug des SecureDataStorageKeys möglich) nicht im SecureDataStorage abgelegt werden kann.

**IG-EPA95505YF8 - Audit Event Service - PAdES-Signatur in renderAuditEventsToPDF - MUSS**

Der Audit Event Service MUSS bei der Operation *renderAuditEventsToPDF* beim Signieren eines Protokolls im PDF/A-Format eine PAdES-Signatur gemäß [\[PAdES-3\]](#) und [\[PAdES Baseline Profile\]](#) erstellen. Bei der Signaturerstellung ist das Attribut *signing certificate reference* gemäß den Vorgaben aus [\[PAdES-3\]](#) Kapitel 4.4.3 "Signing Certificate

Reference Attribute" anzulegen.  
 Aktensystem\_ePA [≤]

Durch die Baseline-Profilierung [\[PAdES Baseline Profile\]](#) wird festgelegt, wie der Signaturzeitpunkt, gemessen als Systemzeit des ePA-Aktensystems, in die Signatur eingebracht wird.

### IG-EPA72210MBU - Audit Event Service - Protokollierung von Zugriffen auf die Protokolldaten - MUSS

Der Audit Event Service MUSS für die Zugriffe der Ombudsstelle oder eines Vertreters auf die protokollierten Daten jeweils einen Protokolleintrag gemäß [\[IG\\_EPABasic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen.

Strukturelement	Wert	
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	R	
AuditEvent.entity.name	"AuditEvent"	
AuditEvent.entity.description	Passend zur ausgeführten Operation ein Wert aus folgender Liste: <ul style="list-style-type: none"> <li>listAuditEvents</li> <li>getAuditEventById</li> <li>renderAuditEventsToPDF</li> </ul>	
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]
parameters	parameter1=<value>&parameter2=<value>& ...mehr	Nur bei getAuditEvent
identifizier	<id> des AuditEvents	Nur bei getAuditEvent

#### **Tabelle:** Audit Event Service Protokollierung

*Hinweis: Zugriffe des Versicherten auf die Protokolle des Aktenkontos werden nicht protokolliert.*

Aktensystem\_ePA [≤]

## 2.2 Patient Service

Alt

### A\_26254-03 -Patient Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Patient Service

Der Patient Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 8: Patient Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	

AuditEvent.action	U	Update
AuditEvent.entity.name	Patient	Service Name
AuditEvent.entity.description	upsertPatient	operationId der zu ausgeführten Operation

[&lt;=, , ]

Neu**IG-EPA95476FRN - Protokolleinträge für Zugriffe auf den Patient Service - MUSS**

Der Patient Service MUSS einen Protokolleintrag gemäß [\[IG\\_EPABasic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	U	Update
AuditEvent.entity.name	Patient	Service Name
AuditEvent.entity.description	upsertPatient	operationId der zu ausgeführten Operation

**Tabelle:** Patient-Service-Protokollierung  
EPA-Patient-Service [<=]

## 3.2.2 Aktenkontoumzug (Health Record Relocation)

Alt**A\_24982-04 -Health Record Relocation Service - Protokollierung des Anbieterwechsels eines Aktenkontos**

Der Health Record Relocation Service des neuen (importierenden) Aktensystems MUSS nach der erfolgreichen oder einer abgebrochenen Übertragung der Inhalte eines Aktenkontos vom bisherigen Anbieter einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 9 : Health Record Relocation Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"object"	
AuditEvent.action	E	Übertrag von Daten eines Aktenkontos von einem anderen Anbieter



AuditEvent.agent.type	PAYOR	Umzug wurde ausgelöst vom Kostenträger.
AuditEvent.entity.name	"HealthRecordRelocation"	
AuditEvent.entity.description	<operationId>	Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>
	"OriginName"	<Name des Kostenträgers> Name des Kostenträgers, von welchem ein bestehendes Aktenkonto übernommen wird

[&lt;=, , ]

*Hinweis: Das Aktensystem des bisherigen Anbieters muss keinen Protokolleintrag gemäß A\_24982\* erzeugen.*

#### Neu

#### **IG-EPA78949PKT - Health Record Relocation Service - Protokollierung des Anbieterwechsels eines Aktenkontos - MUSS**

Der Health Record Relocation Service des neuen (importierenden) Aktensystems MUSS nach der erfolgreichen oder einer abgebrochenen Übertragung der Inhalte eines Aktenkontos vom bisherigen Anbieter einen Protokolleintrag gemäß [\[gemIG\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"object"	
AuditEvent.action	E	Übertrag von Daten eines Aktenkontos
AuditEvent.agent.type	PAYOR	Umzug wurde ausgelöst vom Kostenträger
AuditEvent.entity.name	"HealthRecordRelocation"	
AuditEvent.entity.description	<operationId>	
AuditEvent.entity.detail	type                      value[x]	
	"OriginName"      <Name des Kostenträgers>	Name des Kostenträgers, von welchem ein bestehendes Aktenkonto übernommen wird

**Tabelle:** Health-Record-Relocation-Service-Protokollierung  
EPA-Health-Record-Relocation-Service [<=]

*Hinweis: Der Health Record Relocation Service des bisherigen ePA-Aktensystemanbieters muss keinen Protokolleintrag gemäß IG-EPA78949PKT\* erzeugen.*

