



Arbeitskonzept

Notfalldatenmanagement (NFDM)

Version: 1.05

Status: final

Datum: 25.08.2011

Einstufung: veröffentlicht

Autor / Autoren: Johannes Schenkel
Jürgen Albert
Georgios Raptis

Dateiname: Arbeitskonzept_NFDM_1.05.doc

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund und Motivation.....	7
2	Begriffsbestimmungen und Einsatz-Szenarien.....	8
2.1	Notfalldatenmanagement.....	8
2.2	Notfallrelevante medizinische Informationen und persönliche Erklärungen	9
2.3	Patienten-Zielgruppen	9
2.4	Einsatzszenarien	9
2.4.1	Notfallrelevante medizinische Informationen	9
2.4.2	Abgrenzung der Notfall-Szenarien.....	12
2.4.3	Persönliche Erklärungen	14
2.5	Abschätzung der mengenmäßigen Nutzung	17
2.5.1	Anlegen und Aktualisieren der notfallrelevanten medizinischen Informationen	17
2.5.2	Anlegen der persönlichen Erklärungen beim Arzt.....	18
2.5.3	Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen in Szenario 1	18
2.5.4	Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen in Szenario 2	18
2.5.5	Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen in Szenario 3	19
2.5.6	Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen außerhalb des Notfalls.....	19
3	Beschreibung der Datensätze	20
3.1	Umfang und Detailtiefe des Datensatzes.....	20
3.2	Persönliche Erklärungen des Patienten.....	20
3.2.1	Organ- und Gewebespenderklärung.....	20
3.2.2	Patienten-Verfügung.....	20
3.2.3	Vorsorge-Vollmacht	21
3.3	Beschreibung der notfallrelevanten medizinischen Informationen .	21
3.3.1	Versicherter.....	21
3.3.2	Diagnosen	22
3.3.3	Identifizier für verwendetes Code-System.....	23

3.3.4	Medikation	23
3.3.5	Allergien / Unverträglichkeiten.....	24
3.3.6	Besondere Hinweise	24
3.3.7	Zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten	25
3.3.8	Behandelnder Arzt oder Institution.....	25
3.3.9	Zu benachrichtigende Person bzw. Institution	26
3.3.10	Letzte Aktualisierung	26
3.3.11	Versionskennung des Notfalldatensatzes	26
3.3.12	Einverständniserklärung des Patienten	26
3.4	Erläuterungen zum Befüllen der Datenfelder	26
3.5	Beispieldatensatz notfallrelevante medizinische Informationen	27
3.6	Beispieldatensatz Persönliche Erklärungen.....	28
4	Anlage und Pflege des Datensatzes	29
4.1	Erstmalige Anlage der notfallrelevanten medizinischen Informationen	29
4.2	Überprüfen und Überarbeitung des Datensatzes „Notfallrelevante medizinische Informationen“	30
4.3	Anlegen und Ändern der persönlichen Erklärungen des Patienten .	30
4.4	Darstellung des Notfalldatensatzes.....	31
5	Zugriffsberechtigungen	32
5.1	Patienten / Versicherte.....	32
5.2	Ärzte und Mitarbeiter medizinischer Institutionen	35
5.3	Apotheker und pharmazeutisches Personal sowie Psychotherapeuten.....	37
5.4	Rettungsassistenten.....	38
6	Begleitende Maßnahmen bei der Einführung des Notfalldatenmanagements.....	39
6.1	Kommunikationskonzept für Ärzte	39
6.2	Kommunikationskonzept für andere Akteure im Gesundheitswesen	39
6.3	Kommunikationskonzept für Patienten	39
6.4	Implementierungsvorgaben für Primärsystem–Hersteller	40

7	Tests.....	41
7.1	Technische Fragestellungen	41
7.2	Medizinische Fragenstellungen zum Notfalldatenmanagement	42
8	Anhang.....	44
8.1	PIN-Verwaltung der eGK in Bezug auf Notfalldaten	44
8.2	Freiwillige Online-Sicherungskopie	45
8.3	Signatur und Übersignaturen des Notfalldatensatzes	46

Dokument-Informationen

Die Änderungslegende gibt einen Überblick über die zeitliche Entwicklung der Dokumenten Versionen. Somit können jederzeit inhaltliche Abweichungen zwischen zwei unterschiedlichen Versionsständen des Dokuments identifiziert und nachvollzogen werden.

Dokumenthistorie			
Version	Datum	Autor/ -en	Kommentare/ Status
0.1	17.08.10	JS	Initiale Erstellung
0.2	08.09.10	JS	Erweiterung
0.3	10.09.10	JS;GR	Kommentare GR eingearbeitet; Präzisierungen + redaktionelle Änderungen
0.4	13.09.10	JS	Überarbeitung Willenserklärungen 2.2. / 2.4.2 nach Rücksprache Drs. Pühler, Hübner, Middel
0.5	13.09.10	Bt, JS	Überarbeitung/red. Änderungen Überarbeitung Datenfelder; Beispieldatensatz eingefügt
0.6	14.09.10	Bt	Überarbeitung /red. Änderungen Dezernat 6/Rechtsabteilung
0.7	16.09.10	JS	Einarbeitung Kommentar Fr. Dr. Hübner; Präzisierung Zugriffsrechte (durchgehende Angabe hinsichtl. PIN-Eingabe) + redaktionelle Änderung auf Anregung Fr. Czajkowski; Aufnahme Pre-Tests in Testanforderungen; Aufnahme Identifier Codiersystem
0.8	22.09.10	JS	Einarbeitung Kommentare DS; vorläufige Definition Organspende aufgenommen
0.9	1.10.10	JS	Einarbeitung Ergebnisse Workshop Ärzte Nothilfe sowie Kommentierung Dez. 2
0.10	04.10.10	Al	red. Änderungen
0.11	7.10.2010	JS	Einarbeitung Ergebnisse Workshop LEOs; Erläuterung Terminologie Szenario 2
0.12	21.10.2010	Al, JS	Einarbeitung Kommentare der Teilnehmer Workshop I nach Rücklauf; Zugriffsberechtigungen überarbeitet
0.13	17.11.20	Al	Einarbeitung Kommentare und BMG, BfDI Ergebnisse

0.14	23.11.2010	GR, JS, AL	Ergänzung Technik, Konsistenzprüfung, Einarbeitung Kommentare, Zugriffsregeln
0.15	26.11.2010	JS, AL	Konsistenzprüfung, Qualitätssicherung
0.16	29.11.2010	AL	Qualitätssicherung, Grafiken angepasst
1.0	01.12.2010	AI	finale Bearbeitung
1.01	02.12.2010	AL	Berichtigung 5.1,II eingearbeitet
1.02	07.12.2010	GR, JS,AL	Anforderungen BMG, Beispiele 3.3.2., 3.3.3.
1.03	13.12.2010	AL	Anregung BfDI (gesetzliche Grundlage für Persönliche Erklärungen, im Kapitel 5 Verweis auf PIN-Handling im Anhang) Aufnahme der Blutgruppe in Kapitel 3.3
1.04	16.12.2010	GR	Klarstellung „Einverständnis des Patienten“ in Kap. 2.4.2, 5 und 8.1
1.05	03.03.2011	JS,AL	Anpassung Beispieldatensatz in Kap. 3.5, redaktionelle Änderung in Kap. 2.4.1., Szenario 1, redaktionelle Klarstellung in Kap. 5.2. und 5.3.

1 Hintergrund und Motivation

Das vorliegende Arbeitskonzept ist die fachliche Grundlage für die Überarbeitung des Notfalldatenmanagements, nachdem die Bundesärztekammer auf Beschluss der Gesellschafter der gematik die Rolle der Projektleitung übernommen hat.

Auf Grundlage der Testergebnisse des Feldtests R1, des Erfahrungsaustauschs mit Testärzten¹, den Ergebnissen der Arbeitsgruppe *ärztliche Expertise* der gematik sowie eines Workshops mit der gematik ist die Überarbeitung des Notfalldatenmanagements (NFDM) gegenüber dem Fachkonzept „Notfalldatenmanagement, Version 1.5.0“ in folgenden Bereichen notwendig:

- Anwendungs-Szenarien und Nutzergruppen
- inhaltliche Ausgestaltung der notfallrelevanten medizinischen Informationen
- Organ- und Gewebespenderklärung und weitere persönliche Erklärungen
- Handling einschl. PIN-Management und Primärsystem-Unterstützung beim Erstellen
- Testung des Notfalldatenmanagements (technisch)
- Evaluation des Datensatzes (wissenschaftlich)

Das Arbeitskonzept dient als konzeptionelle Grundlage für das Lastenheft „Notfalldatenmanagement auf der eGK“.

Durch das neue Konzept Notfalldatenmanagement werden juristische Fragenstellungen (Haftung, Verbindlichkeit, u.a.) aufgeworfen, die in diesem Arbeitskonzept nicht bearbeitet werden. Diese Fragen sollen im Rahmen einer eigenständigen juristischen Expertise (Liefergegenstand des Auftragnehmers) spätestens bis zum Beginn der Testphase bearbeitet werden.

¹ Die nachstehenden Bezeichnungen „Arzt“ und „Patient“ werden einheitlich und neutral für Ärzte und Ärztinnen sowie für Patienten und Patientinnen verwendet.

2 Begriffsbestimmungen und Einsatz-Szenarien

2.1 Notfalldatenmanagement

Unter diesem Begriff wird das gesamte Handling von Informationen zusammengefasst, die auf der eGK abgelegt werden und in der Notfall-Versorgung von Patienten zur Anwendung kommen (§291a SGB V).

