



Konformitätsbewertung im Kontext der ePA für alle

Informationen für Primärsystemhersteller

Gemeinsamer gesetzlicher Auftrag zur Umsetzung der ePA für alle zum 15.01.2025

Gemeinsames Zielbild

Sicherstellung, dass Leistungserbringende ab Januar 2025 die ePA 3.0 praktisch einsetzen können



Umsetzung der Spezifikation

Testbegleitung von Primärsystemherstellern in der spezifikationsgemäßen Implementierung



**Konformitätsbewertung
auf Grundlage des
§387 SGB V**

Was beinhaltet die Konformitätsbewertung?

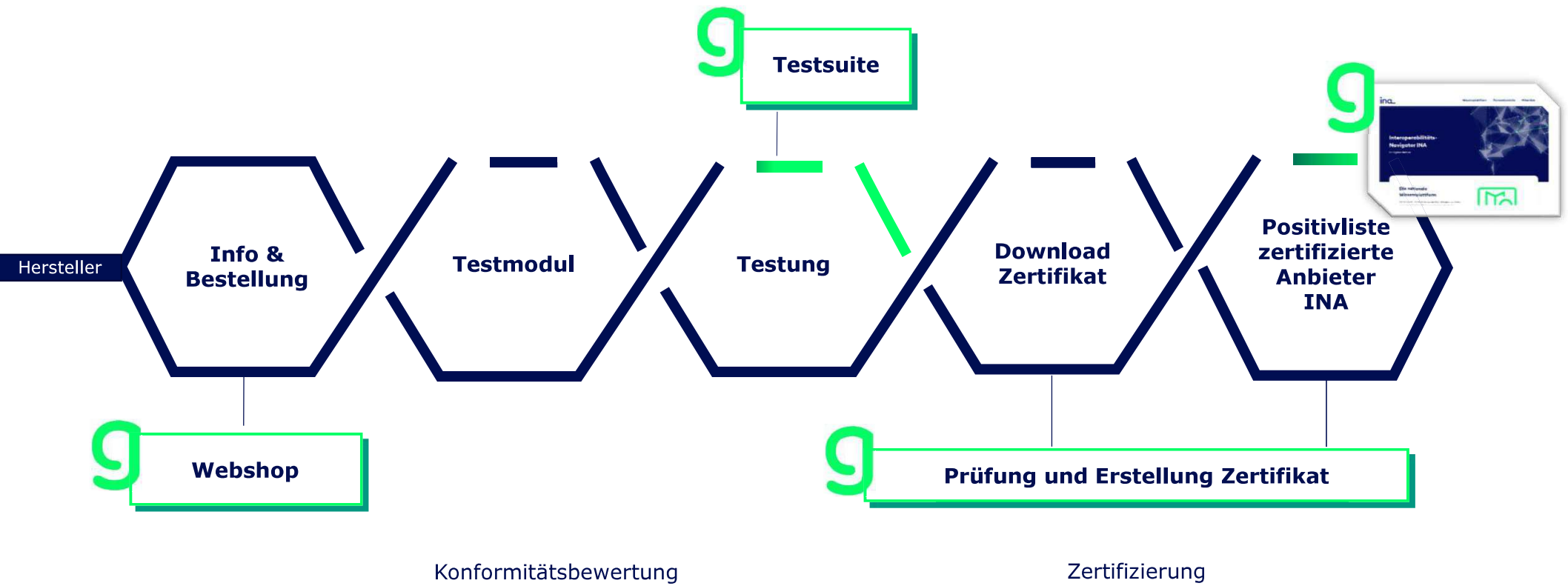
Die Konformitätsbewertung (KOB) ist ein Instrument, um **neu festgelegte IOP-Standards** ob ihrer korrekten Anwendung in **Primärsystemen** zu prüfen und diese entsprechend für den Einsatz in der Versorgung zu autorisieren. Das langfristige Ziel ist es, mit Hilfe dieses Verfahrens **Versorgungsprozesse digital und interoperabel zu gestalten.**

Ablauf für Standards und IOP-Festlegungen

- **Schnittstellen** im SGB V, der Pflege und dem Infektionsschutz im ÖGD werden durch **KIG festgelegt** und durch das **BMG verbindlich** gemacht
- **Konformitätsbewertungsverfahren** erfolgen nach KIG-standardisierten Verfahren
- Zertifikat als Grundlage für **Verbindlichkeitsmechanismus**



