

Lastenheft Notfalldaten-Management (NFDM)

Version: 1.2.0
Stand: 24.08.2011
Status: intern freigegeben
Klassifizierung: <intern>
Referenzierung: [gemLH_NFDM]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um eine erstmals zur Veröffentlichung freigegebene Version.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	04.03.11		Initiale Erstellung	P73 NFDM
1.1.0	06.05.11		Einarbeitung der Änderungen gemäß Beschluss der Gesellschafterversammlung am 25.03.2011	P73 NFDM
1.2.0	24.08.11		Einarbeitung des Schlichterentscheids aus der Gesellschafterversammlung vom 22.06.2011 Einarbeitung der Ergebnisse aus Besprechung zur Beanstandung des BMG zum Lastenheft NFDM vom 20.06.2011 (s. [Ergebnisprotokoll_Stellungnahmen]).	P73 NFDM

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
2	Ausgangssituation und Zielsetzung	8
2.1	Ausgangssituation und fachlicher Hintergrund	8
2.2	Zielsetzung	8
2.3	Geltungsbereich	9
2.4	Methodik	9
2.4.1	Gliederung des Dokuments	9
2.4.2	Verwendung von Schlüsselwörtern	10
2.4.3	Darstellung und Vergabe der Anforderungskennungen	11
2.4.4	Darstellung von Anwendungsprozessen	11
2.4.5	Hinweis auf offene Punkte	12
3	Rahmenbedingungen	13
4	Begriffsbestimmungen und Einsatzszenarien	14
4.1	Notfalldaten-Management	14
4.2	Notfallrelevante medizinische Informationen und persönliche Erklärungen	15
4.3	Patienten-Zielgruppen	15
4.4	Einsatzszenarien	15
4.4.1	Notfallrelevante medizinische Information	15
4.4.2	Abgrenzung der Notfall-Szenarien	17
4.4.3	Persönliche Erklärungen	18
5	Anwendungsprozesse	20
5.1	Grafische Darstellung der Anwendungsprozesse	21
5.1.1	Einsatzszenario 1: Präklinische Versorgung des Patienten durch Rettungsdienst	21
5.1.2	Einsatzszenario 2: Ungeplante Aufnahme des Patienten in der Notaufnahme eines Krankenhauses	23
5.1.3	Einsatzszenario 3: Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf unbekanntem Patienten mit Akutbeschwerden	28
5.1.4	Einsatzszenario 4: Auslesen der persönlichen Erklärungen	31

5.1.5	Einsatzszenario 5: Verwaltung der Daten des Versicherten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in Apotheke oder psychotherapeutischer Praxis	32
5.1.6	Einsatzszenario 6: Verwaltung der Daten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten (UzWdRdV).....	34
6	Informationsmodell.....	49
6.1	Informationsmodell.....	49
6.1.1	Erläuterungen zum Infomodell	49
6.1.2	Allgemeine Anforderungen an das Infomodell NFDM	50
6.1.3	Graphische Darstellung des Infomodells NFDM	51
6.1.3.1	<i>Persönliche Erklärungen</i>	<i>51</i>
6.1.3.2	<i>Notfallrelevante medizinische Informationen.....</i>	<i>52</i>
7	Projektanforderungen	53
7.1	Allgemeine Projektanforderungen.....	53
7.2	Spezielle Projektanforderungen	54
8	Leistungsmerkmal „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)“ (NFDM-L_1).....	58
8.1	Funktionale Anforderungen	58
8.2	Nichtfunktionale Anforderungen	60
8.3	Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen.....	61
9	Leistungsmerkmal „Persönliche Erklärungen NFDM“ (NFDM-L_2)	64
9.1	Funktionale Anforderungen	64
9.2	Nichtfunktionale Anforderungen	65
9.3	Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen.....	65
9.4	Ausblick	67
10	Leistungsmerkmal „Mobiler Einsatz NFDM“ (NFDM-L_3).....	68
10.1	Funktionale Anforderungen.....	68
10.2	Nichtfunktionale Anforderungen.....	70
10.3	Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen	70
11	Leistungsmerkmal „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“ (NFDM-L_4)	73
11.1	Funktionale Anforderungen.....	73
11.2	Nichtfunktionale Anforderungen.....	75

11.3	Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen	75
12	Leistungsmerkmal „Nutzung von NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“ (NFDM-L_5)	77
12.1	Funktionale Anforderungen.....	77
12.2	Nichtfunktionale Anforderungen.....	79
12.3	Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen	79
13	Leistungsmerkmal „Langfristige Verbindlichkeit NFD (Übersignatur)“ (NFDM-L_6)	82
13.1	Funktionale Anforderungen.....	82
13.2	Nichtfunktionale Anforderungen.....	83
13.3	Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen	84
14	Leistungsmerkmale zur Unterstützung der Plattform	85
14.1	Leistungsmerkmal „Unterstützung der Prozesse aus Test, Migration und Zulassung durch die Anwendung“ (NFDM-L_7)....	85
14.2	Leistungsmerkmal „Anwendungsspezifika Datenschutz“ (NFDM-L_8)	85
14.3	Leistungsmerkmal „Anwendungsspezifika Informationssicherheit“ (NFDM-L_9)	86
14.4	Leistungsmerkmal „Betriebsführung“ (NFDM-L_10)	86
14.5	Leistungsmerkmal „Architektur“ (NFDM-L_11)	86
14.5.1	Kartennutzung über Basisdienste	86
14.5.2	Kryptographische Vorgaben.....	86
14.5.3	Einheitliche Nutzung der Terminologie	87
14.5.4	Performance-Festlegungen aus Anwendungssicht.....	87
14.5.5	Fachdienstimplementierungen	87
14.5.6	Fehlermanagement.....	87
14.5.7	Skalierbarkeit	87
15	Auftragsanforderungen	88
15.1	Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)	88
15.2	Persönliche Erklärungen NFDM	94
15.3	Mobiler Einsatz NFDM.....	96
15.4	Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM.....	99
15.5	Nutzung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten.....	102
15.6	Langfristige Verbindlichkeit NFD (Übersignatur)	105

15.7	Unterstützung der Plattform	111
15.7.1	Unterstützung der Prozesse aus Test, Migration und Zulassung durch die Anwendung	111
15.7.2	Anwendungsspezifika Datenschutz	111
15.7.3	Anwendungsspezifika Informationssicherheit	111
15.7.4	Betriebsführung.....	111
15.7.5	Architektur.....	112
16	Lebenszyklus	113
16.1	Erste Umsetzungsphase.....	113
16.2	Zukunftsthemen für nachfolgende Umsetzungsstufen.....	114
17	Lieferumfang.....	115
18	Abnahmekriterien	116
Anhang A	117
A1	– Abkürzungen.....	117
A2	– Glossar	117
A3	– Abbildungsverzeichnis	119
A4	– Tabellenverzeichnis	121
A5	– Referenzierte Dokumente	121
A6	– Genutzte Leistungsmerkmale der Basis-TI	122

1 Einleitung

Im Rahmen der Einführung einer Telematikinfrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen hat der Gesetzgeber in § 291 a SGB V die Möglichkeit für eine Anwendung geschaffen, mit der medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind, bereitgestellt werden können. Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) und die Telematikinfrastruktur (TI) müssen diese Anwendung unterstützen. Die Verarbeitung und Nutzung der medizinischen Daten muss auch ohne Netzzugang möglich sein.

Die Gesellschafter der gematik haben mit ihren Beschlüssen in der 26. und 28. Gesellschafterversammlung der gematik die Grundlage für die Umsetzung der Anwendung „Notfalldaten-Management“ geschaffen und die Bundesärztekammer (BÄK) mit der Organisation und Durchführung des Projektes betraut.

Die Bundesärztekammer verfolgt mit dem Projekt das Ziel, ein Notfalldaten-Management im deutschen Gesundheitswesen zu entwickeln, das dem Bedarf und dem Anspruch der Ärzteschaft und der Patienten an eine qualitativ hochwertige und sachgerechte Notfallversorgung gerecht wird.

2 Ausgangssituation und Zielsetzung

2.1 Ausgangssituation und fachlicher Hintergrund

Die Grundlage für die Erstellung des Lastenheftes bilden die Beschlüsse der 26. gematik-Gesellschafterversammlung vom 19.04.2010, der 28. Gesellschafterversammlung vom 14.06.2010 sowie die entsprechenden Beschlüsse des Deutschen Ärztetages. Die Gesellschafter der gematik haben in diesen Beschlüssen das weitere inhaltliche und organisatorische Vorgehen für die Einführung von telematischen Anwendungen und den Aufbau der benötigten Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen festgelegt.

Die Bundesärztekammer übernimmt in diesem Kontext die Projektleitung für die telematische Anwendung „Notfalldaten-Management“. Sie trägt die Gestaltungshoheit und Verantwortung bei der Konzeption und Testung des „Notfalldaten-Managements“. Ziel des Projektes ist es, die Wirkbetriebsreife der Anwendung „Notfalldaten-Management“ herzustellen.

Das folgende Lastenheft ist Ausdruck dieser Verantwortung und basiert auf den Testergebnissen des Feldtests R1, dem Erfahrungsaustausch mit Testärzten, den Ergebnissen der Arbeitsgruppe ärztliche Expertise der gematik sowie Workshops mit der gematik, die eine Überarbeitung des Notfalldaten-Managements (NFDM) gegenüber dem Fachkonzept „Notfalldatenmanagement, Version 1.5.0“ in folgenden Bereichen notwendig machen:

- Anwendungs-Szenarien und Nutzergruppen
- inhaltliche Ausgestaltung der notfallrelevanten medizinischen Informationen
- persönliche Erklärungen (Erklärung zur Organ- und/oder Gewebespende, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung)
- Handling einschl. PIN-Management und Primärsystem-Unterstützung beim Erstellen
- Testung des Notfalldaten-Managements (technisch)
- Evaluation des Datensatzes (wissenschaftlich)

2.2 Zielsetzung

Ziel des vorliegenden Lastenhefts ist es, alle notwendigen Anforderungen bereitzustellen, um damit die Erstellung und Vorlage eines Pflichtenhefts zum Notfalldaten-Management zu ermöglichen.

Bei der Beschreibung der gesamten Fachanwendung wird auch frühzeitig ein Entwicklungspfad zur Erlangung der vollen Funktionalität aufgezeigt.

2.3 Geltungsbereich

Die Inhalte der Kapitel „Projektanforderungen“, „Rahmenbedingungen“, „Lieferumfang“ und „Auftragsanforderungen“ sind normativ. Dies gilt ebenso für die Berechtigungsmatrizen der Leistungsmerkmal-Kapitel.

2.4 Methodik

2.4.1 Gliederung des Dokuments

Das Lastenheft teilt sich folgendermaßen auf:

Die Kapitel

- Begriffsbestimmungen und Einsatzszenarien
- „Anwendungsprozesse“

haben informativen Charakter.

Das Kapitel

- „Informationsmodell“

ist dahingehend normativ, als dass das Informationsmodell in seinen Grundzügen festgelegt und dieses als Basis der Weiterentwicklung im Rahmen des Pflichtenheftes zu nutzen ist.

Die Kapitel

- „Rahmenbedingungen“
- „Projektanforderungen“
- „Leistungsmerkmale“
- „Auftragsanforderungen“
- „Lieferumfang“
- „Abnahmekriterien“

haben normativen Charakter und sind vollständig beschrieben.

Einsatzszenarien werden durch die Bundesärztekammer vorgegeben und umreißen voneinander abgrenzbare Situativbeschreibungen, bei denen notfallrelevante medizinische Daten und persönliche Erklärungen genutzt werden.

Anwendungsprozesse beschreiben die Verwendung der Telematikinfrastruktur in Bezug auf die Fachanwendung NFDm innerhalb der Geschäftsprozesse der unterschiedlichen Leistungserbringer, wie z. B. Ärzten, Apothekern oder psychologischen Psychotherapeuten.

Use Cases (Anwendungsfälle) beschreiben die Funktionalitäten, die die Fachanwendung den Akteuren zur Erreichung von konkreten Zielen zur Verfügung stellt, z. B. „NFD auf eGK schreiben“.

Ein Leistungsmerkmal bildet eine geschlossene Gruppe von Anforderungen, die funktional zusammengehören und von nichtfunktionalen und datenschutzbezogenen Anforderungen ergänzt werden können. Leistungsmerkmale können in einer Reihenfolge der technischen Umsetzung stehen, es sind jedoch alle die Anwendung Notfalldaten-Management definierenden Leistungsmerkmale und Anforderungen in diesem Lastenheft aufgenommen, auch wenn sie für unterschiedliche Ausbaustufen vorgesehen sind.

Die Einzelkapitel zu den Leistungsmerkmalen sind folgendermaßen aufgebaut:

- Funktionale Anforderungen
- Nichtfunktionale Anforderungen
- Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen

Im Abschnitt der funktionalen Anforderungen ist ein Use-Case-Diagramm zur Abbildung der fachlichen Zusammenhänge aufgeführt.

Den Leistungsmerkmalen 1-5 ist eine entsprechende Berechtigungsmatrix im Abschnitt der Datenschutzerfordernissen zugeordnet. Nur die in dieser Matrix abgebildeten Akteure können für dieses Leistungsmerkmal tätig werden und dies auch nur in den abgebildeten Anwendungsfällen. Alle weiteren, denkbaren Anwendungsfälle sind damit für dieses Leistungsmerkmal nicht zulässig. Die Angabe „xA“ bedeutet, dass in diesen Fällen der Versicherte eine Aktion durch seine Autorisierung explizit ermöglicht. Die Angabe „xE“ bedeutet, dass hier der besondere Fall eintritt, dass mit der Eingabe einer PIN die Dokumentation des Einverständnisses des Versicherten zum lesenden Zugriff des Arztes erfolgt.

Ergänzend zu diesen Angaben sind in den Unterkapiteln der Leistungsmerkmale weiterführende Detailinformationen zu den Anforderungen beschrieben. Diese Beschreibungen decken nicht alle Anforderungen ab, sondern geben lediglich Hinweise auf besondere Konstellationen. Normativ und umfassend sind die Angaben des Kapitels „Auftragsanforderungen“.

Im Kapitel „Auftragsanforderungen“ wird die Gesamtheit der normativ geltenden Anforderungen aufgelistet.

2.4.2 Verwendung von Schlüsselwörtern

Für die genauere Unterscheidung zwischen normativen und informativen Inhalten werden die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden in Großbuchstaben geschriebenen, deutschen Schlüsselwörter verwendet:

- **MUSS** bedeutet, dass es sich um eine absolutgültige und normative Festlegung bzw. Anforderung handelt.
- **DARF NICHT** bezeichnet den absolutgültigen und normativen Ausschluss einer Eigenschaft.

- **SOLL** beschreibt eine dringende Empfehlung. Abweichungen zu diesen Festlegungen sind in begründeten Fällen möglich. Wird die Anforderung nicht umgesetzt, müssen die Folgen analysiert und abgewogen werden.
- **SOLL NICHT** kennzeichnet die dringende Empfehlung, eine Eigenschaft auszuschließen. Abweichungen sind in begründeten Fällen möglich. Wird die Anforderung nicht umgesetzt, müssen die Folgen analysiert und abgewogen werden.
- **KANN** bedeutet, dass die Eigenschaften fakultativ oder optional sind. Diese Festlegungen haben keinen Normierungs- und keinen allgemeingültigen Empfehlungscharakter

Die Verwendung weiterer oder anderer Schlüsselwörter ist nicht zulässig.

Das Projekt NFDM formuliert auch **Anforderungen an die Primärsysteme**. Die Verwendung des Schlüsselwortes „MUSS“ in diesen Anforderungen soll zum Ausdruck bringen, dass aus Sicht des Projektes NFDM, die Erfüllung dieser Anforderungen notwendig ist, um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten. Auf Basis dieser Anforderungen können Implementierungsvorgaben für die Primärsysteme entwickelt werden, die dann an die verantwortlichen Sektoren als *Empfehlungen* zur Übernahme in die Implementierungsleitfäden für Primärsysteme zu stellen sind. Primärsysteme die diese Vorgaben nicht umsetzen, können nicht als kompatibel zur Fachanwendung NFDM bezeichnet werden.

2.4.3 Darstellung und Vergabe der Anforderungskennungen

Das Nummernformat für Anforderungen, die bereits im Anforderungsmanagement erfasst wurden, ist: NFDM-A_<Nummer>. Die Nummerierung ist fortlaufend und enthält keine inhaltlichen Aussagen. Die Referenzierung der Anforderungsnummern im Text erfolgt über eine Notation mittels eckiger Klammern, z. B. [NFDM-A_127].

2.4.4 Darstellung von Anwendungsprozessen

Zur Modellierung der Anwendungsprozesse wird im Lastenheft die Business Process Modelling Notation (BPMN) verwendet. BPMN ist ein weit verbreiteter Standard für die Darstellung von Geschäftsprozessen.

Zur Beschreibung der fachlichen Anwendungsprozesse wird ein eingeschränkter Satz von Modellierungselementen verwendet, der in nachfolgender Abbildung aufgeführt ist.

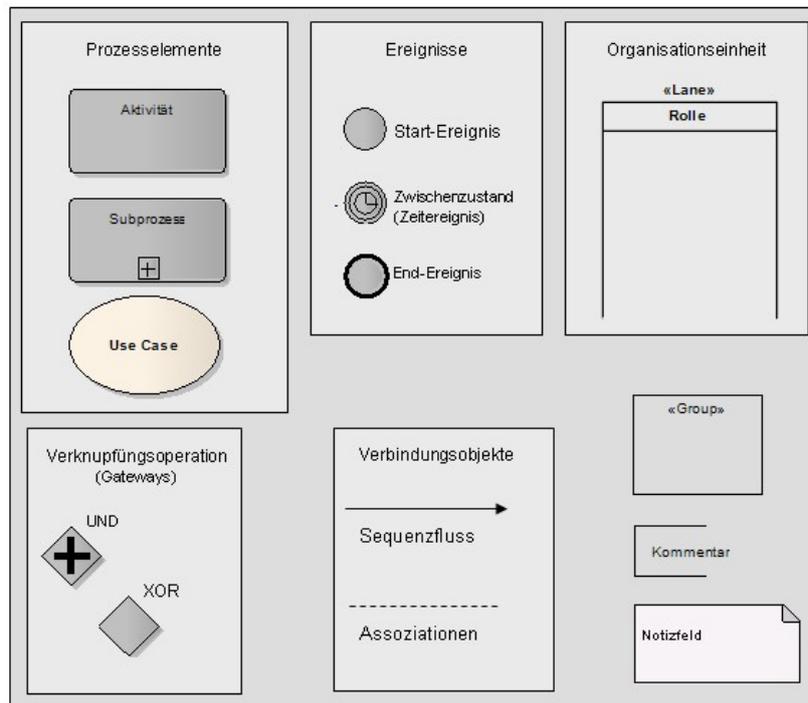


Abbildung 1: Verwendete BPMN-Symbole in den Anwendungsprozessen

Die Anwendungsprozesse werden in Form von fachlichen Beschreibungen der Hauptprozesse dargestellt. Sie setzen sich aus mehreren Aktivitäten zusammen und können auch beliebig viele Subprozesse (Gruppierung von Aktivitäten) beinhalten. Diese Aktivitäten können sowohl außerhalb (z. B. Aktivität „eGK vorlegen“) als auch innerhalb der Telematikinfrastruktur (z. B. Aktivität „Persönliche Erklärungen¹ von eGK löschen“) ablaufen. Um die Aktivitäten, deren Ablauf in der Telematikinfrastruktur stattfinden, von den anderen Aktivitäten zu unterscheiden, werden diese auf einem farbigen Hintergrund modelliert. Sie sind mit einem oder mehreren Use Cases (Anwendungsfällen) verbunden, die bereits als funktionale Anforderungen definiert sind. Diese Use Cases werden in Form von Bubbles dargestellt und sind seitlich von Anwendungsprozessen modelliert. Die Kennzeichnung eines Leistungsmerkmals der Fachanwendung NFDM (z. B. LM „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldaten)“), zu dem ein - oder mehrere - Use Case zugeordnet ist, wird explizit in dem Hintergrund platziert.

2.4.5 Hinweis auf offene Punkte

Die fachlichen Anforderungen der Fachanwendung NFDM sind im vorliegenden Lastenheft abschließend beschrieben. Die im Lastenheft dargestellten Informationsmodelle für die persönlichen Erklärungen und notfallrelevanten medizinischen Informationen sind in ihren Grundzügen festgelegt, befinden sich aber noch in weiteren Abstimmungen (u. a. mit der AkdÄ). Daher sind noch Konkretisierungen zu erwarten (z. B. Formate, Kardinalitäten usw.).

¹ Zur Definition der „persönlichen Erklärungen des Versicherten“ vgl. Eintrag im Glossar, Kap. A2

3 Rahmenbedingungen

Die folgenden Rahmenbedingungen sind für die Projektarbeit vorgegeben:

- SGB V § 291a und b
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- Gesetz über die Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz - SigG)
- Verordnung zur elektronischen Signatur (Signaturverordnung - SigV)
- Berufsordnungen der Landesärztekammern
- Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in der Fassung vom 11.01.2011.
- Beschlüsse der 26. gematik-Gesellschafterversammlung vom 19.04.2010, der 28. Gesellschafterversammlung vom 14.06.2010, der 32. gematik-Gesellschafterversammlung vom 25.03.2011 sowie die entsprechenden Beschlüsse des Deutschen Ärztetages.
- Für die Telematikinfrastruktur (TI) wurde durch unabhängige Dritte ein Sicherheitsgutachten basierend auf den Dokumenten für das Release R4.0.0 erstellt. Die Zielsetzung der Gutachter war es, die Sicherheitsarchitektur und die spezifizierten Sicherheitsmaßnahmen der TI hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Angemessenheit zu beurteilen und zu bewerten. Als Ergebnis haben die Gutachter insgesamt Feststellungen getroffen, die sich auf die TI vor der Bestandsaufnahme beziehen. Im Rahmen der Neuausrichtung der TI ist in den weiteren Phasen der Einführung der TI zu prüfen, welche der Feststellungen noch relevant sind sowie zu entscheiden, mit welche Maßnahmen den weiterhin relevanten Feststellungen begegnet werden soll.
- Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

4 Begriffsbestimmungen und Einsatzszenarien

4.1 Notfalldaten-Management

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

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

Im Notfalldaten-Management wird unterschieden zwischen

- Notfallrelevanten medizinischen Informationen und
- Persönlichen Erklärungen des Patienten

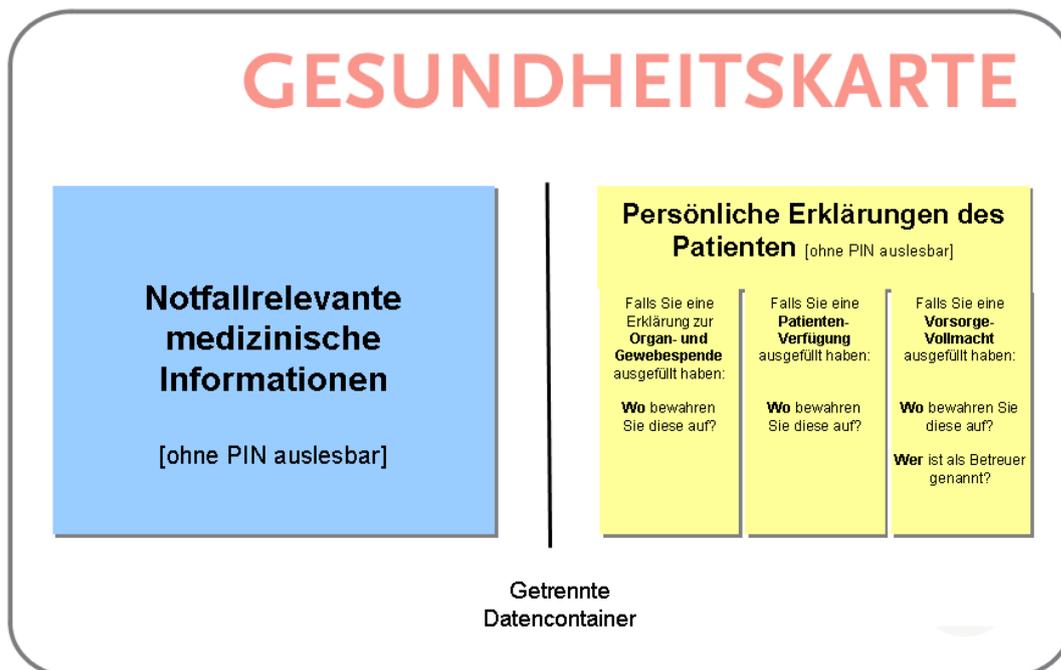


Abbildung 2: Konzept Notfalldaten-Management

Die beiden Teile a) und b) des Notfalldaten-Managements 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 durch Berechtigte auslesbar.

4.2 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.

4.3 Patienten-Zielgruppen

Das Notfalldaten-Management 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 Kapitel „Lieferumfang“).

4.4 Einsatzszenarien

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

4.4.1 Notfallrelevante medizinische Information

Bei der inhaltlichen Definition der Datenfelder des Datensatzes für die notfallrelevanten medizinischen Informationen wird von den im Folgenden beschriebenen Einsatzszenarien 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 dessen der Patient notfallrelevante Informationen aus seiner Krankengeschichte nicht mit der nötigen Konzentration korrekt und vollständig dem Arzt schildern kann
- Sprachbarrieren (unzureichende Deutschkenntnisse, demenzielle Erkrankung, Sprachproduktionsstörungen durch Intoxikationen, Denkstörungen aufgrund psychiatrischer 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

Zeitraumen 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:

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

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 Notfalldaten 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“ 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 Verwirrheitszustand 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 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.

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

4.4.2 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 allerdings das Einverständnis 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, das Einverständnis des Patienten bei Rückfragen nachweisen zu können. Dafür sollte sie in die ärztliche Dokumentation aufgenommen werden.

Wenn der Patient seine PIN initialisiert hat, muss darüber hinaus sein Einverständnis durch PIN-Eingabe dokumentiert werden.

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

4.4.3 Persönliche Erklärungen

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

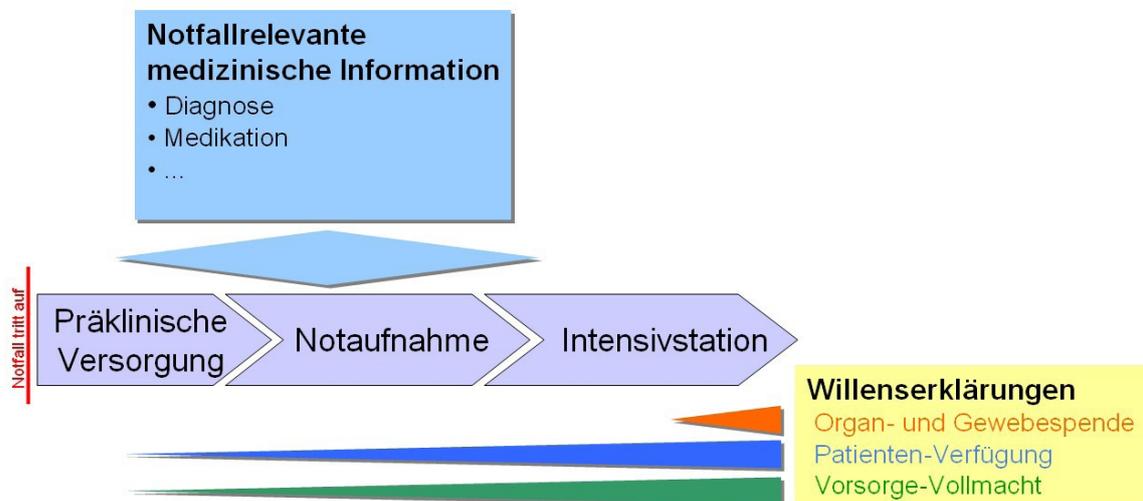


Abbildung 3: Verwendung der notfallrelevanten medizinischen Informationen und der persönlichen Erklärungen im Verlauf der Notfallbehandlung

³ In einer Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten (UzWdRdV) 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.

Die persönlichen Erklärungen und die notfallrelevanten medizinischen Informationen werden 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 3 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.

5 Anwendungsprozesse

Die in dem Lastenheft dargestellten Anwendungsprozesse beschreiben die Verwendung der Telematikinfrastruktur in Bezug auf die Fachanwendung NFDM innerhalb der Geschäftsprozesse der unterschiedlichen Leistungserbringer, wie z. B. Ärzten, Apothekern oder psychologischen Psychotherapeuten. Die Grundlage für die Beschreibung der Anwendungsprozesse ist das von der Bundesärztekammer erstellte Arbeitskonzept zur Fachanwendung NFDM. Grundsätzlich richten sich die Anwendungsprozesse nach den von dem Arbeitskonzept vorgegebenen Notfall-Szenarien:

- Einsatzszenario 1: Präklinische Versorgung des Patienten durch Rettungsdienst
- Einsatzszenario 2: Ungeplante Aufnahme des Patienten in der Notaufnahme eines Krankenhauses
- Einsatzszenario 3: Arzt trifft im ambulanten Versorgungszentrum auf unbekannten Patienten mit Akutbeschwerden
- Einsatzszenario 4: Auslesen der persönlichen Erklärungen

Zusätzlich wird im Einsatzszenario 5 dargestellt, wie der Versicherte⁴ in einer Apotheke und in einer psychotherapeutischen Praxis Einsicht in seine auf der eGK gespeicherten notfallrelevanten medizinischen Informationen bzw. persönlichen Erklärungen nehmen kann.

Das letzte Einsatzszenario (Einsatzszenario 6) bildet die Wahrnehmung der Rechte des Versicherten in einer sicheren Umgebung (UzWdRdV) ab. Hier kann der Versicherte seine auf der eGK gespeicherten notfallrelevanten medizinischen Informationen und persönlichen Erklärungen verwalten, indem er sie sich anzeigen lässt oder - ausgenommen von notfallrelevanten medizinischen Informationen - durch die vorgegebenen Schreibrechte auch ändern, löschen bzw. erstellen kann. Eine Erstellung oder Löschung einer freiwilligen Online-Sicherungskopie ist ebenfalls in dieser Umgebung möglich. Für die Nutzung der in der Umgebung angebotenen Funktionen wird die allgemeine Autorisierung (PIN-Eingabe) durch den Versicherten vorausgesetzt. Falls eine zusätzliche Autorisierung durch den Versicherten notwendig ist, wird durch eine Fokussierung auf den Steckzyklus der eGK erreicht, dass eine mehrmalige Eingabe der PIN durch den Versicherten nicht mehr erforderlich ist und z. B. über die „OK-Taste“ ablaufen kann.

Die genaue Beschreibung der Einsatzszenarien 1-4 ist dem Arbeitskonzept zu entnehmen. Die zusätzlichen Einsatzszenarien 5 und 6 ergeben sich aus den Berechtigungsregeln des Arbeitskonzeptes für weitere Akteure, die auch die Möglichkeit haben, auf die Daten der Fachanwendung NFDM zu zugreifen.

Die Anwendungsprozesse, wie sie in den vorliegenden Beispielen modelliert sind, stellen nur einige von vielen Varianten der in der Praxis anzutreffenden fachlichen Abläufe dar. Sie sind im Kontext des Lastenheftes als rein informativ zu betrachten.

⁴ Im Rahmen des Lastenheftes wird vom Akteur „Patient“ im Kontext von ärztlichen Behandlungen der Einsatzszenarien 1-4 gesprochen. Außerhalb dieser Einsatzszenarien tritt der gleiche Akteur in der Rolle „Versicherter“ auf.