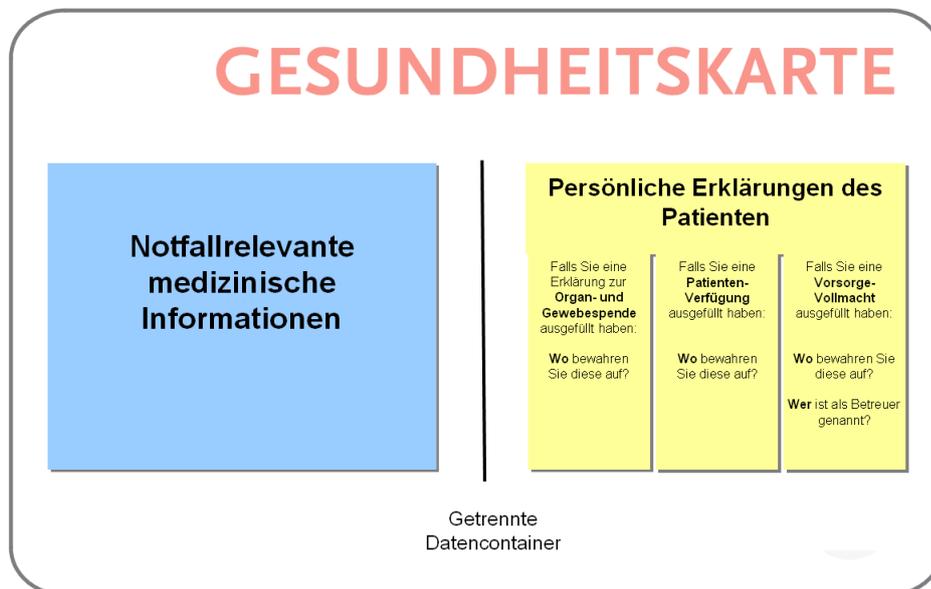
Im vorliegenden Konzept wird davon ausgegangen, dass das gesamte Notfalldatenmanagement vom Patienten **freiwillig** genutzt wird.

Im Notfalldatenmanagement wird unterschieden zwischen

- A) Notfallrelevanten medizinischen Informationen und
- B) Persönlichen Erklärungen des Patienten

Abbildung 1:

Konzept Notfalldatenmanagement



Die beiden Teile A und B des Notfalldatenmanagements können von Patient und Arzt auch getrennt voneinander genutzt werden, d.h. die beiden Informationsblöcke sind getrennt voneinander lesbar und beschreibbar.

Die Daten des Patienten sind nur durch Berechtigte auslesbar. Nähere Regelungen zur Zugriffsberechtigung finden sich im Abschnitt 5.

2.2 Notfallrelevante medizinische Informationen und persönliche Erklärungen

Das vorliegende Konzept basiert auf folgenden Definitionen:

- **Notfallrelevante medizinische Informationen** sind diejenigen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen.
- **Persönliche Erklärungen** sind Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Willenserklärungen des Patienten zum Behandlungsverlauf oder zur Organ- und Gewebespende.

2.3 Patienten-Zielgruppen

Das Notfalldatenmanagement kann als freiwillige Anwendung von jedem Versicherten mit einer eGK genutzt werden.

Primäre Zielgruppe sind Patienten mit chronischen Erkrankungen, da bei dieser Patientengruppe mit dem größten medizinischen Nutzen dieser Anwendung zu rechnen ist. In den Kommunikationskonzepten für Patienten und Ärzte ist dies entsprechend zu berücksichtigen (siehe Kap. 6).

2.4 Einsatzszenarien

Im Folgenden werden die Situationen beschrieben, in denen die notfallrelevanten medizinischen Informationen und die persönlichen Erklärungen des Patienten ausgelesen werden.

2.4.1 Notfallrelevante medizinische Informationen

Bei der inhaltlichen Definition der Datenfelder des Datensatzes für die notfallrelevanten medizinischen Informationen wird von den im Folgenden beschriebenen Einsatz-Szenarien ausgegangen. Bei den vorgestellten Szenarien 1 – 3 fußt der Zugriff auf die notfallrelevanten medizinischen Daten auf der eGK auf der Tatsache, dass dem Arzt aus verschiedenen Gründen die notfallrelevanten medizinischen Informationen nicht zur Verfügung stehen. Hierzu zählen:

- Bewusstseinsstörungen des Patienten (Koma, Stupor, Benommenheit o.ä.)
- Starke akute Beschwerden (z.B. Schmerzen), auf Grund derer der Patient notfallrelevante Informationen aus seiner Krankengeschichte dem Arzt nicht mit der nötigen Konzentration korrekt und vollständig schildern kann

- Sprachbarrieren (unzureichende Deutschkenntnisse, demenzielle Erkrankung, Sprachproduktionsstörungen durch Intoxikationen, Denkstörungen aufgrund psychiatrische Erkrankungen, Aphasie infolge Schlaganfall o.ä.)
- sonstige Gründe, die im individuellen Fall dazu führen, dass die notfallrelevanten medizinischen Informationen nicht in einem dem Krankheitsbild angemessenen Zeitrahmen vorliegen (z.B. notfallrelevante medizinische Informationen sind dem Patient nicht erinnerlich)

Szenario 1:

Präklinische Patientenversorgung durch Rettungsdienst

Die notfallrelevanten medizinischen Informationen und die persönlichen Erklärungen kommen bei Notfällen nach DIN 13050 zur Anwendung. In dieser DIN wird der Notfall als ein Ereignis definiert, das unverzüglich Maßnahmen der Notfallrettung erfordert. Notfallrettung wiederum stellt die organisierte Hilfe dar, die in ärztlicher Verantwortlichkeit erfolgt und die Aufgabe hat, bei Notfallpatienten am Notfallort lebensrettende Maßnahmen oder Maßnahmen zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Schäden durchzuführen, gegebenenfalls ihre Transportfähigkeit herzustellen und diese Personen gegebenenfalls unter Aufrechterhaltung der Transportfähigkeit und Vermeidung weiterer Schäden in eine weiterführende medizinische Versorgungseinrichtung zu befördern.

Beispiel:

Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen durch Notarzt, der sich mit Notarztwagen bei der Versorgung eines verunfallten Motorradfahrers auf der Autobahn befindet. Die notfallrelevanten medizinischen Informationen werden mit einem mobilen Lesegerät ausgelesen, angezeigt und zu Dokumentationszwecken (spätere Übernahme in Primärsystem oder Ausdruck) zwischengespeichert. Der Arzt informiert sich über Vorerkrankungen und eingenommene Medikamente, die die Akutversorgung des Polytrauma-Patienten oder die Wahl des Transportziels beeinflussen könnten.

Bei einem Teil der rettungsdienstlichen Einsätze kann eine vorhandene Patienten-Verfügung den Verlauf von Notarzt-Einsätzen beeinflussen. Es sind z.B. Szenarien denkbar, bei denen während einer Reanimation eines Patienten der Hinweis auf den Ablageort der Willenserklärung des Patienten von der eGK gelesen wird, die Willenserklärung mit Hilfe des Hinweises aufgefunden wird und dann bei entsprechend formulierter Willenserklärung die Reanimation entsprechend des Patientenwillens weitergeführt oder beendet wird. Daher muss dem Notarzt oder – auf Anweisung des verantwortlicher Arztes – auch dem Rettungsassistenten die Anzeige des Informationscontainers auf der eGK

mit dem Hinweis zum Ablageort der persönlichen Erklärungen auf dem mobilen Lesegerät möglich sein.

Szenario 2:

Ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme² eines Krankenhauses

Die notfallrelevanten medizinischen Informationen können dann vom Arzt ausgelesen werden, wenn Informationen aus der Vorgeschichte des akut erkrankten Patienten dem behandelnden Arzt in der Akuttherapie dabei helfen, einen ungünstigen Erkrankungsverlauf abzuwenden.

Beispiel:

Patient mit eingeschränkten Deutschkenntnissen begibt sich mit stärksten abdominellen Beschwerden und Fieber in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Die Angehörigen berichten über ähnliche Episoden in der Vorgeschichte – nähere Informationen liegen nicht vor. Der diensthabende Internist in der Notaufnahme liest die notfallrelevanten medizinischen Informationen über ein Kartenterminal aus und informiert sich über Vorerkrankungen, eingenommene Medikamente und Kontaktdaten vorbehandelnder Ärzte und gewinnt Informationen, die das umfangreiche differentialdiagnostische Spektrum eingrenzen.

Die Daten werden zu Dokumentationszwecken in das Primärsystem des Krankenhauses übernommen.

Auch in diesem Szenario kann bei einem Teil der Patienten die Behandlung durch abgegebene Willenserklärungen maßgeblich beeinflusst werden. Der entsprechende Informationscontainer „persönliche Erklärungen“ auf der eGK muss daher für den behandelnden Arzt auslesbar sein.

Szenario 3:

Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf unbekanntem Patient mit Akutbeschwerden

Dieses Szenario beinhaltet die Notfallversorgung im vertragsärztlichen Bereich (Praxistätigkeit, Ärztlicher Bereitschaftsdienst, Praxisvertretung) außerhalb rettungsdienstlicher Tätigkeiten.

Beispiel:

Der diensthabende Allgemeinmediziner eines KV-Notdienstes wird zu einer ihm unbekanntem 80jährigen Patientin mit akutem Verwirrtheitszustand gerufen. Die Alarmierung erfolgte über die Nachbarin. Der demente Ehemann wurde bisher von der Patientin selbst im häuslichen Umfeld alleine versorgt und kann keine Angaben zur

² die primären Anlaufstellen für Notfall-Patienten im Krankenhaus werden unterschiedlich bezeichnet (z.B. Nothilfe, interdisziplinäre Aufnahme etc.).

