Einführung der Gesundheitskarte

Implementierungsleitfaden Primärsysteme – Notfalldaten-Management (NFDM)

|  |  |
| --- | --- |
| Version: | 1.1.0 |
| Revision: | \main\rel\_online\rel\_ors2\49 |
| Stand: | 05.10.2017 |
| Status: | freigegeben |
| Klassifizierung: | öffentlich |
| Referenzierung: | [gemILF\_PS\_NFDM]] |

Dokumentinformationen

**Änderungen zur Vorversion**

Überarbeitung zum Online-Rollout (Stufe 2.1).

**Dokumentenhistorie**

| **Version** | **Stand** | **Kap./ Seite** | **Grund der Änderung, besondere Hinweise** | **Bearbeitung** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Überarbeitung zum Online-Rollout (Stufe 2.1) | gematik |
| 1.1.0 | 05.10.17 |  | freigegeben | gematik |

**Hinweis zur Erstellung des Leitfadens**

Der Leitfaden wurde mit beratender Unterstützung des Bundesverbandes Gesundheits-IT, bvitg e. V., erstellt.



Inhaltsverzeichnis

[1 Einordnung des Dokuments 5](#_Toc501698527)

[1.1 Zielsetzung 5](#_Toc501698528)

[1.2 Zielgruppe 5](#_Toc501698529)

[1.3 Geltungsbereich 6](#_Toc501698530)

[1.4 Abgrenzungen 6](#_Toc501698531)

[1.5 Methodik 7](#_Toc501698532)

[1.5.1 Beschreibung von Anwendungsfällen 7](#_Toc501698533)

[1.5.2 Anforderungen 7](#_Toc501698534)

[2 Systemüberblick und Kontext 9](#_Toc501698535)

[2.1 Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur 9](#_Toc501698536)

[2.2 Akteure und Rollen 11](#_Toc501698537)

[2.3 Beteiligte Systeme 12](#_Toc501698538)

[2.4 Informationsmodell NFDM 12](#_Toc501698539)

[3 Voraussetzungen 13](#_Toc501698540)

[4 Übergreifende Festlegungen 14](#_Toc501698541)

[4.1 Nutzung von Indikatoren 14](#_Toc501698542)

[4.2 PIN-Handling 14](#_Toc501698543)

[4.2.1 Einverständniserteilung für den Zugriff auf eGK 14](#_Toc501698544)

[4.2.2 Zustimmung vom Arzt zur QES-Erstellung 15](#_Toc501698545)

[4.3 Protokollierung 15](#_Toc501698546)

[4.4 Übergreifende Vorbedingungen NFD/DPE 15](#_Toc501698547)

[5 Anwendungsfälle 17](#_Toc501698548)

[5.1 Die Verwaltung des NFD im Primärsystem 17](#_Toc501698549)

[5.1.1 NFD im Notfall von eGK anzeigen 18](#_Toc501698550)

[5.1.2 NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 20](#_Toc501698551)

[5.1.3 NFD auf eGK erstellen 23](#_Toc501698552)

[5.1.4 NFD auf eGK aktualisieren 25](#_Toc501698553)

[5.1.5 NFD signieren 27](#_Toc501698554)

[5.1.6 NFD auf eGK schreiben 28](#_Toc501698555)

[5.1.7 NFD von eGK löschen 31](#_Toc501698556)

[5.2 Die Verwaltung des DPE im Primärsystem 34](#_Toc501698557)

[5.2.1 Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen 35](#_Toc501698558)

[5.2.2 Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 37](#_Toc501698559)

[5.2.3 Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren 39](#_Toc501698560)

[5.2.4 Persönliche Erklärung auf eGK erstellen 41](#_Toc501698561)

[5.2.5 Persönliche Erklärung von eGK löschen 43](#_Toc501698562)

[5.2.6 Secondary: DPE auf eGK schreiben 45](#_Toc501698563)

[5.2.7 DPE von eGK löschen 47](#_Toc501698564)

[6 Ergänzende Funktionalitäten 50](#_Toc501698565)

[6.1 Empfehlung zur Archivierung 50](#_Toc501698566)

[6.2 Drucken 50](#_Toc501698567)

[7 Nichtfunktionale Aspekte 52](#_Toc501698568)

[7.1 Fehlerbehandlung 52](#_Toc501698569)

[7.2 Verlagerung von Schreibvorgängen in den Hintergrund 53](#_Toc501698570)

[7.3 Visuelle Darstellung von Daten im PS 53](#_Toc501698571)

[7.4 Umgang mit NFD-/DPE-Schemata 53](#_Toc501698572)

[8 Anhang A – Verzeichnisse 55](#_Toc501698573)

[8.1 A1 – Abkürzungen 55](#_Toc501698574)

[8.2 A2 – Glossar 55](#_Toc501698575)

[8.3 A3 – Abbildungsverzeichnis 55](#_Toc501698576)

[8.4 A4 – Tabellenverzeichnis 56](#_Toc501698577)

[8.5 A5 – Referenzierte Dokumente 57](#_Toc501698578)

[8.5.1 A5.1 – Dokumente der gematik 57](#_Toc501698579)

[8.5.2 A5.2 – Weitere Dokumente 58](#_Toc501698580)

[9 Anhang B – Beispiele 59](#_Toc501698581)

[9.1 B1 – ReadNFD 59](#_Toc501698582)

[9.2 B2 – WriteNFD 61](#_Toc501698583)

[9.3 B3 – EraseNFD 63](#_Toc501698584)

# Einordnung des Dokuments

## Zielsetzung

Unter dem Begriff Notfalldaten-Management (NFDM) ist das Handling von Informationen zu verstehen, die auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) des Versicherten abgelegt werden und in der Notfallversorgung des Versicherten zur Anwendung kommen (§ 291a SGB V). Die Nutzung des Notfalldaten-Managements ist für den Versicherten freiwillig und kann von jedem Versicherten mit einer eGK genutzt werden. Voraussetzung für die Nutzung der Fachanwendung NFDM ist eine vom Versicherten unterschriebene Einwilligungserklärung.[[1]](#footnote-1)

Das NFDM besteht aus zwei getrennten Datencontainern bzw. Datensätzen:

1. Notfalldatensatz (notfallrelevante medizinische Daten), kurz NFD

2. Datensatz persönliche Erklärungen, kurz DPE. Enthält Angaben zum Ablageort bzw. Bevollmächtigten der persönlichen Erklärung[[2]](#footnote-2) (Gewebe- und Organspendeerklärung, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung). Diese Angaben sagen nichts über den Inhalt der Erklärung aus.

Der vorliegende Leitfaden definiert fachliche Anforderungen und gibt Hilfen zur Implementierung von Abläufen bei der Verwaltung von NFD und DPE im Primärsystem.

Dieses Dokument beschreibt:

•die Anwendungsfälle, die die Operationen an der Außenschnittstelle des Fachmoduls NFDM nutzen

•die Nutzung der Schnittstelle der Signaturanwendungskomponente des Konnektors zur Erstellung einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) für einen NFD.

Um eine möglichst einheitliche Darstellung des NFD in unterschiedlichen Primärsystemen zu erreichen, wird eine Orientierungshilfe vorgegeben, welche eine Gruppierung der Elemente des NFD bei der Anzeige im Primärsystem vorgibt.

## Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Hersteller von Primärsystemen (Praxisverwaltungssysteme und Krankenhausinformationssysteme).

## Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält informative Anforderungen für Primärsysteme. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

Wichtiger Schutzrechts-/Patentrechtshinweis

Die nachfolgende Spezifikation ist von der gematik allein unter technischen Gesichtspunkten erstellt worden. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Implementierung der Spezifikation in technische Schutzrechte Dritter eingreift. Es ist allein Sache des Anbieters oder Herstellers, durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, dass von ihm aufgrund der Spezifikation angebotene Produkte und/oder Leistungen nicht gegen Schutzrechte Dritter verstoßen und sich ggf. die erforderlichen Erlaubnisse/Lizenzen von den betroffenen Schutzrechtsinhabern einzuholen. Die gematik GmbH übernimmt insofern keinerlei Gewährleistungen.

Der Umgang mit der Einwilligung ist abhängig von der Umsetzung der Regelungen der am 25.05.2018 anzuwendenden Datenschutzgrundverordnung. Eine Vereinfachung im Sinne des Wegfalls der schriftlichen Einwilligung ist auf Basis der Gesetzeslage intendiert.

## Abgrenzungen

Das Dokument beschreibt die Nutzung der Schnittstellen zum Fachmodul NFDM und die damit verbundenen Anwendungsfälle im Primärsystem. Darüber hinausgehende Anwendungsfälle, die sich nicht dieser Schnittstellen bedienen, sind nicht Bestandteil dieses Dokumentes.

Dieses Dokument verweist auf den Implementierungsleitfaden für Primärsysteme [gemILF\_PS], welches die Nutzung von Komponenten und Schnitt­stellen der Telematikinfrastruktur (z. B. Verbindungsaufbau zum Konnektor) durch Primärsysteme von Leistungserbringern beschreibt. Insbesondere für Entwickler von Primärsystemen sind die Grundlagen aus dem Leitfaden für die Schnitt­stellenimplementierung zur Telematikinfrastruktur unverzichtbar.

Der Fokus dieses Dokumentes liegt bei der Definition der fachlichen Anforderungen und der Beschreibung von Abläufen zur Verarbeitung der Datensätze der Fachanwendung NFDM im Primärsystem, deren Struktur das Informationsmodell NFDM [gemSpec\_InfoNFDM] spezifiziert. Beschreibungen der internen Abläufe der genannten Schnittstellen sind in der Spezifikation des Fachmoduls NFDM [gem­Spec\_FM\_NFDM] und des Konnektors [gemSpec\_Kon] zu finden. Anforderungen an andere Produkttypen sind nicht Bestandteil dieses Dokuments.

Folgende Themenbereiche sind ebenfalls nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes:

•Festlegungen zur Zuordnung von Heilberufsausweisen (HBA) zu Primärsystem und Man­dant, d.h. Identitätsmanagement sowie Rollen- und Rechteverwaltung liegen in der Hoheit des Primärsystems,

•Synchronisationsabläufe zwischen den NFD/DPE und dem Datenbestand des Primärsystems,

•Festlegungen der internen Geschäftsprozesse der Leistungserbringer,

•Verfahrenshinweise zur Weiterleitung von Nachrichten oder Fehlermeldungen an andere Systeme,

•Auslesen der Versichertenstammdaten von der eGK des Versicherten,

•Sicherstellung der langfristigen Verbindlichkeit des NFD (Übersignatur) und die Archivierung von NFD und DPE.

## Methodik

### Beschreibung von Anwendungsfällen

Im vorliegenden Implementierungsleitfaden werden die einzelnen Anwendungsfälle der Fachanwendung NFDM im Primärsystem beschrieben und daraus Anforderungen abgeleitet. Die Abläufe der Anwendungsfälle verdeutlichen den Umgang mit den Operationen des Fachmoduls NFDM und des Konnektors.

Die Beschreibung der Anwendungsfälle erfolgt nach folgendem Muster:

•Beschreibung des Standardablaufs (Tabelle)

•Beschreibung der Umsetzung des Standardablaufs (Tabelle)

•Sequenzdiagramm (optional).

Die Tabellen zur Anwendungsfallbeschreibung beinhalten neben dem Namen eine Kurzbeschreibung und einen Standardablauf. Darüber hinaus werden Vor- und Nachbedingungen, Auslöser sowie fachliche Akteure angegeben.

Der Standardablauf beschreibt die Durchführung des Anwendungsfalls im Erfolgsfall und besteht aus nummerierten Aktivitäten. Die Umsetzung des Standardablaufs ist in der weiteren Tabelle ausführlicher erläutert. Allgemeine Vorgaben zur Fehlerbehandlung im Primärsystem und Verweise auf die generischen und spezifischen Fehlermeldungen des Fachmoduls NFDM sind im Kapitel 7.1 enthalten.

Sequenzdiagramme der Anwendungsfälle beinhalten neben der Darstellung des Standardablaufs auch Interaktionen des Primärsystems mit anderen Akteuren und Nachbarsystemen. Interne Prozesse der beteiligten Akteure und Nachbarsysteme werden nicht in den Diagrammen dargestellt. Diese Diagramme verdeutlichen den Nachrichtenaustausch zwischen dem Primärsystem und der von der Telematikinfrastruktur angebotenen Außenschnittstellen.

### Anforderungen

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID in eckigen Klammern sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

**⌦ NFDM-A\_xxxx <Titel der Afo>**

Text / Beschreibung

**⌫**

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche innerhalb der Textmarken angeführten Inhalte.

*Hinweise zur Nomenklatur:*

Schnittstellen-, Operations-, Parameternamen oder XML-Elemente/-Attribute werden in nicht-proportionaler Schriftart dargestellt.

Beispiele werden hervorgehoben dargestellt. Bei der Auswertung der (informativen) Beispiele ist zu beachten, dass die zugrunde liegenden XML-Schemadateien und WSDLs versioniert sind und einem Releasemanagement unterliegen. Eine Orientierung über die an der Konnektorschnittstelle zu verwendenden Schemaversionen und Namensräume bietet [gemSpec\_Kon#AnhD].

# 

# Systemüberblick und Kontext

## Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur

Dieser Implementierungsleitfaden beschreibt die Nutzung der Schnittstellen der dezentralen Umgebung der Telematikinfrastruktur (Fachmodul NFDM[[3]](#footnote-3) und Konnektor[[4]](#footnote-4)) durch das Primärsystem von berechtigten Akteuren im Rahmen der Fachanwendung NFDM.



Abbildung 1: Schnittstellen zu der TI

Die Abbildung 1 stellt die Komponenten und Schnittstellen abstrakt dar. Verbindungen zwischen dem Primärsystem und der dezentralen Umgebung der TI sind stark vereinfacht und dienen nur der Übersicht.

Das Primärsystem arbeitet in der Umgebung des Leistungser­bringers und kommuniziert mit dezentralen Komponenten der TI. Dem Akteur ermöglicht das Primärsystem die Nutzung der Fachanwendung NFDM, unterstützt ihn bei Zugriffen auf den eigenen Datenbestand und führt im Auftrag des Akteurs entsprechende Operationen aus. Dabei greift das Primärsystem auf Schnittstellen zu, die der Konnektor an seiner Außenschnittstelle zur Verfügung stellt.

