



HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.

Implementierungsleitfaden „elektronische Organspendeerklärung“ (eOSE)

Version 08
Stand: 03. März 2009
Dokumenten-OID: [1.2.276.0.76.7.4](#)

Copyright © 2009: HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.

HL7-Benutzergruppe in Deutschland e.V.

Geschäftsstelle Köln

An der Schanz 1

50735 Köln

Implementierungsleitfaden

Elektronische Organspendeerklärung

vorgelegt von:

Projektgruppe EBMF (Einheitliche Benennungen in medizinischen Fachanwendungen) des Technischen Komitees der HL7 Benutzergruppe Deutschland e.V.

zur Abstimmung durch:

Mitglieder der HL7-Benutzergruppe e.V.

Ansprechpartner:

Christof Gessner, selbständiger Berater, Berlin	(CG)
Gunther Hellmann, selbständiger Berater, Erlangen / Berlin	(GH)
Frank Oemig, Agfa Health Care AG, Bonn	(FO)
Kai Heitmann, HL7-Benutzergruppe Deutschland, Köln	(KH)
Mark Neumann, ID GmbH, Berlin	(MN)
Sylvia Thun, DIMDI, Köln	(ST)

Dokumentinformation

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Bearbeiter	Beschreibung	Dok.-OID
01	30.10.08	GH	Erstellung Vorversion	n.a.
02	17.11.08	GH	Kommentare von ST, Styleguide HL7 angewendet	n.a.
03	21.11.08	GH	Verbesserungsvorschläge von FO eingearbeitet, Kommentare von FO zu den offenen Punkten	n.a.
04	26.11.08	GH	Überarbeitungsvorschläge und Diskussionspunkte der Arbeitsgruppensitzung	n.a.
05	23.01.09	GH	Tabelle von ST zur Mehrsprachigkeit angepasst und eingefügt	n.a.
06	02.02.09	GH	Kommentare von FO und Ergebnisse der Arbeitssitzung vom 29.01.09 eingearbeitet	n.a.
07	27.02.09	ST	Diverse Korrekturen und Ergänzungen	1.2.276.0.76.7.4
08	03.03.09	GH	ID MACS-Codes	1.2.276.0.76.7.4

Editor

Gunther Hellmann, HellmannConsult, Erlangen

Autoren

Gunther Hellmann, selbständiger Berater, Erlangen

Sylvia Thun, DIMDI, Köln

Mit Beiträgen von

Peter Haas, Fachhochschule Dortmund, Dortmund
Kurt Becker, Synagon GmbH, Aachen
Andreas Grode, gematik GmbH, Berlin
Manfred Criegee-Rieck, mmi GmbH, Neu-Isenburg

Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise

Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche

Das vorliegende Dokument wurde von der HL7-Benutzergruppe e.V. entwickelt. Die Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche sind nicht beschränkt.

Der Inhalt dieser Spezifikation ist **nicht** öffentlich.

Zu beachten ist, dass Teile dieses Dokuments auf dem HL7-Standard v3.0 beruhen, für die © Health Level Seven, Inc. gilt.

Näheres unter <http://www.h7.de> und <http://www.hl7.org>.

Die Erweiterung oder Ablehnung der Spezifikation, ganz oder in Teilen, ist dem Vorstand der Benutzergruppe und den Editoren/Autoren schriftlich anzuzeigen.

Alle auf nationale Verhältnisse angepassten und veröffentlichten HL7-Spezifikationen können ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren in jeder Art von Anwendungssoftware verwendet werden.

Disclaimer

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, kann weder die HL7-Benutzergruppe in Deutschland e.V. noch die an der Erstellung beteiligten Firmen keinerlei Haftung für direkten oder indirekten Schaden übernehmen, die durch den Inhalt dieser Spezifikation entstehen könnten.

Disclaimer

Die fehlende Kennzeichnung von Waren- oder Markenzeichen bedeutet nicht, dass nicht solche registriert sind. Weder die Autoren noch der Eigentümer übernehmen Haftung für fehlende Kennzeichnung.

SNOMED CT und ID MACS sind eingetragene Warenzeichen.

Inhaltsverzeichnis.....	Seite
Dokumentinformation.....	4
Dokumentenhistorie.....	4
Editor.....	4
Autoren.....	4
Mit Beiträgen von	4
Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise	5
Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche.....	5
1. Einleitung.....	9
1.1. Hintergrundinformationen	10
1.2. Allgemeines zum Organspendeerklärung.....	10
2. Use Cases.....	13
2.1. Übersicht Use Cases	14
2.2. Beschreibung der Use Cases	15
2.2.1 U1 – Erstellen oder Ändern und Speichern einer Organspendeerklärung	15
2.2.2 U2 – Zurücknehmen einer Organspendeerklärung	17
2.2.3 U3 – Einsehen einer Organspendeerklärung.....	18
2.2.4 U4 – Perimortales Abrufen einer Organspendeerklärung	18
2.2.5 U5 – Übertragen der Daten an Eurotransplant.....	19
2.2.6 U6 – Versionsmigration	20
2.2.7 U7 – Auflisten vorhandener eOSEs	21
2.2.8 U8 – Überprüfung einer Organspendeerklärung.....	21
3. Informationsobjekte	23
3.1. Einleitung.....	24
3.2. Organspendeausweis Papierform.....	24
3.3. elektronische Organspendeerklärung	28
4. Akteure und Rollen.....	33
4.1. Akteur: Erklärender.....	34
4.2. Akteur: auskunftsberechtigter Arzt.....	34
4.3. Akteur: Auditor.....	34
4.4. Akteur: Vermittlungsstelle.....	34
4.5. Rolle: Erzeuger der Erklärung	34
4.6. Rolle: Konsument der Erklärung.....	34
4.6. Rolle: Repository/Custodian	34
5. Technologie.....	36
5.1. Standards und Verfahren	37
5.2. Detailbeschreibung der Use Cases	38
5.2.1. U1 Ersterstellung.....	38
5.2.2. U2	39
5.3. Terminologie	39
5.4. Abbildung auf HL7 V3 CDA r2	41

5.5. Prozessmodell.....	41
6. Anhang A: Diverses	43
6.1. Sonstiges, Materialauszug	44
6.1.1 Passage aus dem Artikel [4]:	44
6.1.2 Passagen aus dem gematik-Dokument [5].....	44
6.1.3 Passage (§2) aus dem Transplantationsgesetz [10]	45
6.2. Offene Punkte.....	46
6.3. Basis-Dokumente	47
6.4. Referenzen/Literatur.....	47
6.5. Detaillierte Änderungshistorie	47
7. Anhang B: Verzeichnisse	51
7.1. Abkürzungsverzeichnis.....	52
7.2. Abbildungsverzeichnis.....	52
7.3. Tabellenverzeichnis	52
7.4. Glossar	53
7.4.1 Begriffsliste.....	53
7.4.2 Begrifflichkeiten.....	53
7.5. Index	54

1. ■ Einleitung

1.1. Hintergrundinformationen

Die Arbeitsgruppe EBMF (einheitliche Benennungen in medizinischen Fachanwendungen) von HL7-Deutschland hat sich zum Ziel gesetzt u.a. die Szenarien um die Organspendeerklärung (OGE) exemplarisch durch eine elektronische Lösung abzubilden. Die elektronische Organspendeerklärung (eOSE) ist einzig Gegenstand des Folgenden.

Rahmen: Das BMG hat per Weisung erwirkt, dass die Organspendeerklärung im Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert wird. Dabei dient der § 291a des SGB V als gesetzlicher Rahmen.

Methodik: Die Umsetzung in eine elektronische Lösung (elektronische Organspendeerklärung eOSE) soll anhand der Methodik TOGAF (The Open Group Architecture Framework) erfolgen.

Technologie: Es sollen internationale Standards für die Kommunikation und Datenstrukturen verwendet werden.

Terminologie: Soweit bereits Begrifflichkeiten verfügbar sind, so sollen diese genutzt werden. Für die Datenobjekte als auch deren Inhalte muss dies erst noch geprüft werden.

1.2. Allgemeines zum Organspendeerklärung

Heutzutage besteht in Deutschland (und Europa) für jede Person die Möglichkeit sich einen Organspendeausweis zuzulegen. Dabei gibt es die Ausweisform, wie sie über die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) in deutscher und türkischer Sprache zur Verfügung gestellt wird [7].



Abb. 1: Schematische Darstellung der Vorder- (links) und Rückseite (rechts) des heutigen Organspendeausweises, wie er von der BZgA herausgegeben wird [7] und vom Patienten selber zu unterschreiben ist.

Diesen Ausweis kann man mit sich tragen wie eine Kreditkarte oder einen anderen Ausweis. Daneben gibt es weitere Organisationen, die so genannte Organspende-erklärungen, die der Patient unterzeichnet hat, hinterlegen. Die Person trägt dann ein Art Referenzausweis mit sich, die selber keinen Ausweis darstellt, sondern nur Hinweise liefert, dass und wo eine Erklärung hinterlegt ist, so dass im Spendenfalle die hinterlegte Erklärung schnell auffindig gemacht werden kann.

Rechtlicher Hinweis:

In dem Moment, wenn nach deutschem Gesetz der Tod eines Patienten festgestellt wird, bekommt die eOSE für die mögliche weitere Nutzung der Organe Bedeutung. Aber unabhängig von dieser Erklärung sind es immer die Angehörigen, die unabhängig von der eOSE die Nutzung der Organe bestimmen können. Somit können die Angehörigen bei Bedarf immer die eOSE überstimmen.

Einsatzbereich:

Für die eOSE soll es keine Einschränkung in der Nutzung (z.B. Deutschland) geben.

2. ■ Use Cases


2.1. Übersicht Use Cases

Im Folgenden sind die notwendigen Use Cases für die elektronische Organspendeerklärung gelistet und werden anschließend detailliert beschrieben.