Krankenvorgeschichte seiner Ehefrau machen. Der Arzt liest die notfallrelevanten medizinischen Informationen über ein mobiles Lesegerät aus und informiert sich über Vorerkrankungen und eingenommene Medikamente, Unverträglichkeiten/Allergien sowie über Kontaktdaten vorbehandelnder Ärzte sowie naher Angehöriger. Er gewinnt Informationen, die das umfangreiche differentialdiagnostische Spektrum eingrenzen und eine gezielte Versorgung der Patientin ermöglichen.

Die Daten werden zum Zwecke der Dokumentation im Lesegerät zwischengespeichert und können vom Arzt später zur langfristigen Speicherung in sein Primärsystem übernommen werden.

Auch in diesem Szenario kann bei einem Teil der Patienten die Behandlung durch abgegebene Willenserklärungen maßgeblich beeinflusst werden. Der entsprechende Informationscontainer auf der eGK muss daher für den behandelnden Arzt auslesbar sein.

2.4.2 Abgrenzung der Notfall-Szenarien

Folgende Szenarien sind ausdrücklich nicht Gegenstand oben genannter Einsatz-Szenarien für die Verwendung der notfallrelevanten medizinischen Informationen (Auslesen ohne Autorisierung durch den Patienten):

- Datentransfer bei elektivem Wechsel des Hausarztes
- Datentransfer bei Einholung von Zweitmeinungen
- andere Situationen, in denen außerhalb der Notfall-Versorgung ein Informationsaustausch von patientenbezogenen medizinischen Informationen erfolgt

Das Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen durch einen Arzt in den zuletzt genannten Situationen (keine Notfälle) darf aufgrund der Anforderungen aus den Szenarien 1–3 technisch nicht unterbunden werden. Der Arzt muss vor dem Auslesen der Daten die Zustimmung des Patienten einholen und dokumentieren. Dies empfiehlt sich in allen Behandlungs-Szenarien, in denen nicht eindeutig geklärt ist, ob die Behandlung in einem der oben beschriebenen Szenarien 1–3 stattfindet. Die Dokumentation muss es dem Arzt ermöglichen, die Zustimmung des Patienten bei Rückfragen nachweisen zu können. Dafür sollte sie in die ärztliche Dokumentation aufgenommen werden.

Wenn der Patient seine PIN initialisiert hat, kann seine Zustimmung alternativ in Verbindung mit einer PIN Eingabe in elektronischer Form dokumentiert werden, sofern damit eine vergleichbare Nachweissicherheit erreicht werden kann.

Das Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen durch Apotheker, Psychotherapeuten sowie selbstständig durch den Patienten in einer „Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte“³ verlangt eine PIN-Eingabe des Patienten.

³ In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte kann ein Patient seine informationellen Selbstbestimmungsrechte im Zusammenhang mit §291 a SGB V ausüben. Er kann z.B. seinen Notfalldatensatz selbstständig lesen oder verbergen. Die o.g. Umgebung ist in einer Einrichtung des Gesundheitswesens (Arztpraxis, Apotheke, Krankenhaus o.ä.) zu platzieren, in der ein Leistungserbringer die Aufsicht über die Umgebung wahrnimmt. Technisch gesehen muss ein HBA oder eine Leistungserbringer-SMC vorhanden sein, die Anwesenheit muss durch die eGK zweifelsfrei feststellbar sein. Eine physisch Anwesenheit einer Leistungserbringers beim Auslesen der Notfalldaten durch den Versicherten ist nicht Voraussetzung.

2.4.3 Persönliche Erklärungen

Die persönlichen Erklärungen sind Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Willenserklärungen des Patienten (Erklärung zur Organ- und/oder Gewebespende⁴, Patienten-Verfügung⁵ Vorsorge-Vollmacht⁶). Sie können im Verlauf der Notfallbehandlung zu einem späteren Zeitpunkt relevant sein; primär notwendig sind die notfallrelevanten medizinischen Informationen.

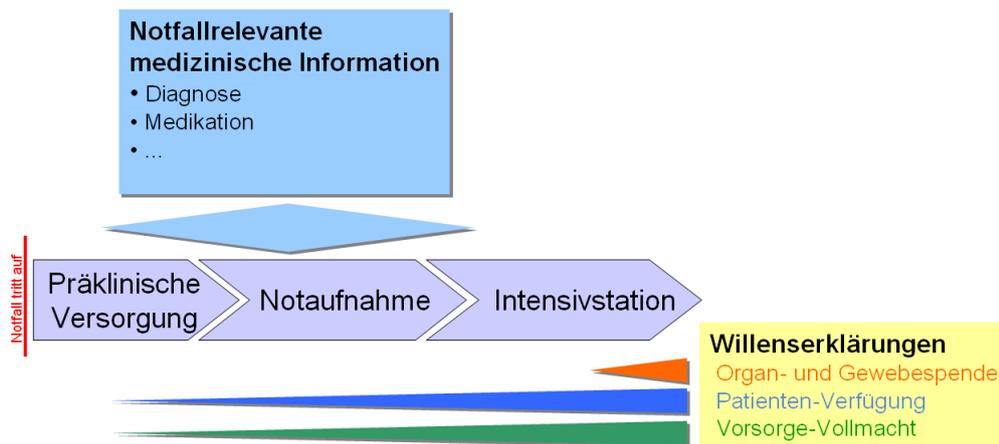
⁴ Mit einem **Organspendeausweis** kann das Einverständnis zur Organ- und Gewebespende entweder generell oder auf bestimmte Organe oder Gewebe beschränkt erteilt oder einer Organ- und Gewebespende widersprochen werden. Darüber hinaus kann auf dem Organspendeausweis eine Person benannt werden, die im Todesfall benachrichtigt werden soll. Der Organspendeausweis wird an keiner offiziellen Stelle registriert oder hinterlegt; es ist sinnvoll, den Ausweis bei den Personalpapieren mit sich zu tragen. Hat sich die Einstellung zur Organ- und Gewebespende geändert, muss lediglich die alte Erklärung vernichtet und ein neuer Ausweis ausgefüllt werden.

⁵ Der Patient kann eine **Patientenverfügung** (im Sinne der Definition des § 1901a Abs. 1 Satz 1 BGB) verfassen, mit der er selbst in bestimmte ärztliche Maßnahmen, die nicht unmittelbar bevorstehen, sondern erst in Zukunft erforderlich werden können, im Vorhinein einwilligt oder diese untersagt.

⁶ Mit der **Vorsorgevollmacht** wird vom Patienten selbst eine Vertrauensperson für den Fall seiner Geschäfts- und/oder Einwilligungsunfähigkeit für bestimmte Bereiche bevollmächtigt, z. B. für die gesundheitlichen Angelegenheiten.

Abbildung 2:

Verwendung der notfallrelevanten medizinischen Informationen und der persönlichen Erklärungen im Verlauf der Notfall-Behandlung



Die persönlichen Erklärungen und die notfallrelevanten medizinischen Informationen werden in einem generischen Behandlungsverlauf zu unterschiedlichen Zeitpunkten benötigt.

Die beiden Informationsblöcke werden daher inhaltlich getrennt.

Bei der Beschreibung der Einsatz-Szenarien für die Verwendung der beiden Informations-Container ist neben dem in Abbildung 2 dargestellten Ort des Einsatzes auch der klinische Zustand des Patienten sowie seine Fähigkeit zur Einwilligung zu berücksichtigen. Prinzipiell kommen dabei die persönlichen Erklärungen zur Vorsorge-Vollmacht und zur Patienten-Verfügung im Behandlungsprozess bei allen Situationen zum Einsatz, in denen der Patient selbst nicht einwilligungsfähig ist.

Die persönliche Erklärung zur Organ- und Gewebespende wird dagegen vom behandelnden Arzt nur in Situationen benötigt und ausgelesen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufs in absehbarer Zeit eine Organ- oder Gewebespende in Betracht kommt.

Szenario 4:

Auslesen der persönlichen Erklärungen

A) Auslesen der persönlichen Erklärungen / Organ- und Gewebespende

Die Information zum Aufbewahrungsort einer Organ- und Gewebespende-Erklärung wird von folgenden Arztgruppen ausgelesen:

- 1) behandelnder Arzt auf der Intensivstation. Der Patient befindet sich in einem klinischen Zustand, in dem eine Organ- und/oder Gewebespende in absehbarer Zeit in Betracht kommt oder bei dem der Hirntod direkt durch Hirntoddiagnostik festgestellt wurde.
- 2) für eine Gewebespende verantwortliche Ärzte (Pathologe, Rechtsmediziner u.a.). Beim Patienten wurde der Hirntod indirekt infolge eines Herz-Kreislaufstillstandes festgestellt. Eine Gewebespende kommt in Frage.

B) Auslesen der persönlichen Erklärungen / Patienten-Verfügung und/oder Vorsorge-Vollmacht

Die Information zum Aufbewahrungsort einer Patienten-Verfügung und/oder Vorsorge-Vollmacht wird vom behandelnden Arzt in Behandlungssituationen ausgelesen, in denen zustimmungspflichtige diagnostische oder therapeutische Schritte notwendig sind bei einem Patienten, der nicht einwilligungsfähig ist.

Die Patienten-Verfügung bzw. Vorsorge-Vollmacht kann das ärztliche Handeln in einem breiten Spektrum von Notfallbehandlungs-Szenarien (ambulant, präklinisch und stationär) beeinflussen.