Das Primärsystem kann nicht direkt auf die Kartenterminals und die Karten, die in den Kartenterminals stecken, zugreifen, um Informationen über diese abzufragen. Die Verwaltung der Kartenterminals und der Karten übernimmt der „Systeminformationsdienst“ des Konnektors. Dieser Dienst ermöglicht dem Primärsystem mittels der Schnittstelle I\_Poll\_System\_Information (EventService), Informationen über Kartenterminals und Karten abzufragen. Die Kommunikation verläuft dabei über das SOAP-Protokoll an der vom Konnektor bereit­gestellten Webservice-Schnittstelle. Die abgefragten Informationen können die Liste der Kartenterminals enthalten, auf die der aufrufende Mandant und das Primärsystem zugreifen dürfen, sowie die Verfügbarkeit dieser Kartenterminals, falls der Konnektor eine Verbindung zum Kartenterminal hält. Über die Schnittstelle können Karten-Handles abgefragt werden, die bei anderen Konnektoraufrufen zur Adressierung von Karten genutzt werden.

Über die Schnittstelle I\_Reg\_Notification (EventService) mittels des SOAP-Protokolls meldet das Primärsystem beim Systeminformationsdienst sein Interesse an bestimmten Ereignissen (Topics) an.

Die Zustellung der Ereignisse erfolgt unidirektional an das Primärsystem. Zur Über­tragung der Daten wird ein konnektoreigenes Protokoll CETP (Connector Event Trans­port Protocol) verwendet. Die Struktur dieser Nachricht entspricht dem Element Event gemäß dem Schema EventService.xsd[[5]](#footnote-5). Durch das Empfangen der Ereignisse erfährt das Primärsystem z.B., ob der Konnektor eine PIN-Eingabe vom Versicherten verlangt oder ob eine Karte in ein Kartenterminal gesteckt wurde. Diese Informationen kann das Primärsystem dem Akteur mitteilen, damit er rechtzeitig auf das empfangene Ereignis reagieren kann.

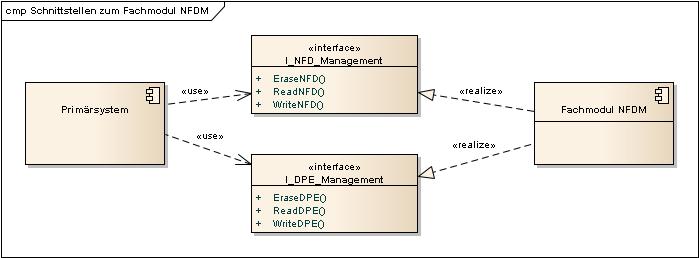


Abbildung 2: Schnittstellen zum Fachmodul NFDM

Die Kommunikation mit dem Fachmodul NFDM erfolgt mittels des SOAP-Protokolls. Die Operationsaufrufe sind XML-Dokumente und die übertragenen NFD/DPE sind base64-kodiert. Mittels der dargestellten Schnittstellen[[6]](#footnote-6) in der Abbildung 2 ermöglicht das Fachmodul NFDM dem Primärsystem mittelbar auf die eGK des Versicherten zuzugreifen. Dabei kann das Primärsystem den NFD/DPE von der eGK auslesen, einen neuen NFD/DPE auf die eGK schreiben oder bei Änderungsbedarf einen bereits existierenden NFD/DPE auf der eGK überschreiben. Außerdem ermöglicht das Fachmodul NFDM dem Primärsystem, den auf der eGK vorhandenen NFD/DPE zu löschen. Die Kommunikation mit dem Fachmodul NFDM erfolgt nur auf explizite Anforderung des berechtigten Akteurs.

Das Primärsystem muss sicherstellen, dass der NFD vor dem Schreiben auf die eGK des Versicherten qualifiziert elektronisch signiert ist. Dazu nutzt das Primärsystem die Schnittstelle I\_Sign\_Operations[[7]](#footnote-7) (SignatureService) der Komponente „Signaturdienst“ des Konnektors. Diese Schnittstelle unterstützt auch die QES-Erstellung für mehrere NFD (Stapelsignatur). Die Übertragung der Nachrichten erfolgt über das SOAP-Protokoll und der NFD ist base64-kodiert.

Der DPE wird nicht signiert.

## Akteure und Rollen

Akteure interagieren mit den in diesem Dokument vorgestellten Anwendungsfällen. Sie greifen mittels des Primärsystems auf NFD/DPE, die sich auf der eGK des Versicherten befinden, und auf den Datenbestand des Primärsystems zu.

Berechtigte Akteure sind diejenigen Personen, die den Anwendungsfall erfolgreich durchführen können, für die Zugriffsrechte entweder im Fachmodul NFDM definiert sind und evtl. von anderen Personen mit elektronischem Heilberufsausweis (HBA) autorisiert sind. Über ihre Rolle, die technisch durch das Zugriffsprofil ihrer Smartcard repräsentiert wird, erhalten die Akteure die benötigte Berechtigung zum Zugriff auf die NFD oder DPE der eGK.

Berechtigte Akteure können folgende sein: Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und jeweils ihre Mitarbeiter sowie Psychotherapeuten und andere Heilberufe (insbesondere Rettungsassistenten/Notfallsanitäter).

In der folgenden Tabelle wird auf Kapitel der Spezifikation des Fachmoduls NFDM verwiesen, in denen die Berechtigungsmatrizen regeln, welche Akteure für die Ausführung der jeweiligen Operationen des Fachmoduls NFDM autorisiert sind.

Tabelle 1: Verweise auf die Zugriffsmatrizen des Fachmoduls NFDM

|  | **NFD** | **DPE** |
| --- | --- | --- |
| ReadNFD/-DPE | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.1] | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.1] |
| WriteNFD/-DPE | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.2] | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.2] |
| EraseNFD/-DPE | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.3] | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.3] |

Akteure, die in Besitz eines HBA sind, können Erstellung einer QES für NFD durchführen.

Versicherter wird in diesem Dokument als Inhaber einer eGK und Nutzer der Fachanwendung NFDM dargestellt, falls er in die Nutzung der Fachanwendung NFDM eingewilligt hat. Die Begriffe „Versicherter“ und „Patient“ sind in diesem Dokument gleichgestellt. Wegen der einheitlichen Verwendung von Begriffen in Spezifikationen der gematik wird der Begriff „Versicherter“ gewählt. Der Versicherte kann dem berechtigten Akteur sein Einverständnis über den Zugriff auf die eGK geben.

## Beteiligte Systeme

Direkt vom Primärsystem erreichbare Systeme sind:

•Fachmodul NFDM im Konnektor

•Konnektor

Das Primärsystem bedient sich als Clientsystem an den Außenschnittstellen des Fachmoduls NFDM und des Konnektors. Das Fachmodul NFDM ist integraler Bestandteil des Konnektors.

Das Primärsystem kann nicht direkt auf das stationäre Kartenterminal zugreifen, in dem die eGK des Versicherten steckt, sondern nur mittels des Fachmoduls NFDM bzw. des Konnektors. Somit stellt das stationäre Kartenterminal ein weiteres beteiligtes System dar, auf welches das Primärsystem nur mittelbar zugreifen kann.

## Informationsmodell NFDM

Das (technische) Informationsmodell NFDM ist in [gemSpec\_InfoNFDM] spezifiziert.

Das Dokument enthält weitere Anforderungen an Primärsysteme, die von Primärsystemherstellern zu berücksichtigen sind.

Das Primärsystem MUSS alle durch das XML-Schema des Infomodells NFDM festgelegten Regeln und die darüber hinaus gehenden in [gemSpec\_InfoNFDM] definierten Integritätsregeln überprüfen und den Akteur auf zu korrigierende Einträge hinweisen, bevor es einen NFD oder DPE über den Konnektor auf die eGK schreibt.

**⌦ NFDM-A\_2375 Clientseitige Validierung**

Bevor das Primärsystem einen NFD oder DPE an den Konnektor sendet, MUSS es alle durch das XML-Schema des Infomodells NFDM festgelegten Regeln und die darüber hinaus gehenden in [gemSpec\_InfoNFDM] definierten Integritätsregeln auf Einhaltung überprüfen und den Akteur solange auf fehlerhafte Einträge hinweisen, bis er alle korrigiert hat.

**⌫**

# 

# Voraussetzungen

Es wird vorausgesetzt, dass das Primärsystem betriebsbereit ist. Dieses soll in der Lage sein, dem berechtigten Akteur die vollständige Nutzung der Fachanwendung NFDM zu gewährleisten. Um das zu erreichen, muss das Primärsystem folgende Voraussetzungen erfüllen:

•Verbindung zum Konnektor (HTTP oder HTTPS) aufbauen,

•Informationen über verfügbare Dienste des Konnektors beschaffen,

•Außenschnittstelle des Konnektors mittels des SOAP-Protokolls ansprechen können,

•Ereignisse beim Ereignisdienst des Konnektors abonnieren können,

•Kontext von Karten erfahren oder abfragen können,

•Verfügbarkeit vorhandener Kartenterminals abfragen können,

•Leistungserbringer-Karte (HBA bzw. SMC-B) freischalten,

•die Konfiguration (Parameter des Aufrufkontextes) von Primärsystem und Konnektor aneinander angleichen.

Wie die Betriebsbereitschaft des Primärsystems hergestellt werden kann, wird ausführlich in [gemILF\_PS#4.1] beschrieben.

# Übergreifende Festlegungen

## Nutzung von Indikatoren

Beim lesenden Zugriff auf NFD/DPE der eGK des Versicherten sind Berechtigungsregeln maßgeblich, die sowohl vom jeweiligen fachlichen Akteur als auch vom Zweck des Zugriffs abhängig sind. Während die Berechtigungsregeln für einzelne Akteure über das Fachmodul gesteuert werden, muss für die Bestimmung des Zugriffszwecks eine Interaktion mit dem jeweiligen Akteur stattfinden. In Folge dieser Interaktion teilt das Primärsystem dem Fachmodul NFDM den Zweck des Auslesens mit. Dies erfolgt über zwei Parameter (EmergencyIndicator und UpdateIndicator) der Leseoperationen ReadNFD und ReadDPE, die das Fachmodul NFDM an seiner Außenschnittstelle dem Primärsystem zur Nutzung anbietet.

Das Mitteilen des Zwecks des Auslesens beeinflusst die Auswahl der Berechtigungsregel im Fachmodul NFDM. Die Berechtigungsregeln definieren, welche fachlichen Akteure ein Zugriffsrecht auf NFD/DPE der eGK des Versicherten erhalten und unter welchen Bedingungen.

Die Feststellung, zu welchem Zweck der NFD/DPE von der eGK des Versicherten ausgelesen werden soll, kann durch eine Benutzerabfrage oder Benutzerauswahl im Primärsystem erfolgen. Diese Abfrage oder Auswahl trägt dazu bei, dass der Leistungserbringer aufgrund seiner bewussten Entscheidung das Auslesen des NFD/DPE von der eGK des Versicherten unter angemessenen Umständen initiiert.

Anhand des EmergencyIndicator-Parameters dokumentiert das Primärsystem, ob der aktuelle Ausleseprozess des NFD/DPE innerhalb einer Notfallsituation stattfindet. Die entsprechende Wertzuweisung des UpdateIndicator-Parameters trägt dazu bei festzustellen, ob der Zugriff auf den NFD/DPE durch eine Bearbeitung des Datensatzes motiviert ist.

## PIN-Handling

### Einverständniserteilung für den Zugriff auf eGK

Neben dem lesenden Zugriff kann der berechtigte Akteur auch schreibend auf die eGK des Versicherten zugreifen. Bei diesen Zugriffen der Status der PIN eine wichtige Rolle.

Bei der Aufforderung des Versicherten, die entsprechende PIN am Kartenterminal einzugeben, kann der Versicherte selbst entscheiden, ob er dem Akteur den Zugriff auf seine eGK erteilen will. Durch diesen PIN-Schutzmechanismus wird verhindert, dass beliebige Akteure direkt auf den NFD/DPE zugreifen können.

Die MRPIN.NFD und MRPIN.DPE der eGK haben bei der Auslieferung an die Versicherten den Status „deactivated“. Den Status dieser MRPINs kann der Versicherte an einem Leistungserbringer-AdV-Terminal, einem Kostenträger-AdV-Terminal oder in der @home-Umgebung an einem Gerät des Versicherten ändern. Die MRPIN.NFD\_READ und MRPIN.DPE\_READ werden im Status „activated“ an die Versicherten ausgeliefert und sie lassen sich nicht deaktivieren.

### Zustimmung vom Arzt zur QES-Erstellung

Handelt es sich um eine QES-Erstellung, wird der Arzt vom Konnektor aufgefordert, die PIN seines HBA am Kartenterminal einzugeben. Nach der PIN-Eingabe und der erfolgreich durchgeführten PIN-Verifikation wird mit der QES-Erstellung fortgefahren.

## Protokollierung

**⌦ NFDM-A\_2289 Protokollierung der nachprüfbaren Informationen über die zugriffsberechtigten Personen**

Greift die zugriffsberechtigte Person mittels SMC-B auf den NFD oder den DPE des Versicherten zu und ist diese Person auch von einer anderen Person mit elektronischem Heilberufsausweis (HBA) autorisiert, KANN das Primärsystem nachprüfbare Informationen über diese beiden Personen protokollieren (§291a Abs. 5 Satz 4 SGB V).

**⌫**

Aufgrund der gesetzlichen Anforderung wird der autorisierenden Person überlassen, wie sichergestellt wird, dass nachprüfbar elektronisch protokolliert wird, wer auf die Daten zugegriffen hat und von wem die zugreifende Person autorisiert wurde. Dies kann zum Beispiel im Praxisverwaltungssystem des Arztes erfolgen.

Die SMC-B der zugriffsberechtigten Person, die auf die eGK des Versicherten zugreifen will, kann mittels eines HBA autorisiert werden. Die Feststellung, ob die SMC-B bereits freigeschaltet ist oder wie die Freischaltung der SCM-B mittels eines HBA erfolgen soll, ist in [gemILF\_PS#4.1.5.4] beschrieben.

## Übergreifende Vorbedingungen NFD/DPE

Für die in den Kapiteln 5.1 und 5.2 beschriebenen Anwendungsfälle gelten folgende übergreifende Vorbedingungen:

* Das Primärsystem ist betriebsbereit.
* Das Primärsystem kennt die Schnittstellen aus der Abbildung 1: Schnittstellen zu der TI.
* Konfigurationseinheiten (Primärsystem, Mandant, Arbeitsplatz, Kartenterminals) des Primärsystems sind auch in der Konfiguration des Konnektors enthalten.
* Die berechtigte Karte (HBA bzw. SMC-B) ist freigeschaltet und steckt in einem durch das Primärsystem erreichbarem Kartenterminal.
* Der Akteur hat bereits die für den jeweiligen Anwendungsfall entsprechende Leistungserbringer-Karte (HBA bzw. SMC-B) selektiert und verwendet das CardHandle zur eindeutigen Identifizierung der Karte.
* Die durch das Zugriffsprofil der beteiligten Karte (HBA bzw. SMC-B) repräsentierte fachliche Rolle ist zur Ausführung der Operationen des Fachmoduls NFDM bzw. des Konnektors berechtigt.
* Das Primärsystem hat bereits Abonnements auf die relevanten Topics ~~der Tabelle 2~~ beim Konnektor (Systeminformationsdienst) angemeldet.

