

Änderung in gemILF_PS_NFDM

Anpassung Kapitel 1.1

Unter dem Begriff Notfalldaten-Management (NFDM) ist das Handling von Informationen zu verstehen, die auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) des Versicherten abgelegt werden und in der Notfallversorgung des Versicherten zur Anwendung kommen (~~§ 291a SGB V~~). Die Nutzung des Notfalldaten-Managements ist für den Versicherten freiwillig und kann von jedem Versicherten mit einer eGK genutzt werden. Voraussetzung für die Nutzung der Fachanwendung NFDM ist eine vom Versicherten gegebene Einwilligung. (Ausnahme: Gemäß § 291a Abs. 5a Satz 4 SGB V können Versicherte eigenständig auf DPE zugreifen. Wenn der Versicherte ohne Unterstützung eines Zugriffsberechtigten mit der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung seiner DPE, z.B. an einer AdV-Umgebung beginnt, ist gemäß § 291a Abs. 3 Satz 6 SGB V keine Einwilligung in DPE bei einem Leistungserbringer erforderlich.)

Anpassung Tabelle 6 "Tab_ILF_NFDM_006 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK erstellen"

Tabelle 1: Tab_ILF_NFDM_006 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK erstellen

1	NFD neu anlegen und Felder vorbelegen
	<p>Das Primärsystem legt einen leeren Datensatz gemäß dem letzten veröffentlichten Schema [NFD_Document.xsd] an, der Grundlage des NFD ist und belegt Felder gemäß folgender Anforderungen vor.</p> <p>Das Primärsystem MUSS die Angaben zur Einwilligung im Element <code>NFD_Versicherter_Einwilligung</code> mit dem Namen, Vornamen und der Adresse des Arztes vorbelegen, falls diese im Primärsystem vorhanden sind.</p> <p>Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen die Einwilligung des Versicherten in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren (z.B. in Form einer Checkbox).</p> <p>Das Primärsystem SOLL die Angaben zum Versicherten im Element <code>Versicherter</code> mit den Versichertenstammdaten vorbelegen, falls diese im Primärsystem vorhanden sind.</p> <p>Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass medizinische Daten nur auf explizite Anforderung bzw. mit expliziter Bestätigung des Akteurs aus dem Primärsystem in den NFD übernommen werden.</p>
2	NFD zusammenstellen