5.1 Grafische Darstellung der Anwendungsprozesse

5.1.1 Einsatzszenario 1: Präklinische Versorgung des Patienten durch Rettungsdienst

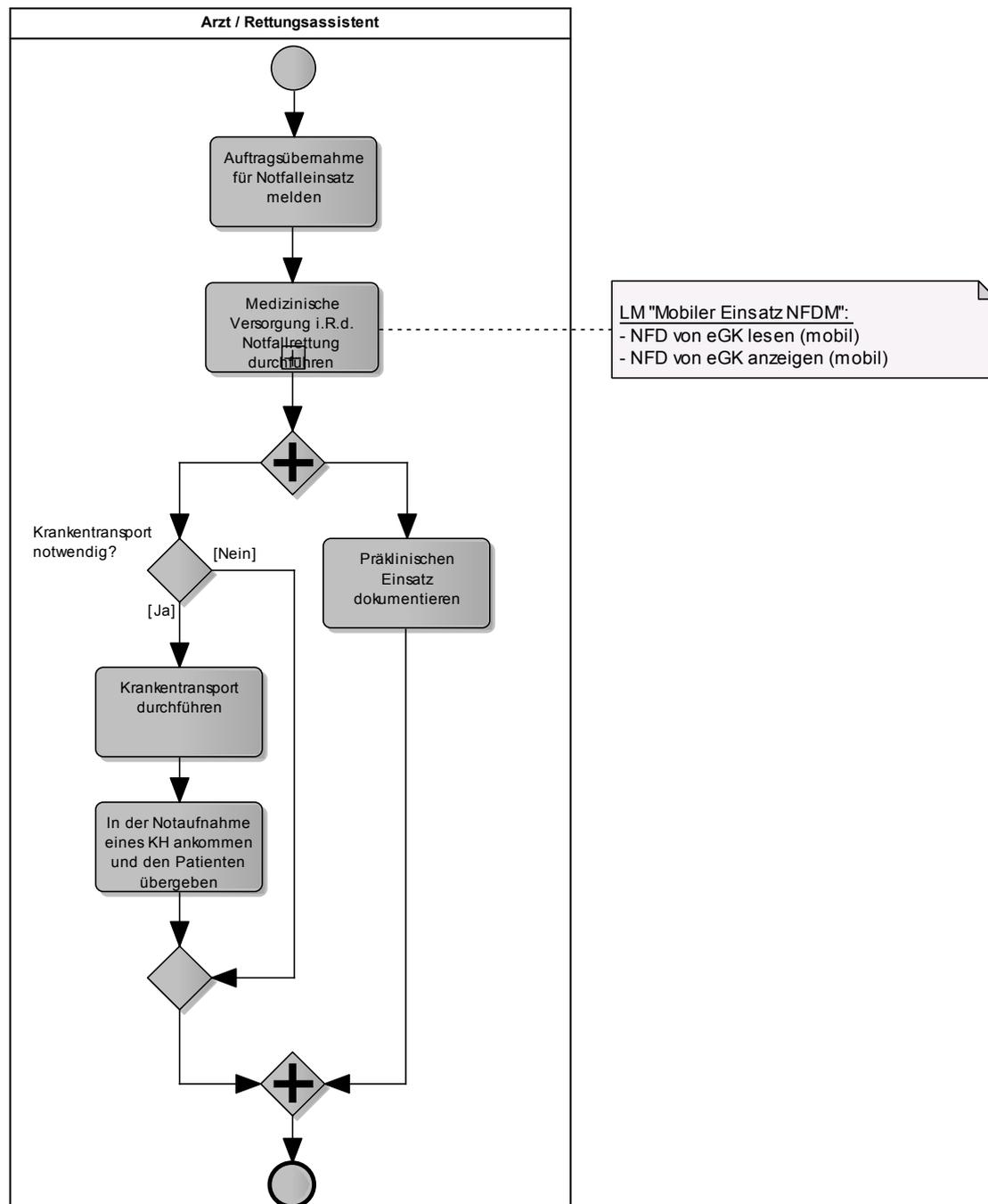


Abbildung 4: Hauptprozess: Präklinische Versorgung des Patienten durch Rettungsdienst durchführen

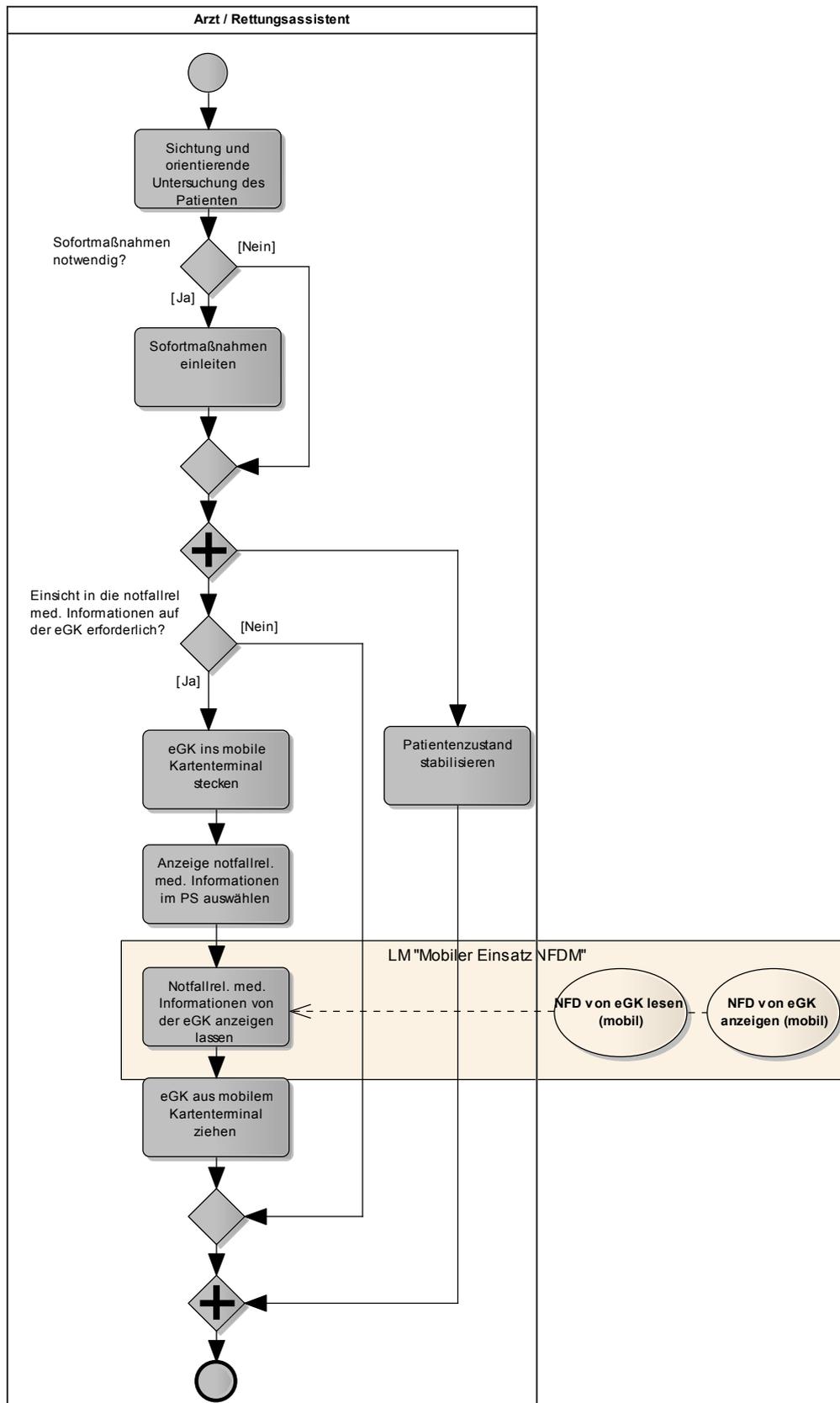


Abbildung 5: Subprozess: Medizinische Versorgung des Patienten in Rahmen der Notfallrettung durchführen

5.1.2 Einsatzszenario 2: Ungeplante Aufnahme des Patienten in der Notaufnahme eines Krankenhauses

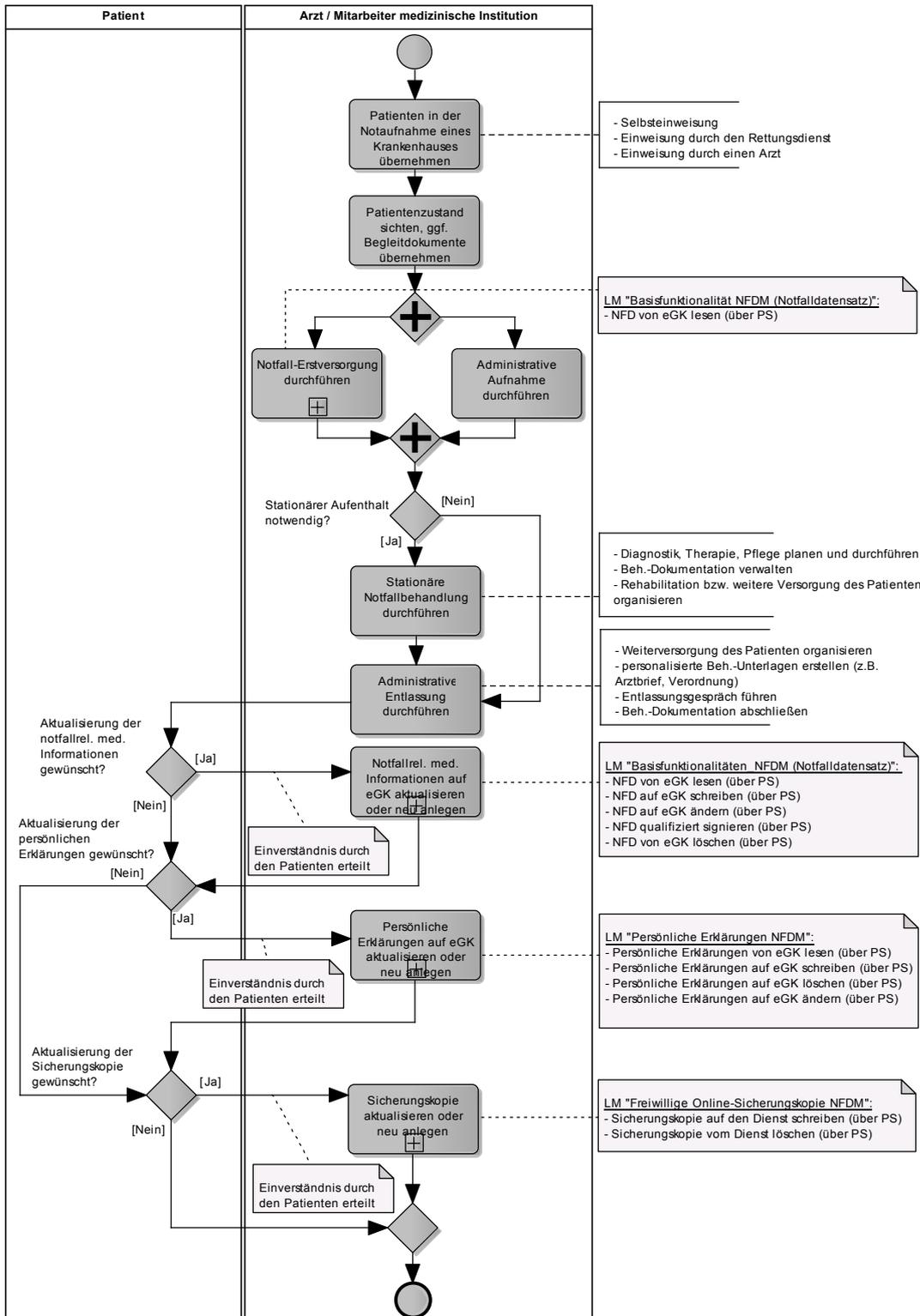


Abbildung 6: Hauptprozess: Notfall-Erstversorgung des Patienten in der Notaufnahme eines Krankenhauses durchführen

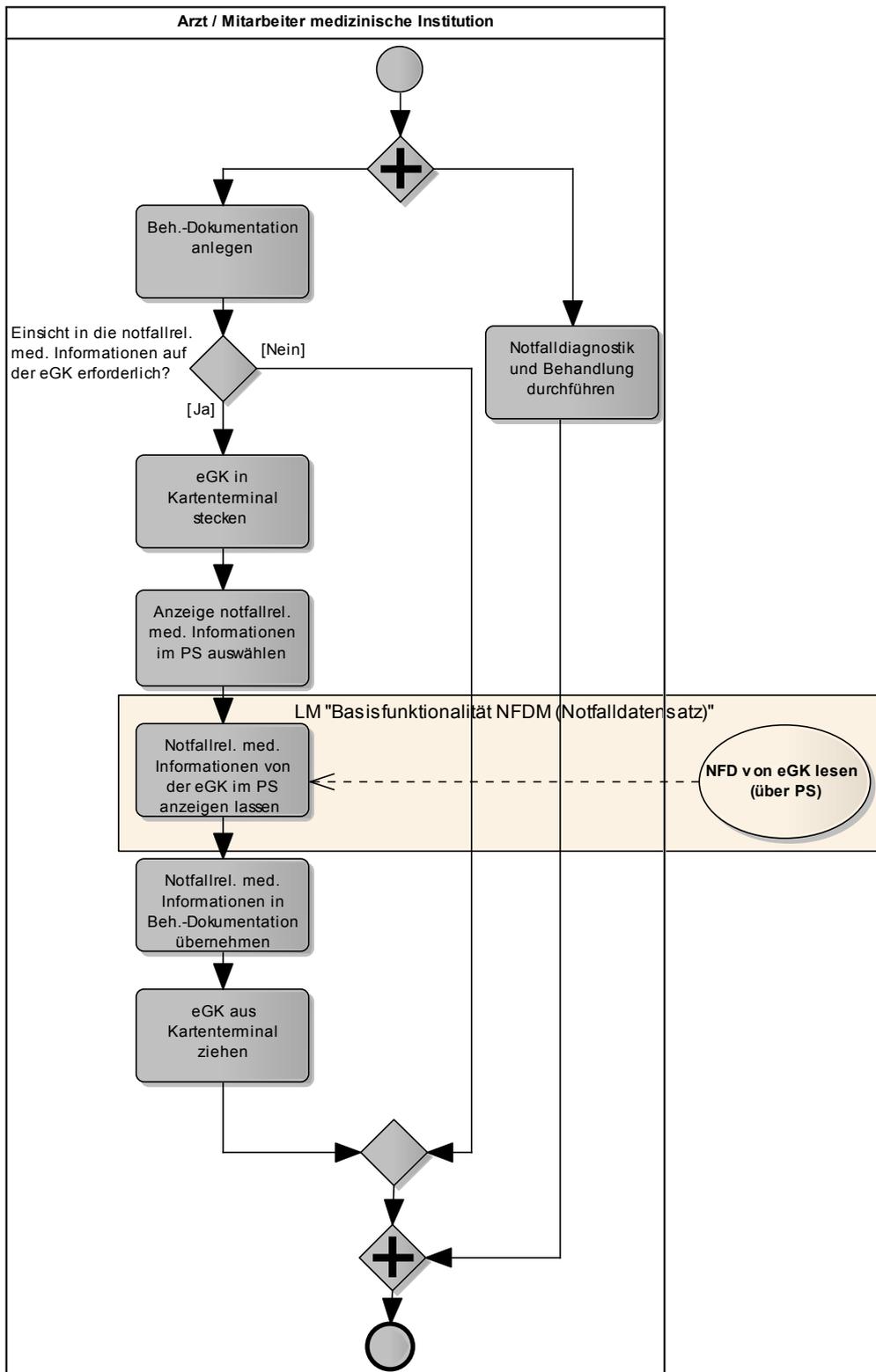


Abbildung 7: Subprozess: Notfall-Erstversorgung durchführen

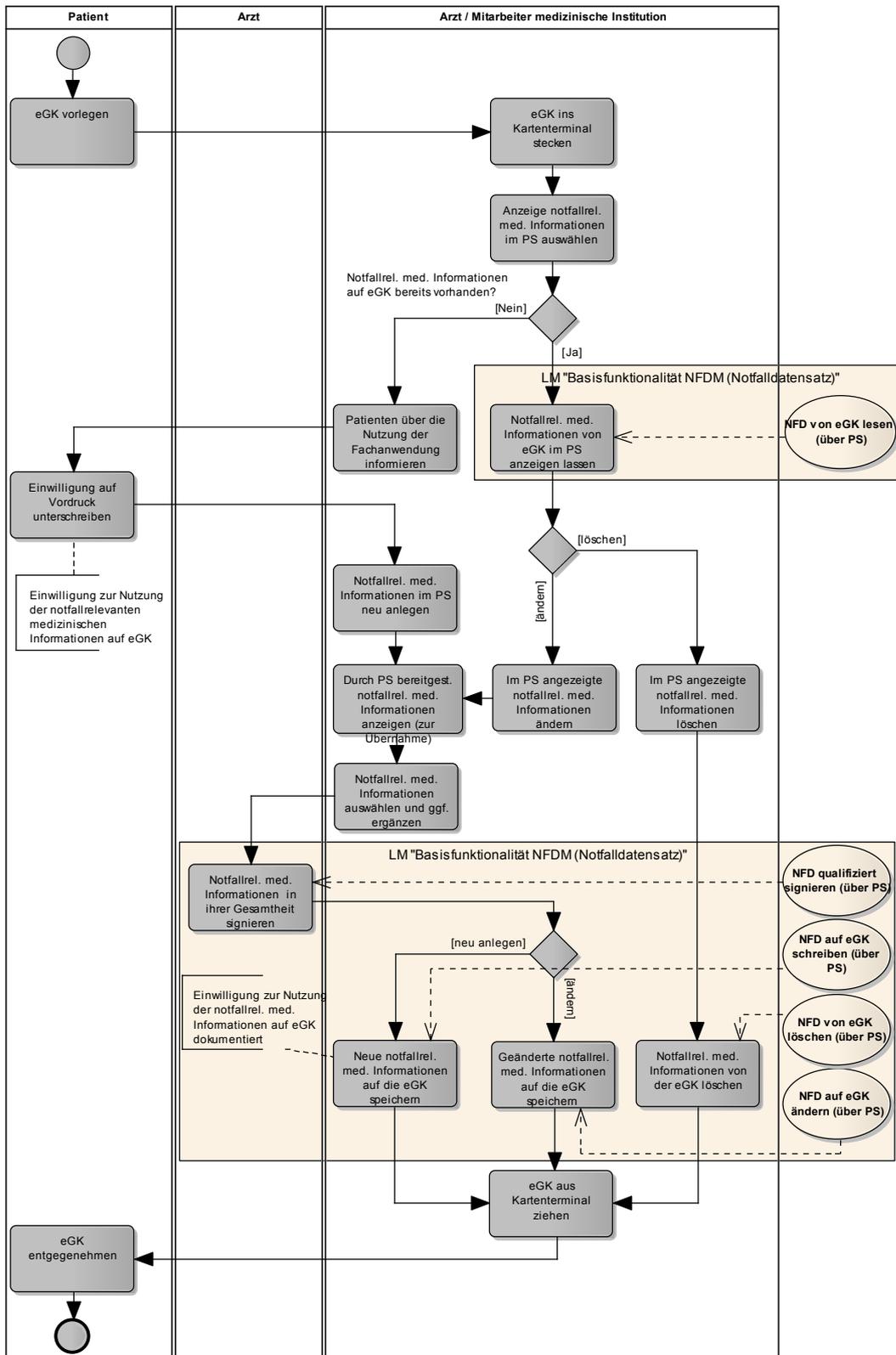


Abbildung 8: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen auf eGK aktualisieren oder neu anlegen

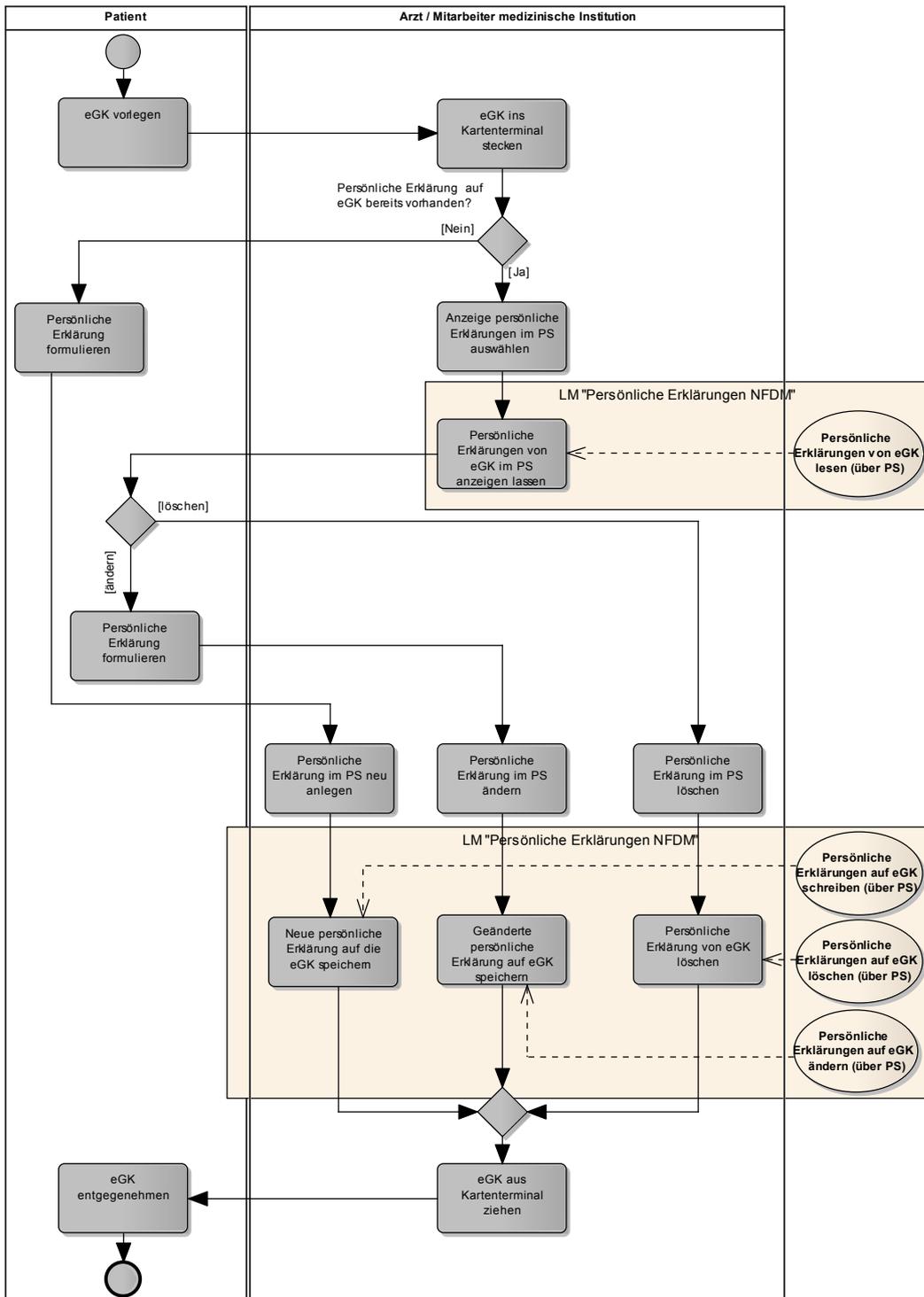


Abbildung 9: Subprozess: Persönliche Erklärungen auf eGK aktualisieren oder neu anlegen

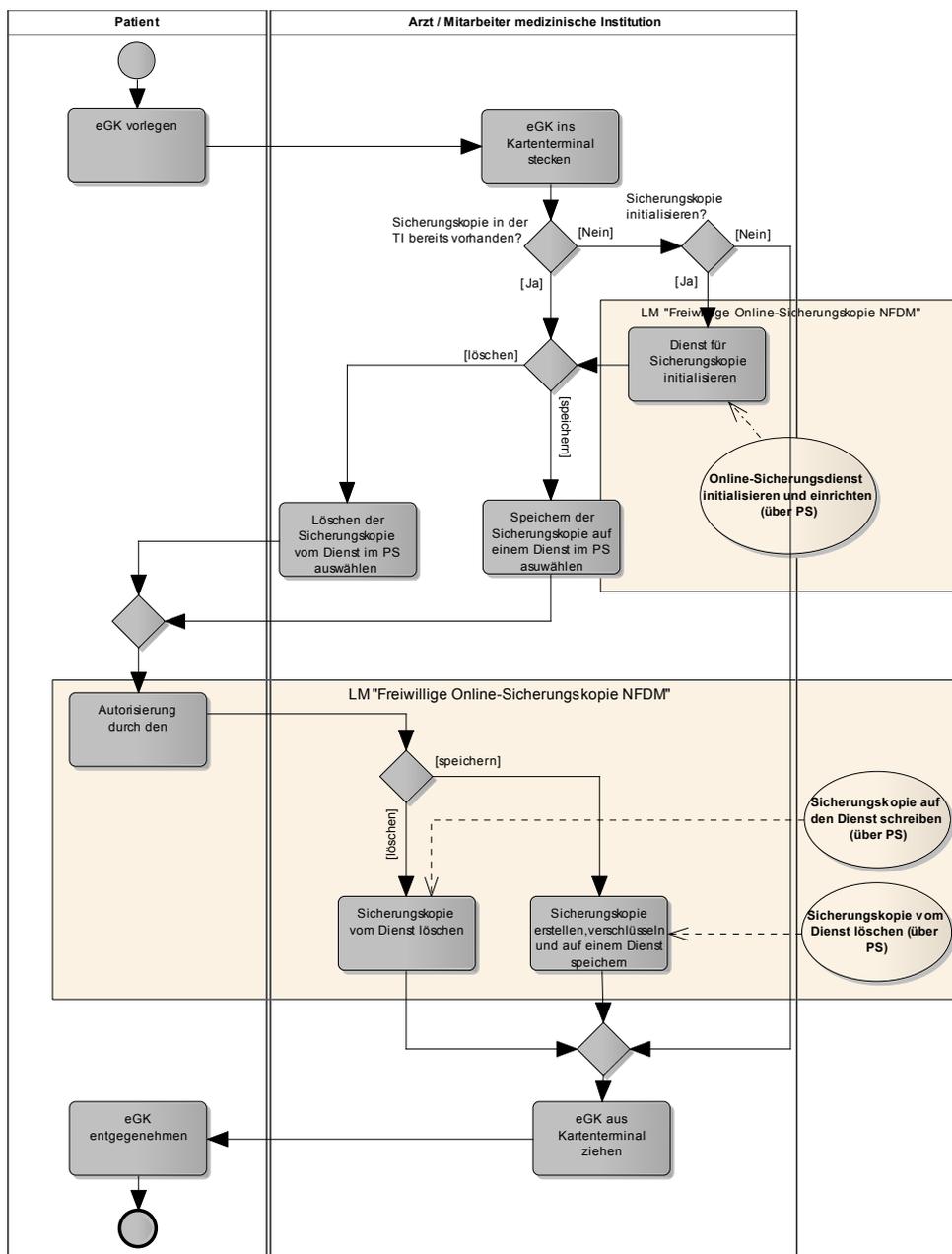


Abbildung 10: Subprozess: Sicherungskopie neu anlegen, aktualisieren und löschen

5.1.3 Einsatzszenario 3: Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf unbekanntem Patienten mit Akutbeschwerden

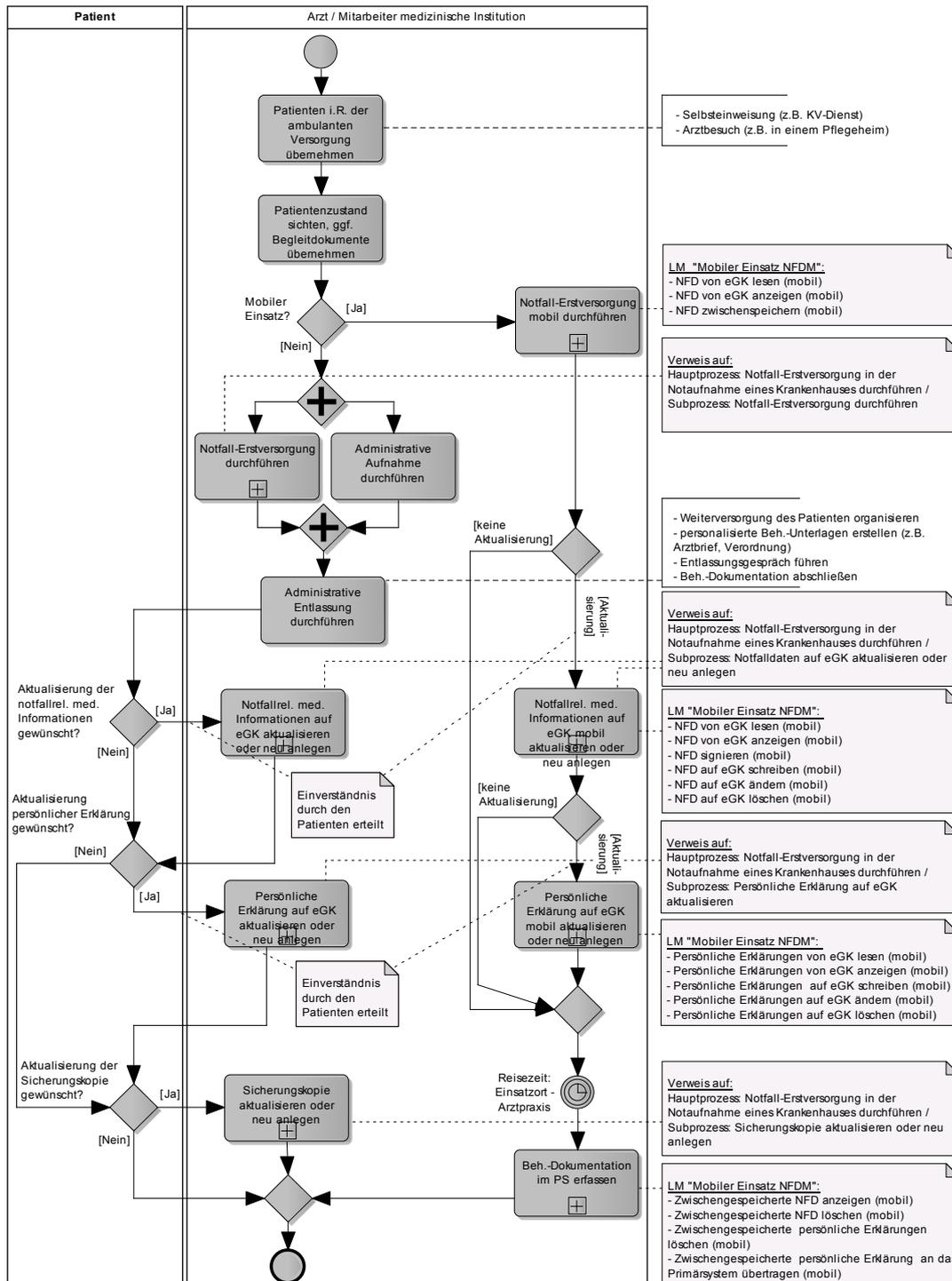


Abbildung 11: Hauptprozess: Behandlung des Patienten im ambulanten Versorgungssektor durchführen