- U1 Erstellen oder Ändern und Speichern einer Organspendeerklärung** (Ersterstellung, Folgeerklärung, Widerruferklärung, Zusammenführung)
- U2 Zurücknehmen einer Organspendeerklärung** (Löschen, obsolet)
- U3 Einsehen bzw. Anzeigen einer Organspendeerklärung** (durch den Erklärenden) (inkl. Ausdruck und Audit)
- U4 Perimortales Abrufen bzw. Anzeigen einer Organspendeerklärung** (durch den berechtigten Arzt)

Weitere Use Cases könnten in Zukunft Anwendung finden:

- U5 Übertragung der Daten an Eurotransplant**
Die Stammdaten und die Liste der entnehmbaren Organe sollen im Falle der möglichen Transplantation vorab an Eurotransplant übermittelt werden, sofern die rechtlichen Bedingungen dies zulassen.
- U6 Versionsmigration**
Die Migration einer eOSE bei Änderung der Spezifikationsversion bedeutet eine Neuausstellung und gleichzeitig die Löschung der bisherigen.
- U7 Auflisten vorhandener eOSEs** (Anzeigen der Metadaten)
Mit dem Ziel einen Überblick über die vorhandenen eOSEs zu erhalten, kann sich der Patient hiermit diese anzeigen lassen, sofern dies rechtlich möglich ist.
- U8 Überprüfung einer Organspendeerklärung**
Ein externer Prüfer erhält den Auftrag eine oder mehrere eOSE zu prüfen. Zu diesem Zweck erhält der Auditor für einen begrenzten Zeitraum Einsicht und anschließend wird ein unterschriebener Audit-Bericht erstellt.

	U9 Anonyme Konsistenzprüfung Mit dem Ziel eine mögliche Fehlerursache bezüglich aller vorhandener oder einer eOSE einzugrenzen, z.B. der Patient meldet Problem mit einer eOSE, muss es möglich sein, eine inhaltliche Prüfung vorzunehmen.
---	---

Begrifflichkeit: Jeder eOSE liegt genau eine freigegebene Spezifikationsversion zu Grunde. Durch äußere Einflüsse, z.B. Gesetzgebung, entsteht der Bedarf eine existierende eOSE basierend auf einer älteren Version in eine neuere Version zu migrieren.

Randbedingung 1: Ein Patient kann gleichzeitig mehrere gültige Instanzen von elektronischen und nicht-elektronischen (papiergebundenen) Organspendeklärungen besitzen.

Randbedingung 2: Eine weitere Randbedingung ist, dass zu einem Zeitpunkt immer nur eine elektronische Organspendeerklärung gültig sein kann, d.h. mit der Neuausstellung werden alle vorhergehenden obsolet (ungültig).

Zustände

Eine elektronische Organspendeerklärung kann immer nur eine der folgenden Zustände einnehmen: gültig, obsolet oder gelöscht. Die Übergänge der Zustände sind im folgenden Diagramm festgehalten:

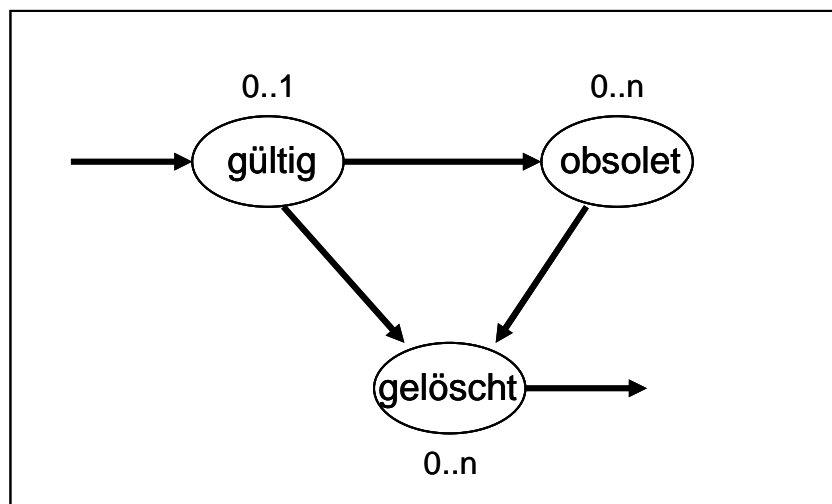


Abb. 2: Zustandsdiagramm für die elektronische Organspendeerklärung. Die Zahlenbereiche (z.B. „0..n“) neben den Zustandsovalen geben die mögliche Anzahl elektronischer Organspendeklärungen wieder.

2.2. Beschreibung der Use Cases

Im Folgenden sind die einzelnen Use Cases detailliert beschrieben. Dazu werden ggf. Synonyme aufgezählt, Unterfälle benannt und eine Detailbeschreibung geliefert. Diese Detailbeschreibung startet mit dem einfachsten Fall und weist in Klammern die Vor und Nachbedingungen (Vx.y oder Nx.y, x.y ist die Nummer) aus.

2.2.1 U1 – Erstellen oder Ändern und Speichern einer Organspendeerklärung

U1.1 Synonym Langtext U1:

Einstellen einer elektronischen Organspendeerklärung

U1.2 Unterfälle

- Ersterstellung
- Umwandeln einer Papiergebundenen OSE in eine eOSE
- Folgeerklärung, entspricht Modifikation (inkl. Widerruf)

Begrifflichkeit: Der Widerruf einer Organspendeerklärung bzw. einer elektronischen Organspendeerklärung bedeutet das Ausfüllen einer neuen OSE oder eOSE, wobei im Formular die Passage Widerspruch ausgewählt ist. Somit ist der Widerruf eine Modifikation oder eine sogenannte Folgeerklärung.

U1.3 Vor- und Nachbedingungen

Ersterstellung

Vorher: -

Nachher: Es existiert genau eine gültige eOSE.

Umwandlung

Vorher: Es existiert eine papiergebundene OSE oder ein OSA

Nachher: Es existiert genau eine gültige eOSE. Die papiergebundene OSE oder der OSA sind ggf. vernichtet.

Folgerklärung

Vorher: Es existiert genau eine gültige oder mindestens eine obsoletere eOSE.

Nachher: Es existiert genau eine gültige eOSE. Eine oder mehrere eOSE sind obsolet oder gelöscht.

U1.4 Akteure

- Erklärende (Patient)

U1.5 Kurzbeschreibung

Ersterstellung: Eine Person möchte eine elektronische Organspendeerklärung abgeben. Über eine geeignete Software werden die Merkmale nach Wunsch der Person erfasst. Sobald die Person dieses abschließt, wird die Erklärung elektronisch vom Erklärenden unterschrieben und die eOSE wird abgelegt.

Umwandeln einer Papier gebundenen OSE in eine eOSE: Eine vorhandene OSE soll in eine eOSE umgewandelt werden. Der Erklärende geht dabei wie bei der Ersterstellung vor. Für die Eingabe der Daten nutzt er als Vorlage die Papiervorlage. Nach Abschluß des Vorgangs Ersterstellung kann der Erklärende die papiergebundene OSE vernichten.

Folgerklärung: Eine Person möchte eine neue elektronische Organspendeerklärung abgeben. Über eine geeignete Software werden die Merkmale nach Wunsch der Person erfasst. Sobald die Person dieses abschließt, wird die Erklärung elektronisch unterschrieben und die eOSE wird abgelegt. Entsprechend dem Willen des Erklärenden wird die vorausgegangene Erklärung gelöscht oder obsolet.

U1.6 Detailbeschreibung

Ausgehend von dem Wunsch oder Willen einer Person, die eine Organspendeerklärung abgeben möchte, startet der einfache Fall.

Damit die Person eine elektronische Organspendeerklärung abgeben kann, benötigt sie eine elektronische Ablage für die eOSE (V1). Zusätzlich wird ein elektronischer Arbeitsplatz benötigt (V2), an dem eine entsprechend zugelassene Softwareanwendung betrieben wird (V3), um den Vorgang der Erstellung einer elektronischen Organspendeerklärung durchzuführen. Weiter wird die Möglichkeit (V4) benötigt, dass die Person an der Arbeitsstation eine elektronische Unterschrift durchführen kann und damit die Erklärung unterschreibt.

Mit dem Wunsch zur Abgabe einer Organspendeerklärung wird die Person zum Erklärenden. Durch eine Handlung an der Arbeitsstation wird der Vorgang ausgelöst.

Für jeden der folgenden Schritte ist es ihm möglich den Vorgang abubrechen, ohne dass irgendwelche Daten oder Teile daraus gespeichert (Profile) werden (N1).

Zusätzlich kann der Erklärende die Sprache, in der die Anwendung und die im Folgenden beschriebenen Inhalte dargestellt werden, auswählen. Die Sprachauswahl kann er zu jeder Zeit neu festlegen (V5).

Der Erklärende landet bei dem Anwendungskern für die eOSE (V6). Der Anwendungskern übernimmt die Aufgabe dem Erklärenden formularartig die für die zu diesem Zeitpunkt gesetzlich gültige Version (V7) der notwendigen Inhaltsabfragen der elektronischen Organspendeerklärung anzuzeigen.

Jetzt kann der Erklärende die notwendigen Felder in ihrer Abhängigkeit zueinander auswählen oder ausfüllen (Eingabeprozess). Dies umfasst die Fragen (Fragenteil) zur Organspendeerklärung (OSE und eOSE), den demographische Angaben zu „im folgenden zu entscheidenden Person“ und die Mehrfachauswahlliste der Organe. Die syntaktischen

und semantischen Vorgaben der Felder einzeln und zueinander müssen durch die Software realisiert sein (V8) und denen der Datenkonformanzprüfung im nächsten Abschnitt identisch sein (V9). Dabei sollte die die Prüfung interaktiv gestaltet sein, d.h. idealer weise bereits während der Feldeingabe erfolgen.

Zu irgendeinem Zeitpunkt entscheidet der Erklärende, dass der Prozess der Eingabe beendet ist und er die Erklärung finalisieren, sprich unterschreiben möchte. In diesem Zwischenschritt muss die Integrität der Dateninhalte auf syntaktischer und semantischer Ebene final geprüft werden. Sollte sich hier ein Fehler eingeschlichen haben, muss der Erklärende einen Hinweis erhalten (N1) und sollte direkt an die Stelle des Fehlers geführt werden.

Nun müssen dem Erklärenden die Daten der eOSE final zur Ansicht gebracht werden und der Unterschriftsprozess kann durchgeführt werden. In diesem Vorgang wird im direkten Anschluss das zusammengestellte signierte eOSE-Objekt in den Notfalldatensatz geschrieben.

Nach erfolgreicher Ablage der eOSE landet der Erklärende in der initialen Softwareanwendung. Die Anwendung stellt es der Person, hier ist er nicht mehr Erklärender, zur Auswahl, ob er die Anwendung verlassen, beenden oder mit einer weiteren Aktivität fortfahren möchte (N5).

Die Person verlässt die Arbeitsstation (N6).

2.2.2 U2 – Zurücknehmen einer Organspendeerklärung

U2.1 Synonym Langtext U2:

Zurücknehmen oder Entfernen einer elektronischen Organspendeerklärung

U2.2 Unterfälle

- Löschen einer elektronischen Organspendeerklärung
- Eine elektronische Organspendeerklärung als obsolet kennzeichnen

Begrifflichkeit: Die Kennzeichnung einer eOSE als obsolet bedeutet, dass die eOSE zwar anschließend noch eingesehen oder für die Zusammenführung genutzt werden kann, die eOSE ist aber nicht mehr gültig. Dies entspricht in der Papierwelt z.B. dem Wunsch nach Durchstreichen der Erklärung (z.B. mit einem Stift).

U2.3 Vor- und Nachbedingungen

Löschen

Vorher: Es existiert genau eine gültige oder mindestens eine obsolete eOSE. Der Erklärende authentifiziert sich.

Nachher: Es existiert maximal eine gültige oder keine, eine oder mehrere eOSE.

Kennzeichnung obsolet

Vorher: Es existiert genau eine gültige und keine, eine oder mehrere obsolete eOSEs. Der Erklärende authentifiziert sich.

Nachher: Es existiert keine gültige eOSE und eine oder mehrere obsolete eOSEs.

U2.4 Akteure

- Erklärende (Patient)

U2.5 Kurzbeschreibung

Über eine geeignete Software werden die vorhandenen eOSE gelistet. Der Erklärende kann seinem Willen entsprechende Erklärungen auswählen und anschließend löschen oder obsolet kennzeichnen.

Löschen: Eine Person möchte eine (oder mehrere) bereits bestehende elektronische Organspendeerklärung (max. eine gültige oder eine oder mehrere eOSEs) löschen.
Kennzeichnung obsolet: Eine Person möchte eine gültige und somit bereits bestehende elektronische Organspendeerklärung als obsolet kennzeichnen.

U2.6 Detailbeschreibung

tbd.

2.2.3 U3 – Einsehen einer Organspendeerklärung

U3.1 Synonym Langtext U3:

Einsehen einer elektronischen Organspendeerklärung

U3.2 Unterfälle

- Einsehen einer eOSE medienneutral und barrierefrei
- Erstellen eines (nachweisbaren) Beleges

U3.3 Vor- und Nachbedingungen

Einsehen

Vorher: Es existiert genau eine gültige oder mindestens eine obsolete eOSE. Der Erklärende authentifiziert sich.

Nachher: Es existiert genau eine gültige oder mindestens eine obsolete eOSE.

Erstellen eines Beleges

Vorher: Es existiert genau eine gültige oder mindestens eine obsolete eOSE. Der Erklärende authentifiziert sich.

Nachher: Es existiert genau eine gültige oder mindestens eine obsolete eOSE.

U3.4 Akteure

- Erklärender (Patient)

U3.5 Kurzbeschreibung

Einsicht nehmen: Eine Person möchte eine ihrer elektronischen Organspendeklärungen einsehen. Über eine geeignete Software kann die Person die Daten der eOSE an einem geeigneten Medium einsehen. Sobald die Person dieses abschließt, wird dieser Vorgang protokolliert.

Erstellen eines nachweisbaren Beleges: Eine Person möchte von einer ihrer elektronischen Organspendeklärungen einen (nachweisbaren) Beleg erstellen. Über eine geeignete Software kann die Person die Erstellung veranlassen und erhält einen entsprechenden Beleg.

U3.6 Detailbeschreibung

tbd.

2.2.4 U4 – Perimortales Abrufen einer Organspendeerklärung

U4.1 Synonym Langtext U4:

Perimortales Abrufen einer elektronischen Organspendeerklärung

U4.2 Unterfälle

- Abrufen einer elektronischen Organspendeerklärung

U4.3 Vor- und Nachbedingungen

Abrufen

Vorher: Es existiert genau eine gültige eOSE. Der Arzt authentifiziert sich.



Nachher: Es existiert genau eine gültige eOSE.

U4.4 Akteure

- Auskunftsberechtigter Arzt

U4.5 Kurzbeschreibung

Eine Person ist verstorben, z.B. im Krankenhaus.
Ein auskunftsrechtiger Arzt, der vom Krankenhaus benannt ist, möchte die elektronische Organspendeerklärung abrufen. Der Arzt authentifiziert sich geeignet als Arzt an einem System. Es wird die Identität des Erklärenden in Bezug auf die verstorbene Person geprüft und ein Dokument erstellt, das die Angaben der Organspendeerklärung und Angaben des Arztes enthält.

	Es ist an dieser Stelle unklar, ob die elektronischen Daten der eOSE zwecks z.B.: Plausibilitätsprüfung (Hepatitis-Erkrankung) (1) zwischenzeitlich bzw. (2) zur Datenhaltung an z.B. Krankenhausinformationssystem weitergegeben werden dürfen?
	Es ist unklar, wie derzeit im Konzept der eGK der Zugriff auf den auskunftsberechtigten Arzt eingeschränkt werden kann bzw. welche Vorkehrungen getroffen sind, mit den Notfalldaten nicht automatisch die Organspendedaten ausgelesen werden.

U4.6 Detailbeschreibung

Erklärungen zur Organspende müssen bei Bedarf, d.h. bei dem Tod eines Patienten abrufbar sein. Zugriff haben nur sogenannte berechnigte Ärzte, die zuvor von ihrem Krankenhaus benannt worden sind.

Es wird angestrebt, die Authentifizierung des abfragenden Arztes über den elektronischen Heilberufsausweis vorzunehmen (Zertifikat plus PIN).

Die Identität vom Erklärenden wird via Stammdaten und Krankenversicherten-ID (z.B. eGK) geprüft.

Beim Abruf der Erklärung wird ein Dokument erstellt, das die Angaben aus dem Organspendeausweis und die Angaben des abfragenden Arztes enthält. Es kann ausgedruckt werden und im Krankenhaus zur Dokumentation verwendet werden. Die gleichen Informationen werden in einem Archiv zur Protokollierung festgehalten.

2.2.5 U5 – Übertragen der Daten an Eurotransplant

Begrifflichkeit: Vermittlungspflichtige Organe sind die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm.

Begrifflichkeit: Eurotransplant ist eine Vermittlungsstelle nach dem Transplantationsgesetz.

U5.1 Synonym Langtext U5:

Übertragung der Organspenderklärungsdaten an Eurotransplant

U5.2 Unterfälle

- Datenübertragung an Eurotransplant

U5.3 Vor- und Nachbedingungen

Datenübertragung

Vorher: Es existiert genau eine gültige eOSE. Die Authentizität des Arztes ist geprüft. In der eOSE ist mindestens ein vermittlungspflichtiges Organ genannt.

Nachher: Es existiert genau eine gültige eOSE.

U5.4 Akteure

- Auskunftsberechtigter Arzt
- Vermittlungsstelle für Organspenden (Eurotransplant)

U5.5 Kurzbeschreibung

Ein Patient ist verstorben, z.B. im Krankenhaus.
Ein auskunftsberechtigter Arzt verschlüsselt die personenbezogenen Daten des Patienten und bildet daraus eine Kenn-Nummer.
Der auskunftsberechtigte Arzt meldet das Organ indem er eine elektronische Nachricht sendet an die Vermittlungsstelle. Enthalten sind die Organliste, die Kenn-Nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben an die Vermittlungsstelle.



Das Gesetz fordert, dass die Meldung zuerst an eine Koordinationsstelle erfolgt. Diese anonymisiert die Daten und leitet diese an die Vermittlungsstelle weiter.
Zusätzlich ist zu fragen, ob das Begleitschreiben ein Use Case ist und die zeitversetzte Rückantwort der Vermittlungsstelle.

U5.6 Detailbeschreibung

Tbd.

2.2.6 U6 – Versionsmigration

U6.1 Synonym Langtext U6:

Migrieren einer eOSE bei Versionswechsel

U6.2 Unterfälle

- Versionsmigration

U6.3 Vor- und Nachbedingungen

Versionsmigration

Vorher: Es existiert genau eine gültige eOSE. Der Erklärende authentifiziert sich.

Nachher: Es existiert genau eine gültige eOSE. In Abhängigkeit, ob der Patient wünscht, dass die alte eOSE gelöscht oder obsolet gekennzeichnet wird, verbleibt keine oder eine obsoletere eOSE.

U6.4 Akteure

- Erklärender (Patient)

U6.5 Kurzbeschreibung

Die Version der Datenstruktur für elektronische Organspendeerkklärungen hat sich auf Grund äußerer Einflüsse geändert. Dem Erklärenden wird angeboten, eine bestehende und gültige eOSE in eine neue Version zu migrieren. Der Erklärende willigt ein und die Daten der bisherigen Erklärung werden in die neue Version übernommen und vom Patienten unterschrieben. Diese eOSE wird gültig, die alte entweder obsolet oder gelöscht.

U6.6 Detailbeschreibung

Tbd.

2.2.7 U7 – Auflisten vorhandener eOSEs

U7.1 Synonym Langtext U7:

Anzeigen von Metadaten

U7.2 Unterfälle

- Auflisten vorhandener eOSEs

U7.3 Vor- und Nachbedingungen

Auflisten vorhandener eOSEs

Vorher: Es existiert maximal eine gültige und maximal mehrere obsolete OSEs zu dem Erklärenden. Der Erklärende authentifiziert sich.

Nachher: Es existiert maximal eine gültige und maximal mehrere obsolete OSEs.

U7.4 Akteure

- Erklärender (Patient)

U7.5 Kurzbeschreibung

Ein Erklärender möchte sich einen Überblick über die vorhandenen eOSEs verschaffen. Ein geeignetes System sucht die Metadaten aller gültigen und obsoleten eOSEs und zeigt diese dem Erklärenden.

U7.6 Detailbeschreibung

Tbd.

2.2.8 U8 – Überprüfung einer Organspendeerklärung

U8.1 Synonym Langtext U7:

eOSE-Audit

U8.2 Unterfälle

- Überprüfen im Audit

U8.3 Vor- und Nachbedingungen

Überprüfen im Audit

Vorher: Der Auditor authentifiziert sich.

Nachher: -

U8.4 Akteure

- Auditor (Prüfer)

U8.5 Kurzbeschreibung

Ein Auditor erhält den Auftrag eOSEs innerhalb eines Zeitraums zu überprüfen. Nach Authentifizierung und Autorisierung wählt der Prüfer verschiedene eOSE aus, wobei er nach Kenn-Nummer, Patientennamen oder einem sonstigen Datum diese auswählen kann. Die ausgewählte eOSE wird angezeigt. Jede angezeigte eOSE wird in einem Protokoll vermerkt, welches nach Abschluss als Audit-Bericht durch den Auditor unterschrieben wird.

U8.6 Detailbeschreibung

Tbd.

3. Informationsobjekte

3.1. Einleitung

Der Erklärung zur Organspende soll in der jetzigen Form elektronisch dargestellt werden. Dazu werden zuerst die bisherigen Repräsentationen der Papierform für die Informationsobjekte beschrieben. Anschließend werden diese systemneutral als elektronische Objekte identifiziert um im letzten Schritt nach ergebnisoffener Auswahl einer geeigneten Architektur diese darauf abzubilden.

3.2. Organspendeausweis Papierform

Es existieren Vorlagen mit der Möglichkeit zur Sprachauswahl für die Sprachen Deutsch, Englisch und Türkisch. Die Datensatzinhalte zur Erklärung umfassen folgende Angaben (deutsche Fassung).

No.	Datenfeldbezeichnung	Feldart	Zuordnung	Bezug
1	Identifikation	Vorgegebenes Textfeld: „Organspendeausweis nach den § 2 des Transplantationsgesetzes“ und ein Logo des deutschen Bundesadlers	Vorderseite	BZgA
2	Name	Freitext		des Erklärenden
3	Vorname			
4	Geburtsdatum			
5	Straße			
6	PLZ			
7	Wohnort			
8	Herausgeber			
9	Gebührenfreie Telefonnummer für Fragen	Telefonnummer, vorbelegt mit: „0800 / 90 40 400“		BZgA
10	Einleitungstext	Textfeld, vorbelegt mit: “Für den Fall, das nach meinem Tod eine Spende von Organen/Geweben zur Transplantation in Frage kommt, erkläre ich:“	Rückseite	BZgA
11	JA, ich gestatte, dass nach der ärztlichen Feststellung meines Todes meinem Körper Organe und Gewebe entnommen werden.	Auswahlfeld (Klickbox)		
12	JA, ich gestatte dies, mit Ausnahme folgender Organe/Gewebe:	Auswahlfeld (Klickbox)		
13	Organ/Gewebeliste-ausnahmeliste1	Freitext		des Erklärenden
14	JA, ich gestatte dies, jedoch nur für folgende Organe/Gewebe: Auswahlliste der Organe	Auswahlfeld (Klickbox)		
15	Explizite Organ/Gewebeliste	Freitext	des Erklärenden	

16	NEIN, ich widerspreche einer Entnahme von Organen oder Geweben.	Auswahlfeld (Klickbox)		
17	Über JA oder NEIN soll dann folgende Person entscheiden:	Auswahlfeld (Klickbox)		
18	Name	Freitext		Person, die ggf. entscheiden soll
19	Vorname			
20	Telefon			
21	Straße			
22	PLZ			
23	Wohnort			
24	Platz für Anmerkungen/Besondere Hinweise (des Erklärenden)			des Erklärenden
25	Datum der Unterschrift			
26	Unterschrift	Signatur		

Tab. 1: Datenfeldbezeichnungen des deutschsprachigen Organspendeausweises, (Papierversion) [7].

The image shows two pages of the organ donation form. The left page is the German version, titled 'Organspendeausweis nach § 2 des Transplantationsgesetzes'. It includes fields for Name, Vorname, Geburtsdatum, Straße, PLZ, Wohnort, and Platz für Anmerkungen/Besondere Hinweise. The right page is the Turkish version, titled 'Organ Bağış Kimliği Organ Nakli Kanunu § 2'ye dayanarak'. It includes fields for Soyadı, Adı, Doğum Tarihi, Sokak, Posta Kodu, Şehir, and Açıklamalar / Önemli uyarılar. Both pages have checkboxes for consent or refusal and a section for the donor's signature and date.



Abb. 3: Abbild des heutigen Organspendeausweises in Papierform (Fassung 03/2008, Bestellnr. 60170060, Vorderseite links, Rückseite rechts; oben die deutschsprachige, unten die türkischsprachige Fassung), wie er von jedermann unter <http://www.bzga.de> heruntergeladen oder bezogen werden kann.

Bedingungen

Es gelten folgende Bedingungen für die Felder zusätzlich: Die Felder 12, 14, 16 und 17 sind jeweils durch ein vorgestelltes „oder“ mit dem jeweils vorausgehenden Auswahlfeld verknüpft.

Die Auswahlliste der Organe (Liste No. 13 oder 15) umfasst die Einträge, die die BZgA derzeit publiziert. Sinnvoll kann es sein, diese Liste im Vorfeld mit den zuständigen Fachgesellschaften abzustimmen und sie klassifikatorisch aufzubereiten und an bestehende Begriffssysteme anzupassen. Es muss sichergestellt werden, dass Änderungen an dieser Liste an das Register kommuniziert werden.

Tab. 2 (nächste Seite): Liste der Begriffe menschlicher Organe oder Teilen des Körpers, wie sie von der BZgA definiert werden [7]. Die Begriffe in der jeweiligen Sprache sind den jeweiligen Beilagen zum Organspendeausweis der BZgA entnommen. Ausnahme bildet türkisch, da für diese Sprache ein Vordruck zum Organspendeausweis vorliegt. Es liegen zusätzlich Übersetzungen für die folgenden Sprachen durch die Beilagen vor: bulgarisch, englisch, französisch, italienisch, kroatisch, rumänisch, spanisch und ungarisch.


	Für Knorpelgewebe (Zeile No. 14) sind nur Begriffe in Deutsch und Türkisch derzeit von der BZgA definiert.
	Die Zuordnung des Begriffes „Teile der Hirnhaut“ erfolgt im Rumänischen auf der Basis „Teil der Hirnhaut“ (Zeile 12, gelb hinterlegtes Feld).

No.	Beschreibung										
	Deutsch	Bulgarisch	Englisch	Französisch	Italienisch	Kroatisch	Polnisch	Rumänisch	Spanisch	Türkisch	Ungarisch
1	Herz	сърце	Heart	coeur	cuore	srce	serce	inimă/cord	el corazón	kalp	szív
2	Lunge	бял дроб	Lung	poumons	polmone	pluća	plūco	plămân	los pulmones	akciğer	tüdő
3	Leber	черен дроб	Liver	foie	fegato	jetra	wątroba	ficat	el hígado	karaciğer	máj
4	Nieren	бъбреци	Kidneys	reins	reni	bubrezi	nerki	rinichi	los ríñones	böbrek	vesék
5	Bauchspeicheldrüse	панкреас	Pancreas	pancréas	pancreas	gušterača (pankreas)	trzustka	pancreaz	los páncreas	pankreas	hasnyálmirigy
6	Darm	черво	Bowel	intestins	intestino	crijevo	jelito	intestine	el intestino	bağırsak	bél
7	Teile der Haut	части от кожата	Parts of the skin	peau, parties	parti della pelle	dijelovi kože	części skóry	părți din pielea (epidermă/dermă)	partes de la piel	derinin bazı kısımları	a bőr részei
8	Hornhaut der Augen	очна роговица	Cornea	cornée	cornea	rožnica očiju	rogówka oka	cornee	las corneas	gözün kornea tabakası	a szem szaruhártyája
9	Gehörknöchelchen	слухови костици	Inner ear bones	osselets	ossicini dell'orecchio	slušne koštice	kosteczka słuchowa	osciori auditivi	los huesecillos del oído	ortakulak kemikçikleri	hallócsontocska
10	Herzklappen	сърдечна клапа	Heart valves	valvules cardiaques	valvole cardiache	srčani zalisci	zastawki sercowe	valve ale cordului	las válvulas del corazón	kalp kapakçıkları	szívbillentyű
11	Teile der Blutgefäße	части на кръвоносните съдове	Parts of blood vessels	vaisseaux sanguins, parties	parti dei vasi sanguigni	dijelovi krvnih žila	części naczyń krwionośnych	părți din vasele sanguine	partes de los vasos sanguíneos	damarlar	a véredények részei
12	Teile der Hirnhaut	части на мозъчната обвивка	Parts of the brain tissue	méninge, parties	parti della meninge	dijelovi moždane opne	części opony mózgowej	părți ale meningelui	partes de la meninge	beyin zarı	az agyhártya részei
13	Teile des Knochengewebes	части на костната тъкан	Parts of bone tissue	tissu osseux, parties	parti del tessuto osseo	dijelovi koštanog tkiva	części tkanki kostnej	părți din țesuturile oaselor	partes del tejido óseo	kemik doku	a csontszövet részei
14	Knorpelgewebe									kıkırdak doku	
15	Teile der Sehnen	части на сухожилието	Parts of tendons	tendons, parties	parti dei tendini	dijelovi tetiva	części ścięgien	părți ale tendoanelor	partes de los tendones	kiriş doku	az inak részei


3.3. elektronische Organspendeerklärung


Umsetzung der bisherigen Anforderungen aus der Papierform.

Annahme: In der derzeitigen Papierform ist es möglich, dass der Erklärende mehrere Auswahlfelder gleichzeitig auswählt, obwohl dies aufgrund des Inhaltes nicht intendiert ist. Dies soll deshalb in der elektronischen Fassung unterbunden sein.

	In der derzeitigen Papierform kann der Erklärende eine beliebige Repräsentationsform für das Ausfüllen der Datenfelder, speziell die Schriftart auswählen. Es ist offen wie dies in der elektronischen Fassung zu berücksichtigen ist.
---	--

Der OSA berücksichtigt die aktuell gültige Liste der Organe nicht.


	Die Inhalte der Auswahlfelder A - D implizieren, dass für A und D keine Organliste, für B und C eine Organliste benötigt wird. Da dies bisher nicht geregelt ist, ist zu diskutieren, ob in der elektronischen Form dies über Regeln zu definieren ist.
---	---

	Wenn die Liste der Organe um neue Positionen erweitert wird, z.B. Gesetzgebung, was passiert mit den existierenden Organspende-erklärungen, da diese auf dem Umfang der alten Liste getroffen wurden, z.B. Auswahlfeld? Es ist daher auf jeden Fall eine Versionierung vorzusehen.
---	---

tbd.

Folgende Datenfelder werden in elektronischen Form benötigt:

No. Neu	No. alt	Opt.	Typ	Datenfeldbezeichnung	Feldart	Regeln
M-1		M	Meta	Selbstidentifizier	„0x55 0x59 0x45 0x94 0x0a 0x13 0x1a 0x0d“	
M-2		M		Identifikationsnummer	OID	
M-3		M		Versionsnummer	Format: xx.yy.zz	
M-4		M		Dokumentnummer	15-stellig	
M-5		M		Bevorzugte Sprache	ISO 639-3	Derzeit nur die von der BZgA vorgebenen Sprachen zulässig

M-6	1	O		Identifikation	Vorgegebenes Textfeld: „Organspendeausweis nach den § 2 des Transplantationsgesetzes“	
M-7	1			Logo	Des deutschen Bundesadlers	
M-8		M		Codesystem	OID (der entsprechenden Terminologie)	
M-9		M		eOSE-Status	Bit 0 = obsolet, 1 = gültig.	
M-10	8	M		Herausgeber	Vorbelegtes Textfeld „Bundeszentrale für gesetzliche Aufklärung“	
M-11	8	O		Logo	Bildformat, vorgegeben mit 	
M-12	9	M		Gebührenfreie Telefonnummer für Fragen	Internationale Telefonnummer, vorbelegt mit: „+49-800-9040400“ als Textfeld	
M-13	25	M		Datum der Unterschrift	Datum	
M-14	26	M		Unterschrift	Elektronische Signatur	
T-1	10	M	Texte	Einleitungstext	Textfeld, vorbelegt mit: „Für den Fall, das nach meinem Tod eine Spende von Organen/Geweben zur Transplantation in Frage kommt, erkläre ich:“	
T-2		m		Mehrsprachige Textliste für Frage 1	„JA, ich gestatte, dass nach der ärztlichen Feststellung meines Todes meinem Körper Organe und Gewebe entnommen werden.“	

T-3		m		Mehrsprachige Textliste für Frage 2	„JA, ich gestatte dies, mit Ausnahme folgender Organe/Gewebe:“	
T-4		m		Mehrsprachige Textliste für Frage 3	„JA, ich gestatte dies, jedoch nur für folgende Organe/Gewebe:“	
T-5		m		Mehrsprachige Textliste für Frage 4	„NEIN, ich widerspreche einer Entnahme von Organen oder Geweben.“	
T-6		m		Mehrsprachige Textliste für Frage 5	„Über JA oder NEIN soll dann folgende Person entscheiden:“	
T-7		m		Mehrsprachige Textliste für Hinweis 1	„Platz für Anmerkungen/Besondere Hinweise (des Erklärenden)“	
T-8		m		Regelbegriff für Frage 2	„oder“	Dieser Text muss in der Zeile vor die Frage 2
T-9		m		Regelbegriff für Frage 3	„oder“	Dieser Text muss in der Zeile vor die Frage 3
T-10		m		Regelbegriff für Frage 4	„oder“	Dieser Text muss in der Zeile vor die Frage 4
T-11		M		Regelbegriff für Frage 5	„oder“	Dieser Text muss in der Zeile vor die Frage 5
P-1	2	M	Pat	Name	Freitext	
P-2	3	M		Vorname		
P-3		M		Patientenversicherungsnummer	Analog der neuen Versicherungsnummer	Eine Prüfung der Nummer erfolgt nicht. Da nicht alle Erklärenden eine KV-Nr. haben, ist dieses Feld optional.

P-4	4	M		Geburtsdatum	Datum	Wert darf nur größer als 1880 sein und muss kleiner als das Datum der Signatur oder des heutigen Tage sein
P-5	5	M		Straße	Freitext	
P-6	6	M		PLZ	Fünf-stelliges Ziffernfeld	Auf die Prüfung der PLZ wird an dieser Stelle verzichtet.
P-7	7	M		Wohnort	Freitext	
W-1	11	M	Wille	Auswahlfeld, Frage 1	Bit 0 = Nein, 1 = Ja	
W-2	12	M		Auswahlfeld, Frage 2	Bit 0 = Nein, 1 = Ja	
W-3	13	O		Organ/Gewebeliste- ausnahmeliste1	Liste von Codes	
W-4	14	M		Auswahlfeld, Frage 3	Bit 0 = Nein, 1 = Ja	
W-5	15	O		Explizite Organ/Gewebeliste	Liste von Codes	
W-6	16	M		Auswahlfeld, Frage 4	Bit 0 = Nein, 1 = Ja	
W-7	17	M		Auswahlfeld, Frage 5	Bit 0 = Nein, 1 = Ja	
W-8	24	O		Anmerkungen des Erklärenden	Freitext	
S-1	18	O	Pers	Name	Freitext	
S-2	19	O		Vorname	Freitext	
S-3	20	O		Telefon	Internationale Telefonnummer	
S-4	21	O		Straße	Freitext	
S-5	22	O		PLZ	PLZ	
S-6	23	O		Wohnort	Freitext	
S-7		O		E-Mail des aus No. ????	E-Mailadresse	

Tab. 3: Datenfelder und Bezeichnungen für die eOSE.

4. ■ Akteure und Rollen

4.1. Akteur: Erklärender

Der Erklärende ist eine natürliche Person, die eine Organspendeerklärung oder eine elektronische Organspendeerklärung abgibt. Der Erklärende kann einen (oder mehrere) Organspendeausweise (Papierform) besitzen [10, §2.2].

4.2. Akteur: auskunftsberechtigter Arzt

Der auskunftsberechtigte Arzt muss von einem Krankenhaus als solcher benannt sein. Dieser Arzt darf nach [10, §2.4] weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe des möglichen Organspenders beteiligt sein und auch nicht der Weisung eines Arztes unterstehen, der an diese Maßnahme beteiligt ist.

4.3. Akteur: Auditor


Eine natürliche oder juristische Person, die zu Qualitätssicherungszwecken beauftragt ist die eOSE einzusehen.

4.4. Akteur: Vermittlungsstelle

Derzeit Eurotransplant.

4.5. Rolle: Erzeuger der Erklärung

Der Erzeuger einer Erklärung ist berechtigt eine elektronische Organspendeerklärung zu erstellen. Dazu muss die Person mindestens sechzehn Jahre alt sein, um eine Einwilligung (Tab. 1, Feld-No. 10, 12 oder 14) abzugeben. Für einen Widerspruch, Ankreuzen des Feldes (Tab.1, Feld-No. 16) muss die Person mindestens vierzehn Jahre alt sein.

	Unklar ist, ob und wenn welche Voraussetzungen der Erzeuger hinsichtlich Staatsangehörigkeit oder Mitgliedschaft in einer Krankenversicherung der Erzeuger mitbringen muss.
---	---

4.6. Rolle: Konsument der Erklärung

Die elektronische Organspendeerklärung können verschiedene Personen nutzen, sprich konsumieren.

Erklärender: Der Erklärende darf genau dann eine Erklärung konsumieren, wenn seine Daten mit denen aus Tab. 1, Feld 2 -7 identisch sind.

Auskunftsberechtigter Arzt: Der auskunftsberechtigte Arzt darf genau dann eine Erklärung konsumieren, wenn er über ein Krankenhaus dem Repository gemeldet ist.

Auditor: Der Auditor ist berechtigt jede Erklärung in einem vorgegebenen Zeitraum zu sichten.

4.7. Rolle: Repository/Custodian

Das Repository entspricht dem Organspenderegister, einem Aufbewahrungsort für elektronische Organspendeerkklärungen. Dies kann unterschiedliche technische Ausprägungen haben, die aber hier nicht Gegenstand sind: z.B. Registry/Repository, USB-Stick, eGK,.

Das Repository stellt sicher, dass nur Erklärende ihre eOSE

- Einstellen oder
- Löschen können.

Zusätzlich Feststellung der Zulässigkeit einer Entnahme ist nur der auskunftsberechtigte Arzt berechtigt.

Ein Auditor ist berechtigt für einen vorgegebenen Zeitraum eOSE einzustellen, einzusehen und zu löschen.



Unklar ist, was mit eOSE im Repository passiert, deren Erklärender schon mehr als XX Tage verstorben ist, also, wann eine solche Erklärung im Repository verfällt.

5. ■ Technologie

5.1. Standards und Verfahren

Es sollen Standards aus der medizinischen Informatik angewendet werden. In Frage kommen verschiedene Standards zum Nachrichtenaustausch, Dokumentenmanagement und zur Datenübertragung. Hier sind zu nennen HL7 Version 2.x, V3, CDA und folgende Standards:

IS 21090 Harmonized Data Types for Information Interchange

IS 27932 Clinical Document Architecture (Release 2)

IS 17113 Exchange of Information between Healthcare Information Systems - Development of Messages

DTR 28381 IHE Global Standards Adoption Part 1 – Process

TR 28380 IHE Global Standards Adoption Part 2 - Integration and Content Profiles

IS 21731 HL7 version 3 – Reference information model, release 1

IS 18232 Format of length limited globally unique string identifiers

IS 3166 Country Codes

IS 639 Language Codes

TR 12975 Principles and guidelines for the maintenance of terminological systems

TS 14463 A syntax to represent the content of medical classification systems (CLAML)

NWIP TS Communication and Metadata Model and XML-interface specification for OID registries in healthcare

NWIP TR Guidance for maintenance of object identifiers, OID

TR 12310 Principles and guidelines for the measurement of conformance in the implementation of terminological systems

TR 12300 Mapping of terminologies to classifications

TR 12309 Guidelines for international healthcare terminology standardization

TS 28379 Common Glossary for ISO/TC 215

IS 277890 Audit trails for Electronic Health records

TS 22600 HC Info Privilege Mgmt & Access Control P-3 AC Mgmt

Vokabular der WHO, IHTSDO, Regenstrief Institute, HL7

OID-Register DIMDI.

Daneben sollen Analysen zu den Datenstrukturen der in Europa bereits etablierten Organspenderregister erfolgen.

Außerdem sollen die gematik-Datenstrukturen des Versichertenstammdatendienstes berücksichtigt werden.

Für die Abbildung der Kommunikation soll HL7 Version 3 im Allgemeinen und für die Strukturen aus dem CDA Clinical Statement Bereich im Besonderen sowie die entsprechenden Datentypen verwendet werden.

5.2. Detailbeschreibung der Use Cases

5.2.1. U1 Ersterstellung

Ausgehend von dem Wunsch oder Willen einer Person, die eine Organspendeerklärung abgeben möchte, startet der einfache Fall.

Damit die Person eine elektronische Organspendeerklärung abgeben kann, benötigt sie eine eGK (V1). Zusätzlich wird ein elektronischer Arbeitsplatz benötigt (V2), an dem die eGK gelesen werden kann und eine entsprechend zugelassene eGK-Softwareanwendung betrieben wird (V3), um den Vorgang der Erstellung einer elektronischen Organspendeerklärung durchzuführen. Weiter wird die Möglichkeit (V4) benötigt, dass die Person an der Arbeitsstation eine (qualifizierte) elektronische Signatur (QES) durchführen kann und damit die Erklärung unterschreibt. Da die Varianten für eine QES heute auf eine Signaturkarte (V4a) hinauslaufen wird / könnte in V4 diese sowie ein geeignetes Lesegeräte gefordert werden. Sollten andere Lösungen oder Techniken zulässig sein, können auch diese zum Einsatz kommen.

Mit dem Wunsch zur Abgabe einer Organspendeerklärung wird die Person zum Erklärenden. Durch eine Handlung an der Arbeitsstation wird der Vorgang ausgelöst. Dies kann sein, dass der Erklärende seine eGK einschiebt und dann in der eGK-Applikation den Vorgang „Organspendeerklärung abgeben“ startet. Alternativ kann dies auch über eine Signaturanwendung mit Signaturkarte geschehen.

Für jedem der folgenden Schritte ist es ihm möglich den Vorgang abubrechen, ohne dass irgendwelche Daten oder Teile daraus gespeichert (Profile) werden (N1). Einzig der Zugriff auf die eGK wird per se auf dieser nach §291a protokolliert (N2).

Zusätzlich kann der Erklärende die Sprache, in der die Anwendung und die im Folgenden beschriebenen Inhalte dargestellt werden, auswählen. Die Sprachauswahl kann er zu jeder Zeit neu festlegen (V5).

Unabhängig, ob über eine Signaturanwendung oder direkt über eine eGK-Anwendung kommend, landet der Erklärende bei dem eGK-Anwendungskern für die eOSE (V6). Der Anwendungskern übernimmt die Aufgabe dem Erklärenden formularartig die für die zu diesem Zeitpunkt gesetzlich gültige Version (V7) der notwendigen Inhaltsabfragen der elektronischen Organspendeerklärung anzuzeigen.

Jetzt kann der Erklärende die notwendigen Felder in ihrer Abhängigkeit zueinander auswählen oder ausfüllen (Eingabeprozess). Dies umfasst die Fragen (Fragenteil) zur Organspendeerklärung (OSE und eOSE), die demographischen Angaben zu „im folgenden zu entscheidenden Person“ und die Mehrfachauswahlliste der Organe. Die syntaktischen und semantischen Vorgaben der Felder einzeln und zueinander müssen durch die Software realisiert sein (V8) und denen der Datenkonformanzprüfung im nächsten Abschnitt identisch sein (V9). Dabei sollte die die Prüfung interaktiv gestaltet sein, d.h. idealerweise bereits während der Feldeingabe erfolgen.

Zu irgendeinem Zeitpunkt entscheidet der Erklärende, dass der Prozess der Eingabe beendet ist und er die Erklärung finalisieren, sprich unterschreiben möchte. In diesem Zwischenschritt muss die Integrität der Dateninhalte auf syntaktischer und semantischer Ebene geprüft werden. Sollte sich hier ein Fehler eingeschlichen haben, muss der Erklärende einen Hinweis erhalten (N1) und sollte direkt an die Stelle des Fehlers geführt werden.

Spätestens hier muss der Erklärende seine Signaturkarte - soweit dies derart realisiert ist - an dem Arbeitsplatz einstecken (V4a). Nun müssen dem Erklärenden die Daten der eOSE in einer trusted Viewer-Komponente (V10) zur Ansicht gebracht werden, die es ihm erlaubt den Signierprozess zu starten. Dazu gibt der Erklärende die Signaturkarte frei (PIN-Eingabe) und es wird mittels Telematik-Infrastruktur (V11) die Signatur erstellt. In

diesem Vorgang wird im direkten Anschluss das zusammengestellte signierte eOSE-Objekt auf die eGK in den Notfalldatensatz geschrieben. Ebenfalls nicht abtrennbar wird das Protokoll auf der eGK geschrieben.

Spätestens ab dem Zeitpunkt, wo der Erklärende entscheidet, er möchte den Prozess mittels Signatur finalisieren, kann der Erklärende sich eine nicht signierte Kopie des aktuellen Status der eOSE ausdrucken. Hierbei ist zu klären, ob ggf. ein Weiterleiten des Druckdatensatzes als PDF-A (N2) z.B. in Form einer E-Mail oder SMS zulässig ist.

Nach erfolgreichem Schreiben auf die eGK (N3) können eGK und Signaturkarte auf Wunsch des Erklärenden ausgegeben werden. Die Reihenfolge wird ggf. durch die Reihenfolge des initialen Programmaufrufes bestimmt (N4). Die Anwendung stellt es der Person, hier ist er nicht mehr Erklärender, zu Auswahl, ob er die Anwendung verlassen, beenden oder mit einer weiteren Aktivität fortfahren möchte (N5).

Die Person nimmt die eGK und die Signaturkarte aus der Arbeitsstation (N6).

Mögliche weitere Zusatzbedingungen:

- Die Überprüfung einer Software hinsichtlich Eignung / Zertifizierung (OID-Prüfung, Zertifizierungsserver) muss stattfinden.
- Die Arbeitsstation ist ein zertifiziertes eKiosk-System bzw. ein Heimarbeitsplatz (PIN@home-Szenario).
- Die Anwendungen müssen die Normen für Software, Barrierefreiheit etc. erfüllen.

5.2.2. U2

tbd.

5.3. Terminologie

Die Begriffe aus Tab. 2 sollen für eine elektronische Organspendeerklärung genutzt werden. Für eine flexible und sprach- und instanzunabhängige Nutzung bieten sich Terminologien wie ID MACS [12] oder SNOMED CT [11] an.

Snomed CT

Die SNOMED-CT-Codes wurden manuell anhand der englischen Begriffe für die SNOMED-CT-Version 06/07 identifiziert [11]. Die zu den Codes zugehörigen SNOMED-CT-Begriffe sind in der rechten Spalte (Tab. 3) dargestellt. Für die Zeile 14 finden sich in den Beilagen keine übersetzten Begriffe, so dass hier manuell für Englisch übersetzt wurde.

ID Macs

Die ID MACS Codes wurden manuell anhand der deutschen Begriffe für die Version 01/2009 identifiziert [12]. Die zu den Codes zugehörigen ID MACS Begriffe sind in der rechten Spalte (Tab. 3) dargestellt.

No.	Deutscher Begriff	ID MACS		SNOMED CT	
		Begriff	Code	Begriff	Code
1	Herz	Herz	T000BA8	entire heart	302509004
2	Lunge	Lunge	T000B32	entire lung	181216001
3	Leber	Leber	T001118	entire liver	181268008
4	Nieren	Nieren	T0012D1	entire kidney	181414000
5	Bauchspeicheldrüse	Bauchspeicheldrüse	T00117D	entire pancreas	181277001
6	Darm	Darm	T00100C	entire large intestine	181250005
7	Teile der Haut	Haut	T0000B1	skin part	119181002
8	Hornhaut der Augen	Hornhaut (des Auges)	T001AB1	cornea	181162001
9	Gehörknöchelchen	Gehörknöchelchen	T001BB7	ear ossicle structure	41845008
10	Herzklappen	Herzklappe	T000C0A	entire heart valve	181285005
11	Teile der Blutgefäße	Blutgefäß	T000C3A	blood vessel part	119206002
12	Teile der Hirnhaut	Hirnhaut	T0015D3	brain structure	256865009
13	Teile des Knochengewebes	Knochengewebe	T002669	bone (tissue) structure	3138006
14	Knorpelgewebe	Knorpel	T000A58	cartilage tissue	309312004
15	Teile der Sehnen	Sehne	T00080D	tendon structure	13024002

Tab. 4: Liste der Begriffe und Codes von ID MACS und SNOMED CT für die aus Tab. 2. Die Grundlage bildeten die deutschen Begriffe. Für ID MACS wurden diese herangezogen, wobei generell die inhaltliche Interpretation bleibt offen, wie die Aussage "Teile des ..." zu behandeln ist. Wenn man das explizit ausdrücken wollte, käme der Index GA00050 für „Teil(stück)“ hinzu, ansonsten nicht. Für SNOMED CT sind die vorgegebenen englischen Begriffe mit Ausnahme von Zeile 14 verwendet, wo die Autoren eine eigene Übersetzung vorgegeben haben. Die zuordenbaren Texte in IDMACS und SNOMED CT sind jeweils angegeben, da geringfügige Abweichungen in der Bedeutung vom deutschen Basisbegriff möglich sind.

5.4. Abbildung auf HL7 V3 CDA r2

5.5. Prozessmodell

Use Case- und Sequenzdiagramm

6 ■ Anhang A: Diverses

6.1. Sonstiges, Materialauszug

Im Folgenden sind zum besseren Verständnis während der Arbeiten auszugsweise Passagen aus zwei Artikeln dargestellt.

6.1.1 Passage aus dem Artikel [4]:

„... Noch viel Klärungsbedarf

Nehmen wir den Organspendeausweis. Das BMG hat mittels Weisung erwirkt, dass die Organspendeerklärung im Notfalldatensatz gespeichert wird. Laut Transplantationsgesetz darf die Auskunft, ob eine Organspendeerklärung vorliegt, aber erst eingeholt werden, wenn der Tod des möglichen Spenders festgestellt wurde. Ist die Erklärung Teil der Notfalldaten, stößt der Notarzt freilich zwangsläufig vorher darauf. Dabei ist für ihn das Ja zur Organspende bei der Erstversorgung irrelevant. Darüber hinaus erfordert der Organspendeausweis als rechtswirksame Erklärung die elektronische Signatur des Patienten - der muss seine Patientenerklärung zudem jederzeit verändern können. Das wäre bei der Speicherung im Notfalldatensatz jedoch nicht möglich, weil dort jede Änderung nur mit der Signatur des Arztes erfolgen kann.

Die Ärzte plädieren deshalb dafür, den Organspendeausweis in einem Extrafach abzulegen. Die Bundesärztekammer hat beim BMG angefragt, welche Verantwortung der Behandler trägt, wenn er anstelle des Patienten die Organspendeerklärung signieren muss und was daraus für rechtliche Konsequenzen entstehen. Die Antwort aus dem BMG lässt bis heute auf sich warten. Unklar ist auch die Haftung bei den Notfalldaten als solchen. Verantwortet der Kollege, der die Daten zuletzt geändert hat, auch deren Richtigkeit? Spätestens nach dem ersten Prozess wird sich dagegen wohl jeder Mediziner sperren, weil er im Zweifelsfall die alten Daten gar nicht prüfen kann.

...“

6.1.2 Passagen aus dem gematik-Dokument [5]

Passage von [http://www.gematik.de/\(S\(lzdjp0vnuhmtswajdmxj5n55\)\)/Detailseite___eGK___Speicherstrukturen_der_eGK.Gematik](http://www.gematik.de/(S(lzdjp0vnuhmtswajdmxj5n55))/Detailseite___eGK___Speicherstrukturen_der_eGK.Gematik) nimmt Bezug auf [5]

Version 1.6.0 vom 18.03.2008 gültig für Release 2.3.3 und 0.5.2

Änderungen zur Vorversion

Die Umsetzung des Löschens von eVerordnungen durch den ERASE-Befehl wurde aufgenommen.

Über ein Testkennzeichen soll die Teilnahme an den Testverfahren der eGK ausgewertet werden können (Kap. 10).

Anhang A (Netto-Speicherplatzbedarf) wurde angepasst: Vorkehrungen für die Organspendeerklärung (als Teil der Notfalldaten) wurden berücksichtigt. Im gesamten Dokument wurden die Container-Bezeichnungen geändert: EF.eVerordnungstickets statt EF.eRezept_Ticket, EF.StatusVerordnungen statt EF.StatusRezept, EF.eVerordnungsContainer statt EF.eRezept_Container.

Die Daten zum Thema Organspendeausweis MÜSSEN folgendes enthalten:

* Prosatext (zur deutlichen Deklaration des Inhaltes im PS) "Für den Fall, dass nach meinem Tod eine Spende von Organen/Geweben zur Transplantation in Frage kommt, erkläre ich:"

* Erlaubniserteilung (J/N/Berechtigten fragen)

- * Liste der Organe für die die Erlaubnis gilt (Umfang)
- * Liste der Organe für die die Erlaubnis nicht gilt (Ausschluss)
- * Berechtigung zur Erlaubniserteilung (Angabe einer anderen Person)

oder

- * nur Hinweis auf Organspendeausweis

Sowohl die Daten für NFD als auch für die Organspende MÜSSEN unabhängig voneinander gefüllt oder geleert werden können.

Die bestehenden Zugriffsberechtigungen für NFD (Rel 2.3.3) DÜRFEN NICHT durch die Aufnahme der Organspendedaten geändert werden.

Innerhalb der Notfalldaten MUSS es eine separate Darstellung der Organspendeerklärung geben, die sowohl Hinweismöglichkeiten plus "Flag" zur Erkennung der Organspendebereitschaft gibt.

Notfalldaten und Daten des Organspendeausweises MÜSSEN in ein XML-Dokument mit einer Signatur im Notfalldatencontainer stehen.

Notfalldaten MÜSSEN vom HBA-Inhaber (Arzt) signiert werden.

6.1.3 Passage (§2) aus dem Transplantationsgesetz [10]

§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organspende, Organspenderegister, Organspendeausweise

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organspende, die Voraussetzungen der Organentnahme und die Bedeutung der Organübertragung aufklären. Sie sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organspende (Organspendeausweise) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten. Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen diese Unterlagen in regelmäßigen Abständen ihren Versicherten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung mit der Bitte, eine Erklärung zur Organspende abzugeben.

(2) Wer eine Erklärung zur Organspende abgibt, kann in eine Organentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen (Erklärung zur Organspende). Die Erklärung kann auf bestimmte Organe beschränkt werden. Die Einwilligung und die Übertragung der Entscheidung können vom vollendeten sechzehnten, der Widerspruch kann vom vollendeten vierzehnten Lebensjahr an erklärt werden.


(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer Stelle die Aufgabe übertragen, die Erklärungen zur Organspende auf Wunsch der Erklärenden zu speichern und darüber berechtigten Personen Auskunft zu erteilen (Organspenderegister). Die gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zwecke der Feststellung verwendet werden, ob bei demjenigen,

der die Erklärung abgegeben hat, eine Organentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist. Die Rechtsverordnung regelt insbesondere

1. die für die Entgegennahme einer Erklärung zur Organspende oder für deren Änderung zuständigen öffentlichen Stellen (Anlaufstellen), die Verwendung eines Vordrucks, die Art der darauf anzugebenden Daten und die Prüfung der Identität des Erklärenden,
2. die Übermittlung der Erklärung durch die Anlaufstellen an das Organspenderegister sowie die Speicherung der Erklärung und der darin enthaltenen Daten bei den Anlaufstellen und dem Register,
3. die Aufzeichnung aller Abrufe im automatisierten Verfahren nach § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes sowie der sonstigen Auskünfte aus dem Organspenderegister zum Zwecke der Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen und Auskünfte,
4. die Speicherung der Personendaten der nach Absatz 4 Satz 1 auskunftsberechtigten Ärzte bei dem Register sowie die Vergabe, Speicherung und Zusammensetzung der Codenummern für ihre Auskunftsberechtigung,
5. die Löschung der gespeicherten Daten und
6. die Finanzierung des Organspenderegisters.

(4) Die Auskunft aus dem Organspenderegister darf ausschließlich an den Erklärenden sowie an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erteilt werden, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe des möglichen Organspenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Anfrage darf erst nach der Feststellung des Todes gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 erfolgen. Die Auskunft darf nur an den Arzt weitergegeben werden, der die Organentnahme vornehmen soll, und an die Person, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 über eine in Frage kommende Organentnahme zu unterrichten ist.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates ein Muster für einen Organspendeausweis festlegen und im Bundesanzeiger bekanntmachen.

	Es ist unklar, wie technisch realisiert werden soll bzw. kann, dass eine Auskunft über Organspendeeignung nur an den Arzt erfolgt, der die Entnahme vornehmen soll. Dies gilt genauso für die Auskunft aus dem Organspenderegister an den auskunftsberechtigten Arzt. Problematisch ist, dass die Systeme für die medizinischen Daten heutzutage keine derart granulare Rechte- / Rollenzuordnung ermöglichen. Dies gilt in selber Weise für die Krankenunterlagen zu einem Patienten.
---	--

6.2. Offene Punkte

- OP1: Parallele Existenz einer eOSE und einer OSE bzw. eines OSA

No.	Wer	Kap.	Art	Kommentar
		1.1, 1.		
1	FO	Absatz	Kommentar	Abkürzung OGS statt OSE
		2.2.1, U1.4,		
2	FO	9. Absatz	Kommentar	PDF, PDF/A und CDA müssen hier noch diskutiert werden!
				Ich bin davon ausgegangen, dass CDA gesetzt ist!? In dieser Formulierung wird das aber in Frage gestellt.
3	FO	3.1	Kommentar	
		3.1, 1.		
4	FO	Absatz	Kommentar	Der oben gezeigte Ausweis ist nur einsprachig.

			zu
			- Kennnummer des Patienten (Versicherten-ID)
			- Kennnummer der Erklärung
5	FO	3.2	Kommentar "Habe ich so nicht finden können."
6	GH	3.2	Kommentar Die fehlenden Übersetzungen zu Knorpelgewebe für alle sprachen müssen mit dem BZgA geklärt werden

6.3. Basis-Dokumente

Dieses Dokument fasst die Vorgaben aus den bisherigen Profilen zusammen:

- VHitG-Arztbrief
- Datentypenleitfaden

6.4. Referenzen/Literatur

- [1] Thun, S.: Arbeitspapier EBMF – Organspendeerklärung auf der eGK. Vorgelegt am 22.10.2008 in Göttingen.
- [2] Heitmann, K.: Management Summery – Einheitliche –Benennungen in medizinischen Fachanwendungen – EBMF. Version 1.0, November 2008.
- [3] Bundesärztekammer: Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG. Dtsch Arztebl 2005; 102; A 2968 -2975 Heft 43 v. 28.10.2005.
- [4] Kluckhuhn, C.: Alles auf einer Karte. http://www.zm-online.de/m5a.htm?zm/13_08/pages2/titel1.htm, zm 98, Nr. 13, 01.07.2008, Seite 30-33.
- [5] gematik: Speicherstrukturen der eGK für Gesundheitsanwendungen. Version 1.6.0, 18.03.2008.
- [6] TOGAF-Registrierung für Nicht-Mitglieder unter: <http://www.opengroup.org/architecture/togaf8/downloads.htm#Non-Member>.
- [7] BZgA: Ihr persönlicher Organspendeausweis. <http://www.bzga.de/?uid=eadd705904f3cdab631c5be69d2e8b5&id=medien&sid=109> bzw. für die Liste der mehrsprachigen Vorlagen: <http://www.bzga.de/?uid=f22be8c0afcac8ed4dd1985cc2abfdd1&id=organspende>.
- [8] gematik: Facharchitektur für die Notfallversorgung(NFDM). Version 1.7.0, 29.08.2008.
- [9] gematik: Fachkonzept Daten für die Notfallversorgung (Notfalldaten). Version 1.5.0, 29.08.2008.
- [10] Transplantationsgesetz, September 2007
- [11] Collage of American Pathologists (CAP): SNOMED CT. Versionsstand 06-07, http://www.cap.org/apps/cap.portal?nfpb=true&pageLabel=snomed_page, 2009.
- [12] Gesellschaft für Information und Dokumentation im Gesundheitswesen mbH: ID MACS. Versionsstand 31.12.2008, Berlin, 2009.
- [13] http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_29051998_3124090119.htm

6.5. Detaillierte Änderungshistorie

Version	Änderungen gegenüber Vorversion	Kapitel/Seitenzahl
08	ID MACS-Codes und verschiedenen Nachbesserungen.	Kommentare_2009_03_03.xls
07	Diverse kleinere Punkte, Liste von Standards	Kommentare_2009_02_28.xls

Version	Änderungen gegenüber Vorversion	Kapitel/Seitenzahl
	und SNOMED-CT-Codes	
06	Alle Änderungen aus der Arbeitsgruppensitzung von 29.01.09 in Köln	Kommentare-2009_02_22.xls
05	<ul style="list-style-type: none"> - Tabelle 1 eingefügt mit Tabellenunterschrift - Referenz 7 um entsprechende Internetseite ergänzt - Neuer offener Punkt 6 eingefügt 	3.2 6.4 6.2 kommentare-2009_01_23.xls
04	Alle Kommentare der Arbeitsgruppensitzung am 26.11.08 in Köln haben Eingang gefunden. Alle Kommentare von FO zur Version 02 wurden ebenfalls bearbeitet und umgesetzt. Die vielen Details der Änderungen finden sich in der zugehörigen Excel-Datei.	Datei: Kommentare-2008_11_26.xls
03	<p>Einfügen der Unterkapitelüberschrift "Abbildung auf HL7 V3/CDA"</p> <p>Ergänzen um die Felder Datum und Unterschrift</p> <p>Nummer 1, 2, 3 entfernen</p> <p>Wort "konkatinierte" durch "zusammengestellte" ersetzen</p> <p>Letzter Untersatz ersetzen durch anhängen eines weiteren Satzes "startet. Alternativ kann dies auch über eine Signaturanwendung mit Signaturkarte</p> <p>Ergänzen des letzten Satzes durch ", d.h. mit der Neuausstellung werden alle vorhergehenden ungültig."</p> <p>Einfügen von "in Zukunft" im Satz: "Weitere Use Cases könnten in Zukunft Anwendung finden"</p>	3.4 3.2 3.1 2.2.1, U1.4, 8. Absatz 2.2.1, U1.4, 2. Absatz 2.1 2.1
03	<p>Ergänzen von</p> <ul style="list-style-type: none"> • VHitG-Arztbrief • Datentypenleitfaden <p>Ersetzen von "der Art" durch "nur Hinweise liefert, dass und wo eine Erklärung hinterlegt ist, so " Löschen der Passage "Das unterschriebene Dokument trägt eine Person wie eine Kreditkarte oder ein Ausweis mit sich."</p> <p>Statt:</p> <p>Technologie: Für die Abbildung der Kommunikation soll HL7 und für die Datenstrukturen CDA verwendet werden.</p> <p>Technologie: Für die Abbildung der Kommunikation soll HL7 Version 3 im Allgemeinen und für die Strukturen aus dem CDA Clinical Statement Bereich im Besonderen sowie die entsprechenden Datentypen verwendet werden.</p> <p>Ansprechpartner statt FO ST</p> <p>Abändern von "KölnOrt 1" in "Köln"</p>	1.3 S. 8, letzter Absatz Abb. 1 1.1 S. 2 S. 2
02	Transfer in Dokumentenstruktur analog Implementierungsleitfaden HL7 Gematik-Referenzen zu Notfalldaten	5.3

Version	Änderungen gegenüber Vorversion	Kapitel/Seitenzahl
01	Erstellung	

7 ■ Anhang B: Verzeichnisse

7.1. Abkürzungsverzeichnis

BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.
CDA	Clinical Document Architecture, Standard für Struktur von Dokumenten, speziell im Gesundheitswesen, Version 2
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eOSE	elektronische Organspendeerklärung
HBA	Heilberufenausweis
HL7	Health Level 7, Standard für die Kommunikation bzw. den Nachrichtenaustausch im Gesundheitswesen, Version 3
LE	Leistungserbringer
OSA	Organspendeausweis
OSE	Organspendeerklärung
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
PVS	Praxisverwaltungssystem, Primärsystem
QES	elektronisch qualifizierte Signatur, im Sprachgebrauch auf einfach nur elektronische Signatur oder elektronische Unterschrift genannt
SGB V	Sozialgesetzbuch 5
TOGAF	„The Open Group Architecture Framework“, Modellierungsmethodik, [6]
TPG	Transplantationsgesetz, der Bundesrepublik Deutschland

7.2. Abbildungsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	Seite
-----------------------------	-------

Abb. 1: Schematische Darstellung der Vorder- (links) und Rückseite (rechts) des heutigen Organspendeausweises, wie er von der BZgA herausgegeben wird [7] und vom Patienten selber zu unterschreiben ist.	10
Abb. 2: Zustandsdiagramm für die elektronische Organspendeerklärung. Die Zahlenbereiche (z.B. „0..n“) neben den Zustandsovalen geben die mögliche Anzahl elektronischer Organspendeerkklärungen wieder.	15
Abb. 3: Abbild des heutigen Organspendeausweises in Papierform (Fassung 03/2008, Bestellnr. 60170060, Vorderseite links, Rückseite rechts; oben die deutschsprachige, unten die türkischsprachige Fassung), wie er von jedermann unter http://www.bzga.de heruntergeladen oder bezogen werden kann.	25

7.3. Tabellenverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	Seite
--------------------------	-------

Tab. 1: Datenfeldbezeichnungen des deutschsprachigen Organspendeausweises, (Papierversion) [7].	25
Tab. 2 (nächste Seite): Liste der Begriffe menschlicher Organe oder Teilen des Körpers, wie sie von der BZgA definiert werden [7]. Die Begriffe in der jeweiligen Sprache sind den jeweiligen Beilagen zum Organspendeausweise der BZgA entnommen. Ausnahme bildet türkisch, da für diese Sprache ein Vordruck zum Organspendeausweis vorliegt. Es liegen zusätzlich Übersetzungen für die folgenden	

Tabellenverzeichnis..... Seite

Sprachen durch die Beilagen vor: bulgarisch, englisch, französisch, italienisch, kroatisch, rumänisch, spanisch und ungarisch.26

Tab. 3: Datenfelder und Bezeichnungen für die eOSE.....31

Tab. 4: Liste der Begriffe und Codes von ID MACS und SNOMED CT für die aus Tab. 2. Die Grundlage bildeten die deutschen Begriffe. Für ID MACS wurden diese herangezogen, für SNOMED CT die englischen mit Ausnahme von Zeile 14, wo die Autoren eine eigene Übersetzung vorgegeben haben. Die zuordenbaren Texte in IDMACS und SNOMED CT sind jeweils angegeben, da geringfügige Abweichungen in der Bedeutung vom deutschen Begriff möglich sind.....40

7.4. Glossar

7.4.1 Begriffsliste

Die folgenden Begriffe in der Liste und bei den Begrifflichkeiten sind alphabetisch geordnet.

Begriff	Synonym, Erklärung
gelöscht	Status einer eOSE: nicht existent, physikalisch gelöscht, „nullified“ (Englisch)
gültig	Status einer eOSE: valide, „completed“ (Englisch)
obsolet	Status einer eOSE: nicht mehr gültig

7.4.2 Begrifflichkeiten

Eurotransplant: ist eine 1967 von Jon van Rood gegründete Stiftung mit Sitz in Leiden, Niederlande. Sie ist die Vermittlungsstelle für Organspenden in den Benelux-Ländern, Deutschland, Österreich, Slowenien und Kroatien. An der internationalen Zusammenarbeit dieser Länder sind alle Transplantationzentren, Gewebetypisierungslaboratorien und Krankenhäuser, in denen Organspenden durchgeführt werden, beteiligt. Zwischen 1967 und 2007 hat Eurotransplant 122.000 Menschen durch die Vermittlung eines Spenderorgans helfen können. In diesen 40 Jahren wurden im Eurotransplant-Gebiet mehr als 14.000 Herzen, 4000 Lungen, 79.000 Nieren, 21.000 Lebern und 4200 Bauchspeicheldrüsen transplantiert. Vergleichbare Institutionen sind Scandiatransplant in Island, Norwegen, Finnland, Dänemark und Schweden; sowie Balttransplant in Estland, Lettland und Litauen.

Obsolet: Die Kennzeichnung einer eOSE als obsolet bedeutet, dass die eOSE zwar anschließend noch eingesehen oder für die Zusammenführung genutzt werden kann, die eOSE ist aber nicht mehr gültig. Dies entspricht in der Papierwelt z.B. dem Wunsch nach Durchstreichen der Erklärung (z.B. mit einem Stift).

Versionsmigration: Jeder eOSE liegt genau eine freigegebene Spezifikationsversion zu Grunde. Durch äußere Einflüsse, z.B. Gesetzgebung, entsteht der Bedarf eine existierende eOSE basierend auf einer älteren Version in eine neuere Version zu migrieren.

Vermittlungspflichtige Organe: sind die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm.

7.5. Index

A

Änderungshistorie	
fein	47
Anhang	44
Ansprechpartner.....	3
Autor(en)	4

B

Beitragende	4
-------------------	---

D

Dokumentenhistorie	
grob.....	4

E

Editor.....	4
-------------	---

Einleitung	10
------------------	----

L

Logos.....	3
------------	---

O

Offene Punkte	46
---------------------	----

R

Referenzen	47
------------------	----

U

Use Case	
Darstellung 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	
Use Cases	
Übersicht.....	14