Anmerkung

Perspektivisch sollen künftig im Datencontainer „Persönliche Erklärungen“ der eGK die Inhalte der jeweiligen Erklärungen vollständig aufgenommen werden. Voraussetzung hierfür ist jedoch die flächendeckende Möglichkeit für Patienten, diese Erklärungen elektronisch rechtsverbindlich zu signieren. Darüber hinaus müsste auch mehr Speicherplatz auf der eGK zur Verfügung stehen. Die oben dargestellte Lösung ist als Zwischenschritt zu diesem Ziel anzusehen.

Es ist darauf hinzuwirken, dass vor der Einführung in den Wirkbetrieb eine gesetzliche Grundlage für den Umgang mit „Persönlichen Erklärungen“ auf der eGK vorliegt.

2.5 Abschätzung der mengenmäßigen Nutzung

Bei einer orientierenden Abschätzung der mengenmäßigen Nutzung des Notfalldatenmanagements sind folgende Annahmen zu berücksichtigen:

- Die Größen stellen jeweils Maximalwerte dar, um die technischen Leistungsanforderungen an die Telematikinfrastruktur, die durch die Nutzung des Notfalldatenmanagements entstehen, nicht zu unterschätzen.
- Es ist davon auszugehen, dass mit dieser Maximallast nicht direkt bei Rollout-Beginn zu rechnen ist. Sie ist auch nicht im Sinne einer Dauerlast zu verstehen.
- Es ist voraussichtlich nicht damit zu rechnen, dass alle Elemente des Notfalldatenmanagements gleichzeitig die genannten Maximalwerte erreichen.
- Die Fallzahlen fußen auf frei zugänglichen epidemiologischem Datenmaterial sowie Schätzungen für die Inanspruchnahme.

2.5.1 Anlegen und Aktualisieren der notfallrelevanten medizinischen Informationen

Zu berücksichtigende Gruppen (Überschneidungen möglich):

- alle chronisch Erkrankten (alle Altersgruppen)
20% der Bevölkerung; darin enthalten 5,5Mio Patienten in DMP
 $N=80 \text{ Mio} * 0,2=16\text{Mio}$
Durchschnittliche Anzahl der Arztbesuche: 18/Jahr
Geschätzte Fälle: $16 \text{ Mio} * 18= 288 \text{ Mio Fälle/Jahr}$
- Patienten mit seltenen Erkrankungen
 $N=4 \text{ Mio}$
Durchschnittliche Anzahl der Arztbesuche: 18/Jahr
Geschätzte Fälle: $4 \text{ Mio} * 18= 72 \text{ Mio Fälle/Jahr}$
- schwangere Patientinnen
 $N=1 \text{ Mio}$
Geschätzte Anzahl Arztbesuche mit Aufruf/Aktualisierung NFD = 3
Geschätzte Fälle: $1 \text{ Mio} * 3= 3 \text{ Mio Fälle/Jahr}$
- Patienten nach stationärem Krankenhaus-Aufenthalt
 $N=17 \text{ Mio}$ vollstationär behandelte Fälle
Geschätzte Fälle: 17 Mio Fälle / Jahr

2.5.2 Anlegen der persönlichen Erklärungen beim Arzt

Zu berücksichtigende Gruppen (Überschneidungen möglich):

- alle Träger von Organspende-Ausweisen

N= 8 Mio.

Für die Abschätzung der mengenmäßigen Nutzung wird angenommen, dass ein Organspendeausweis 1-mal pro Jahr aktualisiert wird.

Geschätzte Fälle: ca. 8 Mio. / Jahr.

- alle Patienten, die Patienten-Verfügung und/oder Vorsorge-Vollmacht angelegt haben

N = 8 Mio.

Für die Abschätzung der mengenmäßigen Nutzung wird angenommen, dass eine Patientenverfügung und/oder Vorsorge-Vollmacht 2 mal pro Jahr aktualisiert wird.

Geschätzte Fälle: ca. 16 Mio / Jahr

2.5.3 Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen in Szenario 1

Notarzteinsätze / Jahr: 2,1 Mio

Notfalleinsätze ohne Notarzt / Jahr 2,3 Mio

Geschätzte Fälle: 4,4 Mio Fälle / Jahr

2.5.4 Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen in Szenario 2

Notfälle, stationär aufgenommen: 6,6 Mio

Notfälle, ambulante Behandlung: 5,4Mio

Geschätzte Fälle: 12 Mio Fälle / Jahr

2.5.5 Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen in Szenario 3

Notfallbehandlungen im ambulanten Bereich: 12,6 Mio

Geschätzte Fälle: 12,6 Mio / Jahr

2.5.6 Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen außerhalb des Notfalls

Eine mengenmäßige Abschätzung der Nutzung des Notfalldatenmanagements außerhalb von Notfallsituationen ist derzeit nicht möglich, da u.a. die infrastrukturellen Rahmenbedingungen noch nicht abschließend geklärt sind (z.B. für die Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte).

3 Beschreibung der Datensätze

3.1 Umfang und Detailtiefe des Datensatzes

Bisher liegen keine wissenschaftlich validierten Empfehlungen zur inhaltlichen Ausgestaltung eines Notfalldatensatzes vor.

Der Datensatz wird daher auf Grundlage existierender Notfalldatensätze und des bisherigen Fachkonzepts (Stand 1.5.0) in einem empirischen Ansatz erstellt. Hierbei werden die Ergebnisse des Feldtests R1, die Ergebnisse von Workshops mit potentiellen Nutzern und Anlegern des Datensatzes sowie der Austausch mit Gremien der Bundesärztekammer berücksichtigt.

Grundsätzlich gilt, dass der Datensatz aufgrund der datenschutzrechtlichen Besonderheit der Auslesbarkeit durch berechtigte Personen ohne PIN-Eingabe des Patienten auf das erforderliche Maß beschränkt werden muss.

Da die Bedürfnisse der an der Notfallversorgung beteiligten Ärzte an den Datensatz hinsichtlich der Inhalte, des Umfangs und der Detailtiefe sehr unterschiedlich sind, muss der Datensatz einen Kompromiss zwischen Datensparsamkeit und hinreichender Detaillierung darstellen.

3.2 Persönliche Erklärungen des Patienten

3.2.1 Organ- und Gewebespenderklärung

- „Falls Sie eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende ausgefüllt haben – wo bewahren Sie diese auf?“
Ablageort [Adresse + Freitextfeld für Detailschilderung]

Anm.: Der Hinweis auf den Ablageort einer Organ- und Gewebespenderklärung sagt nichts über den Inhalt dieser Erklärung aus. Es ist z.B. möglich, dass die Information auf der eGK auf eine schriftliche Erklärung hinweist, in welcher der Patient erklärt, dass er eine Organ- und Gewebespende ablehnt.

3.2.2 Patienten-Verfügung

- „Falls Sie eine Patienten-Verfügung ausgefüllt haben – wo bewahren Sie diese auf?“
Ablageort [Adresse + Freitextfeld für Detailschilderung]

Anm.: Der Hinweis auf eine Patientenverfügung sagt nichts über den Inhalt dieser Erklärung aus.

3.2.3 Vorsorge-Vollmacht

- „Falls Sie eine Vorsorge-Vollmacht ausgefüllt haben – wo bewahren Sie diese auf und wer ist als Betreuer genannt?

Ablageort + Betreuer

[Adresse + Freitextangabe für Detailschilderung zum Ablageort sowie Betreuer + Telefonnummer]

Anm.: Der Hinweis auf eine Vorsorge-Vollmacht sagt nichts über den Regelungsbereich dieser Erklärung aus.

3.3 Beschreibung der notfallrelevanten medizinischen Informationen

3.3.1 Versicherter

- Versicherten-ID (KVNR)
- Vorname
- Nachname
- Vorsatzwort
- Namenszusatz
- Titel
- Geburtsdatum

Anm.: Diese Daten sind innerhalb einer eGK redundant, d.h. theoretisch könnte Name und Geburtsdatum vom Datensatz entfernt und nur die eindeutige Krankenversicherungsnummer (KVNR) als eindeutiges Identifikationsmerkmal des Patienten verwendet werden. Aus Gründen der Patientensicherheit müssen jedoch der vollständige Name sowie das Geburtsdatum des Patienten im Datensatz aufgeführt sein. Dies ist nicht nur als übliche „Best Practice“ in der Medizin erforderlich, um Verwechslungen zu vermeiden, sondern auch weil eine absolut eindeutige Zuordnung der Krankenversicherungsnummer zu einem Patienten ansonsten nicht garantiert werden kann.

3.3.2 Diagnosen

- **Kodierte Diagnose**

z.B. **I10.11 G** für Maligne arterielle Hypertonie

(Anm.: derzeit wird hier ICD-10-GM-Kodierung empfohlen)

- Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit
(V: Verdachtsdiagnose bzw. auszuschließende Diagnose; Z:
(symptomloser) Zustand nach der betreffenden Diagnose; A:
ausgeschlossene Diagnose; G: gesicherte Diagnose (auch
anzugeben, wenn A, V oder Z nicht zutreffen)

Anm.: die Verwendung dieser Zusatzkennzeichen ist im ambulanten Versorgungssektor üblich, im stationären Bereich jedoch weniger verbreitet. Die Zusatzkennzeichen können bei Anlage des Datensatzes im ambulanten Versorgungsbereich verwendet werden, müssen jedoch beim Auslesen der Daten in einer Legende erklärt werden

- Zusatzkennzeichen für die Seitenlokalisierung
(R: rechts; L: links; B: beidseitig)
- Diagnose
z.B. **Maligne arterielle Hypertonie** für Code I10.11 G
Klartext automatisch aus kodierter Diagnose übernommen –
optional als Freitext befüllbar

Anmerkung:

Der Austausch von Informationen über durchgeführte Operationen und Prozeduren zwischen den Behandlungs-Sektoren ist nur eingeschränkt über den ICD-10-Code möglich. Empfehlungen zur Informationsweitergabe notfallrelevanter Operationen und Prozeduren werden über das Informationsmaterial zur Verfügung gestellt und sollen Bestandteil des Schulungskonzepts sein.

- Zeitpunkt der Diagnosestellung

- Kennzeichnung Fremdbefund

Es sollen maximal 20 Diagnosen, Operationen und Prozeduren im Notfalldatensatz abgelegt werden können. Die Angabe der kodierten Diagnose (aktuell ICD 10 Code) selbst ist optional, aber empfohlen.

3.3.3 Identifizier für verwendetes Code-System

Eindeutiges Kennzeichen für das verwendete Diagnosecodiersystem

z.B. ICD 10 GM 2010

3.3.4 Medikation

- Arzneimittel
 - Handelsname in Textform
 - Code für den Arzneimittelnamen (voraussichtlich PZN)
 - Wirkstoffname
 - Wirkstoffcodierung (voraussichtlich ATC-Code)
- Wirkstoffmenge
 - Menge des Wirkstoffs
 - Einheit
 - Bezugsmenge
 - Bezugseinheit
- Freisetzung
 - retardiert / nicht retardiert
- Darreichungsform
- Applikationsweg / Route of Administration
- Dosierungsschema
 - Einzeldosis
 - Anwendungszeitraum
 - Startdatum / Enddatum / Dauer / Einheit der Dauer
 - Zeitraster der Einnahme
 - Zeitpunkt (Monat, Wochentag, Tageszeit, Uhrzeit, Ereignis) /
 - Periode (Wert, Einheit)

- Status
Akutmedikation / Bedarfsmedikation / Dauermedikation

Anm.: Die Datenfelder sollen neben der barrierefreien Übernahme aus dem Primärsystem des erstellenden Arztes im Falle eines Notfalls auch in Systeme zur Arzneimitteltherapie–Sicherheitsprüfung übernommen werden können, um ggf. medikamenten–assoziierte Notfälle diagnostisch näher einzuordnen.

Die exakte Struktur der Datenfelder muss noch mit Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in Zusammenarbeit mit dem Verband der Hersteller von IT–Lösungen für das Gesundheitswesen (VHITG) abgestimmt werden. Ziel ist ein weitestgehend automatischer Austausch von Medikamenten zwischen Primärsystemen und Notfalldatensatz.

Es sollen maximal 20 Medikamente erfasst werden können.

3.3.5 Allergien / Unverträglichkeiten

- Allergie / Unverträglichkeit
(Freitext ohne Kodierung)
- Arzneimittel
(Wirkstoff, nur bei Unverträglichkeit auf Arzneimittel)
- Reaktion
(je Allergie)
- Kennzeichnung als Fremdbefund

Es sollen maximal 10 Allergien / Unverträglichkeiten erfasst werden können.

3.3.6 Besondere Hinweise

- Schwangerschaft
ja/nein
errechneter Entbindungstermin
- Implantate einschließlich exakter Typenbezeichnung im Freitextfeld
Datum der Implantation
Kennzeichnung als Fremdbefund
[10x]
- Kommunikationsstörungen
Freitextfeld
[5x]

- Weglaufgefährdung
Freitextfeld
- Sonstige Hinweise
Freitextfeld

3.3.7 Zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten

Es besteht die Möglichkeit, zusätzliche medizinische Informationen des Patienten auf seinen Wunsch aufzunehmen.

- z.B. Angabe der Blutgruppe
Freitextfeld

Anm.: Die Angabe der Blutgruppe ist eine zusätzliche medizinische Information des Patienten, die vom Arzt im Notfall nicht verwertet werden kann. Der behandelnde Arzt darf sich im Notfall nicht auf einen Fremdbefund der Blutgruppe auf der eGK verlassen, weil bei Verwechslung der Blutgruppe die Gefahr einer akuten hämolytischen Transfusionsreaktion mit Todesfolge besteht.

Die beispielhaft genannte freiwillige Information zur Blutgruppe hat in der Behandlungssituation daher nicht zwingend eine medizinische Relevanz, kann aber zur Akzeptanzbildung bei Patienten sinnvoll sein. Die Angabe z.B. der Blutgruppe wird von Patienten aus historischen Gründen im Notfalldatensatz erwartet.

Sollten bei einem Patienten Informationen zu bereits vorhandenen irregulären Anti-Körpern gegen Blutgruppenmerkmale vorliegen, so wären diese nicht in dem Informationsblock „zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten“, sondern im Informationsblock „Diagnosen“ oder „Allergien / Unverträglichkeiten“ abzulegen.

In begleitendem Schulung- und Informationsmaterial ist auf den besonderen Umgang mit diesem Informationsblock hinzuweisen (vgl. Kapitel 6.1).

3.3.8 Behandelnder Arzt oder Institution

- Name oder betreuende Institution
- Telefonnummer
[3X]

3.3.9 Zu benachrichtigende Person bzw. Institution

- Name
- Telefonnummer
[3X]

3.3.10 Letzte Aktualisierung

3.3.11 Versionskennung des Notfalldatensatzes

3.3.12 Einverständniserklärung des Patienten

- Kennzeichnung des Arztes, bei dem die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Nutzung der freiwilligen Anwendung vorliegt

3.4 Erläuterungen zum Befüllen der Datenfelder

Dem Arzt, der den Notfalldatensatz anlegen soll, fällt eine besondere Rolle zu, da er nicht zwangsläufig der ausschließliche Nutzer des Datensatzes ist. Bei der Anlage sollen daher auch die Anforderungen der Nutzer in den Szenarien 1 – 3 berücksichtigt werden.

Durch Informationsmaterialien und begleitende Schulungs-Maßnahmen (siehe 6.1) wird der anlegende Arzt bei der Auswahl der Diagnosen unterstützt. Die inhaltliche Auswahl der Diagnosen, Medikamente und Allergien/Unverträglichkeiten ist prinzipiell nicht eingeschränkt. Der anlegende Arzt soll sich jedoch auf die für den individuellen Patienten notwendigen Angaben beschränken, die in den Anwendungs-Szenarien 1–3 relevant sind. Bestandteil der Informationsmaterialien ist im Sinne einer Orientierungshilfe die Liste notfallrelevanter Diagnosen und Medikamente, die von der Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND), der Deutschen interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und vom Ausschuss „Notfall- / Katastrophenmedizin und Sanitätswesen“ der BÄK (NKS) bei der Erstellung des Fachkonzepts NFDM Version 1.5.0 erarbeitet wurde. Die in dieser Liste angeführten Diagnosen der entsprechenden Diagnosegruppen sollten bei Vorliegen im Notfalldatensatz in der entsprechenden ICD 10-Kodierung angegeben werden. Gleiches gilt für die Liste Notfallrelevanter Medikamente aus dem Fachkonzept NFDM 1.5.0.

3.5 Beispieldatensatz notfallrelevante medizinische Informationen

Versicherter			zuletzt aktualisiert
Prof. Dr. Franz Schneckenröder *11.11.1941			10.12.2009
Notfallrelevante Diagnosen			
ICD		Datum	Fremdbefund
I10.11 G	Maligne essentielle Hypertonie	09.09.2010	nein
I60.3 Z R	Subarachnoidalblutung, von der A. communicans posterior ausgehend	09.11.1999	ja
	Z.n. Polytrauma nach Verkehrsunfall mit Unterschenkel-Trümmerfraktur, Rippenserienfraktur, Lungenkontusion, Epiduralhämatom	11.03.1979	ja
	Z.n. Shuntimplantation	02.02.2000	ja
I48.1 G	Vorhofflimmern	2007	nein
Medikation			
Delix	Ramipril 5mg	1*tgl p.o.	
Marcumar	Phenprocoumon	nach INR	Zielbereich INR 2,5–3
Allergien / Unverträglichkeiten			Fremdbefund
Unacid	schweres Arzneimittelexanthem		nein
Besondere Hinweise			
Implantate			Fremdbefund
VP-Shunt	Typ Medtronic Strata® Adjustable Pressure Valve		ja
Kommunikationsstörungen			
Ausgeprägte Presbyakusis; Hörgerät vorhanden			
Sonstiges			
nähere Informationen zum Shunt im persönlichen Ordner (blau, im Schreibtisch d. Pat.)			
Zusätzliche med. Informationen auf Wunsch des Patienten			
Blutgruppe	AB Rh neg.		
Kontakt			
Behandelnder Arzt	Dr. T. Hausarzt 01234 56789		
Im Notfall kontaktieren	Marta Meyer 09876 543210		
Einverständniserklärung des Patienten liegt bei:		Dr. Bernd Müller, Rennweg 35, 56626 Andernach	

3.6 Beispieldatensatz Persönliche Erklärungen

Versicherter		zuletzt aktualisiert
Prof. Dr. Franz Schneckenröder *11.11.1941		10.12.2009
Persönliche Erklärungen		Ort
Ablageort Erklärung zur Organ- und/oder Gewebespende	in Geldbörse	
Ablageort Patienten-Verfügung	Wohnung Pat.; im Schreibtisch; Ordner blau	
Ablageort Vorsorge-Vollmacht und genannter Betreuer	bei Notar Dr. Homer, 12345 Springfield; dieser auch Betreuer; Tel. 12345/6789	

4 Anlage und Pflege des Datensatzes

4.1 Erstmalige Anlage der notfallrelevanten medizinischen Informationen

Auf Wunsch des Patienten können die notfallrelevanten medizinischen Informationen auf der eGK abgelegt werden. Es erfolgt eine Aufklärung über diese Anwendung. Der Patient willigt zur Nutzung der Anwendung schriftlich (per Unterschrift) ein. Ein Exemplar verbleibt beim anlegenden Arzt. Die Einwilligung zur Nutzung der Anwendung wird gemäß den gesetzlichen Vorschriften auf der eGK (im Notfalldatensatz, unter Nennung des Arztes, der sie erhoben hat) dokumentiert.

Der Arzt kann in seinem Primärsystem aus vorhandenen Diagnosen und Medikamentenplänen die notfallrelevanten medizinischen Informationen auswählen und direkt in den Datensatz übernehmen. Das Primärsystem stellt ihm dazu eine Übersicht aller Diagnosen und Medikamente zur Verfügung, die nach ärztlicher Beurteilung entweder komplett oder selektiv in den Datensatz auf der eGK übernommen werden kann.

Soweit einzelne Datenfelder des Datensatzes nicht direkt aus den vorhandenen Daten im Primärsystem übernommen werden können, sollen diese zusätzlich eingegeben werden.

Die Vorbereitung / Vorbefüllung sowie der technische Schreibvorgang des vom Arzt signierten Datensatzes auf die eGK kann durch Hilfspersonal erfolgen.

Der Arzt signiert den gesamten Datensatz der notfallrelevanten medizinischen Informationen elektronisch mit seinem eArztausweis. Diagnosen, Befunde und Prozeduren, die er nicht durch eigene Untersuchung selbst erhoben hat (bspw. aus ihm vorliegenden Arztbriefen o.ä.), können als Fremdbefunde gekennzeichnet werden.

Zu Dokumentationszwecken wird eine Kopie des signierten Datensatzes im Primärsystem des Arztes abgelegt. Dem Patienten sind auf Wunsch die notfallrelevanten medizinischen Informationen und die persönlichen Erklärungen auszudrucken.

Eine PIN-Eingabe der Patienten wird für das Anlegen des Datensatzes nicht benötigt. Dies gilt auch bei bereits durchgeführter PIN-Initialisierung. Technisch ist nur ein Arzt bzw. sein Personal in der Lage, einen Datensatz anzulegen und auf eine eGK zu schreiben.

4.2 Überprüfen und Überarbeitung des Datensatzes „Notfallrelevante medizinische Informationen“

Ärzte können mit Einverständnis des Patienten den Datensatz hinsichtlich der Aktualität überprüfen und überarbeiten. Hierzu wird der Datensatz angezeigt. Die Übernahmemöglichkeit von Informationen aus dem Primärsystem soll wie in Kapitel 4.1 beschrieben möglich sein. Der Arzt signiert den gesamten Datensatz und kann Befunde, die aus der vorangegangenen Version des Datensatzes übernommen werden, ggf. als Fremdbefund markieren.

Zu Dokumentationszwecken wird eine Kopie des alten wie auch des neuen Datensatzes im Primärsystem des Arztes abgelegt. Auf Wunsch des Patienten kann zukünftig zusätzlich eine verschlüsselte Sicherungskopie des Datensatzes in der Telematikinfrastruktur abgelegt werden (s. Online-Sicherungskopie in Kap. 8.2).

Dem Patient sind auf Wunsch wiederum die notfallrelevanten medizinischen Informationen und die persönlichen Erklärungen auszudrucken.

Der Versicherte hat auch die Möglichkeit seine eigenen notfallrelevanten medizinischen Informationen in einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte selber zu löschen, zu verbergen oder sich anzuzeigen.

4.3 Anlegen und Ändern der persönlichen Erklärungen des Patienten

Auf Wunsch des Patienten können auch beim Anlegen, Überprüfen und Überarbeiten der notfallrelevanten medizinischen Informationen zusätzlich die Datenfelder der persönlichen Erklärungen ausgefüllt werden.

Diese werden vom Arzt nicht signiert.

Die persönlichen Erklärungen können auch bei nichtausgefüllten notfallrelevanten medizinischen Informationen genutzt werden.

Die persönlichen Erklärungen müssen nicht mit Hilfe des Arztes angelegt oder geändert werden, sie können vom Patienten selbst mit Unterstützung des Praxispersonals geschrieben werden. Insbesondere können sie vom Patienten auch an einer Umgebung zur Wahrung der Rechte des Versicherten („eKiosk“) angelegt, eingesehen, verändert, verborgen oder auch gelöscht werden.

4.4 Darstellung des Notfalldatensatzes

Die Darstellung der notfallrelevanten medizinischen Informationen muss für den Nutzer übersichtlich und gut ablesbar gestaltet werden.

Auf Grundlage des von der Arbeitsgruppe „Ärztliche Expertise“ erarbeiteten Stylesheets muss der Auftragnehmer in Zusammenarbeit mit Medien-Designern, die über nachweisbare Expertise in der Darstellung medizinischer Informationen verfügen, die optimale Darstellung der notfallrelevanten medizinischen Informationen in Pretests (Durchführung vor den Feldtests!) evaluieren. Die Evaluation muss mit praktizierenden Ärzten aus allen Behandlungssektoren erfolgen. Die erarbeitete Darstellung soll als eine mögliche Variante in allen Primärsystemen unterstützt werden. Primärsystemhersteller können selbstverständlich weitere Darstellungsvarianten anbieten.

5 Zugriffsberechtigungen

Das Kapitel 5 beschreibt die Zugriffsberechtigungen auf die notfallrelevanten medizinischen Informationen und die Persönlichen Erklärungen auf der eGK, jeweils aus dem Blickwinkel des Beteiligten. Nähere Informationen zur Verwendung der PIN und deren Einsatzvoraussetzung finden sich im Kapitel 8.1 „PIN-Verwaltung der eGK in Bezug auf Notfalldaten“.

5.1 Patienten / Versicherte

I. Notfallrelevante medizinische Informationen:

- **Funktionalität: Lesen**
 - außerhalb von Notfällen beim Arzt/Krankenhaus anzeigen
 - bei durchgeführter PIN-Initialisierung mit PIN-Eingabe zur Dokumentation seines Einverständnisses
 - ohne durchgeführte PIN-Initialisierung mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte oder unter Mitwirkung eines Apothekers oder von pharmazeutischem Personal oder von Psychotherapeuten mit PIN-Eingabe. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: en-bloc-Verbergen** (gesamter Datencontainer notfallrelevante medizinische Informationen)
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: en-bloc-Sichtbar machen** (gesamter Datencontainer notfallrelevante medizinische Informationen)
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: en-bloc-Löschen** (gesamter Datencontainer notfallrelevante medizinische Information)
 - Unter Mitwirkung eines Arztes oder eines Mitarbeiters einer medizinischen Institution ohne PIN-Eingabe des Patienten.

- In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.

II. Persönliche Erklärungen des Patienten:

- **Funktionalität: Anlegen, Aktualisieren (technisch: Schreiben)**
 - Unter Mitwirkung eines Arztes oder eines Mitarbeiters einer medizinischen Institution ohne PIN-Eingabe des Patienten.
 - in einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: Lesen**
 - außerhalb von Notfällen beim Arzt/Krankenhaus anzeigen
 - bei durchgeführter PIN-Initialisierung mit PIN-Eingabe zur Dokumentation seines Einverständnisses
 - ohne durchgeführte PIN-Initialisierung mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte oder unter Mitwirkung eines Apothekers oder von pharmazeutischem Personal oder von Psychotherapeuten mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: Löschen** (jede persönliche Erklärung einzeln)
 - Unter Mitwirkung eines Arztes oder eines Mitarbeiters einer medizinischen Institution ohne PIN-Eingabe des Patienten.
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: en-bloc-Verbergen** (gesamter Datencontainer Persönliche Erklärungen)
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.

- **Funktionalität: en-bloc-Sichtbar machen** (gesamter Datencontainer Persönliche Erklärungen)
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.

III. Notfallrelevante medizinische Informationen und persönliche Erklärungen gemeinsam:

- **Funktionalität: Freiwillige Online-Sicherungskopie anlegen, aktualisieren**
 - Unter Mitwirkung eines Arztes oder eines Mitarbeiters einer medizinischen Institution mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung sowie die freiwillige Nutzung einer Online-Sicherungskopie (siehe Kap. 8.2).
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte oder unter Mitwirkung eines Apothekers oder von pharmazeutischem Personal oder von Psychotherapeuten mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung sowie die freiwillige Nutzung einer Online-Sicherungskopie (siehe Kap. 8.2).
- **Funktionalität: Notfalldatensatz und persönliche Erklärungen mittels freiwilliger Online-Sicherungskopie auf der eGK wiederherstellen**
 - Unter Mitwirkung eines Arztes oder eines Mitarbeiters einer medizinischen Institution mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: Freiwillige Online-Sicherungskopie löschen**
 - Unter Mitwirkung eines Arztes oder eines Mitarbeiters einer medizinischen Institution oder Apothekers / Mitarbeiter Apotheke / Pharmazeutisches Personal / Psychotherapeuten (-mitarbeiter) mit PIN-Eingabe des Patienten.
 - In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.

5.2 Ärzte und Mitarbeiter medizinischer Institutionen

Mitarbeiter medizinischer Institutionen arbeiten in Institutionen zur medizinischen Versorgung (z. B. Arztpraxis, Krankenhaus) auf Weisung des verantwortlichen Vorgesetzten als berufsmäßige Gehilfen des Arztes oder zur Vorbereitung auf den Beruf.

