

Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen

# **IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V**

## **im Rahmen der ePA für alle**

Version: 1.0.0  
Stand: 29.04.2024  
Status: final  
Klassifizierung: öffentlich

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.1.0	03.04.2024		Initiale Erstellung	
0.2.0	08.04.2024		Überarbeitung	
0.9.0	24.04.2024		Finalisierung	
1.0.0	29.04.2024		Formatierung	

## 1. Anwendungsfall

Die ePA für alle unterstützt verschiedene Versorgungsprozesse mittels dedizierter Services. Initial unterstützt sie den digital gestützten Medikationsprozess (dgMP) durch die Bereitstellung einer Elektronischen Medikationsliste (eML) über einen FHIR Data Service, konkret Medication Service. Für die interoperable Umsetzung des Medication Services in Primärsystemen bestehen IOP-Anforderungen. Diese sind Bestandteil des [Implementierungsleitfadens Primärsysteme ePA für alle](#) (Version 3.1.0 Stand 28.03.2024), konkret das Kapitel 3.10.2 Medikationsprozess.

## 2. Anwendungsbereich und Zielgruppe

Das Dokument ist maßgeblich für Hersteller der nachfolgend gelisteten Primärsysteme, welche die Schnittstelle der ePA für alle nutzen und ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V antreten

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

Hersteller bestätigungsrelevanter Systeme sollen durch das vorliegende Dokument in die Lage versetzt werden, eine konforme Implementierung zu erstellen und das Konformitätsbestätigungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen erfolgreich zu absolvieren.

Weitere Informationen siehe [§§ 387 u. 388 SGB V](#).

## 3. Abgrenzungen

Das vorliegende Dokument umfasst mit dem Verweis auf das Kapitel 3.10.2 des [Implementierungsleitfadens Primärsysteme ePA für alle](#) (Version 3.1.0 Stand 28.03.2024) ausschließlich Aspekte der Interoperabilität gemäß §385 SGB V.

Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind Aspekte zur allgemeinen Zertifizierung von Primärsystemen (wie es z.B. für Praxisverwaltungssysteme durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt) sowie Rendering-Vorschriften zur Form, in der ePA-Dokumente zur Anzeige gebracht werden.

## 4. Normative IOP-Anforderungen

Die normativen Anforderungen für die interoperable Umsetzung des Medication Service für die Bereitstellung der eML sind dem [Kapitel 3.10.2. Medikationsprozess](#) des [Implementierungsleitfadens Primärsysteme ePA für alle](#) (Version 3.1.0 Stand 28.03.2024) zu entnehmen. Die Umsetzung dieser Anforderungen ist im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 SGB V nachzuweisen.

Die stets [aktuellste Version des Implementierungsleitfadens](#) bietet zusätzliche Informationen zur Unterstützung in der Implementierung, insbesondere zu Transport Layer security, Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung und Nutzerauthentifizierung, Representational State Transfer (REST) sowie user interface (UI).

### Links:

- Kapitel 3.10.2. Medikationsprozess des Implementierungsleitfadens Primärsysteme ePA für alle (Version 3.1.0 Stand 28.03.2024)

[https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF\\_PS\\_ePA/gemILF\\_PS\\_ePA\\_V3.1.0/#3.10.2](https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/gemILF_PS_ePA_V3.1.0/#3.10.2)

- Implementierungsleitfadens Primärsysteme ePA für alle (Version 3.1.0 Stand 28.03.2024)  
[https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF\\_PS\\_ePA/gemILF\\_PS\\_ePA\\_V3.1.0/#](https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/gemILF_PS_ePA_V3.1.0/#)
- Stets aktuellste Version des Implementierungsleitfadens Primärsysteme ePA für alle [https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF\\_PS\\_ePA/latest/](https://gemspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_ePA/latest/)