# 

# Anwendungsfälle

Dieses Kapitel beschreibt die Anwendungsfälle der Fachanwendung NFDM aus Sicht des berechtigten Akteurs bezüglich der Verarbeitung des NFD und DPE des Versicherten im Primärsystem. Das Kapitel stellt Anforderungen an die Funktionalität des Primärsystems und gibt Implementierungshilfen.

Für jeden Anwendungsfall erfolgt eine Detaillierung mittels einer tabellarischen Beschreibung. Der Standardablauf einzelner Anwendungsfälle wird durch ein Sequenzdiagramm dargestellt.

## Die Verwaltung des NFD im Primärsystem

**⌦ NFDM-A\_2291 Unabhängige Verarbeitung des NFD von der DPE**

Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass das Lesen, Aktualisieren, Signieren, Schreiben und Löschen des Notfalldatensatzes unabhängig von der Verwaltung des Datensatzes „Persönliche Erklärungen“ stattfindet.

**⌫**

Um das medizinische Assistenzpersonal optimal in die Prozesse des Notfalldatenmanagements einbinden zu können – z. B. im Rahmen vorbereitender und unterstützender Tätigkeiten – ist eine Unterstützung eines arbeitsteiligen Verwaltungsprozesses des NFD und des DPE unerlässliche Voraussetzung für die Akzeptanz und Praxistauglichkeit des Notfalldatenmanagements. Daher ist es erforderlich, dass die Verwaltung des NFD und DPE in mehreren unabhängigen Schritten erfolgen kann, die zeitlich nicht in direkter Aufeinanderfolge stattfinden müssen.

**⌦ NFDM-A\_2296 Ermöglichung der Trennung von Arbeitsschritten bei der Verarbeitung des NFD**

Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, durch Konfiguration oder andere Regelungen sicherzustellen, dass das Zusammenstellen, Signieren und Schreiben des NFD in zeitlich getrennten Arbeitsschritten durch unterschiedliche Akteure erfolgen kann.

**⌫**

**⌦ NFDM-A\_2374 Ermöglichung der Trennung von Arbeitsschritten bei der Verarbeitung persönlicher Erklärungen**

Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, durch Konfiguration oder andere Regelungen sicherzustellen, dass das Zusammenstellen und Schreiben einer persönlichen Erklärung in zeitlich getrennten Arbeitsschritten durch unterschiedliche Akteure erfolgen kann.

⌫

Hinweis: Das Zusammenstellen von NFD und DPE kann in mehreren unabhängigen Schritten erfolgen, die zeitlich nicht in direkter Aufeinanderfolge stattfinden müssen. Hier wird der Situation in Arztpraxen etc. Rechnung getragen, dass Arbeitsabläufe unterbrochen und zu einem späterem Zeitpunkt fortgesetzt werden können. Zusätzlich können mehrere berechtigte Akteure in die Zusammenstellung eingebunden sein.



Abbildung 3: Anwendungsfalldiagramm - Verwaltung des NFD im Primärsystem

Wegen der besseren Lesbarkeit sind im Anwendungsfalldiagramm der Abbildung 3 keine Akteure dargestellt. Die berechtigten Akteure sind in den Spezifikationen der Anwendungsfälle und in den Berechtigungsmatrizen der jeweiligen für den Anwendungsfall relevanten Operationen des Fachmoduls NFDM angegeben.

Im Folgenden werden die in der Abbildung 3 dargestellten Anwendungsfälle ausführlicher vorgestellt.

### NFD im Notfall von eGK anzeigen

**⌦ NFDM-A\_2293 NFD im Notfall von eGK anzeigen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_001 – NFD im Notfall von eGK anzeigen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 2: Tab\_ILF\_NFDM\_001 – NFD im Notfall von eGK anzeigen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | NFD im Notfall von eGK anzeigen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest in einer Notfallsituation über das Primärsystem den NFD von der eGK des Versicherten aus. Der ausgelesene NFD wird anschließend im Primärsystem angezeigt. |
| Auslöser | In einer Notfallsituation möchte der berechtigte Akteur sich den NFD des Versicherten von dessen eGK anzeigen lassen. |
| Akteure | Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.1]. |
| Vorbedingung | Der Akteur hat die eGK des Versicherten selektiert, die in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal steckt. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Ein NFD ist auf der eGK des Versicherten gespeichert. |
| Nach-bedingung | Der ausgelesene NFD ist dekodiert und im Primärsystem angezeigt. |
| Nicht angezeigter Inhalt des NFD steht dem Akteur zum Anzeigen bereit. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_002 Ablaufaktivitäten – NFD im Notfall von eGK anzeigen“ beschrieben. |
| 1. NFD von eGK lesen |
| 2. Ausgelesenen NFD archivieren |
| 3. NFD zum Anzeigen bereitstellen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_001 Standardablauf – NFD im Notfall von eGK anzeigen |
| Beispiel | Siehe Anhang B1 – ReadNFD |

Tabelle 3: Tab\_ILF\_NFDM\_002 Ablaufaktivitäten – NFD im Notfall von eGK anzeigen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **NFD von eGK lesen** | | |
|  | ReadNFD | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS #3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten, von der der NFD ausgelesen werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| EmergencyIndicator | | true |
| UpdateIndicator | | false |
| Beschreibung | | |
| Mittels der Operation ReadNFD wird der base64-kodierte NFD inkl. QES von der durch den Parameter EhcHandle identifizierten eGK gelesen. Das Ergebnis (VerificationReport) und der base64-kodierte NFD (NFDDocument) an das Primärsystem zurückgeliefert.  Das Primärsystem MUSS den Benutzer mindestens über den Status der Signaturprüfung gemäß dem Wert Element VerficationReport/IndividualReport/Result (VALID, INVALID, INCONCLUSIVE) des VerificationReport informieren, so dass für den Benutzer unmittelbar ersichtlich ist, ob die geprüfte Signatur gültig, ungültig oder nicht (vollständig) prüfbar ist. | | |
| **2** | **Ausgelesenen NFD archivieren** | | |
|  | Den original ausgelesenen NFD (aus 1) MUSS das Primärsystem zusammen mit der aktuellen Auslesezeit archivieren.  Durch diese Archivierung soll der Zustand vor einer Veränderung des NFD gesichert und das Patientenrechtegesetz gewahrt werden.  Empfehlungen zur Archivierung von Datensätzen sind im Kapitel 6.1 enthalten. | | |
| **3** | **NFD zum Anzeigen bereitstellen** | | |
| 3.1 | NFDDocument dekodieren | | |
| Das Primärsystem dekodiert den NFD (aus 1). | | |
| 3.2 | NFD anzeigen | | |
| Das Primärsystem zeigt dem Akteur den NFD (aus 3.1) an. Enthält die Antwort des Fachmoduls NFDM eine Warnung, MUSS das Primärsystem den Akteur über das Ergebnis der QES-Prüfung informieren.  Das Primärsystem MUSS bei der Anzeige von Einträgen des NFD, bei denen ein Code und ein Klartext angegeben sind, den Klartext unverändert anzeigen. | | |



Abbildung 4: Abb\_ILF\_NFDM\_001 Standardablauf – NFD im Notfall von eGK anzeigen

### NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

**⌦ NFDM-A\_2294 NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_003 – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 4: Tab\_ILF\_NFDM\_003 – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest außerhalb des Notfalls über das Primärsystem den NFD von der eGK des Versicherten aus. Der ausgelesene NFD wird anschließend im Primärsystem angezeigt. |
| Auslöser | Außerhalb der Notfallsituation möchte der berechtigte Akteur sich den NFD des Versicherten von dessen eGK anzeigen lassen. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.1]  ▪Versicherter |
| Vorbedingung | Der Akteur hat die eGK des Versicherten selektiert, die in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal steckt. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Auf der eGK des Versicherten ist ein NFD gespeichert. |
| Nach-bedingung | Der NFD ist dekodiert und im Primärsystem angezeigt. |
| Nicht angezeigter Inhalt des NFD steht dem Akteur zum Anzeigen bereit. |
| Der NFD steht zur weiteren Verarbeitung zur Verfügung. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_004 Ablaufaktivitäten – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ beschrieben. |
| 1. NFD von eGK lesen |
| 2. Ausgelesenen NFD archivieren |
| 3. NFD zum Anzeigen bereitstellen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_002 Standardablauf – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen |
| Beispiel | Siehe Anhang B1 – ReadNFD |

Tabelle 5: Tab\_ILF\_NFDM\_004 Ablaufaktivitäten – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **NFD von eGK lesen** | | |
| 1.1 | ReadNFD | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS #3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten, von der der NFD ausgelesen werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| EmergencyIndicator | | false |
| UpdateIndicator | | **Aufruf im Kontext des Anwendungsfalls „NFD auf eGK aktualisieren“:**  true  **Aufruf in anderen Kontexten:**  false |
| Beschreibung | | |
| Mittels der Operation ReadNFD wird der base64-kodierte NFD inkl. QES von der durch den Parameter EhcHandle identifizierten eGK gelesen. Das Ergebnis (VerificationReport) und der base64-kodierte NFD (NFDDocument) an das Primärsystem zurückgeliefert.  Das Primärsystem MUSS den Benutzer mindestens über den Status der Signaturprüfung gemäß dem Wert Element VerficationReport/IndividualReport/Result (VALID, INVALID, INCONCLUSIVE)des VerificationReport informieren, so dass für den Benutzer unmittelbar ersichtlich ist, ob die geprüfte Signatur gültig, ungültig oder nicht (vollständig) prüfbar ist. | | |
| 1.2 | OPTIONAL: Ereignismeldungen verarbeiten | | |
| Während der Ausführung der aufgerufenen Operation ReadNFD im Fachmodul NFDM kann der Versicherte aufgefordert werden, seine PIN an dem Kartenterminal einzugeben, in dem seine eGK steckt. Dies teilt der Konnektor dem Primärsystem mittels einer Event-Nachricht[[8]](#footnote-8) mit. Die Nachricht über erfolgreich durchgeführte PIN-Verifikation wird dem Primärsystem ebenfalls mittels einer Event-Nachricht mitgeteilt.  Das Primärsystem MUSS den Akteur sowohl über eine notwendige PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal als auch über das Ergebnis der PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal informieren. | | |
| **2** | **Ausgelesenen NFD archivieren** | | |
|  | Den original ausgelesenen NFD (aus 1.1) MUSS das Primärsystem zusammen mit der aktuellen Auslesezeit archivieren.  Durch diese Archivierung soll der Zustand vor einer Veränderung des NFD gesichert und das Patientenrechtegesetz gewahrt werden.  Empfehlungen zur Archivierung von Datensätzen sind im Kapitel 6.1 enthalten. | | |
| **3** | **NFD zum Anzeigen bereitstellen** | | |
| 3.1 | NFDDocument dekodieren | | |
| Das Primärsystem dekodiert den NFD (aus 1.1). | | |
| 3.2 | NFD anzeigen | | |
| Das Primärsystem zeigt dem Akteur den NFD (aus 3.1) an. Enthält die Antwort des Fachmoduls NFDM eine Warnung, MUSS das Primärsystem den Akteur über das Ergebnis der QES-Prüfung informieren.  Das Primärsystem MUSS bei der Anzeige von Einträgen des NFD, bei denen ein Code und ein Klartext angegeben sind, den Klartext unverändert anzeigen. | | |



Abbildung 5: Abb\_ILF\_NFDM\_002 Standardablauf – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

### NFD auf eGK erstellen

**⌦ NFDM-A\_2295 NFD auf eGK erstellen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_005 – NFD auf eGK erstellen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 6: Tab\_ILF\_NFDM\_005 – NFD auf eGK erstellen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | NFD auf eGK erstellen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur stellt mittels des Primärsystems einen neuen NFD zusammen. Der neu zusammengestellte NFD wird qualifiziert elektronisch signiert und anschließend auf die eGK des Versicherten geschrieben. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte für den Versicherten einen NFD auf der eGK erstellen. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.2]  ▪Versicherter |
| Vorbedingung | Keine |
| Nach-bedingung | Auf der eGK befindet sich der neu angelegte, valide und signierte NFD. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_006 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK erstellen“ beschrieben. |
| 1. NFD neu anlegen |
| 2. NFD zusammenstellen |
| 3. NFD signieren |
| 4. NFD auf eGK schreiben |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_003 Standardablauf – NFD auf eGK erstellen |

Tabelle 7: Tab\_ILF\_NFDM\_006 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK erstellen

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **NFD neu anlegen und Felder vorbelegen** |
|  |  |
| Das Primärsystem legt einen leeren Datensatz gemäß dem letzten veröffentlichten Schema [NFD\_Document.xsd] an, der Grundlage des NFD ist und belegt Felder gemäß folgender Anforderungen vor.  Das Primärsystem MUSS die Angaben zur Einwilligung im Element NFD\_Versicherter\_Einwilligung mit dem Namen, Vornamen und der Adresse des Arztes vorbelegen, falls diese im Primärsystem vorhanden sind.  Das Primärsystem SOLL die Angaben zum Versicherten im Element Versicherter mit den Versichertenstammdaten vorbelegen, falls diese im Primärsystem vorhanden sind.  Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass medizinische Daten nur auf explizite Anforderung bzw. mit expliziter Bestätigung des Akteurs aus dem Primärsystem in den NFD übernommen werden. |
| **2** | **NFD zusammenstellen** |
|  | Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, für Diagnosen und Medikationen entweder nur den Klartext als Freitext oder einen Code inkl. korrespondierendem Klartext abzuspeichern.  Falls der Akteur zu einer Diagnose oder einer Medikation einen Code eingibt, MUSS das Primärsystem den zugehörigen Klartext automatisch ergänzen und sicherstellen, dass der Akteur den Klartext manuell nicht ändern kann, ohne auch den Code zu entfernen. Hierbei MUSS das Primärsystem bei Diagnosen genau den korrespondierenden Klartext verwenden, der im Primärsystem hierzu hinterlegt ist.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, Einträge um NFD manuell anzulegen.  Das Primärsystem MUSS dem Akteur mindestens bereits in der Akte des Patienten vorhandene Diagnosen und Medikationsdaten zur Übernahme in den NFD anbieten.  Das Primärsystem SOLL über die Diagnosen und Medikationsdaten hinaus dem Akteur weitere bereits in der Akte des Patienten vorhandene medizinische Informationen und Angaben zu behandelnden Ärzten zur Übernahme in den NFD anbieten.  Das Primärsystem DARF dem Akteur bei der Übernahme medizinischer Daten aus der Akte des Patienten im Primärsystem NICHT anbieten, die Reihenfolge der Einträge zu verändern.  Ist laut dem Informationsmodell NFDM für ein Element eines im NFD existierenden Eintrages ein Schlüsselverzeichnis vorgesehen, DARF das Primärsystem NICHT Änderungen des Akteurs akzeptieren, die außerhalb des Wertebereichs des Schlüsselverzeichnisses liegen. Das Primärsystem KANN den Akteur bei der Eingabe bzw. Änderung der Werte solcher Elemente, für die laut dem Informationsmodell NFDM ein Schlüsselverzeichnis vorgesehen ist, unterstützen, indem das Primärsystem das Schlüsselverzeichnis auswertet und dem Akteur die ermittelten Werte zur Auswahl anbietet.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, einen zuvor in den NFD übernommenen Eintrag aus dem NFD wieder zu entfernen. |
| **3** | **NFD signieren** |
|  | Bevor der NFD (aus 2) signiert wird, MUSS das Primärsystem das aktuelle Datum ins Attribut NFD\_letzte\_Aktualisierung\_date sowie die aktuelle Zeit ins Attribut NFD\_Letzte\_Aktualisierung\_time des NFD schreiben.  Nachdem der Akteur die Änderungen am NFD (aus 2) abgeschlossen hat, initiiert er das Signieren des Anwendungsfalls (vgl. Kap. 5.1.5).  Das Primärsystem MUSS es dem Benutzer ermöglichen, einen signierten NFD nochmals zu ändern und erneut zu signieren. |
| **4** | **NFD auf eGK schreiben** |
|  | Der Anwendungsfall „NFD auf eGK schreiben“ wird aufgerufen, nachdem der NFD (aus 3) erfolgreich qualifiziert elektronisch signiert wurde. |



Abbildung 6: Abb\_ILF\_NFDM\_003 Standardablauf – NFD auf eGK erstellen

### NFD auf eGK aktualisieren

**⌦ NFDM-A\_2297 NFD auf eGK aktualisieren**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_007 – NFD auf eGK aktualisieren“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 8: Tab\_ILF\_NFDM\_007 – NFD auf eGK aktualisieren

|  |  |
| --- | --- |
| Name | NFD auf eGK aktualisieren |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest den NFD außerhalb des Notfalls von der eGK des Versicherten aus und ändert ihn. Der geänderte NFD wird qualifiziert elektronisch signiert und anschließend auf die eGK des Versicherten geschrieben. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte den NFD für den Versicherten auf der eGK des Versicherten aktualisieren. |
| Akteure | ▪ Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.1] und [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.2].  ▪Versicherter |
| Vor-bedingungen | Auf der eGK des Versicherten ist ein NFD gespeichert. |
| Nach-bedingung | Der geänderte NFD ist qualifiziert elektronisch signiert und ist inklusive der QES auf die eGK des Versicherten geschrieben. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_008 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK aktualisieren“ beschrieben. |
| 1. NFD von eGK anzeigen |
| 2. NFD inhaltlich verändern |
| 3. NFD signieren |
| 4. NFD auf eGK schreiben |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_004 Standardablauf – NFD auf eGK aktualisieren |

Tabelle 9: Tab\_ILF\_NFDM\_008 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK aktualisieren

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **NFD von eGK anzeigen** |
|  | Das Primärsystem ruft den Anwendungsfall „NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ auf.  Durch die Initiierung des Anwendungsfalls „NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ wird der NFD von der eGK des Versicherten zum Zwecke der Aktualisierung ausgelesen und im Primärsystem angezeigt. |
| **2** | **NFD inhaltlich verändern** |
|  | Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, Einträge im angezeigten NFD (aus 1) manuell zu ändern oder zu löschen und weitere Einträge manuell hinzuzufügen.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, für Diagnosen und Medikationen entweder nur den Klartext als Freitext oder einen Code inkl. korrespondierendem Klartext abzuspeichern.  Falls der Akteur zu einer Diagnose oder Medikation einen Code eingibt, MUSS das Primärsystem den zugehörigen Klartext automatisch ergänzen und sicherstellen, dass der Akteur den Klartext manuell nicht ändern kann, ohne auch den Code zu entfernen.Hierbei MUSS das Primärsystem bei Diagnosen genau den korrespondierenden Klartext verwenden, der im Primärsystem hierzu hinterlegt ist.  Das Primärsystem MUSS dem Akteur mindestens bereits in der Akte des Patienten vorhandene Diagnosen und Medikationsdaten zur Übernahme in den NFD anbieten.  Das Primärsystem SOLL über die Diagnosen und Medikationsdaten hinaus dem Akteur weitere bereits in der Akte des Patienten vorhandene medizinische Informationen und Angaben zu behandelnden Ärzten zur Übernahme in den NFD anbieten.  Existieren im NFD medizinische Einträge, die auch im Primärsystem vorhanden sind, SOLL das Primärsystem diese Einträge dem Akteur bei der Suche nach weiteren medizinischen Einträgen als bereits übernommen kennzeichnen.  Im Falle nicht eindeutiger Zuordnung von Einträgen oder Diskrepanzen auf Basis von Codes und Code-Systemen zwischen NFD und Primärsystem ist die Klartextinformation im NFD stets maßgeblich. Beim Vergleich von Klartextinformationen kann die Klein- und Großschreibung ignoriert werden.  Das Primärsystem DARF dem Akteur bei der Übernahme medizinischer Daten aus der Akte des Patienten im Primärsystem NICHT anbieten, die Reihenfolge der Einträge zu verändern.  Ist laut dem Informationsmodell NFDM für ein Element eines im NFD existierenden Eintrages ein Schlüsselverzeichnis vorgesehen, DARF das Primärsystem NICHT Änderungen des Akteurs akzeptieren, die außerhalb des Wertebereichs des Schlüsselverzeichnisses liegen.  Das Primärsystem KANN den Akteur bei der Eingabe bzw. Änderung der Werte solcher Elemente, für die laut dem Informationsmodell NFDM ein Schlüsselverzeichnis vorgesehen ist, unterstützen, indem das Primärsystem das Schlüsselverzeichnis auswertet und dem Akteur die ermittelten Werte zur Auswahl anbietet.  Sind Angaben zu der Schwangerschaft im NFD vorhanden und ist der Wert des Elementes Entbindungstermin\_errechnet überschritten, SOLL das Primärsystem den Akteur darüber informieren.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, einen zuvor in den NFD übernommenen Eintrag aus dem NFD wieder zu entfernen.  Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass der Akteur das Element NFD\_Versicherter\_Einwilligung nicht aus dem NFDM löschen kann, ohne den gesamten NFD von der eGK zu löschen. |
| **3** | **NFD signieren** |
|  | Bevor der NFD (aus 2) signiert wird, MUSS das Primärsystem das aktuelle Datum ins Attribut NFD\_letzte\_Aktualisierung\_date sowie die aktuelle Zeit ins Attribut NFD\_Letzte\_Aktualisierung\_time des NFD schreiben.  Nachdem der Akteur die Änderungen am NFD (aus 2) abgeschlossen hat, initiiert er das Signieren des Anwendungsfalls (vgl. Kap. 5.1.5).  Das Primärsystem MUSS es dem Benutzer ermöglichen, einen signierten NFD nochmals zu ändern und erneut zu signieren. |
| **4** | **NFD auf eGK schreiben** |
|  | Nachdem der NFD (aus 3) erfolgreich qualifiziert elektronisch signiert wurde, wird der Anwendungsfall „NFD auf eGK schreiben“ aufgerufen. |



Abbildung 7: Abb\_ILF\_NFDM\_004 Standardablauf – NFD auf eGK aktualisieren

### NFD signieren

**⌦ NFDM-A\_2298 NFD qualifiziert elektronisch signieren**

Das Primärsystem MUSS es dem Benutzer ermöglichen, einen NFD mittels seines HBA qualifiziert elektronisch zu signieren .

**⌫**

Das Primärsystem kann zum Signieren die Operation SignDocument des SignatureService des Konnektors oder dieselbe Operation des Signaturproxy nutzen. Details dazu finden sich in [gemILF\_PS#4.4].

Folgende NFDM-spezifische Anforderungen sind dabei zu beachten.

**⌦ NFDM-A\_2376 Beachtung NFDM-Signaturpolicy**

Das Primärsystem MUSS beim Aufruf von SignDocument am Konnektor bzw. Signaturproxy die Vorgaben der Signaturpolicy NFDM ([gemRL\_QES\_NFDM]) beachten.

**⌫**

**⌦ NFDM-A\_2377 Vorhandene QES entfernen**

Das Primärsystem MUSS vor dem Aufruf von SignDocument am Konnektor bzw. Signaturproxy eine ggf. im NFD bereits vorhandene Signatur entfernen.

**⌫**

*Hinweis:*   
Die Signatur liegt im Element /NFD:NFD\_Document/NFD:SignatureArzt des NFD.

**⌦ NFDM-A\_2378 PIN-Eingabe während des Signaturvorgangs**

Das Primärsystem MUSS den Akteur im Rahmen des Signaturvorgangs sowohl über eine notwendige PIN-Eingabe am Kartenterminal als auch über das Ergebnis der PIN-Eingabe am Kartenterminal informieren.

**⌫**

### NFD auf eGK schreiben

**⌦ NFDM-A\_2300 NFD auf eGK schreiben**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_011 – NFD auf eGK schreiben“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 10: Tab\_ILF\_NFDM\_011 – NFD auf eGK schreiben

|  |  |
| --- | --- |
| Name | NFD auf eGK schreiben |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur schreibt mittels des Primärsystems den NFD inkl. QES auf die eGK des Versicherten. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte den NFD inkl. QES auf die eGK des Versicherten schreiben. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.2]  ▪Versicherter |
| Vorbedingung | Der berechtigte Akteur hat im Primärsystem einen NFD ausgewählt. |
| Der NFD ist mit einer gültigen QES versehen. |
| Der NFD ist valide gemäß dem XML-Schema [NFD\_Document.xsd]. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Nach-bedingung | Der valide NFD ist inkl. QES erfolgreich auf der eGK des Versicherten geschrieben. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_012 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK schreiben“ beschrieben: |
| 1. NFD auf eGK schreiben |
| 2. Rückmeldung über die Speicherung des NFD auf eGK archivieren |
| 3. Schreiben des NFD auf eGK bestätigen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_006 Standardablauf – NFD auf eGK schreiben |

Tabelle 11: Tab\_ILF\_NFDM\_012 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK schreiben

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **NFD auf eGK schreiben** | | |
| 1.1 | Auf vermutlich veralteten NFD hinweisen | | |
| Falls der Zeitpunkt der QES-Erstellung des NFD mehr als einen Tag zurückliegt, MUSS das Praxisverwaltungssystem dem Akteur einen Hinweis anzeigen, der Auskunft gibt, wie viele Tage die Zeitdifferenz beträgt.  Das Krankenhausinformationssystem MUSS dem Akteur die Möglichkeit bieten, tagesgenau zu konfigurieren, ab welcher Zeitdifferenz zwischen aktuellem Zeitpunkt und Zeitpunkt der QES-Erstellung des NFD das Krankenhausinformationssystem einen Hinweis anzeigen soll, der Auskunft darüber gibt, wie viele Tage die Zeitdifferenz beträgt.  Ist kein Wert für die Zeitdifferenz zwischen aktuellem Zeitpunkt und Zeitpunkt der QES-Erstellung des NFD konfiguriert, ab dem das Krankenhausinformationssystem einen Hinweis anzeigen soll, der Auskunft darüber gibt, wie viele Tage die Zeitdifferenz beträgt, DARF das Krankenhausinformationssystem NICHT einen solchen Hinweis anzeigen.  Beim Anzeigen des Hinweises über eine Zeitdifferenz zwischen Signaturzeitpunkt und aktueller Zeit MUSS das Primärsystem dem Akteur ermöglichen, zu entscheiden, ob das Schreiben des NFD auf die eGK des Versicherten fortgeführt werden soll.  *Hinweis:*  Der Zeitpunkt der QES-Erstellung des ausgewählten NFD ist aus dem qualifizierten Zertifikat der QES zu entnehmen. Diese Information ist aus dem folgenden Pfad (Wert des Elementes) zu extrahieren:  „/ds:Signature/ds:Object/QualifyingProperties/SignedProperties/SignedSignatureProperties/SigningTime“ | | |
| 1.2 | NFD kodieren | | |
| Das Primärsystem kodiert den NFD mit dem Base64-Verfahren. | | |
| 1.3 | WriteNFD | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS#3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten, auf die der NFD geschrieben werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| NFDDocument | | base64-kodierter NFD (aus 1.3) |
| Beschreibung | | |
| Mittels der Operation WriteNFD wird der NFDDocument inkl. QES auf die durch den Parameter EhcHandle identifizierte eGK geschrieben.  Die Information über die erfolgreiche Speicherung des NFD auf die eGK des Versicherten wird das Fachmodul NFDM an das Primärsystem zurückliefern. | | |
| 1.4 | OPTIONAL: Ereignismeldungen verarbeiten | | |
| Während der Ausführung der aufgerufenen Operation WriteNFD im Fachmodul NFDM kann der Versicherte aufgefordert werden, seine PIN an dem Kartenterminal einzugeben, in dem seine eGK steckt. Dies teilt der Konnektor dem Primärsystem mittels einer Event-Nachricht mit. Die Nachricht über erfolgreich durchgeführte PIN-Verifikation wird dem Primärsystem ebenfalls mittels einer Event-Nachricht mitgeteilt.  Das Primärsystem MUSS den Akteur sowohl über eine notwendige PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal als auch über das Ergebnis der PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal informieren. | | |
| **2** | **Geschriebenen NFD archivieren** | | |
|  | Den auf die eGK geschriebenen NFD MUSS das Primärsystem zusammen mit der Zeit des Schreibvorgangs und der vom Fachmodul NFDM erhaltenen Rückmeldung über die erfolgreiche Speicherung des NFD auf der eGK des Versicherten archivieren.  Empfehlungen zur Archivierung von Datensätzen sind im Kapitel 6.1 enthalten. | | |
| **3** | **Schreiben des NFD auf eGK bestätigen** | | |
|  | Das Primärsystem MUSS den Akteur über die erfolgreiche Speicherung des NFD inkl. der QES auf der eGK des Versicherten informieren. | | |



Abbildung 8: Abb\_ILF\_NFDM\_006 Standardablauf – NFD auf eGK schreiben

### NFD von eGK löschen

**⌦ NFDM-A\_2301 NFD von eGK löschen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_013 – NFD von eGK löschen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 12: Tab\_ILF\_NFDM\_013 – NFD von eGK löschen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | NFD von eGK löschen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur löscht mittels des Primärsystems den kompletten NFD (inkl. Dokumentation der Einwilligung) von der eGK des Versicherten. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte den NFD für den Versicherten von der eGK löschen. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.3]  ▪Versicherter |
| Vorbedingung | Der Akteur hat die eGK des Versicherten selektiert, die in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal steckt. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Auf der eGK des Versicherten ist ein NFD gespeichert. |
| Nach-bedingung | Der NFD ist erfolgreich von der eGK des Versicherten gelöscht. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_014 Ablaufaktivitäten – NFD von eGK löschen“ beschrieben. |
| 1. NFD von eGK löschen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_007 Standardablauf – NFD von eGK löschen |

Tabelle 13: Tab\_ILF\_NFDM\_014 Ablaufaktivitäten – NFD von eGK löschen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | NFD von eGK löschen | | |
| 1.1 | Bestätigung zum Löschen einholen | | |
| Das Primärsystem holt vor dem Aufruf der Operation EraseNFD, die den NFD auf der eGK löscht, eine Bestätigung vom Arzt ein, dass er den NFD des Versicherten tatsächlich löschen möchte. | | |
| 1.2 | EraseNFD | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS#3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten, von der der NFD gelöscht werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| Beschreibung | | |
| Mittels der Operation EraseNFD wird der komplette NFD von der durch den Parameter EhcHandle identifizierten eGK gelöscht.  Die Information über die erfolgreiche Löschung des NFD von der eGK des Versicherten wird das Fachmodul NFDM an das Primärsystem zurückliefern. | | |
| 1.3 | OPTIONAL: Ereignismeldungen verarbeiten | | |
| Während der Ausführung der aufgerufenen Operation EraseNFD im Fachmodul NFDM kann der Versicherte aufgefordert werden, seine PIN an dem Kartenterminal einzugeben, in dem seine eGK steckt. Dies teilt der Konnektor dem Primärsystem mittels einer Event-Nachricht mit. Die Nachricht über erfolgreich durchgeführte PIN-Verifikation wird dem Primärsystem ebenfalls mittels einer Event-Nachricht mitgeteilt.  Das Primärsystem MUSS den Akteur sowohl über eine notwendige PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal als auch über das Ergebnis der PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal informieren. | | |
| 1.4 | Information über erfolgreiche Löschung des NFD anzeigen | | |
| Das Primärsystem MUSS den Akteur über die erfolgreiche Löschung des NFD von der eGK des Versicherten informieren.  Das Primärsystem MUSS den Akteur darauf hinweisen, dass nach der Löschung des NFD auf der eGK auch die schriftliche Einwilligungserklärung des Versicherten als ungültig zu kennzeichnen ist, falls sie vor Ort vorliegt.  Das Primärsystem MUSS nach der Löschung des NFD eine ggf. im Primärsystem hinterlegte Einwilligungserklärung als ungültig kennzeichnen.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen zu bestätigen und zu dokumentieren, dass das Löschen des NFD auf Wunsch des Versicherten erfolgt ist. | | |



Abbildung 9: Abb\_ILF\_NFDM\_007 Standardablauf – NFD von eGK löschen

## Die Verwaltung des DPE im Primärsystem

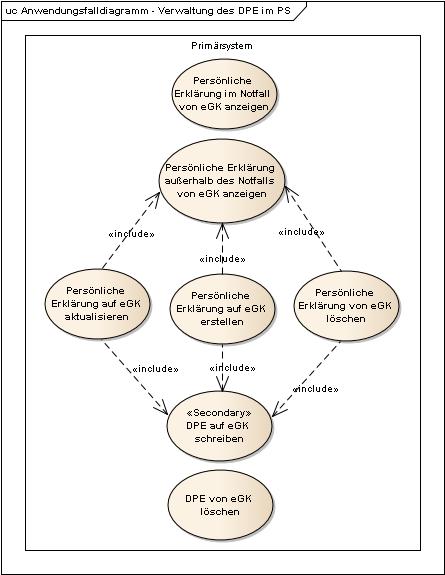


Abbildung 10: Anwendungsfalldiagramm - Verwaltung des DPE im Primärsystem

Die Abbildung 10 stellt eine Übersicht der Anwendungsfälle der Verwaltung des DPE im Primärsystem dar und zeigt deren Abhängigkeiten untereinander. Wegen der besseren Lesbarkeit sind in dem Anwendungsfalldiagramm keine Akteure dargestellt. Die berechtigten Akteure sind in den Spezifikationen der Anwendungsfälle und auch in den Berechtigungsmatrizen der jeweiligen für den Anwendungsfall relevanten Operationen des Fachmoduls NFDM angegeben.

**⌦ NFDM-A\_2302 Keine Signaturerstellung für den DPE**

Das Primärsystem DARF es dem Akteur NICHT ermöglichen, den DPE des Versicherten zu signieren.

**⌫**

### Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen

**⌦ NFDM-A\_2304 Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_015 – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 14: Tab\_ILF\_NFDM\_015 – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest in einer Notfallsituation über das Primärsystem den DPE von der eGK des Versicherten aus. Angaben zu der durch den Akteur ausgewählten Art der persönlichen Erklärung (pE) werden im Primärsystem angezeigt. |
| Auslöser | In einer Notfallsituation möchte der berechtigte Akteur auf seine explizite Anforderung sich eine pE des Versicherten von dessen eGK anzeigen lassen. |
| Akteure | Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.1]. |
| Vorbedingung | Der Akteur hat die eGK des Versicherten selektiert, die in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal steckt. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Auf der eGK des Versicherten befindet sich die vom Akteur ausgewählte pE. |
| Nach-bedingung | Daten der ausgewählten pE sind im Primärsystem angezeigt. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_016 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen“ beschrieben. |
| 1. pE im Notfall von eGK lesen |
| 2. DPE archivieren |
| 3. pE anzeigen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_008 Standardablauf – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen |
| Beispiel | Analog zu dem Beispiel „ReadNFD“ (Siehe Anhang B1) |

Tabelle 15: Tab\_ILF\_NFDM\_016 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **pE im Notfall von eGK lesen** | | |
|  | ReadDPE | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS#3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten von der der DPE ausgelesen werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| EmergencyIndicator | | true |
| UpdateIndicator | | false |
| Beschreibung | | |
| Werte für die Context-Parameter werden aus der Konfiguration des Primärsystems verwendet.  Mittels der Operation ReadDPE wird der base64-kodierte DPE von der durch den Parameter EhcHandle identifizierten eGK gelesen und an das Primärsystem zurückgeliefert. | | |
| **2** | **DPE archivieren** | | |
|  | Den original ausgelesenen DPE (aus 1) MUSS das Primärsystem zusammen mit der aktuellen Auslesezeit archivieren. Durch diese Archivierung soll der Zustand vor einer Änderung des DPE sichergestellt und das Patientenrechtegesetz gewahrt werden.  Empfehlungen zur Archivierung von Datensätzen sind im Kapitel 6.1 enthalten. | | |
| **3** | **pE anzeigen** | | |
| 3.1 | DPEDocument dekodieren | | |
| Das Primärsystem dekodiert den DPE (aus 1). | | |
| 3.2 | Ausgewählte pE unabhängig von anderen pE anzeigen | | |
| Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass die ausgewählte pE unabhängig von anderen Arten der pE und vom NFD angezeigt werden kann.  Die Versichertenstammdaten (aus dem Element DPE\_Versicherter) und die Angaben zum Ablageort der unterschriebenen Einwilligungserklärung (aus dem Element DPE\_Versicherter\_Einwilligung) aus dem DPE MUSS das Primärsystem zusammen mit der pE anzeigen.  HINWEIS: Der Akteur kann weitere pE einzeln unabhängig von anderen Arten der pE aus DPE auswählen und anzeigen lassen. Dabei kann das Primärsystem den bereits ausgelesenen DPE (aus 1) verwenden und muss nicht erneut den DPE von der eGK des Versicherten auslesen. | | |



Abbildung 11: Abb\_ILF\_NFDM\_008 Standardablauf – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen

### Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

**⌦ NFDM-A\_2305 Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_017 – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 16: Tab\_ILF\_NFDM\_017 – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest außerhalb einer Notfallsituation über das Primärsystem den DPE von der eGK des Versicherten aus. Angaben zu der durch den Akteur ausgewählten Art der pE werden im Primärsystem angezeigt. |
| Auslöser | Außerhalb einer Notfallsituation möchte sich der berechtigte Akteur auf seine explizite Anforderung eine pE des Versicherten von dessen eGK anzeigen lassen. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.1]  ▪Versicherter |
| Vorbedingung | Der Akteur hat die eGK des Versicherten selektiert, die in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal steckt. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Auf der eGK des Versicherten befindet sich die vom Akteur ausgewählte pE. |
| Nach-bedingung | Daten der ausgewählten pE sind im Primärsystem angezeigt. |
| Der DPE ist dekodiert und steht im Primärsystem zur weiteren Verwendung zur Verfügung. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_018 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ beschrieben. |
| 1. pE außerhalb eines Notfalls von eGK lesen |
| 2. DPE archivieren |
| 3. pE anzeigen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_009 Standardablauf – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen |
| Beispiel | Analog zu dem Beispiel „ReadNFD“ (Siehe Anhang B1) |

Tabelle 17: Tab\_ILF\_NFDM\_018 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **pE außerhalb eines Notfalls von eGK lesen** | | |
| 1.1 | ReadDPE | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS#3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten von der der DPE ausgelesen werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| EmergencyIndicator | | false |
| UpdateIndicator | | **Aufruf im Kontext des Anwendungsfalls „Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren“ und „Persönliche Erklärung von eGK löschen“:**  true  **Aufruf in anderen Kontexten:**  false |
| Beschreibung | | |
| Werte für die Context-Parameter werden aus der Konfiguration des Primärsystems verwendet.  Mittels der Operation ReadDPE wird der base64-kodierte DPE von der durch den Parameter EhcHandle identifizierten eGK gelesen und an das Primärsystem zurückgeliefert. | | |
| 1.2 | OPTIONAL: Ereignismeldungen verarbeiten | | |
| Während der Ausführung der aufgerufenen Operation ReadDPE im Fachmodul NFDM kann der Versicherte aufgefordert werden, seine PIN an dem Kartenterminal einzugeben, in dem seine eGK steckt. Dies teilt der Konnektor dem Primärsystem mittels einer Event-Nachricht[[9]](#footnote-9) mit. Die Nachricht über erfolgreich durchgeführte PIN-Verifikation wird dem Primärsystem ebenfalls mittels einer Event-Nachricht mitgeteilt.  Das Primärsystem MUSS den Akteur sowohl über eine notwendige PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal als auch über das Ergebnis der PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal informieren. | | |
| **2** | **DPE archivieren** | | |
|  | Die Umsetzung dieser Aktivität entspricht der Aktivität 2 der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_016 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen“. | | |
| **3** | **pE anzeigen** | | |
|  | Die Umsetzung dieser Aktivität entspricht der Aktivität 3 der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_016 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen“. | | |



Abbildung 12: Abb\_ILF\_NFDM\_009 Standardablauf – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

### Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren

**⌦ NFDM-A\_2306 Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_019 – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 18: Tab\_ILF\_NFDM\_019 – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren

|  |  |
| --- | --- |
| Name | Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest den DPE außerhalb des Notfalls von der eGK des Versicherten aus und ändert die ausgewählte pE. Der geänderte DPE wird anschließend auf die eGK des Versicherten geschrieben. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte für den Versicherten eine pE im DPE auf der eGK des Versicherten aktualisieren. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.1] und [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.2].  ▪Versicherter |
| Vor-bedingungen | Die zu aktualisierende pE befindet sich auf der eGK des Versicherten. |
| Nach-bedingung | Die geänderten Daten der pE sind auf die eGK des Versicherten geschrieben. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_020 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren“ beschrieben. |
| 1. pE von eGK anzeigen |
| 2. Ausgewählte pE verändern |
| 3. DPE auf eGK schreiben |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_010 Standardablauf – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren |

Tabelle 19: Tab\_ILF\_NFDM\_020 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **pE von eGK anzeigen** |
|  | Das Primärsystem ruft den Anwendungsfall „Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ auf.  Der Anwendungsfall „Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“ wird die ausgewählte pE von der eGK des Versicherten zum Zwecke der Aktualisierung auslesen und im Primärsystem anzeigen. |
| **2** | **Veränderungen in DPE übernehmen** |
|  | Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, die angezeigte pE (aus 1) sowie dieVersichertenstammdaten (aus dem Element DPE\_Versicherter) und die Angaben zum Ablageort der unterschriebenen Einwilligungserklärung (aus dem Element DPE\_Versicherter\_Einwilligung) zu aktualisieren, ohne dabei andere im DPE vorhandenen pE zu beeinflussen.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, als Ablageort der pEdie Adresse des Versicherten aus dem Primärsystem zu übernehmen, falls diese im Primärsystem vorhanden ist.  Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass bei der Aktualisierung einer einzelnen pE andere im zuvor gelesenen DPE befindliche pE nicht verändert werden.  Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass der Akteur das Element DPE\_Versicherter\_Einwilligung nicht aus dem DPE löschen kann, ohne den gesamten DPE von der eGK zu löschen. |
| **3** | **DPE auf eGK schreiben** |
|  | Nachdem der Akteur die Änderungen am DPE (aus 2) durchgeführt hat, wird der Anwendungsfall „DPE auf eGK schreiben“ aufgerufen. Der DPE wird auf die eGK des Versicherten geschrieben. |



Abbildung 13: Abb\_ILF\_NFDM\_010 Standardablauf – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren

### Persönliche Erklärung auf eGK erstellen

**⌦ NFDM-A\_2307 Persönliche Erklärung auf eGK erstellen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_021 – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 20: Tab\_ILF\_NFDM\_021 – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | Persönliche Erklärung auf eGK erstellen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest den DPE ggf. außerhalb des Notfalls von der eGK des Versicherten aus und erstellt die pE im DPE. Der geänderte DPE wird anschließend auf die eGK des Versicherten geschrieben.  Hinweis:  Bei diesem Anwendungsfall handelt es sich um das Erstellen einer noch nicht auf der eGK vorhandenen pE. Der DPE kann bis zu drei pE enthalten. Will der Versicherte eine pE (z.B. Hinweis auf Vorsorgevollmacht) erstellen, muss der DPE um die neue pE ergänzt werden, falls sich diese pE vor der Erstellung nicht im DPE befindet. Es ist also ein Lesevorgang notwendig, um sicherzustellen, dass evtl. bereits vorhandene pE im DPE weiterhin bestehen bleiben. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte für den Versicherten eine pE im DPE auf der eGK des Versicherten erstellen. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.2].  ▪Versicherter |
| Vor-bedingungen | Die zu erstellende pE ist nicht in einem ggf. bereits auf der eGK vorhandenen DPE vorhanden. |
| Nach-bedingung | Die im DPE erstellte pE ist auf der eGK des Versicherten geschrieben. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_022 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen“ beschrieben. |
| 1. DPE von eGK lesen |
| 2. pE im DPE erstellen |
| 3. DPE auf eGK schreiben |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_011 Standardablauf – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen |

Tabelle 21: Tab\_ILF\_NFDM\_022 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **DPE von eGK lesen** |
|  | Das Primärsystem liest den DPE durch Aufruf der Operation ReadDPE des Fachmoduls NFDM. Der Aufruf erfolgt analog zum Schritt 1.1 des Anwendungsfalls „Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“. Der Parameter UpdateIndicator ist auf „true“ zu setzen. |
| **2** | **pE im DPE erstellen** |
|  | Die vom Versicherten mitgeteilten Angaben trägt der Akteur manuell in die zu erstellende pE ein.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, als Ablageort der pE die Adresse des Versicherten aus dem Primärsystem zu übernehmen, falls diese im Primärsystem vorhanden ist.  Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass bei der Erstellung einer einzelnen pE andere im ggf. zuvor gelesenen DPE befindliche pE nicht verändert werden.  Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass der Akteur das Element DPE\_Versicherter\_Einwilligung nicht aus dem DPE löschen kann, ohne den gesamten DPE von der eGK zu löschen. |
| **3** | **DPE auf eGK schreiben** |
|  | Nachdem der Akteur die Änderungen am DPE (aus 2) durchgeführt hat, wird der Anwendungsfall „DPE auf eGK schreiben“ aufgerufen. Der DPE wird inklusive der erstellten pE auf die eGK des Versicherten geschrieben. |



Abbildung 14: Abb\_ILF\_NFDM\_011 Standardablauf – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen

### Persönliche Erklärung von eGK löschen

**⌦ NFDM-A\_2308 Persönliche Erklärung von eGK löschen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_023 – Persönliche Erklärung von eGK löschen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 22: Tab\_ILF\_NFDM\_023 – Persönliche Erklärung von eGK löschen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | Persönliche Erklärung von eGK löschen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur liest den DPE außerhalb des Notfalls von der eGK des Versicherten aus und löscht die pE aus dem DPE. Der geänderte DPE wird anschließend auf die eGK des Versicherten geschrieben.  Hinweis:  Bei diesem Anwendungsfall handelt es sich um das Löschen einer auf der eGK des Versicherten vorhandenen pE. Will der Versicherte eine pE (z.B. Hinweis auf Vorsorgevollmacht) löschen, muss die pE aus dem DPE gelöscht werden, ohne dabei andere auf der eGK im DPE vorhandenen pE zu beeinträchtigen. Somit ist ein Lesevorgang notwendig, um sicherzustellen, dass andere vorhandenen pE im DPE weiterhin bestehen bleiben. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte für den Versicherten eine pE im DPE auf der eGK des Versicherten löschen. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der entsprechenden Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.2].  ▪Versicherter |
| Vor-bedingungen | Auf der eGK des Versicherten ist die zu löschende pE gespeichert. |
| Nach-bedingung | Auf der eGK des Versicherten ist die gelöschte pE nicht vorhanden. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_024 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung von eGK löschen“ beschrieben. |
| 1. pE von eGK anzeigen |
| 2. Ausgewählte pE aus DPE löschen |
| 3. DPE auf eGK schreiben |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_012 Standardablauf – Persönliche Erklärung von eGK löschen |

Tabelle 23: Tab\_ILF\_NFDM\_024 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung von eGK löschen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **DPE von eGK lesen** | |
|  | Das Primärsystem liest den DPE durch Aufruf der Operation ReadDPE des Fachmoduls NFDM. Der Aufruf erfolgt analog zum Schritt 1.1 des Anwendungsfalls „Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen“. Der Parameter UpdateIndicator ist auf „true“ zu setzen. | |
| **2** | **Ausgewählte pE aus DPE löschen** | |
| 2.1 | Bestätigung zum Löschen einholen |
| Das Primärsystem holt vor dem endgültigen Löschen der pE, eine Bestätigung vom Arzt ein, dass er die pE des Versicherten tatsächlich löschen möchte. | |
| 2.2 | pE aus DPE löschen |
| Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass beim Löschen einer einzelnen pE andere im ggf. zuvor gelesenen DPE befindliche pE nicht verändert oder gelöscht werden.  Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass der Akteur das Element DPE\_Versicherter\_Einwilligung nicht aus dem DPE löschen kann, ohne den gesamten DPE von der eGK zu löschen. | |
| **3** | **DPE auf eGK schreiben** | |
|  | Nachdem der Akteur die Änderungen am DPE (aus 2) durchgeführt hat, wird der Anwendungsfall „DPE auf eGK schreiben“ aufgerufen. Der DPE wird auf die eGK des Versicherten geschrieben. | |



Abbildung 15: Abb\_ILF\_NFDM\_012 Standardablauf – Persönliche Erklärung von eGK löschen

### Secondary: DPE auf eGK schreiben

**⌦ NFDM-A\_2309 DPE auf eGK schreiben**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_025 – (secondary) DPE auf eGK schreiben“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 24: Tab\_ILF\_NFDM\_025 – (secondary) DPE auf eGK schreiben

|  |  |
| --- | --- |
| Name | (secondary) DPE auf eGK schreiben |
| Kurz-beschreibung | Bei diesem Anwendungsfall handelt es sich um einen sekundären Anwendungsfall und er kann nicht direkt von einem Akteur aufgerufen werden. Der Aufruf dieses Anwendungsfalls kann nur im Kontext eines primären Anwendungsfalls, z.B. Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren, durch das Primärsystem erfolgen.  Die einzelnen pE können nicht separat auf die eGK geschrieben werden, sondern immer gemeinsam mit dem kompletten DPE. |
| Auslöser | Im Kontext eines primären Anwendungsfalls (siehe Abbildung 10) ruft das Primärsystem diesen Anwendungsfall auf, um den DPE auf die eGK des Versicherten zu schreiben. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.2]  ▪Versicherter |
| Vorbedingung | Ein gemäß dem XML-Schema [DPE\_Document.xsd] valider DPE ist im Primärsystem ausgewählt. |
| Die eGK des Versicherten, auf die der DPE geschrieben werden soll, ist selektiert und steckt in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Nach-bedingung | Der DPE ist erfolgreich auf die eGK des Versicherten geschrieben. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_026 Ablaufaktivitäten – (secondary) DPE auf eGK schreiben“ beschrieben: |
| 1. DPE auf eGK schreiben |
| 2. Rückmeldung über die Speicherung des DPE auf eGK archivieren |
| 3. Information über die Speicherung des DPE auf eGK mitteilen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_013 Standardablauf – (secondary) DPE auf eGK schreiben |
| Beispiel | Analog zu dem Beispiel „WriteNFD“ (Siehe Anhang B2) |

Tabelle 25: Tab\_ILF\_NFDM\_026 Ablaufaktivitäten – (secondary) DPE auf eGK schreiben

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **DPE auf eGK schreiben** | | |
| 1.1 | Aktuelles Datum im DPE schreiben | | |
| Das Primärsystem MUSS das aktuelle Datum in das Attribut DPE\_letzte\_Aktualisierung\_date sowie die aktuelle Zeit ins Attribut DPE\_Letzte\_Aktualisierung\_time des DPE schreiben. | | |
| 1.2 | DPE kodieren | | |
| Das Primärsystem kodiert den DPE (aus 1.1) mit dem Base64-Verfahren kodieren. | | |
| 1.3 | WriteDPE | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS#3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten auf die der DPE geschrieben werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| DPEDocument | | base64-kodierter DPE (aus 1.2) |
| Beschreibung | | |
| Mittels der Operation WriteDPE wird das DPEDocument auf die durch den Parameter EhcHandle identifizierte eGK geschrieben.  Die Information über die erfolgreiche Speicherung des DPE auf der eGK des Versicherten wird an das Primärsystem zurückgeliefert. | | |
| 1.4 | OPTIONAL: Ereignismeldungen verarbeiten | | |
| Während der Ausführung der aufgerufenen Operation WriteDPE im Fachmodul NFDM kann der Versicherte aufgefordert werden, seine PIN an dem Kartenterminal einzugeben, in dem seine eGK steckt. Dies teilt der Konnektor dem Primärsystem mittels einer Event-Nachricht mit. Die Nachricht über erfolgreich durchgeführte PIN-Verifikation wird dem Primärsystem ebenfalls mittels einer Event-Nachricht mitgeteilt.  Das Primärsystem MUSS den Akteur sowohl über eine notwendige PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal als auch über das Ergebnis der PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal informieren. | | |
| **2** | **Geschriebenen DPE archivieren** | | |
|  | Den auf die eGK geschriebenen DPE MUSS das Primärsystem zusammen mit der Zeit des Schreibvorgangs und der vom Fachmodul NFDM erhaltenen Rückmeldung über die erfolgreiche Speicherung des DPE auf der eGK des Versicherten archivieren.  Empfehlungen zur Archivierung von Datensätzen sind im Kapitel 6.1 enthalten. | | |
| **3** | **Information über die Speicherung des DPE auf eGK mitteilen** | | |
|  | Das Primärsystem MUSS den Akteur über die erfolgreiche Speicherung des DPE auf der eGK des Versicherten informieren. | | |



Abbildung 16: Abb\_ILF\_NFDM\_013 Standardablauf – (secondary) DPE auf eGK schreiben

### DPE von eGK löschen

**⌦ NFDM-A\_2310 DPE von eGK löschen**

Das Primärsystem MUSS den Anwendungsfall gemäß Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_027 – DPE von eGK löschen“ umsetzen.

**⌫**

Tabelle 26: Tab\_ILF\_NFDM\_027 – DPE von eGK löschen

|  |  |
| --- | --- |
| Name | DPE von eGK löschen |
| Kurz-beschreibung | Der berechtigte Akteur löscht mittels des Primärsystems den kompletten DPE (inkl. aller pE und der Dokumentation der Einwilligung) von der eGK des Versicherten. |
| Auslöser | Der berechtigte Akteur möchte für den Versicherten den DPE von der eGK des Versicherten löschen. |
| Akteure | ▪Berechtigter Akteur gemäß der Berechtigungsmatrix aus [gemSpec\_FM\_NFDM#6.2.1.1.3]  ▪Versicherter |
| Vorbedingung | Der Akteur hat die eGK des Versicherten selektiert, die in einem durch das Primärsystem erreichbaren Kartenterminal steckt. |
| Die selektierte eGK hat keine kleinere Versionsnummer als die der Generation 2. |
| Auf der eGK des Versicherten ist ein DPE gespeichert. |
| Nach-bedingung | Der DPE ist erfolgreich von der eGK des Versicherten gelöscht. |
| Standardablauf | Die Umsetzung ist in der Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_028 Ablaufaktivitäten – DPE von eGK löschen“ beschrieben: |
| 1. Kompletten DPE von eGK löschen |
| 2. Information über die Löschung des DPE von eGK mitteilen |
| Diagramm | Abb\_ILF\_NFDM\_014 Standardablauf – DPE von eGK löschen |
| Beispiel | Analog zu dem Beispiel „EraseNFD“ (Siehe Anhang B3) |

Tabelle 27: Tab\_ILF\_NFDM\_028 Ablaufaktivitäten – DPE von eGK löschen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Kompletten DPE von eGK löschen** | | |
| 1.1 | Bestätigung zum Löschen einholen | | |
| Das Primärsystem holt vor dem Aufruf der Operation EraseDPE, die den DPE auf der eGK löscht, eine Bestätigung vom Arzt ein, dass er den DPE des Versicherten tatsächlich löschen möchte. | | |
| 1.2 | EraseDPE | | |
| Eingangsdaten | | |
| Context | | gemäß [gemILF\_PS#3.3.1] |
|  | MandantId | ID des Mandanten |
| ClientSystemId | ID des Primärsystems |
| WorkplaceId | ID des Arbeitsplatzes |
| UserId | Benutzer-ID des HBA, bei SMC-B leer |
| EhcHandle | | Verweis auf die eGK des Versicherten, von der der DPE gelöscht werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt. |
| HpcHandle | | Verweis auf denHBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. |
| Beschreibung | | |
| Mittels der Operation EraseDPE wird der DPE von der durch den Parameter EhcHandle identifizierten eGK gelöscht.  Die Information über die erfolgreiche Löschung des DPE von der eGK des Versicherten wird an das Primärsystem zurückgeliefert. | | |
| 1.3 | OPTIONAL: Ereignismeldungen verarbeiten | | |
| Während der Ausführung der aufgerufenen Operation EraseDPE im Fachmodul NFDM kann der Versicherte aufgefordert werden, seine PIN an dem Kartenterminal einzugeben, in dem seine eGK steckt. Dies teilt der Konnektor dem Primärsystem mittels einer Event-Nachricht mit. Die Nachricht über erfolgreich durchgeführte PIN-Verifikation wird dem Primärsystem ebenfalls mittels einer Event-Nachricht mitgeteilt.  Das Primärsystem MUSS den Akteur sowohl über eine notwendige PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal als auch über das Ergebnis der PIN-Eingabe durch den Versicherten am Kartenterminal informieren. | | |
| **2** | **Information über die Löschung des DPE von eGK mitteilen** | | |
|  | Das Primärsystem MUSS den Akteur über die erfolgreiche Löschung des DPE von der eGK des Versicherten informieren.  Das Primärsystem MUSS den Akteur darauf hinweisen, dass nach der Löschung des DPE auf der eGK auch die schriftliche Einwilligungserklärung des Versicherten als ungültig zu kennzeichnen ist, falls sie vor Ort vorliegt.  Das Primärsystem MUSS nach der Löschung des DPE eine ggf. im Primärsystem hinterlegte Einwilligungserklärung als ungültig kennzeichnen.  Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen zu bestätigen und zu dokumentieren, dass das Löschen des DPE auf Wunsch des Versicherten erfolgt ist. | | |



Abbildung 17: Abb\_ILF\_NFDM\_014 Standardablauf – DPE von eGK löschen

# Ergänzende Funktionalitäten

## Empfehlung zur Archivierung

Auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen besteht eine Archivierungspflicht für die medizinischen Dokumente des Versicherten. Die Archivierung ist korrekt, verständlich, vollständig, nachvollziehbar und zeitnah durchzuführen. Je nach gesetzlicher Regelung sind damit dokumentierte Inhalte mit Aufbewahrungszeiträumen verbunden.

Zur Aufbewahrungsfrist wird auf die jeweils aktuelle Fassung der „Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ der BÄK und KBV, siehe [BÄK\_KBV], und auf die einschlägigen gesetzlichen Normen verwiesen.

Folgende Tabelle listet alle in den Anwendungsfällen aufgeführten Archivierungsvorgänge auf.

Tabelle 28: Tab\_ILF\_NFDM\_029 – Übersicht Archivierungsvorgänge

|  |  |
| --- | --- |
| **Anwendungsfall** | **Archivierungsvorgang** |
| NFD im Notfall von eGK anzeigen | Ausgelesene NFD archivieren (Schritt 2) |
| NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen | Ausgelesene NFD archivieren (Schritt 2) |
| NFD auf eGK schreiben | Geschriebenen NFD archivieren (Schritt 2) |
| Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen | Ausgelesenen DPE archivieren (Schritt 2) |
| Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen | Ausgelesenen DPE archivieren (Schritt 2) |
| DPE auf eGK schreiben | Geschriebenen DPE archivieren (Schritt 2) |

## Drucken

**⌦ NFDM-A\_2314 Drucken des kompletten NFD**

Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, den Inhalt des kompletten NFD auszudrucken.

**⌫**

Ein informatives Beispiel für die Gestaltung eines NFD-Ausdrucks findet sich auf der Webseite des NFDM-Sprint-Projektes.[[10]](#footnote-10)

**⌦ NFDM-A\_2315 Drucken der pE**

Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass die einzelnen Arten der pE (Gewebe- und Organspendeerklärung, Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung) separat ausdruckbar sind.

**⌫**

**⌦ NFDM-A\_2316 Drucken der Einwilligungserklärung**

Das Primärsystem MUSS es dem Akteur ermöglichen, bei Neuanlage des NFD/DPE die Vorlage der Einwilligungserklärung in die Nutzung der Fachanwendung NFDM auszudrucken.

**⌫**

# Nichtfunktionale Aspekte

## Fehlerbehandlung

Bei erwarteten oder unbeabsichtigten Abweichungen antwortet das Fachmodul NFDM oder eine andere Konnektor-Komponente dem Primärsystem mit einer Warnung oder einer Fehlermeldung. Fehlermeldungen werden mittels eines gematik-eigenen SOAP-Faults[[11]](#footnote-11) an das Primärsystem gemeldet.

Bei der Nutzung der Operationen des Fachmoduls NFDM oder einer anderen Konnektor-Komponente über Webservices sind die Vorgaben für die Struktur und Inhalte von Fehlermeldungen identisch. Empfehlungen zur Fehlerverarbeitung und die Struktur der SOAP-Fault-Nachricht, die das Primärsystem verarbeiten muss, sind in [gemILF\_PS#6.2] und [gemILF\_PS #6.3] beschrieben.

Das Primärsystem soll eine fehlertolerante Verarbeitung aufweisen. Dazu gehört:

•Eine planmäßige Verarbeitung von Fehlern und Warnungen der Konnektor­schnittstellen, ohne abzubrechen oder die Arbeit des Akteurs zu blockieren.

•Verständliche Anzeige von Fehlerzuständen.

Idealerweise lässt sich das Verhalten bei Fehlern oder Warnungen über Konfigurations­parameter einstellen (Timeout für SOAP-Requests, Responses etc.).

Im Folgenden werden allgemeine Vorgaben zur Fehlerbehandlung innerhalb der Fachanwendung NFDM im Primärsystem definiert.

**⌦ NFDM-A\_2317 Lokale Fehlerbehandlung im Primärsystem**

Kommt es während der lokalen Verarbeitung des NFD oder des DPE des Versicherten innerhalb des Primärsystems zu einem Fehler, SOLL das Primärsystem den Akteur über diesen Fehler informieren.

**⌫**

**⌦ NFDM-A\_2318 Verarbeitung von Fehlern auf der Nachrichtentransportebene**

Verarbeitet oder erkennt das Primärsystem Fehler auf der Nachrichtentransportebene, SOLL das Primärsystem den Akteur über den Fehler informieren.

**⌫**

**⌦ NFDM-A\_2319 Umgang mit generischen und spezifischen Fehlermeldungen**

Das Primärsystem MUSS für die in Tabelle „Tab\_ILF\_NFDM\_033 – Generische und spezifische Fehlermeldungen“ angegebenen Operationen die generischen und spezifischen Fehlermeldungen verarbeiten können und den Akteur über die Fehlermeldungen informieren.

**⌫**

Tabelle 29: Tab\_ILF\_NFDM\_033 – Generische und spezifische Fehlermeldungen

| **Operation** | **Verweis auf Dokumente** |
| --- | --- |
| ReadNFD | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.1] |
| SignDocument | [gemSpec\_Kon#4.1.8.5.1] |
| WriteNFD | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.2] |
| EraseNFD | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.1.3] |
| ReadDPE | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.2.1] |
| WriteDPE | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.2.2] |
| EraseDPE | [gemSpec\_FM\_NFDM#6.1.1.2.3] |

## Verlagerung von Schreibvorgängen in den Hintergrund

**⌦ NFDM-A\_2330 Verlagerung von Schreibvorgängen in den Hintergrund**

Während des Schreibvorganges MUSS das Primärsystem dem Akteur ermöglichen, im Primärsystem reibungsfrei andere Tätigkeiten zu starten, ohne auf die Vollendung des Schreibvorganges zu warten.

**⌫**

## Visuelle Darstellung von Daten im PS

Für die visuelle Darstellung von NFD/DPE ist eine grafische Benutzeroberfläche im Primärsystem erforderlich, auf der die NFD/DPE fachlich, strukturiert und übersichtlich dem Akteur dargestellt werden.

Um die Qualität der Darstellung von Daten im Primärsystem sicherzustellen, wird auf die Verwendung der Norm EN ISO 9241[[12]](#footnote-12) hingewiesen.

## Umgang mit NFD-/DPE-Schemata

Die gematik wird dem Primärsystemhersteller das aktuelle NFD-/DPE-Schema zusammen mit der Information zur Integration und Umsetzung zur Verfügung stellen. Der Primärsystemhersteller wird das aktuelle XML-Schema in bevorstehende Primärsystem-Aktualisierungen integrieren.

Bei künftigen Änderungen am NFD-/DPE-Schema werden neben dem Schema auch die Überleitungshinweise veröffentlicht. Die Überleitungshinweise sollen entstandene Änderungen an dem aktuellen XML-Schema beschreiben, so dass sie für den Primärsystemhersteller nachvollziehbar sind. Ferner wird mitgeteilt, ab wann das veröffentlichte XML-Schema gültig ist.

**⌦ NFDM-A\_2320 Versionsverwaltung beim Lesen von der eGK (Abwärtskompatibilität)**

Das Primärsystem MUSS in der Lage sein, alle veröffentlichten Versionen des NFD-/DPE-Schemas der Fachanwendung NFDM zu verarbeiten.

**⌫**

**⌦ NFDM-A\_2321 Verwendung des aktuellen XML-Schema beim Schreiben auf die eGK des Versicherten**

Das Primärsystem MUSS sicherstellen, dass beim Schreiben des NFD oder des DPE auf die eGK des Versicherten stets die aktuelle Version des NFD-/DPE-Schemas der Fachanwendung NFDM zu verwenden wird.

**⌫**

# Anhang A – Verzeichnisse

## A1 – Abkürzungen

|  |  |
| --- | --- |
| **Kürzel** | **Erläuterung** |
| CETP | Connector Event Trans­port Protocol |
| DPE | Datensatz „Persönlichen Erklärungen“ |
| eGK | Elektronische Gesundheitskarte |
| HBA | Heilberufsausweis |
| HTTP | Hypertext Transfer Protocol |
| NFD | Notfalldatensatz |
| NFDM | Notfalldaten-Management |
| ORS | Online-Rollout Stufe |
| pE | Persönliche Erklärung  (Hinweis des Versicherten auf das Vorhandensein, den Ablageort und evtl. den Bevollmächtigten der Erklärung) |
| QES | Qualifizierte Elektronische Signatur |
| SMC-B | Security Module Card – Typ B |
| SOAP | Simple Object Access Protocol |
| TI | Telematikinfrastruktur |

## A2 – Glossar

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument, vgl. [gemGlossar], zur Verfügung gestellt.

## A3 – Abbildungsverzeichnis

[Abbildung 1: Schnittstellen zu der TI 9](#_Toc489966036)

[Abbildung 2: Schnittstellen zum Fachmodul NFDM 10](#_Toc489966037)

[Abbildung 3: Anwendungsfalldiagramm - Verwaltung des NFD im Primärsystem 18](#_Toc489966038)

[Abbildung 4: Abb\_ILF\_NFDM\_001 Standardablauf – NFD im Notfall von eGK anzeigen 20](#_Toc489966039)

[Abbildung 5: Abb\_ILF\_NFDM\_002 Standardablauf – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 23](#_Toc489966040)

[Abbildung 6: Abb\_ILF\_NFDM\_003 Standardablauf – NFD auf eGK erstellen 25](#_Toc489966041)

[Abbildung 7: Abb\_ILF\_NFDM\_004 Standardablauf – NFD auf eGK aktualisieren 27](#_Toc489966042)

[Abbildung 8: Abb\_ILF\_NFDM\_006 Standardablauf – NFD auf eGK schreiben 30](#_Toc489966043)

[Abbildung 9: Abb\_ILF\_NFDM\_007 Standardablauf – NFD von eGK löschen 32](#_Toc489966044)

[Abbildung 10: Anwendungsfalldiagramm - Verwaltung des DPE im Primärsystem 33](#_Toc489966045)

[Abbildung 11: Abb\_ILF\_NFDM\_008 Standardablauf – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen 35](#_Toc489966046)

[Abbildung 12: Abb\_ILF\_NFDM\_009 Standardablauf – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 38](#_Toc489966047)

[Abbildung 13: Abb\_ILF\_NFDM\_010 Standardablauf – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren 40](#_Toc489966048)

[Abbildung 14: Abb\_ILF\_NFDM\_011 Standardablauf – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen 42](#_Toc489966049)

[Abbildung 15: Abb\_ILF\_NFDM\_012 Standardablauf – Persönliche Erklärung von eGK löschen 44](#_Toc489966050)

[Abbildung 16: Abb\_ILF\_NFDM\_013 Standardablauf – (secondary) DPE auf eGK schreiben 46](#_Toc489966051)

[Abbildung 17: Abb\_ILF\_NFDM\_014 Standardablauf – DPE von eGK löschen 48](#_Toc489966052)

## A4 – Tabellenverzeichnis

[Tabelle 1: Verweise auf die Zugriffsmatrizen des Fachmoduls NFDM 11](#_Toc485640394)

[Tabelle 2: Tab\_ILF\_NFDM\_001 – NFD im Notfall von eGK anzeigen 19](#_Toc485640395)

[Tabelle 3: Tab\_ILF\_NFDM\_002 Ablaufaktivitäten – NFD im Notfall von eGK anzeigen 19](#_Toc485640396)

[Tabelle 4: Tab\_ILF\_NFDM\_003 – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 21](#_Toc485640397)

[Tabelle 5: Tab\_ILF\_NFDM\_004 Ablaufaktivitäten – NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 21](#_Toc485640398)

[Tabelle 6: Tab\_ILF\_NFDM\_005 – NFD auf eGK erstellen 23](#_Toc485640399)

[Tabelle 7: Tab\_ILF\_NFDM\_006 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK erstellen 24](#_Toc485640400)

[Tabelle 8: Tab\_ILF\_NFDM\_007 – NFD auf eGK aktualisieren 25](#_Toc485640401)

[Tabelle 9: Tab\_ILF\_NFDM\_008 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK aktualisieren 26](#_Toc485640402)

[Tabelle 10: Tab\_ILF\_NFDM\_011 – NFD auf eGK schreiben 28](#_Toc485640403)

[Tabelle 11: Tab\_ILF\_NFDM\_012 Ablaufaktivitäten – NFD auf eGK schreiben 29](#_Toc485640404)

[Tabelle 12: Tab\_ILF\_NFDM\_013 – NFD von eGK löschen 31](#_Toc485640405)

[Tabelle 13: Tab\_ILF\_NFDM\_014 Ablaufaktivitäten – NFD von eGK löschen 31](#_Toc485640406)

[Tabelle 14: Tab\_ILF\_NFDM\_015 – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen 34](#_Toc485640407)

[Tabelle 15: Tab\_ILF\_NFDM\_016 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen 34](#_Toc485640408)

[Tabelle 16: Tab\_ILF\_NFDM\_017 – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 36](#_Toc485640409)

[Tabelle 17: Tab\_ILF\_NFDM\_018 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen 36](#_Toc485640410)

[Tabelle 18: Tab\_ILF\_NFDM\_019 – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren 38](#_Toc485640411)

[Tabelle 19: Tab\_ILF\_NFDM\_020 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren 39](#_Toc485640412)

[Tabelle 20: Tab\_ILF\_NFDM\_021 – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen 40](#_Toc485640413)

[Tabelle 21: Tab\_ILF\_NFDM\_022 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung auf eGK erstellen 41](#_Toc485640414)

[Tabelle 22: Tab\_ILF\_NFDM\_023 – Persönliche Erklärung von eGK löschen 42](#_Toc485640415)

[Tabelle 23: Tab\_ILF\_NFDM\_024 Ablaufaktivitäten – Persönliche Erklärung von eGK löschen 43](#_Toc485640416)

[Tabelle 24: Tab\_ILF\_NFDM\_025 – (secondary) DPE auf eGK schreiben 44](#_Toc485640417)

[Tabelle 25: Tab\_ILF\_NFDM\_026 Ablaufaktivitäten – (secondary) DPE auf eGK schreiben 45](#_Toc485640418)

[Tabelle 26: Tab\_ILF\_NFDM\_027 – DPE von eGK löschen 47](#_Toc485640419)

[Tabelle 27: Tab\_ILF\_NFDM\_028 Ablaufaktivitäten – DPE von eGK löschen 47](#_Toc485640420)

[Tabelle 28: Tab\_ILF\_NFDM\_029 – Übersicht Archivierungsvorgänge 49](#_Toc485640421)

[Tabelle 29: Tab\_ILF\_NFDM\_033 – Generische und spezifische Fehlermeldungen 52](#_Toc485640422)

## A5 – Referenzierte Dokumente

### A5.1 – Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert, Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument passende jeweils gültige Versionsnummer sind in der aktuellsten, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

| **[Quelle]** | **Herausgeber: Titel** |
| --- | --- |
| [DPE\_Document.xsd] | gematik: XML-Schema-Dokument für den DPE |
| [gemGlossar] | gematik: Einführung der Gesundheitskarte - Glossar |
| [gemILF\_PS] | gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme – Telematikinfrastruktur |
| [gemLH\_NFDM] | Lastenheft Notfalldaten-Management (NFDM) |
| [gemRL\_QES\_NFDM] | Signaturrichtlinie QES für Notfalldaten der eGK |
| [gemSpec\_FM\_NFDM] | Spezifikation des Fachmoduls NFDM |
| [gemSpec\_InfoNFDM] | Informationsmodell Notfalldaten-Management |
| [gemSpec\_Kon] | Konnektorspezifikation |
| [NFD\_Document.xsd] | gematik: XML-Schema-Dokument für den NFD |

### A5.2 – Weitere Dokumente

| **[Quelle]** | **Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel** |
| --- | --- |
| [BÄK\_KBV] | Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis der BÄK und KBV  (23. Mai 2014): Heft 21  <http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=160315> |
| [DIN EN ISO 9241] | Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – DIN EN ISO 9241 |
| [OASIS-VR] | OASIS: Profile for comprehensive multi-signature verification reports for OASIS Digital Signature Services Version 1.0, Committee Specification 01, 12 November 2010,  <http://docs.oasis-open.org/dss-x/profiles/verificationreport/oasis-dssx-1.0-profiles-vr-cs01.pdf> |
| [RFC1952] | RFC 1952 (Mai 1996): GZIP file format specification version 4.3, <http://tools.ietf.org/html/rfc1952> |

# Anhang B – Beispiele

Um einen besseren Überblick über die Nachrichten, die zwischen Primärsystem und Fachmodul NFDM ausgetauscht werden, zu geben, wird im Folgenden die Struktur dieser Nachrichten (Request und Response) mit Beispieldaten vorgestellt. Diese haben einen informativen Charakter.

Die folgenden Beispieldaten bieten eine Implementierungshilfe zu den in diesem Dokument vorgestellten Anwendungsfälle an. Die Beispieldaten der Anwendungsfälle aus dem Kapitel 5.2 „Die Verwaltung des DPE im Primärsystem“ sind identisch mit den Folgenden und werden nicht explizit beschrieben. Die Namen der aufgerufenen Operationen sind unterschiedlich, z.B. ReadNFD und ReadDPE.

Der Austausch dieser Nachrichten erfolgt dabei mittels des SOAP-Protokolls. Das in der NFDService.wsdl angegebene SOAP-Encoding document/literal sorgt für die Prüfung des Inhalts des Elementes SOAP-ENV:Body auf die Gültigkeit gegenüber dem Schema NFDService.xsd.

## B1 – ReadNFD

Beispiel 1: Beispiel für den SOAP-Aufruf der Operation ReadNFD

<SOAP-ENV:Envelope

xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"

xmlns:SOAP-ENC="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:m0="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorContext/v2.0" xmlns:m1="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorCommon/v5.0">

<SOAP-ENV:Body>

<m:ReadNFD xmlns:m="http://ws.gematik.de/conn/NFDService/v1.0">

<m0:Context>

<m1:MandantId>m0001</m1:MandantId>

<m1:ClientSystemId>cs0001</m1:ClientSystemId>

<m1:WorkplaceId>wp007</m1:WorkplaceId>

<m1:UserId>ui123</m1:UserId>

</m0:Context>

<m1:EhcHandle>ehc0123456789</m1:EhcHandle>

<m1:HpcHandle>hpc112233</m1:HpcHandle>

<m:EmergencyIndicator>true</m:EmergencyIndicator>

<m:UpdateIndicator>false</m:UpdateIndicator>

</m:ReadNFD>

</SOAP-ENV:Body>

</SOAP-ENV:Envelope>

In obigem SOAP-Aufruf wird die Operation ReadNFD mit folgenden Parametern aufge­rufen:

Context[[13]](#footnote-13):

▪MandantId ist eine alphanumerische ID des Mandanten und ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor hinterlegt.

▪ClientSystemId ist eine alphanumerische ID des Primärsystems. Sie ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor konfiguriert und dem Mandanten mit der MandantId zugeordnet.

▪WorkplaceId ist eine alphanumerische ID und ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor konfiguriert. Sie ist im Konnektor dem Mandanten mit der MandantId als auch dem Primärsystem mit der ClientSystemId zugeordnet.

▪Die Angabe eines Benutzers UserID ist notwendig, wenn HpcHandle zu einem HBA gehört.

Karten-Handle:

▪EhcHandle adressiert die eGK des Versicherten, von der der NFD ausgelesen werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt.

▪HpcHandle adressiert den HBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll.

Zweck des Aufrufes:

▪EmergencyIndicator enthält den Wert „true“. Der NFD soll in einer Notfallsituation von der eGK des Versicherten ausgelesen werden.

▪UpdateIndicator enthält den Wert „false“. Das Auslesen des NFD von der eGK des Versicherten soll nicht zum Zwecke der Aktualisierung erfolgen.

Auf die obige Anfrage zum Fachmodul NFDM sind verschiedene Antworten möglich. Dabei sind drei Fälle zu unterscheiden:

▪OK: Rückgabe des NFD inklusive einer gültigen QES und des Prüfprotokolls.

▪WARNING: Rückgabe des NFD mit einer nicht erfolgreichen QES-Prüfung, unabhängig davon, ob der Akteur das Sicherheitsniveau der QES im xTV angenommen oder abgelehnt hat.

▪ERROR: Das Fachmodul NFDM meldet einen Fehler. Der NFD wird nicht an das Primärsystem zurückgeliefert. Die Struktur der SOAP-Fault-Nachricht ist in [gemILF\_PS#6.3] beschrieben.

Beispiel 2: ReadNFDResponse bei Erfolg

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

<soapenv:Envelope

xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:v1="http://ws.gematik.de/conn/NFDService/v1.0"

xmlns:urn="urn:oasis:names:tc:dss-x:1.0:profiles:verificationreport:schema#" xmlns:urn1="urn:oasis:names:tc:dss:1.0:core:schema"

<soapenv:Header/>

<soapenv:Body>

<v1:ReadNFDResponse>

<v1:Status>

<v1:Result>OK</v1:Result>

</v1:Status>

<v1:NFDDocument>UjBsR09EbGhjZ0dTQUxNQUFBUUNBRU1tQ1p0dU1GUXhEUzhi </v1:NFDDocument>

<urn:VerificationReport>...</urn:VerificationReport>

</v1:ReadNFDResponse>

</soapenv:Body>

</soapenv:Envelope>

Ergebnis:

Im Element Status/Result hat das Fachmodul NFDM die Antwort der aufgerufenen Operation ReadNFD hinterlegt. Die Durchführung war erfolgreich und der NFD konnte von der in der Anfrage adressierten eGK ausgelesen werden.

NFD:

Der von der eGK des Versicherten ausgelesene NFD ist im Element NFDDocument hinterlegt und ist inklusive der QES base64-kodiert.

Prüfbericht

Das ausführliche Ergebnis der QES-Prüfung ist im Element VerificationReport enthalten. Die Struktur entspricht [OASIS-VR]. Details zur Ausgestaltung des Prüfberichts werden in einer zukünftigen Version der Konnektor-Spezifikation ergänzt.

## B2 – WriteNFD

Beispiel 3: Beispiel für den SOAP-Aufruf der Operation WriteNFD

<SOAP-ENV:Envelope

xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"

xmlns:SOAP-ENC="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:m0="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorContext/v2.0" xmlns:m1="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorCommon/v5.0">

<SOAP-ENV:Body>

<m:WriteNFD xmlns:m="http://ws.gematik.de/conn/NFDService/v1.0">

<m0:Context>

<m1:MandantId>m0001</m1:MandantId>

<m1:ClientSystemId>cs0001</m1:ClientSystemId>

<m1:WorkplaceId>wp007 </m1:WorkplaceId>

<m1:UserId>ui123</m1:UserId>

</m0:Context>

<m1:EhcHandle>ehc0123456789</m1:EhcHandle>

<m1:HpcHandle>hpc112233</m1:HpcHandle>

<m:NFDDocument>UjBsR09EbGhjZ0dTQUxNQUFBUUNBRU1tQ1p0dU1GUXhEUzhi</m:NFDDocument>

</m:WriteNFD>

</SOAP-ENV:Body>

</SOAP-ENV:Envelope>

In obigem SOAP-Aufruf wird die Operation WriteNFD mit folgenden Parametern aufge­rufen:

Context:

▪MandantId ist eine alphanumerische ID des Mandanten und ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor hinterlegt.

▪ClientSystemId ist eine alphanumerische ID des Primärsystems. Sie ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor konfiguriert und dem Mandanten mit der MandantId zugeordnet.

▪WorkplaceId ist eine alphanumerische ID und ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor konfiguriert. Sie ist im Konnektor dem Mandanten mit der MandantId als auch dem Primärsystem mit der ClientSystemId zugeordnet.

▪Die Angabe eines Benutzers „UserID“ ist notwendig, wenn HpcHandle zu einem HBA gehört.

Karten-Handle:

▪EhcHandle adressiert die eGK des Versicherten, auf die der NFD geschrieben werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt.

▪HpcHandle adressiert den HBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll.

NFD:

▪NFDDocument enthält einen base64-kodierten NFD. Der NFD ist gültig gemäß dem XML-Schema [NFD\_Document.xsd] und verfügt über eine gültige QES.

Auf diese Anfrage zum Fachmodul NFDM sind verschiedene Antworten möglich. Dabei sind zwei Fälle zu unterscheiden:

▪OK: Bestätigung über die erfolgreiche Durchführung der Operation.

▪ERROR: Das Fachmodul NFDM meldet einen Fehler. Der NFD ist nicht auf die eGK des Versicherten geschrieben. Die Struktur der SOAP-Fault-Nachricht ist in [gemILF\_PS#6.3] beschrieben.

Beispiel 4: WriteNFDResponse bei Erfolg

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

<soapenv:Envelope

xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:v1="http://ws.gematik.de/conn/NFDService/v1.0" xmlns:v2="http://ws.gematik.de/tel/error/v2.0">

<soapenv:Header/>

<soapenv:Body>

<v1:WriteNFDResponse>

<v1:Status>

<v1:Result>OK</v1:Result>

</v1:Status>

</v1:WriteNFDResponse>

</soapenv:Body>

</soapenv:Envelope>

Ergebnis:

▪Im Element Status/Result hat das Fachmodul NFDM die Antwort der aufgerufenen Operation WriteNFD hinterlegt. Die Speicherung war erfolgreich, der an das Fachmodul NFDM übergebene NFD ist auf die eGK des Versicherten geschrieben worden.

## B3 – EraseNFD

Beispiel 5: Beispiel für den SOAP-Aufruf der Operation EraseNFD

<SOAP-ENV:Envelope

xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"

xmlns:SOAP-ENC="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:m0="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorContext/v2.0" xmlns:m1="http://ws.gematik.de/conn/ConnectorCommon/v5.0">

<SOAP-ENV:Body>

<m:EraseNFD xmlns:m="http://ws.gematik.de/conn/NFDService/v1.0">

<m0:Context>

<m1:MandantId>m0001</m1:MandantId>

<m1:ClientSystemId>cs0001</m1:ClientSystemId>

<m1:WorkplaceId>wp007</m1:WorkplaceId>

<m1:UserId>ui123</m1:UserId>

</m0:Context>

<m1:EhcHandle>ehc0123456789</m1:EhcHandle>

<m1:HpcHandle>hpc112233</m1:HpcHandle>

</m:EraseNFD>

</SOAP-ENV:Body>

</SOAP-ENV:Envelope>

In obigem SOAP-Aufruf wird die Operation EraseNFD mit folgenden Parametern aufge­rufen:

Context:

▪MandantId ist eine alphanumerische ID des Mandanten und ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor hinterlegt.

▪ClientSystemId ist eine alphanumerische ID des Primärsystems. Sie ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor konfiguriert und dem Mandanten mit der MandantId zugeordnet.

▪WorkplaceId ist eine alphanumerische ID und ist sowohl im Primärsystem als auch im Konnektor konfiguriert. Sie ist im Konnektor dem Mandanten mit der MandantId als auch dem Primärsystem mit der ClientSystemId zugeordnet.

▪Die Angabe eines Benutzers „UserID“ ist notwendig, wenn „HpcHandle“ zu einem HBA gehört.

Karten-Handle:

▪EhcHandle adressiert die eGK des Versicherten, von der der NFD gelöscht werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt.

▪HpcHandle adressiert den HBA oder die SMC-B, die zur Authentisierung verwendet werden soll. Die Adressierung wurde zuvor über eine Meldung des Ereignisdienstes des Konnektors oder über EventService.getCards() ermittelt.

Auf diese Anfrage zum Fachmodul NFDM sind verschiedene Antworten möglich. Dabei sind zwei Fälle zu unterscheiden:

▪OK: Bestätigung über die erfolgreiche Durchführung der Operation.

▪ERROR: Das Fachmodul NFDM meldet einen Fehler. Der NFD ist nicht von der eGK des Versicherten gelöscht. Die Struktur der SOAP-Fault-Nachricht ist in [gemILF\_PS#6.3] beschrieben.

Beispiel 6: EraseNFDResponse bei Erfolg

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

<soapenv:Envelope

xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:v1="http://ws.gematik.de/conn/NFDService/v1.0" xmlns:v2="http://ws.gematik.de/tel/error/v2.0">

<soapenv:Header/>

<soapenv:Body>

<v1:EraseNFDResponse>

<v1:Status>

<v1:Result>OK</v1:Result>

</v1:Status>

</v1:EraseNFDResponse>

</soapenv:Body>

</soapenv:Envelope>

Ergebnis:

▪Im Element Status/Result hat das Fachmodul NFDM die Antwort der aufgerufenen Operation EraseNFD hinterlegt. Die Löschung war erfolgreich, von der angegebenen eGK des Versicherten ist der dort befindliche NFD gelöscht worden.

1. Ausnahme: Der Versicherte beginnt ohne Unterstützung eines Leistungserbringers (z. B. an einer AdV-Umgebung) mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Fachanwendung (§ 291a Abs. 3 Satz 6). [↑](#footnote-ref-1)
2. pE – persönliche Erklärung [↑](#footnote-ref-2)
3. Spezifikation Fachmodul NFDM [gemSpec\_FM\_NFDM] [↑](#footnote-ref-3)
4. Spezifikation Konnektor [gemSpec\_Kon] [↑](#footnote-ref-4)
5. Aufbau der Ereignisnachricht: [gemILF\_PS #4.1.4.1] [↑](#footnote-ref-5)
6. Die Spezifikation der Schnittstellen zum Fachmodul NFDM [gemSpec\_FM\_NFDM#6] [↑](#footnote-ref-6)
7. Spezifikation der Schnittstelle zur QES-Erstellung [gemSpec\_Kon#4.1.8.5] [↑](#footnote-ref-7)
8. Das Abonnieren und Empfangen von Ereignissen ist in [gemILF\_PS#4.1.4] beschrieben. [↑](#footnote-ref-8)
9. Das Abonnieren und Empfangen von Ereignissen ist in [gemILF\_PS#4.1.4] beschrieben. [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://nfdm.gematik.de/sites/nfdm_gematik/content/e15/e159/e489/NFD-Musterausdruck.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
11. Struktur der Fehlermeldung: [gemILF\_PS#6.3] [↑](#footnote-ref-11)
12. Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – [DIN EN ISO 9241] [↑](#footnote-ref-12)
13. Aufrufkontext ist ausführlicher in [gemILF\_PS#3.3.1] beschrieben. [↑](#footnote-ref-13)