Die medizinisch fachliche Zusammenstellung der Daten sowie die Signatur des Datensatzes sind ärztliche Aufgabe. Vorbefüllungen sowie technische Lese- und Schreibvorgänge des signierten Datensatzes auf die eGK, wie unten beschrieben, können auch durch Mitarbeiter medizinischer Institutionen erledigt werden.

I. Notfallrelevante medizinische Informationen:

- **Funktionalität: initial Anlegen**
 - Bei initialer Anlage des Datensatzes mit schriftlicher Einwilligung des Patienten zur Nutzung der freiwilligen Anwendung Notfalldaten, ohne PIN-Eingabe des Patienten
- **Funktionalität: Schreiben/ Aktualisieren**
 - Diese Funktionalität umfasst implizit das Lesen des Datensatzes zum Zwecke der Pflege und Aktualisierung
 - Mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe des Patienten
- **Funktionalität: Lesen**
 - Ohne PIN-Eingabe des Patienten im Notfall anzeigen
 - Mit Einverständnis des Patienten außerhalb von Notfällen anzeigen
 - I. – bei durchgeführter PIN-Initialisierung mit PIN-Eingabe zur Dokumentation des Einverständnisses des Patienten
 - II. – ohne durchgeführte PIN-Initialisierung mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe
- **Funktionalität: Löschen**
 - Mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe des Patienten

II. Persönliche Erklärungen des Patienten:

Grundsätzlich sind die Persönlichen Erklärungen in der Hand des Patienten und werden von diesem aktualisiert. Wenn der Arzt oder der Mitarbeiter einer medizinischen Institution für den Patienten Datenfelder in diesem Bereich verändert, sollte die Zustimmung des Patienten eingeholt werden.

- **Funktionalität: Schreiben / Aktualisieren**
 - Mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe des Versicherten.
- **Funktionalität: Lesen**
 - ohne PIN-Eingabe des Patienten im Notfall anzeigen
 - Mit Einverständnis des Patienten außerhalb von Notfällen anzeigen
 - - bei durchgeführter PIN-Initialisierung mit PIN-Eingabe zur Dokumentation des Einverständnisses des Patienten
 - - ohne durchgeführte PIN-Initialisierung mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe
- **Funktionalität: Löschen**
 - mit Einverständnis des Patienten ohne PIN-Eingabe des Versicherten

III. Notfallrelevante medizinische Informationen und persönliche Erklärungen gemeinsam:

- **Funktionalität: Online-Sicherungskopie anlegen / aktualisieren**
 - Mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: Notfalldatensatz und persönliche Erklärungen mittels freiwilliger Online-Sicherungskopie auf der eGK wiederherstellen**
 - Mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- **Funktionalität: Online-Sicherungskopie löschen**
 - Mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.

Ärztliche Psychotherapeuten werden in diesem Arbeitskonzept zur Gruppe der Ärzte gezählt. Psychologische Psychotherapeuten im Sinne dieses Arbeitskonzeptes gehören zu den Psychotherapeuten des Kap. 5.3.

5.3 Apotheker und pharmazeutisches Personal sowie Psychotherapeuten

- I. Notfallrelevante medizinische Informationen:
 - **Funktionalität: Lesen**
 - mit PIN-Eingabe des Patienten außerhalb der Szenarien 1 – 3.
Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- II. Persönliche Erklärungen des Patienten:
 - **Funktionalität: Lesen**
 - mit PIN-Eingabe des Patienten außerhalb der Szenarien 1 – 3.
Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
- III. Notfallrelevante medizinische Informationen und persönliche Erklärungen gemeinsam
 - **Funktionalität: Online-Sicherungskopie anlegen / aktualisieren**
 - mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.
 - **Funktionalität: Online-Sicherungskopie löschen**
 - mit PIN-Eingabe des Patienten. Voraussetzung hierfür ist die durchgeführte PIN-Initialisierung.

Psychotherapeuten im Sinne dieses Arbeitskonzeptes sind psychologische Psychotherapeuten. Ärztliche Psychotherapeuten werden in diesem Arbeitskonzept zur Gruppe der Ärzte gezählt.

5.4 Rettungsassistenten

Auf Weisung des verantwortlichen Arztes können Rettungsassistenten notfallrelevante medizinische Informationen:

- **Funktionalität: Lesen**
 - ohne PIN-Eingabe des Patienten im Szenario 1 anzeigen

Auf Weisung des verantwortlichen Arztes können Rettungsassistenten Persönliche Erklärungen des Patienten:

- **Funktionalität: Lesen**
 - ohne PIN-Eingabe des Patienten im Szenario 1 anzeigen

6 Begleitende Maßnahmen bei der Einführung des Notfalldatenmanagements

6.1 Kommunikationskonzept für Ärzte

Der Umgang mit dem Notfalldatenmanagement auf der eGK ist für Ärzte ungewohnt. Entsprechend ist ein Kommunikationskonzept für Ärzte zu entwickeln, das folgende Bestandteile haben soll:

- Handbuch und Kurzanleitung für Anlage und Fortschreibung des Datensatzes
- Hinweise für den korrekten Umgang mit den notfallrelevanten medizinischen Informationen und den persönlichen Erklärungen
- Schulungsmaßnahmen über Ärztekammern (eingebettet in das CME-System) und andere ärztliche Organisationen
- Internet-Plattform mit Informationsangebot, Schulung, Forum

6.2 Kommunikationskonzept für andere Akteure im Gesundheitswesen

- Handbuch und Kurzanleitung und Hinweise für den korrekten Umgang mit den notfallrelevanten medizinischen Informationen und den persönlichen Erklärungen
- Schulungsmaßnahmen mit Internet-Plattform und sonstigen Informationsangeboten

6.3 Kommunikationskonzept für Patienten

- breit angelegte Infokampagne zum Notfalldatenmanagement gemeinsam mit Bundesministerium für Gesundheit/Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung/Kostenträgern/BZgA etc
- Enge Einbindung der Patienten-Selbsthilfe-Gruppen

6.4 Implementierungsvorgaben für Primärsystem- Hersteller

Um den Einfluss (ggf. unausgereifter) Technik auf die Tests des Notfalldatenmanagements zu minimieren, werden Implementierungsvorgaben definiert, die für die Tests verbindlich sind. Eine Übernahme dieser Vorgaben in Implementierungsleitfäden für den späteren produktiven Betrieb ist wünschenswert.

7 Tests

Die Tests der eGK und des Notfalldatenmanagements im Speziellen müssen in ihrer Konzeption und Durchführung so ausgerichtet werden, dass sowohl technische Fragestellungen (Prozess-Analyse, Performance etc.) als auch medizinisch-inhaltliche Fragestellungen beantwortet werden können.

7.1 Technische Fragestellungen

Bei der Konzeption der Test im Hinblick auf **technische Fragestellungen** zum Notfalldatenmanagement ist folgendes zu beachten:

- Die Fragestellungen, die durch die Tests beantwortet werden sollen, sind vorab in einem Protokoll klar zu definieren.
- In einer vorab durchgeführten Fallzahl-Planung ist zu kalkulieren, in welchem Umfang Daten von welchen Akteuren zu erheben sind, um zu aussagekräftigen bzw. statistisch signifikanten Ergebnissen zu kommen. Dabei sind alle o.g. Szenarien zu berücksichtigen, in denen das Notfalldatenmanagement zur Anwendung kommt.
- Hinsichtlich der Fallzahlplanung sind Strategien zu entwickeln, wie die jeweilige Fallzahl erreicht werden soll.
- Im fortlaufenden Testbetrieb sind Instrumente notwendig, die die tatsächliche Fallzahl mit dem SOLL-Wert vergleicht. Bei Abweichungen ist mit entsprechenden Maßnahmen zu reagieren, um die geplanten Fallzahlen zu erreichen.
- Bei der Testkonzeption ist besonders auf die Vermeidung eines Selektions-Bias zu achten. Bei der Erfassung der Fälle muss eine aussagekräftige Zusammensetzung der Fälle hinsichtlich der beteiligten Akteure, der beteiligten Behandlungs-Sektoren und Institutionen angestrebt werden, die repräsentativ für das deutsche Gesundheitssystem ist.
- Es ist zu gewährleisten, dass die Tests einschließlich der notwendigen Messungen und sonstigen Datenerfassungen bei multizentrischem Test zentrumsübergreifend nach einheitlichem Protokoll durchgeführt werden. Ein zentrumsübergreifendes Monitoring der Tests ist zu etablieren.
- Die Testmethodik ist so zu wählen, dass in der Analyse ursächlich zwischen TI/Anwendung und Umsetzung der Primärsysteme unterschieden werden kann, um Fehler dem jeweiligen System zuordnen zu können. Vor Testbeginn sind Standards hinsichtlich der

TI-Einbindung in die Primärsysteme zu definieren. Die Umsetzung dieser Standards ist vor Testteilnahme der jeweiligen Primärsysteme zu überprüfen.

- Die Ergebnisse der Tests müssen für den Wirkbetrieb berücksichtigt werden.

7.2 Medizinische Fragenstellungen zum Notfalldatenmanagement

Konzeptionell ist zu berücksichtigen, dass die Datenfelder des Notfalldatensatzes in Inhalt und Größe modifizierbar sein müssen. Die Modifikationen werden auf der Grundlage von wissenschaftlichen Evaluierungen dieses Datensatzes vorgenommen.

Im Vorfeld der Feldtest sollten im Rahmen von Pretest Einzelaspekte zum Notfalldatenmanagement untersucht werden. Denkbare Fragestellungen wären dabei:

- Optimale Darstellung der Notfalldaten an Nutzergruppen evaluieren (siehe 4.4)
- Untersuchungen zur Akzeptanz bei Ärzten (bspw. vergleichende Untersuchungen vor und nach Einführung des NFDM)
- Untersuchung zur Akzeptanz bei Patienten (bspw. Untersuchung zur Patientenakzeptanz in Abhängigkeit zur bestimmten Datenfeldern)
- Sicherheitsanalysen (Bspw. kommt es bei der Anwendung des NFDM zu kritischen Zeitverzögerungen etc.)

sowie weitere wissenschaftliche Fragestellungen.