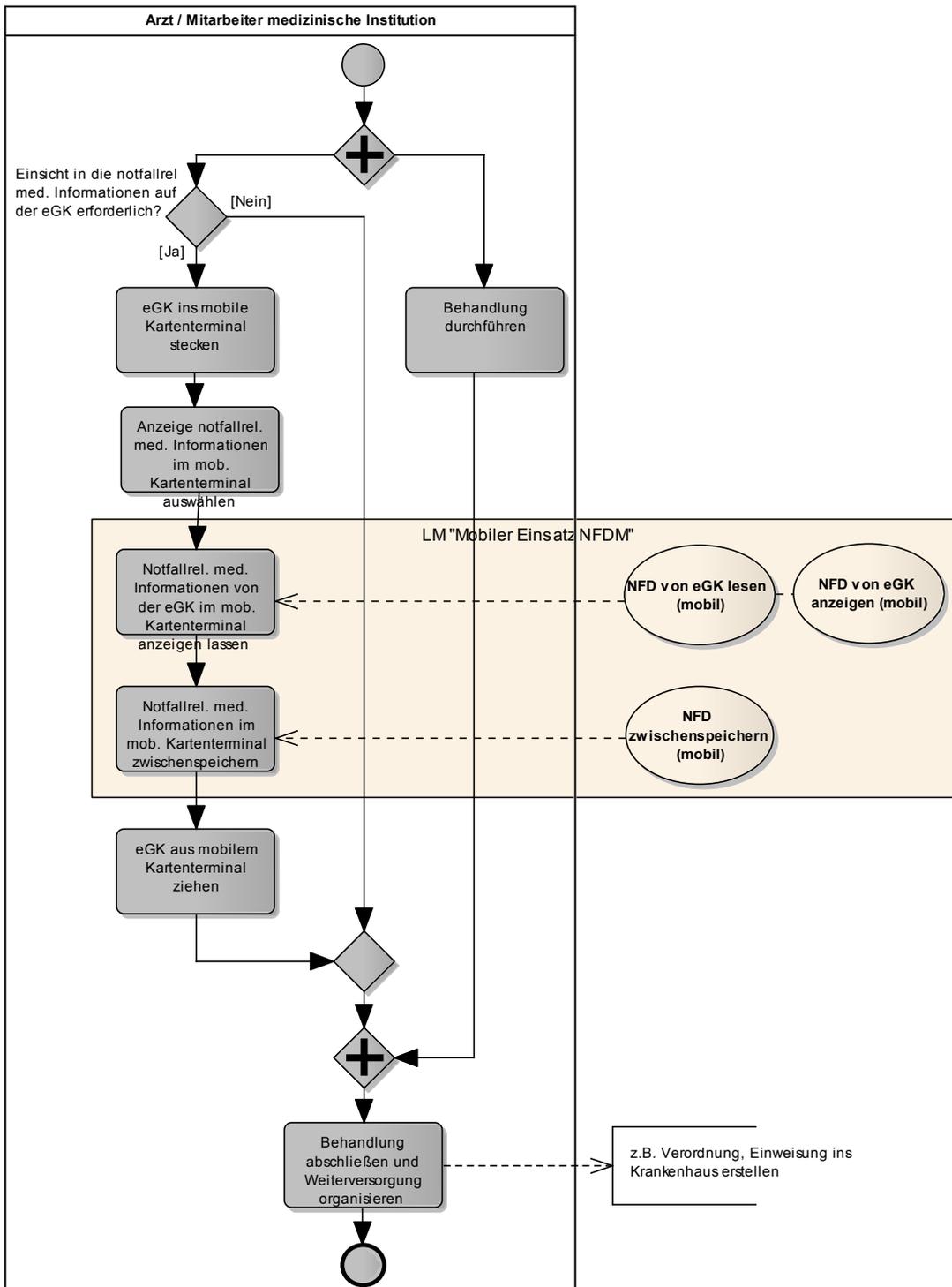


Abbildung 12: Subprozess: Notfall-Erstversorgung des Patienten mobil durchführen

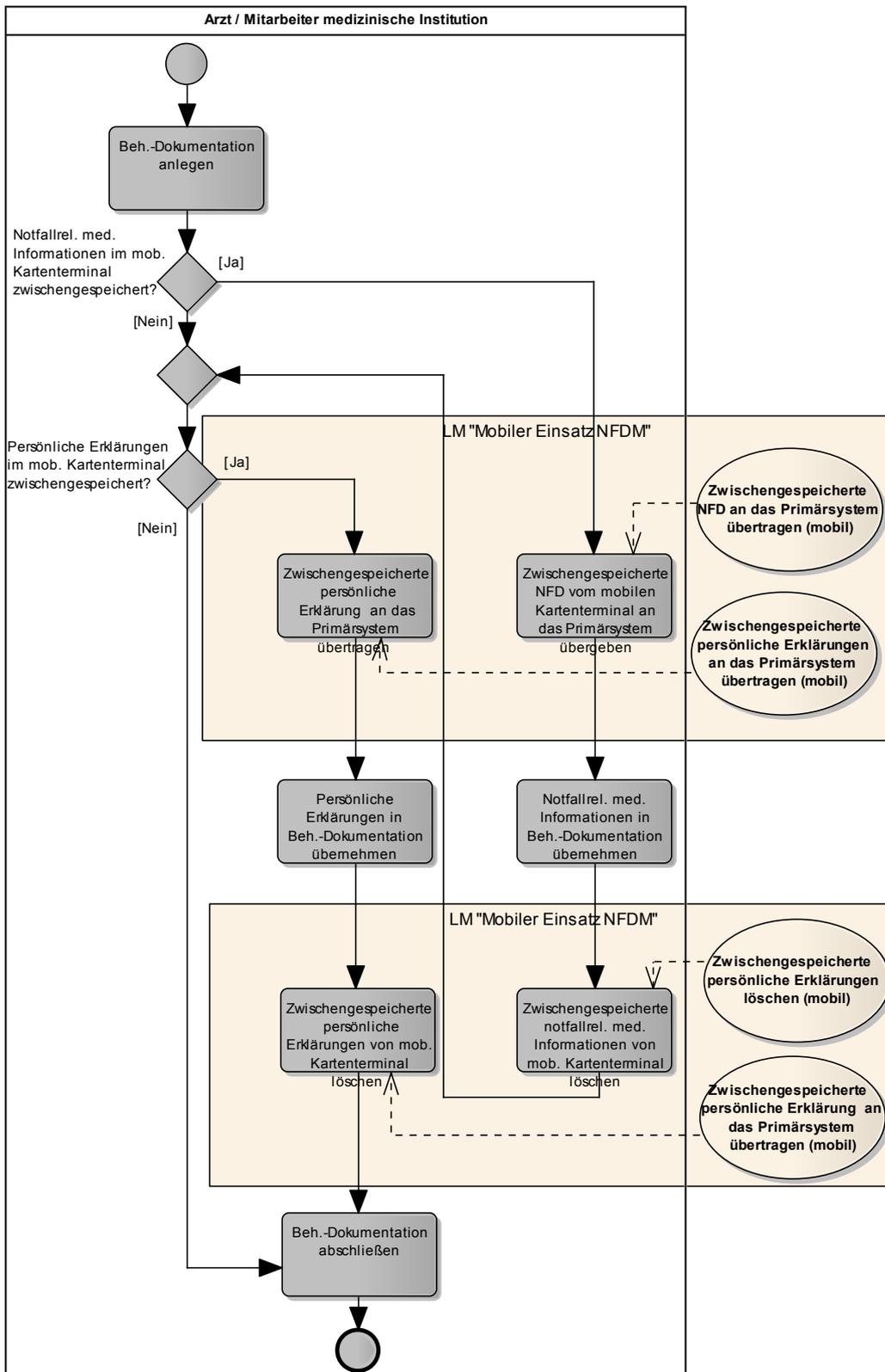


Abbildung 13: Subprozess: Behandlungsdokumentation im PS erfassen

5.1.4 Einsatzszenario 4: Auslesen der persönlichen Erklärungen

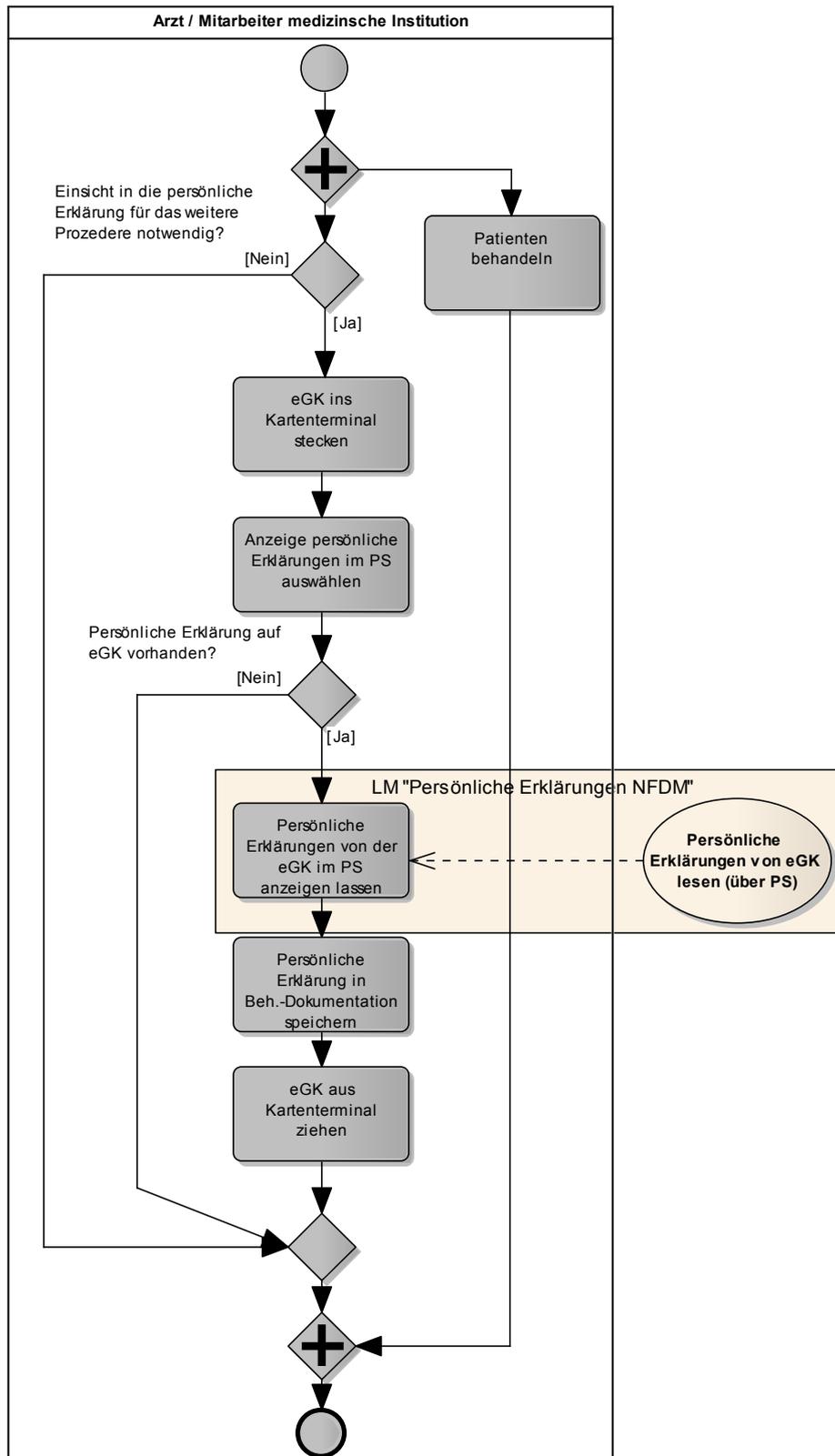


Abbildung 14: Hauptprozess: Persönliche Erklärungen des Patienten von eGK anzeigen

5.1.5 Einsatzszenario 5: Verwaltung der Daten des Versicherten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in Apotheke oder psychotherapeutischer Praxis

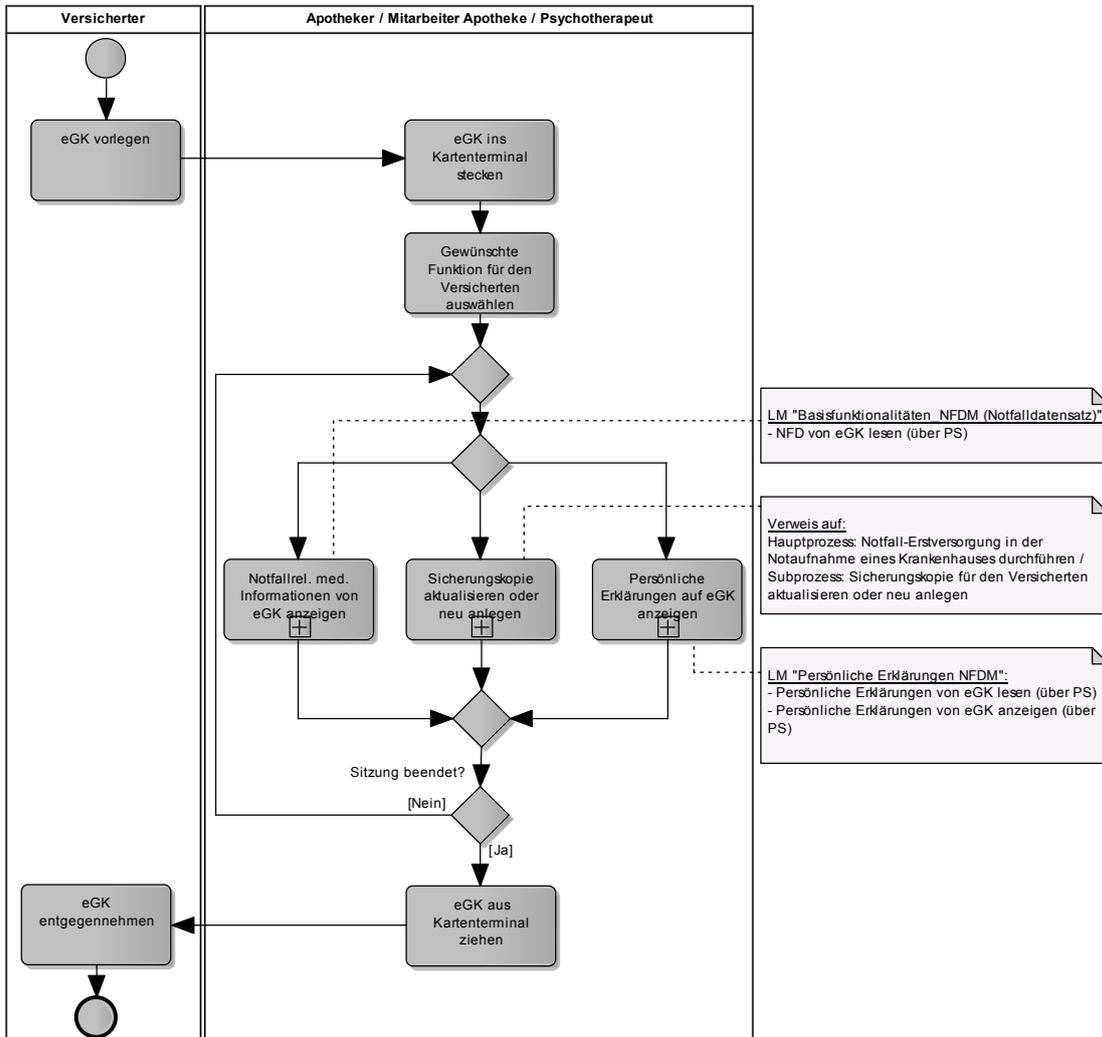


Abbildung 15: Hauptprozess: Daten des Versicherten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in Apotheke oder psychotherapeutischer Praxis verwalten

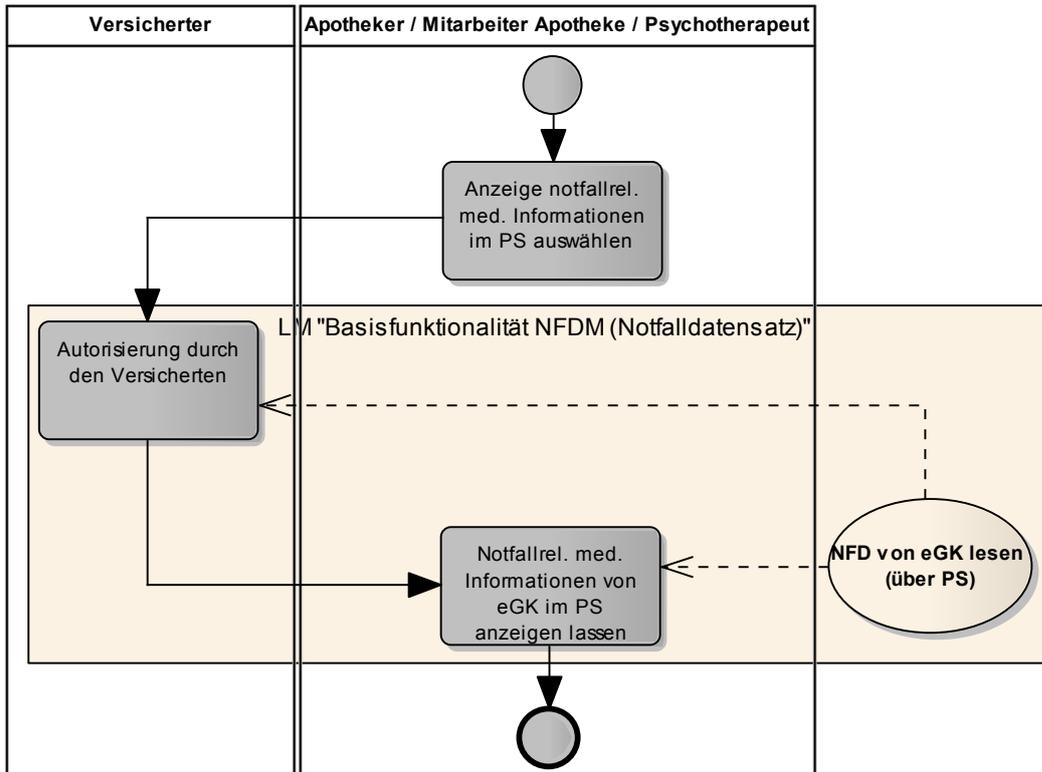


Abbildung 16: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen von eGK anzeigen (Apotheke, psychotherapeutische Praxis)

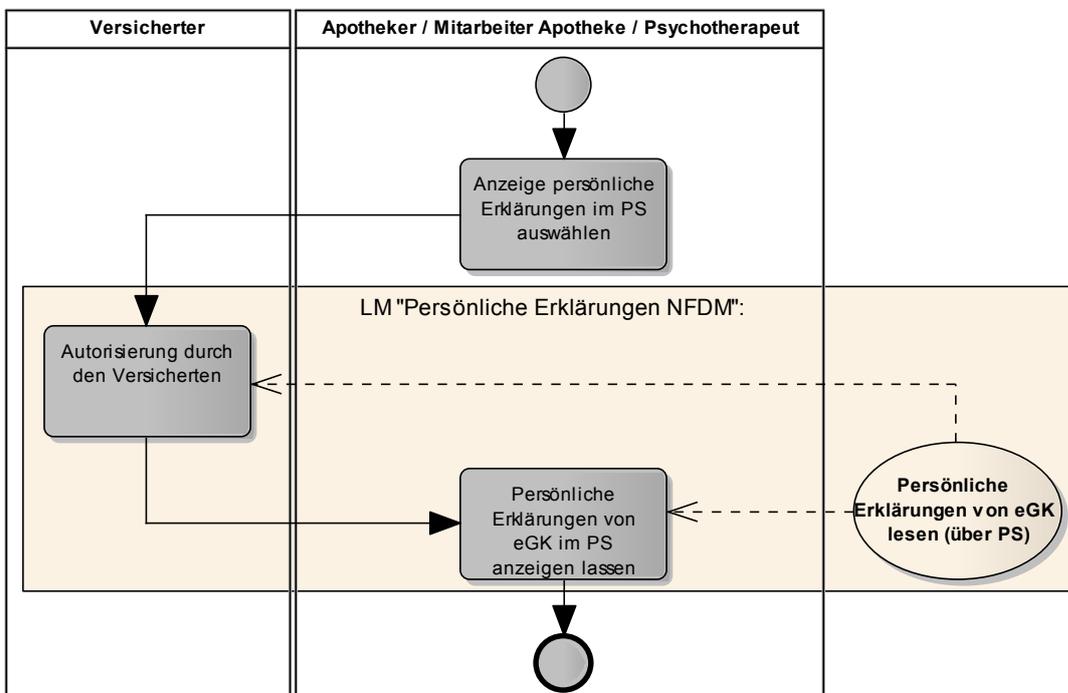


Abbildung 17: Subprozess: Persönliche Erklärungen von eGK anzeigen

5.1.6 Einsatzszenario 6: Verwaltung der Daten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten (UzWdRdV)

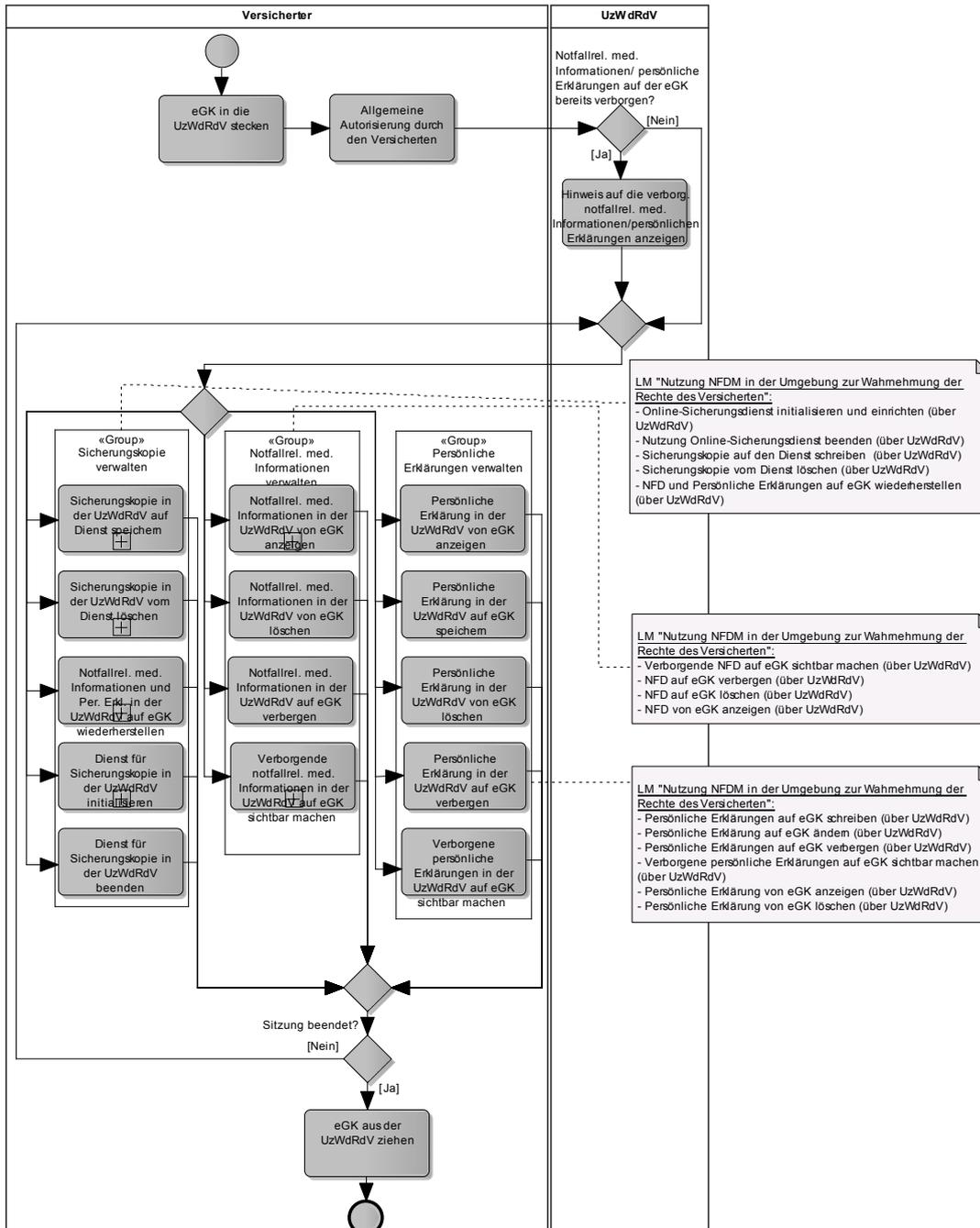


Abbildung 18: Hauptprozess: Daten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in der UzWdRdV durch den Versicherten verwalten

Nachfolgend werden die Anwendungsprozesse der Gruppe „Sicherungskopie verwalten“ dargestellt:

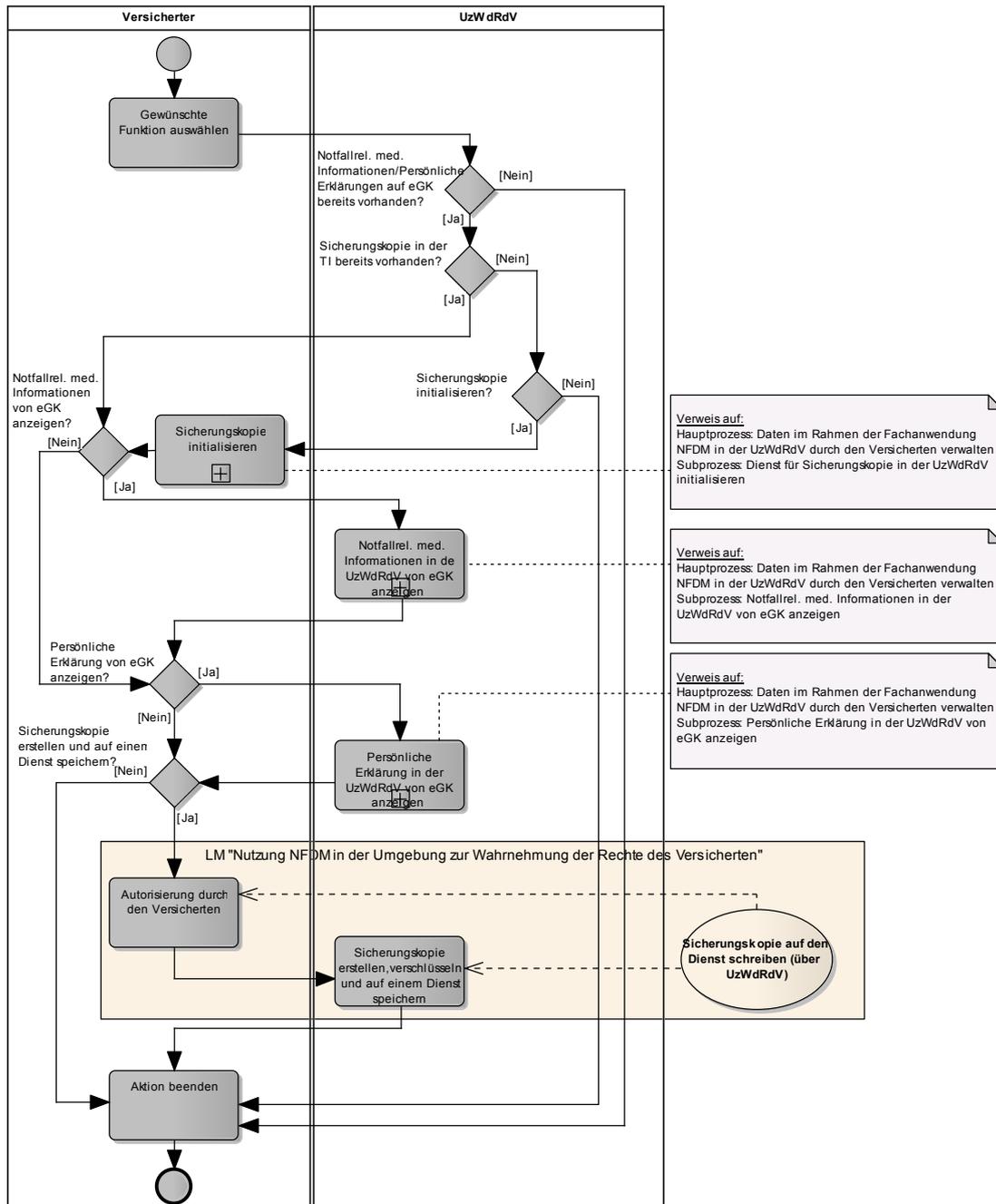


Abbildung 19: Subprozess: Sicherungskopie in der UzWdRdV auf einem Dienst speichern

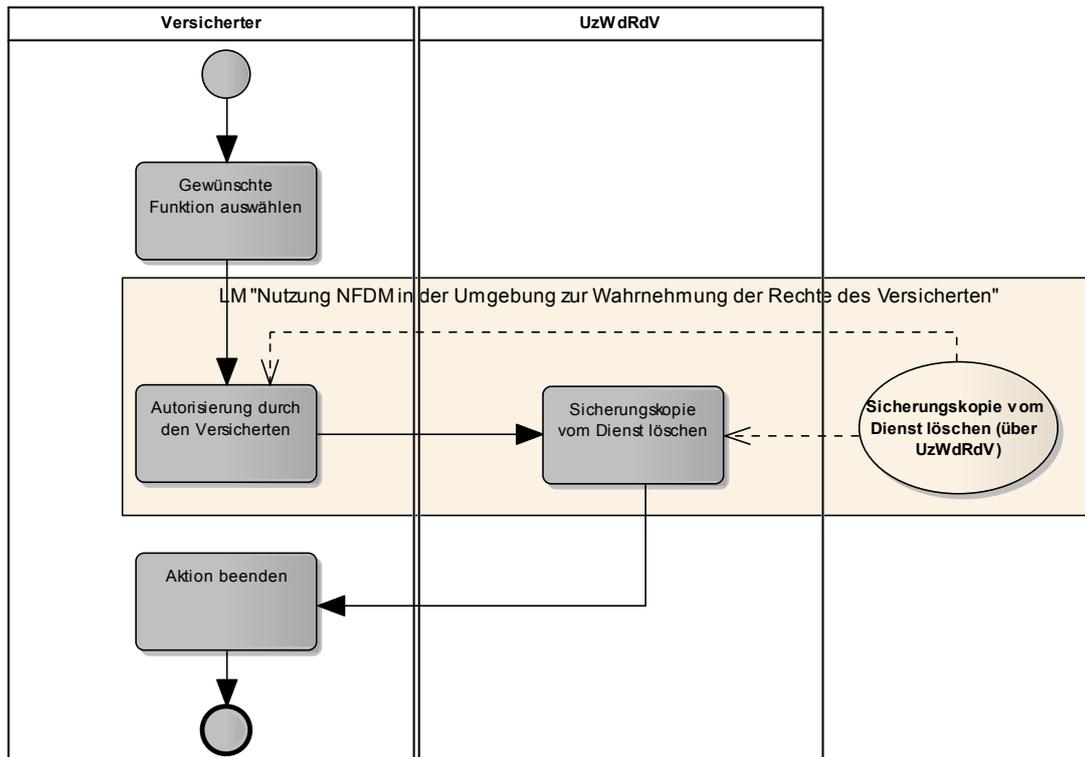


Abbildung 20: Subprozess: Sicherungskopie in der UzWdRdV vom Dienst löschen

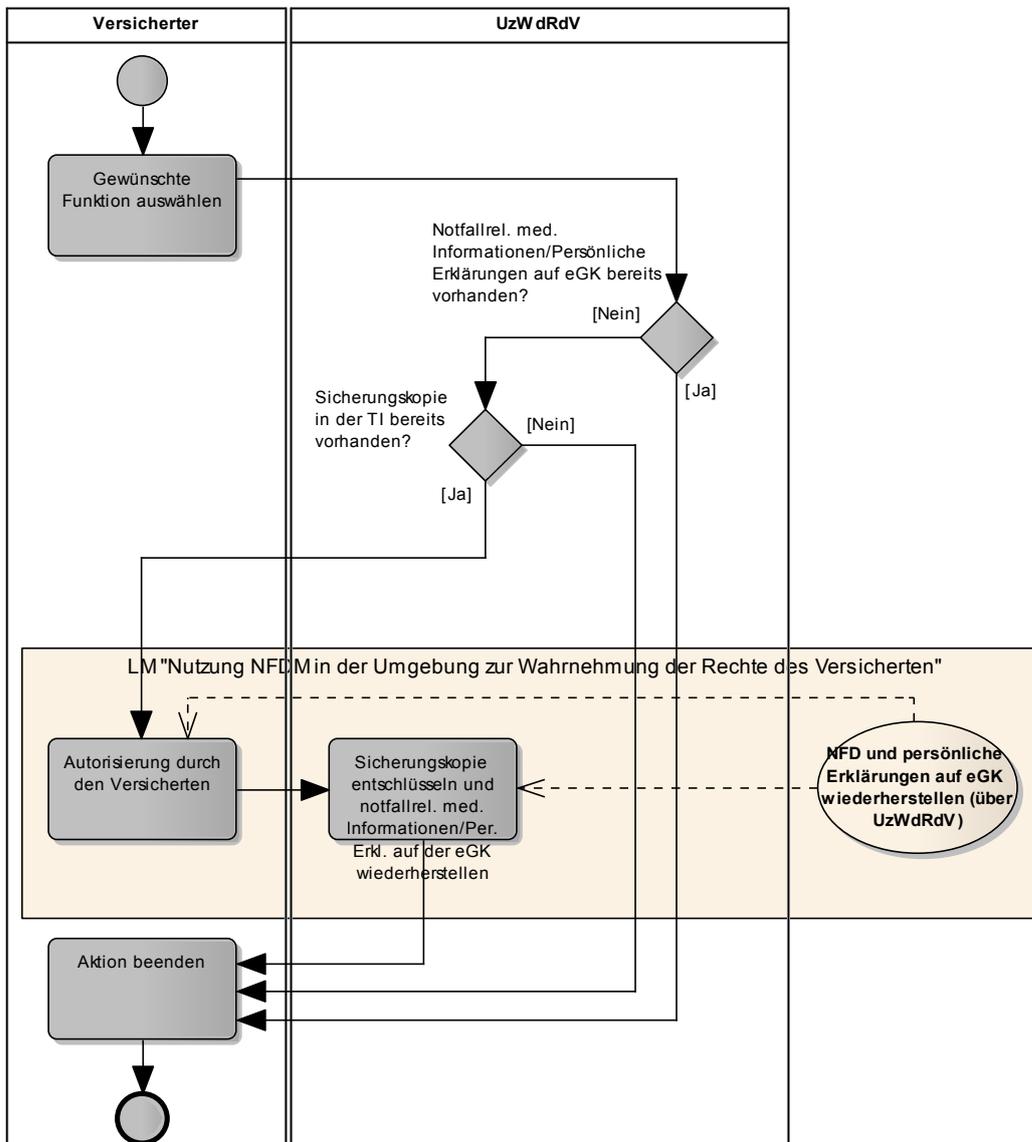


Abbildung 21: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen / Persönliche Erklärungen auf eGK wiederherstellen

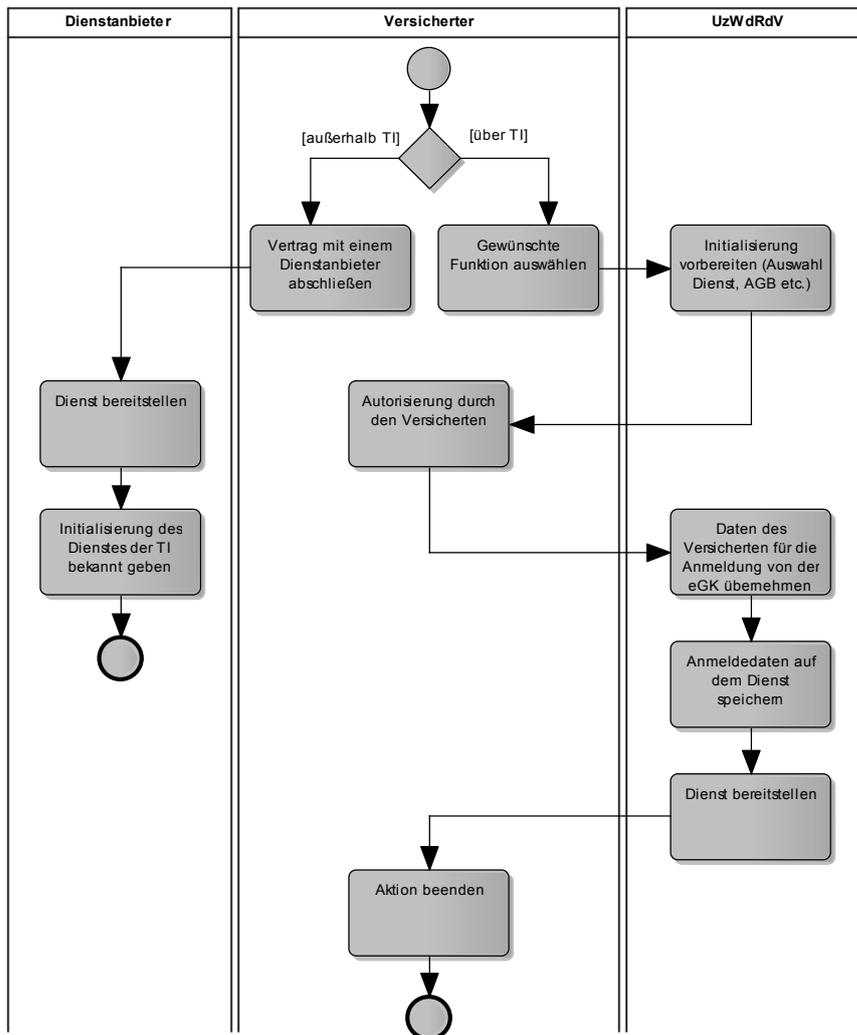


Abbildung 22: Subprozess: Dienst für Sicherungskopie in der UzWdRdV initialisieren

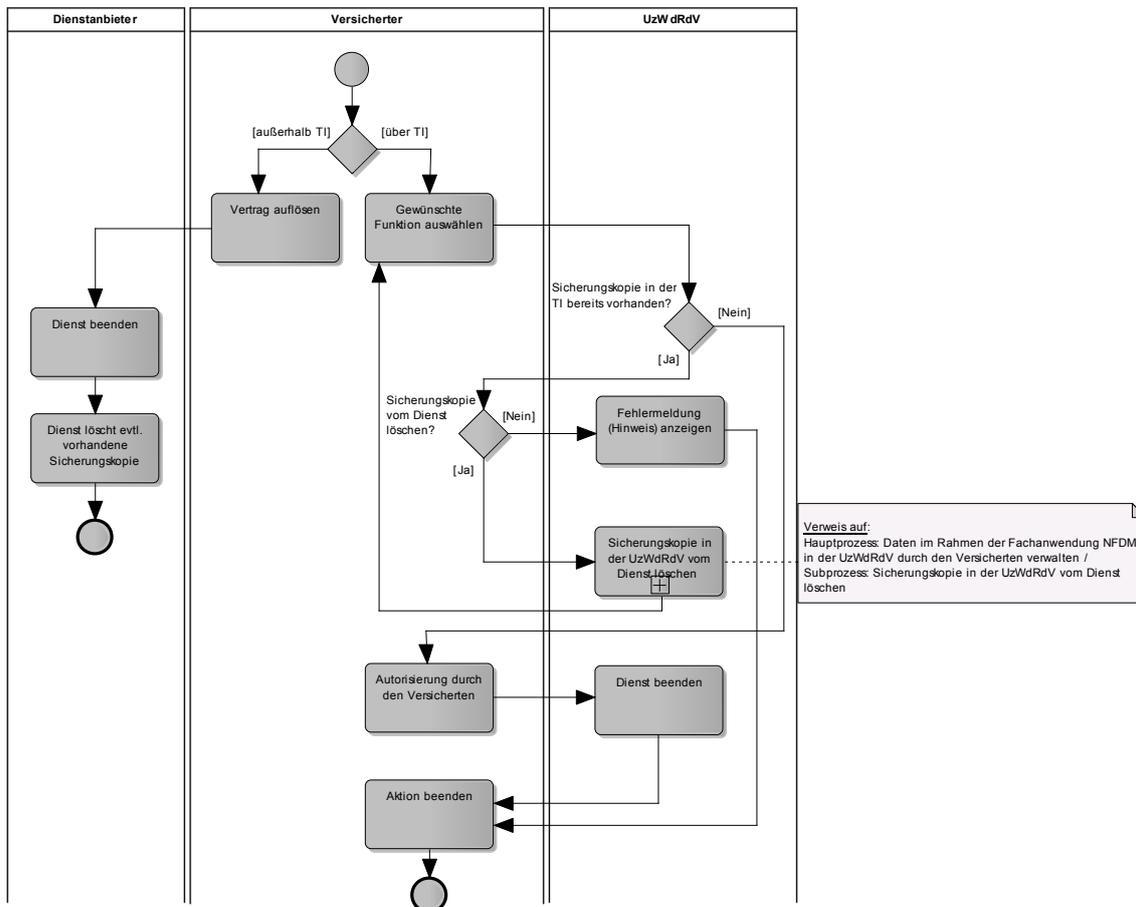


Abbildung 23: Subprozess: Dienst für Sicherungskopie in der UzWdRdV beenden

Im Folgenden werden die Anwendungsprozesse der Gruppe „Notfallrelevante medizinische Informationen verwalten“ dargestellt:

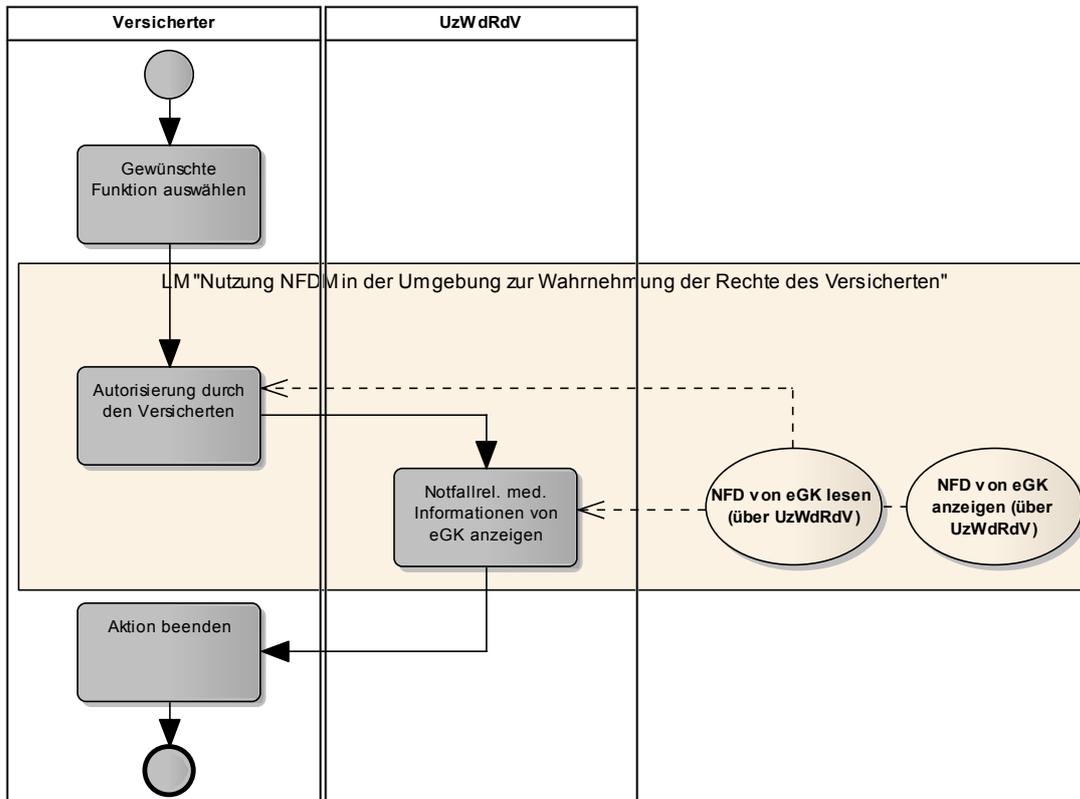


Abbildung 24: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV von eGK anzeigen

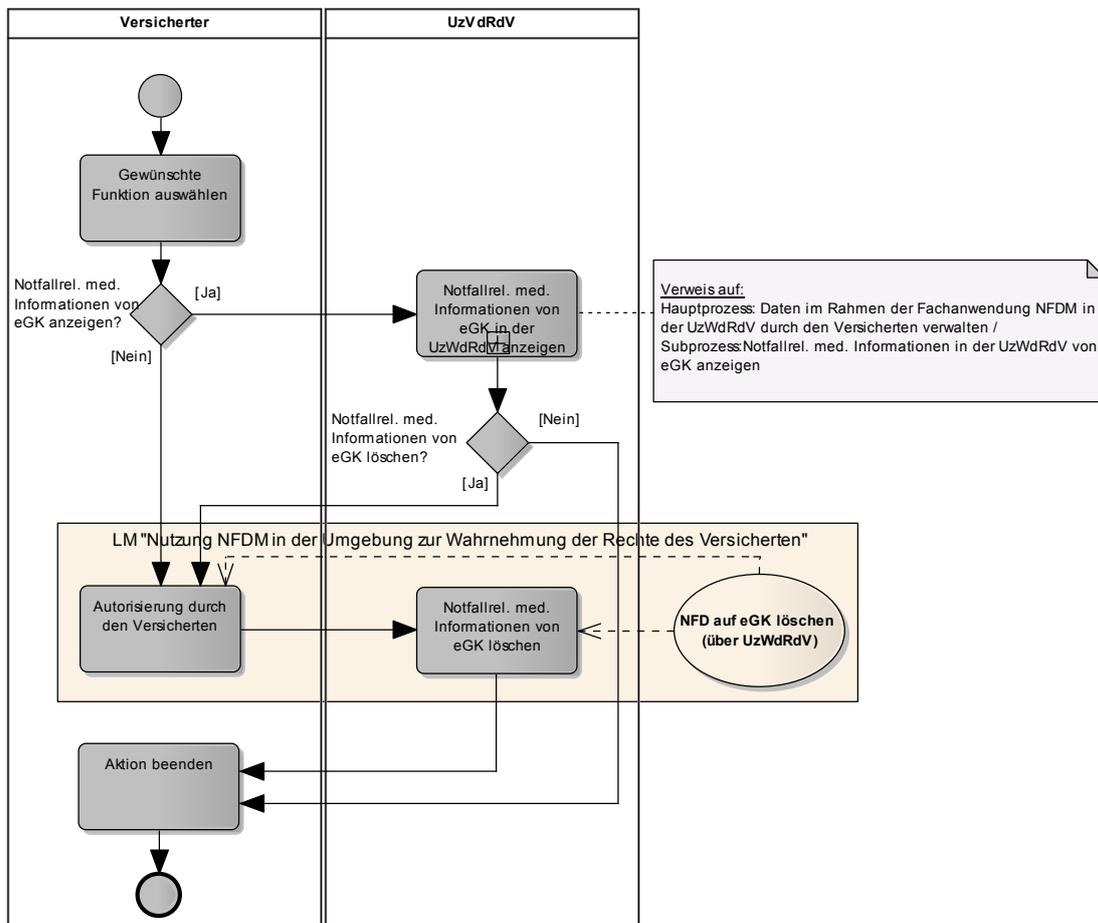


Abbildung 25: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV von eGK löschen

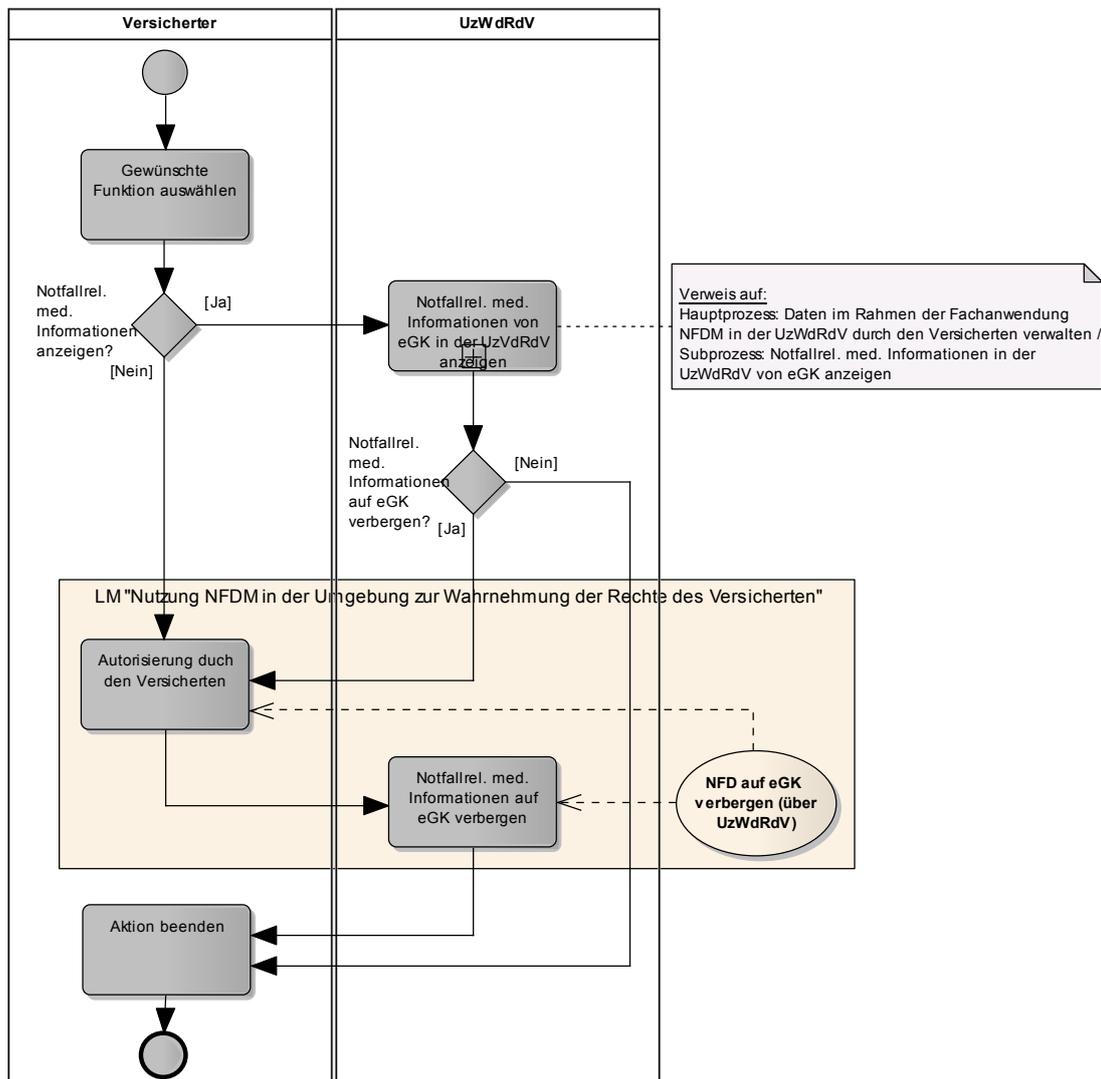


Abbildung 26: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV auf eGK verbergen

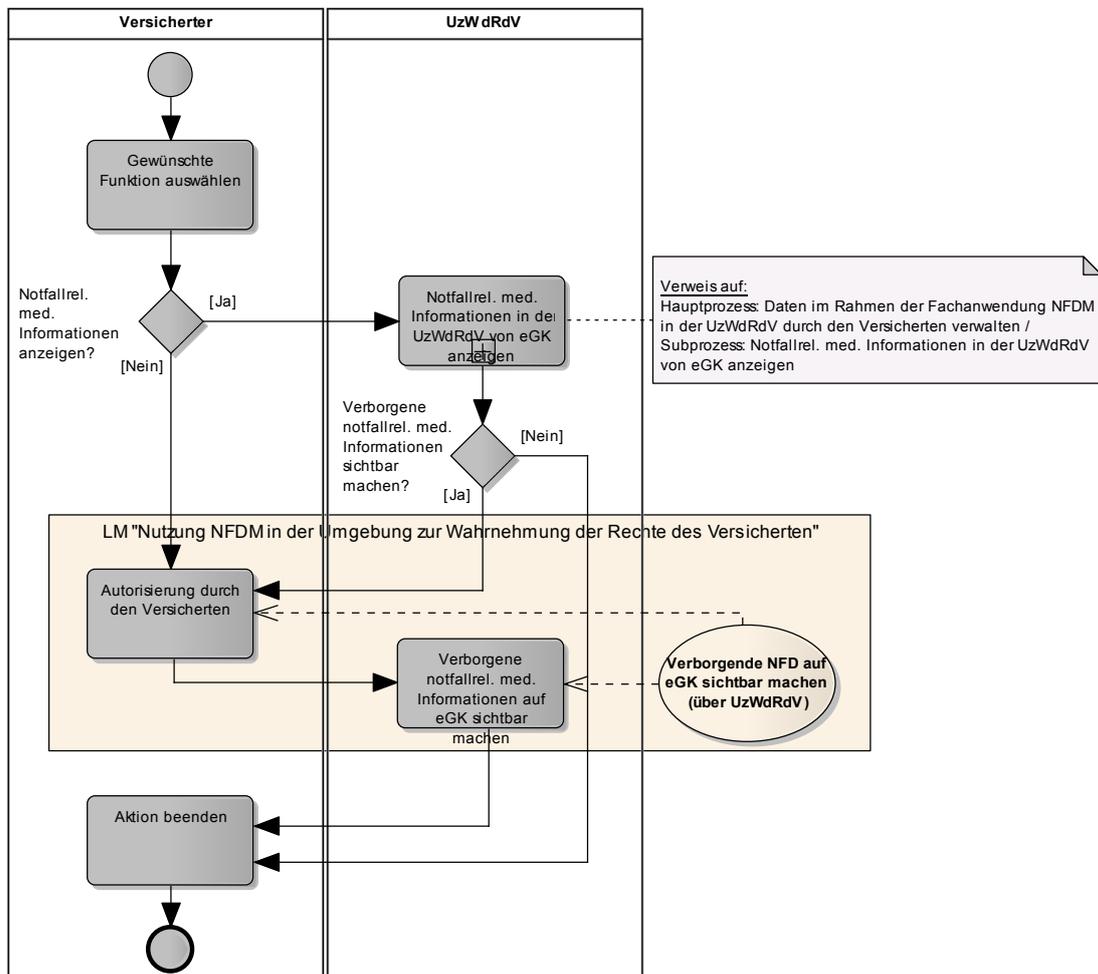


Abbildung 27: Subprozess: Verborgene notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV auf eGK sichtbar machen

Abschließend werden die Anwendungsprozesse der Gruppe „Persönliche Erklärungen verwalten“ dargestellt:

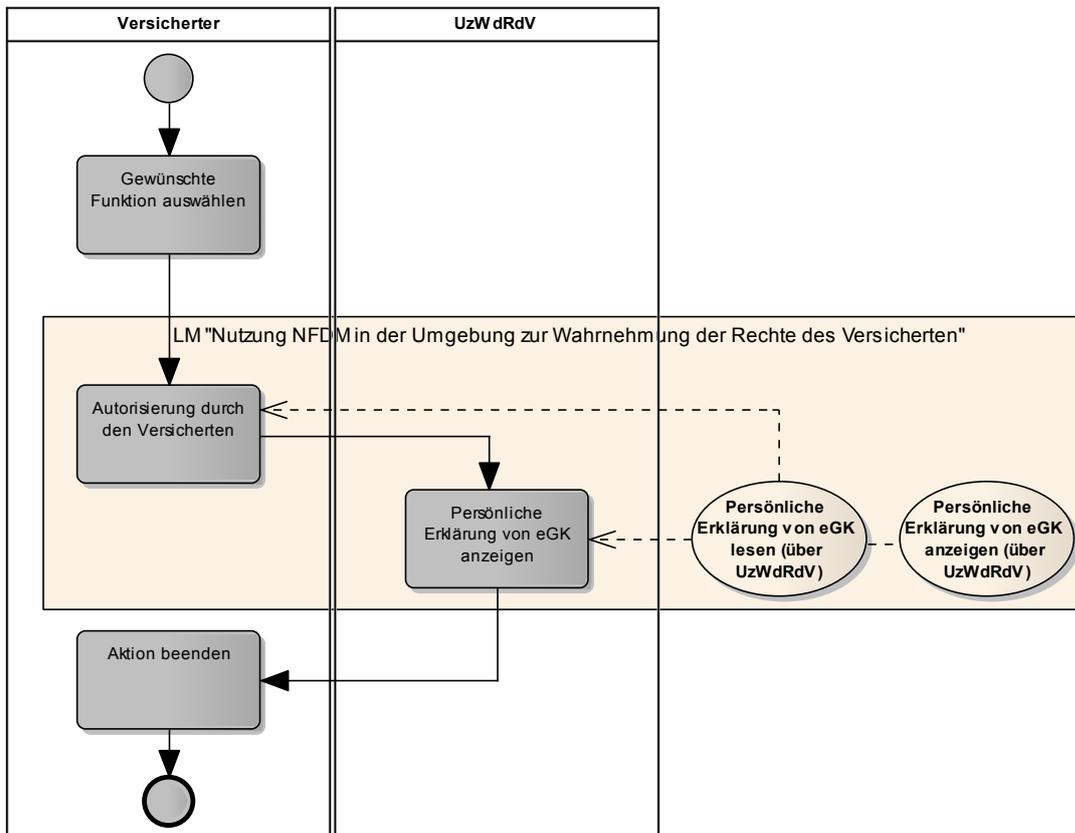


Abbildung 28: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV von eGK anzeigen

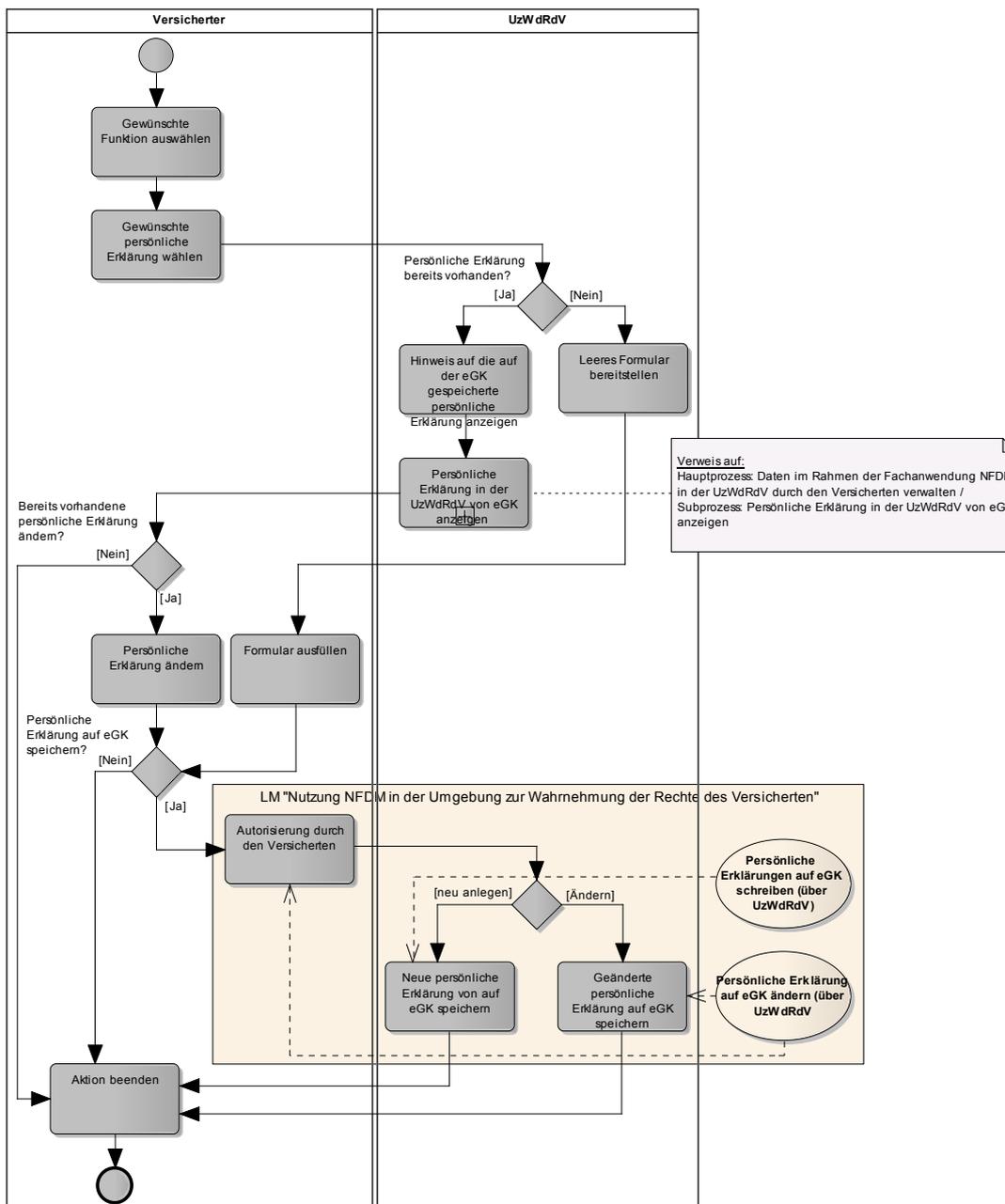


Abbildung 29: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV auf eGK speichern

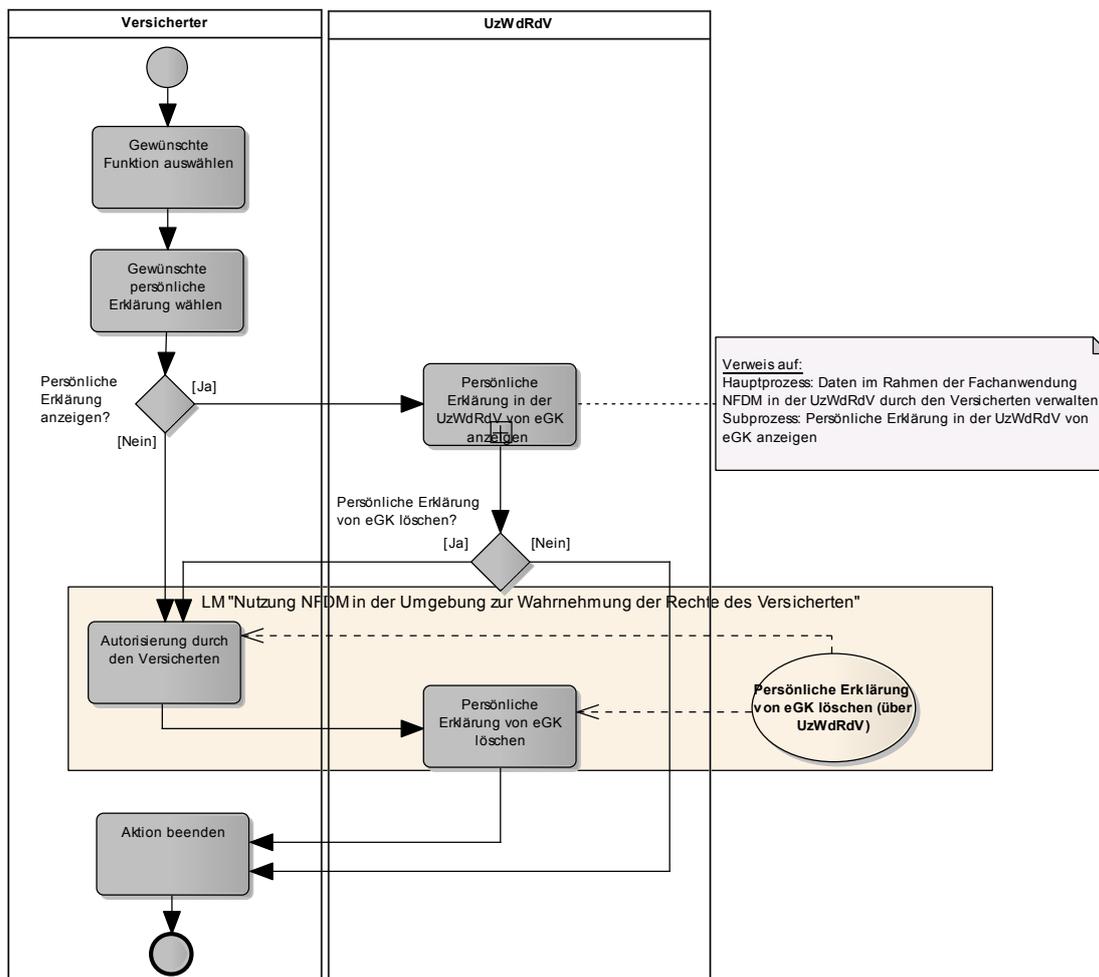


Abbildung 30: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV von eGK löschen

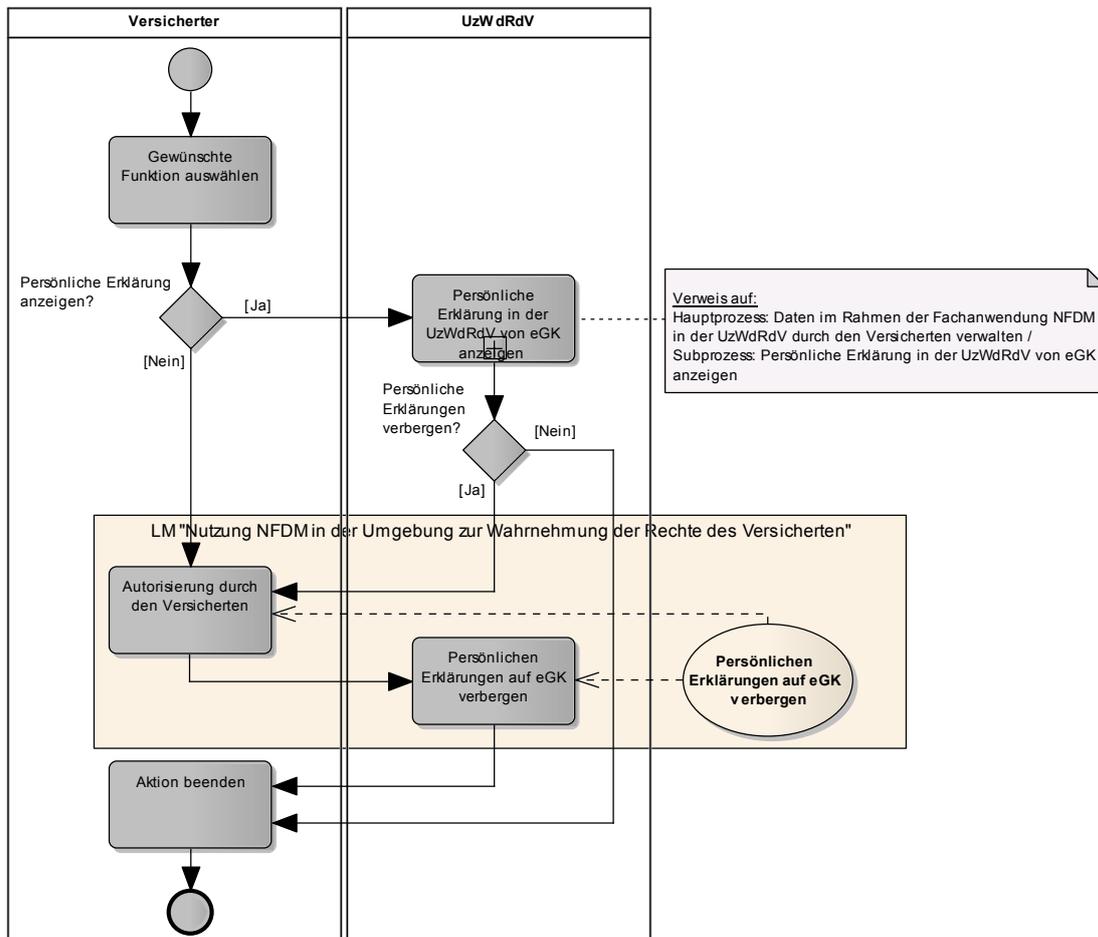


Abbildung 31: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV auf eGK verbergen

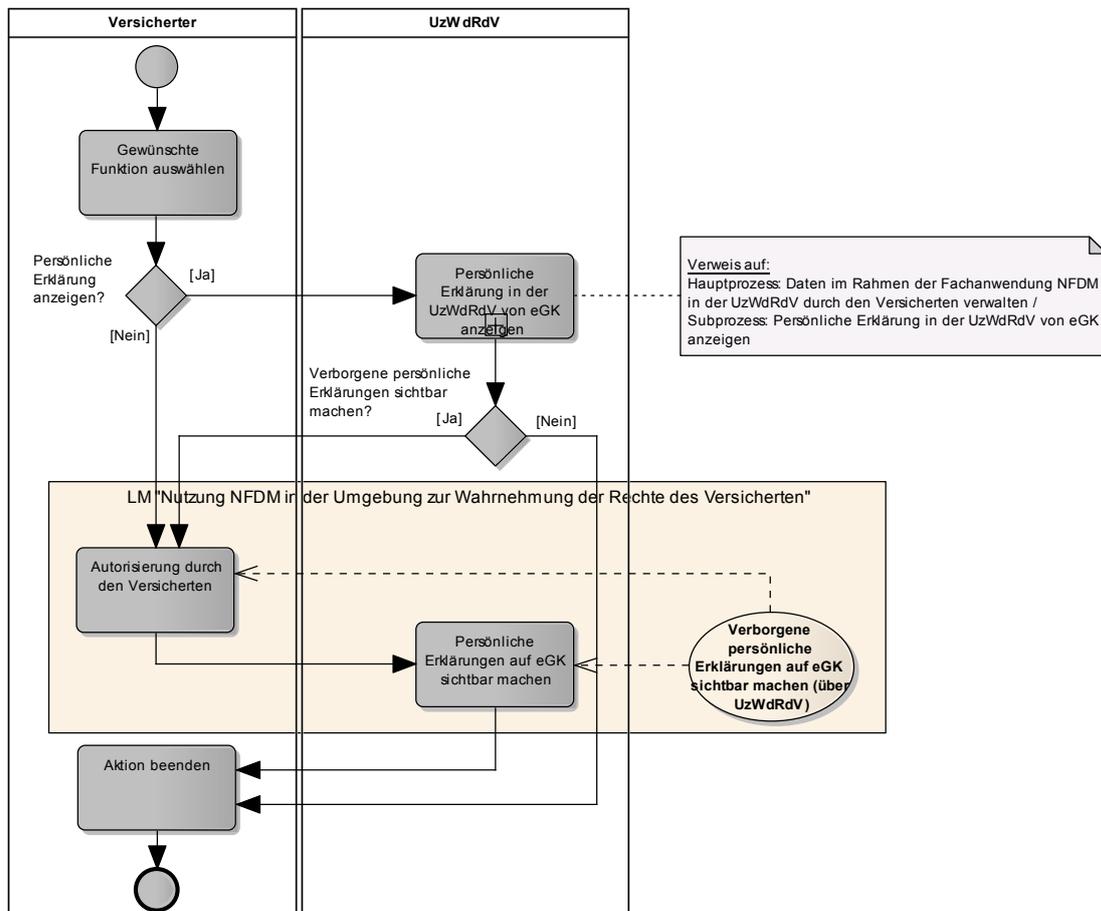


Abbildung 32: Subprozess: Verborgene persönliche Erklärungen in der UzWdRdV sichtbar machen

6 Informationsmodell

6.1 Informationsmodell

Das Lastenheft NFDM beinhaltet die fachlichen Informationsmodelle (Infomodel) für

- die persönlichen Erklärungen und
- die notfallrelevanten medizinischen Informationen.

Die technische Umsetzung der fachlichen Informationsmodelle wird im Rahmen der Leistungsmerkmale für den Fall der „notfallrelevanten medizinischen Informationen“ als „Notfalldatensatz“ (NFD) bezeichnet. Für die „persönlichen Erklärungen“ wird für die technische Realisierung kein gesonderter Begriff eingeführt und somit in diesem Kontext ebenfalls als „persönliche Erklärungen“ bezeichnet. Der Zusammenhang der Begriffe ist in der folgenden Abbildung grafisch dargestellt.

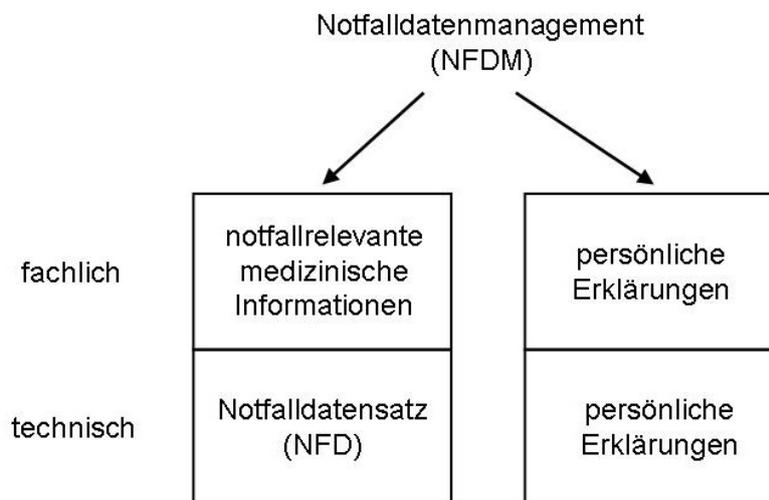


Abbildung 33: Zusammenhang der Begrifflichkeiten

6.1.1 Erläuterungen zum Infomodel

Das Infomodel ist die fachliche Beschreibung (eindeutige Bezeichnung und Definition) der benötigten Informationsobjekte für die Fachanwendung NFDM.

Die Modellierung des Informationsmodells erfolgt in UML [UML2.1.2] und beinhaltet folgende Elemente:

- die fachliche Beschreibung (eindeutige Bezeichnung und Definition - sofern vorhanden) der benötigten Informationsobjekte und deren Beziehung zueinander,
- die beschriebenen Merkmale (Attribute) der Informationsobjekte (z. B. Versicherter, Attribute: Name, Vorname),
- die Häufigkeit des möglichen Vorkommens der Objekte und Attribute (sofern vorhanden; sind keine Kardinalitäten angegeben, sind diese noch zu definieren),
- die Festlegung des Datentyps (z. B. text, date) und (sofern vorhanden) die maximale zulässige Zeichenzahl pro Element.