Mit etablierten Tools stellen wir ein schlankes Verfahren für die Konformitätsbewertung & Zertifizierung bereit



**Was bedeutet das für Sie als
Hersteller konkret?**

Die elektronische Medikationsliste ist Fokuselement des Konformitätsbewertungsverfahrens

Basis für Verbindlichmachung der Anforderungen ist der **Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA für alle**, explizit das **Kapitel 3.10.2 Medikationsprozess**

- Abruf der elektronischen Medikationsliste als gerendertes Dokument ODER
- FHIR basierte Abfrage der elektronischen Medikationsliste

Bestätigungsrelevante Systeme sind:

- Praxisverwaltungssysteme (PVS)
- Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS)
- Krankenhausinformationssysteme (KIS)
- Apothekenverwaltungssysteme (AVS)

Keine Erhebung von Gebühren für diese Durchführung der KOB

Durchführung der Konformitätsbewertung:

- Ausführung der entsprechenden Testsuite
- Upload der Testberichte
- Beistellung von Screenshots der im Primärsystem dargestellten elektronischen Medikationsliste

3.10.2 Medikationsprozess

Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) wird über eine elektronische Medikationsliste (eML) durch den Medication Service umgesetzt. In der initialen Ausbaustufe der ePA für alle ist diese Liste durch Leistungserbringer und Versicherte nur lesend verarbeitbar. In der eML finden sich die vom E-Rezept-Fachdienst übergebenen und aufbereiteten Verordnungen und Dispensierinformationen.

Die eML soll vom Leistungserbringer über das Primärsystem abgerufen und angezeigt werden können. Dies kann beispielsweise im Rahmen des Verschreibungsprozesses geschehen oder bei der Abgabe in der Apotheke.

Dazu bietet der Medication Service mehrere Möglichkeiten:

Das Primärsystem kann über die folgenden URL-Aufrufe diese Formate anfordern:

Tabelle 9: I_Medication_Service_eML_Render

HTTP-Schnittstelle des Aktensystems für Rendering (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Medication_Service_eML_Render	
<ul style="list-style-type: none">• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/render/eML/xhtml• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/render/eML/pdf	Diese Operationen liefern gerenderte Versionen der eML.

Für Primärsysteme, die bereits FHIR-basiert arbeiten, gibt es auch die Möglichkeit, über die standardisierte FHIR-Schnittstelle sämtliche Medikationen vollständig (und historisiert) abzufragen.

Tabelle 10: I_Medication_Service_FHIR

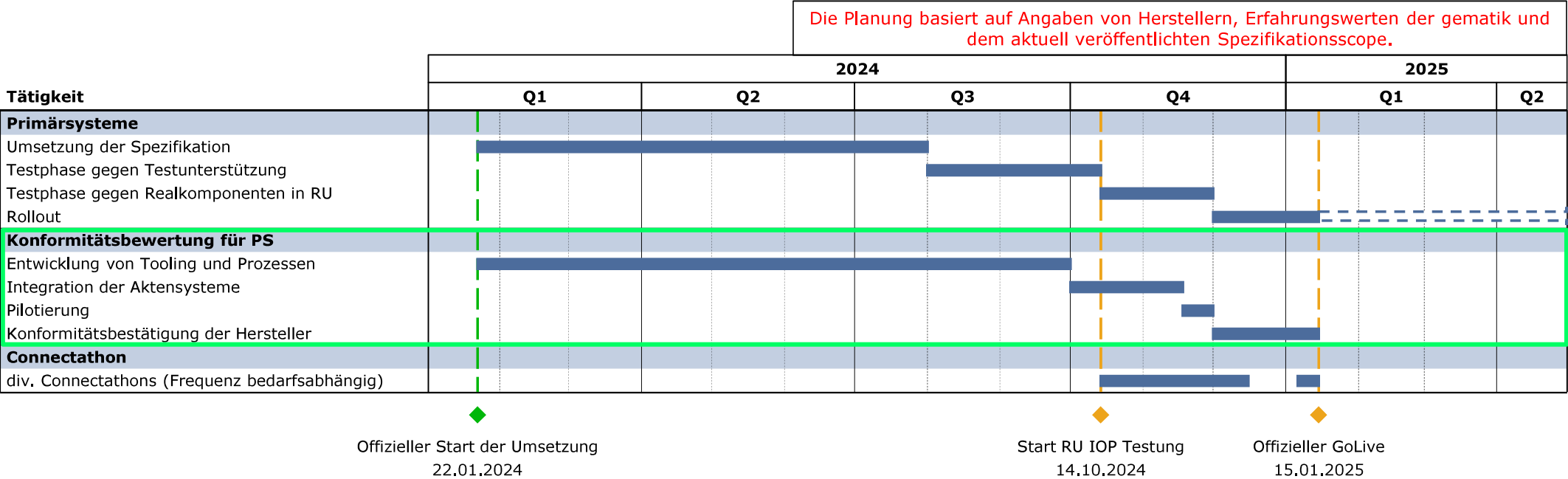
FHIR-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Medication_Service_FHIR	
Unterstützte FHIR-Ressourcen: <ul style="list-style-type: none">• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/MedicationRequest• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/MedicationDispense• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/Medication• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/Fractioner• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/FractionerRole• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/Organization	Diese API liefert die FHIR-Instanzen einer eML über eine FHIR-basierte Abfrage unter Nutzung der entsprechenden Suchparameter.

A_24559 - Abruf und Darstellung der elektronischen Medikationsliste im Medikationsprozess

Das PS NUSS mindestens eine Möglichkeit des Abrufs der eML umsetzen gemäß [I_Medication_Service_FHIR] oder [I_Medication_Service_eML_Render]. [≤]

Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA für alle, Version 3.1.0

Umsetzungsplan ePA 3.0



Neben der Konformitätsbewertung sind weitere Maßnahmen zur Testbegleitung geplant

Referenz-validator-modul

Erweiterte Validierung der FHIR-Ressourcen anhand der verwendeten Profile

Testfälle zusätzlich zu eML-Anzeige

Befugnis einstellen

1. Aufbau User Session
 - AuthZCode vom IDP-Dienst einholen
 - PS initiiert sicheren Kanal zur VAU
 - VAU aufbauen
 - PS authentisiert sich mit IDP-Dienst
 - UserSession starten
2. SetEntitlement gegen Endpunkt
3. Request prüfen
4. Response mit Code 201 Created & json

Connect-a-thons

Herstellerübergreifende Conectathons zu relevanten Themen

Inhalte und Termine werden abgestimmt

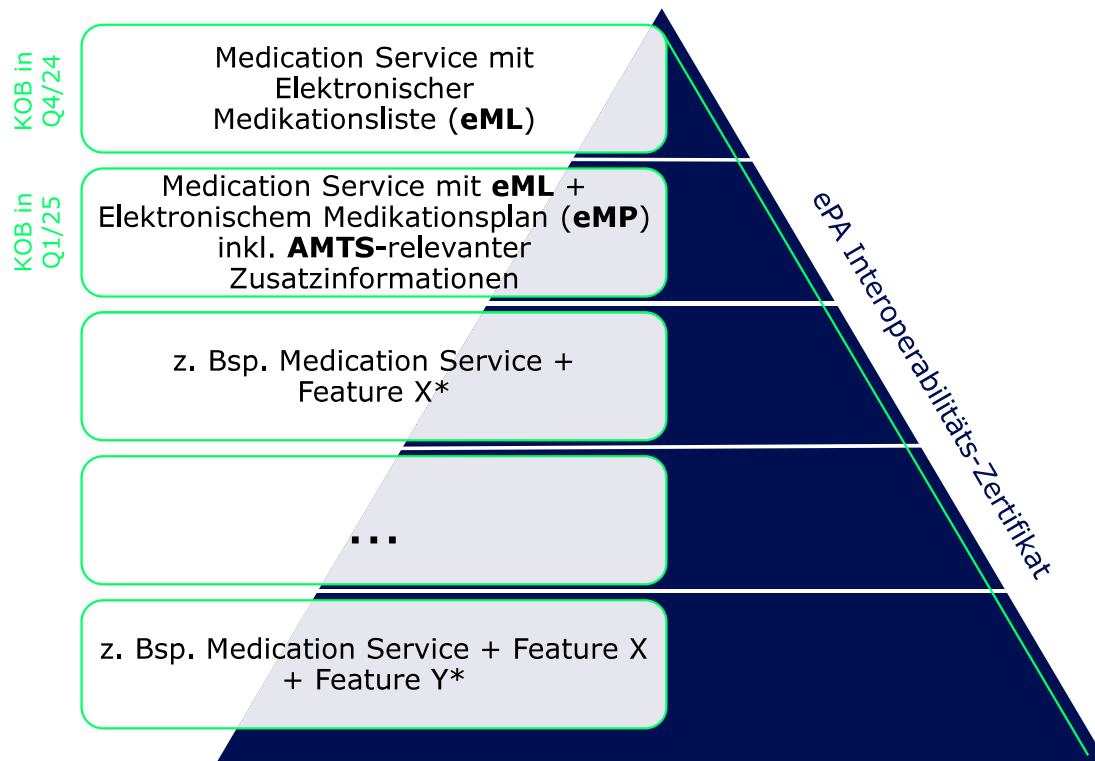
Friendly User Testgruppe

Gruppe von 10 Herstellern, die ab Mai 2024 eng in die Entwicklung des Testsystems einbezogen werden und die KOB pilotieren

Zur weiteren Testunterstützung sind konkrete Stufen geplant

	Stufe 1 – MVP Mai 2024	Stufe 2 – Launch August 2024	Stufe 3 – Test@RU vsl. Oktober 2024	Stufe 4 – KOB@RU Dezember 2024
Schwerpunkt & Ziel	<ul style="list-style-type: none"> Erprobung der Testinfrastruktur mit Tiger und ePA Mockservices für den Aufbau der User Session "Friendly User Test" mit max. 10 Teilnehmenden 	<ul style="list-style-type: none"> Stabilisierung der Testinfrastruktur und funktionaler Ausbau der ePA Mockservices mit Scope der Konformitätsbewertung ePA 3.0 "Anzeige der eML" Nutzung durch alle PS Hersteller möglich 	<ul style="list-style-type: none"> Überführung der Tests in die RU und Übergang von Test gegen Mockservices auf Testung gegen Realkomponenten Nutzung durch alle PS Hersteller möglich 	<ul style="list-style-type: none"> Umstellung auf das Backend der Referenzumgebung zur vollfunktionalen Testung und Zertifizierung der Konformität durch gematik Nutzung durch alle PS Hersteller
Bereitgestellte ePA Funktionalität	<p>Testsystem unterstützt Entwicklung und Testung zum Aufbau User Session</p> <ul style="list-style-type: none"> TLS Endpunkt Authorization Service (Mock) & Endpunkte zur verschlüsselten Kommunikation Endpunkte für VAU Handshake ggf. Endpunkt zum Download von AUT-VAU Zertifikat 	<p>Weiterentwicklung der ePA Mockservices aus Stufe 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufbau User Session Information Service (Optional) Widerspruch zum Medikations-Prozess ermitteln Lokalisierung der Service-Endpunkte der ePA EntitlementManagement Read VSD mit Online Prüfung Befugnis erstellen 	<ul style="list-style-type: none"> Umstellung der Mockservices auf die Aktensysteme in der RU und Unterstützung aller usecases auf Basis der realen ePA Aktensysteme in der RU 	<ul style="list-style-type: none"> Umstellung der Mockservices auf die Aktensysteme in der RU und Unterstützung aller usecases auf Basis der realen ePA Aktensysteme in der RU

Zukünftig wird sich der Prüfumfang mit den folgenden ePA Releases erweitern



- Gültigkeit des Zertifikats nach aktueller Planung für 18 Monate bzw. bis zum folgenden ePA Release
- Erweiterung des Prüfumfangs mit jedem ePA Release und damit verbundene Rezertifizierung

*direkte Abhängigkeit zur Roadmap der ePA

Für die automatisierte Testausführung ist die Entwicklung einer Testtreiberschnittstelle vorgesehen

Hintergrund: Verbesserte automatisierte Testausführung der TIGER Testsuiten

Vorgehen: Gemeinsame Entwicklung einer Testtreiberschnittstelle

Anwendung: Optionaler Einsatz für Durchführung der KOB für Medication Service mit eML

Perspektive: Verpflichtender Einsatz für Durchführung der KOB für folgende ePA Releases

gematik. Gesunde Aussichten.

Josephine Weiß
josephine.weiss@gematik.de

Disclaimer

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