	<p>Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, für Diagnosen und Medikationen entweder nur den Klartext als Freitext oder einen Code inkl. korrespondierendem Klartext abzuspeichern.</p> <p>Falls der Akteur zu einer Diagnose oder einer Medikation einen Code eingibt, MUSS das Primärsystem den zugehörigen Klartext automatisch ergänzen und sicherstellen, dass der Akteur den Klartext manuell nicht ändern kann, ohne auch den Code zu entfernen. Hierbei MUSS das Primärsystem bei Diagnosen genau den korrespondierenden Klartext verwenden, der im Primärsystem hierzu hinterlegt ist.</p> <p>Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, Einträge um NFD manuell anzulegen.</p> <p>Das Primärsystem MUSS dem Akteur mindestens bereits in der Akte des Patienten vorhandene Diagnosen und Medikationsdaten zur Übernahme in den NFD anbieten.</p> <p>Das Primärsystem SOLL über die Diagnosen und Medikationsdaten hinaus dem Akteur weitere bereits in der Akte des Patienten vorhandene medizinische Informationen und Angaben zu behandelnden Ärzten zur Übernahme in den NFD anbieten.</p> <p>Das Primärsystem DARF dem Akteur bei der Übernahme medizinischer Daten aus der Akte des Patienten im Primärsystem NICHT anbieten, die Reihenfolge der Einträge zu verändern.</p> <p>Ist laut dem Informationsmodell NFDM für ein Element eines im NFD existierenden Eintrages ein Schlüsselverzeichnis vorgesehen, DARF das Primärsystem NICHT Änderungen des Akteurs akzeptieren, die außerhalb des Wertebereichs des Schlüsselverzeichnisses liegen. Das Primärsystem KANN den Akteur bei der Eingabe bzw. Änderung der Werte solcher Elemente, für die laut dem Informationsmodell NFDM ein Schlüsselverzeichnis vorgesehen ist, unterstützen, indem das Primärsystem das Schlüsselverzeichnis auswertet und dem Akteur die ermittelten Werte zur Auswahl anbietet.</p> <p>Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, einen zuvor in den NFD übernommenen Eintrag aus dem NFD wieder zu entfernen.</p> <p>Das Schema der Medikationsdaten des NFD wurde an das Schema von eMP/AMTS, welches auf dem BMP-Schema basiert, angepasst. Da die Zielgruppe des BMP sich von der Zielgruppe des NFD unterscheidet, sind einige Attribute des BMP zwar in das Schema vom NFD eingegangen, wurden hier jedoch deaktiviert, so dass sie im NFD nicht genutzt werden können. Dies muss vom PS bei einer Übernahme von Daten aus dem eMP des PS bei der Erstellung eines NFD beachtet werden.</p>
3	NFD signieren
	<p>Bevor der NFD (aus 2) signiert wird, MUSS das Primärsystem das aktuelle Datum ins Attribut <code>NFD_letzte_Aktualisierung_date</code> sowie die aktuelle Zeit ins Attribut <code>NFD_Letzte_Aktualisierung_time</code> des NFD schreiben.</p> <p>Nachdem der Akteur die Änderungen am NFD (aus 2) abgeschlossen hat, initiiert er das Signieren des Anwendungsfalls (vgl. Kap. 5.1.5).</p> <p>Das Primärsystem MUSS es dem Benutzer ermöglichen, einen signierten NFD nochmals zu ändern und erneut zu signieren.</p>
4	NFD auf eGK schreiben
	<p>Der Anwendungsfall „NFD auf eGK schreiben“ wird aufgerufen, nachdem der NFD (aus 3) erfolgreich qualifiziert elektronisch signiert wurde.</p>

Anpassung Tabelle 13 "Tab_ILF_NFDM_013 – NFD von eGK löschen"

Tabelle 2: Tab_ILF_NFDM_013 – NFD von eGK löschen

Name	NFD von eGK löschen
Kurzbeschreibung	Der berechnete Akteur löscht mittels des Primärsystems den kompletten NFD (inkl. Dokumentation der Einwilligung) von der eGK des Versicherten.

Auslöser	Der berechnigte Akteur möchte den NFD für den Versicherten von der eGK löschen.
Akteure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnigter Akteur gemäß der Berechnigungsmatrix aus [gemSpec_FM_NFDM#6.1.1.1.3] ▪ Versicherter
Vorbedingung	Der Akteur hat die eGK des Versicherten selektiert, die in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal steckt.
	Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2.
	Auf der eGK des Versicherten ist ein NFD gespeichert.
Nachbedingung	Der NFD ist erfolgreich von der eGK des Versicherten gelöscht.
Standardablauf	Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab_ILF_NFDM_014 Ablaufaktivitäten – NFD von eGK löschen“ beschrieben.
	1. NFD von eGK löschen
Diagramm	Abb_ILF_NFDM_007 Standardablauf – NFD von eGK löschen

Anpassung Tabelle 16 "Tab_ILF_NFDM_016 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen"

Tabelle 3: Tab_ILF_NFDM_016 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen

1	pE im Notfall von eGK lesen	
	ReadDPE	
	Eingangsdaten	
	Context	gemäß [gemILF_PS#3.3.1]
	MandantId	ID des Mandanten
	ClientSystemId	ID des Primärsystems
	WorkplaceId	ID des Arbeitsplatzes
	UserId	Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer
	EhcHandle	Verweis auf die eGK des Versicherten von der der DPE ausgelesen werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über <code>EventService.getCards()</code> ermittelt.
	HpcHandle	Verweis auf den HBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll.
	EmergencyIndicator	true
	UpdateIndicator	false
	Beschreibung	