6.1.2 Allgemeine Anforderungen an das Infomodell NFDM

Grundlage für die Erstellung der Infomodelle im Lastenheft ist die grundlegende Beschreibung der Datensätze zu den persönlichen Erklärungen und notfallrelevanten medizinischen Informationen des Arbeitskonzepts der Bundesärztekammer.

In Bezug auf die zukünftige Änderung der Gestaltung des Infomodells soll seine Flexibilität in einem Zyklus von 2 Jahren gewährleistet werden. Die betroffenen Komponenten der Telematikinfrastruktur sollen dabei nicht einer erneuten Evaluation unterzogen werden müssen [NFDM-A_106].

6.1.3 Graphische Darstellung des Infomodells NFDM

6.1.3.1 Persönliche Erklärungen

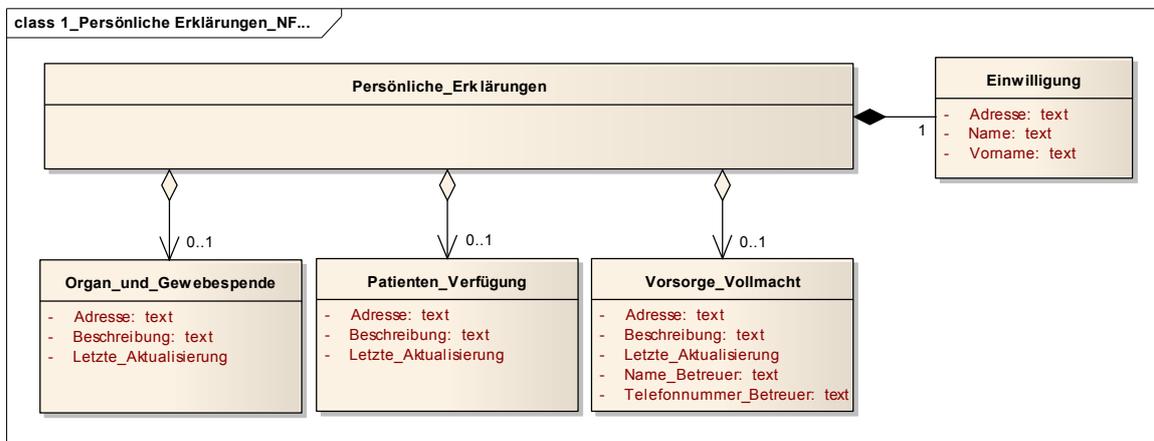


Abbildung 34: Fachliches Informationsmodell für persönliche Erklärungen [NFDM-A_164]

6.1.3.2 Notfallrelevante medizinische Informationen

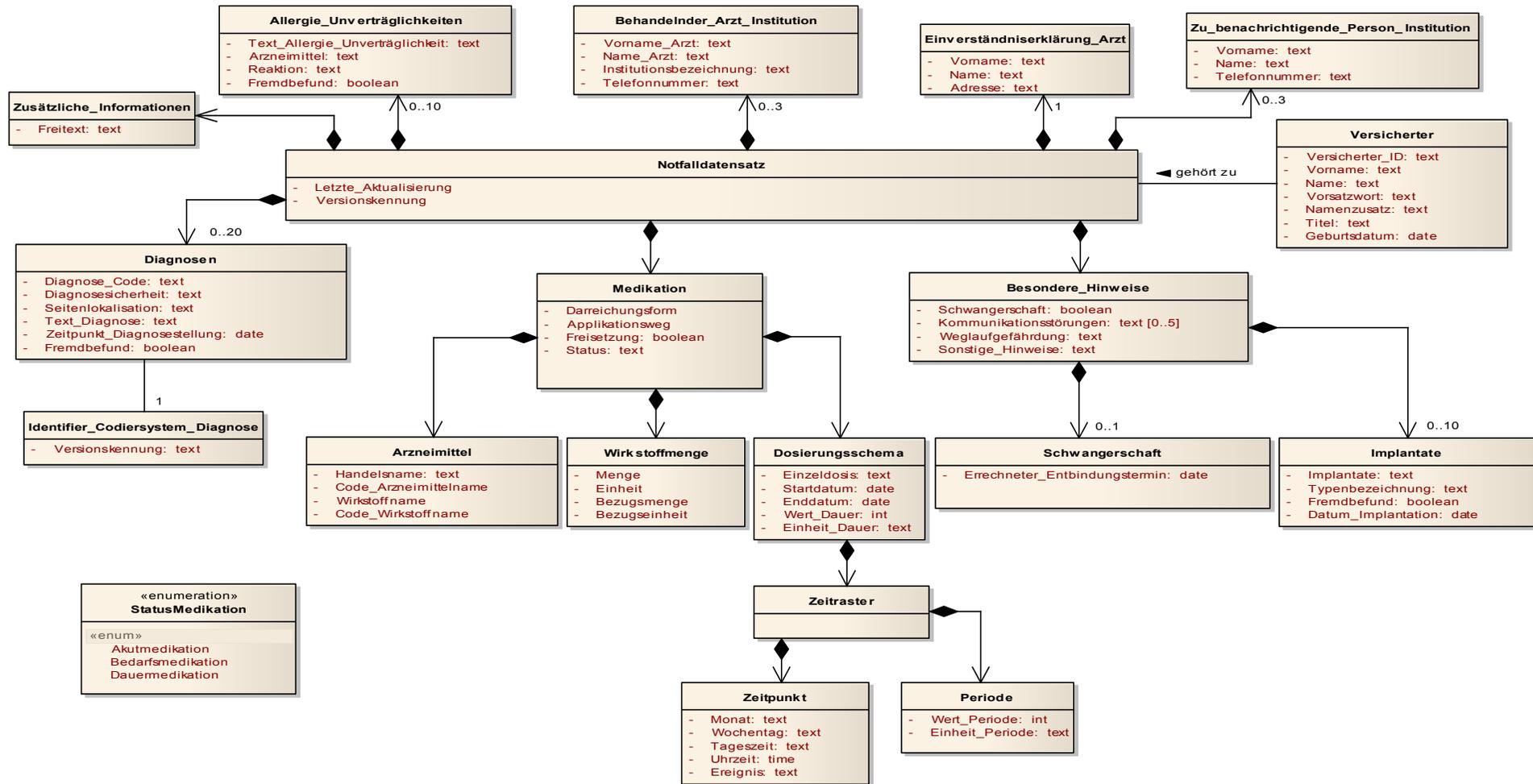


Abbildung 35: Fachliches Informationsmodell für notfallrelevante medizinische Informationen [NFDM-A_105]

7 Projektanforderungen

Projektanforderungen sind durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

- Adressat der Anforderung ist das Projekt NFDM, nicht die zu entwickelnde Fachanwendung NFDM
- Die Erfüllung der Anforderungen gilt nicht nur für die einmalige Inbetriebnahme der Telematikinfrastruktur sondern muss regelmäßig auch dann sichergestellt werden, wenn Migrationen (z. B. mit Auswirkungen auf zu evaluierende Komponenten) und Außerbetriebnahmen durchzuführen sind.
- Einige Anforderungen werden nicht in Bezug zu technischen Leistungsmerkmalen der Basis-TI gesetzt, sondern erfordern konzeptionelle Leistungen des Projekts NFDM, die über die Bereitstellung von Systemleistungen hinausgehen.

Die Anforderungen gliedern sich in zwei Teilbereiche

- Allgemeine Projektanforderungen
- Spezielle Anforderungen, die Testphase betreffend

7.1 Allgemeine Projektanforderungen

Die folgenden Anforderungen gelten für alle Phasen, die bis zur Inbetriebnahme des Systems erfolgen bzw. auch für die Wiederholungsfälle, wenn das System weiterentwickelt wird.

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_133	Das Projekt NFDM MUSS ein Betriebskonzept für die Fachanwendung NFDM entwickeln und vorlegen, das insbesondere auch ein Support- und Fehlermanagementkonzept beinhaltet.	BasisTI-L_135: Betrieb nach ITIL v3
NFDM-A_134	Das Projekt NFD MUSS einen Prozess für das Sicherheitsmanagement der Fachanwendung NFDM entwickeln und etablieren.	BasisTI-L_164: Einheitliche Methoden zur Informationssicherheit, BasisTI-L_165: Sicherheitskonzepte der TI & TI-Plattform
NFDM-A_263	Das Projekt NFDM MUSS ein Testkonzept für die Fachanwendung NFDM erstellen.	

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_264	Das Projekt NFDM MUSS in enger Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber akteursbezogene Kommunikationskonzepte für die Fachanwendung NFDM erstellen.	
NFDM-A_265	Das Projekt NFDM MUSS ein Migrationskonzept für die Fachanwendung NFDM erstellen.	

7.2 Spezielle Projektanforderungen

Die nachfolgend aufgeführten Anforderungen präzisieren die Anforderungen, die an ein zu erstellendes Testkonzept gerichtet sind.

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_135	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass nur Primärsysteme zu Testmaßnahmen zugelassen werden, die nachweislich die Implementierungsvorgaben erfüllen.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_136	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass mindestens zwei Praxisverwaltungssysteme (PVS) und ein Krankenhausinformationssystem (KIS) vor dem Start der Testmaßnahmen für die Testmaßnahmen zugelassen wurden.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_137	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass die Ergebnisse der Testmaßnahmen für den Produktivbetrieb berücksichtigt werden.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_138	Das Projekt NFDM MUSS für den Fall, dass bei mehr als 3% der Schreibvorgänge von Notfalldatensätzen der Speicherplatz auf der eGK nicht ausreicht, sicherstellen, dass für den Produktivbetrieb der Speicherplatz in der nächsten Kartengeneration entsprechend angepasst wird.	BasisTI-L_181: Bereitstellung und Etablierung von Migrationsprozessen über alle Teststufen bis in den Wirkbetrieb
NFDM-A_139	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass im Rahmen der Testmaßnahmen neben den technischen Fragestellungen auch medizinisch-inhaltliche Fragestellungen beantwortet werden, um die inhaltliche Zusammensetzung der "notfallrelevanten medizinischen Informationen" im Hinblick auf eine Veränderung des Patienten-Outcomes im Rahmen einer wissenschaftlichen Evaluation zu analysieren.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_140	Das Projekt NFDM MUSS die Ziele der Testmaßnahmen und die in den Testmaßnahmen zu beantwortenden Fragestellungen in einem Testplan definieren.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_141	Das Projekt NFDM MUSS durch eine vorab unter Berücksichtigung der im Lastenheft NFDM genannten Einsatzszenarien durchgeführte Fallzahlkalkulation und -planung sicherstellen, dass die Ergebnisse der Testmaßnahmen aussagekräftig bzw. statistisch signifikant sind.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_142	Das Projekt NFDM MUSS ein Strategiekonzept entwickeln, das darlegt, wie die für die Testmaßnahmen im Rahmen der Fallplanung festgelegten Fallzahlen erreicht werden sollen.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_143	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass für die Testmaßnahmen Werkzeuge zur Verfügung stehen, die es ermöglichen, die tatsächlichen Testfallzahlen mit den Planwerten zu vergleichen.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_144	Das Projekt NFDM MUSS mit Maßnahmen reagieren, wenn er im Rahmen der Testmaßnahmen feststellt, dass die tatsächlichen Testfallzahlen von den Testplanwerten abweichen.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_145	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass die Testkonzeption für die Testmaßnahmen eine aussagekräftige und für das deutsche Gesundheitssystem repräsentative Zusammensetzung der Testfälle hinsichtlich der beteiligten Akteure, Behandlungssektoren und Institutionen berücksichtigt.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_146	Das Projekt NFDM MUSS im Rahmen der Testmaßnahmen durch Entwicklung einer geeigneten Testmethodik sicherstellen, dass die Analyse der Testergebnisse zwischen der TI und den Primärsystemen differenziert.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_147	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass Messungen und sonstige Datenerfassungen bei multizentrischen Tests zentrumsübergreifend nach einheitlichen Standards und Protokollen durchgeführt werden.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_148	Das Projekt NFDM MUSS im Rahmen der Testmaßnahmen ein standardisiertes, testzentrumsübergreifendes Monitoring etablieren.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_150	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass die Testmaßnahmen die wissenschaftliche Evaluation des Notfalldatensatzes nicht durch technische Probleme in frühen Testphasen beeinflussen.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_151	Das Projekt NFDM MUSS im Rahmen der Testmaßnahmen sicherstellen, dass die wissenschaftliche Evaluation des Notfalldatensatzes von einer Forschungsinstitution durchgeführt wird, die nachweislich über Expertise im Bereich der Versorgungsforschung verfügt.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_152	Das Projekt NFDM MUSS im Rahmen der Testmaßnahmen sicherstellen, dass die wissenschaftliche Evaluation des Notfalldatensatzes dessen Inhalt (Datenfelder) nach den Kriterien der medizinischen Notwendigkeit und der Akzeptanz bei den beteiligten Akteuren untersucht.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_153	Das Projekt NFDM MUSS spätestens vor dem Ende eines bundesweiten Rollouts von (auch zukünftigen) Erweiterungen und konzeptionellen Änderungen der Fachanwendung NFDM im Rahmen der Testmaßnahmen sicherstellen, dass neben einer technischen Evaluation auch eine medizinische Evaluation hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit erfolgt.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_154	Das Projekt NFDM MUSS im Rahmen der Testmaßnahmen sicherstellen, dass die Funktionalitäten der Fachanwendung NFDM und deren Einbindung in den Arbeitsablauf vor Massen- bzw. Feldtests durch eine kleinere Auswahl zukünftiger Benutzer (ca. 20 bis 30 Ärzte) validiert werden.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_258	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass im Rahmen der Testmaßnahmen alle Zugriffe auf Daten der Fachanwendung NFDM quantitativ und qualitativ auswertbar sind.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_267	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass im Rahmen der Testmaßnahmen zum Zwecke der Nutzung von Funktionalitäten der Fachanwendung NFDM durchgeführte PIN-Initialisierungen von eGK quantitativ auswertbar sind.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_268	Das Projekt NFDM MUSS sicherstellen, dass im Rahmen der Testmaßnahmen die PIN-Eingaben zur Nutzung der Fachanwendung NFDM für PIN-initialisierte eGK quantitativ auswertbar sind.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren

8 Leistungsmerkmal „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)“ (NFDM-L_1)

Das Leistungsmerkmal für die Basisfunktionalität von NFDM deckt diejenigen Anforderungen ab, die grundlegend sind für alle Anwendungsfunktionalitäten des Notfalldaten-Managements. Die Funktionalität bezieht sich auf die lokale Verwendung von Notfalldatensätzen ohne eine Anbindung an einen separaten, zentralen Fachdienst. Der Fokus liegt somit auf der Nutzung der Daten, die unmittelbar über die eGK verfügbar sind.

Die Elemente der Use-Case-Diagramme werden nur für die funktionalen Anforderungen beschrieben und in der Berechtigungsmatrix referenziert. Die Matrix bildet die Rechteverwendung für das Leistungsmerkmal ab.

8.1 Funktionale Anforderungen

Die funktionalen Anforderungen sind in entsprechenden Use Cases gebündelt und zusammengefasst. Funktionale Anforderungen ohne Use-Case-Bezug sind nicht vorhanden.

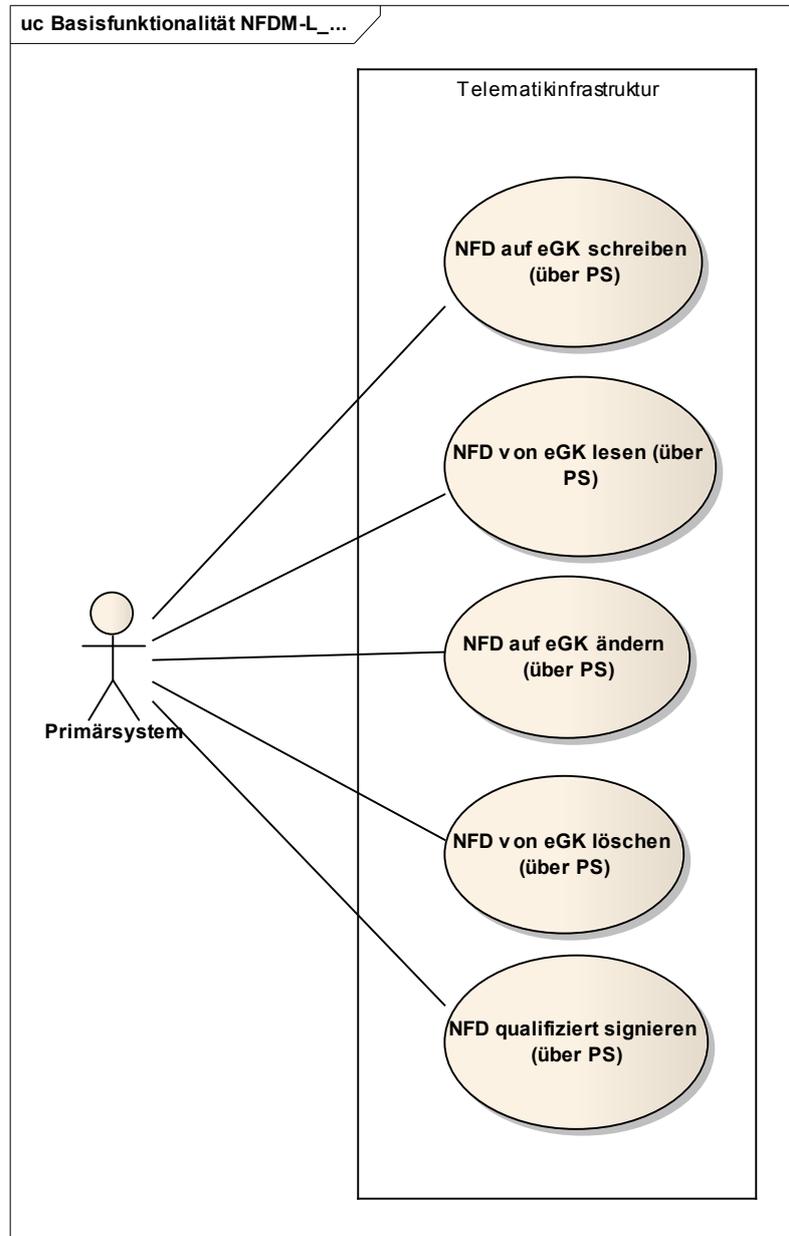


Abbildung 36: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldaten)“

Neben den grundsätzlichen Anforderungen, welche die Funktionen zum lesen, schreiben, ändern und löschen von Notfalldatensätzen auf der eGK betreffen, gibt es besondere Anforderungen im Zusammenhang mit Notfalldatensätzen, die eine Vereinfachung der täglichen Nutzung der Funktionalitäten bedeuten.

Damit der Notfalldatensatz überhaupt auf der eGK gespeichert werden kann, muss der Versicherte seine Einwilligung zum Schreibvorgang geben. Die Dokumentation dieser Einwilligung erfolgt datentechnisch durch das Schreiben des Notfalldatensatzes selbst, d. h. es wird keine gesonderte Information darüber, z. B. als Flag, auf der eGK abgespeichert [NFDM-A_112].

Die Notwendigkeit einer schriftlichen Einwilligung zur Aufnahme des Notfalldatensatzes auf der eGK ist dessen ungeachtet weiterhin gegeben.

Zur besseren Steuerbarkeit der Arbeitsabläufe in der Arztpraxis ist vorgesehen, dass die Vorgänge des Signierens des Notfalldatensatzes zeitlich und räumlich von den eigentlichen Schreibvorgängen getrennt vorgenommen werden können. Auch können dies unterschiedliche Berechtigte vornehmen, so kann demnach der Arzt den Notfalldatensatz erfassen und signieren, die Mitarbeiterin der medizinischen Institution kann die Daten dann später auf die eGK des Versicherten speichern [NFDM-A_113].

Zur Beschleunigung der Signaturvorgänge kann eine Stapelsignatur gewählt werden. Die Möglichkeit, die Einzelsignatur ebenfalls zu nutzen, ist wahlfrei [NFDM-A_115].

Zur Vereinfachung der Handhabung besteht die Möglichkeit, die PIN-Eingabe für den HBA auch an entfernt stehenden Kartenterminals vorzunehmen (Remote PIN-Eingabe) [NFDM-A_114].

8.2 Nichtfunktionale Anforderungen

Die Bedeutung des der Fachanwendung zu Grunde liegenden Datenmodells wird durch die Anforderung nach Flexibilität in der zukünftigen Gestaltung des Datenmodells verdeutlicht. Hierbei ist wichtig, dass die Komponenten der Telematikinfrastruktur nicht einer erneuten Evaluation unterzogen werden müssen [NFDM-A_106].

Eine wesentliche Forderung der Ärzte ist die Vermeidung von zusätzlichen Belastungen im Arbeitsablauf der ärztlichen Praxis durch Prozesse, die im Zusammenhang mit der eGK stehen. Die Nutzung aller Funktionalitäten im Kontext des Notfalldaten-Managements muss diesem Anspruch Rechnung tragen und in die bestehenden Arbeitsabläufe integrierbar sein [NFDM-A_107].

Der reibungsfreie Ablauf der Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Notfalldaten-Management in der ärztlichen Praxis stehen, wird durch unterschiedliche Maßnahmen der Telematikinfrastruktur flankiert. Durch Verlagerung der eigentlichen eGK-Schreibprozesse in den Hintergrund kann die gewohnte Nutzung des Primärsystems durch den Arzt unterstützt werden [NFDM-A_131]. Soweit eine PIN-Eingabe durch den Versicherten notwendig ist, wird durch eine Fokussierung auf den Steckzyklus der eGK erreicht, dass eine mehrmalige Eingabe im Rahmen der Nutzung der Fachanwendung NFDM der PIN durch den Versicherten nicht erforderlich ist [NFDM-A_125].

8.3 Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen

Tabelle 1: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_1 „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)“

Berechtigter Akteur \ Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Rettungsassistent	Versicherter
NFD auf eGK schreiben (über PS)	X	X					
NFD von eGK lesen (über PS) (in den Einsatzszenarien 1-3)	X	X				X	
NFD von eGK lesen (über PS) (außerhalb der Einsatzszenarien 1-3 im Rahmen der Änderung des NFD oder bei nicht erfolgter PIN-Initialisierung mit Einverständnis des Versicherten)	X	X					
NFD von eGK lesen (über PS) (außerhalb der Einsatzszenarien 1-3 bei erfolgter PIN-Initialisierung)	xE	xE	xA	xA	xA		
NFD auf eGK ändern (über PS)	X	X					
NFD von eGK löschen (über PS)	X	X					
NFD qualifiziert signieren (über PS)	X						

x = berechtigt, xA = berechtigt mit zusätzlicher Autorisierung (PIN-Eingabe) durch den Versicherten, xE = berechtigt mit zusätzlichem Einverständnis des Versicherten (Dokumentation durch PIN-Eingabe des Versicherten)

Für die Mitarbeiter (medizinische Institution und Apotheke) sowie den Rettungsassistenten gilt über die in der Berechtigungsmatrix spezifizierten Zugriffsrechte hinaus immer die in § 291a SGB V verankerte gesetzliche Rahmenbedingung, dass ein Zugriff nur unter Aufsicht bzw. auf Anweisung des Leistungserbringers erfolgen darf, bei dem der Mitarbeiter tätig ist.

Für den Notfalldatensatz gilt, dass das Lesen dieser Daten an bestimmte Bedingungen geknüpft ist [Arbeitskonzept_BÄK, Kapitel 8.1 PIN-Verwaltung der eGK in Bezug auf notfallrelevante medizinische Daten].

Diese Bedingungen lassen sich wie folgt darstellen:

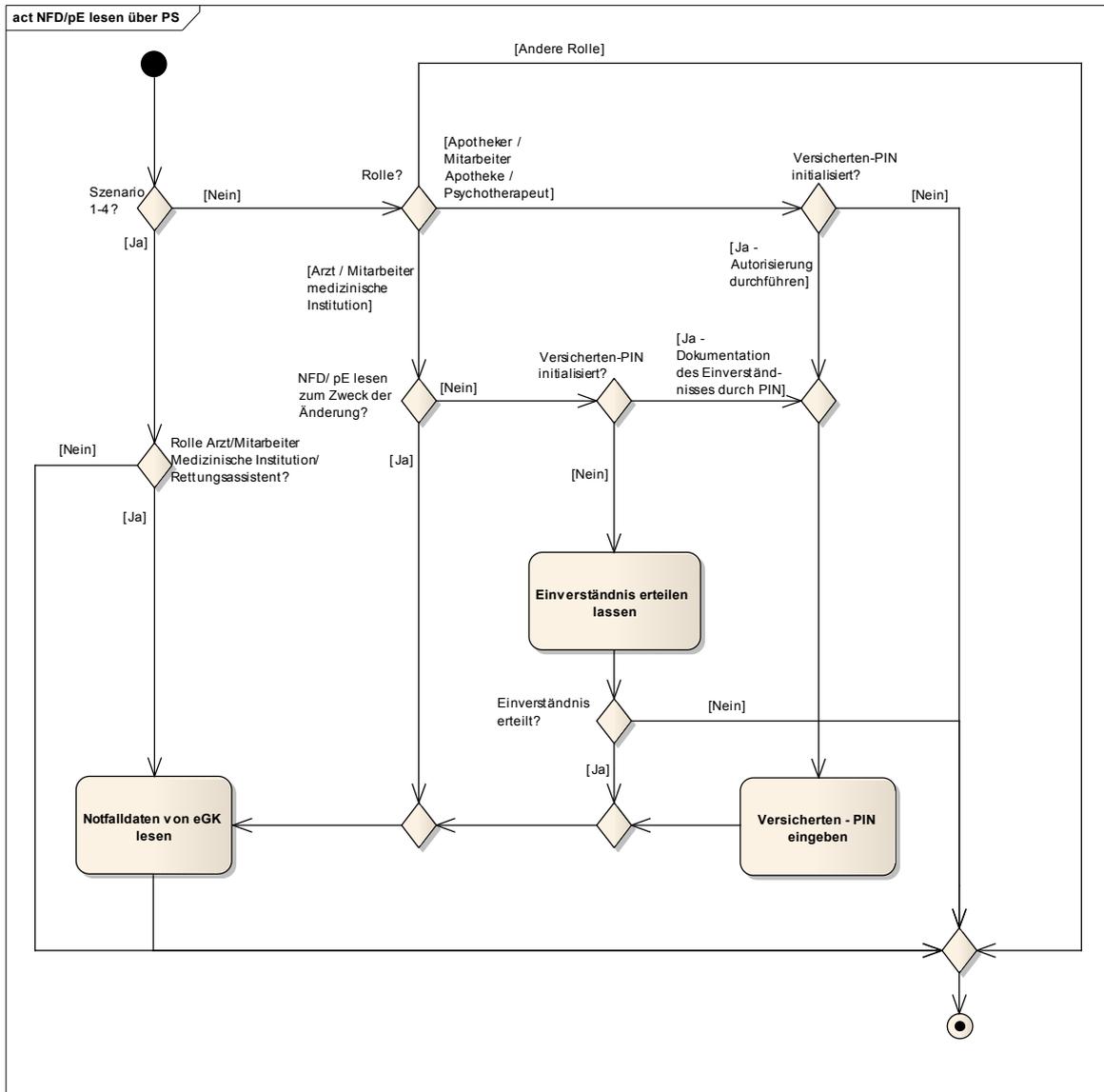


Abbildung 37: Zugriffsbedingungen „Lesen NFD/persönliche Erklärungen“

Das Lesen des Notfalldatensatzes ist für den Arzt immer zulässig, wenn ein Szenario 1 bis 4 vorliegt. Liegen andere Fälle als die der Szenarien 1 bis 4 vor, ist das Lesen für einen Arzt auch im Fall einer geplanten Aktualisierung ohne weitere Bedingungen möglich.

In allen anderen Fällen ist zusätzlich das Einverständnis⁵ der Versicherten zum Lesen des Notfalldatensatzes durch einen Arzt erforderlich.

⁵ Das Einverständnis ist von einer Einwilligung zu unterscheiden. Letztere wird in schriftlicher Form vor der ersten Nutzung einer Anwendung eingeholt und ist gemäß § 291a, Abs. 3, Satz 4 „auf der Karte zu dokumentieren“ (vgl. Anforderung [NFDM-A_112]). Das Einverständnis bezieht sich immer auf einen konkreten, einzelnen Anwendungsfall und ist fallweise einzuholen.

Hat der Versicherte bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine PIN-Initialisierung durchgeführt, dann ist die Eingabe dieser PIN zur Dokumentation des Einverständnisses des Versicherten zum lesenden Zugriff des Arztes erforderlich.

Andere Akteure benötigen zum Lesen des Notfalldatensatzes regelmäßig eine PIN-Autorisierung durch den Versicherten.

In den anzulegenden Zugriffsprotokollen dürfen keinesfalls personenbezogene medizinische Daten enthalten sein [NFDM-A_124].

Nicht zulässig ist ein automatisches Lesen des Notfalldatensatzes, z. B. nach dem Stecken der eGK [NFDM-A_110].

Der Notfalldatensatz des Versicherten darf nur in für die Fachanwendung NFDM zugelassenen Systemen gespeichert werden. Nicht zugelassen sind in diesem Fall z. B. datenverarbeitende Systeme der Kostenträger [NFDM-A_111].

Schlägt die Prüfung der Gültigkeit des Signaturzertifikats fehl bzw. kann sie nicht vollständig durchgeführt werden, ist dem Arzt eine Information darüber anzuzeigen. Auf Wunsch des Arztes kann dabei der Notfalldatensatz auch in einer vertrauenswürdigen Anzeigenkomponente, z. B. einem extended TrustedViewer angezeigt werden [NFDM-A_120, NFDM-A_156].

9 Leistungsmerkmal „Persönliche Erklärungen NFDM“ (NFDM-L_2)

9.1 Funktionale Anforderungen

Die fachliche Unterscheidung der notfallrelevanten medizinischen Informationen zu den Informationen, die sich auf persönlichen Erklärungen beziehen, führt zu folgenden Anwendungsfällen für das Leistungsmerkmal NFDM-L_2 „Persönliche Erklärungen NFDM“.

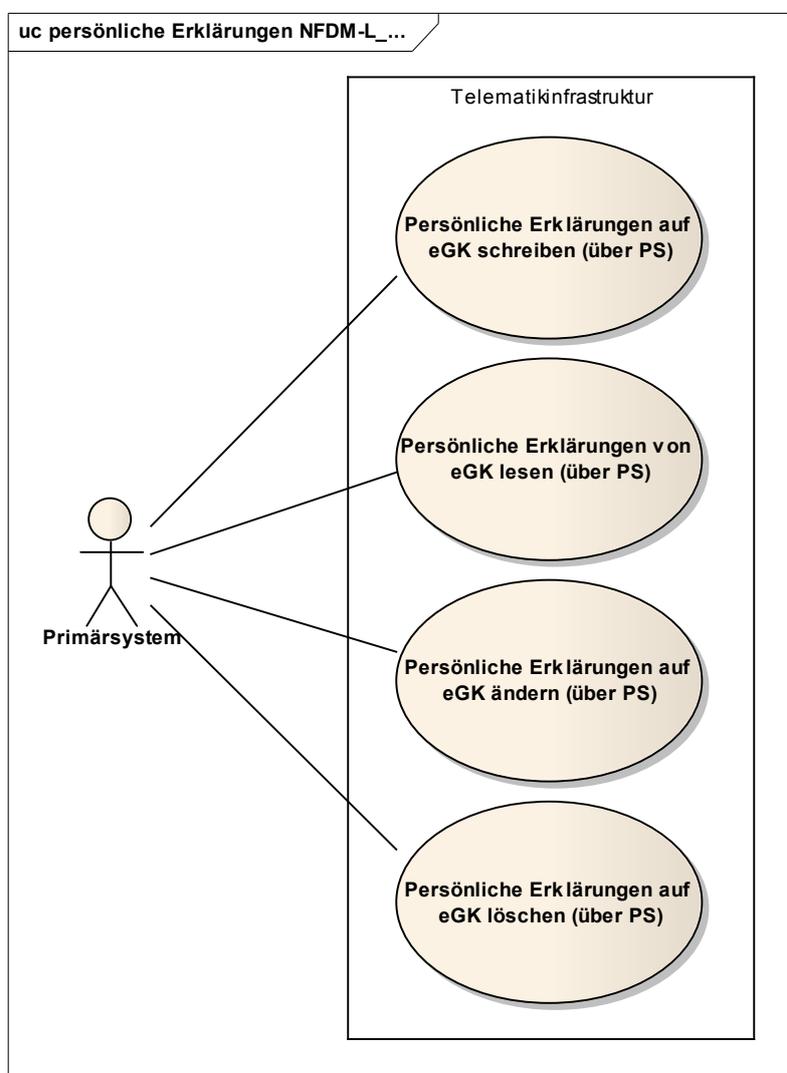


Abbildung 38: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Persönliche Erklärungen NFDM“

Der Versicherte äußert sein Einverständnis zur Erfassung bzw. Bearbeitung von persönlichen Erklärungen und übergibt die eGK an den Arzt. Da das vorliegende Leistungsmerkmal Teil der Fachanwendung NFDM ist, muss vor der Nutzung eine schriftliche Einwilligung des Versicherten vorliegen und auf der eGK dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt über ein Feld im Informationsmodell der persönlichen Erklärungen (s. Kapitel 6.1.3.1, Abbildung 34).

Für die Daten der persönlichen Erklärungen gilt, dass es sich hierbei um Verweise auf Ablageorte handelt, nicht jedoch um inhaltliche Ausführungen einzelner Erklärungen. Der Versicherte gibt für die persönlichen Erklärungen nur an, ob es Daten gibt und wo diese aufbewahrt sind. Es werden keine Texte abgelegt. [Arbeitskonzept_BÄK, Kapitel 3.2 Patientenerklärungen].

Die Daten der persönlichen Erklärungen werden in jeder Hinsicht unabhängig vom Notfalldatensatz behandelt. Die Erfassung, Änderung oder Löschung von persönlichen Erklärungen ist außerdem so zu gestalten, dass alle Varianten der persönlichen Erklärungen auch voneinander unabhängig gehandhabt werden können. Das Verbergen und Widersichtbarmachen von Daten der persönlichen Erklärungen darf jedoch nur en bloc möglich sein [NFDM-A_169].

Jede Zugriffsaktion auf Daten der persönlichen Erklärungen muss in jeweils separaten Requests erfolgen [NFDM-A_160 bis NFDM-A_163].