## 3.11 Constraint Management

Alt

### A\_24887-03 -Constraint Management - Protokolleinträge für Zugriffe auf das Constraint Management

Das Constraint Management MUSS für das Aufnehmen und Löschen von Einträgen in die General Deny Policy jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Dabei ist folgende Wertbelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 10: Constraint Management Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		Bei Änderungen über die API
	"object"		Bei intern ausgelösten Änderungen (XDS Document Service confidentiality code ("CON"), Löschen von Dokumenten oder Ordnern)
AuditEvent.action	C, D		
AuditEvent.entity.name	"GeneralDenyPolicy"		Hinzufügen oder Löschen von Einträgen der GeneralDenyPolicy
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten Operation, "internal" bei intern ausgelöster Änderung
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"DocumentTitle"	<XDSDocumentEntry.title>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf ein Dokument bezieht
	"RootDocumentId"	<rootDocumentId>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf ein Dokument bezieht
	"FolderTitle"	<XDSFolder.title>	wenn sich der

			Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf einen Folder bezieht
	"FolderEntryUUID"	<Folder.entryUUID>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf einen Folder bezieht
	"CategoryId"	<categoryId>	wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) der Policy auf eine Kategorie bezieht

[<=, , ]

#### Neu

#### IG-EPA27775LWU - Constraint Management - Protokolleinträge für Zugriffe auf das Constraint Management - MUSS

Der Health Record Relocation Service des neuen (importierenden) Aktensystems MUSS nach der erfolgreichen oder einer abgebrochenen Übertragung der Inhalte eines Aktenkontos vom bisherigen Anbieter einen Protokolleintrag gemäß [\[gemIG\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	Bei Änderungen über die API
	"object"	Bei intern ausgelösten Änderungen (X von Dokumenten oder Ordnern)
AuditEvent.action	C, D	
AuditEvent.entity.name	"GeneralDenyPolicy"	Hinzufügen oder Löschen von Einträgen
AuditEvent.entity.description	<operationId>	Id der verwendeten Operation, "intern"
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]
	"DocumentTitle"	<XDSDocumentEntry.title> wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) auf ein Dokument bezieht
	"RootDocumentId"	<rootDocumentId> wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) auf ein Dokument bezieht
	"FolderTitle"	<XDSFolder.title> wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) auf einen Ordner bezieht
	"FolderEntryUUID"	<Folder.entryUUID> wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) auf einen Ordner bezieht
	"CategoryId"	<categoryId> wenn sich der Eintrag (Create oder Delete) auf eine Kategorie bezieht

**Tabelle:** Constraint-Management-Protokollierung  
EPA-Constraint-Management [≤]

## 3.8.1 Consent Decision Managent

Alt

### A\_24055-04 -Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen zu Widersprüchen

Das Consent Decision Management MUSS Bei Änderungen von Entscheidungen zu den widerspruchsfähigen Funktionen der ePA jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Für die Wertebelegung ist A\_23874\* zu berücksichtigen und die Protokollstruktur entsprechend zu belegen:

**Tabelle 11: Consent Decision Management Protokollierung - Widersprüche für Funktionen der ePA**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		
AuditEvent.action	U		
AuditEvent.entity.name	"ConsentDecision"		Eintrag protokolliert eine Widerspruchsentscheidung
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"ConsentClass"	<consent class"	z.b. "healthCareProcess"
	"ConsentClassId"	<consent class Id>	z.b. "medication"
	"ConsentDecision"	<consent decision>	"deny" oder "permit"

[≤, , ]

*Hinweis: Die initiale Entscheidung zu den Widersprüchen bei Anlage eines Aktenkontos wird nicht protokolliert. Die spezifische Protokollierung erfolgt für Folgeänderungen.*

Ein Aufruf der Operationen der Schnittstelle I\_ConsentDecisionManagement zur Änderung der Entscheidungen zur den Widersprüchen gegen die Nutzung von widerspruchsfähigen Funktionen der ePA kann erfolgreich beendet werden, ohne dass eine bisher gespeicherte Entscheidung zu diesen Widersprüchen im Aktensystem geändert wird. In diesem Fall erfolgt die Protokollierung gemäß A\_27883-\*.

Neu

### IG-EPA82173QTJ - Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen zu Widersprüchen - MUSS

Das Consent Decision Management MUSS Bei Änderungen von Entscheidungen zu den widerspruchsfähigen Funktionen der ePA jeweils einen Protokolleintrag gemäß [\[gemIG\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen. Für die Wertebelegung ist [\[gemSpec\\_Aktensystem\\_ePAfueralle#A\\_23874\]](#) zu berücksichtigen und die Protokollstruktur entsprechend zu belegen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	U	
AuditEvent.entity.name	"ConsentDecision"	Eintrag proto
AuditEvent.entity.description	<operationId>	Id der verwer
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]
	"ConsentClass"	<consent class> z.B. "healthC
	"ConsentClassId"	<consent class Id> z.B. "medicat
	"ConsentDecision"	<consent decision> "deny" oder "

**Tabelle:** Consent-Decision-Management-Protokollierung - Widersprüche für Funktionen der ePA

*EPA-Consent-Decision-Management [≤]*

*Hinweis: Die initiale Entscheidung zu den Widersprüchen bei Anlage eines Aktenkontos wird nicht protokolliert. Die spezifische Protokollierung erfolgt für Folgeänderungen.*

---

Alt

### A\_26308-03 -Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken

Das Consent Decision Management MUSS bei jeder Änderung einer Widerspruchsentscheidung zur Verwendung der an das Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten für bestimmte Sekundärnutzungszwecke einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen.

**Tabelle 12: Consent Decision Management Protokollierung - Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	U	
AuditEvent.entity.name	"DataUsagePurpose"	Eintrag protokolliert eine

			Widerspruchsentscheidung zu Sekundärnutzungszwecken
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	Liste aller geänderten Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken
	"purpose id"	<consent decision>	Auswahl aus <purpose Id> mit den Werten: [purpose1, purpose2, purpose3, purpose4, purpose5, purpose6, purpose7, purpose8, purpose9, purpose10] und den Werten für die Widerspruchsentscheidung <consent decision>: ["permit", "deny"]

[<=, , ]

Ein Aufruf der Operationen der Schnittstelle I\_ConsentDecisionManagement zur Änderung der Entscheidungen zur den Widersprüchen gegen die Verwendung von Daten für Sekundärnutzungszwecke kann erfolgreich beendet werden, ohne dass eine bisher gespeicherte Entscheidung zu diesen Widersprüchen im Aktensystem geändert wird. In diesem Fall erfolgt die Protokollierung gemäß A\_27869-\*.