	<p>Werte für die Context-Parameter werden aus der Konfiguration des Primärsystems verwendet.</p> <p>Mittels der Operation <code>ReadDPE</code> wird der base64-kodierte DPE von der durch den Parameter <code>EhcHandle</code> identifizierten eGK gelesen und an das Primärsystem zurückgeliefert.</p>
2	DPE archivieren
	<p>Den original ausgelesenen DPE (aus 1) MUSS das Primärsystem zusammen mit der aktuellen Auslesezeit archivieren. Durch diese Archivierung soll der Zustand vor einer Änderung des DPE sichergestellt und das Patientenrechtegesetz gewahrt werden. Empfehlungen zur Archivierung von Datensätzen sind im Kapitel 6.1 enthalten.</p>
3	pE anzeigen
3.1	DPEDocument dekodieren
	Das Primärsystem dekodiert den DPE (aus 1).
3.2	Ausgewählte pE unabhängig von anderen pE anzeigen
	<p>Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass die ausgewählte pE unabhängig von anderen Arten der pE und vom NFD angezeigt werden kann.</p> <p>Die Versichertenstammdaten (aus dem Element <code>DPE_Versicherter</code>) und die Angaben zum Ort der Erteilung der Einwilligung (aus dem Element <code>DPE_Versicherter_Einwilligung</code>) aus dem DPE MUSS das Primärsystem zusammen mit der pE anzeigen.</p> <p>HINWEIS: Der Akteur kann weitere pE einzeln unabhängig von anderen Arten der pE aus DPE auswählen und anzeigen lassen. Dabei kann das Primärsystem den bereits ausgelesenen DPE (aus 1) verwenden und muss nicht erneut den DPE von der eGK des Versicherten auslesen.</p>

Anpassung Tabelle 20 "Tab_ILF_NFDM_020 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren"

Tabelle 4: Tab_ILF_NFDM_020 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren

1	pE von eGK anzeigen
	<p>Das Primärsystem ruft den Anwendungsfall „Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ auf.</p> <p>Der Anwendungsfall „Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ wird die ausgewählte pE von der eGK des Versicherten zum Zwecke der Aktualisierung auslesen und im Primärsystem anzeigen.</p>
2	Veränderungen in DPE übernehmen
	<p>Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, die angezeigte pE (aus 1) sowie die Versichertenstammdaten (aus dem Element <code>DPE_Versicherter</code>) und die Angaben zum Ort der Erteilung der Einwilligung (aus dem Element <code>DPE_Versicherter_Einwilligung</code>) zu aktualisieren, ohne dabei andere im DPE vorhandenen pE zu beeinflussen.</p> <p>Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, als Ablageort der pE die Adresse des Versicherten aus dem Primärsystem zu übernehmen, falls diese im Primärsystem vorhanden ist.</p> <p>Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass bei der Aktualisierung einer einzelnen pE andere im zuvor gelesenen DPE befindliche pE nicht verändert werden.</p> <p>Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass der Akteur das Element</p>

	DPE_Versicherter_Einwilligung nicht aus dem DPE löschen kann, ohne den gesamten DPE von der eGK zu löschen.
3	DPE auf eGK schreiben
	Nachdem der Akteur die Änderungen am DPE (aus 2) durchgeführt hat, wird der Anwendungsfall „DPE auf eGK schreiben“ aufgerufen. Der DPE wird auf die eGK des Versicherten geschrieben.

Änderung in gemSpec_InfoNFD

Anpassung Kapitel 2.1.3

Für die eGK der unterschiedlichen Generationen (G2) gelten dementsprechend angepasste Zugriffsregeln, insbesondere in Bezug auf die PIN.CH, MRPIN.NFD und MPRIN.DPE.

Die Regeln für den lesenden und schreibenden Zugriff auf die Daten zum Notfalldatensatz bzw. zu den persönlichen Erklärungen werden im Fachmodul [gemSpec_FM_NFD] dargestellt.

Aus den Regelungen des § 291 a SGB V ergibt sich, dass die Versicherten ihre Bereitschaft zur Ablage bzw. Nutzung von notfallrelevanten Daten und Daten zu persönlichen Erklärungen gegenüber den Berechtigten erklären müssen.

Zu unterscheiden ist in diesem Zusammenhang zwischen „Einwilligung“ und „Einverständnis“ zur Nutzung von NFD. Die Einwilligung ist grundsätzlicher Art und vom Versicherten gegenüber dem Leistungserbringer explizit zu erteilen. Die Erteilung muss dauerhaft auf der eGK dokumentiert werden. Das Einverständnis wird fallweise durch den Versicherten erteilt, z.B. in der Arztpraxis dem Leistungserbringer gegenüber.

Die Einwilligung ist grundsätzlicher Art und vom Versicherten gegenüber dem Leistungserbringer zu erteilen. Die Erteilung muss dauerhaft auf der eGK dokumentiert und im Primärsystem protokolliert werden.

Die Regeln zur Erteilung rechtswirksamer Erklärungen sind nicht Gegenstand des vorliegenden Dokuments, jedoch werden im NFD und DPE die Einwilligungsinformationen abgelegt.

Anpassung Kapitel 5.6 Ebene 2: element „DPE_Versicherter_Einwilligung“

element name	DPE_Versicherter_Einwilligung
type	
content	complex
maxLength	
minOccurs	0
maxOccurs	1
pattern	
Schlüsselverzeichnis	
Beschreibung	
Kommentar	Die Einwilligung ist in der Umgebung des Leistungserbringers die Voraussetzung für die Anlage von Daten der persönlichen Erklärungen. Sie

	<p>darf nicht vom Datensatz getrennt werden.</p> <p>Zieht der Versicherte seine Einwilligung in die Anlage und Nutzung der Daten persönliche Erklärungen zurück, ist der Datensatz komplett zu löschen. Eine Aufteilung in die unterschiedlichen Typen der Erklärungen ist nicht zulässig. In der Umgebung eines Leistungserbringers ist es erforderlich, dass das Primärsystem die Anlage der Einwilligung durchsetzt; eine verpflichtende Anlage (mandatory) kann vom Datenmodell nicht vorgesehen werden, da Umgebungen zu Wahrung der Versichertenrechte (AdV) die Anlage einer Einwilligung nicht erfordern.</p>
--	---

Anpassung Kapitel 5.6.3 element „DPE_VE_Ablageort“

Anpassung analog zu Kapitel 3.5.1 i.V.m. Kap. 3.9.1 element „NFD_BAI_Adresse“, wo minOccurs 0 ist für den Ablageort bei der Einwilligung von NFD.

element name	DPE_VE_Ablageort
type	DPE_Adresse
content	complex
maxLength	
minOccurs	0
maxOccurs	1
pattern	
Schlüssel-verzeichnis	
Beschreibung	Der type DPE_Adresse ist in seinem Aufbau identisch mit dem bereits für NFD definierten Adresstypen. Der type ist in Kapitel 3.9 „Wiederverwendbare Elemente“ beschrieben.
Kommentar	Die Einwilligung ist in der Umgebung des Leistungserbringers die Voraussetzung für die Anlage von Daten der persönlichen Erklärungen. Sie darf nicht vom Datensatz getrennt werden.

Änderung in gemSysL_NFDM

Anpassung Kapitel 4.1 Übergreifende Vorbedingungen

Folgende organisatorische Vorbedingungen gelten für alle Anwendungsfälle der Leistungsmerkmale:

- Der Versicherte hat seine Einwilligung zur Nutzung der freiwilligen Fachanwendung NFDM ~~gemäß § 291a Abs. 3 Satz 4~~ erklärt. Die Einwilligung ist sowohl im NFD als auch im DPE dokumentiert (s. NFDM-A_112). Ist kein NFD bzw. kein DPE auf der eGK vorhanden, muss der Berechtigte vor der Ausführung des Anwendungsfalls eine Einwilligung vom Patienten einholen. Dies gilt nur für den Berechtigten in der Leistungserbringerumgebung.
- ~~Der Versicherte hat sein Einverständnis zur Ausführung des Anwendungsfalls gemäß § 291a, Abs. 5 Satz 1 gegeben.~~
- <..>