Eine Trennung von Signieren und Speichern ist, im Gegensatz zur Handhabung beim Notfalldatensatz, nicht notwendig, da eine Signierung der persönlichen Erklärungen ausgeschlossen ist [NFDM-A_167].

9.2 Nichtfunktionale Anforderungen

9.3 Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen

Tabelle 2: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_2 „Persönliche Erklärungen NFDM“

Berechtigter Akteur \ Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Retungsassistent	Versicherter
Persönliche Erklärungen auf eGK schreiben (über PS)	X	X					
Persönliche Erklärungen von eGK lesen (über PS) (in den Einsatzszenarien 1-4)	X	X				X	

Berechtigter Akteur Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Rettungsassistent	Versicherter
Persönliche Erklärungen von eGK lesen (über PS) (außerhalb der Einsatzszenarien 1-4 im Rahmen der Änderung der persönlichen Erklärungen oder bei nicht erfolgter PIN-Initialisierung mit Einverständnis des Versicherten)	X	X					
Persönliche Erklärungen von eGK lesen (über PS) (außerhalb der Einsatzszenarien 1-4 bei erfolgter PIN-Initialisierung)	xE	xE	xA	xA	xA		
Persönliche Erklärungen auf eGK ändern (über PS)	X	X					
Persönliche Erklärungen auf eGK löschen (über PS)	X	X					

x = berechtigt, xA = berechtigt mit zusätzlicher Autorisierung (PIN-Eingabe) durch den Versicherten, xE = berechtigt mit zusätzlichem Einverständnis des Versicherten (Dokumentation durch PIN-Eingabe des Versicherten)

Für die Mitarbeiter (medizinische Institution und Apotheke) sowie den Rettungsassistenten gilt über die in der Berechtigungsmatrix spezifizierten Zugriffsrechte hinaus immer die in § 291a SGB V verankerte gesetzliche Rahmenbedingung, dass ein Zugriff nur unter Aufsicht bzw. auf Anweisung des Leistungserbringers erfolgen darf, bei dem der Mitarbeiter tätig ist.

Bezüglich der Autorisierung durch den Versicherten gelten für das Lesen und Schreiben der persönlichen Erklärungen die gleichen Bedingungen wie beim Notfalldatensatz.

Werden persönlichen Erklärungen erstellt, geändert oder gelöscht, ist darauf zu achten, dass, wenn bereits ein signierter Notfalldatensatz auf einer eGK vorhanden ist, die Signatur dieser Daten unberührt bleibt [NFDM-A_171]. Zweckmäßigerweise kann dies durch die Verwendung getrennter Container auf der eGK umgesetzt werden.

Die Verbindlichkeit der persönlichen Erklärungen ist nicht Gegenstand des Leistungsmerkmals. Eine qualifizierte Signatur für persönliche Erklärungen ist nicht vorgesehen [NFDM-A_167].

Alle Zugriffe auf die Daten der persönlichen Erklärungen müssen auf der eGK protokolliert werden. Dies gilt auch für den Zugriffsversuch [NFDM-A_172].

Die Möglichkeiten, Daten der persönlichen Erklärungen anzulegen bzw. zu verändern, sind mit detaillierten Berechtigungsstufen unter Verwendung der angeführten Berechtigungsmatrix abzubilden.

Über das Primärsystem ist sicherzustellen, dass ein automatisches Lesen von persönlichen Erklärungen im Zusammenhang mit dem Lesen des Notfalldatensatzes unterbunden ist [NFDM-A_175]. Das Lesen der persönlichen Erklärungen und das sich daran anschließende Anzeigen müssen durch eine explizite Aktion des Anwenders geschehen.

Da die persönlichen Erklärungen nicht mit einer qualifizierten Signatur des Arztes versehen werden dürfen, kann auch jeder Mitarbeiter eines Arztes die Daten der persönlichen Erklärungen für den Versicherten auf die eGK schreiben.

Für Apotheker, Mitarbeiter eines Apothekers oder Psychotherapeuten ist ein schreibender Zugriff auf die persönlichen Erklärungen nicht vorgesehen. Das Auslesen der Daten ist an die Autorisierung durch den Versicherten gebunden.

Für den Rettungsassistenten ist das Auslesen der persönlichen Erklärungen an eine entsprechende Weisung eines Arztes gebunden.

9.4 Ausblick

Die im Leistungsmerkmal beschriebene Funktionalität dient als Einstiegslösung in eine systemtechnische Abbildung des Willens des Versicherten. Durch den nur in beschränktem Maße vorhandenen Speicherplatz auf der eGK jetzigen Zuschnitts können nur Verweise auf Ablageorte von Erklärungen des Versicherten gespeichert werden. Perspektivisch ist jedoch vorgesehen, den Inhalt von Erklärungen des Versicherten auf einem dem Versicherten zugänglichen und sicherheitstechnisch kontrollierbarem Speichermedium abzulegen.

Zu den Voraussetzungen für eine dergestaltige Funktionalitätserweiterung zählt neben dem in ausreichendem Maße vorhandenen Speicherplatz auch eine Möglichkeit der qualifizierten Signatur seitens des Versicherten.

10 Leistungsmerkmal „Mobiler Einsatz NFDM“ (NFDM-L_3)

Im Rahmen der präklinischen Patientenversorgung durch Rettungsdienste oder die Notfallversorgung im vertragsärztlichen Bereich außerhalb der rettungsdienstlichen Tätigkeiten kann die Versorgung von Patienten außerhalb von Praxisräumen erfolgen (z. B. durch Notarzteinsätze auf Autobahnen oder durch Hausbesuche). Die Nutzung von notfallrelevanten medizinischen Informationen und persönlichen Erklärungen können hierbei die Behandlung maßgeblich beeinflussen. Daher muss es für den Arzt und den Rettungsassistenten in diesen Situationen die Möglichkeit geben, den Notfalldatensatz und die persönlichen Erklärungen des Patienten von dessen eGK auszulesen und mit diesen zu arbeiten. Dies bedeutet, dass der Notfalldatensatz von der eGK gelesen und angezeigt werden können muss, sowie zwecks späterer Übertragung in ein Primärsystem gespeichert werden kann. Gleiches gilt für die persönlichen Erklärungen. Eine Nutzung des Leistungsmerkmals „mobiler Einsatz“ durch weitere Akteure (Apotheker, Mitarbeiter Apotheke, Psychotherapeut) ist nicht erlaubt.

Das Leistungsmerkmal „mobiler Einsatz NFDM“ deckt diejenigen Anforderungen ab, die für die Nutzung der notfallrelevanten medizinischen Informationen und persönlichen Erklärungen im mobilen Einsatz benötigt werden. Es beschreibt des Weiteren optionale Eigenschaften, die den Arzt und Rettungsassistenten unterstützen können. Die Anforderungen der Leistungsmerkmale 1 und 2 sind hier im entsprechenden Umfang zu berücksichtigen.

Für die Komponente „migrationsfähige mobile Kartenterminals der Ausbaustufe1“ gilt ein uneingeschränkter Bestandschutz in Bezug auf die physikalischen und elektrophysikalischen Teile der Spezifikation. Die Anforderungen dieses Leistungsmerkmals berücksichtigen diesen Bestandsschutz.

10.1 Funktionale Anforderungen

Für die Nutzung der Fachanwendung NFDM in mobilen Szenarien muss ein mobiles Einsatzgerät zur Verfügung stehen [NFDM-A_179]. Über dieses Einsatzgerät sind die im Use-Case-Diagramm „Leistungsmerkmal Mobiler Einsatz NFDM“ dargestellten Anwendungsfälle verpflichtend bzw. optional umzusetzen [NFDM-A_180 bis NFDM-A_196].

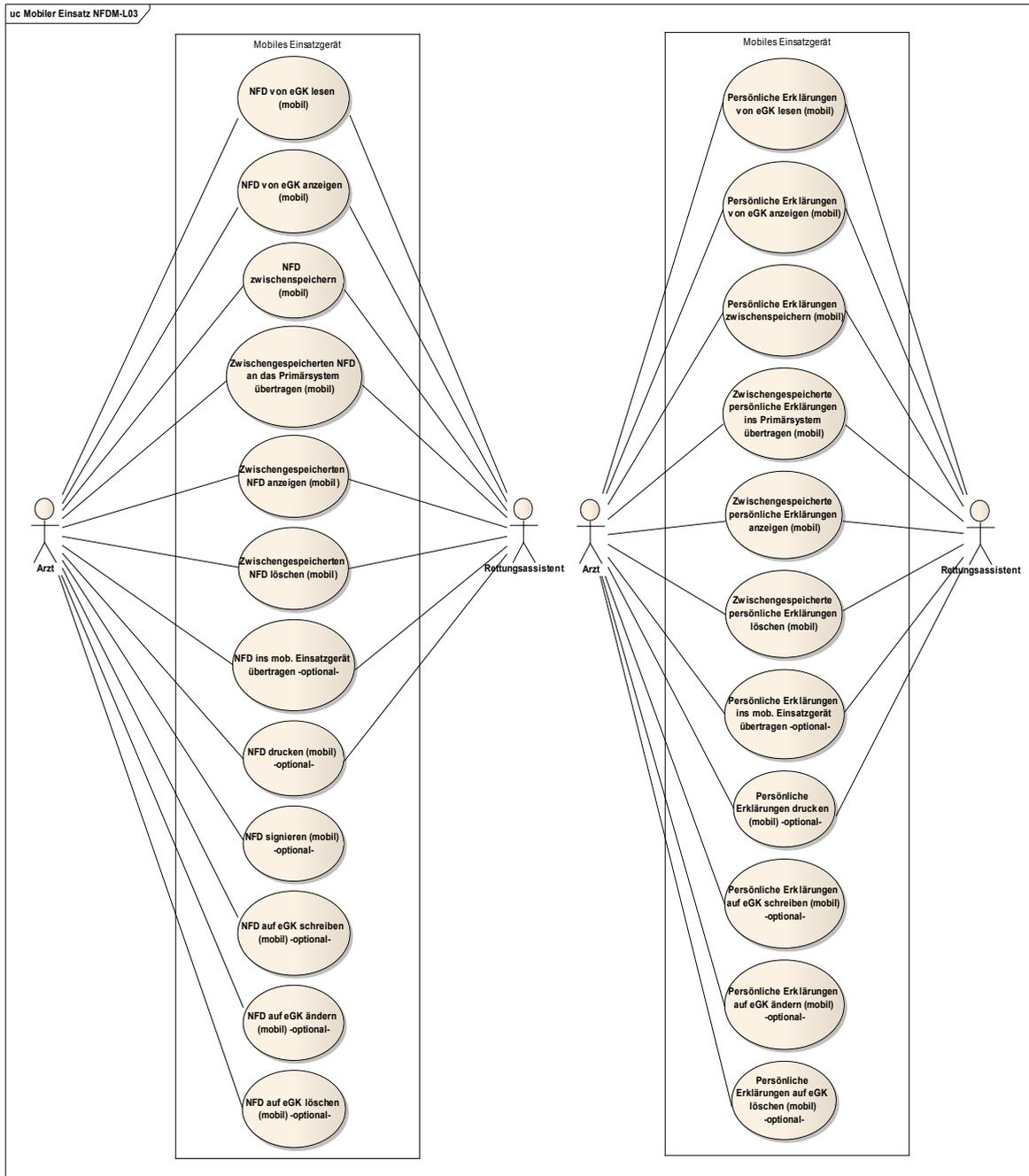


Abbildung 39: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Mobiler Einsatz NFDm“

Die Anforderung über die Nutzbarkeit der Fachanwendung NFDm über ein mobiles Einsatzgerät [NFDm-A_179] ist die funktionale Basisanforderung des Leistungsmerkmals. Die weiteren Anforderungen beschreiben detaillierter die geforderte Funktionalität des Gerätes. Das mobile Einsatzgerät hat hierbei die folgenden Aufgaben:

- Es kommuniziert mit der eGK, um Daten von dieser lesen und optional auf diese schreiben zu können.
- Es bietet die Möglichkeit der Speicherung der Daten für eine spätere Nutzung (z. B. Übertragung ins Primärsystem).

- Es erlaubt die Verwendung der Daten (sowohl eingelesene als auch bereits gespeicherte), in dem es diese anzeigt und bei Vorhandensein eines Druckers/Druckerschnittstelle das Ausdrucken ermöglicht.
- Optional ist die Funktionalität des Änderns, Löschens und Schreibens von Daten auf die eGK. Bietet das Einsatzgerät die Möglichkeiten des Änderns bzw. des Erstellens eines Notfalldatensatzes auf dem mobilen Einsatzgerät an, so ist dieser Notfalldatensatz vor dem Schreiben auf die eGK qualifiziert zu signieren.
- Es bietet die Möglichkeit, zwischengespeicherte Daten an ein Primärsystem in einer Praxis zu übertragen. Hierbei ist vom mobilen Einsatzgerät sicherzustellen, dass Datensätze, die an das Primärsystem erfolgreich übertragen wurden, vom mobilen Einsatzgerät gelöscht werden müssen [NFDM-A_273, NFDM-A_274]. Dies soll sicherstellen, dass ein Arzt sich nicht auf gespeicherte Daten im mobilen Einsatzgerät verlässt, da sich die Inhalte des Notfalldatensatzes und der persönlichen Erklärungen beim nächsten Patientenkontakt geändert haben können.
- Optional sollen persönliche Erklärungen und Notfalldatensätze vom Primärsystem an das mobile Einsatzgerät übertragen werden können [NFDM-A_275, NFDM-A_276]. So kann z. B. ein Arzt in seiner Praxis einen Notfalldatensatz vorbereiten und signieren und diese im Rahmen eines Hausbesuches auf die eGK des Patienten schreiben.

10.2 Nichtfunktionale Anforderungen

Für das Leistungsmerkmal „Mobiler Einsatz (NFDM)“ werden keine zusätzlichen nichtfunktionalen Anforderungen erhoben. Die nichtfunktionalen Anforderungen der Leistungsmerkmale „Basisfunktionalität NFDM“ (NFDM-L_1) und „Persönliche Erklärungen NFDM“ (NFDM-L_2) sind zu beachten.

10.3 Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen

Die Möglichkeit des Lesens, Schreibens, Druckens, der Änderung, Anzeige und der Übertragung des „Notfalldatensatzes“ sowie der „persönlichen Erklärungen des Versicherten“ im Rahmen des „mobilen Einsatzes“ ist mit den Berechtigungsstufen der Berechtigungsmatrix „Mobiler Einsatz NFDM“ umzusetzen [NFDM-A_197].

Tabelle 3: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_3 „Mobiler Einsatz NFDM“

Berechtigter Akteur \ Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Rettenungsassistent	Versicherter
NFD von eGK lesen (mobil)	X	X				X	
NFD von eGK anzeigen (mobil)	X	X				X	

Berechtigter Akteur Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Rettungsassistent	Versicherter
NFD zwischenspeichern (mobil)	X	X				X	
NFD auf eGK schreiben (mobil)	X	X					
NFD auf eGK ändern (mobil)	X	X					
NFD auf eGK löschen (mobil)	X	X					
Zwischengespeicherte NFD an das Primärsystem übertragen (mobil)	X	X				X	
Zwischengespeicherte NFD anzeigen (mobil)	X	X				X	
Zwischengespeicherte NFD löschen (mobil)	X	X				X	
NFD ins mobile Einsatzgerät übertragen	X	X					
NFD drucken (mobil)	X	X				X	
Persönliche Erklärungen lesen (mobil)	X	X				X	
Persönliche Erklärungen von eGK anzeigen (mobil)	X	X				X	
Persönliche Erklärung auf eGK schreiben (mobil)	X	X					
Persönliche Erklärung auf eGK ändern (mobil)	X	X					
Persönliche Erklärungen auf eGK löschen (mobil)	X	X					
Persönliche Erklärungen zwischenspeichern (mobil)	X	X				X	
Zwischengespeicherte persönliche Erklärung an das Primärsystem übertragen (mobil)	X	X				X	

Berechtigter Akteur Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Rettungsassistent	Versicherter
Zwischengespeicherte persönliche Erklärungen anzeigen (mobil)	X	X				X	
Zwischengespeicherte persönliche Erklärungen löschen (mobil)	X	X				X	
Persönliche Erklärungen in das mobile Einsatzgerät übertragen	X	X					
Persönliche Erklärungen drucken (mobil)	X	X				X	
NFD signieren (mobil)	X						

x = berechtigt

Für die Mitarbeiter (medizinische Institution und Apotheke) sowie den Rettungsassistenten gilt über die in der Berechtigungsmatrix spezifizierten Zugriffsrechte hinaus immer die in § 291a SGB V verankerte gesetzliche Rahmenbedingung, dass ein Zugriff nur unter Aufsicht bzw. auf Anweisung des Leistungserbringers erfolgen darf, bei dem der Mitarbeiter tätig ist.

Beim Auslesen eines Notfalldatensatzes im mobilen Szenario ist die Signatur des Datensatzes zu prüfen. Durch den mobilen Einsatz ist das Einsatzgerät potentiell nicht mit der Telematikinfrastruktur verbunden, wodurch eine vollständige Gültigkeitsprüfung des Zertifikates des unterschreibenden Arztes nicht durchgeführt werden könnte. Eine fehlende Prüfung ist dem Nutzer der Komponente anzuzeigen (siehe [NFDM-A_120] des Leistungsmerkmals „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)“). Die Authentizität des Signaturausstellerzertifikates ist jedoch zu gewährleisten [NFDM-A_198].

11 Leistungsmerkmal „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“ (NFDM-L_4)

Das Leistungsmerkmal NFDM-L_4 „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“ stellt dem Versicherten die Funktionalität einer nur für ihn zugänglichen freiwilligen Online-Sicherungskopie zur Verfügung. Diese Sicherungskopie kann er freiwillig auf einem Dienst speichern lassen ([NFDM-A_214]) und im Falle des Verlustes, Diebstahl oder Austauschs seiner eGK nutzen, um seine notfallrelevanten medizinischen Informationen und persönlichen Erklärungen auf die Folgekarte aufbringen zu lassen. Die freiwillige Online-Sicherungskopie fungiert somit als ein Backup des dezentral auf der eGK des Versicherten gespeicherten Notfalldatensatzes und der persönlichen Erklärungen.

Das vorliegende Leistungsmerkmal umfasst dabei nur die Anwendungsfälle, bei denen ein Berechtigter, also z. B. ein Arzt, die Aktionen über sein Primärsystem *für den Versicherten* anstößt. Der Versicherte kann die Funktionalitäten der freiwilligen Online-Sicherungskopie auch selbständig über die UzWdRdV nutzen. Die zugehörigen Anwendungsfälle finden sich in Kapitel 12.

Die freiwillige Online-Sicherungskopie umfasst immer den Notfalldatensatz und die persönlichen Erklärungen als Gesamtpaket.

Zur Entschlüsselung der auf dem Fachdienst versichertenindividuell verschlüsselt abgelegten freiwilligen Online-Sicherungskopie benötigt der Versicherte einen nur auf seiner eGK vorhandenen privaten Schlüssel. Um den Zugriff auf die freiwillige Online-Sicherungskopie über eine Folgekarte (z. B. nach Verlust oder Diebstahl der eGK des Versicherten) sicherzustellen, muss daher eine Umschlüsselung für den privaten Schlüssel möglich sein. Daher muss für die Fachanwendung NFDM von der Basis-TI eine Lösung zum Datenerhalt der freiwilligen Online-Sicherungskopie bereitgestellt werden [NFDM-A_208].

11.1 Funktionale Anforderungen

Die Anwendungsfälle des Leistungsmerkmals „NFDM-L_4 Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“ [NFDM-A_200 – NFDM-A_202] sind für den berechtigten fachlichen Akteur (vgl. Tabelle 4) über sein Primärsystem an der Schnittstelle zur Telematikinfrastruktur aufrufbar. Über diese Schnittstelle stehen dem Primärsystem dann die Funktionalitäten der Dienstinitialisierung und –einrichtung, des Schreibens und Löschens der freiwilligen Online-Sicherungskopie auf bzw. vom Dienst sowie die Möglichkeit der Wiederherstellung des Notfalldatensatzes und der persönlichen Erklärungen über die freiwillige Online-Sicherungskopie zur Verfügung (s. Abbildung 40).

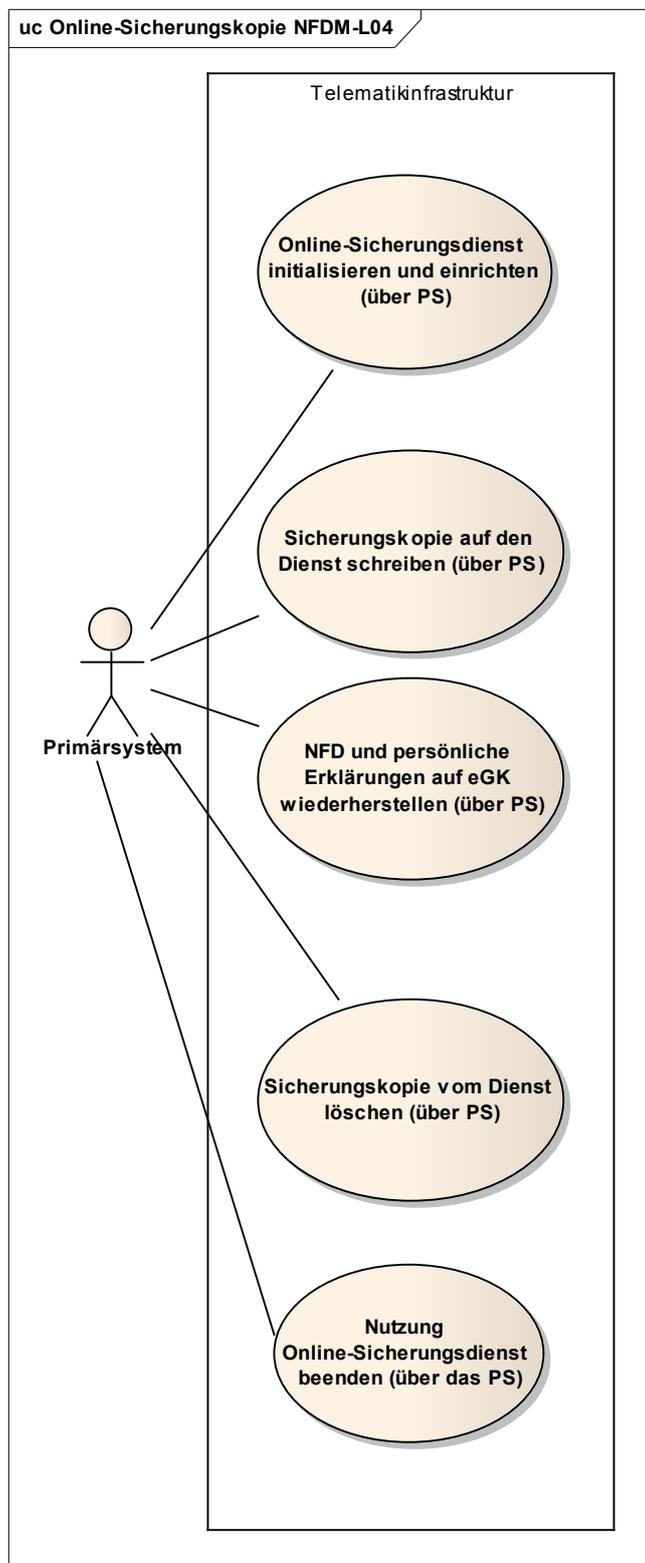


Abbildung 40: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“

Der Anbieter des Online-Sicherungsdienstes kann dem Versicherten eine organisatorische Alternative zur Initialisierung, Einrichtung und Beendigung der Nutzung

der Online-Sicherungskopie über die Telematikinfrastruktur anbieten. Dies kann z. B. über eine schriftliche Vertragsvereinbarung geschehen. [NFDM-A_286].

Um die Freiwilligkeit der Nutzung zu gewährleisten, muss die Fachanwendung sicherstellen, dass das Schreiben der freiwilligen Online-Sicherungskopie nur nach explizitem Aufruf des Anwendungsfalls durch das Primärsystem ausgeführt wird und nicht automatisch beim Schreiben des Notfalldatensatzes auf die eGK [NFDM-A_210].

Zur technischen Unterstützung der Zweckbindung der freiwilligen Online-Sicherungskopie darf das Wiederherstellen des Notfalldatensatzes und der persönlichen Erklärungen über eine freiwillige Online-Sicherungskopie nur dann durchführbar sein, wenn kein Notfalldatensatz und keine persönlichen Erklärungen auf der eGK vorhanden sind [NFDM-A_204]⁶. Dadurch wird gleichzeitig verhindert, dass neuere Daten durch eine ältere freiwillige Online-Sicherungskopie versehentlich überschrieben werden.

11.2 Nichtfunktionale Anforderungen

Bei den nichtfunktionalen Anforderungen dieses Leistungsmerkmals handelt es sich ausschließlich um Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen (s. Kapitel 11.3).

11.3 Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen

Da es sich bei den notfallrelevanten medizinischen Informationen im Notfalldatensatz um personenbezogene medizinische Informationen handelt, muss die Vertraulichkeit der freiwilligen Online-Sicherungskopie gegen ein hohes Angriffspotential nach CC (TOE resistant to attackers with attack potential of high) abgesichert werden [NFDM-A_205]; dies gilt auch im Rahmen der Lösung zum Datenerhalt [NFDM-A_209]. Die Fachanwendung muss dabei die freiwillige Online-Sicherungskopie vor der Übertragung zum Fachdienst NFDM verschlüsseln [NFDM-A_206] und sicherstellen, dass die Ausführung der Anwendungsfälle des Leistungsmerkmals nur mittels der eGK des Versicherten [NFDM-A_207] und nur durch die in der folgenden Berechtigungsmatrix [NFDM-A_215] gekennzeichneten Akteure (ggf. mit zusätzlicher Autorisierung des Versicherten) möglich ist.

⁶ Verborgene Datensätze erlauben nicht die Prüfung, ob Daten vorhanden sind. In diesem Fall ist die Wiederherstellung nicht möglich.

Tabelle 4: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_4 „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“

Berechtigter Akteur \ Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Retungsassistent	Versicherter
Sicherungskopie auf den Dienst schreiben (über PS)	xA	xA	xA	xA	xA		
NFD und persönliche Erklärungen auf eGK wiederherstellen (über PS)	xA	xA					
Sicherungskopie vom Dienst löschen (über PS)	xA	xA	xA	xA	xA		
Online-Sicherungsdienst initialisieren und einrichten (über PS)	xA	xA	xA	xA	xA		
Nutzung Online-Sicherungsdienst beenden (über das PS)	xA	xA	xA	xA	xA		

x = berechtigt, xA = berechtigt mit zusätzlicher Autorisierung (PIN-Eingabe) durch den Versicherten

Für die Mitarbeiter (medizinische Institution und Apotheke) sowie den Rettungsassistenten gilt über die in der Berechtigungsmatrix spezifizierten Zugriffsrechte hinaus immer die in § 291a SGB V verankerte gesetzliche Rahmenbedingung, dass ein Zugriff nur unter Aufsicht bzw. auf Anweisung des Leistungserbringers erfolgen darf, bei dem der Mitarbeiter tätig ist.

Zudem sind Integrität und Authentizität der freiwilligen Online-Sicherungskopie von der Fachanwendung zu gewährleisten ([NFDM-A_211] und [NFDM-A_212]).

Die Fachanwendung muss sicherstellen, dass die im Rahmen der Nutzung der Anwendungsfälle des Leistungsmerkmals gespeicherten oder übertragenen Daten nicht zur Profilbildung verwendbar sind [NFDM-A_266].

Alle Zugriffe und Zugriffsversuche auf die freiwillige Online-Sicherungskopie müssen von der Fachanwendung auf der eGK des Versicherten protokolliert werden [NFDM-A_261]. Dabei ist das Datenmodell für Zugriffsprotokolleinträge von NFDM zu beachten [NFDM-A_260], d. h. ein Zugriff(sversuch) muss mindestens durch die zugreifende Person bzw. Institution, den Typ des Informationsobjekts und den Zeitpunkt des Zugriffs beschrieben werden.

12 Leistungsmerkmal „Nutzung von NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“ (NFDM-L_5)

Die Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten dient einer für den Versicherten praktikablen Erfüllung der Vorgaben aus dem BDSG und aus § 291a SGB V zum Verwalten von personenbezogenen und ggf. medizinische Daten des Versicherten in der TI durch den Versicherten selbst. Ziel ist eine Stärkung der datenschutzrechtlichen Position sowie eine Ausweitung der Beteiligungsrechte der Versicherten. In diesem Leistungsmerkmal wird eine Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten (im Folgenden „UzWdRdV“) beschrieben, wie sie im Rahmen der Fachanwendung NFDM benötigt wird. Die Anforderungen der Leistungsmerkmale 1, 2 und 4 sind hier im entsprechenden Umfang zu berücksichtigen.

12.1 Funktionale Anforderungen

Die Fachanwendung NFDM muss für den Berechtigten in einer Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten (UzWdRdV) selbstständig genutzt werden können. Diese befindet sich in einer Einrichtung des Gesundheitswesens, welche unter Aufsicht eines Arztes bzw. anderer HBA-Inhaber steht und diesem eindeutig zugeordnet werden können muss. Dieses sind z. B. Arztpraxen, Apotheken, MVZ oder Krankenhäuser [NFDM-A_217, NFDM-A_272]. Die in dieser UzWdRdV zu unterstützenden Anwendungsfälle sind im Use-Case-Diagramm „Nutzung von NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“ dargestellt [NFDM-A_219 bis NFDM-A_228, NFDM-A_230 bis NFDM-A_233, NFDM-A_237, NFDM-A_238].

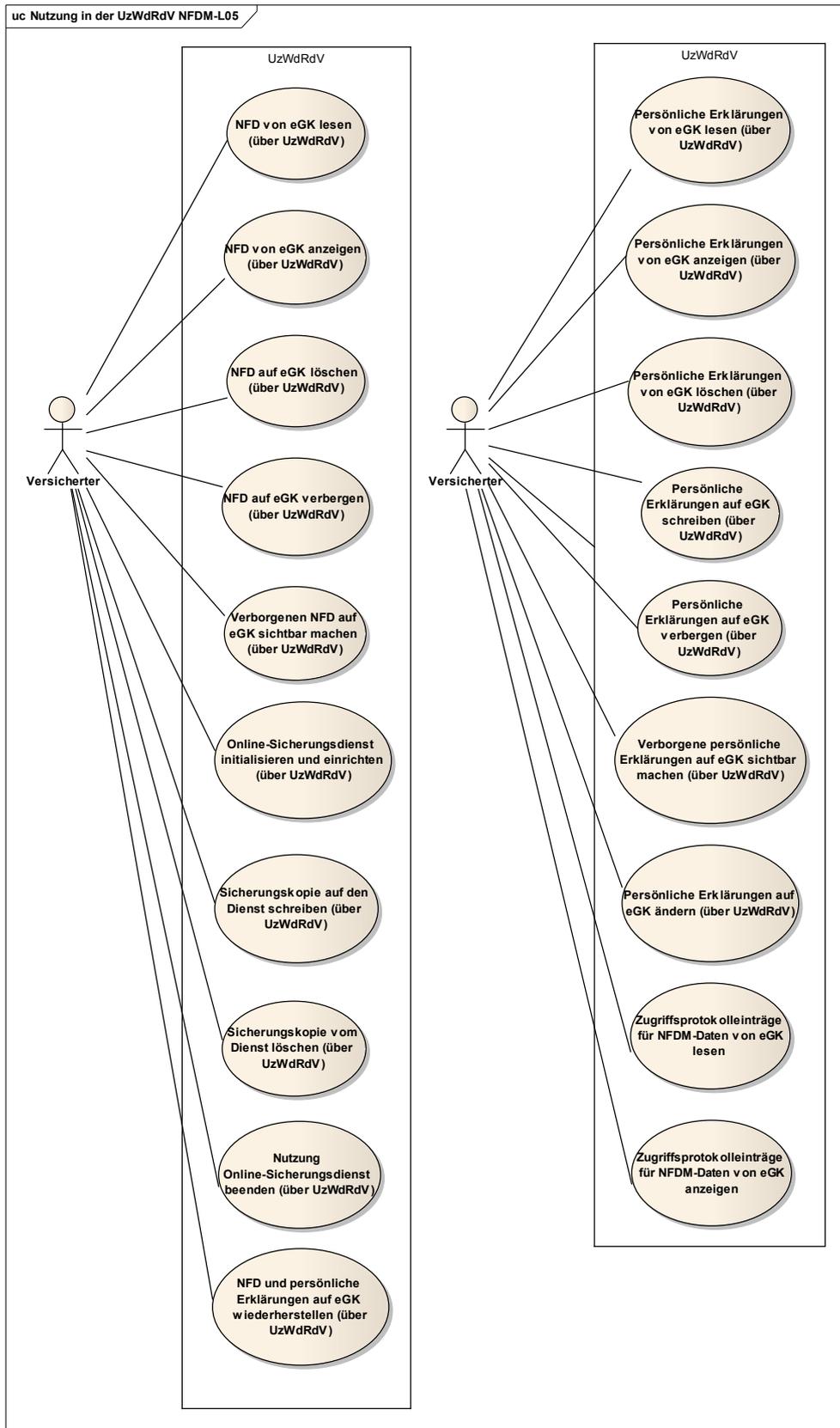


Abbildung 41: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Nutzung von NFDm in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“

Die Anforderung [NFDM-A_217] ist die Basisanforderung des Leistungsmerkmals und fordert eine Umgebung, in der der Versicherte die nach gesetzlichen Vorgaben geforderten informationellen Selbstbestimmungsrechte ausüben kann. Die weiteren erhobenen Anforderungen detaillieren die benötigte Funktionalität dieser Umgebung.

Über die im Use-Case-Diagramm dargestellten Anforderungen hinaus muss die UzWdRdV dem Versicherten nach dem Stecken seiner eGK in dem Fall eine Meldung anzeigen, wenn auf der eGK ein verborgener Notfalldatensatz oder persönliche Erklärungen vorhanden sind. Die Meldung weist den Versicherten darauf hin, dass die verborgenen Daten im Rahmen eines Notfalls nicht genutzt werden können [NFDM-A_229].