#### Neu

### **IG-EPA53113MJ4 - Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen zu Sekundärnutzungszwecken - MUSS**

Das Consent Decision Management MUSS bei jeder Änderung einer Widerspruchsentscheidung zur Verwendung der an das Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten für bestimmte Sekundärnutzungszwecke einen Protokolleintrag gemäß [\[gemIG\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen.

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		
AuditEvent.action	U		
AuditEvent.entity.name	"DataUsagePurpose"		Eintrag protokolliert eine Widerspruchsentscheidung zu Se
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	Liste aller geänderten Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken
	"purpose id"	<consent decision>	Auswahl aus <purpose Id> mit den Werten: [purpose1, purpose2, purpose3, purpose4, purpose5, purpose6, purpose7, purpose8, purpose9, purpose10] und den Werten für die Widerspruchsentscheidung <consent decision>: ["permit", "deny"]

**Tabelle:** Consent-Decision-Management-Protokollierung - Widersprüche zu Sekundärnutzungszwecken  
 EPA-Consent-Decision-Management [ <= ]

---

Alt

**A\_26405-02 -Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen der User Specific Deny Policy Medication**

Das Consent Decision Management MUSS für jede Änderung der User Specific Deny Policy Medication einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen:

**Tabelle 13: Consent Decision Management Protokollierung - User Specific Deny Policy Medication**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		
AuditEvent.action	C, D		
AuditEvent.entity.name	"UdpMedication"		Eintrag protokolliert eine Änderung der User Specific Deny Policy für Medication Service
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"UserId"	<Telematik-ID der LEI>	Telematik-ID der LEI, welche zur User Specific Deny Policy Medication hinzugefügt oder gelöscht wurde
	"UserName"	<displayName>	Name der LEI, welche zur User Specific Deny Policy Medication hinzugefügt oder gelöscht wurde

[ <=, , ]

Neu

**IG-EPA51779ZXV - Consent Decision Management - Protokollierung geänderter Entscheidungen der User Specific Deny Policy Medication - MUSS**

Das Consent Decision Management MUSS für jede Änderung der User Specific Deny Policy Medication einen Protokolleintrag gemäß [\[gem|G\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	C, D	
AuditEvent.entity.name	"UdpMedication"	Eintrag protokolliert eine Änderung der User Specific Deny Policy
AuditEvent.entity.description	<operationId>	Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]
	"UserId"	<Telematik-ID der LEI> Telematik-ID der LEI, welche zur User Specific Deny Policy
	"UserName"	<displayName> Name der LEI, welche zur User Specific Deny Policy

**Tabelle:** Consent-Decision-Management-Protokollierung - User Specific Deny Policy Medication  
*EPA-Consent-Decision-Management* [ $\leq$ ]

## 3.9 Entitlement Management

Alt

### A\_24987-03 -Entitlement Management - Protokolleinträge für Zugriffe auf das Entitlement Management

Das Entitlement Management MUSS für das Erteilen und Entziehen von Befugnissen und das Setzen und Löschen von Befugnis Ausschlüssen jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704 erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 14: Entitlement Management Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		
AuditEvent.action	C, D, U		
AuditEvent.entity.name	"UserBlocking"		Setzen und Löschen von Befugnis Ausschlüssen
	"EntitlementManagement"		Erteilen oder Entziehen von Befugnissen
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	
	"blockedUserName"	<Name der LEI>	Name der LEI, für die der Befugnis Ausschluss gesetzt bzw. der



			Ausschluss zurückgenommen wurde
"blockedUserId"	<Telematik-ID der LEI>	Telematik-ID der LEI, für die der Befugnisausschluss gesetzt bzw. der Ausschluss zurückgenommen wurde	
"UserName"	<Name der Institution oder des Vertreters>	Name der Institution oder des Nutzers für die eine Befugnis erteilt oder gelöscht wurden	
"UserId"	<Identifizier der Institution oder des Vertreters>	ID der Institution oder des Nutzers für die eine Befugnis erteilt oder gelöscht wurden	
"entitledValidTo"	<Endzeitpunkt der Gültigkeit der Befugnis>	Angabe des Endes einer erteilten Befugnis, Format gemäß [RFC3339] YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ oder YYYY-MM-DDThh:mm:ss+/-time zone	

[<=, , ]

*Hinweis: Ein Update ("U") eines Entitlements liegt vor, wenn ein existierendes Entitlement aufgrund des längeren Gültigkeitszeitraums eines neuen Entitlements überschrieben wird.*

neu

### **IG-EPA43183WW1 - Entitlement Management - Protokolleinträge für Zugriffe auf das Entitlement Management - MUSS**

Das Entitlement Management MUSS für das Erteilen und Entziehen von Befugnissen und das Setzen und Löschen von Befugnisausschlüssen jeweils einen Protokolleintrag gemäß [\[gemIG\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	
AuditEvent.action	C, D, U	
AuditEvent.entity.name	"UserBlocking"	Setzen und Löschen von Befugnissen
	"EntitlementManagement"	Erteilen oder Entziehen von Befugnissen
AuditEvent.entity.description	<operationId>	Id der verwendeten Operation

n

AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	
	"blockedUserName"	<Name der LEI>	Name der LEI, für die der Befugnis wurde
	"blockedUserId"	<Telematik-ID der LEI>	Telematik-ID der LEI, für die der Befugnis zurückgenommen wurde
	"UserName"	<Name der Institution oder des Vertreters>	Name der Institution oder des Vertreters
	"UserId"	<Identifizier der Institution oder des Vertreters>	ID der Institution oder des Vertreters
	"entitledValidTo"	<Endzeitpunkt der Gültigkeit der Befugnis>	Angabe des Endes einer erteilten Befugnis DDThh:mm:ssZ oder YYYY-MM-DD