Die wissenschaftliche Evaluation zu Nutzen und ggf. gesundheitsökonomischen Effekten des NFDM können sowohl während des Feldtests als auch während des Wirkbetriebs erfolgen.

Dabei ist folgendes zu berücksichtigen:

- wissenschaftliche Evaluierungen des Notfalldatensatzes sollten nicht in frühe Roll-Out bzw. Implementierungs-Zeiträume fallen, um den Einfluss technischer Probleme aus der Frühphase auf die Ergebnisse medizinischer Fragestellungen zu minimieren
- Die medizinisch-inhaltliche Evaluierung des NFDM sollte von einer Forschungsinstitution durchgeführt werden, die über eine gute Expertise im Bereich der Versorgungsforschung verfügt.

- Die Datenfelder sollen hinsichtlich der medizinischen Notwendigkeit und der Akzeptanz bei den beteiligten Akteuren untersucht werden. Berücksichtigung soll dabei auch die Frage finden, inwieweit Informationen zum Impfstatus künftig in der notfallrelevanten medizinischen Information aufgenommen oder als eigenständige Anwendung „elektronischer Impfausweis“ abgebildet werden sollen.
- Künftige Erweiterungen und konzeptionelle Änderungen des NFDM sollten in Pilotprojekten neben der technischen Evaluation immer auch einer medizinischen Evaluation hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit unterzogen werden, bevor diese bundesweit zur Anwendung kommen.

8 Anhang

8.1 PIN-Verwaltung der eGK in Bezug auf Notfalldaten

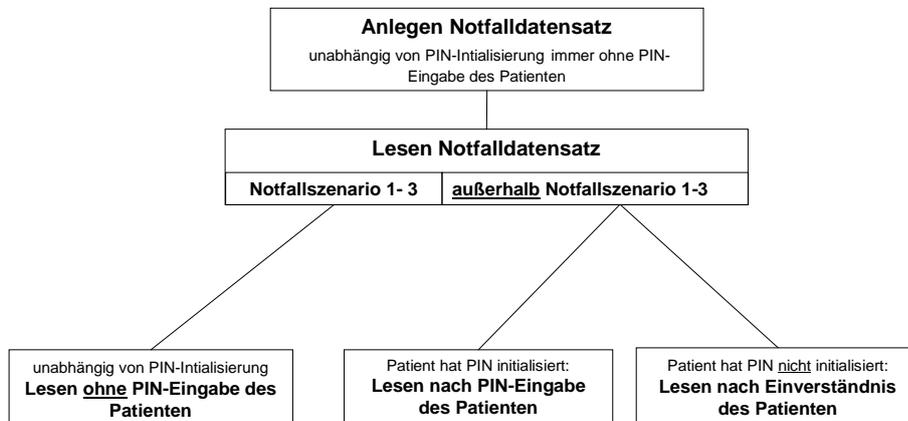
Die wesentliche Funktionalität des Notfalldatenmanagements (Anlegen und Lesen) bedarf keiner PIN-Eingabe des Patienten und macht somit die Anwendung insbesondere für ältere, chronisch kranke Patienten mit geringer Technik-Affinität, die voraussichtlich davon besonders profitieren, zugänglich.

So ist das Anlegen des Datensatzes mit den notfallrelevanten medizinischen Informationen und Persönlichen Erklärungen beim Arzt oder im Krankenhaus ohne PIN-Eingabe des Patienten möglich. Das Lesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen und der persönlichen Erklärungen in den Szenarien 1 – 3 durch Ärzte / Mitarbeiter medizinischer Institutionen sowie durch Rettungsassistenten ist ebenfalls ohne PIN-Eingabe des Patienten möglich.

Darüber hinaus gehende Aktionen, (z.B. Lesen, Löschen, Verbergen und Sichtbarmachen in einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte; Anlegen, Aktualisieren und Löschen der Online-Sicherungskopie; Lesen in Apotheke oder Psychotherapeutenpraxis) erfordern eine PIN-Eingabe des Patienten.

Da bei Versand der eGK durch die Kostenträger noch keine PIN für die Karte eingerichtet ist, muss dies der Patient selber tun. Dabei legt er einmalig eine mindestens 6-stellige, selbstgewählte PIN für seine eGK an (PIN-Initialisierung).

Abb. 3: PIN-Handling



Ein Arzt hat die Möglichkeit, den Notfalldatensatz außerhalb der Szenarien 1 – 3 zu lesen, wenn das Einverständnis des Patienten wegen einer nicht durchgeführten PIN-Initialisierung nicht durch Eingabe der PIN dokumentiert werden kann. In diesem Fall ist allerdings dann die Zustimmung des Patienten in die ärztliche Dokumentation zu vermerken.

Einzelheiten zur PIN-Verwaltung in Bezug auf das Notfalldatenmanagement sind in den Prozessdiagrammen, den technischen Anforderungen und die Berechtigungsmatrix im Lastenheft enthalten. Ein (informativer) Überblick ist im Kap. 5 dargestellt.

8.2 Freiwillige Online-Sicherungskopie

Die notfallrelevanten medizinischen Informationen und die persönlichen Erklärungen sind ausschließlich dezentral auf der eGK gespeichert. Bei Kartenverlust oder Tausch müssten diese Daten wieder verfügbar gemacht werden. Dies ist prinzipiell durch ein erneutes Anlegen der Datensätze bei einem Arzt möglich. Auf Wunsch des Patienten kann allerdings auch eine verschlüsselte Sicherungskopie des auf der eGK gespeicherten Notfalldatensatzes und der Persönlichen Erklärungen in der Telematikinfrastruktur abgelegt werden (Online-Sicherungskopie). Diese darf nur zur Wiederherstellung des Notfalldatensatzes nach Austausch der Karte des Patienten verwendet werden (Zweckbindung). Sie muss so verschlüsselt

sein, dass niemand (also auch kein Dienstbetreiber) außer dem Patienten selbst mit Hilfe seiner eGK Zugriff auf die Daten erhalten kann. Falls eine solche Sicherungskopie angelegt wurde, kann der Arzt diese auf Wunsch des Patienten aktualisieren, löschen oder den Datensatz auf einer neuen eGK wiederherstellen. Der Patient kann aber auch in einer „Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte“ (eKiosk) selbstständig die freiwillige Online-Sicherungskopie anlegen, aktualisieren, löschen oder auf einer neuen eGK wiederherstellen. Alle Aktionen (z.B. anlegen, löschen usw.) um die freiwillige Online-Sicherungskopie erfordern eine Autorisierung – in Form einer PIN-Eingabe – des Patienten. Einzelheiten zur freiwilligen Online-Sicherungskopie sind in den Prozessdiagrammen und den technischen Anforderungen des Lastenheftes enthalten.

Die Möglichkeit zu einer freiwilligen Online-Sicherungskopie des Notfalldatensatzes kann auf Grund derzeit fehlender technischer Voraussetzungen nicht in der ersten Wirkbetriebsstufe der Telematikinfrastruktur zur Verfügung gestellt werden. Sie ist in der nächsten Ausbaustufe vorgesehen.

8.3 Signatur und Übersignaturen des Notfalldatensatzes

Der Notfalldatensatz wird vom anlegenden Arzt mit Hilfe seines eArztausweises elektronisch signiert und hat somit die gleiche Verbindlichkeit wie ein handschriftlich unterschriebener Arztbrief. Es wird technisch unterstützt und empfohlen, den signierten Datensatz in die (elektronische) ärztliche Dokumentation zu übernehmen, wie dies bei jedem Arztbrief üblich ist, den ein Arzt im Rahmen der Behandlung zur Kenntnis nimmt.

Elektronische Signaturen können im Laufe der Zeit aus technischen Gründen u.U. ihre Verbindlichkeit verlieren. Die Telematikinfrastruktur muss / wird rechtzeitig Möglichkeiten anbieten, um die Rechtsverbindlichkeit der Signatur der archivierten Datensätze mindestens gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen für ärztliche Dokumentation zu erhalten. Dies wird üblicherweise mit Hilfe von so genannten Zeitstempeln (gesetzlicher Terminus: „Übersignatur“, siehe §17 SigV) ermöglicht. Dabei werden Prüfsummen der signierten Datensätze („Hashwerte“) einem Übersignaturdienst zugeleitet, der die nötigen kryptographischen Operationen durchführt und die Verbindlichkeitsinformationen archiviert. Personenbezogene oder medizinische Daten werden mit den Prüfsummen nicht übertragen. Die Verwaltung dieser Informationen (Übertragung) soll auf Wunsch des Arztes vollständig durch das Primärsystem automatisiert werden. Auf Wunsch des

Arztes kann der Inhalt der übertragenen Prüfsummen angezeigt oder die Übertragung unterbunden werden, bei möglichem Verlust der langfristigen Verbindlichkeit des Datensatzes. Einzelheiten zur Übersignatur sind in den Prozessdiagrammen und den technischen Anforderungen des Lastenheftes enthalten.

Ein Übersignaturdienst muss nach derzeitigem Kenntnisstand nicht zu Beginn des Telematikinfrastruktur-Wirkbetriebs zur Verfügung stehen. Er muss spätestens dann realisiert werden, wenn stärkere kryptographische Algorithmen im Bereich der qualifizierten elektronischen Signatur verfügbar sind.