Die Kriterien, mit denen die Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten in diesem Konzept beschrieben wird, schließen nicht aus, dass es - für Zwecke der Datenverwaltung seitens des Versicherten - weitere Formen von Rechtewahrnehmungsumgebungen (eKiosk) gibt, soweit diese gesetzlich zulässig sind. Diese sind jedoch nicht mit dem Funktions- und Rechteumfang einer Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten i.S.d. vorliegenden Konzepts gleichzusetzen.

12.2 Nichtfunktionale Anforderungen

Für das Leistungsmerkmal „Nutzung von NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“ werden keine zusätzlichen nichtfunktionalen Anforderungen erhoben. Die nichtfunktionalen Anforderungen der Leistungsmerkmale „Basisfunktionalität NFDM“ (NFDM-L_1), „Persönliche Erklärungen NFDM“ (NFDM-L_2) und „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“ (NFDM-L_4) sind zu beachten.

12.3 Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen

Die Möglichkeit des Lesens, Schreibens und der Änderung der „notfallrelevanten medizinischen Informationen“ sowie der „persönlichen Erklärungen des Versicherten“ im Rahmen der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten ist mit den Berechtigungsstufen der Berechtigungsmatrix „Nutzung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“ umzusetzen [NFDM-A_239].

Tabelle 5: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_5 „Nutzung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“

Anwendungsfall \ Berechtigter Akteur	Berechtigter Akteur						
	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Rettungsassistent	Versicherter
NFD von eGK lesen (über UzWdRdV)							xA
NFD von eGK anzeigen (über UzWdRdV)							xA
NFD auf eGK löschen (über UzWdRdV)							xA
NFD auf eGK verbergen (über UzWdRdV)							xA
Verborgene NFD auf eGK sichtbar machen (über UzWdRdV)							xA
Persönliche Erklärungen auf eGK schreiben (über UzWdRdV)							xA
Persönliche Erklärung von eGK lesen (über UzWdRdV)							xA
Persönliche Erklärung von eGK anzeigen (über UzWdRdV)							xA
Persönliche Erklärung auf eGK ändern (über UzWdRdV)							xA
Persönliche Erklärung von eGK löschen (über UzWdRdV)							xA
Persönliche Erklärungen auf eGK verbergen (über UzWdRdV)							xA
Verborgene persönliche Erklärungen auf eGK sichtbar machen (über UzWdRdV)							xA
Sicherungskopie auf den Dienst schreiben (über UzWdRdV)							xA
NFD und persönliche Erklärungen auf eGK wiederherstellen (über UzWdRdV)							xA

Lastenheft Notfalldaten-Management (NFDM)



Berechtigter Akteur / Anwendungsfall	Arzt	Mitarbeiter medizinische Institution	Apotheker	Mitarbeiter Apotheke	Psychotherapeut	Rettungsassistent	Versicherter
Sicherungskopie vom Dienst löschen (über UzWdRdV)							xA
Zugriffsprotokolleinträge für NFDM-Daten von eGK lesen							xA
Zugriffsprotokolleinträge für NFDM-Daten von eGK anzeigen							xA
Online-Sicherungsdienst initialisieren und einrichten (über UzWdRdV)							xA
Nutzung Online-Sicherungsdienst beenden (über UzWdRdV)							xA

x = berechtigt, xA = berechtigt mit zusätzlicher Autorisierung (PIN-Eingabe) durch den Versicherten

13 Leistungsmerkmal „Langfristige Verbindlichkeit NFD (Übersignatur)“ (NFDM-L_6)

Im Rahmen des Leistungsmerkmals NFDM-L-1 „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)“ wird die Sicherstellung der Verbindlichkeit des Notfalldatensatzes gefordert (NFDM-A_119). Da der Arzt den von ihm gelesenen bzw. bearbeiteten Notfalldatensatz des Versicherten im Rahmen seiner Dokumentationspflicht in elektronischer Form inklusive der qualifizierten elektronischen Signatur in seine medizinische Dokumentation übernehmen und über lange Jahre gemäß den Aufbewahrungs- bzw. Verjährungsfristen aufbewahren wird, ist die rechtliche Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) dieses archivierten Notfalldatensatzes auch **langfristig** sicherzustellen. Die langfristige Verbindlichkeit zum Erhalt der Beweiskraft muss auch für den Notfalldatensatz in der freiwilligen Online-Sicherungskopie sichergestellt werden.

13.1 Funktionale Anforderungen

Der Ablauf der Eignung eines Algorithmus, der einer qualifizierten elektronischen Signatur des Notfalldatensatzes zugrunde liegt, begründet ernstliche Zweifel an der Echtheit der vorliegenden Daten und erschüttert somit letztlich die Beweiskraft der elektronischen Signatur des Notfalldatensatzes. Mit einer Übersignatur der betroffenen signierten Dokumente gem. § 17 SigV kann dem Verlust des Beweiswertes begegnet werden. Wird vor dem Schwachwerden des Algorithmus' bzw. eines Parameters eine Übersignatur aufgebracht, erhält dies den Beweiswert der Signatur.

Zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der freiwilligen Online-Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes ist daher eine funktionale und transparente Lösung zu entwickeln, die auch für andere und zukünftige Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzbar sein sollte (zur Wiederverwendbarkeit s. auch Kapitel 13.2), die die Arbeitsabläufe des Arztes nicht beeinflusst.

Das vorliegende Lastenheft fordert (mittels einer SOLL-Anforderung), diese Lösung als einen (zentralen) Übersignaturdienst zu entwickeln, der sich an den architektonischen Empfehlungen des Datenschutz- und Sicherheitsausschusses (DASA) der gematik (vgl. [DASA_Konzept Übersignatur]) orientiert.

Die Sicherung der Beweiskraft erfolgt nach den Empfehlungen des DASA über die Nutzung dieses zentralen Dienstes (für den Notfalldatensatz und beliebige andere signierte Dokumente) durch mehrere Schritte:

- Bildung eines Hashwertes über die zu sichernde Signatur sowie die zu sichernden NFD
- Übermittlung und Speichern der Hashwerte ohne das Quelldokument in einem Repository (Datenbank) auf dem zentralen Dienst
- Bilden von Hashbäumen aus den Hashwerten

- Abschluss des Hash-Baumes einmal täglich mit einem qualifizierten Zeitstempel eines akkreditierten Zertifizierungsdiensteanbieters
- Regelmäßige Übersignatur der Wurzel des Hash-Baumes, bevor der Signaturalgorithmus nach Bundesnetzagentur (BNetzA) ungültig wird, mittels qualifiziertem Zeitstempel
- Bei Validierung eines alten Dokuments (unabhängig ob noch in der TI vorhanden oder nach der Übernahme in die Dokumentation eines Arztes) schickt der Übersignaturdienst eine Nachricht mit Hashwert und den notwendigen Validierungsinformationen (benachbarte Hashwerte im Baum und Übersignaturen, sogenanntes Beweisdokument) an die anfragende Komponente, die dann die Signatur rechtssicher nach SigG validieren kann.

Funktional bedeutet dies, dass die Fachanwendung NFDM – mit Zustimmung des Arztes (vgl. die Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen dieses Leistungsmerkmals) – bei jedem Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes einen Hashwert zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit an den zentralen Übersignaturdienst senden muss, falls dieser nicht bereits auf dem Dienst abgespeichert ist [NFDM-A_252]. Damit wird sichergestellt, dass auch bei einem Anlegen des Notfalldatensatzes im Offline-Szenario, bei dem ja kein Hashwert versendet werden kann, beim nächsten Kontakt mit der TI die langfristige Verbindlichkeit durch Versendung des Hashwertes gesichert werden kann. Sollte ein übermittelter Hashwert im Übersignaturdienst bereits vorhanden sein - d. h., er wurde zu einem früheren Zeitpunkt bereits übermittelt, - wird dieser verworfen. Darüber hinaus muss die Fachanwendung eine On-Demand-Schnittstelle anbieten, über die der Arzt Hashwerte seiner elektronisch archivierten Notfalldatensätze im Stapel an den Übersignaturdienst senden kann [NFDM-A_256].

Auf Anfrage muss der Übersignaturdienst so genannte Evidence Records für einen Notfalldatensatz bereitstellen. Dabei handelt es sich um Validierungsinformationen mit gerichtsverwertbaren Ketten von Hashwerten/Übersignaturen, mit denen der Arzt die Echtheit und Rechtsverbindlichkeit des Notfalldatensatzes nachweisen kann.

13.2 Nichtfunktionale Anforderungen

Die von diesem Lastenheft geforderte Lösung zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der freiwilligen Online-Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes muss folgende nichtfunktionalen Qualitätsmerkmale erfüllen:

- **Wiederverwendbarkeit**
Die zu entwickelnde Lösung muss auch für andere und zukünftige Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzbar sein.
- **Interoperabilität**
Die zu entwickelnde Lösung muss aus Gründen der Interoperabilität auf dem national und international erprobten Standard LTANS (Long-Term Archive and Notary Service) der Internet Engineering Task Force (IETF) aufsetzen. LTANS entspricht den im Projekt ArchiSig „Beweiskräftige und sichere Langzeitarchivierung digital signierter Dokumente“ gemachten Festlegungen. Dieser Standard – sowie die Ergebnisse des Projektes ArchiSig – werden bereits im Rahmen der Langzeitarchivierung im

öffentlichen Sektor (z. B. Sozialdaten in der Renten- und Sozialversicherung) in Deutschland angewendet.

13.3 Datenschutz- und sicherheitsrelevante Anforderungen

Das Leistungsmerkmal als Ganzes fordert die Erfüllung des Sicherheitsziels „Langfristige Verbindlichkeit“ für den Notfalldatensatz. Daher sind alle in diesem Zusammenhang erhobenen funktionalen Anforderungen sicherheitsrelevant, fordern aber Funktionalitäten von der Fachanwendung bzw. dem Übersignaturdienst und wurden daher auch als „Funktionale Anforderungen“ kategorisiert.

Bei der Entwicklung zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der freiwilligen Online-Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und der vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensätze hat die Fachanwendung NFDM zur Gewährleistung des Datenschutzes sicherzustellen, dass von ihr keine personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten an einen Übersignaturdienst übertragen werden [NFDM-A_246].

Zudem muss die Fachanwendung NFDM mit Unterstützung des Primärsystems sicherstellen, dass Hashwertübertragungen an den Übersignaturdienst nicht ohne Wissen und Zustimmung des Arztes erfolgen [NFDM-A_250, NFDM-A_253, NFDM-A_254] und der Arzt sich bei Bedarf den Hashwert vor der Übertragung anzeigen lassen kann [NFDM-A_251, NFDM-A_255].

14 Leistungsmerkmale zur Unterstützung der Plattform

Im Rahmen der Lastenhefterstellung wurden durch das Projekt der Neuausrichtung „Basis-TI“ Leistungsmerkmale definiert, die beschreiben was die Telematikinfrastruktur ist und warum diese Leistungsmerkmale benötigt werden. Jedes Leistungsmerkmal wird durch konkrete Lastenheftanforderungen definiert. Die Leistungsmerkmale sind nach Aspekten gruppiert.

Für die Themenbereiche

- Test- und Migrationskonzept (inkl. Zulassungsprozesse),
- Datenschutz,
- Informationssicherheit
- Betrieb und
- Architektur

werden im Rahmen der Anforderungserstellung auch Anforderungen definiert, die auch durch die Fachanwendungen umgesetzt werden müssen.

Damit die Lastenhefterstellung der Fachanwendungen ohne zeitliche Verzögerung fortgesetzt werden kann, wird den Anwendungsprojekten ein Vorschlag für ein Leistungsmerkmal und eine generische Anforderung zur Verfügung gestellt, zu dem die Ausgangsanforderungen der Basis-TI verknüpft werden können.

14.1 Leistungsmerkmal „Unterstützung der Prozesse aus Test, Migration und Zulassung durch die Anwendung“ (NFDM-L_7)

Die „Unterstützung der Prozesse aus Test, Migration und Zulassung durch die Anwendung“ beinhaltet die Übergabe einer spezifikationskonformen Anwendung in die Testverfahren, die Bereitstellung der Anwendung in mehreren Systemumgebungen, die Definition eigener fachlicher Tests für die Anwendung, die organisatorische Unterstützung der Test- und Migrationsplanung und die Durchführung aller für die Zulassung benötigter Aktivitäten.

Die Fachanwendung NFDM MUSS die Prozesse aus Test, Migration und Zulassung gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen [NFDM-A_278]

14.2 Leistungsmerkmal „Anwendungsspezifika Datenschutz“ (NFDM-L_8)

Für den Schutz personenbezogener Daten sind die gesetzlichen Vorschriften zum Datenschutz einzuhalten. So hat insbesondere die Gesellschaft für Telematik Anwendungen der Gesundheitskarte mbH nach § 291b Abs. 1 Satz 2 SGB V

die Interessen von Patientinnen und Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen.

Die Fachanwendung NFDM MUSS die Anwendungsspezifika des Datenschutz gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen [NFDM-A_279].

14.3 Leistungsmerkmal „Anwendungsspezifika Informationssicherheit“ (NFDM-L_9)

Der Gesetzgeber hat die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH aufgefordert das notwendige Sicherheitsniveau der TI zu gewährleisten. Zur Erreichung einer angemessenen Informationssicherheit der gesamten TI müssen auch von der Fachanwendung NFDM spezifische Sicherheitsanforderungen umgesetzt werden, die im Einklang mit der Basis-TI stehen.

Die Fachanwendung NFDM MUSS die Anwendungsspezifika der Informationssicherheit gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen [NFDM-A_280].

14.4 Leistungsmerkmal „Betriebsführung“ (NFDM-L_10)

Die Sicherstellung der Verfügbarkeit einer Anwendung mit einer definierten Leistungsfähigkeit im Wirkbetrieb erfordert das abgestimmte Zusammenwirken aller Beteiligten (Hersteller von Hardware-Komponenten, Entwickler von Infrastrukturdiensten und Fachanwendungen, Betreiber von Fachdiensten, Betreiber von Telematikinfrastrukturdiensten, Betreiber von dezentralen Komponenten, Nutzer der TI).

Die Fachanwendung NFDM MUSS die anwendungsspezifischen Leistungen zur Betriebsführung gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen [NFDM-A_281].

14.5 Leistungsmerkmal „Architektur“ (NFDM-L_11)

Die Fachanwendung NFDM MUSS die Anforderungen der Architektur gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen [NFDM-A_282].

14.5.1 Kartennutzung über Basisdienste

Die Akteure in der TI nutzen zur Authentisierung, zur Verschlüsselung und zum Signieren und auch zur Speicherung von Nutzerdaten Prozessor-Chipkarten. Die Chipkarten setzen die durch fachliche Vorgaben definierten Zugriffsbedingungen durch und schützen damit die auf den Karten gespeicherten Daten.

14.5.2 Kryptographische Vorgaben

Die Basis-TI analysiert die kryptographischen Vorgaben des BSI und der BNetzA und stellt für die TI und die Anwendungen darauf aufbauend spezifische kryptographische Vorgaben hinsichtlich Verschlüsselung und Signaturen auf. Diese werden unter

Berücksichtigung des anwendungsspezifischen Sicherheitsniveaus erstellt, so dass die Anwendungen ihre spezifischen Vorgaben direkt erkennen können.

14.5.3 Einheitliche Nutzung der Terminologie

Um allen Anwendern den Einstieg und den Umgang mit den Anwendungen der TI zu erleichtern, verwenden alle Anwendungen und die Basis-TI eine einheitliche Terminologie für gemeinsam genutzte oder bereitgestellte Ressourcen. Die Terminologie wird von der Basis-TI in Abstimmung mit den Anwendungen vorgegeben. Sie muss durchgängig in Infomaterialien, Handbüchern und in den Anwenderoberflächen der Anwendungen selbst verwendet werden.

14.5.4 Performance-Festlegungen aus Anwendungssicht

Auf Lastenheftebene ist eine erste Einschätzung der Nutzung der TI-Ressourcen durch die Fachanwendungen notwendig, um daraus Architekturentscheidungen für die TI-Plattform ableiten zu können.

14.5.5 Fachdienstimplementierungen

Anteile von Spezifikationen und Konzepten der TI-Plattform werden durch Fachdienste umgesetzt werden. Dazu zählen z. B. Module der Kommunikations-Middleware, Dienste zur Prüfung von Zertifikaten und die sichere Anbindung an die zentrale TI.

Im Rahmen der technischen Konzepte und Spezifikationen der Pflichtenheftphase werden daher Anforderungen der Architektur auch an Fachdienste gestellt werden. Ebenso wird es Vorgaben der Architektur an Fachmodule hinsichtlich der sicheren Anbindung von Fachmodulen an die dezentrale TI-Plattform geben.

14.5.6 Fehlermanagement

Komponenten und Dienste der TI, wie auch die Fachanwendung NFDM, müssen Fehlermeldungen erzeugen, die eindeutig und für alle nachnutzenden Systeme und die Anwender interpretierbar sind, um erforderliche Maßnahmen ableiten zu können.

14.5.7 Skalierbarkeit

Nach der initialen Bereitstellung der Telematikinfrastruktur wird mit zunehmender Anzahl von Anwendungen und Nutzern ein steigender Leistungsbedarf für die TI Plattform erwartet. Bei steigender Nutzerzahl wird auch der Leistungsbedarf der jeweiligen Fachanwendung steigen.

Ein Aufbau der TI-Plattform und betreffenden Fachanwendung, der diese zukünftigen Leistungsanforderungen bereits ab der Inbetriebnahme bereitstellt, ist jedoch unwirtschaftlich. Deshalb ist die TI skalierbar ausgelegt.

Alle Komponenten und Dienste der TI werden architekturell so ausgelegt, dass die Leistungsfähigkeit so gesteigert werden kann, dass die sich ändernden Bedürfnisse des deutschen Gesundheitswesens erfüllt werden können.

15 Auftragsanforderungen

Die nachfolgende Tabelle führt die Gesamtheit der Lasten in Form von Anforderungen auf. Soweit sie nicht die Primärsysteme betreffen sind die Anforderungen als normativ anzusehen. Anforderungen an die Primärsysteme sind über Implementierungsvorgaben an die Primärsystemhersteller zu kommunizieren.

Die Aufzählung der Anforderungen ist abschließend und beinhaltet alle im Kapitel 16 Lebenszyklus aufgeführten Stufen.

15.1 Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_101	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den von einem Arzt qualifiziert signierten Notfalldatensatz des Versicherten über das Primärsystem auf die eGK des Versicherten zu schreiben.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_102	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz über das Primärsystem inklusive dessen qualifizierter elektronischer Signatur von der eGK des Versicherten zu lesen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_103	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz des Versicherten über das Primärsystem auf der eGK des Versicherten zu ändern.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_104	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz des Versicherten über das Primärsystem von der eGK des Versicherten zu löschen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_105	Die Fachanwendung NFDM MUSS das fachliche Informationsmodell für den Notfalldatensatz umsetzen.	

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_106	Die der Fachanwendung NFDM zu Grunde liegenden Informationsmodelle für den Notfalldatensatz und die persönlichen Erklärungen des Versicherten MÜSSEN flexibel gegenüber Änderungen in einem Zyklus von 2 Jahren sein. Dies bedeutet insbesondere, dass eine Änderung eines Informationsmodells ohne vollständige Neuevaluation betroffener Komponenten (z. B. Konnektor) möglich sein MUSS.	BasisTI-L_106: Verteilmechanismen für Software und Konfigurationen, BasisTI-L_134: Anbieterübergreifende Koordination des Rollouts von Releases und Changes, BasisTI-L_180: Bereitstellung und Etablierung von Zulassungsprozessen über alle Teststufen bis in den Wirkbetrieb, BasisTI-L_181: Bereitstellung und Etablierung von Migrationsprozessen über alle Teststufen bis in den Wirkbetrieb, BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_107	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Arbeitsabläufe zur Nutzung ihrer Daten unter Beachtung der Rahmenbedingungen des Lastenheftes NFDM (Kapitel 3) durch Sicherstellung der Benutzbarkeit bestmöglich unterstützen.	BasisTI-L_182: Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
NFDM-A_108	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass zur Speicherung des Notfalldatensatzes des Versicherten inklusive der Signatur des Arztes und Zertifikate insgesamt mindestens 8500 Byte Speicherplatz auf der eGK zur Verfügung stehen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_109	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass der Berechtigte auch ohne eine Online-Anbindung den Notfalldatensatz und persönliche Erklärungen des Versicherten auf der eGK schreiben, lesen, ändern und löschen kann.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_110	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass der Berechtigte den Notfalldatensatz des Versicherten nur auf explizite Anforderung mit Hilfe des Primärsystems von der eGK des Versicherten lesen kann.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_111	Der Auftragnehmer MUSS über das Zulassungsverfahren sicherstellen, dass Daten der Fachanwendung NFDM nur in für die Fachanwendung NFDM zugelassenen Systemen gespeichert werden. (Dies bedeutet z. B. dass Daten der Fachanwendung nicht - auch nicht in verschlüsselter Form - in Systemen eines Kostenträgers gespeichert werden dürfen.)	BasisTI-L_180: Bereitstellung und Etablierung von Zulassungsprozessen über alle Teststufen bis in den Wirkbetrieb
NFDM-A_112	Die Fachanwendung NFDM MUSS fähig sein, Einwilligungen des Versicherten zur Nutzung der Fachanwendung NFDM auf der eGK des Versicherten zu dokumentieren. (Die Einwilligung zur Nutzung der notfallrelevanten medizinischen Informationen wird im Notfalldatensatz, die Einwilligung zur Nutzung der persönlichen Erklärungen wird im Datensatz "Persönliche Erklärungen" jeweils durch Aufnahme von Name, Vorname und Adresse des Arztes, bei dem die jeweilige schriftliche Einwilligung liegt, dokumentiert.)	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_113	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass Signieren und Schreiben des Notfalldatensatz auf die eGK eines Versicherten in getrennten Arbeitsschritten und durch unterschiedliche für die jeweilige Aktion Berechtigte durchgeführt werden können.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_114	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz des Versicherten über das Primärsystem qualifiziert elektronisch zu signieren (Einfachsignatur).	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten BasisTI-L_110: Remote PIN
NFDM-A_115	Die Fachanwendung NFDM MUSS es ermöglichen, dass Berechtigte den Notfalldatensatz alternativ zur Einfachsignatur im Rahmen eines Stapelsignaturverfahrens über das Primärsystem qualifiziert signieren können.	BasisTI-L_113: Stapelsignatur QES mit HBA
NFDM-A_116	Die Fachanwendung NFDM SOLL es ermöglichen, dass Berechtigte den Notfalldatensatz im Rahmen eines Komfortsignaturverfahrens über das Primärsystem qualifiziert signieren können.	BasisTI-L_190: Komfortsignatur QES mit HBA

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_117	Die Fachanwendung NFDM MUSS beim Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes auf der eGK des Versicherten sicherstellen, dass die Integrität dieser NFD mittels einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes gesichert ist.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
NFDM-A_118	Die Fachanwendung NFDM MUSS beim Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes auf der eGK des Versicherten sicherstellen, dass die Authentizität dieses Notfalldatensatzes mittels einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes gesichert ist.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
NFDM-A_119	Die Fachanwendung NFDM MUSS beim Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes auf der eGK des Versicherten sicherstellen, dass die Verbindlichkeit dieses Notfalldatensatzes mittels einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes gesichert ist.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
NFDM-A_120	Die Fachanwendung NFDM MUSS den Berechtigten im Offline-Falle im Rahmen der Signaturprüfung des Notfalldatensatzes darauf hinweisen, falls eine vollständige Prüfung der Gültigkeit des Signaturzertifikats nicht durchgeführt werden kann.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
NFDM-A_121	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass der Berechtigte den Notfalldatensatz des Versicherten unabhängig vom Ergebnis einer Signaturprüfung über das Primärsystem von der eGK des Versicherten lesen kann.	
NFDM-A_122	Die Fachanwendung NFDM MUSS alle Zugriffe und Zugriffsversuche (Schreiben, Lesen, Ändern, Löschen, Verbergen, Sichtbarmachen) auf den Notfalldatensatz des Versicherten auf dessen eGK protokollieren.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_123	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass nur der Versicherte berechtigt ist, die Zugriffsprotokolle für die Informationsobjekte der Fachanwendung NFDM auf seiner eGK zu lesen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_124	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass in den Protokolleinträgen auf der eGK des Versicherten keine personenbezogenen medizinischen Daten - auch nicht in verschlüsselter Form - gespeichert werden.	
NFDM-A_125	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass der Versicherte für jeden Aufruf der Fachanwendung NFDM im zeitlichen Rahmen eines Steckzyklus der eGK nicht mehr als einmal explizit eine PIN eingeben muss. PIN-Eingaben, die im Rahmen einer PIN-Initialisierung notwendig sind, fallen nicht unter diese Begrenzung.	BasisTI-L_150: Kartenorientierte Infrastrukturdienste
NFDM-A_126	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass das Lesen des Notfalldatensatzes von der bereits im Kartenterminal gesteckten eGK des Versicherten ohne Signaturprüfung nicht länger als 3 Sekunden dauert.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_127	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass die Prüfung der qualifizierten elektronischen Signatur des Notfalldatensatzes des Versicherten nicht länger als 3 Sekunden dauert.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
NFDM-A_128	Das Primärsystem MUSS es dem Benutzer ermöglichen, relevante Daten aus seiner medizinischen Dokumentation automatisch in den Notfalldatensatz zu übernehmen.	
NFDM-A_129	Das Primärsystem MUSS es ermöglichen, das Zusammenstellen, Signieren und Schreiben des Notfalldatensatzes in getrennten Arbeitsschritten und durch unterschiedliche Akteure zu initiieren.	
NFDM-A_130	Das Primärsystem MUSS es dem Benutzer ermöglichen, durch Konfiguration festzulegen, dass das Schreiben des Notfalldatensatzes auf die eGK automatisch (ohne weitere Benutzerinteraktion) initiiert wird, wenn der Benutzer das Signieren des Notfalldatensatzes (Einfachsignatur) über das Primärsystem initiiert und die Fachanwendung NFDM daraufhin die NFD erfolgreich signiert hat.	
NFDM-A_131	Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass das Schreiben des Notfalldatensatzes des Versicherten auf die eGK im Hintergrund erfolgen kann.	

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_132	Die Fachanwendung NFDM MUSS den Notfalldatensatz des Versicherten vor dem Schreiben auf die eGK des Versicherten komprimieren.	
NFDM-A_156	Die Fachanwendung NFDM MUSS im Rahmen einer Signaturprüfung des Notfalldatensatzes auf explizite Anforderung des Berechtigten den Notfalldatensatz in einer vertrauenswürdigen Anzeigekomponente nach SigG/SigV anzeigen.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
NFDM-A_157	Die Fachanwendung NFDM MUSS Attributzertifikate unterstützen.	BasisTI-L_116: Qualifizierte Attributzertifikate für HBA
NFDM-A_158	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Berechtigungsmatrix "Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)" umsetzen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_260	In der Fachanwendung NFDM MUSS ein Zugriffsprotokolleintrag durch die zugreifende Person bzw. Institution, den Typ des Informationsobjekts, auf das zugegriffen wurde, die Art des Zugriffs (inkl. einer eventuell erfolgten PIN-Eingabe zur Dokumentation des Einverständnisses beim Lesen des Informationsobjektes) und den Zeitpunkt des Zugriffs beschrieben werden.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_262	Das Primärsystem MUSS es dem Versicherten ermöglichen, eine PIN-Initialisierung für die eGK unabhängig von der Nutzung der Fachanwendung NFDM (z. B. beim ersten Stecken der eGK am Empfang einer Arztpraxis) anzustoßen.	
NFDM-A_284	Das Primärsystem MUSS flexibel gegenüber Änderungen an den Informationsmodellen für den NFD und die persönlichen Erklärungen in einem Zyklus von 2 Jahren sein.	

15.2 Persönliche Erklärungen NFDM

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_160	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten über das Primärsystem auf die eGK des Versicherten zu schreiben.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_161	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten über das Primärsystem von der eGK des Versicherten zu lesen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_162	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten über das Primärsystem auf der eGK des Versicherten zu ändern.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_163	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten über das Primärsystem auf der eGK des Versicherten zu löschen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_164	Die Fachanwendung NFDM MUSS das fachliche Informationsmodell für persönliche Erklärungen umsetzen.	
NFDM-A_165	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Integrität der persönlichen Erklärungen des Versicherten auf der eGK des Versicherten sicherstellen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_166	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Authentizität der persönlichen Erklärungen des Versicherten auf der eGK des Versicherten sicherstellen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_167	Die Fachanwendung NFDM DARF NICHT die Verbindlichkeit der persönliche Erklärungen des Versicherten, z. B. durch eine Signatur, sicherstellen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_169	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass ein berechtigter Akteur die persönlichen Erklärungen des Versicherten unabhängig voneinander und vom Notfalldatensatz einzeln schreiben, lesen, ändern und löschen sowie en bloc verbergen und wieder sichtbar machen kann.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_171	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass beim Schreiben, Lesen, Ändern und Löschen von persönlichen Erklärungen des Versicherten auf der eGK des Versicherten die Signatur des auf derselben eGK gespeicherten Notfalldatensatzes unberührt bleibt.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_172	Die Fachanwendung NFDM MUSS alle Zugriffe und Zugriffsversuche (Schreiben, Lesen, Ändern, Löschen, Verbergen, Sichtbarmachen) auf persönliche Erklärungen des Versicherten auf dessen eGK protokollieren.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_173	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass zur Speicherung der persönlichen Erklärungen des Versicherten mindestens 500 Byte Speicherplatz auf der eGK zur Verfügung stehen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_174	Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass persönliche Erklärungen des Versicherten unabhängig voneinander und unabhängig vom Notfalldatensatz geschrieben, gelesen, geändert und gelöscht werden können.	
NFDM-A_175	Das Primärsystem DARF NICHT persönliche Erklärungen des Versicherten automatisch (z. B. in einer Aktion zusammen mit dem Notfalldatensatz) lesen und anzeigen. (Der Benutzer muss das Lesen und Anzeigen von persönlichen Erklärungen des Versicherten explizit anfordern.)	
NFDM-A_176	Die Fachanwendung NFDM MUSS die persönlichen Erklärungen des Versicherten vor dem Schreiben auf die eGK des Versicherten komprimieren.	
NFDM-A_177	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Berechtigungsmatrix "Persönliche Erklärungen NFDM" umsetzen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK

15.3 Mobiler Einsatz NFDM

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_179	Die Fachanwendung NFDM MUSS für den Berechtigten über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM nutzbar sein.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_180	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz des Versicherten über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM von der eGK des Versicherten zu lesen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_181	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz des Versicherten von dessen eGK über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM anzuzeigen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_182	Die Fachanwendung NFDM KANN es dem Berechtigten ermöglichen, den mittels eines HBA qualifiziert signierten Notfalldatensatz des Versicherten über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM auf die eGK des Versicherten zu schreiben, auf dessen eGK zu ändern und zu löschen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_183	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz des Versicherten, die von der eGK des Versicherten gelesen wurden, inklusive ihrer qualifizierten elektronischen Signatur in einem mobilen Einsatzgerät zwischenspeichern.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_184	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den auf einem mobilen Einsatzgerät für NFDM zwischengespeicherten Notfalldatensatz des Versicherten an das Primärsystem zu übertragen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_185	Die Fachanwendung NFDM KANN es dem Berechtigten ermöglichen, auf einem mobilen Einsatzgerät für NFDM den Notfalldatensatz des Versicherten zu drucken.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_186	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den auf einem mobilen Einsatzgerät für NFDM zwischengespeicherten Notfalldatensatz des Versicherten zu löschen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_187	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten von dessen eGK über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM zu lesen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_188	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten von dessen eGK über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM anzuzeigen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_189	Die Fachanwendung NFDM KANN es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM auf die eGK des Versicherten zu schreiben, auf dessen eGK zu ändern und zu löschen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_190	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten, die von der eGK des Versicherten gelesen wurden, in einem mobilen Einsatzgerät für NFDM zwischenzuspeichern.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_191	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten, die vom Berechtigten auf einem mobilen Einsatzgerät für NFDM zwischengespeichert wurden, auf ein Primärsystem zu übertragen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_192	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen des Versicherten, die vom Berechtigten auf einem mobilen Einsatzgerät für NFDM zwischengespeichert wurden, zu löschen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_193	Die Fachanwendung NFDM KANN es dem Berechtigten ermöglichen, auf einem mobilen Einsatzgerät für NFDM persönliche Erklärungen des Versicherten zu drucken.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_194	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den zwischengespeicherten Notfalldatensatz des Versicherten von einem mobilen Einsatzgerät für NFDM anzuzeigen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_195	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, zwischengespeicherte persönliche Erklärungen des Versicherten von einem mobilen Einsatzgerät für NFDM anzuzeigen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_196	Wenn die Fachanwendung NFDM es dem Berechtigten ermöglicht, den Notfalldatensatz des Versicherten über ein mobiles Einsatzgerät für NFDM auf dessen eGK zu ändern, dann MUSS die Fachanwendung NFDM es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz des Versicherten mittels des mobiles Einsatzgerät für NFDM qualifiziert elektronisch zu signieren.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
NFDM-A_197	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Berechtigungsmatrix "Mobiler Einsatz NFDM" umsetzen.	BasisTI-L_118: Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
NFDM-A_198	Die Fachanwendung NFDM MUSS im Rahmen einer Signaturprüfung auf einem mobilen Einsatzgerät für NFDM sicherstellen, dass die Authentizität des Signatúrausstellerzertifikats gewährleistet ist.	BasisTI-L_109: QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten, BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_273	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, das zwischengespeicherte persönliche Erklärungen, die von einem mobilen Einsatzgerät an das Primärsystem übertragen wurden, vom mobilen Einsatzgerät gelöscht werden.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_274	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, das zwischengespeicherte Notfalldatensätze, die von einem mobilen Einsatzgerät an das Primärsystem übertragen wurden, vom mobilen Einsatzgerät gelöscht werden.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_275	Die Fachanwendung NFDM KANN es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz eines Versicherten vom Primärsystem auf ein mobiles Einsatzgerät zu übertragen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste
NFDM-A_276	Die Fachanwendung NFDM KANN es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen eines Versicherten vom Primärsystem auf ein mobiles Einsatzgerät zu übertragen.	BasisTI-L_111: Mobile Offline-Basisdienste