**Tabelle:** Entitlement-Management-Protokollierung  
EPA-Entitlement-Management [≤]

*Hinweis: Ein Update ("U") eines Entitlements liegt vor, wenn ein existierendes Entitlement aufgrund des längeren Gültigkeitszeitraums eines neuen Entitlements überschrieben wird.*

### 3.13.1.13 Protokollierung von Zugriffen auf den XDS Document Service

Alt

#### A\_24715-04 -XDS Document Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den XDS Document Service

Der XDS Document Service MUSS für die Operationen

- ProvideAndRegisterDocumentSet-b,
- RetrieveDocumentSet,
- RemoveMetadata,
- RestrictedUpdateDocumentSet,
- RegistryStoredQuery (entfällt, wenn Nutzung durch den Versicherten erfolgt)

Protokolleinträge gemäß A\_24704\* erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

**Tabelle 15: XDS Document Service Protokollierung**

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"document"	
AuditEvent.action	C	Für ProvideAndRegisterDocumentSet-b ohne Replace Option
	U	Für

		ProvideAndRegisterDocumentSet-b mit Replace Option
	U	Für RestrictedUpdateDocumentSet
	R	Für RegistryStoredQuery
	R	Für RetrieveDocumentSet
	D	Für Zugriffe mit RemoveMetadata
AuditEvent.entity.name	"XDS Document Service"	Service Name
AuditEvent.entity.description	<Operation>	ein Wert aus {ProvideAndRegisterDocumentSet-b, RetrieveDocumentSet, RemoveMetadata, RestrictedUpdateDocumentSet, RegistryStoredQuery}

**Parameterwerte für die Operationen ProvideAndRegisterDocumentSet-b, RetrieveDocumentSet und RemoveMetadata**

AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"DocumentFormatCode"	<DocumentEntry.formatCode>	wenn in der entity Struktur ein XSDDocument beschrieben wird. kodiert als Datentyp „Coded String“ gemäß [IHE-ITI-TF3]. Wenn es sich beim Wert von DocumentEntry.formatCode um den Code urn:ihe:iti:xds:2017:mimeTypeSufficient (Code System 1.3.6.1.4.1.19376.1.2.3) handelt, MUSS stattdessen der Wert von DocumentEntry.mimeType hier eingetragen werden.
	"DocumentUniqueId"	<Document.uniqueId>	wenn in der entity Struktur ein XSDDocument beschrieben wird
	"DocumentEntryTitle"	<DocumentEntry.title>	wenn in der entity Struktur ein XSDDocument beschrieben wird
	"FolderTitle"	<Folder.title>	wenn in der entity Struktur ein XDSFolder beschrieben wird
	"FolderCodeList"	<Folder.codeList>	wenn in der entity Struktur ein XDSFolder beschrieben wird kodiert als Datentyp „Coded String“ gemäß [IHE-ITI-TF3] z.B. "pregnancy_childbirth^^^&1.2.276

			.0.76.5.512&ISO"
	"FolderEntryUID"	<Folder.entryUUID>	wenn in der entity Struktur ein XDSFolder beschrieben wird
<b>Parameterwerte für die Operation RegistryStoredQuery der Schnittstellen I_Document_Management und I_Document_Management_Insurant (nur Vertreter)</b>			
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"QueryId"	<Parameter Query ID>	Der Wert MUSS der Parameter Query ID gemäß [IHE-ITI-TF2]#3.18.4.1.2.4 und für das Aktensystem definierten Anfragetypen entsprechen.
<b>Parameterwerte für die Operation RestrictedUpdateDocumentSet</b>			
<p>Alle Metadaten, die <b>geändert</b> wurden, sind mit altem und neuem Wert mit den Parameternamen AuditEvent.entity.detail.<b>type</b> und <b>.value[x]</b> zu protokollieren. In A_15083* sind die Metadaten genannt, die geändert werden können. Der Parameter type ist ein Kompositum aus Objekt (Document) + Attribut in Groß/Kleinschreibung. Wird das geänderte Metadatum adressiert, wird noch der Präfix "prev" ergänzt.  z.B. Metadatum: DocumentEntry.formatCode -&gt; Parameter value<b>type</b>: DocumentFormatCode und prevDocumentFormatCode.  Attributunterstrukturen werden ebenfalls in gemischter Groß/Kleinschreibung zusammengesetzt(z.B. author.Person -&gt; AuthorPerson).</p>			

[&lt;=, , ]

*Hinweis: In der AuditEvent.entity Struktur sind Dokumente und/oder Folder zu berücksichtigen, die in der zu protokollierenden Operation referenziert werden.*

### Neu

### **IG-EPA81505MFF - XDS Document Service - Protokolleinträge für Zugriffe auf den XDS Document Service - MUSS**

Der XDS Document Service MUSS für die Operationen

- ProvideAndRegisterDocumentSet-b,
- RetrieveDocumentSet,
- RemoveMetadata,
- RestrictedUpdateDocumentSet,
- RegistryStoredQuery (entfällt, wenn Nutzung durch den Versicherten erfolgt)

Protokolleinträge gemäß [\[IG\\_EPABasic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen und dabei folgende Wertebelegung berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"document"	

AuditEvent.action	C	Für ProvideAndRegisterDocu
	U	Für ProvideAndRegisterDocu
	U	Für RestrictedUpdateDocum
	R	Für RegistryStoredQuery
	R	Für RetrieveDocumentSet
	D	Für Zugriffe mit RemoveMet
AuditEvent.entity.name	"XDS Document Service"	Service Name
AuditEvent.entity.description	<Operation>	ein Wert aus {ProvideAndRe RemoveMetadata, Restrict

#### Parameterwerte für die Operationen ProvideAndRegisterDocumentSet-b, RetrieveDocumentSet und Rem

AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	
	"DocumentFormatCode"	<DocumentEntry.formatCode>	wenn in der entity Struktur e "Coded String" gemäß [IHE-I DocumentEntry.formatCode System 1.3.6.1.4.1.19376.1. DocumentEntry.mimeType h
	"DocumentUniquelid"	<Document.uniquelid>	wenn in der entity Struktur e
	"DocumentEntry.title"	<DocumentEntry.title>	wenn in der entity Struktur e
	"Folder.title"	<Folder.title>	wenn in der entity Struktur e
	"Folder.codeList"	<Folder.codeList>	wenn in der entity Struktur e String" gemäß [IHE-ITI-TF3]
	"Folder.entryUUID"	<Folder.entryUUID>	wenn in der entity Struktur e

#### Parameterwerte für die Operation RegistryStoredQuery der Schnittstellen I\_Document\_Management und

AuditEvent.entity.detail	type	value[x]	
	"QueryId"	<Parameter Query ID>	Der Wert MUSS der Paramet Aktensystem definierten Anf

#### Parameterwerte für die Operation RestrictedUpdateDocumentSet

Alle Metadaten, die geändert wurden, sind mit altem und neuem Wert mit den Parameternamen AuditEvent.entity.d  
[gemSpec\_Aktensystem\_ePAfueralle#A\_15083] sind die Metadaten genannt, die geändert werden können. Der Parame  
Attribut in Groß-/Kleinschreibung. Wird das geänderte Metadatum adressiert, wird noch der Präfix "prev" ergänzt. z.B.  
valuetype: DocumentFormatCode und prevDocumentFormatCode. Attributunterstrukturen werden ebenfalls in gemis  
author.Person -> AuthorPerson).

**Tabelle:** XDS Document Service Protokollierung  
EPA-XDS-Document-Service [<=]

*Hinweis: In der AuditEvent.entity Struktur sind Dokumente und/oder Folder zu berücksichtigen, die in der zu protokollierenden Operation referenziert werden.*

---

Alt**A\_24925 -XDS Document Service - Protokolleinträge für Zugriffe gleicher Art**

Werden mehrere XDS Dokumente bzw Folder in der zu protokollierenden Operation referenziert und die Zugriffe sind gleicher Art (AuditEvent.action) KANN der XDS Document Service einen Protokolleintrag erzeugen, der mehreren AuditEvent.entity Strukturen enthält. [ <=, , ]

Das bedeutet, wenn in einer ProvideAndRegisterDocumentSet-b Operation zehn Dokumente eingestellt werden, kann für diesen Zugriff ein AuditEvent mit zehn Entity Strukturen erzeugt werden. Werden zehn Dokumente eingestellt und das zehnte Dokument ersetzt ein bereits vorhandenes, kann in einem Protokolleintrag das Einstellen (Create) mit neun Entity Strukturen dokumentiert und muss in einem weiteren Protokolleintrag ein Ersetzen (Update) (zehnte Dokument) protokolliert werden.

Neu**IG-EPA69832BUU - XDS Document Service - Protokolleinträge für Zugriffe gleicher Art - KANN**

Werden mehrere XDS Dokumente bzw Folder in der zu protokollierenden Operation referenziert und die Zugriffe sind gleicher Art (AuditEvent.action) KANN der XDS Document Service einen Protokolleintrag erzeugen, der mehreren AuditEvent.entity Strukturen enthält.

*EPA-XDS-Document-Service* [ <= ]

Das bedeutet, wenn in einer ProvideAndRegisterDocumentSet-b Operation zehn Dokumente eingestellt werden, kann für diesen Zugriff ein AuditEvent mit zehn Entity Strukturen erzeugt werden. Werden zehn Dokumente eingestellt und das zehnte Dokument ersetzt ein bereits vorhandenes, kann in einem Protokolleintrag das Einstellen (Create) mit neun Entity Strukturen dokumentiert und muss in einem weiteren Protokolleintrag ein Ersetzen (Update) (zehnte Dokument) protokolliert werden.

---

Alt**A\_25007 -XDS Document Service - Nicht zu protokollierende Zugriffe**

Werden mit der Operation RestrictedUpdateDocumentSet keine geänderten Metadaten eines referenzierten DocumentEntry gesendet, d.h. die gesendeten Metadateninhalte unterscheiden sich nicht von bereits persistierten Werten, DARF der XDS Document Service diesen Zugriff NICHT protokollieren. [ <=, , ]

Neu**IG-EPA18290U4U - XDS Document Service - Nicht zu protokollierende Zugriffe - DARF NICHT**

Werden mit der Operation RestrictedUpdateDocumentSet keine geänderten Metadaten eines referenzierten DocumentEntry gesendet, d.h. die gesendeten Metadateninhalte unterscheiden sich nicht von bereits persistierten Werten, DARF der XDS Document Service diesen Zugriff NICHT protokollieren.

*EPA-XDS-Document-Service* [ <= ]

---

Alt**A\_27253-02 -XDS Document Service - Nicht zu protokollierende Zugriffe auf Ordner "technical"**

Der XDS Document Service DARF Zugriffe auf den statischen Ordner "technical" oder dessen Inhalte NICHT protokollieren. [ <= , , ]

Neu**IG-EPA23889BVZ - XDS Document Service - Nicht zu protokollierende Zugriffe auf Ordner "technical" - DARF NICHT**

Der XDS Document Service DARF Zugriffe auf den statischen Ordner "technical" oder dessen Inhalte NICHT protokollieren.

*EPA-XDS-Document-Service* [ <= ]

---

Alt**A\_27254-02 -XDS Document Service - Protokollierung von Nutzerzugriffen auf den Ordner "technical"**

Der XDS Document Service MUSS Nutzerzugriffe auf den Ordner "technical" dann protokollieren, wenn durch den Zugriff Dokumente Protokolldokumente einer ePA-2.6 Aktenkontomigration betroffen sind. Diese Protokollierung MUSS gemäß der Vorgaben in A\_24715-\* erfolgen. [ <= , , ]

Neu**IG-EPA35053RVM - XDS Document Service - Protokollierung von Nutzerzugriffen auf Ordner "technical" - MUSS**

Der XDS Document Service MUSS Nutzerzugriffe auf den Ordner "technical" dann protokollieren, wenn durch den Zugriff Dokumente Protokolldokumente einer ePA-2.6 Aktenkontomigration betroffen sind. Diese Protokollierung MUSS gemäß der Vorgaben in IG-EPA81505MFF-\* erfolgen. *EPA-XDS-Document-Service* [ <= ]

## 3.21.6 Protokollierung

Alt**A\_27636-02 -Push Notification Management- Protokollierung der ePA-FdV-Instanz-Registrierung**

Das Push Notification Management MUSS für Erstellung und Änderung (CUD) von ePA-FdV-Instanz-Registrierungen jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 16: Push Notification Management Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		Bei Änderungen

			über die API
	"object"		Bei intern ausgelösten Änderungen (internes Löschen einer ePA-FdV-Instanz-Registrierung nach Löschen Device Registration)
AuditEvent.action	C, U, D		
AuditEvent.entity.name	"PushNotificationManagement"		
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten Operation, "internal" bei intern ausgelöster Änderung
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"DisplayNamePusher"	<device_display_name aus der Pusher Registrierung>	
	"DisplayNameDevice"	<displayName der Device Registration>	

[&lt;=, , ]

*Hinweis: DisplayNamePusher und DisplayNameDevice können gleich lauten.*

### Neu

### **IG-EPA75442S6H - Push Notification Management- Protokollierung der ePA-FdV-Instanz-Registrierung - MUSS**

Das Push Notification Management MUSS für Erstellung und Änderung (CUD) von ePA-FdV-Instanz-Registrierungen jeweils einen Protokolleintrag gemäß [\[gemIG\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	Bei Änderungen über die API
	"object"	Bei intern ausgelöster Registrierung nach Löschen Device Registration



AuditEvent.action	C, U, D	
AuditEvent.entity.name	"PushNotificationManagement"	
AuditEvent.entity.description	<operationId> Id der verwendeten	
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]
	"DisplayNamePusher"	<device_display_name aus der Pusher-Registrierung>
	"DisplayNameDevice"	<displayName der Device Registration>

**Tabelle:** Push-Notification-Management-Protokollierung  
 EPA-Push-Notification-Management [≤]

*Hinweis: DisplayNamePusher und DisplayNameDevice können gleich lauten.*

---

Alt

**A\_27662-02 -Push Notification Management- Protokollierung von Änderungen der Channel Konfiguration**

Das Push Notification Management MUSS für Änderungen der Channel-Konfiguration jeweils einen Protokolleintrag gemäß A\_24704\* erzeugen. Dabei ist folgende Wertebelegung zu berücksichtigen:

**Tabelle 17: Push Notification Management Protokollierung**

Strukturelement	Wert		Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"		Bei Änderungen über die API
	"object"		Bei intern ausgelösten Änderungen (internes Löschen einer ePA-FdV-Instanz-Registrierung nach Löschen Device Registration)
AuditEvent.action	U		
AuditEvent.entity.name	"PushNotificationManagement"		
AuditEvent.entity.description	<operationId>		Id der verwendeten

			Operation, "internal" bei intern ausgelöster Änderung
AuditEvent.entity.detail	<b>type</b>	<b>value[x]</b>	
	"channelId"	<[enabled, disabled]>	value wird auf den neuen Wert gesetzt
	Die Kardinalität der <channelId>   <value> Paare ist 1 .. *. Für jeden geänderte Wert eines Channels ist ein Eintrag erforderlich. Erfolgt der Protokolleintrag aufgrund Löschung eines Pushers, so sind die Channels zu erfassen, die vor der Löschung den Wert enabled hatten		
	"DisplayNamePusher"	<device_display_name aus der Pusher Registrierung>	
	"DisplayNameDevice"	<displayName der Device Registration>	

[<=, , ]

*Hinweis: Die Speicherung von Protokolleinträgen erfordert einen berechtigten Benutzer, um den Zugriff auf den sicheren Datenspeicher zu gewährleisten. Daher wird die Erstellung von Protokolleinträgen immer übersprungen und es wird kein Protokolleintrag gespeichert, wenn diese Bedingung nicht erfüllt ist.*

### Neu

#### **IG-EPA07270W9D - Push Notification Management- Protokollierung von Änderungen der Channel-Konfiguration - MUSS**

Das Push Notification Management MUSS für Änderungen der Channel-Konfiguration jeweils einen Protokolleintrag gemäß [\[gemIG\\_ePA\\_Basic#IG-EPA67312T3G\]](#) erzeugen. Dabei ist folgende Wertbelegung zu berücksichtigen:

Strukturelement	Wert	Erläuterung
AuditEvent.type	"rest"	Bei Änderungen
	"object"	Bei intern ausgelöster Registrierung
AuditEvent.action	U	
AuditEvent.entity.name	"PushNotificationManagement"	
AuditEvent.entity.description	<operationId>	Id der verwendeten Operation
AuditEvent.entity.detail	type	value[x]

"channelId" <[enabled, disabled]>

wird auf den ne

Die Kardinalität der <> | <> Paare ist 1 .. \*. Für jeden geänderte Wert eines Channels aufgrund Löschung eines Pushers, so sind die Channels zu erfassen, die vor der Löschi

"DisplayNamePusher" <device\_display\_name aus der Pusher-Registrierung>

"DisplayNameDevice" <displayName der Device Registration>

**Tabelle:** Push-Notification-Management-Protokollierung  
EPA-Push-Notification-Management [≤]

*Hinweis: Die Speicherung von Protokolleinträgen erfordert einen berechtigten Benutzer, um den Zugriff auf den sicheren Datenspeicher zu gewährleisten. Daher wird die Erstellung von Protokolleinträgen immer übersprungen und es wird kein Protokolleintrag gespeichert, wenn diese Bedingung nicht erfüllt ist.*

## 3.2 gemSpec\_ePA\_FdV

### 6.2.8.4 Patient Service

Alt

**A\_27688 -ePA-Frontend des Versicherten: Nutzung der Schnittstellen des FHIR IG ePA Basisfunktionalitäten für Patient Service**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS die Schnittstellen des FHIR Implementation Guide für den Patient Service [IG\_Basic] bedienen.[≤, , ]

Neu

Seite "Basisdienst Patient Service" in gemIG\_ePA\_Basic

**IG-EPA73371E2T - ePA-FdV: Schnittstellennutzung des Patient Service - KANN**

Das ePA-Frontend des Versicherten KANN die Nutzung der die in diesem Implementation Guide definierte Schnittstelle "Patient Service: Query API" implementieren.

EPA-FdV [≤]

## 6.2.9 Protokollverwaltung

Alt

**A\_24698-02 -ePA-Frontend des Versicherten: Protokolldaten einsehen**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen die Protokolldaten für sein Aktenkonto oder für das Aktenkonto des zu Vertretenden unter Verwendung der "Query API: AuditEvent" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Basic] einzusehen.[≤, , ]

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

**IG-EPA17406TWV - ePA-Frontend des Versicherten: Protokolldaten einsehen - MUSS**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen die Protokolldaten für sein Aktenkonto oder für das Aktenkonto des zu Vertretenden unter Verwendung der "Query API: AuditEvent" einzusehen.

EPA-FdV [≤]

---

Alt

#### **A\_24699-02 -ePA-Frontend des Versicherten: Protokolldaten filtern**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen die Protokolldaten für sein Aktenkonto oder für das Aktenkonto des zu Vertretenden zu filtern unter Verwendung der "Query API: AuditEvent" des FHIR Implementation Guide für den Audit Event Service [IG\_Basic].[≤, , ]

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

#### **IG-EPA47641VPS - ePA-Frontend des Versicherten: Protokolldaten filtern - MUSS**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen die Protokolldaten für sein Aktenkonto oder für das Aktenkonto des zu Vertretenden unter Verwendung der "Query API: AuditEvent" zu filtern.

EPA-FdV [≤]

---

Alt

#### **A\_23547-02 -ePA-Frontend des Versicherten: Anzeige der Protokolldaten**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS für die Anzeige der Protokolleinträge eigene, auch für Nutzer ohne technisches Vorwissen oder spezifisches ePA-Wissen verständliche Beschreibungen anstelle der Inhalte des Protokolleintrages verwenden.[≤, , ]

Die Protokolldaten sollen für den Nutzer sortierbar und filterbar dargestellt werden. Der Nutzer soll die Protokolldaten durchsuchen können.

Das ePA-Frontend des Versicherten kann Protokolleinträge für einen Nutzer übersichtlich anordnen oder einzelne Felder in der Anzeige ausblenden. Es muss einem Nutzer jedoch ermöglicht werden, alle Protokolleinträge und alle Protokollfelder einzusehen.

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

#### **IG-EPA50631N8A - ePA-Frontend des Versicherten: Anzeige der Protokolldaten - MUSS**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS für die Anzeige der Protokolleinträge eigene, auch für Nutzer ohne technisches Vorwissen oder spezifisches ePA-Wissen verständliche Beschreibungen anstelle der Inhalte des Protokolleintrages verwenden.

EPA-FdV [≤]

Die Protokolldaten sollen für den Nutzer sortierbar und filterbar dargestellt werden. Der Nutzer soll die Protokolldaten durchsuchen können.

Das ePA-Frontend des Versicherten kann Protokolleinträge für einen Nutzer übersichtlich anordnen oder einzelne Felder in der Anzeige ausblenden. Es muss einem Nutzer jedoch ermöglicht werden, alle Protokolleinträge und alle Protokollfelder einzusehen.

---

Alt

#### **A\_15495-02 -ePA-Frontend des Versicherten: Protokolldaten lokal speichern**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen, die vom Audit Event Service abgerufenen Protokolldaten lokal zu speichern. [ $\leq$ , , ]

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

#### **IG-EPA38734DFC - ePA-Frontend des Versicherten: Protokolldaten lokal speichern - MUSS**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen, die vom Audit Event Service abgerufenen Protokolldaten lokal zu speichern.  
EPA-FdV [ $\leq$ ]

---

Alt

#### **A\_15496-02 -ePA-Frontend des Versicherten: lokal gespeicherte Protokolldaten anzeigen**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen, die lokal abgespeicherten Protokolldaten einzulesen und anzuzeigen.  
[ $\leq$ , , ]

Hinweis: Bei der Verwendung eines Standardformats wie PDF für lokal gespeicherte Protokolldaten gilt weiterhin auch A\_15479\*, d.h. das ePA-Frontend muss (und darf) es dem Nutzer ermöglichen, ein Standardprogramm zur Anzeige zu verwenden.

Neu

Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic

#### **IG-EPA12774JW3 - ePA-Frontend des Versicherten: lokal gespeicherte Protokolldaten anzeigen - MUSS**

Das ePA-Frontend des Versicherten MUSS es dem Nutzer ermöglichen, die lokal abgespeicherten Protokolldaten einzulesen und anzuzeigen.  
EPA-FdV [ $\leq$ ]

Hinweis: Bei der Verwendung eines Standardformats wie PDF für lokal gespeicherte Protokolldaten gilt weiterhin auch [\[gemSpec\\_ePA\\_FdV#A\\_15479\]](#), d.h. das ePA-Frontend muss (und darf) es dem Nutzer ermöglichen, ein Standardprogramm zur Anzeige zu verwenden.

### 3.3 gemILF\_PS\_ePA

## 4.1.1 Einstellen von Daten durch Kostenträger

#### Alt

##### **A\_26275 -Nutzung der Schnittstelle des FHIR IG Patient Service**

Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS die Schnittstellen des FHIR Implementation Guide für den Patient Service [IG\_Basic] bedienen. [ <=, , ]

#### Neu

Weitere Anforderungen an das Clientsystem des Kostenträgers sind im FHIR Implementation Guide für den Patient Service [IG\_Basic] zu finden.

*Seite "Basisdienst Patient Service" in gemIG\_ePA\_Basic*

##### **IG-EPA24512M1L - CS\_ePA\_KTR: Schnittstellennutzung des Patient Service - MUSS**

Das Clientsystem des Kostenträgers MUSS die Nutzung der in diesem Implementation Guide definierte Schnittstelle "Patient Service: Versicherteninformationen hinzufügen/aktualisieren" implementieren.

CS\_ePA\_KTR [ <= ]

## 4.2.3 Protokolldaten dem Versicherten zur Verfügung stellen

#### Alt

##### **A\_24711-02 -Aufbereitung der Protokolldaten für den Versicherten**

Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS die Protokolldaten in für den Versicherten lesbarer Form bereitstellen. [ <=, , ]

#### Neu

*Seite "Datenschutz und Sicherheit" in gemIG\_ePA\_Basic*

##### **IG-EPA18143SE6 - CS\_ePA\_Ombudsstelle: Aufbereitung der Protokolldaten für den Versicherten - MUSS**

Das Clientsystem der Ombudsstelle MUSS die Protokolldaten in für den Versicherten lesbarer Form bereitstellen.

CS\_ePA\_KTR [ <= ]

---

## 4 Zusammenfassung und Übersicht

---

### 4.1 Abzukündigende Anforderungen

#### 4.1.1 gemSpec\_Aktensystem\_ePAfueralle

- A\_26252
- A\_26253
- A\_27667
- A\_24704
- A\_24714
- A\_24750

#### 4.1.2 gemSpec\_ePA\_FdV

- A\_27564
- A\_27687

#### 4.1.3 gemILF\_PS\_ePA

- A\_26276
- A\_27690
- A\_27691
- A\_24660
- A\_25350
- A\_26253

### 4.2 Zu verschiebende Anforderungen

#### 4.2.1 gemSpec\_Aktensystem\_ePAfueralle

- A\_26254 -> IG-EPA95476FRN
- A\_26317 -> IG-MED72454UMG
- A\_24820 -> IG-MED31287N4W
- A\_25152 -> IG-MED67431CY7
- A\_25153 -> IG-MED29593UZM
- A\_26399 -> IG-MED25363BKT
- A\_24841 -> IG-MED24600WA1

- A\_27894 -> IG-MED29796HBG
- A\_24849 -> IG-EPA14908QQV
- A\_27188 -> IG-EPA89021CEX
- A\_27667 -> IG-MHD96412M8R
- A\_27892 -> IG-MHD45146PEW
- A\_27668 -> IG-MHD64112RWT
- A\_27669 -> IG-EPA29056FPX
- A\_27886 -> IG-EPA50964Z2A
- A\_28039 -> IG-EPA49593GT2
- A\_25154 -> IG-EPA90980V11
- A\_27689 -> IG-EPA25373L25
- A\_24503 -> IG-EPA08609JKL
- A\_25172 -> IG-EPA40183ED3
- A\_25018 -> IG-EPA95505YF8
- A\_24991 -> IG-EPA72210MBU
- A\_26254 -> IG-EPA95476FRN
- A\_24982 -> IG-EPA78949PKT
- A\_24887 -> IG-EPA27775LWU
- A\_24055 -> IG-EPA82173QTJ
- A\_26308 -> IG-EPA53113MJ4
- A\_26405 -> IG-EPA51779ZXV
- A\_24987 -> IG-EPA43183WW1
- A\_24715 -> IG-EPA81505MFF
- A\_24925 -> IG-EPA69832BUU
- A\_25007 -> IG-EPA18290U4U
- A\_27253 -> IG-EPA23889BVZ
- A\_27254 -> IG-EPA35053RVM
- A\_27636 -> IG-EPA75442S6H
- A\_27662 -> IG-EPA07270W9D

#### **4.2.2 gemSpec\_ePA\_FdV**

- A\_24698 -> IG-EPA17406TWV
- A\_24699 -> IG-EPA47641VPS
- A\_23547 -> IG-EPA50631N8A
- A\_15495 -> IG-EPA38734DFC
- A\_15496 -> IG-EPA12774JW3



#### 4.2.3 gemILF\_PS\_ePA

- A\_26275 -> IG-EPA24512M1L
- A\_24711 -> IG-EPA18143SE6