15.4 Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_200	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, eine Online-Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und der persönlichen Erklärungen des Versicherten von der eGK des Versicherten über das Primärsystem auf einen Online-Sicherungsdienst (Fachdienst NFDM) zu schreiben. (Die Sicherungskopie umfasst alle medizinischen Daten der Fachanwendung NFDM (also Notfalldatensatz und persönliche Erklärungen des Versicherten.))	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_201	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz und die persönlichen Erklärungen des Versicherten auf der eGK des Versicherten mittels der Online-Sicherungskopie über das Primärsystem wiederherzustellen.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_202	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, die Online-Sicherungskopie über das Primärsystem zu löschen.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_204	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass eine Wiederherstellung des Notfalldatensatzes und persönlicher Erklärungen des Versicherten auf der eGK des Versicherten über die Online-Sicherungskopie nur möglich ist, wenn kein Notfalldatensatz und keine persönlichen Erklärungen auf der eGK des Versicherten gespeichert sind.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_205	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Vertraulichkeit der Online-Sicherungskopie gegen ein hohes Angriffspotential nach CC (TOE resistant to attackers with attack potential of high) sicherstellen.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_206	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Online-Sicherungskopie vor der Übertragung zum Online-Sicherungsdienst (Fachdienst NFDM) versichertenindividuell verschlüsseln.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_207	Die Fachanwendung NFDM MUSS gegen ein hohes Angriffspotential nach CC sicherstellen (TOE resistant to attackers with attack potential of high), dass die Nutzung der Online-Sicherungskopie nur mittels der eGK des Versicherten möglich ist.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_208	Die Fachanwendung NFDM MUSS zum Datenerhalt der Online-Sicherungskopie eine Lösung anbieten, die auch für den Datenerhalt im Rahmen anderer und zukünftiger Anwendungen der TI nutzbar sein MUSS.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_209	Die Lösung zum Datenerhalt der Online-Sicherungskopie MUSS die Vertraulichkeit der Daten gegen ein hohes Angriffspotential nach CC (TOE resistant to attackers with attack potential of high) sicherstellen.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_210	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass die Online-Sicherungskopie nur auf explizite Anforderung des Primärsystems auf den Fachdienst NFDM geschrieben wird.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_211	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Integrität der auf dem Fachdienst NFDM gespeicherten Online-Sicherungsdienst sicherstellen. (Dies kann z. B. über eine nicht-rechtsverbindliche (technische), mittels der eGK des Versicherten erstellte, Signatur erfolgen.)	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_212	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Authentizität der auf dem Fachdienst NFDM gespeicherten Online-Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und persönlicher Erklärungen sicherstellen. (Dies kann z. B. über eine nicht-rechtsverbindliche (technische), mittels der eGK des Versicherten erstellte, Signatur erfolgen.)	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_214	Die Fachanwendung NFDM MUSS einen Dienst zur Speicherung der Online-Sicherungskopie anbieten (Fachdienst NFDM).	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_215	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Berechtigungsmatrix "Online-Sicherungskopie NFDM" umsetzen.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_261	Die Fachanwendung NFDM MUSS alle über sie initiierte Zugriffe und Zugriffsversuche auf die Online-Sicherungskopie auf der eGK des Versicherten protokollieren.	BasisTI-L_118: Zugriffsgeschütztes Speichern und Lesen auf der eGK
NFDM-A_266	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass im Rahmen der Online-Sicherungskopie gespeicherte und übertragene Daten nicht zu einer Profilbildung verwendet werden können.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_285	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, die Nutzung des Online-Sicherungsdienstes (Fachdienst NFDM) über das Primärsystem für den Versicherten zu initialisieren und einzurichten. (Eine grundsätzliche Initialisierung und Einrichtung des Daten- und Berechtigungserhalt mit Beteiligung des Berechtigten bleibt hiervon unberührt und wird durch die Basis-TI über BasisTI-L_193 adressiert.)	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_286	Der Dienstanbieter für den Online-Sicherungsdienst (Fachdienst NFDM) KANN es dem Versicherten ermöglichen, die Nutzung des Online-Sicherungsdienstes (Fachdienst NFDM) ohne Nutzung der TI zu initialisieren und einrichten zu lassen (z. B. mittels schriftlichen Vertrags oder per Internet).	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
NFDM-A_288	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, die Nutzung des Online-Sicherungsdienstes (Fachdienst NFDM) über das Primärsystem für den Versicherten zu beenden.	BasisTI-L_193: Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts

15.5 Nutzung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_217	Die Fachanwendung NFDM MUSS für den Berechtigten über eine UzWdRdV selbständig nutzbar sein.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_219	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz auf der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV zu löschen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_220	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz auf der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV zu verbergen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_221	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, einen verborgenen Notfalldatensatz auf der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV wieder sichtbar zu machen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_222	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz von der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV zu lesen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_223	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen über eine UzWdRdV auf die eGK des Versicherten zu schreiben.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_224	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen auf der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV zu ändern.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_225	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen auf der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV zu löschen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_226	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen von der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV zu lesen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_227	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen auf der eGK des Versicherten en bloc über eine UzWdRdV zu verbergen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_228	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, seine persönliche Erklärungen auf der eGK des Versicherten en bloc über eine UzWdRdV wieder sichtbar zu machen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_229	Die Fachanwendung NFDM MUSS dem Berechtigten in der UzWdRdV nach dem Stecken der eGK des Versicherten mit einem verborgenen Notfalldatensatz oder verborgenen persönlichen Erklärungen einen Hinweis anzeigen, dass der Notfalldatensatz bzw. die persönlichen Erklärungen des Versicherten derzeit verborgen sind und somit im Notfall nicht gelesen werden können.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_230	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, eine Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und der persönlichen Erklärungen von der eGK des Versicherten über eine UzWdRdV auf einen Online-Sicherungsdienst (Fachdienst NFDM) zu schreiben. (Die Sicherungskopie umfasst immer alle Daten der Fachanwendung "Notfalldatenmanagement (NFDM)" (also Notfalldatensatz und persönliche Erklärungen.))	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_231	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, über eine UzWdRdV den Notfalldatensatz und persönliche Erklärungen mittels einer Sicherungskopie von einem Online-Sicherungsdienst (Fachdienst NFDM) auf der eGK des Versicherten wiederherzustellen. (Die Sicherungskopie umfasst immer alle Daten der Fachanwendung "Notfalldatenmanagement (NFDM)" (also Notfalldatensatz und Willenserklärungen (Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung und Organspendeerklärung) und dient einzig dem Zweck der Datenwiederherstellung.))	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_232	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, eine auf einem Online-Sicherungsdienst (Fachdienst NFDM) vorhandene Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und persönlichen Erklärungen des Versicherten über eine UzWdRdV zu löschen. (Die Sicherungskopie umfasst immer alle Daten der Fachanwendung "Notfalldatenmanagement (NFDM)" (also Notfalldatensatz und persönlichen Erklärungen.))	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_233	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, die auf der eGK des Versicherten gespeicherten Zugriffsprotokolleinträge für Daten der Fachanwendung NFDM über eine UzWdRdV zu lesen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_237	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, den Notfalldatensatz von der eGK des Versicherten in der UzWdRdV anzuzeigen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_238	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, persönliche Erklärungen von der eGK des Versicherten in der UzWdRdV anzuzeigen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_239	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Berechtigungsmatrix "Nutzung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten" umsetzen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_272	Die UzWdRdV MUSS <ul style="list-style-type: none"> • in unter Aufsicht eines Leistungserbringers stehenden Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Arztpraxis, Apotheke, Krankenhaus, MVZ) platziert sein und • über eine elektronische Identität verfügen, die eindeutig dem beaufsichtigenden Leistungserbringer zugeordnet ist. 	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_283	Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, die auf der eGK des Versicherten gespeicherten Zugriffsprotokolleinträge für Daten der Fachanwendung NFDM über eine UzWdRdV anzuzeigen.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_287	Die UzWdRdV MUSS es dem Versicherten ermöglichen, die Nutzung des Online-Sicherungsdienstes (Fachdienst NFDM) selbständig zu initialisieren und einzurichten.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
NFDM-A_289	Die UzWdRdV MUSS es dem Berechtigten ermöglichen, die Nutzung des Online-Sicherungsdienstes (Fachdienst NFDM) zu beenden.	BasisTI-L_194: erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten

15.6 Langfristige Verbindlichkeit NFD (Übersignatur)

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_241	Die Fachanwendung NFDM MUSS eine für den Arzt transparente Lösung zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes anbieten, die seine Arbeitsabläufe nicht beeinflusst.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen
NFDM-A_242	Die von der Fachanwendung NFDM angebotene Lösung zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes MUSS auch für andere und zukünftige Anwendungen der TI nutzbar sein.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen
NFDM-A_245	Der von der Fachanwendung NFDM zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellte Übersignaturdienst MUSS die Ergebnisse der Projekts ArchiSig berücksichtigen und den Standard LTANS unterstützen.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_244	Die von der Fachanwendung NFDM angebotene Lösung zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes SOLL einen Übersignaturdienst gemäß den architektonischen Empfehlungen des DASA (Übersignatur und Rechtssicherheit von Dokumenten in der Telematikinfrastruktur Entscheidungsempfehlung des DASA vom 23.07.2010) zur Verfügung stellen.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen
<i>Die folgenden Anforderungen stehen im Kontext der vorhergehenden SOLL-Anforderungen und verfeinern diese. Wird eine Lösung nach dem DASA-Konzept umgesetzt, gelten diese Anforderungen.</i>		
NFDM-A_246	Die Fachanwendung NFDM DARF NICHT personenbezogene oder personenbeziehbare Daten an einen von ihr zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst übertragen.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen
NFDM-A_247	Die Fachanwendung NFDM MUSS im Rahmen einer Signaturprüfung des Notfalldatensatzes, bei der festgestellt wird, dass kryptographische Algorithmen abgelaufen sind und Übersignaturen nicht mittels des von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienstes validiert werden können, einen Hinweis auf die eingeschränkte Rechtsverbindlichkeit, die mathematische Korrektheit der ursprünglichen Signatur und etwaige erfolgreiche Gültigkeitsprüfungen sowie den Notfalldatensatz anzeigen.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_248	Die Fachanwendung NFDM MUSS im Rahmen einer Signaturprüfung des Notfalldatensatzes, bei der festgestellt wird, dass kryptographische Algorithmen abgelaufen sind, eine Prüfung der Übersignaturen über den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst durchführen, wenn eine Online-Verbindung besteht.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen
NFDM-A_249	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass die Übertragung eines Hashwerts der NFD an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst transparent (ohne den Arbeitsablauf zu blockieren) erfolgen kann.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen
NFDM-A_250	Die Fachanwendung NFDM MUSS sicherstellen, dass die Übertragung eines Hashwertes an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst nicht ohne Wissen und Zustimmung des Arztes erfolgen kann.	BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_251	<p>Die Fachanwendung NFDM MUSS dem Arzt auf Anforderung vor der Übertragung eines Hashwertes des Notfalldatensatzes des Versicherten durch die TI an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst diesen Hashwert über sein Primärsystem zwecks Anzeige zur Verfügung stellen.</p>	<p>BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen</p>
NFDM-A_252	<p>Die Fachanwendung NFDM MUSS auf Anforderung des Arztes über sein Primärsystems beim Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes auf der eGK des Versicherten die langfristige Verbindlichkeit dieses Notfalldatensatzes sicherstellen, indem sie einen Hashwert des signierten Notfalldatensatzes an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst überträgt, falls dieser nicht bereits auf dem Dienst gespeichert ist. (Dies bedeutet, der Hashwert wird von der TI nur dann versendet, wenn der Arzt diesem Vorgang durch Setzen einer Konfigurationseinstellung im Primärsystem explizit zugestimmt hat und somit das Primärsystem beim Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes immer das Übertragen des Hashwerts anfordert. Diese Übertragung erfolgt dann transparent für den Arzt.)</p>	<p>BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen</p>
NFDM-A_253	<p>Das Primärsystem MUSS durch den Benutzer so konfigurierbar sein, dass es bei jedem Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes die transparente Übertragung eines Hashwertes des signierten Notfalldatensatzes an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur</p>	

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
	<p>Verfügung gestellten Übersignaturdienst über die TI initiiert. (Dadurch wird gewährleistet, dass eine transparente Übertragung möglich ist, zu der der Benutzer durch Setzen des entsprechenden Konfigurationsparameters seine Zustimmung erteilt.)</p>	
NFDM-A_254	<p>Das Primärsystem DARF NICHT ohne Wissen und Zustimmung des Benutzers bei jedem Scheiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes die transparente Übertragung des Hashwerts des signierten Notfalldatensatzes an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst über die TI initiieren.</p>	

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_255	<p>Das Primärsystem MUSS es dem Benutzer durch Konfiguration ermöglichen, festzulegen, dass das Primärsystem bei jedem Schreiben, Lesen und Ändern des Notfalldatensatzes den Hashwert des signierten Notfalldatensatzes vor der Übertragung an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst nur auf seine explizite Anforderung hin anzeigt oder den Hashwerte des signierten Notfalldatensatzes bei jedem Schreiben, Lesen und Ändern ohne explizite Anforderung anzeigt.</p>	
NFDM-A_256	<p>Die Fachanwendung NFDM MUSS es dem Arzt ermöglichen, Hashwerte mehrerer Notfalldatensätze in einer Anfrage über das Primärsystem an den von der TI zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst zu übertragen.</p>	<p>BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen</p>
NFDM-A_257	<p>Der von der Fachanwendung NFDM zur Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit (gemäß § 17 SigV) der Sicherungskopie des Notfalldatensatzes und des vom Arzt im Rahmen der medizinischen Dokumentation elektronisch archivierten Notfalldatensatzes zur Verfügung gestellten Übersignaturdienst MUSS dem Arzt auf Anfrage über dessen Primärsystem Evidence Records (gerichtsverwertbare Ketten von Hashwerten/Übersignaturen) für die angefragten Notfalldatensätze zur Verfügung stellen. (Mit den Evidence Records kann die langfristige Verbindlichkeit auch älterer signierter Dokumente vor Gericht nachgewiesen werden.)</p>	<p>BasisTI-L_191: Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen</p>

15.7 Unterstützung der Plattform

15.7.1 Unterstützung der Prozesse aus Test, Migration und Zulassung durch die Anwendung

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_278	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Prozesse aus Test, Migration und Zulassung gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen.	

15.7.2 Anwendungsspezifika Datenschutz

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_279	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Anwendungsspezifika des Datenschutz gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen.	

15.7.3 Anwendungsspezifika Informationssicherheit

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_280	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Anwendungsspezifika der Informationssicherheit gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen.	

15.7.4 Betriebsführung

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_281	Die Fachanwendung NFDM MUSS die anwendungsspezifischen Leistungen zur Betriebsführung gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen.	

15.7.5 Architektur

AFO-ID	Beschreibung	Benötigte Leistungsmerkmale der Basis-TI
NFDM-A_282	Die Fachanwendung NFDM MUSS die Anforderungen der Architektur gemäß den Vorgaben aus dem Projekt Basis-TI umsetzen/unterstützen.	

16 Lebenszyklus

Die in diesem Lastenheft beschriebenen Leistungsmerkmale definieren die Fachanwendung NFDM vollumfänglich. Mit der Abnahme dieses Lastenhefts ist die Umsetzung dieser fachlichen Anforderungen verbindlich festgelegt. Die Gesamtanwendung kann z. B. aufgrund technologischer und organisatorischer Restriktionen, die aus dem Projekt Basis-TI heraus gegeben sind, stufenweise eingeführt werden, um möglichst früh erste Leistungsmerkmale produktiv ausrollen zu können. Die Grundlage für diese stufenweise Einführung ist das Stufenkonzept [Stufenkonzept], das die zeitlichen Abhängigkeiten der Projekte definiert und die technologischen und organisatorischen Gründe erläutert. Eine fachliche Motivation für die stufenweise Einführung ist nicht gegeben.

Mit der Freigabe der Lastenhefte ist die Pflichtenhefterstellung für die weiteren Stufen ebenfalls verbindlich beschlossen, sofern nicht die Gesellschafterversammlung aufgrund geänderter Rahmenbedingungen, wie z. B. Stand der Technik oder gesetzliche Regelungen, eine Neubewertung der geplanten weiteren Stufen beschließt.

Der Zeitpunkt der Erstellung des jeweiligen Pflichtenheftes wird durch den für das jeweilige Fachprojekt verantwortlichen Gesellschafter im Rahmen der Vorgaben des Stufenkonzeptes festgelegt unter der Voraussetzung, dass die Umsetzung der ersten Stufe abgeschlossen ist. Hiervon unberührt bleibt, dass Gesellschafter von ihnen nicht mehrheitlich gewünschte Funktionen ablehnen oder eine Änderung des Funktionsumfangs fordern können

Dieses Vorgehen richtet sich nach dem Gesellschafterbeschluss zu TOP 3 der Gesellschafterversammlung vom 09.12.2010 (vgl. [GSV_Protokoll_20101209]).

Im vorliegenden Kapitel sind die mit dem Projekt Basis-TI abgestimmten und im Stufenkonzept [Stufenkonzept] definierten Stufen für die Fachanwendung NFDM aufgeführt.

16.1 Erste Umsetzungsphase

Für die erste Umsetzungsphase sind folgende Leistungsmerkmale/Anforderungen vorgesehen:

- Leistungsmerkmal „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldaten)“ (NFDM-L-1) (ohne Komfortsignatur [NFDM-A_116])
- Leistungsmerkmal „Persönliche Erklärungen NFDM“ (NFDM-L-2)
- Leistungsmerkmal „Mobiler Einsatz NFDM“ (NFDM-L-3)

16.2 Zukunftsthemen für nachfolgende Umsetzungsstufen

In den Folgephasen sind folgende Leistungsmerkmale/Anforderungen umzusetzen:

- Ergänzung Leistungsmerkmal „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldaten)“ (NFDM-L-1) um die Komfortsignatur [NFDM-A_116]
- Leistungsmerkmal „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“ (NFDM-L-4)
- Leistungsmerkmal „Nutzung von NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“ (NFDM-L-5)
- Leistungsmerkmal LM NFDM-L_6 „Langfristige Verbindlichkeit NFD (Übersignatur)“

Das Leistungsmerkmal NFDM-L-6 „Langfristige Verbindlichkeit NFD (Übersignatur)“ ist spätestens bei Eintreten der folgenden Rahmenbedingungen relevant:

- Ablauf der im Rahmen des Signaturverfahrens verwendeten Algorithmen
- Verfügbarkeit neuer Algorithmen im Bereich der qualifizierten Signatur innerhalb der TI
- Korruption von im Rahmen der qualifizierten Signatur verwendeter Algorithmen

Die logischen und zeitlichen Abhängigkeiten zwischen den Stufen

17 Lieferumfang

Die in der nächsten Phase zu liefernden Ergebnistypen werden im Rahmen der einheitlichen Methodik zwischen den Projekten abgestimmt und mit der Vorlage der Lastenhefte zur Abnahme bereitgestellt.

Die Ergebnistypen der Stufe 1 müssen die folgenden konzeptionellen Vorgaben enthalten:

- Kommunikationskonzepte für Ärzte, Versicherte und andere Akteure im Gesundheitswesen. Für diesen Liefergegenstand gelten die Vorgaben aus [Schlichter_NFDM_34].
- Implementierungsvorgaben für die Primärsysteme
- Sicherheitsmanagementkonzept NFDM mit den Bestandteilen
 - Bedrohungsanalyse
 - Schutzbedarfsfeststellung
 - Risikoabschätzung
 - Restrisikobewertung
 - Katalog mit Sicherheitsmaßnahmen
- Betriebskonzept NFDM
 - Hierzu gehören insbesondere ein Fehlermanagement- und Supportkonzept
- Testkonzept NFDM und wissenschaftliche Evaluation des Notfalldatensatzes. Im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation ist zudem der Bedarf bezüglich einer Nutzung der NFD vom heimischen PC des Versicherten aus (Versicherter@home) zu evaluieren.
- Datenmodell NFD und persönliche Erklärungen inkl. XML-Schema und Visualisierungsvorschriften
 - Umfasst auch Darstellung/Visualisierung der NFD im xTV bei der Signaturprüfung. Visualisierungsdesign soll unter Einbeziehung von Mediengestaltern erfolgen.

Die Ergebnistypen der weiteren Stufen haben die oben genannten Punkte ebenfalls zu berücksichtigen und ggf. zu erweitern.

18 Abnahmekriterien

Die in der nächsten Phase zu liefernden Leistungen werden abgenommen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Umsetzung aller (ggf. für das entsprechende Release) vom Auftragnehmer angebotenen und vom Auftraggeber akzeptierten Leistungsmerkmale,
- Umsetzung der in den Leistungsmerkmalen beschriebenen (MUSS-) Anforderungen. Maßgeblich sind hierfür die Angaben des Kapitels 15 Auftragsanforderungen sowie die Reihenfolge der Umsetzungsschritte gemäß Kapitel 16 Lebenszyklus,
- Umsetzung der im Kapitel 7 Projektanforderungen beschriebenen Anforderungen,
- Bereitstellung eines Datenmodells inkl. der notwendigen XML-Schemata,
- Bereitstellung aller im Kapitel 17 Lieferumfang beschriebenen Gegenstände und Dienstleistungen,
- Einhaltung aller im Kapitel 3 Rahmenbedingungen beschriebenen gesetzlichen Grundlagen

Die Einhaltung der vorgenannten Kriterien ist durch geeignete Tests nachzuweisen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BÄK	Bundesärztekammer
BPMN	Business Process Modelling Notation
CC	Common Criteria
CME	Continuing Medical Education
DASA	Datenschutz- und Sicherheitsausschuss
eGK	elektronische Gesundheitskarte
LM	Leistungsmerkmal
NFD	Notfalldatensatz
PS	Primärsystem
TI	Telematikinfrastruktur
TOE	Target of Evaluation
UzWdRdV	Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten
XML	Extended Markup Language

A2 – Glossar

Begriff	Erläuterung
Anwendungsprozesse	<p>Im vorliegenden Lastenheft werden hierunter graphische Veranschaulichung fachlicher Prozesse in unterschiedlichen Einsatzszenarien verstanden.</p> <p>Durch Referenzierung von fachlichen Use Cases wird die Verbindung der ärztlichen Arbeitsprozesse mit den Funktionen der Telematikinfrastruktur exemplarisch verdeutlicht.</p>
ArchiSig	<p>Das Konzept ArchiSig beschreibt ein Verfahren für die sichere und Beweiskraft-erhaltende, langfristige Archivierung von elektronischen Dokumenten im Kontext deutscher Gesetzgebung. In einem vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit geförderten Projekt „ArchiSig – Beweiskräftige und sichere Langzeitarchivierung digital signierter Dokumente“ wurden Archivierungskonzepte und entsprechende Technologien aufgegriffen und erweitert. Das Projekt lief von Juli 2001 bis Dezember 2003. Die Ergebnisse des Konzepts mündeten in den Standard Long-Term Archiving & Notary Service/Evidence Record Syntax (LTANS/ERS), der durch eine Working Group der Internet Engineering Task Force (IETF) vorangetrieben und 2007 freigegeben wurde.</p>

Begriff	Erläuterung
Berechtigter	<p>Natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Fachanwendung NFDM tätig wird. Es kann sich hierbei handeln um:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arzt bzw. Zahnarzt, - Mitarbeiter medizinische Institution, - Rettungsassistent, - Apotheker, - Mitarbeiter einer Apotheke, - Psychologischer Psychotherapeut, - Versicherter <p>Die Berechtigungen im Einzelnen sind in den Berechtigungsmatrizen hinterlegt. Die Berechtigung erfordert immer die Authentisierung eines HBA eines Arztes oder einer SMC-A/B einer medizinischen Institution gegenüber der eGK des Versicherten.</p>
Datenerhalt	<p>Funktion zum Zweck der Wiederherstellung von Daten der eGK auf einer neuen eGK bzw. nach Datenverlust von der alten eGK. Als Medium des Datenerhalts wird im vorliegenden Lastenheft ein entsprechender Dienst angenommen.</p>
Einsatzszenario	<p>Situationen, in denen die notfallrelevanten medizinischen Informationen und die Hinweise auf die Willenserklärungen des Patienten ausgelesen werden und ggf. zur Anwendung kommen (Quelle: Arbeitskonzept_BÄK)</p>
LTANS	<p>Long Term Archive Notary Services Standard für das Format der Integritätsnachweise in digitalen Langzeitarchiven.</p>
Notfallrelevante medizinische Informationen	<p>Notfallrelevante medizinische Informationen sind diejenigen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen.</p>
Organspendeerklärung	<p>Vgl. "persönliche Erklärungen des Versicherten"</p>
Patientenverfügung	<p>Vgl. "persönliche Erklärungen des Versicherten"</p>

Begriff	Erläuterung
Persönliche Erklärungen des Versicherten	<p>Die persönlichen Erklärungen sind Hinweise auf Willenserklärungen des Patienten (Erklärung zur Organ- und/oder Gewebespende, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung).</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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. (Quelle: Arbeitskonzept_BÄK)</p>
Übersignatur	<p>Gemäß Signaturverordnung [SigV, § 17] erhobene Anforderung, nach der Datensätze mit einer qualifizierten elektronischen Signatur erneut zu signieren sind, sobald diese für einen längeren Zeitraum in signierter Form benötigt werden, als die für ihre Erzeugung und Prüfung eingesetzten Algorithmen und Parameter als geeignet bzw. sicher gelten.</p>
Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten	<p>Diese Umgebung muss</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ in unter Aufsicht eines Leistungserbringers stehenden Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Arztpraxis, Apotheke, Krankenhaus, MVZ) platziert sein und ▪ über eine elektronische Identität verfügen, die eindeutig dem beaufsichtigenden Leistungserbringer zugeordnet ist.
Vorsorgevollmacht	<p>Vgl. "persönliche Erklärungen des Versicherten"</p>

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verwendete BPMN-Symbole in den Anwendungsprozessen.....	12
Abbildung 2: Konzept Notfalldaten-Management.....	14
Abbildung 3: Verwendung der notfallrelevanten medizinischen Informationen und der persönlichen Erklärungen im Verlauf der Notfallbehandlung	18
Abbildung 4: Hauptprozess: Präklinische Versorgung des Patienten durch Rettungsdienst durchführen	21
Abbildung 5: Subprozess: Medizinische Versorgung des Patienten in Rahmen der Notfallrettung durchführen	22

Abbildung 6: Hauptprozess: Notfall-Erstversorgung des Patienten in der Notaufnahme eines Krankenhauses durchführen	23
Abbildung 7: Subprozess: Notfall-Erstversorgung durchführen	24
Abbildung 8: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen auf eGK aktualisieren oder neu anlegen.....	25
Abbildung 9: Subprozess: Persönliche Erklärungen auf eGK aktualisieren oder neu anlegen	26
Abbildung 10: Subprozess: Sicherungskopie aktualisieren oder neu anlegen	27
Abbildung 11: Hauptprozess: Behandlung des Patienten im ambulanten Versorgungssektor durchführen	28
Abbildung 12: Subprozess: Notfall-Erstversorgung des Patienten mobil durchführen	29
Abbildung 13: Subprozess: Behandlungsdokumentation im PS erfassen.....	30
Abbildung 14: Hauptprozess: Persönliche Erklärungen des Patienten von eGK anzeigen.....	31
Abbildung 15: Hauptprozess: Daten des Versicherten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in Apotheke oder psychotherapeutischer Praxis verwalten	32
Abbildung 16: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen von eGK anzeigen (Apotheke, psychotherapeutische Praxis).....	33
Abbildung 17: Subprozess: Persönliche Erklärungen von eGK anzeigen	33
Abbildung 18: Hauptprozess: Daten im Rahmen der Fachanwendung NFDM in der UzWdRdV durch den Versicherten verwalten.....	34
Abbildung 19: Subprozess: Sicherungskopie in der UzWdRdV auf einem Dienst speichern.....	35
Abbildung 20: Subprozess: Sicherungskopie in der UzWdRdV vom Dienst löschen	36
Abbildung 21: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen / Persönliche Erklärungen auf eGK wiederherstellen	37
Abbildung 22: Subprozess: Dienst für Sicherungskopie in der UzWdRdV initialisieren	38
Abbildung 23: Subprozess: Dienst für Sicherungskopie in der UzWdRdV beenden	39
Abbildung 24: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV von eGK anzeigen.....	40
Abbildung 25: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV von eGK löschen	41
Abbildung 26: Subprozess: Notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV auf eGK verbergen	42
Abbildung 27: Subprozess: Verborgene notfallrelevante medizinische Informationen in der UzWdRdV auf eGK sichtbar machen	43
Abbildung 28: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV von eGK anzeigen	44
Abbildung 29: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV auf eGK speichern	45
Abbildung 30: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV von eGK löschen	46
Abbildung 31: Subprozess: Persönliche Erklärungen in der UzWdRdV auf eGK verbergen	47
Abbildung 32: Subprozess: Verborgene persönliche Erklärungen in der UzWdRdV sichtbar machen.....	48
Abbildung 33: Zusammenhang der Begrifflichkeiten.....	49
Abbildung 34: Fachliches Informationsmodell für persönliche Erklärungen [NFDM-A_164]	51

Abbildung 35: Fachliches Informationsmodell für notfallrelevante medizinische Informationen [NFDM-A_105].....	52
Abbildung 36: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldaten)“	59
Abbildung 37: Zugriffsbedingungen „Lesen NFD/persönliche Erklärungen“.....	62
Abbildung 38: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Persönliche Erklärungen NFDM“.....	64
Abbildung 39: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Mobiler Einsatz NFDM“	69
Abbildung 40: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“	74
Abbildung 41: Use-Case-Diagramm Leistungsmerkmal „Nutzung von NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“	78

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_1 „Basisfunktionalität NFDM (Notfalldatensatz)“	61
Tabelle 2: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_2 „Persönliche Erklärungen NFDM“.....	65
Tabelle 3: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_3 „Mobiler Einsatz NFDM“	70
Tabelle 4: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_4 „Freiwillige Online-Sicherungskopie NFDM“.....	76
Tabelle 5: Berechtigungsmatrix LM NFDM-L_5 „Nutzung NFDM in der Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten“	80

A5 – Referenzierte Dokumente

[Quelle]	Details
[Anforderungsliste_BÄK]	Initiale Anforderungsliste NFDM (Stand: 24.08.2010)
[Arbeitskonzept_BÄK]	Arbeitskonzept Notfalldatenmanagement (NFDM) (Version 1.04 vom 16.12.2010)
[Brief_BÄK_BfDI_Lesen_NFD]	Brief der Bundesärztekammer an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (29.10.2010)
[DASA_Konzept Übersignatur]	Entscheidungsempfehlung Datenschutz- und Sicherheitsausschuss: Übersignatur und Rechtssicherheit von Dokumenten in der Telematikinfrastruktur (Version 1.0 vom 23.07.2009)
[DKG_Anforderungen_eGK]	Anforderungen der Krankenhäuser an die Gesundheitskarte, DKG (04.11.2010)
[Entscheidungsvorlage_Prüfung_NFD]	Risikomanagement Entscheidungsvorlage: Mobiles Kartenterminal, Prüfung von Notfalldaten
[Ergebnisprotokoll_Prüfung_	Ergebnisprotokoll: Risikomeldung – Prüfung der Notfalldaten im

[Quelle]	Details
NFD]	mobKT, 26.10.2010 (Entscheidung zum Thema Prüfung der Notfalldaten im mobKT)
[GSV_Protokoll_20101209]	Protokoll der 31. Gesellschafterversammlung der gematik vom 09.12.2010 (vorläufig)
[GSV_Protokoll_20110325]	Protokoll der 32. Gesellschafterversammlung der gematik vom 25.03.2011 (vorläufig, mit Kommentaren BÄK)
[LM_FA_für_BTI]	Leistungsmerkmale für die Fachanwendungen zur Unterstützung der Plattform (Version 1.0 vom 14.12.2010)
[RFC2119]	RFC 2119 (März 1997): Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels S. Bradner, http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt
[Risikobeschreibung_Prüfung NFD]	Risikobeschreibung „Prüfung Notfalldaten“
[Schlichter_NFDM_34]	Beschlussvorlage des Schlichters zur 34. Gesellschafterversammlung am 22.06.2011, TOP 3
[Sicherheitsgutachten_TI_NFDM]	Sicherheitsgutachten der Telematikinfrastruktur: Übergabe der Feststellungen an Projekte der Neuausrichtung – NFD (Stand: 23.09.2010)
[Stufenkonzept]	Stufenkonzept, wie von der GSV abgenommen
[UML2.1.2]	OMG Unified Modeling Language (OMG UML), V2.1.2, Nov. 2007, http://www.omg.org/spec/UML/2.1.2/
[Ergebnisprotokoll_Stellungnahmen]	Ergebnisprotokoll aus Besprechung zur Beanstandung des BMG zum Lastenheft NFDM vom 20.06.2011

A6 - Genutzte Leistungsmerkmale der Basis-TI

Die folgenden **20** Leistungsmerkmale der Basis-TI werden im vorliegenden Lastenheft referenziert

BasisTI-L_106:	Verteilmechanismen für Software und Konfigurationen
BasisTI-L_109:	QES mit HBA und HBA-Vorläuferkarten
BasisTI-L_110:	Remote PIN
BasisTI-L_111:	Mobile Offline-Basisdienste
BasisTI-L_113:	Stapelsignatur QES mit HBA
BasisTI-L_116:	Qualifizierte Attributzertifikate für HBA
BasisTI-L_118:	Speichern und Lesen auf der eGK und Lesen von der KVK
BasisTI-L_134:	TI übergreifende Koordination von Releases und Changes
BasisTI-L_135:	Betrieb nach ITIL v3

BasisTI-L_150:	Kartenorientierte Infrastrukturdienste
BasisTI-L_151:	Sichere Anbindung von Fachmodulen
BasisTI-L_164:	Einheitliche Methoden zur Informationssicherheit
BasisTI-L_165:	Sicherheitskonzepte der TI & TI-Plattform
BasisTI-L_180:	Bereitstellung und Etablierung von Zulassungsprozessen über alle Teststufen bis in den Wirkbetrieb
BasisTI-L_181:	Bereitstellung und Etablierung von Migrationsprozessen über alle Teststufen bis in den Wirkbetrieb
BasisTI-L_182:	Bereitstellung und Etablierung von Testverfahren
BasisTI-L_190:	Komfortsignatur QES mit HBA
BasisTI-L_191:	Mechanismen zur langfristigen Sicherung der Verbindlichkeit bei qualifizierten elektronischen Signaturen
BasisTI-L_193:	Generische Mechanismen zur Unterstützung eines Daten- und Berechtigungserhalts
BasisTI-L_194:	Erweiterte Verfahren und Lösungen zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten