



# **INTEROP COUNCIL**

for digital health in Germany

## Positionspapier

---

*Arbeitskreis „Governance für Kernprofile“*

---

17.03.2025

## Inhalt

Dokumentenhistorie .....	5
Erläuterungen zum Dokument .....	5
1 Einleitung - Positionspapier Governance Kerndatensätze .....	6
Was sind Kerndatensätze? .....	6
Kerndatensätze als Teil der Lokalisierung von Standards .....	7
Zentrale Elemente der Lokalisierung von Standards in Bezug auf Kerndatensätze:.....	7
Kernprofile.....	8
Basisdatensatz / Basisprofile .....	8
Status Quo in Deutschland .....	8
2 Problembeschreibung und Ziel.....	11
Inkompatibilitäten und mangelnde Wiederverwendbarkeit (PS-01).....	11
Arten und Ursachen für Inkompatibilitäten .....	13
Status Quo der Spezifikationen in Deutschland .....	14
Unkoordinierte Zuständigkeiten für Terminologien (PS-02).....	17
Mangelhafte Integration von Forschungsdaten und neuartiger Versorgungsformen (PS-03) .....	18
Aufwändige Harmonisierung bestehender Profilierungen (PS-04).....	19
Fehlende Vergleichbarkeit von Profilen (PS-05).....	19
Heterogene Protokolle (PS-06).....	20
Abhängigkeitschaos durch unabgestimmte Release-Zyklen (PS-07).....	22
Mangelnde Reife und Qualität von Spezifikationen (PS-08) .....	22
Ballotierungs-Müdigkeit (PS-09) .....	23
Unzureichende Ausgestaltung von Gesetzen (PS-10) .....	24
Mangelnde Berücksichtigung Europäischer Entwicklungen (PS-11).....	24
3 Methoden .....	26
3.1 Vorarbeiten und Recherche .....	26
USA .....	26
Australien .....	27
AU-Core Profiles .....	29
United Kingdom.....	29
Österreich.....	31
3.2 Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung von Regeln und Erfahrungen mit nationaler Kerndatensatz-Governance.....	33
3.3 Ergebnisse aus der Fragebogen-Erfassung.....	34
4 Lösung.....	60
Vorschlag für Governance in Deutschland .....	60

Geltungsbereich und Kompetenzfestlegung .....	60
Initiatoren, Entscheidungsfindung, Priorisierung, Scope-Findung, Konsentierung von Inhalten (SA-01).....	61
Strategische Ziele Governance .....	61
Vorschlag Organisationsstruktur: .....	61
Aufgaben / Verantwortungen Leitungsgremium .....	62
Aufgaben / Verantwortungen permanente bzw. dauerhaft und kurzfristig Arbeitsgruppe.....	62
Aufgaben / Verantwortungen Fachgruppen (inhaltlich modellierend und Terminologie).....	62
Aufgaben / Verantwortungen Fachgruppen (technisch) .....	62
Aufgaben / Verantwortungen Fachgruppen (Test) .....	63
Generelle Anforderungen.....	63
Prozessvorschläge: .....	63
Ausgestaltung (SA-02) .....	64
Definition medizinisch-fachlicher, systematisch-operative und semantischer Inhalte durch Fachexperten.....	64
Technische Umsetzung der abstrakten Inhalte.....	64
Abstimmung (SA-04).....	65
1. Transparenz und Nachvollziehbarkeit .....	65
2. Breite Beteiligung der Stakeholder .....	65
3. Konsensbasierte Entscheidungsfindung.....	66
4. Schutz vor Dominanz einzelner Interessengruppen.....	66
5. Flexibilität und Iterationsmöglichkeiten.....	66
6. Internationale Anerkennung und Interoperabilität .....	66
7. Effizienz und Standardisierung .....	66
Fazit .....	66
LÖST PROBLEMSTELLUNG: .....	67
Durchsetzung (SA-05).....	67
Durchsetzung in der Forschung.....	67
LÖST PROBLEMSTELLUNG: .....	68
Implementierung (SA-06) .....	68
LÖST PROBLEMSTELLUNG: .....	68
Release-Zyklen (SA-07) .....	68
1. Ziele der Release-Zyklen.....	69
2. Wesentliche Bestandteile der Release-Zyklen .....	69
3. Technischer Rahmen und Inhalt des Releasezyklus .....	69
4. Begleitende Maßnahmen und Kommunikationsstrategie .....	70
5. Beispielhafter Zeitplan.....	71

LÖST PROBLEMSTELLUNG: .....	71
5 Handlungsempfehlungen .....	72
Empfehlungen für Folgearbeitskreise: .....	77
1. Analyse der gesetzlichen Rahmenbedingungen.....	77
6 Glossar .....	78

## Dokumentenhistorie

Version	Datum	Autoren	Änderungen
<b>1.0</b>	14.03.2025	Vorsitz des Arbeitskreises	Initiale Version

## Erläuterungen zum Dokument

Zugunsten des Leseflusses wird in dieser Publikation meist die männliche Form verwendet. Wir bitten, dies nicht als Zeichen einer geschlechtsspezifischen Wertung zu deuten. Diese Variante deckt auch alle weiteren Geschlechter, neben männlich und weiblich, ab.

## 1 Einleitung - Positionspapier Governance Kerndatensätze

Die Standardisierung des Datenaustauschs im Gesundheitswesen kommt in Deutschland nur zögerlich voran, obwohl man sich inzwischen sektorenübergreifend auf die Einführung des internationalen Standards HL7 FHIR einigen konnte. Es gibt bereits zahlreiche Initiativen und Spezifikationen, und nun gilt es, deren Wirkung in der Versorgung spürbarer zu machen und die Interoperabilität weiter zu verbessern.

Arbeitskreise des Interop Councils (Expertengremiums) fördern immer wieder Probleme bei der Implementierung der Spezifikationen zu Tage, die sich auf die mangelnde Abstimmung und einer fehlenden Kontroll-/Koordinierungsinstanz zwischen den zahlreichen spezifizierenden Organisationen zurückführen lassen.

Dieses Positionspapier gliedert sich in folgende Kapitel:

**Kapitel 1: "Einleitung"** erläutert die zentralen Konzepte dieses Positionspapiers "Kerndatensätze" und "Governance"

**Kapitel 2: "Problemstellung und Ziel"** listet und strukturiert bekannte Umsetzungsprobleme in einer übersichtlichen Zusammenfassung bisheriger Erkenntnisse und der sich daraus ergebenden Notwendigkeit zentraler Prozesse und national einheitlicher Spezifikationen (sog. Kerndatensätze).

**Kapitel 3: "Methoden"** beschreibt das Vorgehen der Befragung anderer Länder, die den Ansatz einer zentralen Governance und der Erstellung harmonisierter Kerndatensätze verfolgen.

**Kapitel 4: "Lösung"** beschreibt den Vorschlag einer nationalen Governance für Deutschland, basierend auf den Ansätzen befragter Länder.

**Kapitel 5: "Handlungsempfehlungen"** listet konkrete Action Items auf, um eine nationale Governance für Kerndatensätze auf den Weg zu bringen.

### Was sind Kerndatensätze?

Der Begriff "Kerndatensätze" beschreibt ein national einheitliches, harmonisiertes Set von klinischen und/oder gesundheitsbezogenen Datenelementen, die über mehrere Anwendungsfälle hinweg genutzt werden, um die Interoperabilität innerhalb eines Landes zu erleichtern.

Ein Kerndatensatz besteht meist aus einem technologieneutralen nationalen Informationsmodell, sowie einer daraus abgeleiteten Spezifikation (z.B. auf Basis von HL7 FHIR). Alternativ können diese auch ausschließlich als Sammlung nationaler Kernprofile definiert werden (siehe Absatz Kernprofile). Ergänzend dazu umfasst ein Kerndatensatz auch die zu verwendenden Terminologien z.B. durch Angabe als Werteliste (ValueSets) die eine einheitliche Interpretation und Nutzung der Datenelemente sicherstellen. Diese standardisierten Begriffe und Klassifikationen sind essenziell, um eine konsistente und eindeutige Bedeutung der Daten über verschiedene Systeme und Anwendungsfälle hinweg sicherzustellen.

Kerndatensätze stellen einen anwendungsfall- und technologieneutralen sowie sektorenübergreifenden Minimalkonsens aller relevanten Stakeholder zur strukturierten Modellierung gesundheitsbezogener Informationen dar. Sie legen die semantischen und strukturellen Grundlagen für eine konsistente und interoperable Datennutzung, auf die spezifische Profile und technische Implementierungen aufbauen können.

Auch wenn die konkrete Ausgestaltung von Kerndatensätzen sich im Detail von Land zu Land unterscheidet, so gibt es doch einige typische Eigenschaften, die in diesem Kontext häufig, aber nicht immer anzutreffen sind:

- Kerndatensätze spezifizieren den nationalen Minimalkonsens zur Abbildung von Datenelementen, z.B. fachliche Anforderungen, Terminologien.
- Kerndatensätze können neben Inhalten auch das Transportprotokoll und die Zugriffsmethoden festlegen.
- Kerndatensätze enthalten und basieren meist auf Informationsmodellen.
- Kerndatensätze werden durch den Konsens von fachlichen Stakeholdern entwickelt.
- Kerndatensätze werden auf Basis eines oder mehrerer internationaler Standards spezifiziert und implementiert (z.B. HL7 CDA, HL7 FHIR, DICOM, etc.).
- Kerndatensätze liegen in der Zuständigkeit einer benannten Organisation des Gesundheitswesens, die dauerhaft Ressourcen zu deren Entwicklung und Pflege bereitstellt.
- Kerndatensätze unterliegen einem definierten Governance-Prozess, in dem geregelt ist, wie Änderungen durch die relevanten Stakeholder beantragt, geprüft, freigegeben und implementiert werden.
- Kerndatensätze verfügen über definierte Versionierungs- und Aktualisierungszyklen, die von der zuständigen Organisation verantwortet werden.

### Kerndatensätze als Teil der Lokalisierung von Standards

Die Entwicklung und Implementierung von Kerndatensätzen ist eng mit dem Konzept der Lokalisierung von Standards verknüpft. *Lokalisierung* bezeichnet den Prozess der Anpassung internationaler oder generischer Standards an die spezifischen Anforderungen, Bedingungen und Gegebenheiten eines Landes oder einer Region. Ziel ist es, sicherzustellen, dass ein Standard praxistauglich und wirksam im jeweiligen nationalen Kontext eingesetzt werden kann, ohne dabei die grundlegenden Prinzipien oder Anforderungen des ursprünglichen Standards zu verletzen.

### Zentrale Elemente der Lokalisierung von Standards in Bezug auf Kerndatensätze:

- **Regulatorische Anpassung:** Berücksichtigung landesspezifischer Vorschriften, gesetzlicher Anforderungen und rechtlicher Rahmenbedingungen, um die rechtskonforme Nutzung von Kerndatensätzen sicherzustellen.
- **Semantische und sprachliche Anpassung:** Sicherstellen, dass Begriffe, Terminologien und Klassifikationen national gültig und verständlich sind.
- **Technologische Integration:** Anpassung an die bestehenden technologischen Infrastrukturen, z. B. durch die Definition nationaler FHIR-Spezifikationen auf Basis eines übergeordneten Informationsmodells.
- **Interoperabilitätsförderung:** Kerndatensätze sollen nicht nur innerhalb eines Landes, sondern auch im Austausch mit internationalen Systemen eine kompatible und harmonisierte Datenbasis bieten.
- **Konsensbasierte Entwicklung:** Die Erstellung und Pflege von Kerndatensätzen erfolgt durch die Einbindung nationaler und sektorenübergreifender Stakeholder, um eine breite Akzeptanz und langfristige Nutzbarkeit zu gewährleisten.

- **Organisatorische Anpassung:** Anpassung der Kerndatensätze an etablierte organisatorische Strukturen, Rollen und Verantwortlichkeiten sowie bestehende Versorgungsprozesse des nationalen Gesundheitssystems.

## Kernprofile

Als **Kernprofile** wird die implementierbare Spezifikation (z.B. auf Basis von HL7 FHIR) eines Kerndatensatzes bezeichnet.

Solche Kernprofile werden bereits von vielen Ländern publiziert, auch hier variieren die Spezifika der Umsetzung im Detail, aber folgende Eigenschaften treffen in den meisten Fällen zu:

- Anpassung des internationalen HL7 FHIR Standards an nationale Gegebenheiten und Rahmenbedingungen
- Namensgebung folgt meist dem Schema "<Ländercode> Core", z.B. "US Core", "AT Core" etc.
- Anwendung der Spezifikationen ist im jeweiligen Land verbindlich.

## Basisdatensatz / Basisprofile

Der Begriff "Basisdatensatz" bzw. "Basisprofil" ist international bei weitem weniger greifbar und wird recht unterschiedlich verwendet. Zumeist (insbes. in Deutschland) beschreibt ein Basisdatensatz eine Sammlung einzelner Festlegungen zu bspw. dem Umgang mit Datentypen, Datenobjekten, Terminologien etc., die in verschiedenen anderen Spezifikationen in gleicher Art und Weise wiederverwendet werden.

## Status Quo in Deutschland

Weder für das Konzept der Kerndatensätze noch der Kernprofile gibt es in Deutschland derzeit konkrete Umsetzungen. Spezifikationen werden überwiegend auf (Anwendungsfall-) spezifischer Ebene mit dezentralen Zuständigkeiten entwickelt. Einzig die **Deutschen Basisprofile** von HL7 Deutschland stellen einen übergreifenden Konsens über alle Sektoren und Anwendungen der HL7 FHIR Spezifikation dar. Die Basisprofile unterscheiden sich in ihren Eigenschaften jedoch erheblich von Kernprofilen:

- die Deutschen Basisprofile sind unverbindliche Festlegungen aus der Community der HL7 FHIR-Anwendenden, moderiert durch das Technische Komitee für FHIR von HL7 Deutschland
- die Deutschen Basisprofile sind Großteils auf der Ebene von Datentypen definiert, während Kernprofile in anderen Ländern oft auch grundlegende Strukturen des Gesundheitswesens, wie z. B. Patientendaten, abdecken.
- die Deutschen Basisprofile machen keine verbindlichen Vorgaben, sondern sprechen Empfehlungen für den Umgang mit HL7 FHIR vor dem Hintergrund nationaler Besonderheiten aus
- die Deutschen Basisprofile stellen keinen Minimalkonsens aller Beteiligten dar, sondern bieten Antworten auf häufig gestellte Fragen zur Modellierung von Gesundheitsdaten
- die Deutschen Basisprofile werden von ehrenamtlichen Editoren, unterstützt durch die Community der Anwender entwickelt und gepflegt.

## **Governance**

Governance bezeichnet allgemein ein nationales Steuerungs- und Regelungssystem. Des Weiteren werden darunter die strukturierten Prozesse, Richtlinien und Mechanismen, die für die Entwicklung, Pflege, Umsetzung und Weiterentwicklung nationaler Informationsmodelle subsummiert. Ziel von Governance ist es, die Qualität, Konsistenz, Interoperabilität und Nachhaltigkeit der Kerndatensätze sicherzustellen und gleichzeitig eine breite Akzeptanz und Anwendung im Gesundheitswesen zu fördern.

### **Kernelemente der Governance für Kerndatensätze**

#### **1. Verantwortliche Organisation und Steuerung**

- Festlegung einer zentralen, unabhängigen, benannten Organisation, die die Entwicklung und Pflege der Kerndatensätze koordiniert.
- Etablierung eines Governance-Gremiums aus relevanten Stakeholdern.

#### **2. Regelmäßige Pflege und Weiterentwicklung**

- Implementierung eines kontinuierlichen Änderungs- und Wartungsprozesses, um technologische, regulatorische und medizinische Entwicklungen zu berücksichtigen.
- Mechanismen zur Versionierung und Nachvollziehbarkeit von Änderungen, um langfristige Stabilität und Kompatibilität zu gewährleisten.

#### **3. Konsensbasierte Entscheidungsfindung**

- Beteiligung aller relevanten Akteure in einem transparenten, partizipativen Entscheidungsprozess zur Definition und Anpassung der Kerndatensätze.
- Nutzung offener Diskussionsformate und öffentlicher Konsultationen zur Berücksichtigung unterschiedlicher Perspektiven.

#### **4. Semantische und technische Qualitätssicherung**

- Sicherstellung der semantischen Konsistenz und Interoperabilität durch die Nutzung internationaler Terminologien (z. B. SNOMED CT, LOINC, ICD).
- Definition von Validierungsmechanismen und Testverfahren, um eine einheitliche Implementierung der Kerndatensätze in verschiedenen IT-Systemen zu gewährleisten.

#### **5. Regulatorische Einbindung und Compliance**

- Abstimmung mit nationalen und internationalen Gesundheits- und Interoperabilitätsvorgaben.
- Sicherstellung der Verbindlichkeit der Kerndatensätze in relevanten rechtlichen und technischen Rahmenwerken.

#### **6. Transparenz und Dokumentation**

- Veröffentlichung von offiziellen Spezifikationen, Leitlinien und Referenzimplementierungen, um die Implementierung durch unterschiedliche Akteure zu erleichtern.

- Aufbau eines offenen Feedback- und Support-Prozesses, um kontinuierliche Verbesserungen zu ermöglichen.

#### **7. Förderung der Interoperabilität und Implementierung**

- Bereitstellung von Werkzeugen, Schulungen und Implementierungshilfen, um eine flächendeckende Nutzung zu unterstützen.
- Schaffung von Anreizsystemen oder regulatorischen Vorgaben, um die breite Einführung der Kerndatensätze in der Praxis zu fördern.

## 2 Problembeschreibung und Ziel

Medizinische Sachverhalte adäquat und interoperabel mit unterschiedlichen Systemen und Organisationen im Gesundheitswesen austauschen zu können, ist seit jeher ein großes Ziel. Medizinische Standards wie HL7 v2 oder HL7 CDA sind mittlerweile technologisch überholt, wodurch der Bedarf nach einem neuen, modernen und leicht zu implementierenden Standard wuchs. Im Jahr 2013 wurde HL7 FHIR® als neuer Standard durch die Normungsinstitution HL7 (Health Level 7) vorgestellt. Durch die offene, transparente und leicht zu implementierende Art von HL7 FHIR wurden erste Spezifikationen in Deutschland rasch erstellt. Zu nennen sind hier die von der mio42 GmbH erstellten und bisher von der KBV herausgegebenen MIOs (Medizinische Informationsobjekte), die ebenfalls von der KBV definierte Archiv- und Wechselschnittstelle (AWST) für niedergelassene Systeme oder die von der gematik erstellte und verwaltete Spezifikation zu ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern), sowie die zahlreichen, aus der Medizininformatik-Initiative hervorgegangenen Spezifikationen.

Durch die sehr heterogene und föderale (Verantwortungs-) Struktur im deutschen Gesundheitswesen mangelte es jedoch an gemeinsamen Absprachen und einer zentralen Koordination zu den grundlegenden und einheitlichen Definitionen gemeinsamer medizinischer Sachverhalte und Entitäten. So wurde von vielen unterschiedlichen Organisationen (u.a. gematik, KBV, mio42, RKI, DKG, DGUV, GKV-SV etc.) entsprechende Vorgaben (Profile) erarbeitet und publiziert. Etwaige Absprachen und Vorgaben zur Konsensfindung und Abstimmung untereinander, insbesondere in Bezug auf grundsätzliche medizinische Sachverhalte fehlten, was dazu führte, dass unterschiedliche Ausprägungen von ein und demselben Sachverhalt entstanden. Hersteller von Software für das Gesundheitswesen in Deutschland sehen sich also mit einer Vielzahl von gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben zur Standardisierung und Digitalisierung des Gesundheitswesens konfrontiert, welche in Teilen diametral voneinander abweichen. Dies stellt eine zunehmend große Herausforderung, teilweise sogar Verhinderung bei der Implementierung dieser Vorgaben durch Softwarehersteller dar.

Die im Weiteren beschriebenen Problemstellungen (Abk.: PS - Problem Statement) sind u.a. Ergebnisse aus den folgenden vorangegangenen Arbeitskreisen des IOP Councils:

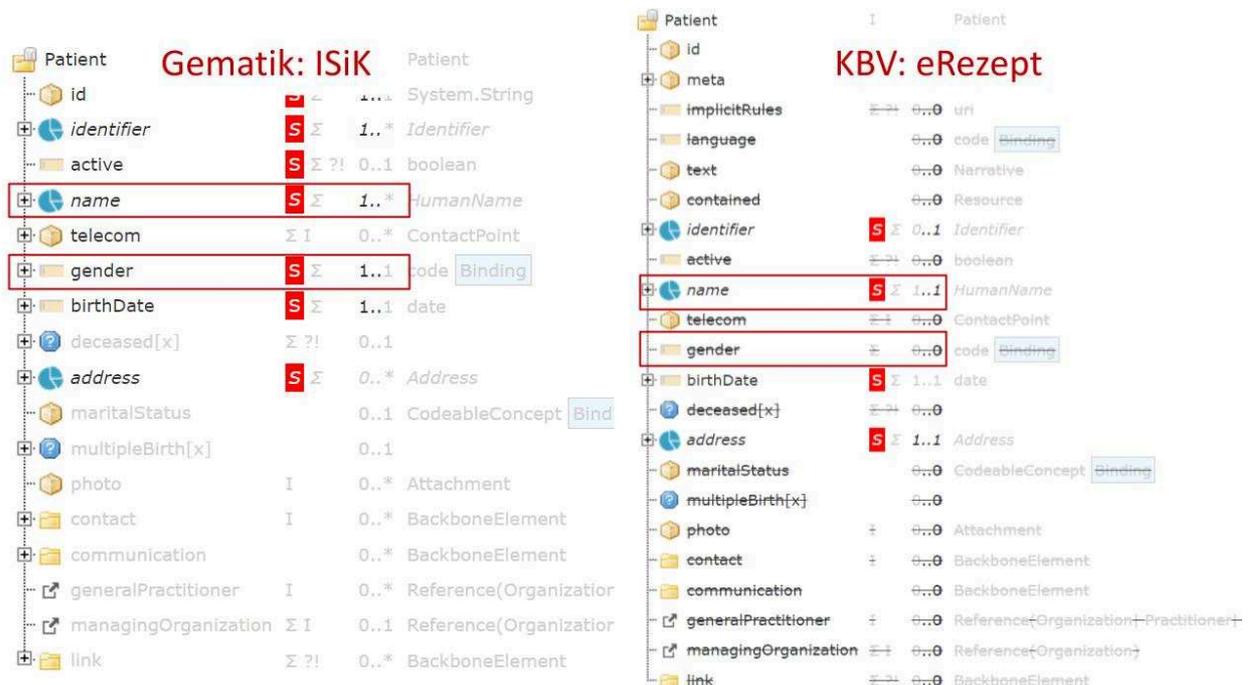
- [Kartierung von Interoperabilitätsinitiativen](#)
- [Datenflow in einem onkologischen Behandlungsverlauf](#)
- [Analyse der Umsetzung von ISiK](#)
- [Potentiale von Referenzarchitekturen](#)
- [Analyse der Effizienz der AWST](#)
- [Verbindliche Regeln zur Nutzung eines Referenzvalidators](#)

### Inkompatibilitäten und mangelnde Wiederverwendbarkeit (PS-01)

Beim Vergleich von identischen medizinischen Entitäten in den Profilen unterschiedlicher Spezifikationen fallen immer wieder eklatante Unterschiede auf, die zu Inkompatibilitäten zwischen den Profilen führen. Während die erstellenden Organisationen zwar bemüht sind, sich bezüglich der Nutzung von medizinischen Datenobjekte und Terminologien abzustimmen, weicht die konkrete Ausgestaltung beispielsweise die Optionalität bzw. Kardinalität von Attributen zwischen den Profilen häufig ab. Während versorgungsnahe Spezifikationen wie ISiK oder der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative (MII) die vom HL7 FHIR Basisstandard vorgegebenen Kardinalitäten

meist unverändert belassen, werden diese bei Spezifikationen, die starken datenschutzrechtlichen Regularien unterliegen, wie z.B. eRezept, MIOs, DEMIS häufig reduziert.

Folgende Grafik soll diesen Sachverhalt verdeutlichen:



**Anmerkung:** Das gezeigte Beispiel ist stark simplifiziert und maßgeblich durch strenge datenschutzrechtliche Anforderungen an das eRezept motiviert. Ursachen und Ausprägungen von Inkompatibilitäten sind meist komplexer.

Das Beispiel zeigt jedoch, ohne in die Details der FHIR-Profilierung gehen zu müssen, verständlich und nachvollziehbar, wie trotz der Nutzung eines gemeinsamen Standards Inkompatibilitäten entstehen können.

Der Vergleich des Patientenprofils zwischen ISiK und eRezept zeigt deutlich die Beschränkung von Kardinalitäten, häufig sogar auf "0" reduziert, was einem Verbot der Verwendung eines Elementes gleichkommt und in der Visualisierung des Profils daher als Durchstreichen des Elementes dargestellt wird.

Ein weiterer Grund für Inkompatibilitäten zwischen unterschiedlichen Spezifikationen ist eher gesetzlicher Natur. Die Überspezifizierung der Anforderungen an Datensätzen unterschiedlicher Institutionen macht die daraus entstehenden Profile nicht wiederverwendbar und sorgt zusätzlich dafür, dass diese auch nicht von anderen bestehenden Spezifikationen abgeleitet werden können. So sind diese Institutionen dazu gezwungen hier neu zu spezifizieren, anstatt bestehende Profile wieder zu verwenden. Anstrengungen, die unterschiedlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen anzugleichen, gibt es kaum. Stattdessen werden die Abweichungen von den jeweils zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben verpflichteten Organisationen auf den FHIR-Standard übertragen.

Diese Beschränkungen führen zu Inkompatibilitäten, die es Herstellern unmöglich machen, einmal erzeugte FHIR-Ressourcen für verschiedenen Anwendungen wiederzuverwenden. Im o.g. Beispiel ist es nicht mehr möglich, Patienten-Instanzen zu erzeugen, die zu beiden Profilen konform sind. Es müssen Regeln implementiert werden, die die Erzeugung der Ressourcen abhängig vom benötigten Zielprofil steuern. Der erhoffte Mehrwert von Standardisierung ist damit - zumindest für die Hersteller - hinfällig.

Wenn für jede Anforderung individueller Code programmiert (und langfristig gepflegt!) werden muss, dann ist die "Standardisierung" mittels HL7 FHIR nur marginal besser als die Verwendung proprietärer Datensätze. Das Ziel, Daten interoperabel und damit wiederverwendbar zu machen wurde verfehlt.

## Arten und Ursachen für Inkompatibilitäten

### 1. Abweichende Kardinalitäten

- a) Angaben, die laut Quellprofil verpflichtend sind, sind im Zielprofil verboten (Bsp: Patient.gender ISiK → eRezept)  
Ursache: meist datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen
- b) Angaben, die laut Quellprofil verboten oder optional sind, sind im Zielprofil verpflichtend (Bsp: Patient.address ISiK → eRezept)  
Ursache: meist aufgrund unterschiedlicher Betrachtungszeitpunkte im Workflow, bzw. unterschiedlicher Nutzungskontexte (Adresse ist für die medizinische (Notfall-)Versorgung zunächst zweitrangig, für die Abrechnung jedoch unverzichtbar)
- c) Angaben, die laut Quellprofil mehrfach vorkommen dürfen, sind im Zielprofil nur einfach abzugeben (Bsp: [Patient.name](#) ISiK → eRezept)  
Ursache: meist datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen)

### 2. Abweichende Terminologien

- a) die Terminologien von Quellprofil und Zielprofil sind unterschiedlich (Beispiel Geschlecht: "M"/"W"/"D"/"X" → "male"/"female"/"other")  
Ursache: häufig bedingt durch Sektorentrennung, mangelnde Verfügbarkeit geeigneter (internationaler) Terminologien, lizenzrechtliche Nutzungsbeschränkungen, mangelnde Harmonisierung/Governance
- b) die Terminologien von Quellprofil und Zielprofil sind identisch, aber die Wertemenge der Quellprofils ist größer als die des Zielprofil (Beispiel: status "preliminary"/"final"/"amended" → "final"/"amended")  
Ursache: meist Workflow- bzw. Kontext bedingt.
- c) die Terminologien von Quellprofil und Zielprofil sind identisch, aber die Wertemenge der Quellprofils ist kleiner als die des Zielprofil (Beispiel: "male"/"female" → "male"/"female"/"other"/"unknown")

### 3. Abweichende Abbildung von Informationen auf FHIR-Ressourcen

- a) Abweichende Ressourcentypen (Beispiel: Die Information, dass ein Patient Diabetiker ist, kann als "Diagnose" mit Codierung (Condition.code= "Diabetes") modelliert werden oder als Beobachtung (Observation.code="Diabetes", Observation.value="ja"))  
Ursache: meist bedingt durch die Form der Erhebung (freie Erhebung vs. formularbasierte Erfassung)
- b) Abweichende Datentypen bei polymorphen Datenelementen (Beispiel: Die Frage nach dem Diabetes kann als boolean (ja/nein) abgebildet werden oder als Coding (mit ValueSet ja/nein/weiß nicht)  
Ursache: meist bedingt durch mangelnden Weitblick bei der Spezifikation

- c) Abweichende Modellierung innerhalb derselben Ressource: (Beispiel: Observation mit LOINC-Code welches die Methode enthält oder identischer LOINC Code, aber .method wurde zusätzlich befüllt)  
Ursache: Stil des Modellierenden

#### Status Quo der Spezifikationen in Deutschland

Alle weiter unten genannten, bestehenden Spezifikationen sind bereits weit verbreitet und wurden auf Basis bestimmter Anwendungsszenarien erstellt und modelliert. Durch die anwendungsfallsspezifische Ausmodellierung sind viele Datenelemente sinnvoll, aber zueinander inkompatibel spezifiziert worden.

Das Problem ist bei allen genannten Organisationen bekannt. Es existieren ohne äußeres Regelwerk aber keine einfachen Lösungen, ohne komplette Teile von bestehender Infrastruktur umzubauen.

Folgende Faktoren erschweren derzeit eine Harmonisierung:

- Produktivsysteme, die bereits Ressourcen aus unterschiedlichen Spezifikationen umgesetzt haben und diese parallel vorhalten
- Unterschiedliche Geschwindigkeiten der Weiterentwicklungsarbeiten bei existierenden Spezifikationen (Forschung meist schneller als Spezifikationsarbeiten, die an Regulatorik/gesetzliche Vorgaben gebunden sind)
- Bestehende sequenzielle Abhängigkeiten der Spezifikationen (z.B. erbt ISiK die Vitalparameter aus dem MII-Modul Intensivmedizin, aber das MII-Modul Pathologie erbt vom ISiK Basismodul)



# INTEROP COUNCIL

## for digital health in Germany

Hier finden Sie eine Auswahl von bekannten Spezifikationen:

Spezifikationen	Beteiligte Organisation	Fokus	Verbreitung / Nutzung	Referenzen
Basisprofile HL7 Deutschland	HL7 Deutschland e.V.	Grundlegende Definition deutscher Datenelemente (ICD-10-GM, deutsche Adresse, etc)	Grundlage für die meisten deutschen FHIR-Spezifikationen	<a href="https://simplifier.net/Basisprofil-DE-R4/~introduction">https://simplifier.net/Basisprofil-DE-R4/~introduction</a>
Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative	MII	Kerndatensatz für klinische Forschung und Sekundärdatennutzung	v.a. Universitätskliniken, ca. 30 Standorte, 180 Mio. Medikationsdaten, ca. 2 Mrd. Laborparameter <a href="https://forschen-fuer-gesundheit.de/">https://forschen-fuer-gesundheit.de/</a>	<a href="https://simplifier.net/organization/koordination-sstemii">https://simplifier.net/organization/koordination-sstemii</a>
ISiK	gematik	Austausch von Daten zwischen Krankenhausystemen		<a href="https://simplifier.net/organization/gematik/~projects">https://simplifier.net/organization/gematik/~projects</a>

KBV-Profile	KBV	Profile und Terminologien für ambulante Versorgung		<a href="https://simplifier.net/organization/kassenrztlich-ebundesvereinigungkbv">https://simplifier.net/organization/kassenrztlich-ebundesvereinigungkbv</a>
DEMIS	RKI	Infektionsschutzmeldungen		z.B: <a href="https://simplifier.net/rki.demis.common">https://simplifier.net/rki.demis.common</a>
eRezept	KBV, gematik, DAV, GKV-SV	Elektronische Rezept	600+ Mio E-Rezepte <a href="https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard">https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard</a>	<a href="https://simplifier.net/erezept">https://simplifier.net/erezept</a> <a href="https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/ERP/">https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/ERP/</a>
eAU	KBV, GKV-SV	Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung	330+ Mio eAUs	<a href="https://simplifier.net/eau">https://simplifier.net/eau</a> <a href="https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eAU/">https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eAU/</a>
ePA-Profile	gematik	Profile (und Terminologien) für die dauerhafte Persistierung der patienten-zentrierten Versorgung	70+ Mio ePAs,	<a href="https://gemspec.gematik.de/releases/ePA_3_0_5/">https://gemspec.gematik.de/releases/ePA_3_0_5/</a>
Terminologie-Server BfArM	Bereitstellung von Terminologien	Bereitstellung von übergreifenden terminologischen Kodiersystemen und Wertelisten	seit Dez 2024 Terminologie-Server	<a href="https://terminologien.bfarm.de/index.html">https://terminologien.bfarm.de/index.html</a> keine Spezifikation im engeren Sinne, aber im Kontext der Interoperabilität relevant



# INTEROP COUNCIL

## for digital health in Germany

### Unkoordinierte Zuständigkeiten für Terminologien (PS-02)

Profilierungen basierend auf H7 FHIR verwenden häufig extern definierte Terminologien. Dazu zählen einerseits nationale Terminologien und Klassifikationen, die unter anderem vom BfArM weiterentwickelt und veröffentlicht werden, und andererseits internationale Terminologien, für die das BfArM teilweise Übersetzungen erstellt und diese selbst veröffentlicht. Diese Terminologien werden inzwischen direkt im HL7 FHIR Format auf dem zentralen Terminologie-Server für das Gesundheitswesen § 355 SGB V veröffentlicht, wodurch eine offizielle und einheitliche Referenzquelle bereitgestellt wird, die eine konsistente Nutzung der Daten erleichtert.

Trotz der Fortschritte in der Bereitstellung dieser Terminologien bestehen weiterhin erhebliche Herausforderungen. Neben den vom BfArM bereitgestellten Terminologien existieren zahlreiche weitere national relevante Terminologien, die von unterschiedlichen Stakeholdern in verschiedenen Formaten veröffentlicht werden. So erschwert die Vielfalt der Formate eine einheitliche Integration. Manche Terminologien werden beispielsweise ausschließlich als PDF veröffentlicht, was eine direkte Nutzung der Inhalte verhindert und immer einen zusätzlichen Übersetzungsschritt erfordert. Dieser Schritt ist fehleranfällig und kann die Qualität der Daten beeinträchtigen. Zudem ist häufig unklar, welche Organisation für die Pflege und Herausgabe einer spezifischen Terminologie zuständig ist, was die Nachvollziehbarkeit und Verantwortungszuweisung kompliziert macht. Ein weiteres Problem ergibt sich aus der fragmentierten Zuständigkeit, beispielsweise zwischen der gematik und dem BfArM, was zu Überschneidungen oder Abstimmungsproblemen führen kann. Zusätzlich variieren die Freigabezyklen der Terminologien erheblich, was die Sicherstellung von Konsistenz und Aktualität in der Nutzung erschwert.

Darüber hinaus sind einige Terminologien und Identifikatoren, wie beispielsweise die Pharmazentralnummern (PZN), nicht frei verfügbar. Der eingeschränkte Zugang durch Lizenzkosten oder spezielle Zugriffsvereinbarungen stellt insbesondere kleinere Akteure vor Herausforderungen. Dies kann die flächendeckende Implementierung von FHIR-Profilen erheblich behindern.

Weiterhin werden - oft bedingt durch die Sektorentrennung - mehrere Terminologien alternativ für den gleichen Sachverhalt zur Kodierung angeboten. Dies führt zu erheblichem Aufwand für Softwaresysteme und deren Hersteller, ihre lokalen Daten darauf auszurichten. Beispielsweise können zur Kodierung von Darreichungsformen im Medikationsplan alternativ EDQM Standard Terms, SNOMED CT-Konzepte oder KBV-Darreichungsformen verwendet werden. Eine Einigung auf ein präferiertes Kodiersystem oder alternativ geeignete zentrale Mappings würden die Interoperabilität unterstützen.

Ein weiteres zentrales Problem betrifft die Übersetzung internationaler Terminologien. Aktuell fehlt eine zentrale Koordination und Bereitstellung solcher Übersetzungen, wodurch diese oft isoliert und anwendungsfall- bzw. projektbezogen erstellt werden. Dies führt zu Inkonsistenzen, die nicht nur die Wiederverwendbarkeit erschweren, sondern auch die einheitliche Nutzung internationaler Terminologien in verschiedenen Projekten behindern. Eine koordinierte Übersetzungsstrategie sowie eine zentrale Bereitstellung dieser Übersetzungen (über den zentralen Terminologie-Server als "Source of Truth") könnten dazu beitragen, diese Herausforderungen zu lösen und die Nutzung von internationalen Terminologien im deutschen FHIR-Umfeld nachhaltig zu verbessern.

Ein entscheidender Faktor bei der Verwaltung von ValueSets (Wertemengen) ist die Rolle der sogenannten ValueSet-Authorities. Diese Institutionen oder Organisationen sind für die Definition, Pflege und Veröffentlichung der ValueSets verantwortlich. Sie stellen sicher, dass ValueSets konsistent aktualisiert, qualitativ geprüft und in geeigneten Formaten, wie dem HL7 FHIR Standard, bereitgestellt werden. Eine klare Zuweisung solcher Verantwortlichkeiten ist essenziell, um Verwirrung und redundante Arbeiten zu vermeiden. Gleichzeitig könnten zentralisierte ValueSet-Authorities helfen, die Wiederverwendbarkeit und Kompatibilität von ValueSets zu verbessern, indem sie eine einheitliche Referenzquelle für Entwickler und Anwender bereitstellen.

Im Hinblick auf den Datenaustausch in Europa oder für eine internationale Vergleichbarkeit von Daten ist eine Harmonisierung mit internationalen Terminologien und Standards essenziell. Projektspezifische und rein nationale Insellösungen sollten daher vermieden bzw. mit internationalen Kodierungen harmonisiert werden. Beispiele dafür sind die KBV-Darreichungsformen, lokale ValueSets für Einheiten oder die Klinische Dokumentenklassen-Liste (KDL). Das BfArM hat dazu ein Positionspapier für eine [Semantikstrategie](#) publiziert, dass die Diskussion für eine systemübergreifende Nutzung von Terminologien anstoßen soll.

### Mangelhafte Integration von Forschungsdaten und neuartiger Versorgungsformen (PS-03)

Die medizinische Forschung in Deutschland wird zum Großteil aus öffentlichen Geldern gefördert. In Forschungseinrichtungen, Netzwerken und an Universitäten werden im Rahmen von Studien und Projekten ständig neue Datenmodelle entwickelt. Jedes davon maßgeschneidert, nach den Anforderungen der jeweiligen Projekte. Häufig überschneiden sich diese auch thematisch. Selbst grundlegende Datenelemente wie demographische Daten sind meistens Teil dieser Datenmodelle, da sie häufig zur Beschreibung von Kohorten oder Effekten herangezogen werden. Da die durchführenden Forschenden zwar Experten auf den jeweiligen Forschungsgebieten sind, ihre Expertise jedoch aber selten im Bereich der Interoperabilität liegt, werden existierende Spezifikationen manchmal übergangen.

Häufig sind die Anforderungen eines Forschungsprojektes aber auch so spezifisch, dass trotz Vorwissen über bestehende Spezifikationen es gar nicht möglich ist, diese an den Anforderungen des Projektes anzupassen. Dafür sind die Inkompatibilitäten teilweise zu groß und die Laufzeit der Projekte zu kurz, um diese zu harmonisieren. Direkt anwendungsfallspezifisch neu zu spezifizieren ist meistens einfacher und schneller. Zusätzlich kommt die Geschwindigkeit, in der solche Spezifikationen erstellt werden, ins Spiel. Es kommt nicht selten vor, dass Spezifikationen für ähnliche Anwendungsfälle zeitgleich konzipiert werden. Die dabei entstehenden Redundanzen werden in Parallelprojekten häufig - wenn überhaupt - erst am Ende wahrgenommen, ohne dass dann Gründe oder Ressourcen für eine projektübergreifende Harmonisierung vorhanden sind. Das Resultat ist damit eine Sammlung an FHIR-Spezifikationen, die nur für die Laufzeit eines Forschungsprojektes verwendet werden, um nach Projektende nie wieder Verwendung zu finden. Selten sind diese Spezifikationen dafür geeignet in einem anderen Kontext wiederverwendet zu werden. Dafür sind sie zu überspezialisiert und somit nur für den ursprünglichen Anwendungsfall nutzbar. Bei der Menge ist es auch nicht einfach den Überblick darüber zu behalten, wie viele Spezifikationen bereits existieren und für welche Anwendungsfälle. Eine Übersicht aller existierenden FHIR-Projekte im deutschen Raum ist aktuell nicht verfügbar.

In den letzten Jahren hat sich der Konsens entwickelt, dass Forschungsdaten aus Projekten nach Möglichkeit den FAIR-Prinzipien folgen sollten: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable. Diese FAIR-Prinzipien finden sich mittlerweile in vielen Förderrichtlinien wieder. Die Daten sollen damit

(häufig in anonymisierter / pseudonymisierter Form) öffentlich zugänglich und für andere Zwecke nachnutzbar gemacht werden. Das Zusammenführen von Daten aus mehreren Quellen wird jedoch durch die fehlende Harmonisierung von Datenelementen erschwert - insbesondere die unterschiedlichen Definitionen von Antwortlisten und Granularitäten.

Da Forschungsdaten häufig händisch oder automatisiert aus bestehenden Systemen extrahiert werden (bspw. per Export oder ETL-Strecken), können diese aufgrund der fehlenden Kompatibilität der Datenmodelle aber gar nicht in die Systeme der Regelversorgung zurückgeführt werden - zumindest nicht, ohne eine aufwändige Schnittstelleneinrichtung, die dann auch nur lokal funktioniert.

In der momentanen Konstellation ergeben sich aus dem Zusammenspiel dieser Faktoren mehrere Konsequenzen:

- fehlende Nachnutzung bestehender Datenpools für die Sekundärdatennutzung durch fehlende FAIRness (in diesem Fall insb. Interoperabilität)
- schlechte Translation abgeschlossener Forschungsprojekte in den Versorgungsalltag
- langsame und anwendungsfallsspezifische Implementierung neuartiger Versorgungsformen (z.B. Telemedizin, PROMs...) durch verteilte und nicht abgestimmte Entwicklungen
- nicht-kompatible, nicht-standardisierte Parallelentwicklungen

#### Aufwändige Harmonisierung bestehender Profilierungen (PS-04)

Aufgrund der zahlreichen bestehenden und bereits implementierten, nicht harmonisierten Spezifikationen, sind Aufwand und Kosten einer rückwirkenden Harmonisierung schwer abschätzbar.

Diesen entgegen stehen die wegfallenden Aufwände für die Entwicklung und Pflege von Konvertierungen zwischen den verschiedenen Spezifikationen. Genauer zu ermitteln, in welchem Verhältnis Kosten und Nutzen einer Harmonisierung zueinanderstehen, übersteigt die Möglichkeiten dieses Arbeitskreises und kann im Einzelfall nur durch die zuständige Organisation evaluiert werden.

#### Fehlende Vergleichbarkeit von Profilen (PS-05)

Der Vergleich unterschiedlicher Profile ein und desselben FHIR-Ressourcentyps und das Aufzeigen von Inkompatibilitäten ist kein triviales Problem. Während der Abgleich von Maximal-Kardinalitäten noch relativ leicht automatisierbar wäre, ist eine gesamtheitliche Kompatibilitätsbetrachtung kein einfach lösbares Problem.

Entsprechende Bemühungen, die Unterschiede zwischen ISiK- und KBV-Profilen im Rahmen der ISiK-Spezifikationen aufzuzeigen, wurden inzwischen seitens der gematik aufgrund des enormen Aufwandes aufgegeben.

Hinderlich ist hierbei die Tatsache, dass gleiche Anforderungen unterschiedlich spezifiziert werden können, z.B.:

- Pflichtfelder können sowohl durch Anhebung der Minimum-Kardinalität aber auch durch Invarianten (logische Regeln wie z.B. "wenn X, dann Y") definiert sein.
- Slicing-Definitionen (Anforderungen an einzelne Iterationen wiederholbarer Elemente) können unterschiedliche Unterscheidungskriterien verwenden, die jedoch das gleiche Validierungs-Ergebnis bringen ("Pattern" vs. "Value"-Diskriminator).

- Die Verwendung einer Terminologie kann durch ein ValueSet-Binding, aber auch durch Festlegung des Kodiersystems erzielt werden.
- Bei ValueSet-Bindings kann nicht einfach nur auf die Identität des Namens des verlinkten ValueSets geprüft werden, es müsste strenggenommen eine Prüfung stattfinden, ob die Codes im ValueSet des einen Profils eine vollständige Untermenge des ValueSets des anderen Profils sind, um die Kompatibilität beider Profile abschließend zu beurteilen. Dies wird zusätzlich dadurch verkompliziert, dass ValueSets durch implizite Regeln definiert sein können.

Die Feststellung, ob beispielsweise ein ValueSet mit der Definition "Alle Kindelemente des SNOMED Codes 19829001 (Disorder of Lung)" mit einem ValueSet der Definition ("Alle Erkrankungen, die das Organsystem mit dem SNOMED Code 39607008 (Lung Structure) betreffen") kompatibel ist, ist keinesfalls trivial und fordert die Verfügbarkeit komplexer Terminologie-Services mit detaillierter Kenntnis des SNOMED-CT-Kataloges und der polyhierarchischen Abhängigkeiten der Codes untereinander.

Bei den MIO-Definitionen stellt sich das Problem für die Hersteller konkret so dar, dass dort nahezu jedes MIO über ein eigenes Profil für z.B. den Ressourcentyp "AllergyIntolerance" verfügt. Es ist jedoch nicht offensichtlich, ob und falls ja, wo sich diese Profile unterscheiden.

Das einzige Tool, das hier zur Automatisierung der Profil-Vergleiche herangezogen werden könnte, ist der kommandozeilenbasierte HL7 Java-Referenzvalidator, der über einen Profil-Vergleichsmodus verfügt. Dieses Tool ist jedoch instabil und wird international wenig getestet und genutzt. Es existiert nur rudimentäre [Dokumentation](#). Die Ergebnisdarstellung ist wenig intuitiv und enthält viele irrelevante Informationen. Das Tool bietet *theoretisch* die Möglichkeit, Unions und Intersections von Profilen zu erstellen, dieses Feature war zum Zeitpunkt unserer Evaluation jedoch nicht funktionsfähig. Es ist nicht möglich, mehr als zwei Profile miteinander zu vergleichen.

Der Grund für die geringe Nutzung/geringe Priorität bei der Pflege des Tools ist mutmaßlich die Tatsache, dass Deutschland mit der Problematik der Vielzahl inkompatibler Profile weitgehend alleine dasteht, da **in anderen Ländern die Erstellung von Interoperabilitätsspezifikationen für das Gesundheitswesen einer strengen Governance unterliegt** und in der Regel ein und dieselbe "Core"-Spezifikation in verschiedenen Kontexten konsequent wiederverwendet wird (vgl. "[US Core](#)", "[UK Core](#)", "[CH Core](#)", "[AU Core](#)"). Abweichende Spezifikationen müssen meist in einer Vererbungs-Hierarchie von diesen Kernprofilen abgeleitet werden. Für die Darstellung bzw. Hervorhebung der Unterschiede zwischen einem Eltern-Profil und einem abgeleiteten Kind-Profil existieren in FHIR entsprechende Tools und Verfahren ("Differential View", wie z.B. im Screenshot unter Problem [PS-01](#) dargestellt: Die Eigenschaften, die im Kind-Profil unverändert vom Eltern-Profil übernommen wurden, sind ausgegraut, die veränderten Eigenschaften sind hervorgehoben).

### Heterogene Protokolle (PS-06)

Der FHIR-Standard wurde ursprünglich mit dem Ziel entwickelt, gängige Verfahren zur webbasierten Datenbereitstellung in Form von offenen APIs auf das Gesundheitswesen zu übertragen und eine standardisierte, REST-basierte API für das Gesundheitswesen zu entwickeln. Im Zentrum von FHIR steht daher stets der Gedanke der objekt-orientierten, Abfrage getriebenen Kommunikation.

Andere Formen des Datenaustauschs sind in FHIR ebenfalls möglich (z.B. nachrichtenbasierte /dokumentenbasierte Kommunikation), diese werden jedoch immer im Kontext eines REST-basierten Ökosystems betrachtet.

So geht beispielsweise der dokumentenbasierte Ansatz davon aus, dass ein System eine FHIR-basierte, objekt-orientierte Patientenakte führt (oder zumindest über eine REST-API in dieser Form bereitstellt) und nun diese bereits vorhandenen/verfügbaren Objekte zu einem Dokument aggregiert werden sollen.

Teil dieser Aggregation ist, dass der Ersteller/Autor des Dokumentes eine kuratierte Auswahl von strukturierten Datenobjekten trifft, die in das Dokument übernommen werden sollen, diese in eine - je nach Dokumenttyp - vorgegebene Struktur von Kapiteln bzw. "Sections" (z.B. beim Arztbrief in die Kapitel "Anamnese", "Epikrise"... ) bringt, sie ggf. mit Freitext ergänzt und am Ende optional eine digitale Signatur auf die aggregierten Datenobjekte aufbringt. Die Aggregation erfüllt die Anforderungen der Abgeschlossenheit, Unveränderbarkeit und Signierbarkeit, die den dokumentenbasierten Ansatz charakterisiert. Der Versand des Dokumentes erfolgt dann mittel eines beliebigen Austauschprotokolls, z.B. IHE XDS, eMail, KIM, TIM oder anderen Wegen.

Insofern ist der dokumentenbasierte Ansatz weder falsch noch konträr zur eigentlichen Intention von HL7 FHIR. Im deutschen Gesundheitswesen trifft er jedoch auf eine Umgebung, in der die Vorbedingungen (Verfügbarkeit von strukturierten Daten als FHIR-Ressourcen über eine REST-API) in keiner Weise sichergestellt ist.

Für viele Hersteller, insbesondere im Bereich der ambulanten Versorgung, stellen die bisherigen dokumentenbasierten Spezifikationen für eRezept, eAU, MIOs & Co. oft den Erstkontakt mit einer völlig neuen Form der Datenrepräsentation und -standardisierung dar und konfrontiert sie gleichzeitig sowohl mit der Komplexität, die erforderlichen Objekte erzeugen als auch diese zu strukturierten Dokumenten aggregieren zu müssen.

Dabei werden häufig Datenobjekte verlangt, für deren Erstellung die benötigten Informationen in den Systemen entweder gar nicht oder nicht in der benötigten Granularität, Qualität oder semantischen Annotation vorliegen. Hersteller müssen also nicht nur die standardisierte Repräsentation und Ausleitung der Informationen implementieren sondern zunächst die Erfassung derselben in Ihre Benutzeroberflächen integrieren, was die Komplexität und den Implementierungsaufwand zusätzlich erhöht.

Die Einführung einer einheitlichen Datenrepräsentation mittels HL7 FHIR geht in Deutschland (im Gegensatz zu bspw. den USA) nicht Hand in Hand mit der Einführung eines einheitlichen Datentransportes über ein HL7 FHIR API und der dazu von HL7 empfohlenen und spezifizierten Authorisations- und Authentifikationsmethoden, sondern trifft auf eine Vielzahl verschiedener Aggregationsmethoden und Transportparadigmen, u.a.

- ePA/MIOs: Aggregation: Dokument, Transportprotokoll: SOAP/HTTP, Authentifikation: PKI mit SMC-B/eGK
- eRezept: Aggregation: Dokument, Transportprotokoll: HTTP, Authentifikation: PKI/oauth2
- eAU: Aggregation: Dokument, Transportprotokoll: KIM, Authentifikation: PKI mit HBA/eGK
- eVerordnung: Aggregation: Message, Transportprotokoll: KIM, Authentifikation: PKI mit HBA/eGK
- ISiK: Aggregation: keine, Transportprotokoll: HTTP, Authentifikation: nicht spezifiziert
- DEMIS: Aggregation: Dokument, Transportprotokoll: HTTP, Authentifikation: Client Zertifikate (PKI)

- eVerordnungs-Schnittstelle: Aggregation: Dokument, Transportprotokoll: HTTP, Authentifikation: keine
- AWST: Aggregation: Collection, Transportprotokoll: dateibasiert, Authentifikation: keine

### Abhängigkeitschaos durch unabgestimmte Release-Zyklen (PS-07)

Selbst dort, wo seitens der Spezifizierenden eine Wiederverwendung bestehender Profile gewollt ist, stellt sich die technische Umsetzung für die Hersteller dennoch schwierig dar. Die Wiederverwendung von Teilen einer anderen Spezifikation drückt sich in HL7 FHIR durch eine sog. "Dependency" aus, mit der stabile Versionen publizierter Spezifikationen in eine andere Spezifikation eingebunden werden können.

Da die Releasezyklen der verantwortlichen Organisationen jedoch nicht abgestimmt sind, können sich daraus Konflikte ergeben.

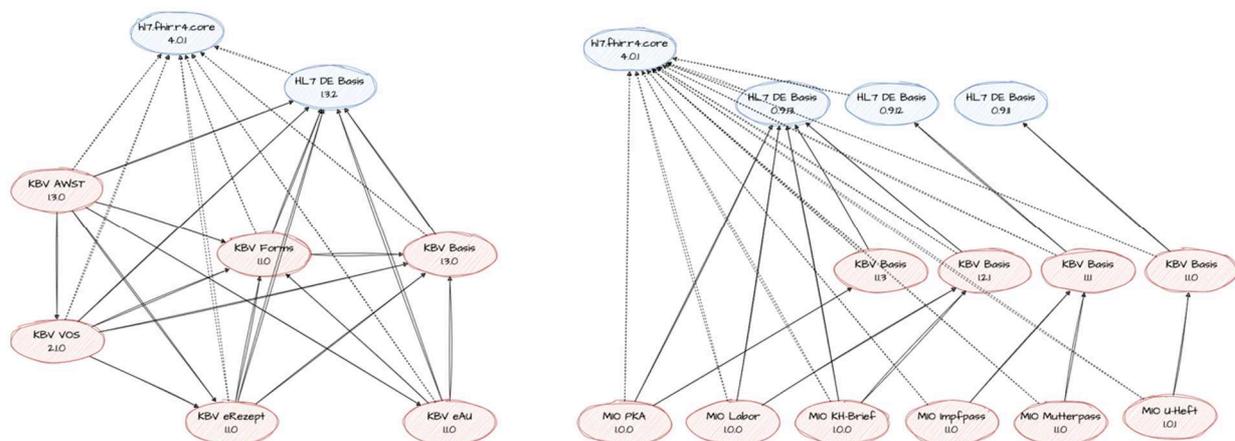
#### Beispiel:

Spezifikation A verwendet Artefakt b1 aus Spezifikation B in der zum Releasezeitpunkt von A geltenden Version B2.1

Spezifikation C verwendet Artefakt b2 aus Spezifikation B in der zum Releasezeitpunkt von B geltenden Version B3.0

Ein Hersteller, der nun Spezifikation A und C implementieren soll, müsste nun gleichzeitig mit zwei verschiedenen Versionen von Spezifikation B hantieren, die potentiell widersprüchliche Festlegungen enthalten könnten, z.B. was die zu verwendende Version einzelner Terminologien betrifft.

*Grafik: Paketabhängigkeiten div. Spezifikationen Stand Mai 2023 Quelle: AK "Effizienz der AWsT"*



### Mangelnde Reife und Qualität von Spezifikationen (PS-08)

Die Erstellung von maschinenlesbaren FHIR-Spezifikationen ist deutlich aufwändiger als die herkömmlicher Schnittstellenbeschreibungen. Sie ist, was die erforderlichen personellen Ressourcen und Expertisen betrifft, mit einem mittelgroßen Softwareprojekt zu vergleichen.

Die Erstellung und Pflege guter, implementierbarer Spezifikationen umfasst unter anderem folgende Aspekte.

#### Vor der Veröffentlichung:

- Abgleich und Kompatibilitätstests mit internationalen Spezifikationen

- Bereitstellung aller verwendeten Terminologien in kompatibler, maschinenlesbarer Form
- Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren
- Bereitstellen umfassender Testdaten
- Definition umfassender Testszenarien
- Erstellen einer Referenzimplementierung und Validierung derselben gegen die Testszenarien
- Durchführung eines Ballotierungsprozesses mit formaler Ballot Reconciliation, ggf. Re-Ballot, wenn sich bei der Reconciliation signifikante Änderungen ergeben haben.

#### **Nach der Veröffentlichung:**

- Sicherstellung der Erreichbarkeit und Reaktionsfähigkeit bei Rückfragen, Fehlermeldungen von Entwicklern / Anwendern
- Schnelle Bereitstellung von Bugfixes und Technical Corrections
- Durchführung von Connectathons
- Nachhalten des Reifegrades der Spezifikation (Welche Teile der Spezifikation wurden bereits wie häufig implementiert/produktiv genutzt?)

#### **Langfristige Pflege:**

- Laufende Bereitstellung aktualisierter Terminologien
- Langfristige Pflege und Weiterentwicklung der Spezifikation, Anpassung an geänderte/erweiterte Anforderungen
- Aktualisieren von Dependencies
- Migration auf neuere FHIR-Releases

Man kann mit Sicherheit behaupten, dass *keine* der aktuell in Deutschland genutzten oder entstehenden Spezifikationen über ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen verfügt, um die o.g. Kriterien zu erfüllen.

Teilweise ist nicht einmal die dauerhafte Finanzierung und Pflege der Spezifikation über ein definiertes Projektende hinaus sichergestellt.

#### **Ballotierungs-Müdigkeit (PS-09)**

Obleich es sich in Deutschland inzwischen etabliert hat, Interoperabilitätsfestlegungen einem Abstimmungsverfahren zu unterwerfen, krankt die erfolgreiche Anwendung des Verfahrens an der geringen Beteiligung.

Nicht selten scheitern Abstimmungsverfahren an nicht erreichtem Quorum oder erhalten nur wenige, oberflächliche Kommentare.

Als Ursache dafür kann angenommen werden:

- Eine Beteiligung von Implementierenden und Anwendern wird davon getrieben, ob sie aus der Beteiligung einen konkreten Mehrwert erkennen, der Ihnen oder ihren Anwendern in mittelbarer oder unmittelbarer Zukunft einen Nutzen bringt. Dieser Benefit ist nur erkennbar, wenn es eine strategische Roadmap und eine Governance gibt.

- HL7 FHIR Spezifikationen im Detail zu durchdringen ist mit erheblichem Aufwand verbunden, der nur durch eine sehr überschaubare Community geleistet werden kann. Dadurch kumuliert die Zuarbeit bei einigen wenigen, insbesondere wenn es zeitgleich eine Vielzahl von Aktivitäten gibt.
- Zuarbeit der Fachgesellschaften für fachliche Bewertungen ist oft schwierig, weil selbst für diese ein Mehrwert nicht immer erkennbar ist und weil die Zuarbeit auf freiwilliger, ehrenamtlicher Basis erfolgt und nicht vergütet bzw. im monetären und auch übertragenen Sinn nicht honoriert wird.

### Unzureichende Ausgestaltung von Gesetzen (PS-10)

*Diese Problemstellung konnte aus zeitlichen Gründen und in Ermangelung juristischer Expertise in diesem AK nicht weiterverfolgt werden. Die Problematik müsste in einem Folge-AK genauer analysiert werden.*

### Mangelnde Berücksichtigung Europäischer Entwicklungen (PS-11)

Die Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) enthält spezifische Bestimmungen, die einheitliche Schnittstellen für alle Hersteller verbindlich vorschreiben. Diese Anforderungen sind insbesondere im Kapitel III der Verordnung festgelegt, dass sich mit elektronischen Patientenaktensystemen (EHR-Systeme) befasst.

In diesem Kapitel werden Interoperabilitäts- und Protokollierungskomponenten für EHR-Systeme definiert, die sicherstellen sollen, dass alle Systeme innerhalb der EU nahtlos zusammenarbeiten können. Hersteller, Importeure und Händler von EHR-Systemen sind demnach verpflichtet, sicherzustellen, dass ihre Produkte den festgelegten Spezifikationen und Standards entsprechen. Dies umfasst die Implementierung von gemeinsamen Standards und Formaten, die Nutzung technischer Schnittstellen sowie die Einhaltung von Kommunikationsprotokollen, die in der Verordnung detailliert beschrieben sind.

Ziel dieser Maßnahmen ist es, einen einheitlichen Binnenmarkt für digitale Gesundheitsdienste zu schaffen und den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb der EU zu erleichtern. Durch die Einführung verbindlicher Standards und Schnittstellen wird sichergestellt, dass elektronische Gesundheitsdaten effizient und sicher zwischen verschiedenen Systemen und Akteuren im Gesundheitswesen ausgetauscht werden können.

Auch wenn die Ausgestaltung der EU-Richtlinien in Bezug auf die Schnittstellen und Protokolle noch nicht final abgeschlossen ist, zeichnet sich dennoch ab, dass dies auf HL7 FHIR APIs mit EU-weit harmonisierten, verbindlichen Kernprofilen hinauslaufen wird.

Die in Protokollen und Profilen enorm heterogene deutsche Interoperabilitätslandschaft auf Europäische Vorgaben anzugleichen, stellt eine erhebliche Herausforderung dar. Eine nationale Harmonisierung von Anforderungen, die die laufenden Entwicklungen auf EU-Ebene stets im Blick behält, kann die Deutsche Industrie auf diese Herausforderungen vorbereiten, muss jedoch schnellstmöglich in Angriff genommen werden. Dabei sollten Erfahrungen und Anforderungen aus Deutschland aktiv in die europäischen Entscheidungsprozesse eingebracht werden. Derzeit gibt es jedoch keine einheitliche Deutsche Strategie in diesem Kontext. Spezifizierende Organisationen nehmen unabhängig voneinander und auf unterschiedlichen Ebenen an den Diskussionen teil.

Es gibt derzeit keine Strategie, wie die Spezifikationen in Deutschland auf nationaler Ebene zusammengeführt und gleichzeitig mit EU-Vorgaben harmonisiert werden können.

All die aufgeführten Probleme unterschiedlicher Natur, führen dazu, dass Vorgaben und Spezifikationen, die vermeintlich auf dem international anerkannten Standard HL7 FHIR basieren, durch Hersteller von Softwarelösungen nur unter großen Mühen in die Softwareprodukte integriert werden können. Das führt letzten Endes dazu, dass dringend benötigte Lösungen erst sehr verzögert im Markt verfügbar sind und teilweise nicht den angedachten Mehrwert liefern können.

In den folgenden Kapiteln werden die verwendeten Methoden und Herangehensweisen skizziert, die verwendet wurden, um einen Vorschlag für das deutsche Gesundheitswesen zu formulieren, damit zukünftig einheitlichere Spezifikationen erstellt werden können.

## 3 Methoden

### 3.1 Vorarbeiten und Recherche

Verschiedene Länder im europäischen und internationalen Ausland haben bereits eine Governance und/oder Kernprofile erarbeitet. Da eine deutsche Governance und deutsche Kernprofile mit Blick auf den EHDS im internationalen Kontext entstehen muss, lohnt sich ein detaillierter Blick auf andere Länder, die bereits Erfahrung in der Erarbeitung und Umsetzung von Governance-Strukturen haben.

Zu Beginn des Arbeitskreises wurde eine erste Recherche und Materialsammlung zu relevanten Vorarbeiten angefertigt, die im Rahmen des Arbeitskreises kurz vorgestellt und besprochen wurden. Dazu gehörten u.a.:

#### USA

##### **Verantwortlichkeit für Kerndatensätze**

Das **Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)** in den USA ist für die Interoperabilitäts-Governance verantwortlich. Die Beteiligung des ONC an der strategischen Steuerung von FHIR umfasst:

- **Regulatorische Rahmenbedingungen und Gesetzgebung:** Das ONC erstellt Vorschriften, die von Gesundheits-IT-Entwicklern und -Dienstleistern eingehalten werden müssen, wie z.B. die Unterstützung von FHIR-APIs gemäß dem 21st Century Cures Act.
- **Förderung und Zuschüsse:** Finanzielle Unterstützung für FHIR-Entwicklungsprojekte.
- **Zusammenarbeit und Partnerschaften:** Kooperation mit HL7 International und anderen Stakeholdern zur Weiterentwicklung von FHIR-Standards.
- **Leitlinien und Best Practice:** Bereitstellung von Leitlinien und Ressourcen zur Implementierung von FHIR.
- **Förderung und Führung:** Das ONC fördert die Akzeptanz und Implementierung von FHIR-Standards.
- **Überwachung und Bewertung:** Überwachung der FHIR-Implementierung und Sammlung von Nutzungsdaten zur Verbesserung der Standards.

##### **Zugrundeliegendes Informationsmodell**

Das **US Core Data for Interoperability (USCDI)** ersetzte 2020 das Common Clinical Data Set (CCDS) und dient mehreren Zielen:

- **Verbesserung der Interoperabilität:** Standardisierung von Datenformaten und -elementen.
- **Unterstützung der Patientenversorgung:** Schneller Zugriff auf genaue Patienteninformationen.
- **Förderung der Gesundheitsdatenanalyse:** Einheitliche Daten für Forschung und Analyse.

##### **Inhalt des USCDI**

Der USCDI umfasst verschiedene Kategorien von Gesundheitsdaten, darunter:

- Identifizierende Daten
- Klinische Gesundheitsinformationen

- Gesundheitsbezogene soziale Determinanten

### Entwicklung und Updates

Der ONC sammelt Anforderungen von verschiedenen Stakeholdern und priorisiert sie. Updates erfolgen regelmäßig in Zusammenarbeit mit Experten und Stakeholdern.

### Umsetzung des Kerndatensatzes in FHIR

Der USCDI wurde durch den **US Core Implementation Guide** von HL7 International in FHIR umgesetzt, der Profile für FHIR-Ressourcen definiert und die Nutzung von FHIR-APIs und SMART-on-FHIR für Authentifizierung und Autorisierung vorschreibt.

### Validierung und Konformität

Der Implementation Guide bietet Validierungstools und Ressourcen zur Sicherstellung der Einhaltung der Standards.

### Regeln für abgeleitete Profile

Alle FHIR-Spezifikationen in den USA müssen von den US-Core-Profilen abgeleitet sein, mit klaren Regeln für Erweiterungen und Ausnahmen.

## Australien

### Verantwortlichkeit für Kerndatensätze

Das **Australian Digital Health Agency (ADHA)** ist in Australien für die Interoperabilitäts-Governance verantwortlich. Die Beteiligung der ADHA an der strategischen Steuerung von FHIR umfasst:

- **Regulatorische Rahmenbedingungen und Regelsetzung:** Die ADHA erstellt Vorschriften, die von Entwicklern von Gesundheits-IT, Gesundheitsdienstleistern und anderen eingehalten werden müssen. Beispielsweise verlangt die Regulatorische Umsetzung des My Health Record Act, dass alle Systeme im Gesundheitswesen FHIR-APIs unterstützen müssen, um Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen.
- **Förderung und Zuschüsse:** Die ADHA stellt Mittel für Forschungs- und Entwicklungsprojekte zur Verfügung, die sich auf die Weiterentwicklung von FHIR konzentrieren.
- **Zusammenarbeit und Partnerschaften:** Die ADHA arbeitet mit anderen Organisationen wie HL7 Australia, Gesundheitsdienstleistern, IT-Entwicklern und akademischen Einrichtungen zusammen. Diese Kooperationen helfen dabei, die FHIR-Standards weiterzuentwickeln, indem sie eine breite Palette von Einblicken und Bedürfnissen aus dem gesamten Gesundheitssektor einbeziehen.
- **Leitlinien und Best Practice:** Die ADHA bietet Leitlinien und Best Practice für die Implementierung von FHIR. Dies kann technische Spezifikationen, Implementierungsanleitungen und Ressourcen umfassen, um Entwickler und Gesundheitsorganisationen bei der effektiven Adoption von FHIR zu unterstützen.
- **Förderung und Führung:** Die ADHA fungiert als führende Institution im Bereich der Gesundheits-IT und setzt sich für standardisierte Ansätze wie FHIR ein. Durch die Förderung dieser Standards auf Konferenzen, in Publikationen und durch politische Maßnahmen hilft die ADHA, deren Akzeptanz zu fördern und die Implementierung voranzutreiben.
- **Überwachung und Bewertung:** Die ADHA überwacht die Implementierung und Wirksamkeit von FHIR-Standards in der Praxis, sammelt Daten zur Nutzung und Auswirkung. Diese

Rückkopplungsschleife hilft dabei, die Standards zu verfeinern und eventuelle Lücken oder Probleme zu adressieren.

### Zugrundeliegendes Informationsmodell

Das **Australian Core Data for Interoperability (AUCDI)** ist ein Projekt, das sich auf die Standardisierung der Erfassung, Struktur, Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten konzentriert, um die Fragmentierung der australischen Gesundheitsdatensysteme entgegenzuwirken. Es bildet die Grundlage für die klinischen Datenanforderungen innerhalb des AU Core Projekts.

### Ziele und Nutzung des AUCDI

Der AUCDI dient mehreren wichtigen Zielen im Gesundheitswesen:

- **Verbesserung der Interoperabilität:** Durch die Standardisierung von Datenformaten und Datenelementen, die zwischen Systemen ausgetauscht werden, fördert der AUCDI eine effizientere und effektivere Kommunikation zwischen Gesundheitsdienstleistern.
- **Unterstützung der Patientenversorgung:** Mit einem standardisierten Datensatz können Gesundheitsdienstleister schneller auf vollständige und genaue Patienteninformationen zugreifen, was zu besserer Diagnose und Behandlung führt.
- **Förderung der Gesundheitsdatenanalyse:** Einheitliche Daten erleichtern die Forschung und Analyse, die zur Verbesserung von Gesundheitsdienstleistungen und -outcomes beitragen können.

### Inhalt des AUCDI

Der AUCDI beinhaltet verschiedene Kategorien von Gesundheitsdaten, wie zum Beispiel:

- **Identifizierende Daten:** Informationen wie Name, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten.
- **Klinische Gesundheitsinformationen:** Diagnosen, Symptome, Laborergebnisse, Medikationspläne und andere klinische Befunde.
- **Gesundheitsbezogene soziale Determinanten:** Faktoren, die die Gesundheit beeinflussen, wie Wohnsituation, Bildungsniveau und Berufsstatus.

### Entwicklung und Updates

Die ADHA sammelt über das Jahr Anforderungen von verschiedenen Stakeholdern und priorisiert diese in unterschiedliche Levels. Was reif genug ist und in AUCDI umgesetzt werden soll, wird durch die ADHA grob vorgegeben und von HL7 Australia zu einer Spezifikation ausgearbeitet und gemäß den HL7 Community-Prozessen kommentiert und ballotiert.

### Umsetzung des Kerndatensatzes in FHIR

Der AUCDI wurde von HL7 Australia in FHIR durch den **AU Core Implementation Guide** umgesetzt. Dieser Leitfaden definiert, wie FHIR-Ressourcen verwendet werden sollen, um die verschiedenen Datenelemente und Datentypen des AUCDI zu unterstützen und auszutauschen.

## AU-Core Profiles

Im Rahmen des AU Core Implementation Guide werden Profile für jede relevante FHIR-Ressource vorgegeben. Diese definieren Pflichtfelder, nationale Erweiterungen, Terminologien, Identifikatoren usw.

### FHIR-API und SMART

Der Implementation Guide definiert auch, dass Daten über FHIR-Restful-APIs abfragbar und austauschbar sein müssen. Die zu implementierenden Suchparameter, REST-Interaktionen und die Methoden zur Kontextübergabe zwischen Applikationen sowie die Benutzer- bzw. Backend-Autorisation und Authentifikation mittels SMART-on-FHIR/OAUTH2 sind verpflichtend vorgegeben.

### Validierung und Konformität

Zur Unterstützung der Einhaltung dieser Standards stellt der AU Core Implementation Guide Validierungstools und Ressourcen zur Verfügung, die Entwickler und Gesundheitsdienstleister nutzen können, um sicherzustellen, dass ihre Implementierungen den Anforderungen entsprechen.

### Regeln für abgeleitete Profile

Alle FHIR-Spezifikationen, die für die Implementierung in Australien erstellt werden, müssen von den AU Core-Profilen abgeleitet sein, mit klaren Regeln für Erweiterungen und Ausnahmen.

## United Kingdom

### Verantwortlichkeit für Kerndatensätze

Das **Data Coordination Board (DCB)** in Großbritannien ist für die Interoperabilitäts-Governance verantwortlich. Die Beteiligung des DCB an der strategischen Steuerung von FHIR umfasst:

- **Regulatorische Rahmenbedingungen und Regelung:** Das DCB erstellt Vorschriften, die von Entwicklern von Gesundheits-IT, Gesundheitsdienstleistern und anderen eingehalten werden müssen. Beispielsweise verlangt die Regulatorische Umsetzung des DAPB4020, dass alle Systeme im Gesundheitswesen FHIR-APIs unterstützen müssen, um Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen ([Link](#)).
- **Förderung und Zuschüsse:** Das DCB stellt Mittel für Forschungs- und Entwicklungsprojekte zur Verfügung, die sich auf die Weiterentwicklung von FHIR konzentrieren ([Link](#)).
- **Zusammenarbeit und Partnerschaften:** Das DCB arbeitet mit anderen Organisationen wie HL7 UK, INTEROPen, NHS Digital und anderen Stakeholdern zusammen, um die FHIR-Standards weiterzuentwickeln und die Bedürfnisse des gesamten Gesundheitssektors zu berücksichtigen ([Link](#)).
- **Leitlinien und Best Practice:** Das DCB bietet Leitlinien und Best Practice für die Implementierung von FHIR. Dies umfasst technische Spezifikationen, Implementierungsanleitungen und Ressourcen, um Entwickler und Gesundheitsorganisationen bei der effektiven Adoption von FHIR zu unterstützen ([Link](#)).
- **Förderung und Führung:** Das DCB fungiert als führende Institution im Bereich der Gesundheits-IT und setzt sich für standardisierte Ansätze wie FHIR ein. Durch die Förderung dieser Standards auf Konferenzen, in Publikationen und durch politische Maßnahmen hilft das DCB, deren Akzeptanz zu fördern und die Implementierung voranzutreiben ([Link](#)).
- **Überwachung und Bewertung:** Das DCB überwacht die Implementierung und Wirksamkeit von FHIR-Standards in der Praxis, sammelt Daten zur Nutzung und Auswirkung. Diese

Rückkopplungsschleife hilft dabei, die Standards zu verfeinern und eventuelle Lücken oder Probleme zu adressieren ([Link](#)).

### Zugrundeliegendes Informationsmodell

Das **UK Core Data for Interoperability (UKCDI)** ist ein Projekt, das sich auf die Standardisierung der Erfassung, Struktur, Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten konzentriert, um die Fragmentierung der britischen Gesundheitsdatensysteme entgegenzuwirken. Es bildet die Grundlage für die klinischen Datenanforderungen innerhalb des UK Core Projekts.

### Ziele und Nutzung des UKCDI

Der UKCDI dient mehreren wichtigen Zielen im Gesundheitswesen:

- **Verbesserung der Interoperabilität:** Durch die Standardisierung von Datenformaten und Datenelementen, die zwischen Systemen ausgetauscht werden, fördert der UKCDI eine effizientere und effektivere Kommunikation zwischen Gesundheitsdienstleistern.
- **Unterstützung der Patientenversorgung:** Mit einem standardisierten Datensatz können Gesundheitsdienstleister schneller auf vollständige und genaue Patienteninformationen zugreifen, was zu besserer Diagnose und Behandlung führt.
- **Förderung der Gesundheitsdatenanalyse:** Einheitliche Daten erleichtern die Forschung und Analyse, die zur Verbesserung von Gesundheitsdienstleistungen und -outcomes beitragen können.

### Inhalt des UKCDI

Der UKCDI beinhaltet verschiedene Kategorien von Gesundheitsdaten, wie zum Beispiel:

- **Identifizierende Daten:** Informationen wie Name, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten
- **Klinische Gesundheitsinformationen:** Diagnosen, Symptome, Laborergebnisse, Medikationspläne und andere klinische Befunde
- **Gesundheitsbezogene soziale Determinanten:** Faktoren, die die Gesundheit beeinflussen, wie Wohnsituation, Bildungsniveau und Berufsstatus.

### Entwicklung und Updates

Das DCB sammelt über das Jahr Anforderungen von verschiedenen Stakeholdern und priorisiert diese in unterschiedliche Levels. Was reif genug ist und in UKCDI umgesetzt werden soll, wird durch das DCB grob vorgegeben und von HL7 UK zu einer Spezifikation ausgearbeitet und gemäß den HL7 Community-Prozessen kommentiert und ballotiert.

### Umsetzung des Kerndatensatzes in FHIR

Der UKCDI wurde von HL7 UK in FHIR durch den **UK Core Implementation Guide** umgesetzt. Dieser Leitfaden definiert, wie FHIR-Ressourcen verwendet werden sollen, um die verschiedenen Datenelemente und Datentypen des UKCDI zu unterstützen und auszutauschen.

## UK Core Profiles

Im Rahmen des UK Core Implementation Guide werden Profile für jede relevante FHIR-Ressource vorgegeben. Diese definieren Pflichtfelder, nationale Erweiterungen, Terminologien, Identifikatoren usw.

## FHIR-API und SMART

Der Implementation Guide definiert auch, dass Daten über FHIR-Restful-APIs abfragbar und austauschbar sein müssen. Die zu implementierenden Suchparameter, REST-Interaktionen und die Methoden zur Kontextübergabe zwischen Applikationen sowie die Benutzer- bzw. Backend-Autorisation und Authentifikation mittels SMART-on-FHIR/OAUTH2 sind verpflichtend vorgegeben ([Link](#)).

## Validierung und Konformität

Zur Unterstützung der Einhaltung dieser Standards stellt der UK Core Implementation Guide Validierungstools und Ressourcen zur Verfügung, die Entwickler und Gesundheitsdienstleister nutzen können, um sicherzustellen, dass ihre Implementierungen den Anforderungen entsprechen.

## Regeln für abgeleitete Profile

Alle FHIR-Spezifikationen, die für die Implementierung in Großbritannien erstellt werden, müssen von den UK Core-Profilen abgeleitet sein, mit klaren Regeln für Erweiterungen und Ausnahmen.

## Österreich

### Verantwortlichkeit für die Kerndatensätze

In Österreich übernimmt **HL7 Austria** als Standardisierungsorganisation eine zentrale Rolle bei der Entwicklung und Verbreitung von FHIR-Standards. HL7 Austria erstellt dabei Empfehlungen, technische Spezifikationen und Implementation Guides, jedoch keine regulatorisch verbindlichen Vorschriften. Diese regulatorische Verantwortung liegt bei offiziellen Institutionen wie dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK), der ELGA GmbH oder der österreichischen Sozialversicherung.

Die Beteiligung von HL7 Austria an der strategischen Steuerung von FHIR umfasst insbesondere folgende Bereiche:

- **Zusammenarbeit und Partnerschaften:** HL7 Austria kooperiert eng mit Organisationen wie HL7 International, ELGA GmbH, Gesundheitsdienstleistern, IT-Entwicklern sowie akademischen Einrichtungen, um die FHIR-Standards weiterzuentwickeln und praxisnah zu gestalten.
- **Leitlinien und Best Practice:** HL7 Austria bietet technische Spezifikationen, Implementierungsanleitungen sowie unterstützende Ressourcen an, um Entwickler und Gesundheitsorganisationen bei der effektiven Einführung von FHIR zu unterstützen.
- **Förderung und Führung:** Die Organisation tritt aktiv für die Verbreitung standardisierter Ansätze wie FHIR ein. Dies geschieht durch Veranstaltungen, Publikationen sowie Vernetzungsaktivitäten innerhalb der Community.
- **Community-basierte Abstimmung:** Entscheidungen über neue Kernprofile oder Updates bestehender Profile werden derzeit informell im monatlichen TC-FHIR Call getroffen, an dem relevante österreichische Akteure teilnehmen. Ein standardisierter Prozess mit klar

definierten Kriterien für Kernprofile wird aktuell noch nicht angewandt, jedoch als notwendige zukünftige Maßnahme angesehen.

### Zugrundeliegendes Informationsmodell

In Österreich existiert derzeit kein explizit definiertes nationales Kern-Datenset analog zum USCDI. Stattdessen wurden bisher einzelne Basisressourcen mit hoher Verbreitung als Kernprofile definiert. Diese umfassen aktuell insbesondere:

- Patient
- Organization
- Practitioner

Diese Basisressourcen sind im **HL7 Austria FHIR Core Implementation Guide** gebündelt, der parallel für die FHIR-Versionen R4 sowie R5 vorliegt ([fhir.hl7.at](https://fhir.hl7.at)). Dieser Guide dient als Grundlage für weitere Projekte in Österreich (z.B. ELGA Austrian Patient Summary oder eCard-Projekt der SVC).

### Ziele der österreichischen Kernprofile

- **Unterstützung der Patientenversorgung:** Schneller Zugriff auf vollständige und präzise Patienteninformationen.
- **Förderung der Gesundheitsdatenanalyse:** Einheitliche Datengrundlagen zur Unterstützung von Forschung und Analyse.
- **Verbesserung der Interoperabilität:** Standardisierung von Datenformaten und Datenelementen zur Förderung einer effizienten Kommunikation zwischen Gesundheitseinrichtungen.

### Entwicklungen und Updates

HL7 Austria sammelt kontinuierlich Anforderungen aus der Community. Entscheidungen über neue Profile oder Aktualisierungen erfolgen informell im monatlichen TC-FHIR Call. Wesentliche Änderungen durchlaufen einen formalen Ballot-Prozess nach den HL7 Community-Regeln (zuletzt im Juni 2024). Eine formalisierte Governance-Struktur mit klar definierten Kriterien ist geplant, aber noch nicht umgesetzt.

### Umsetzung des Kerndatensatzes in FHIR

Die Umsetzung erfolgt über den **HL7 Austria FHIR Core Implementation Guide (R4/R5)**, welcher die Nutzung definierter FHIR-Ressourcen beschreibt. Dieser Guide bildet die Grundlage für weiterführende Implementierungen wie das Patient Summary Projekt der ELGA ([ELGA Austrian Patient Summary](#)) oder das eCard-Projekt ([SVC eCard Projekt](#)).

### Validierung und Konformität

Zur Sicherstellung der Konformität stellt HL7 Austria Validierungstools innerhalb des Implementation Guides bereit.

### Regeln für abgeleitete Profile

Es besteht derzeit keine explizite Verpflichtung zur Ableitung aller österreichischen Profile aus den Core-Profilen; dies wird jedoch als empfohlene Praxis angesehen.

## Integration von ELGA

Die elektronische Gesundheitsakte (**ELGA**) ist ein zentrales Element der österreichischen Gesundheitsinfrastruktur zur elektronischen Vernetzung wichtiger Gesundheitsdaten. Betrieben wird ELGA durch die **ELGA GmbH**, eine Gesellschaft im Eigentum von Bund, Ländern und Sozialversicherung.

HL7 Austria arbeitet eng mit ELGA zusammen, insbesondere bei Projekten wie dem Austrian Patient Summary (APS), um FHIR-basierte Lösungen ergänzend zu bestehenden CDA-basierten Dokumenten zu entwickeln. Ziel ist eine schrittweise Einführung von FHIR-basierten Standards parallel zu bestehenden CDA-Strukturen. Die ELGA GmbH nutzt dabei aktiv die von HL7 Austria bereitgestellten Implementation Guides sowie Empfehlungen zur Harmonisierung bestehender CDA-Dokumente mit neuen FHIR-basierten Lösungen ([ELGA CDA Implementierungsleitfäden](#)).

### 3.2 Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung von Regeln und Erfahrungen mit nationaler Kerndatensatz-Governance

Auf Basis dieser Vorgespräche wurde dann ein Fragebogen erstellt, der grundlegende Themenbereiche um die Governance abdeckt. Als wichtige Domänen wurden identifiziert:

- Rechtliche Grundlagen
- Verantwortlichkeiten
- Inhalt und Umfang der Kernprofile
- Existenz eines nationalen Informationsmodells
- Ablauf des Erstellungs- und Umsetzungsprozesses

Im Fokus stand neben der reinen Faktensammlung der Strukturen vor allem eine individuelle subjektive Einschätzung der Befragten. Eine Liste von möglichen zu Befragenden wurde im Arbeitskreis abgestimmt diese wurden durch einzelne Mitglieder des Arbeitskreises kontaktiert. Nach einem ersten Testlauf wurden die Fragen noch einmal überarbeitet und auf Englisch übersetzt. Gleichzeitig wurde zur Vereinheitlichung des Kontexts eine Definition des Kernprofil-Begriffes mit in den Fragebogen eingefügt.

In Ermangelung einer geeigneteren Infrastruktur wurden die Fragebögen als Word-Dokumente befüllt und verschickt. Die Fragebogen wurden dabei vorher teilweise von den Mitgliedern des Arbeitskreises in Eigenrecherche befüllt und in einem anschließenden Gespräch ergänzt und validiert.

Zusätzlich wurden die etablierten Kommentierungs- und Ballotierungsregeln von Standardisierungsorganisationen (z.B. HL7 International, IHE) erfasst.

Insgesamt wurden 10 Fragebögen auf diese Weise gesammelt. Die Fragebögen sowie die relevanten Ergebnisse sind in untenstehender Tabelle zusammengefasst. Die ausgefüllten Fragebögen sind als Anhang hinterlegt.



# INTEROP COUNCIL

## for digital health in Germany

### 3.3 Ergebnisse aus der Fragebogen-Erfassung

#	Frage	Antwort
Q1	What is the composition of stakeholders for the creation of core data sets (information model and/or FHIR Core Specification)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Öffentliche Gesundheitsinstitutionen &amp; Ministerien</b> (z. B. Estland, Niederlande, Kroatien, USA)</li> <li>• <b>Standardisierungsorganisationen &amp; Fachgremien</b> (z. B. HL7 Austria, HL7 Canada, HL7 Schweiz, IHE)</li> <li>• <b>Gesundheitsfachkräfte &amp; Wissenschaft</b> (z. B. Ärzte, Pflegekräfte, Forschende, Patientenvertretende (Kanada, Niederlande, Österreich, Estland, USA))</li> <li>• <b>Industrie &amp; Softwareanbieter</b> (z. B. HIS-Anbieter, Terminologie-Experten, Architekten (Österreich, Niederlande, Kanada, Schweiz, USA))</li> </ul>
Q2	Which organization is responsible for the National Core Data Set?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Öffentliche Gesundheitsinstitutionen &amp; Ministerien</b> → TEHIK (Estland), Gesundheitsministerium (Kroatien), Ministerium für Gesundheit (Niederlande), ONC (USA), CIHI (Kanada)</li> <li>• <b>Standardisierungsorganisationen &amp; Fachgremien</b> → HL7 Austria (Österreich), HL7 Canada (Kanada), HL7 Schweiz (Schweiz), NICTIZ (Niederlande), IHE International</li> </ul>

Q3	Is there any national legislation supporting the Core Data Sets? If so, which laws are pertinent?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gesetzliche Unterstützung vorhanden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Niederlande:</b> WEGIZ (Rahmengesetz, Addenda für neue Anwendungsfälle)</li> <li>→ <b>USA:</b> 21st Century CURES Act (2016), HTI-1</li> <li>→ <b>Kroatien:</b> Gesetzgebungsverfahren im Gange (nationaler Gesetzesanzeiger)</li> </ul> </li> <li>• <b>Noch keine gesetzliche Grundlage, aber geplant oder in Diskussion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kanada:</b> Gesetzesentwurf "Connected Care for Canadians Act" (Bill C72, 2024), aber nicht verabschiedet</li> <li>→ <b>Österreich:</b> Keine bestehende Regelung, aber potenzielle gesetzliche Definition bei Integration in ELGA</li> </ul> </li> <li>• <b>Keine gesetzliche Unterstützung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Schweiz, Estland</b></li> </ul> </li> </ul>
----	---	--

<p>Q4</p>	<p>How is the standardisation process initiated? How and by whom (persons, projects, organizations) are requests/applications submitted? Are requests submitted or is it managed by a committee only? How formalized is this request? (Template, Jira tickets, informal verbal/written request,...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formalisierte Prozesse mit definierten Antragswegen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Niederlande:</b> Anträge per E-Mail oder Anruf, dann Erstellung eines <b>JIRA-Tickets</b></li> <li>→ <b>Schweiz: Jährlicher Entwicklungs- und Ballot-Zyklus</b>, Anträge über <b>GitHub-Issues</b> (via Google Sheet Form)</li> <li>→ <b>Kanada (CIHI):</b> Standardsentwicklung über einen etablierten Prozess, angelehnt an <b>ISO Harmonized Stage Codes</b></li> <li>→ <b>Kanada (Baseline):</b> Verwaltung über <b>Simplifier-Issueliste</b>, Selbstorganisation in Arbeitsgruppen</li> </ul> </li> <li>• <b>Mischung aus formellen und informellen Anfragen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich:</b> Informelle <b>mündliche Anfrage</b> genügt, um ein Thema auf die Agenda des <b>monatlichen TC-FHIR-Calls</b> zu setzen</li> <li>→ <b>Estland:</b> Anfragen über das Gesundheitsministerium oder die Krankenversicherung, Koordination durch <b>TEHIK</b>, Nutzung von <b>JIRA während der Entwicklungsphase</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Ausschließlich formale Antragssysteme mit öffentlichem Zugang</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>USA:</b> Einreichung neuer Datenklassen über <b>ONDEC (ONC New Data Element and Class Submission System)</b>, öffentlich zugänglich</li> </ul> </li> <li>• <b>Keine klar definierte oder standardisierte Einreichungsmethode</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kroatien:</b> Fallbezogene Entwicklung, z. B. FHIR-Nutzung für <b>Mikrobiologieberichte</b> im Rahmen des <b>EU-HIP-Projekts</b></li> <li>→ <b>IHE International:</b> Strukturierte Antragsprozesse für Standardisierung, aber ohne nationale FHIR-Kerndatensätze</li> </ul> </li> </ul>
-----------	---	---

<p>Q5</p>	<p>How are requests prioritized? How is it decided which content is processed and when? Which committee decides this?</p>	<p><b>1. Formalisierte Priorisierungsprozesse mit definierten Kriterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA:</b> ONDEC-System mit <b>öffentlichen, objektiven Kriterien</b> zur Einstufung neuer Datenklassen. Priorisierung durch <b>ASTP/ONC</b>.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI):</b> Priorisierung anhand von <b>Umfeldbeobachtung</b>, nationalen/internationalen Standards (<b>IPS, USCDI, AUCDI</b>) und Gesundheitssektorbedarf.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> <b>NICTIZ setzt Prioritäten</b> basierend auf strategischen Vorgaben (z. B. EHDS). Fristen für Änderungsanfragen, größere Updates alle <b>3-4 Jahre</b>.</li> </ul> <p><b>2. Priorisierung durch Fachgremien oder Arbeitsgruppen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> Diskussion im <b>TC FHIR</b>, ggf. Abstimmung über Anfragen. Fokus auf <b>Vermeidung unnötiger Basisprofile</b>.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> <a href="https://hl7.ch">HL7.ch</a> <b>FHIR-Arbeitsgruppe</b> entscheidet je nach Kapazität.</li> <li>• <b>Kanada (Baseline):</b> <b>Technischer Leiter triagiert Anfragen</b> in informellen Meetings, Entscheidung durch <b>Governance- und Profiling-Komitee</b>.</li> </ul> <p><b>3. Mischung aus formeller und informeller Priorisierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estland:</b> <b>Ministeriumskomitee entscheidet über neue Ideen</b>, TEHIK priorisiert basierend auf <b>Ressourcen und Arbeitsbelastung</b>.</li> <li>• <b>IHE International:</b> Fachkomitees priorisieren Anfragen nach <b>Regulierungsdringlichkeit, technischer Machbarkeit und Standardkompatibilität</b>.</li> </ul> <p><b>4. Keine formale Priorisierung oder Einzelfallentscheidungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kroatien:</b> <b>Use-Case-getriebener Ansatz</b> (z. B. Mikrobiologiebericht), Entscheidungen werden im Rahmen nationaler/europäischer Projekte getroffen.</li> </ul>
-----------	---	--

<p>Q6</p>	<p>How long does a process take from application to decision? How many processes are being processed in parallel? How formalized is this process? Which tooling is used for this?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Feste Zeitrahmen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>USA</b> (jährlicher Zyklus: Entwurf im Januar, finale Version im Juli)</li> <li>→ <b>Kanada (CIHI)</b> (12–18 Monate pro Veröffentlichung)</li> <li>→ <b>Niederlande</b> (3–4 Jahre für große Updates, 1–2 Monate für kleinere Änderungen)</li> <li>→ <b>Schweiz</b> (1–6 Monate, je nach Komplexität)</li> </ul> </li> <li>• <b>Flexible Dauer, je nach Fall</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich</b> (meist wenige Monate, kein fester Zyklus)</li> <li>→ <b>Estland</b> (einige Monate bis 1+ Jahr, abhängig vom Anwendungsfall)</li> <li>→ <b>IHE International</b> (von Monaten bis länger, je nach Komplexität)</li> </ul> </li> <li>• <b>Parallele Prozesse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Viele parallele Anfragen: Niederlande (~60 Anfragen gleichzeitig über JIRA)</b></li> <li>→ <b>Begrenzte Parallelverarbeitung: Schweiz, Estland, Kanada (Baseline)</b></li> <li>→ <b>Keine parallelen Prozesse: Österreich, Kroatien</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Genutzte Tools</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>JIRA:</b> Niederlande, Estland</li> <li>→ <b>GitHub-Issues:</b> Schweiz</li> <li>→ <b>ONDEC:</b> USA</li> <li>→ <b>Simplifier:</b> Kanada (Baseline)</li> <li>→ <b>Workflow-Management &amp; Versionierungstools:</b> IHE</li> </ul> </li> </ul>
-----------	---	---

Q7	Is the same process used to update the existing core data set?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ja, identischer Prozess für Updates</b> → <b>Österreich, Schweiz, Estland, Niederlande, Kanada (CIHI &amp; Baseline), IHE International, USA</b></li> <li>• <b>Leichte Abweichungen für kleinere Änderungen</b> → <b>Estland</b>: Kleinere Änderungen (z. B. Fehlerkorrekturen) werden schneller bearbeitet, ohne Komiteebeteiligung. → <b>Kanada (CIHI)</b>: Iterativer Ansatz mit offenen Review-Phasen für kontinuierliche Anpassungen. → <b>Niederlande</b>: Kleinere Änderungen innerhalb weniger Monate, große Updates alle <b>3–4 Jahre</b>.</li> <li>• <b>Nein, separater Prozess für Updates</b> → <b>Kroatien</b>: Updates sind nicht standardisiert, da der nationale FHIR-Kerndatensatz noch nicht etabliert ist.</li> </ul>
Q8	What is the composition of the committee that manages the core data set (Honorary vs paid, part/full time)? What skills are required for committee members?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ehrenamtliche Mitglieder (freiwillig, nicht bezahlt)</b> → <b>Österreich</b> (HL7 Austria: freiwillige Experten aus Gesundheitswesen &amp; IT) → <b>Schweiz</b> (HL7 Schweiz: freiwillige Mitglieder, teils durch Projekte finanziert) → <b>Kanada (Baseline)</b> (Selbstorganisierte, ehrenamtliche Community)</li> <li>• <b>Bezahlte Teams (Voll-/Teilzeit)</b> → <b>Kanada (CIHI)</b> (Vollzeitteam mit Experten für <b>Datenstandards, Terminologie, Architektur</b>) → <b>Niederlande</b> (NICTIZ: <b>4,5 Vollzeitkräfte + 1–2 FHIR-Spezialisten</b>) → <b>USA</b> (ONC/ASTP: USCDI-Management durch Regierungsangestellte)</li> <li>• <b>Mischung aus Ehrenamt &amp; bezahlten Experten</b> → <b>Estland</b> (TEHIK: <b>Technische Umsetzung durch bezahlte Mitarbeitende</b>, freiwillige Beratung durch Fachkräfte) → <b>IHE International</b> (Experten aus Gesundheitswesen &amp; IT, teils bezahlt)</li> <li>• <b>Erforderliche Skills für Mitglieder</b> → <b>FHIR- &amp; Datenstandards-Kenntnisse</b> (alle Länder) → <b>Gesundheits-IT &amp; Architektur</b> (<b>Kanada, Niederlande, USA</b>) → <b>Klinische Expertise &amp; Terminologien</b> (<b>Österreich, Estland, Kanada, Niederlande</b>) → <b>Projekt- &amp; Konsensmanagement</b> (<b>Niederlande, USA, IHE</b>)</li> </ul>

Q9	Are there ancillary/specialised committees?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ja, es gibt spezialisierte oder unterstützende Gremien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kanada (CIHI): Arbeitsgruppen &amp; Co-Design-Gruppen</b> (z. B. Kliniker, Terminologie-Experten, Politikvertretende)</li> <li>→ <b>Niederlande: FHIR-Affiliation-Board, Experten-Communities</b> für spezielle Bereiche (z. B. Architekten, Softwareanbietende)</li> <li>→ <b>Schweiz: Separate Terminologie- und Austauschformat-Gruppen</b></li> <li>→ <b>IHE International: Fachspezifische Sub-Komitees</b> für Standardentwicklung</li> </ul> </li> <li>• <b>Teilweise spezialisierte Gruppen innerhalb des Hauptgremiums</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich: Untergruppen</b> für Implementierungsleitfäden, aber kein separates Komitee für FHIR</li> <li>→ <b>Estland: Ad-hoc-Arbeitsgruppen</b> für neue Dienste, aber kein permanentes Spezialkomitee</li> </ul> </li> <li>• <b>Nein, keine spezialisierten Gremien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>USA:</b> Keine offiziellen spezialisierten Gremien unter <b>ONC/ASTP</b>, aber <b>Industriegruppen (EHRA)</b> geben externes Feedback</li> <li>→ <b>Kroatien:</b> Keine festen Spezialkomitees, sondern projektbezogene Strukturen</li> </ul> </li> </ul>
Q10	In addition to the regular process, are there also expedited procedures (aka: "Accelerators") to cover urgent requirements?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ja, es gibt beschleunigte Verfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>USA: FHIR-Accelerators (z. B. Argonaut)</b> für dringende Anforderungen, unterstützt durch <b>ONC</b></li> <li>→ <b>Niederlande: Priorisierte Bearbeitung kritischer Themen durch NICTIZ</b>, kleinere Korrekturen werden schneller umgesetzt</li> </ul> </li> <li>• <b>Nein, aber der reguläre Prozess ist bereits flexibel und schnell</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich: Informelles &amp; schnelles Verfahren</b>, kein Bedarf für separate "Accelerators"</li> <li>→ <b>Schweiz: Jährlicher Entwicklungszyklus</b>, derzeit kein beschleunigtes Verfahren notwendig</li> </ul> </li> <li>• <b>Nein, keine speziellen beschleunigten Verfahren vorhanden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Standardprozess ohne gesonderte Fast-Track-Mechanismen</li> <li>→ <b>Estland:</b> Kein beschleunigtes Verfahren, Priorisierung erfolgt durch <b>TEHIK &amp; Ministerium</b></li> <li>→ <b>Kroatien:</b> Keine definierten Schnellverfahren</li> </ul> </li> </ul>

Q11	<p>Is the responsibility for defining and coordinating the information model/data sets separate from the responsibility for creating and maintaining the national FHIR Core Specification? If so, who is responsible for the translation to FHIR? What is the composition of the team that manages the FHIR Specification (Honorary vs paid, part/full time)? What skills are required for team members?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ja, getrennte Verantwortlichkeiten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kanada (CIHI &amp; CA Core):</b> CIHI entwickelt das Datenmodell, Canada Health Infoway (CHI) übersetzt es in FHIR (bezahltes Team mit FHIR-, Terminologie- &amp; Datenmodellierungs-Experten)</li> <li>→ <b>USA:</b> ONC definiert USCDI, Argonaut Accelerator übersetzt in FHIR, Umsetzung durch HL7 International (bezahlte &amp; ehrenamtliche Experten)</li> <li>→ <b>Niederlande:</b> NICTIZ verwaltet das Informationsmodell &amp; die FHIR-Spezifikation, Übersetzung durch ein spezialisiertes Team mit FHIR-Experten (bezahlte Vollzeitkräfte)</li> </ul> </li> <li>• <b>Nein, gleiche Organisation für Modell &amp; FHIR-Spezifikation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich:</b> TC FHIR (HL7 Austria) verwaltet beides (ehrenamtliche Mitglieder)</li> <li>→ <b>Schweiz:</b> HL7 Schweiz kümmert sich um FHIR Core, keine separate Modellierungsinstanz</li> <li>→ <b>Estland:</b> TEHIK verwaltet beides, Team mit ~6 Personen (bezahlt, mit CDA- &amp; Terminologie-Erfahrung)</li> </ul> </li> <li>• <b>Erforderliche Fähigkeiten für FHIR-Teams</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>FHIR- &amp; Datenstandards-Know-how</b> (alle Länder)</li> <li>→ <b>Terminologie- und Architektur-Expertise</b> (Kanada, Niederlande, USA)</li> <li>→ <b>Klinische &amp; technische Fachkenntnisse</b> (Österreich, Estland, Schweiz)</li> <li>→ <b>Projektmanagement &amp; Konsensfindung</b> (Niederlande, USA)</li> </ul> </li> </ul>
-----	--	---

Q12	<p><i>In your opinion: Does the process work well? What should be changed/improved?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Allgemein funktioniert der Prozess gut, aber Verbesserungen sind nötig</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich:</b> Prozess läuft gut, aber <b>formalisierterer Ballot-Plan</b> wäre hilfreich.</li> <li>→ <b>Kanada (CIHI):</b> <b>Transparenter &amp; kollaborativer Co-Design-Prozess</b>, aber Verbesserung der <b>Akzeptanz &amp; Messbarkeit</b> erforderlich.</li> <li>→ <b>USA:</b> Prozess hat sich über Jahre verbessert, könnte aber durch <b>mehr Real-World-Tests</b> gestärkt werden.</li> <li>→ <b>Niederlande:</b> <b>Grundsätzlich funktionierender Prozess</b>, aber bessere <b>Koordination &amp; Governance zwischen Kliniken und Anbietern</b> nötig.</li> <li>→ <b>Estland:</b> <b>Anerkanntes Verfahren</b>, aber <b>Ressourcenmangel</b> hemmt die Umsetzung von genehmigten Ideen.</li> </ul> </li> <li>• <b>Probleme durch mangelnde Standardisierung oder unklare Prozesse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Schweiz:</b> <b>Fehlendes allgemeines Informationsmodell</b>, FHIR Core könnte besser strukturiert werden.</li> <li>→ <b>Kanada (Baseline):</b> <b>Fehlende formale Entscheidungsstrukturen</b>, was gelegentlich zu <b>Uneinigkeit und Verzögerungen</b> führt.</li> <li>→ <b>Kroatien:</b> Prozess <b>suboptimal</b>, es fehlt an <b>klarer Governance, Ressourcen und Standardisierung</b>.</li> </ul> </li> </ul>
Q13	<p><i>Is there a general health care information model for the country? (Please provide link to latest publication if applicable.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ja, es gibt ein nationales Gesundheitsinformationsmodell</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kanada (CIHI):</b> <b>Pan-Canadian Health Data Content Framework</b> (<a href="#">Link</a>)</li> <li>→ <b>USA:</b> <b>USCDI (United States Core Data for Interoperability)</b> (<a href="#">Link</a>)</li> <li>→ <b>Niederlande:</b> <b>Zorginformatiebouwsteen (ZIB)</b> (verschiedene sektorspezifische Modelle, z. B. <a href="#">ZIRA-Wiki</a>)</li> <li>→ <b>Kroatien:</b> <b>Nationales eHealth-Programm (CEZIH)</b> (<a href="#">Link</a>), basiert auf <b>HL7v3, CDA, IHE</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Nein, es gibt kein nationales Informationsmodell</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich:</b> Kein allgemeines Modell, stattdessen FHIR-Profil &amp; CDA für ELGA</li> <li>→ <b>Schweiz:</b> Kein allgemeines Modell</li> <li>→ <b>Estland:</b> Kein dediziertes Modell, wird <b>zukünftig entwickelt</b></li> </ul> </li> </ul>

Q14	<p><i>Does the FHIR Core Specification include a mandatory API or any other mandatory transfer protocols? If so: which and for what use cases?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ja, es gibt eine verpflichtende API/Transferprotokolle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>USA: FHIR RESTful API + SMART-on-FHIR</b> für EHR-Integration &amp; Patientenzugang</li> <li>→ <b>Estland: FHIR-APIs als Teil der nationalen Gesundheitsrichtlinien</b>, zusätzlich <b>X-Road für nationale IT-Infrastrukturen</b> (<a href="#">Link</a>)</li> <li>→ <b>Niederlande: Use-Case-spezifische Transaktionsmodelle</b> (z. B. TA-notified Pull für Patientendatenabruf)</li> </ul> </li> <li>• <b>Nein, es gibt keine verpflichtende API</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Österreich: Nur FHIR-Spezifikationen</b>, keine Pflicht zur API-Nutzung</li> <li>→ <b>Schweiz: FHIR Core enthält keine verpflichtende API</b>, Diskussion über zukünftige Integration</li> <li>→ <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline): Keine verpflichtenden APIs</b>, CA Core+ definiert Spezifikationen, aber keine direkte Vorgabe</li> <li>→ <b>Kroatien: FHIR wird derzeit nicht national verwendet</b>, bestehende Standards basieren auf HL7v3 und CDA</li> </ul> </li> </ul>
Q15	<p><i>How long has the Core Specification been active?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Seit mehreren Jahren aktiv</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>USA: Seit 2016</b>, zuvor als <b>Argonaut Specification (DSTU2)</b> entwickelt</li> <li>→ <b>Kanada (Baseline): Seit 2019</b>, erste offizielle Veröffentlichung <b>2022 (Version 1.0.0)</b></li> <li>→ <b>Niederlande: Seit 2017</b> (FHIR STU3), <b>2020</b> (FHIR R4), neues Update für <b>2024 geplant</b></li> <li>→ <b>Schweiz: Seit April 2020</b> (<a href="#">FHIR CH Core</a>)</li> <li>→ <b>Österreich: Erste Ballotierung Anfang 2021</b>, Veröffentlichung <b>2022 (STU1)</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Erst kürzlich veröffentlicht oder in Entwicklung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kanada (CIHI): Erster Entwurf im September 2024</b></li> <li>→ <b>Estland: FHIR-Spezifikation seit ~3 Jahren aktiv</b>, aber noch in Entwicklung</li> </ul> </li> <li>• <b>Noch nicht aktiv oder nicht vorhanden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>Kroatien: Noch keine veröffentlichte nationale FHIR-Spezifikation</b></li> </ul> </li> </ul>

<p>Q16</p>	<p><i>In your opinion: do you feel the scope to be sufficient? Can the Core Specification be adopted successfully? What is missing from the Specification? Which parts are the most relevant?</i></p>	<p><b>1. Umfang ist grundsätzlich ausreichend, aber Verbesserungen nötig</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> Bisher ausreichend, aber zukünftige Ergänzungen bei <b>Coverage &amp; Location Resources</b> geplant.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI):</b> Aktuell noch ein Entwurf, Adoption in Planung, KPIs fehlen.</li> <li>• <b>USA:</b> Schrittweise Erweiterung („Raising the Floor“), bisher erfolgreich angenommen.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> Meist ausreichend, aber einfache klinische Messwerte wie <b>Gewicht &amp; Temperatur fehlen</b>.</li> <li>• <b>Estland:</b> Kernprofile sind offen gehalten, aber <b>klinische Inhalte fehlen</b> für den nationalen Gesundheitssektor.</li> </ul> <p><b>2. Kann erfolgreich übernommen werden, aber Herausforderungen bestehen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kanada (Baseline):</b> Wird bereits genutzt, aber Rolle gegenüber CA Core unklar.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> FHIR Core ist erfolgreich in Nutzung, aber <b>API-Standardisierung &amp; Terminologieanbindung könnten verbessert werden</b>.</li> </ul> <p><b>3. Fehlende oder problematische Aspekte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kroatien:</b> FHIR wird national noch nicht genutzt, fehlende <b>Governance, Ressourcen &amp; Standardisierung</b> behindern Fortschritt.</li> </ul> <p><b>4. Besonders relevante Bestandteile der FHIR Core Specification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA, Niederlande, Österreich:</b> Patient, Organisation, Practitioner, PractitionerRole sind am wichtigsten.</li> <li>• <b>Niederlande, Kanada:</b> Kernmodule wie Medication, Lab &amp; Procedures sind zentral (z. B. für EU Patient Summary).</li> </ul>
------------	---	---

<p>Q17</p>	<p><i>Is the adoption of the Core Specification measurable? Have parameters / KPIs (key performance indicator) been defined to measure success?</i></p>	<p><b>1. Keine definierten KPIs oder Messbarkeit fehlt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> Keine spezifischen Daten zur Nutzung erfasst, keine KPIs definiert.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Planung für KPIs in der Zukunft, derzeit keine messbaren Parameter.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> Keine Dashboards oder festen KPIs, Nutzung ist unklar.</li> <li>• <b>Estland:</b> Keine spezifischen KPIs, aber <b>Statistiken über nationale Profile verfügbar.</b></li> <li>• <b>Schweiz:</b> Keine KPIs, Erfolg wird qualitativ bewertet.</li> </ul> <p><b>2. Teilweise Messbarkeit vorhanden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA:</b> <b>ONC's Lantern Website</b> erfasst Daten zu <b>öffentlich zugänglichen FHIR-Servern</b>, aber keine umfassende Erfolgsmessung.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> <b>Patient Summary in den meisten Krankenhäusern implementiert</b>, aber Nutzung nicht quantifiziert.</li> </ul> <p><b>3. Messbarkeit nicht relevant oder nicht vorhanden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kroatien:</b> <b>Noch keine nationale FHIR-Implementierung</b>, daher keine Messung möglich.</li> </ul>
------------	---	---

<p>Q18</p>	<p><i>In your opinion: Does the adoption process work well? What should be changed?</i></p>	<p><b>1. Adoption funktioniert grundsätzlich gut, aber Optimierungen nötig</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA: Funktioniert gut</b>, könnte aber durch <b>mehr Real-World-Audits</b> verbessert werden.</li> <li>• <b>Österreich: Grundsätzlich erfolgreich</b>, aber <b>Flexibilität in den Basismodellen</b> sollte erhalten bleiben.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI): Transparenter Prozess</b>, aber <b>bessere Erfolgsmessung</b> wäre hilfreich.</li> </ul> <p><b>2. Herausforderungen und Verbesserungsbedarf</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niederlande: Technisch gut umgesetzt</b>, aber <b>klinische Nutzung müsste besser gesteuert werden</b>.</li> <li>• <b>Schweiz: FHIR Core wird genutzt</b>, aber <b>Terminologieanbindung und API-Standardisierung</b> sollten verbessert werden.</li> <li>• <b>Estland: Adoption gestartet</b>, aber <b>Ressourcenmangel hemmt Fortschritt</b>.</li> </ul> <p><b>3. Adoption ist problematisch oder fehlt noch</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kanada (Baseline): Unklare Rolle zwischen CA Core und CA Baseline</b>, Community muss sich besser positionieren.</li> <li>• <b>Kroatien: FHIR noch nicht etabliert</b>, <b>fehlende Governance und Standardisierung</b> sind große Hürden.</li> </ul>
------------	---	--

<p>Q19</p>	<p><i>Which process steps are balloted?</i></p>	<p><b>1. Ballotierung für neue Spezifikationen und größere Änderungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich: Einführung neuer Basisprofile &amp; größere Änderungen</b> werden abgestimmt.</li> <li>• <b>Kanada (Baseline):</b> Erstmalige Veröffentlichung (z. B. Release 2.0) wird durch HL7 Canada ballottiert.</li> <li>• <b>Schweiz: Komplette Implementierungsleitfäden (IGs)</b> werden ballottiert.</li> <li>• <b>Niederlande: Neue oder geänderte ZIBs (Zorginformatiebouwstenen) &amp; vor Veröffentlichung eines IGs.</b></li> <li>• <b>USA: FHIR-Profiling neuer USCDI-Daten</b> wird nach HL7-Standards ballottiert.</li> </ul> <p><b>2. Kontinuierliche offene Reviews statt formeller Ballots</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kanada (CIHI): Offene Review-Prozesse</b> anstelle formeller Ballotierung.</li> <li>• <b>IHE International: Feedback- &amp; Kommentierungsphase</b> für neue Spezifikationen, kein formales Ballotverfahren.</li> </ul> <p><b>3. Keine oder eingeschränkte Ballotierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estland: Ballotierung auf IG-Ebene</b>, aber noch in Entwicklung.</li> <li>• <b>Kroatien: Kein nationales Ballotierungsverfahren</b>, da FHIR noch nicht offiziell eingeführt wurde.</li> </ul>
------------	---	---

<p>Q20</p>	<p><i>How does ballot participation/voting work? (Rules/Tools?)</i></p>	<p><b>1. Formale Ballotierung nach HL7-Regeln</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA: HL7 International Ballotverfahren</b>, Abstimmung über <b>JIRA Ballot Process</b> (<a href="#">Link</a>).</li> <li>• <b>Kanada (Baseline): HL7 Canada Ballot</b>, Abstimmung durch <b>HL7-Mitglieder</b>.</li> <li>• <b>Schweiz: HL7 Schweiz Ballotverfahren</b>, Details in den <a href="#">Abstimmungsregeln</a>.</li> <li>• <b>IHE International</b>: Ballotierung nach IHE Regeln</li> </ul> <p><b>2. Offene Reviews statt formaler Abstimmungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kanada (CIHI): Offene Review-Phasen</b>, statt formaler Ballotierung.</li> <li>• <b>Estland: Feedback durch Entwickler &amp; Gesundheitsdienstleister über GitHub-Issues</b>, geplante HL7-Affiliate-Abstimmung.</li> </ul> <p><b>3. Interne Abstimmungen oder keine feste Ballotierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich: Abstimmung im TC FHIR</b>, kein standardisierter Ballot-Prozess.</li> <li>• <b>Niederlande: Experten-Gruppen geben Feedback</b>, keine klassische Wahl, sondern Konsensbildung.</li> <li>• <b>Kroatien: Kein nationales Ballot-Verfahren</b>, da FHIR noch nicht etabliert ist.</li> </ul>
------------	---	--

Q21	Who is eligible to vote?	<p><b>1. Abstimmung nur für HL7-Mitglieder oder offizielle Gremien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA:</b> Nur HL7 International-Mitglieder sind stimmberechtigt.</li> <li>• <b>Kanada (Baseline):</b> Nur HL7 Canada-Mitglieder dürfen abstimmen.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> Nur Mitglieder von HL7 Schweiz &amp; zugehörige Arbeitsgruppen.</li> <li>• <b>IHE International:</b> Relevante Stakeholder und Workgroups dürfen abstimmen, müssen IHE Mitglieder sein.</li> </ul> <p><b>2. Offene Beteiligung ohne formale Abstimmung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kanada (CIHI):</b> Jeder kann Feedback geben, keine formale Abstimmung.</li> <li>• <b>Estland:</b> Geplante Abstimmung über HL7 Estonia, bisher noch nicht festgelegt.</li> </ul> <p><b>3. Interne Abstimmung oder Konsensbildung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> HL7 Austria-Mitglieder stimmen intern im TC FHIR ab.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> Keine formale Wahl, sondern Experten-Feedback &amp; Konsensbildung.</li> <li>• <b>Kroatien:</b> Kein Wahlprozess, da FHIR nicht offiziell etabliert ist.</li> </ul>
-----	--------------------------	---

<p>Q22</p>	<p><i>In your opinion: Does the balloting process work well? What should be changed?</i></p>	<p><b>1. Prozess funktioniert grundsätzlich gut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA:</b> JIRA-Ballotierung gut etabliert</li> <li>• <b>Österreich:</b> Ballotierung erreicht Quorum, aber <b>Optimierung des Kommentarprozesses</b> nötig.</li> <li>• <b>Kanada (Baseline):</b> HL7 Canada Ballots funktionieren, aber <b>mehr Sichtbarkeit &amp; Beteiligung</b> wünschenswert.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> Ballotierung gut organisiert, aber <b>bessere Vermeidung von doppelten Kommentaren</b> nötig.</li> </ul> <p><b>2. Herausforderungen &amp; Verbesserungsbedarf</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niederlande:</b> "Ballot-Fatigue" – zu <b>große Reviews</b>, sollte in kleinere Abstimmungsrunden aufgeteilt werden.</li> <li>• <b>Estland:</b> Erste Erfahrungen mit Ballots, mehr <b>Stakeholder-Engagement &amp; FHIR-Wissen</b> nötig.</li> </ul> <p><b>3. Kein formalisierter Ballot-Prozess oder nicht etabliert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kanada (CIHI):</b> Kein formales Ballot-System, setzt auf <b>offene Reviews</b>.</li> <li>• <b>Kroatien:</b> Kein Ballotierungsprozess, da <b>FHIR noch nicht offiziell etabliert</b> ist.</li> </ul>
------------	--	--

<p>Q23</p>	<p><i>Is conformance to the national FHIR Core Specification being assessed? If so: how? What testing tools are used?</i></p>	<p><b>1. Konformität wird geprüft, spezifische Tools im Einsatz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA: US Core Test Kit (Inferno)</b> zur Validierung von FHIR-Implementierungen (<a href="#">Link</a>).</li> <li>• <b>Niederlande: Qualitätsprüfung durch NICTIZ</b>, gemeinsam mit Softwareanbietern, <b>FHIR Core Profile müssen verwendet werden.</b></li> <li>• <b>Estland: FHIR-Server validiert eingehende Nachrichten</b>, Testumgebung für nationale Profile vorhanden.</li> </ul> <p><b>2. Keine formale Prüfung der Konformität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich: Keine direkte Konformitätsprüfung</b>, Nutzung ist freiwillig.</li> <li>• <b>Schweiz: Keine offizielle Konformitätsbewertung</b>, nur durch abhängige Implementierungsleitfäden (IGs).</li> <li>• <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline): Keine verpflichtende Prüfung</b>, aber <b>langfristig geplant.</b></li> </ul> <p><b>3. Keine Konformitätsprüfung, da keine nationale FHIR Core Specification etabliert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kroatien: FHIR nicht verpflichtend</b>, daher keine Validierung notwendig.</li> </ul>
------------	---	--

<p>Q24</p>	<p><i>Is the use of the FHIR Core Specification mandatory? If so: how is the obligation enforced?</i></p>	<p><b>1. Ja, der FHIR-Kerndatensatz ist (teilweise) verpflichtend</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA:</b> Nicht direkt gesetzlich vorgeschrieben, aber <b>95 % der Anbieter nutzen zertifizierte Systeme</b>, da sonst weniger Erstattung für Medicare/Medicaid erfolgt.</li> <li>• <b>Estland:</b> Der FHIR-Kerndatensatz wird für die nationale Gesundheits-IT-Infrastruktur <b>genutzt</b>, aber keine formale gesetzliche Verpflichtung.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> Der FHIR-Kerndatensatz ist für bestimmte Anwendungsfälle <b>verbindlich</b>, Umsetzung wird durch <b>NICTIZ und regulatorische Vorgaben gesteuert</b>.</li> </ul> <p><b>2. Nein, der FHIR-Kerndatensatz ist nicht verpflichtend, aber empfohlen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> Nutzung <b>freiwillig</b>, könnte aber mit Integration in ELGA verpflichtend werden.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> Der FHIR-Kerndatensatz wird <b>freiwillig genutzt</b>, keine gesetzliche Verpflichtung.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Keine verpflichtende Nutzung, Einführung basiert auf Stakeholder-Akzeptanz.</li> </ul> <p><b>3. Keine Verpflichtung, da noch nicht etabliert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kroatien:</b> Der FHIR-Kerndatensatz wird derzeit <b>nicht offiziell verwendet</b>, keine gesetzlichen Vorgaben.</li> </ul>
------------	---	---

<p>Q25</p>	<p><i>In your opinion: Does enforcement work well? What should be changed?</i></p>	<p><b>1. Durchsetzung funktioniert grundsätzlich gut, aber Optimierungen möglich</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA:</b> Funktioniert über Zertifizierungssystem, aber mehr Audits zur tatsächlichen Nutzung wären sinnvoll.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> Gut strukturiert, aber bessere Kontrolle der Implementierung durch Anbieter wäre wünschenswert.</li> </ul> <p><b>2. Durchsetzung fehlt oder ist unzureichend</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> Noch keine Durchsetzung, aber Integration in ELGA könnte verpflichtend werden.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> Keine offizielle Kontrolle, Nutzung erfolgt freiwillig.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Keine verpflichtende Einführung, daher keine echte Durchsetzung.</li> <li>• <b>Estland:</b> Keine direkte Kontrolle der Konformität, aber FHIR-Kerndatensatz ist Teil der nationalen IT-Strategie.</li> </ul> <p><b>3. Keine Durchsetzung, da FHIR-Kerndatensatz nicht etabliert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kroatien:</b> Keine nationale Nutzung, daher auch keine Durchsetzung.</li> </ul>
<p>Q26</p>	<p><i>What rules/best practices/strategies are applied when creating profiles? (e.g. closed vs. open profiling, usage of inheritance/derived profiles)</i></p>	<p><b>Alle Länder nutzen einen offenen Ansatz für die Kernprofile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <b>USA:</b> Offenes Profiling, wenige verpflichtende Elemente, um Interoperabilität nicht einzuschränken.</li> <li>→ <b>Österreich:</b> Minimalistische Basisprofile, um Flexibilität zu gewährleisten.</li> <li>→ <b>Schweiz:</b> Offenes Profiling für den FHIR-Kerndatensatz („for Core open“).</li> <li>→ <b>Estland:</b> Kernprofile sind offen gehalten, Einschränkungen erfolgen in spezialisierten Profilen.</li> <li>→ <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Flexibles Profiling, Standardisierungen nur dort, wo erforderlich.</li> <li>→ <b>Niederlande:</b> Kernprofile (ZIB) sind offen, spezifische Vorgaben erst in spezialisierten Profilen.</li> </ul>

<p>Q27 <i>Is there a fixed release cycle? How are breaking changes being handled?</i></p>	<p><b>1. Feste Release-Zyklen mit definierten Prozessen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niederlande: Große Updates alle 3–4 Jahre</b>, kleinere Änderungen flexibel. <b>FHIR R4 → R5 wird diskutiert.</b></li> <li>• <b>Schweiz: Jährlicher Release-Zyklus</b>, aber noch nicht normativ – Breaking Changes sind möglich, werden aber vermieden.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI): Iterative Updates alle 12–18 Monate</b>, Standard wird schrittweise erweitert.</li> </ul> <p><b>2. Kein fester Release-Zyklus, Updates nach Bedarf</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich: Keine festen Release-Termine</b>, Updates erfolgen bedarfsorientiert.</li> <li>• <b>USA: US Core wird jährlich aktualisiert</b>, aber Breaking Changes werden vermieden.</li> <li>• <b>Estland: Kein definierter Zyklus</b>, Änderungen erfolgen nach Ankündigung und Feedback von Stakeholdern.</li> <li>• <b>Kanada (Baseline): 1–2 kleinere Releases pro Jahr</b>, aber kein fixer Zyklus.</li> </ul> <p><b>3. Umgang mit Breaking Changes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA, Niederlande, Schweiz: Breaking Changes werden weitestgehend vermieden</b>, frühzeitige Ankündigungen und Migrationsstrategien.</li> <li>• <b>Estland: Stakeholder werden frühzeitig informiert</b>, Änderungen nach SemVer-Prinzip (Semantic Versioning).</li> <li>• <b>Kanada (Baseline): Neu eingeführtes Deprecation-Verfahren</b>, veraltete Elemente bleiben für eine Übergangszeit erhalten.</li> </ul>
---	---

Q28	<p><i>How strictly is terminology binding handled in general?</i></p>	<p><b>1. Flexible Terminologie-Bindung ("preferred" oder "extensible")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich: Offener Ansatz</b>, Bindungen werden nur minimal vorgeschrieben.</li> <li>• <b>Schweiz: „Preferred“ Bindungen in den Kernprofilen</b>, spezifischere Vorgaben in spezialisierten Profilen.</li> <li>• <b>Kanada (Baseline): Meist „preferred“ oder „extensible“</b>, um Flexibilität für verschiedene Anwendungsfälle zu gewährleisten.</li> <li>• <b>Estland: Keine verpflichtenden Bindungen in den Basisprofilen</b>, aber in nationalen Profilen möglich.</li> <li>• <b>USA: Terminologie-Bindung ist uneinheitlich</b>, einige Werte sind direkt in FHIR definiert, andere kommen aus externen Quellen wie VSAC.</li> </ul> <p><b>2. Striktere Terminologie-Bindung („required“ oder „fixed“) in bestimmten Bereichen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niederlande: Erfordert feste Terminologien für bestimmte Felder</b>, aber alternative Terminologien sind oft möglich.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI): Terminologien sind fester definiert</b>, um nationale Interoperabilität zu gewährleisten.</li> <li>• <b>Schweiz: In spezialisierten Implementierungsleitfäden (IGs) gibt es strengere Terminologie-Vorgaben.</b></li> </ul>
-----	---	--

Q29	<p><i>How are national terminologies associated with the Core Specification maintained? Are processes and responsibilities the same as for the core data sets or is it separate?</i></p>	<p><b>1. Terminologien werden separat vom FHIR-Kerndatensatz verwaltet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> Nationale Terminologien sind nicht Teil der Basisprofile, sondern werden extern verwaltet.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> Separate Verwaltung durch ein eigenständiges Terminologie-Implementierungsleitfaden (IG).</li> <li>• <b>Kanada (CIHI):</b> Terminologien werden getrennt vom FHIR-Kerndatensatz verwaltet, aber eng mit dem Pan-Canadian Health Data Content Framework abgestimmt.</li> <li>• <b>Estland:</b> Terminologien werden unabhängig vom FHIR-Kerndatensatz gepflegt, externe Eigentümer verwalten die Inhalte.</li> </ul> <p><b>2. Terminologien sind teilweise in die Core Specification integriert, aber mit separater Governance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niederlande:</b> Feste Terminologien für bestimmte Felder, dynamische Terminologien werden extern verwaltet.</li> <li>• <b>Kanada (Baseline):</b> Einige Terminologien werden in den Profilen referenziert, aber Verwaltung erfolgt extern.</li> <li>• <b>USA:</b> Teilweise direkt in FHIR-Profilen definiert, teilweise über externe Terminologie-Server (VSAC).</li> </ul>
-----	--	--

<p>Q30</p>	<p><i>Are national terminologies being published separately from the Core Specification?</i></p>	<p><b>1. Ja, nationale Terminologien werden separat veröffentlicht</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> Terminologien sind nicht Teil der FHIR-Profile und werden extern verwaltet.</li> <li>• <b>Schweiz:</b> Separate Veröffentlichung über ein eigenes Terminologie-Implementierungsleitfaden (IG).</li> <li>• <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Terminologien werden unabhängig von der FHIR-Spezifikation veröffentlicht und verwaltet.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> Nationale Terminologien werden separat über einen Ontoserver bereitgestellt.</li> <li>• <b>Estland:</b> Terminologien werden unabhängig veröffentlicht und gepflegt.</li> <li>• <b>USA:</b> Teilweise in FHIR-Profilen referenziert, aber zentrale Verwaltung über externe Systeme wie VSAC.</li> </ul> <p><b>2. Keine separate Veröffentlichung, direkt in FHIR eingebunden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kein Land hat angegeben, dass Terminologien ausschließlich innerhalb der FHIR-Kerndatensatz-Spezifikation veröffentlicht werden.</b></li> </ul>
------------	--	--

Q31	<p><i>Do you have a National Terminology Server/Service or other infrastructure dedicated to the distribution of terminologies?</i></p>	<p><b>1. Ja, es gibt einen nationalen Terminologie-Server oder eine zentrale Infrastruktur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niederlande:</b> Nationaler Ontoserver für Terminologien (<a href="#">Link</a>).</li> <li>• <b>USA:</b> VSAC (Value Set Authority Center) für zentrale Verwaltung von Terminologien.</li> <li>• <b>Estland:</b> Terminologie-Server mit Ontoserver-Syndikation &amp; FHIR API.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI):</b> Terminologien &amp; Klassifikationen werden über separate Tools verteilt.</li> </ul> <p><b>2. In Entwicklung oder teilweise verfügbar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Schweiz:</b> Terminologie-Server ist in Aufbau, Governance noch in Entwicklung.</li> <li>• <b>Österreich:</b> Externe Terminologie-Server, aber kein national einheitliches System.</li> </ul> <p><b>3. Keine nationale Terminologie-Infrastruktur vorhanden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kroatien:</b> Bisher keine dedizierte Terminologie-Infrastruktur.</li> </ul>
Q32	<p><i>Are the release cycles for national terminologies and the FHIR Specification coordinated?</i></p>	<p><b>1. Ja, Release-Zyklen sind koordiniert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Schweiz:</b> Terminologien und FHIR-Spezifikationen werden abgestimmt.</li> <li>• <b>Niederlande:</b> Feste Terminologien werden mit FHIR-Kerndatensatz-Updates synchronisiert, dynamische Terminologien folgen einem separaten Zyklus.</li> </ul> <p><b>2. Nein, Terminologien und FHIR-Spezifikation haben unabhängige Release-Zyklen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>USA:</b> FHIR-Spezifikationen haben jährliche Updates, Terminologien in VSAC werden unabhängig aktualisiert.</li> <li>• <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Terminologien werden unabhängig verwaltet, keine direkte Koordination mit FHIR-Releases.</li> <li>• <b>Estland:</b> Unabhängige Veröffentlichungszyklen für nationale Terminologien und FHIR-Spezifikationen.</li> </ul>

Q33	<p><i>In your opinion: Does the maintenance and distribution of national terminologies work well? What should be changed?</i></p>	<p><b>1. Funktioniert gut, aber kleinere Optimierungen möglich</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niederlande:</b> System funktioniert gut, aber <b>bessere Abgrenzung zwischen statischen und dynamischen Terminologien erforderlich.</b></li> <li>• <b>USA:</b> VSAC ist hilfreich, aber <b>die Verteilung der Terminologien könnte zentralisierter erfolgen.</b></li> <li>• <b>Schweiz:</b> Terminologie-Server existiert, aber <b>bisher geringe Nutzung.</b></li> </ul> <p><b>2. Funktioniert teilweise, aber Verbesserungen nötig</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kanada (CIHI &amp; Baseline):</b> Grundsätzlich funktionierend, aber <b>bessere Integration mit FHIR-Spezifikationen wäre wünschenswert.</b></li> <li>• <b>Estland:</b> Zentrale Verwaltung funktioniert, aber <b>Endnutzer wünschen sich bessere Hierarchien und strukturierte Services.</b></li> </ul> <p><b>3. Funktioniert nicht optimal oder ist nicht vorhanden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Österreich:</b> <b>Kein einheitliches System für Terminologien</b>, externe Abhängigkeiten erschweren die Nutzung.</li> <li>• <b>Kroatien:</b> <b>Bisher keine zentrale Infrastruktur für Terminologien vorhanden.</b></li> </ul>
-----	---	--



# INTEROP COUNCIL

## for digital health in Germany

### 4 Lösung

#### Vorschlag für Governance in Deutschland

Im folgenden Kapitel unterbreiten wir Vorschläge für ein nationales Steuerungs- und Regelungssystem (Governance) zur Erstellung, Etablierung und Verbreitung einer gemeinsamen Basis (Kerndatensätze und Kernprofile) für technische Spezifikationen nationaler Tragweite und für den interoperablen Datenaustausch zwischen Systemen im deutschen Gesundheitswesen.

Das hier beschriebene Konzept erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Aspekte, die nicht behandelt werden, gilt es in der konkreten Ausgestaltung zu definieren.

#### Geltungsbereich und Kompetenzfestlegung

Die vorgeschlagenen Strukturen, Prozesse und Definitionen gelten für die Arbeit an nationalen Kerndatensätzen bzw. -profilen als Grundlage von technischen Spezifikationen für interoperable Schnittstellen im Gesundheitswesen in Deutschland, wobei explizit darauf verzichtet wird, konkrete Stakeholder zu benennen.

Eine grundsätzliche Verpflichtung zur Nutzung der Kernprofile in der technischen Umsetzung ist zu befürworten, wobei Ausnahmeregelungen vorhanden sein müssen, um Anforderungen zu erfüllen, welche mit den Kernprofilen (noch) nicht umsetzbar sind.

Um eine koordinierte Erstellung und Etablierung sowie anschließende umfassende Nutzung zu ermöglichen, müssen alle relevanten Stakeholder in den Prozess durch offene und transparente Kommunikation und Beteiligungsmöglichkeit, durch entsprechende [Ballotierungen](#) einbezogen werden. Die freiwillige Mitwirkung weiterer Organisationen oder Individuen muss durch offene Formate, Plattformen und Kommunikationskanäle gefördert und umgesetzt werden.

Es muss garantiert sein, dass alle relevanten Interessengruppen und Perspektiven konstant in die Erstellung und Abstimmung der Kerndatensätze und -profile einbezogen werden, um somit eine große **Bandbreite an Wissen und Erfahrung** einfließen zu lassen und einen möglichst **breiten Konsens** zu erreichen.

In der im Folgenden weiter beschriebenen Struktur ist sicherzustellen, dass zumindest folgende **Kompetenzen** in allen relevanten Ebenen vertreten sind:

- **Organisatorisch Kompetenzen** (z.B. [KIG](#) der gematik)
- **Technisch/Semantische Kompetenzen** (z.B. in HL7 FHIR, SNOMED-CT, LOINC, etc.)
- **Fachliche Kompetenzen** (Gesundheitsfachpersonen, Domänenexperten)
- **gute Vernetzung** in der internationalen und europäischen Interoperabilitäts-Community

Weiterhin muss darauf geachtet werden, dass bedarfsgerecht weitere Kompetenzen vertreten sind. Dies kann ebenfalls durch beauftragte Dritte geschehen. Hierzu zählen z.B. die Körperschaften des öffentlichen Rechts wie die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* (KBV) oder der *Spitzenverband Bund der Krankenkassen* (GKV-SV), sowie gesetzlich mandatierte Organisationen, Bundesbehörden und -institute wie das *Robert Koch-Institut* (RKI) oder das *Bundesinstitut für Arzneimittel und*

*Medizinprodukte (BfArM)* oder eingetragene Vereine wie die *Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)* oder die *Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)*. Darüber hinaus gilt es die maßgeblichen Interessensvertretungen z.B. den Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.), die Interessenvertretung der Pflege oder der Patientenvertretung zu involvieren, um einen fachlichen Austausch zu ermöglichen und die partikulären Belange zu adressieren.

## Initiatoren, Entscheidungsfindung, Priorisierung, Scope-Findung, Konsentierung von Inhalten (SA-01)

Für die Annahme, Priorisierung, Entscheidung und Verwaltung ist ein dauerhaft und hauptberuflich arbeitendes Leitungsgremium, sowie eine Kernprofile-Arbeitsgruppe (KG) bestehend aus Vertretern der benannten Stakeholdergruppen vorzusehen. Diese Arbeitsgruppe trifft sich in **regelmäßigen Abständen**, besteht aus einer **Mindestanzahl von Personen**, arbeitet **öffentlich** und stimmt sich zyklisch mit dem Leitungsgremium bzgl. Priorisierung und Entscheidungsfindung ab. Das Leitungsgremium verwaltet die Anträge und stellt die Einhaltung gesetzlicher, technischer sowie terminologisch-strategischen Vorgaben bzw. Anforderungen sicher.

Grundsätzlich soll jede Person oder Institution die Möglichkeit erhalten an der Entwicklung der Kernprofile teilzuhaben und aktiv mitzuwirken. Die Inhalte und deren Umsetzung müssen den Anforderungen für die Weiterverwendung in nationalen Spezifikationen vielseitiger Anwendungsfälle und damit einhergehender Offenheit entsprechen und müssen daher breit diskutiert und abgestimmt werden. Weiterhin muss die Handlungsfähigkeit des Gremiums erhalten bleiben, da eine große Menge an Teilnehmenden an einem gemeinsamen Thema arbeitet. Die Priorisierung der Anträge könnte durch ein Scoringsystem durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe geregelt werden, wobei das Gremium eine supervisierende Rolle einnimmt.

### Strategische Ziele Governance

- **Auflösen von Systemgrenzen**
- **Konsolidierung von Profilierung**
- **Festlegen von bindenden Qualitätskriterien (Sicherstellen, dass die Informationsmodelle dem neuesten medizinisch-fachlichen Kenntnisstand entsprechen)**

### Vorschlag Organisationsstruktur:

1. Leitungs-/ Organisationsgremium
  1. hauptberuflich, möglichst unabhängig
2. Permanente bzw. dauerhaft und kurzfristig ansprechbare Arbeitsgruppe
  1. Komplement zu Gremium bestehend aus Vertretern der Stakeholdergruppen
  2. Kleine feste Gruppe von fachlichen Mitarbeitern (technisch, inhaltlich)
  3. Optionales Hinzuziehen von Fachgruppen (inhaltliche modellierend)
    1. Nach Bedarf zusammengesetzte Fachgruppen zur Ausarbeitung und Beratung benannt durch Leitungsgremium
    2. Es muss sichergestellt werden, dass alle jeweils betroffenen Stakeholder ausreichend Möglichkeit zur Partizipation haben
  4. Optionales Hinzuziehen von Fachgruppen (technisch etablierend)

## 5. Optionales Hinzuziehen von Fachgruppen (testend)

### Aufgaben / Verantwortungen Leitungsgremium

- Strategische Ziele definieren
- Implementierung strategischer Ziele schrittweise und fortlaufend
- Koordination und Moderation
  - z.B. Start und Auswertung der Abstimmungen
  - Moderation/Lenkung der Fachgruppen
- Benennung / Tagging der SME\* Fachgruppen
  - Für eine gute Einbindung aller vorhandenen/möglichen Fachgruppen und Fachverbände ist es notwendig einen guten Überblick über diese zu gewinnen. Dazu soll ein Verzeichnis angelegt werden welches die Fachgruppen/ -verbände (inkl. speziellen Fachtags zur besseren Suche) beinhaltet. Dies ist grundlegend, da über diese Liste die notwendigen Mitglieder zu Fachabstimmungen bzw. inhaltlichen Fragen gefunden werden sollen.
- Publikation (Ergebnisse aus Modellierung und Profilierung sollten gemeinsam und einheitlich in einer Form zur Verfügung stehen, dass die Inhalte gleichermaßen fachlich und technisch von allen Stakeholdern verstanden werden können)
- Voraussetzungen (Z.B. EU-Vorgaben) kennen und einbringen

### Aufgaben / Verantwortungen permanente bzw. dauerhaft und kurzfristig Arbeitsgruppe

- Strategische Ziele des Leitungsgremiums durch Konsens der Stakeholder bestätigen und sich zur Umsetzung verpflichten
- Abstimmung fachlicher Inhalte
- Konfliktsituationen (z.B. Profilierungsdetails) werden innerhalb der Arbeitsgruppe durch sich nicht-selbstblockierende Abstimmungsprozesse gelöst (z.B. einfache Mehrheit)
- Verantwortung der Freigabe von Anforderungen
- Priorisierung von Anforderungen durch sich nicht-selbstblockierende Abstimmungs-/Priorisierungsprozesse (z.B. einfache Mehrheit)

### Aufgaben / Verantwortungen Fachgruppen (inhaltlich modellierend und Terminologie)

- Erarbeitung von inhaltlichen Vorgaben/Meinungen
- Anpassen des Informationsmodells
- Vorgaben für Terminologien erstellen
  - Codesysteme
  - Valuesets

### Aufgaben / Verantwortungen Fachgruppen (technisch)

- Begleitung der inhaltlichen Modellierung
- Ausarbeiten der FHIR-Umsetzung

- Ausarbeiten eines IGs
- Weitere technische Vorgaben

#### Aufgaben / Verantwortungen Fachgruppen (Test)

- Prototypische Testung des Kerndatensatzes

#### Generelle Anforderungen

- Alle Vorgänge und Informationen sind absolut öffentlich und für Jeden einsehbar.
- Es muss eine zentrale Plattform geben, die alle Prozesse und Arbeitsstände abbildet.
- Es wird eine gemeinsame getragene Form der fachlichen Modellierung aller Inhalte über alle Stakeholdergruppen benötigt, die von allen Stakeholdern gleichermaßen fachlich und technisch verstanden wird und die von dem Leitungsgremium sowie der permanenten Arbeitsgruppe supervisiert wird
- Der Prozess der inhaltlichen Modellierung sollte nicht disjunkt von der FHIR-Profilierung existieren.

#### Prozessvorschläge:

##### *Einbringen Anforderungen*

- Neue Inhalte oder Änderungswünsche können von beliebigen Personen/Institutionen eingebracht werden. Zu diesem Zweck muss ein digitaler Prozess angestoßen werden. Dies hat den Hintergrund, dass diese Information später angereichert, verknüpft, priorisiert und nachverfolgt werden kann (z.B. Jira-Ticket). Eine formlose Einreichung reicht nicht.
- Der Antrag wird dann während eines Termins in der KG diskutiert. Zu diesem Zweck ist die Anwesenheit des Antragstellers notwendig. Hier könnte auch die Diskussionskultur in den TC-Meetings ein Vorbild sein.
- Anträge können bei nicht komplexen Fragestellungen direkt angenommen, an den Antragsteller mit leichten Korrekturen zurückverwiesen oder an eine fachliche Gruppe weitergegeben werden. Siehe Kapitel Ausgestaltung.
- Der Antragsteller ist über die gesamte Zeit der Owner des Prozesses und ist dauerhafter Ansprechpartner für die Fachgruppen oder die KG.
- Nach der Bewertung (Fachgruppe oder direkt) wird in der KG entschieden, ob der Änderungswunsch direkt für die nächste Version (BUG oder reguläres Release), erst später oder in der vorgeschlagenen Form gar nicht Anwendung findet. Diese Abstimmung wird einem KG-Meeting durchgeführt.

##### *Testphase / Freigabe*

- Die Testphase sollte Teil des Freigabeprozesses sein
- Die Testphase sollte eine vorgegebene Länge, die vom Leitungsgremium festgelegt wird, erhalten, damit eine Aufgabe auch irgendwann abgeschlossen sein muss.
- Alle Stakeholder haben die Möglichkeit an der Testphase zu partizipieren und Feedback einzubringen

- Die Testphase wird nach Ablauf der festgelegten Zeit als positiv bewertet, wenn kein Feedback in einem Ausmaß eingebracht wurde, dass eine weitere Iteration der Modellierung rechtfertigt
- Wird negatives Feedback in einem entsprechend großen oder begründetem Ausmaß eingebracht, wird eine neue Iteration der Modellierung initiiert oder die Anforderung in Gänze verworfen
- Eine finale Freigabe erfolgt durch die permanente Arbeitsgruppe

## Ausgestaltung (SA-02)

### Definition medizinisch-fachlicher, systematisch-operative und semantischer Inhalte durch Fachexperten

Zunächst müssen die abzubildenden Inhalte bestimmt werden. Dies können neben medizinischen Informationen (z.B. Abbildung einer Laborwertes oder der Diagnose) auch systematisch-operative Daten (z.B. Patientendaten), Datentyp-bezogene Profile (z.B. Aufbau eines Identifikators) und weitere sein. Aufgrund dieser sehr unterschiedlichen Ausrichtungen der Inhalte, kann die Zusammensetzung der Stakeholder nicht pauschal festgelegt werden. Vielmehr muss diese je nach Anforderung bestimmt werden.

Unabhängig davon müssen die Inhalte festgelegten Qualitätskriterien genügen. Dabei sollen aktuelle Standards bzgl. fachlicher, operativer und semantischer Inhalte einbezogen werden. Im Kontext von medizinischen Informationen kann dies beispielsweise durch den Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften gewährleistet werden.

Mit berücksichtigt werden müssen immer auch rechtliche Vorgaben, die sich nicht unbedingt direkt aus dem fachlichen Kontext ergeben. Das können neben nationalen Vorgaben auch z.B. Anforderungen aus dem EHDS-Kontext sein.

Gerade für die Erarbeitung der semantischen Aspekte und Vorgaben sollte die notwendige Expertise in der Fachgruppe vorhanden sein und die Abstimmung mit einer entsprechenden Institution (z.B. ValueSet-Authority) erfolgen. Dies soll sicherstellen, dass vorgeschlagene semantische Inhalte auch zugänglich sind und nicht bereits für andere Use-Cases schon erarbeitet und somit wiederverwendet werden können. Da in einigen Fällen auch internationale Codesysteme zur Anwendung kommen werden, kann bei der Erarbeitung der semantischen Inhalte auch direkt ein ggf. notwendige Übersetzungsbedarf an das BfArM weitergeleitet werden.

Ergebnis sollte ein Informationsmodell sein, in dem alle benötigten Informationen und deren Beziehung zueinander abgebildet werden. Darüber hinaus sollen auch semantische Vorgaben (z.B. zu verwendeten Codesysteme und Wertelisten) mit erarbeitet werden. Zudem sollte der Scope des Kerndatensatzes und ggf. vorhandene Limitationen miterfasst werden.

Da dieser Schritt nicht losgelöst von der technischen Umsetzung in FHIR erfolgt, wird eine gemeinsame Darstellung des fachlichen und technischen Konzeptes bevorzugt. Eine Dopplung auf unterschiedlichen Plattformen sollte vermieden werden. Hierfür wird ein für alle beteiligten sinnvolles und bedienbares Tool benötigt.

### Technische Umsetzung der abstrakten Inhalte

Ein zweites festes Team von Spezifizierenden arbeitet in enger Zusammenarbeit mit der AG Kerndatensätze, um eine konsistente und koordinierte Entwicklung sicherzustellen. Dieses Team

übernimmt die fachlichen Vorgaben der AG Kerndatensätze und setzt diese als FHIR-Artefakte um. Dabei werden regelmäßig Prioritäten abgestimmt und Ergebnisse gemeinsam validiert, um eine hohe Qualität und Praxistauglichkeit der Artefakte sicherzustellen. Das Team steht in engem Austausch mit dem Technischen Komitee für FHIR bei HL7 Deutschland, relevanten Arbeitsgruppen bei HL7 Europe und International sowie der internationalen FHIR-Community.

Das Ergebnis der technischen Umsetzung ist ein FHIR Implementierungsleitfaden und ein FHIR-Package. Diese werden SemVer-versioniert veröffentlicht. Der Implementierungsleitfaden dient als zentraler Anlauf- und Einstiegspunkt für alle Entwickler und Interessierten. Ein wesentlicher Vorteil besteht darin, dass alle veröffentlichten Artefakte im Kontext mit erläuternder Prosa präsentiert werden, was einen erheblichen Mehrwert gegenüber der isolierten Darstellung der FHIR-Artefakte bietet. Nur wenn Profile im Kontext von Implementierungsleitfäden dargestellt werden, kann die Gefahr verringert werden, dass sie durch das Fehlen dieses Kontextes missinterpretiert werden. Des Weiteren soll nach Möglichkeit innerhalb des Implementierungsleitfäden ein Bezug zu dem zu Grunde liegenden Informationsmodell hergestellt werden oder dies einbezogen werden. Somit soll sowohl für Implementierende und SMEs deutlich werden wie sich der Zusammenhang zwischen Informationsmodell und FHIR-Profilen, ValueSets und Codesystemen darstellt.

Der Implementierungsleitfaden soll auf einer Plattform veröffentlicht werden, auf der auch weitere relevante deutsche Implementierungsleitfäden bereitgestellt werden. Dies dient dazu, eine Übersicht der relevanten und bereits spezifizierten Implementierungsleitfäden zu erhalten. Das FHIR-Package, bestehend aus den konkreten FHIR-Profilen, den ValueSets und den Kodiersystemen (sofern diese nicht bereits extern definiert wurden und per Dependency hinzugefügt werden) sowie weiteren Conformance-Ressourcen, wird in der [FHIR Package Registry](#) abgelegt. Eine Aufteilung in ein Core-Terminologie-Projekt und ein separates Projekt für Profile sowie die übrigen Conformance-Ressourcen ist wünschenswert. Dadurch wird eine Nutzung der Terminologien auch unabhängig von den Core-Profilen ermöglicht.

## Abstimmung (SA-04)

Das Abstimmungsverfahren von **HL7 (Health Level Seven)** ist ein etabliertes und seit Jahrzehnten erprobtes Verfahren, das zahlreiche Vorteile für die Herstellung von Konsens bietet und sich auch für die Konsensfindung im nationalen Bereich anbietet.

Zahlreiche Länder, die bereits Kerndatensätze entwickeln, nutzen daher das HL7 Abstimmungsverfahren mit kleineren Anpassungen, wie zum Beispiel die Festlegung von Nationalen Gremien für die Schlichtung/Moderation bei Konflikten.

Das HL7 Abstimmungsverfahren zeichnet sich durch folgende Aspekte aus:

### 1. Transparenz und Nachvollziehbarkeit

- Das Verfahren ist gut dokumentiert und folgt strukturierten Schritten, sodass alle Teilnehmer den Entscheidungsprozess nachvollziehen können.
- Vorschläge und Abstimmungsergebnisse werden öffentlich protokolliert, um eine klare Revisionshistorie zu ermöglichen.

### 2. Breite Beteiligung der Stakeholder

- Experten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens (z. B. Kliniken, Industrie, Forschung) nehmen an der Abstimmung teil.
- Dadurch wird sichergestellt, dass unterschiedliche Perspektiven berücksichtigt werden.

### 3. Konsensbasierte Entscheidungsfindung

- Das Verfahren basiert auf einem offenen Diskurs, um eine möglichst hohe Akzeptanz der erarbeiteten Standards zu gewährleisten.
- HL7 nutzt Mehrheitsentscheidungen und formale Konsensmechanismen, um eine faire und fundierte Entscheidung zu treffen.

### 4. Schutz vor Dominanz einzelner Interessengruppen

- Das Mehrheitsprinzip stellt sicher, dass keine einzelne Organisation oder Gruppe unverhältnismäßigen Einfluss auf die Entscheidungen nimmt.
- Durch das formalisierte Abstimmungsverfahren werden alle Beteiligten gleichberechtigt eingebunden.

### 5. Flexibilität und Iterationsmöglichkeiten

- Falls Bedenken oder Einwände bestehen, können Vorschläge überarbeitet und erneut zur Abstimmung gebracht werden.
- So können Standards kontinuierlich verbessert und weiterentwickelt werden.

### 6. Internationale Anerkennung und Interoperabilität

- Da das HL7-Abstimmungsverfahren ein weltweit anerkannter Standardisierungsprozess ist, fördert das Abstimmungsverfahren die globale Akzeptanz und Anwendung.
- Dies erleichtert die Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen und Organisationen.

### 7. Effizienz und Standardisierung

- Durch das strukturierte Verfahren wird die Standardisierung effizient vorangetrieben, ohne dass langwierige, unstrukturierte Diskussionen die Entscheidungsfindung verzögern.
- Dadurch können neue Standards schneller entwickelt und in die Praxis überführt werden.

### Fazit

Das HL7-Abstimmungsverfahren sorgt für **strukturierten, transparenten und inklusiven Konsens** bei der Entwicklung von Standards im Gesundheitswesen. Es fördert Interoperabilität, stellt sicher, dass unterschiedliche Perspektiven einbezogen werden, und schützt vor einseitiger Einflussnahme.

Durch die Konsolidierung der zahlreichen parallellaufenden Spezifikationsprojekte zu Kerndatensätzen und die verbindliche Wiederverwendung der dort spezifizierten Artefakte, reduziert sich Umfang und Zahl der Abstimmungsverfahren erheblich, was den zeitlichen Aufwand für die Beteiligung an den Verfahren überschaubarer macht.

Weiterhin kann die klare Relevanz und Verbindlichkeit, die für die Kerndatensätze geschaffen wird, für ein größeres Interesse der Öffentlichkeit und damit eine breitere und aktivere Beteiligung an den Abstimmungen sorgen.

Regelmäßige Releasezyklen machen die Aufwände für die Beteiligung besser planbar.

Kerndatensätze, die durch anerkannte FHIR-Experten erstellt, qualitätsgesichert und getestet werden, können eine hochwertigere Spezifikation und umfassendere Dokumentation erzielen als das bei Einzelprojekten der Fall ist, so dass Abstimmungsverfahren nicht zur kostenlosen Qualitätskontrolle durch die Community missbraucht werden.

#### LÖST PROBLEMSTELLUNG:

- [Ballotierungs-Müdigkeit \(PS-09\)](#)

#### Durchsetzung (SA-05)

Das Bundesministerium für Gesundheit sollte gemäß §385 SGB 5 Absatz 2 eine **verbindliche Festlegung** der abgestimmten Kerndatensätze vornehmen.

Die gesetzliche Vorgabe zur Implementierung der Kerndatensätze sollte (regulatorisch) unterstützt werden durch

- die Bereitstellung **technischer Tools**, z. B. zur Validierung der Kompatibilität mit den Kerndatensätzen oder zur Erleichterung von Mappings,
- die Durchführung von **Prüfverfahren** vor Live-Gang neuer Spezifikationen, z. B. in Form des bereits etablierten Konformitätsbewertungsverfahrens,
- Bindung der Vergabe von Aufträgen und Fördermitteln an die Konformität zu den Kerndatensätzen

Die **Festsetzung von Fristen** für die Umsetzung sollte zwischen der Entwicklung neuer Spezifikationen und der Integration in bestehende Spezifikationen unterscheiden.

Dabei ist Planungssicherheit für die Umsetzung der Kerndatensätze wichtig. Wir empfehlen eine **einheitliche Frist-Festlegung** nach Ablauf der Entwicklungs-, Kommentierungs- und Überarbeitungsphase der Kerndatensätze **für deren Anwendung in allen bestehenden sowie neuen Spezifikationen**.

**Rechtliche Vorgaben**, die einer Angleichung bestehender Spezifikationen an die Kerndatensätze widersprechen (z. B. regulatorisch abweichend festgelegte Terminologien, divergente datenschutzrechtliche Bestimmungen), sollten frühzeitig durch die für deren Umsetzung verantwortlichen Organisationen angesprochen werden, so dass gemeinsam mit dem KIG/Leitungsgremium eine Lösung herbeigeführt werden kann. Diese kann darin bestehen, dass die gesetzlichen Forderungen bei der Erstellung der Kerndatensätze mit berücksichtigt werden, dass veraltete gesetzliche Vorgaben an die Kerndatensätze angeglichen werden, oder dass in Ausnahmefällen klar umschriebene und begründete Ausnahmen von der Verpflichtung zur Anwendung der Kerndatensätze ausgesprochen werden.

#### Durchsetzung in der Forschung

Die flächendeckende Verwendung von einheitlichen Kernprofilen betrifft ebenfalls Forschungsprojekte und -einrichtungen.

Eine Verwendung von Kernprofil-Definitionen bereits in der Planungsphase von Forschungsprojekten kann den **Aufwand** zur **Erstellung** von Datenmodellen und der **Aufbereitung** von Daten deutlich **verringern**. Dies gilt insbesondere dann, wenn Daten direkt aus bestehenden Produktsystemen in Form von Kernprofil-konformen Ressourcen ausgeleitet und genutzt werden können. Dieser Vorteil kann jedoch nur genutzt werden, wenn im Forschungsumfeld mehr Bewusstsein für die Art, Struktur, Verwendbarkeit und Verfügbarkeit medizinischer Daten in der Primärversorgung geschaffen wird.

Eine Verwendung von Kernprofilen in der **Bereitstellung** von pseudonymisierten/ anonymisierten Daten gemäß der FAIR-Kriterien kann die Nachnutzung bereits erhobener Forschungsdaten vereinfachen, da hier gerade beim Zusammenführen von Daten aus mehreren Quellen umfangreiche Datenharmonisierungen reibungslos durchgeführt werden können.

Durch eine Festlegung der Kerndatensatzprofile im Zuge eines FHIR-Releasewechsels (z.B. von R4 auf R6) könnten die entstehenden Kosten und Aufwände einer Migration minimiert werden, da ohnehin Anpassungen an bestehenden Implementierungen erforderlich wären, die sich durch die Angleichung der Profile nicht wesentlich erhöhen, was wiederum die Bereitschaft der Industrie zur Umsetzung der Kerndatensätze erhöhen dürfte.

#### LÖST PROBLEMSTELLUNG:

- [Inkompatibilitäten und mangelnde Wiederverwendbarkeit \(PS-01\)](#)
- [Aufwändige Harmonisierung bestehender Profilierungen \(PS-04\)](#)
- [Heterogene Protokolle \(PS-06\)](#)
- [Abhängigkeitschaos durch unabgestimmte Release-Zyklen \(PS-07\)](#)
- [Ballotierungs-Müdigkeit \(PS-09\)](#)

#### Implementierung (SA-06)

Die erfolgreiche Implementierung von FHIR-Kernprofilen sollte durch gezielte Unterstützung durch Werkzeuge, Tests und bewährte nicht technische Methodiken wie Connectathons oder Community-Meetings unterstützt werden. Um eine erfolgreiche Implementierung zu gewährleisten und eine hohe Interoperabilität sowie Konformität sicherzustellen, sollten folgende Maßnahmen umgesetzt werden:

- **Implementierungsunterstützung:** Die Bereitstellung von Implementationguides, Leitfäden, Best Practices und Schulungen ermöglicht eine strukturierte und effiziente Umsetzung innerhalb der Industrie und in nachgelagerten Spezifikationen.
- **Werkzeuge und Libraries:** Der Einsatz von etablierten FHIR-Bibliotheken und Tools erleichtert die korrekte Anwendung der Kernprofile. Dazu gehören Open-Source- und kommerzielle Implementierungen und Bibliotheken, die das Parsen, Validierung und Transformation der Daten unterstützen.  
Zudem bieten Referenzimplementierungen eine praktische Grundlage für Entwickler, um bewährte Ansätze in ihre eigenen Systeme zu integrieren.
- **Tests und Validierung:** Zur Sicherstellung der Konformität mit den Kernprofilen sind automatisierte Tests und Validierungstools essenziell. Dazu zählen unter anderem der FHIR Validator, strukturierte Testsuiten sowie Mock-Server für die Simulation von Schnittstellen.
- **Connectathons und Testveranstaltungen:** Regelmäßige FHIR-Connectathons und Test-Workshops bieten eine Plattform für den praktischen Austausch, das Testen von Implementierungen und die Identifikation von Verbesserungspotenzialen.

#### LÖST PROBLEMSTELLUNG:

- [Mangelnde Reife und Qualität von Spezifikationen \(PS-08\)](#)

#### Release-Zyklen (SA-07)

Kernprofile müssen erstmalig erarbeitet und danach iterativ weiterentwickelt werden. Dafür sind **planbare Release-Zyklen für Kernprofile** notwendig, um Bedürfnisse der verschiedenen Interessengruppen (Industrie, Gesundheitsdienstleister, Forschung und Gesundheitspolitik) zu

berücksichtigen. Gleichzeitig sollten bestehende Standards und Rahmenwerke fortlaufend integriert werden.

## 1. Ziele der Release-Zyklen

- **Kontinuierliche Verbesserung** der Interoperabilitätsstandards sicherstellen.
- **Anpassung** an sich **wandelnde Anforderungen** im Gesundheitswesen, regulatorische Vorgaben und technologische Entwicklungen.
- **Abwärtskompatibilität von stabilen Profilen** gewährleisten, um Störungen zu minimieren.
- **Klare Zeitpläne** für die Implementierung und Einhaltung für alle Beteiligten bereitstellen.

## 2. Wesentliche Bestandteile der Release-Zyklen

### a. Jährliche Aktualisierungen

- Einführung eines vorhersehbaren **jährlichen Veröffentlichungsplans**, ähnlich dem Prozess zur Aktualisierung des US Core Data for Interoperability (USCDI).
- Jede Veröffentlichung sollte beinhalten:
  - Neue Datenelemente oder Profile basierend auf dem oben diskutierten Antrags- und Abstimmungsprozess
  - Anpassungen bestehender Profile zur Beseitigung von Inkompatibilitäten oder Verbesserung der Interoperabilität.
  - ggfs. schrittweises Auslaufen veralteter Elemente mit ausreichender Vorankündigung.
  - gleichzeitig Harmonisierung mit Releasezyklus von BfArM-verwalteten Terminologien wie ICD-10-GM, OPS, ICF, ATC etc.

### b. Phasenweise Umsetzung

- Änderungen in klar definierten Phasen einführen:
  1. **Entwurfphase:** Veröffentlichung vorgeschlagener Änderungen zur öffentlichen Kommentierung (z. B. Februar bis April).
  2. **Finalisierungsphase:** Integration von Feedback und Veröffentlichung der finalen Updates (z. B. Juli).
  3. **Umsetzungsphase:** Bereitstellung eines definierten Zeitraums (z. B. 6–12 Monate) für die Implementierung vor Inkrafttreten.

### c. Versionierungssystem

- Verwendung eines klaren Versionierungssystems (z.B. CalVer, 2025.0), um Änderungen zwischen Veröffentlichungen nachzuverfolgen.
- Festlegung, welche Versionen zu einem bestimmten Zeitpunkt verpflichtend sind (z. B. "Kernprofile Version 2 ab Februar 2027").
- Versionierung des gesamten Releases sowie einzelner Profile

## 3. Technischer Rahmen und Inhalt des Releasezyklus

### a. Abstimmung über Informationselemente

- In einem fortlaufenden Verfahren werden Vorschläge gesammelt und diskutiert

- Datenelemente werden gebündelt ballotiert
- zu einem Stichtag wird das Release basierend auf Umfang und Priorisierung dann geplant
- Übergabe an technische Profiler, die Release dann technisch spezifizieren und als Package bereitstellen
- Die Gültigkeit der Releases bezieht sich vor allem auf die Version des **Informationsmodells**. Bei der technischen Bereitstellung kann es zu Bugfixes und anderen Zwischen-Releases kommen.

#### *b. Standardisierte Profile*

- Kernprofile technisch zunächst aufbauend auf
  - der HL7 FHIR Kernspezifikation in der Version R4, später HL7 FHIR R6 oder vergleichbar,
  - den Entwicklungen von HL7 Europe im Rahmen des European Health Data Space
  - und der International Patient Summary (IPS), um **in allen Bereichen** internationale Kompatibilität zwischen Systemen sicherzustellen.
- Die **Releasezyklen** der genannten Spezifikationen **müssen** dabei berücksichtigt werden.

#### *c. Tests und Zertifizierung*

- Systeme müssen vor den Zertifizierungsfristen Konformitätstests mit aktualisierten Profilen bestehen (vgl. Konformitätsverfahren ISiK der gematik).
- Bereitstellung von Referenzimplementierungen, Mappings und Validierungstools, um die Kompatibilität zwischen verschiedenen Versionen und Profilen zu bewerten.
- Vor Inkrafttreten der Kernprofile ist eine Übergangsphase (z.B. 3 Monate) einzuplanen, in der Feedback aus der Praxis aufgenommen und kleinere Änderungen in Minor-Releases veröffentlicht werden können. Die finale bindende Version wird innerhalb einer definierten Zeitperiode (z.B. 2 Wochen) vor Inkrafttreten festgelegt

#### *4. Begleitende Maßnahmen und Kommunikationsstrategie*

- Veröffentlichung eines ein- bis mehrjährigen Fahrplans mit geplanten Fokusbereichen und Zeitplänen (vgl. Roadmap Interop Council, nur für technische Spezifikationen als Ergebnis)
- Bereitstellung von technischen Dokumentationen, Webinaren etc., um den Stakeholdern das Verständnis für Änderungen und deren Umsetzung zu erleichtern. Insbesondere ein umfangreicher und ausführlicher Changelog mit Verweis auf die Diskussionen (z.B. Ballot-Tickets)

## 5. Beispielhafter Zeitplan

Phase	Aktivität	Zeitraumen
Entwurfsphase	Kommentierung und Abstimmung vorgeschlagener Updates	Februar–April
Finalisierungsphase	Veröffentlichung finaler Release	Juli
Umsetzungsphase	Implementierung durch Stakeholder (parallel Vorbereitung des nächsten Releasezyklus)	Juli–Dezember
Inkrafttreten	Änderungen werden verbindlich	Januar (Folgejahr)

Dieser strukturierte Ansatz soll sicherstellen, dass Aktualisierungen von Kernprofilen vorhersehbar, kollaborativ und auf die Bedürfnisse aller Beteiligten im Gesundheitssystem abgestimmt sind.

Die Releasezyklen sollen eine verbindliche Mindestgeschwindigkeit vorgeben. Darüber hinaus steht es Unternehmen, Fachgesellschaften und anderen Organisationen frei, bestimmte Teile der Spezifikation schon vorher zu testen oder zu entwickeln. Dieses Vorgehen hat sich bei HL7 International in Form von kontextgetriebenen Accelerators (z.B. Da Vinci, Argonaut, FAST, CodeX) etabliert. Dabei entstehende Erfahrungen sollten dann in die Erstellung neuer und Weiterentwicklung bestehender Kernprofile eingesetzt werden.

### LÖST PROBLEMSTELLUNG:

- [Aufwändige Harmonisierung bestehender Profilierungen \(PS-04\)](#)
- [Abhängigkeitschaos durch unabgestimmte Release-Zyklen \(PS-07\)](#)
- [Mangelnde Reife und Qualität von Spezifikationen \(PS-08\)](#)
- [Ballotierungs-Müdigkeit \(PS-09\)](#)
- [Mangelnde Berücksichtigung Europäischer Entwicklungen \(PS-11\)](#)



# INTEROP COUNCIL

## for digital health in Germany

### 5 Handlungsempfehlungen

Die folgenden Handlungsempfehlung wurden entsprechend der Ausführungen in Kapitel 4 herausgearbeitet:

Nummer	Kurzfassung	Langfassung	Löst Problem	Basiert auf Lösungsansatz	Dringlichkeit (kurz- / langfristig)
RFA-01	<i>Koordination auf Europäischer Ebene</i>	Entwickeln einer Timeline zur Erstellung nationaler Kerndatensätze in Abstimmung mit Europäischen Entwicklungen und kurzfristige Koordination einer konsentierten, fachlich kompetenten, nationalen Vertretung bei den laufenden Europäischen Spezifikationsprozessen.	<a href="#">PS-11</a>	<a href="#">SA-01</a>	sehr kurzfristig!!
RFA-02	<i>Implementierung Governancestruktur</i>	Das Kompetenzzentrum im Gesundheitswesen (KIG) soll damit beauftragt werden, eine nationale Governance zur Erstellung und Verwaltung von nationalen Kerndatensätzen und -profilen nach den in diesem Positionspapier vorgeschlagenen Strukturen (SA-01) und Handlungsempfehlungen zu schaffen. Die finale Governance soll anschließend nach HL7 Ballotierungsverfahren (RFA-05) abgestimmt und in die Umsetzung gebracht werden.	<a href="#">PS-01</a> , <a href="#">PS-02</a> , <a href="#">PS-03</a> , <a href="#">PS-05</a> , <a href="#">PS-06</a> , <a href="#">PS-07</a> , <a href="#">PS-08</a> , <a href="#">PS-10</a> , <a href="#">PS-11</a>	<a href="#">SA-01</a>	kurzfristig

<b>RFA-03</b>	<i>Integration relevanter Interessengruppen</i>	Das KIG hat dafür Sorge zu tragen, dass notwendige Kompetenzen und relevante Stakeholdergruppen bei der Erstellung nationaler Kerndatensätze und -profile involviert werden. Hierzu zählen sowohl Experten mit fundierten technischen Kenntnissen in der Erstellung als auch solche mit fachlich/medizinischen Wissen. Das KIG soll hierzu entsprechendes Personal aufbauen und zur Verfügung stellen und zusätzlich ein Verzeichnis externer Experten pflegen, auf die bei Bedarf zurückgegriffen werden kann bzw. die konkret zu den jeweiligen Themen benachrichtigt und eingeladen werden.	<a href="#">PS-01</a> , <a href="#">PS-03</a> , <a href="#">PS-11</a>	<a href="#">SA-01</a>	N/A
<b>RFA-04</b>	<i>Aufbau von Personal und Kompetenz im KIG</i>	Das KIG soll Personal aufbauen und qualifizieren um die Leitungsaufgaben zu erfüllen sowie (finanziellen oder personellen) Ressourcen bereitstellen, um die Pflege der Spezifikationen dauerhaft sicherzustellen.	<a href="#">PS-08</a>	<a href="#">SA-01</a>	N/A
<b>RFA-05</b>	<i>Einführung eines verbindlichen Abstimmungsverfahrens für Interoperabilitätsfestlegungen</i>	Erarbeitung eines gemeinsamen, fairen und transparenten Abstimmungsverfahrens auf Basis des HL7-Ballotverfahrens in Zusammenarbeit von KIG und HL7 Deutschland e.V. sowie die verbindliche Festlegung dieses Verfahrens für die Abstimmung aller Interoperabilitätsfestlegungen.	<a href="#">PS-09</a>	<a href="#">SA-04</a>	kurzfristig

<b>RFA-06</b>	<i>Etablieren einer nationalen Plattform für die transparente Gestaltung des Governance-Prozesses</i>	Die Plattform sollte ein zentraler Anlaufpunkt für alle Interessenten, Fachexperten und Implementierer sein, um sich über aktuelle Entwicklungen im Rahmen der Kerndatensätze informieren, eigene Beiträge leisten zu können, Anträge für Weiterentwicklungen zu stellen und an Abstimmungsverfahren teilnehmen zu können. Transparenz und Teilhabe werden durch die Bereitstellung aller relevanten Informationen auf dieser Plattform gewährleistet.	<a href="#">PS-08</a> <a href="#">PS-09</a>	<a href="#">SA-01</a>	kurzfristig
<b>RFA-07</b>	<i>Ergänzen der Förderkriterien von Forschungsprojekten um verpflichtende Nutzung von Kernprofile</i>	Der Arbeitskreis "Governance von Kernprofilen in Deutschland" empfiehlt eine verpflichtende Nutzung von Kernprofilen für die Datenhaltung in Forschungsprojekten. Diese Änderungen sind vom BMG und BMBF so schnell wie möglich in die Vorbereitung von Forschungsbekanntmachungen einzupflegen, damit die Ergebnisse von demnächst startenden Forschungsprojekten bereits gegen Ende der Förderzeit gemäß der FAIR-Prinzipien kernprofil-kompatibel bereitgestellt werden können.	<a href="#">PS-01</a> <a href="#">PS-03</a>	<a href="#">SA-02</a>	kurzfristig
<b>RFA-08</b>	<i>Übernahme Kernprofile in GIGV</i>	Festgelegte Kernprofile müssen in die GIGV aufgenommen werden. In der Anlage zur Rechtsverordnung nach §385 Absatz 2 soll ein Passus ergänzt werden, der auf die festgelegten Kerndatensätze und -profile verweist.	<a href="#">PS-01</a>	<a href="#">SA-05</a>	mittelfristig

<b>RFA-09</b>	<i>Ergänzen der Förderkriterien von Forschungsprojekten um Mitarbeit in der Erstellung von Kernprofilen</i>	<p>Forschungsverbünde, Forschungsnetzwerke, Fachgesellschaften und wissenschaftliche Einrichtungen</p> <p>In die Förderkriterien der oben genannten Projekte soll mit aufgenommen werden, dass die Förderung von neuen Versorgungsformen (z.B. Patient Reported Outcome Measures, Telemedizin etc.) mit einer Nutzung von passenden Kernprofilen einher geht. Für den Fall, dass die neuen Versorgungsformen mittels vorhandener Kernprofile nicht adäquat abgebildet werden können, sind die betreffenden Forschungsverbünde, Forschungsnetzwerke, Fachgesellschaften und wissenschaftliche Einrichtungen zur aktiven Mitarbeit an der Entwicklung geeigneter Kernprofile gemäß obenstehender Governance verpflichtet.</p> <p>Dies gilt insbesondere für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vom BMBF, BMG oder anderen Bundesministerien oder Bundesbehörden ausgeschriebene Forschungsprojekte zum Thema Gesundheitsforschung</li> <li>• die Förderungen aus dem Innovationsfonds ("Innofonds") des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Versorgungsforschung und neuen Versorgungsformen ( §§ 92a und 92b SGB V)</li> <li>• die Versorgung durch digitale Gesundheitsanwendungen DiGA (§§ 33a, 139e SGB V)</li> <li>• bestehende und/oder neue Modellvorhaben nach §64 SGB V</li> </ul>	<a href="#">PS-01</a> <a href="#">PS-02</a> <a href="#">PS-03</a> <a href="#">PS-10</a>	<a href="#">SA-01</a> <a href="#">SA-02</a>	langfristig
---------------	---	--	--	--	-------------

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Krebsregistrierung nach §65c SGB V</li></ul>			
--	--	--	--	--	--



# INTEROP COUNCIL

## for digital health in Germany

### Empfehlungen für Folgearbeitskreise:

#### 1. Analyse der gesetzlichen Rahmenbedingungen

Aufgrund zeitlicher Limitationen und fehlender juristischer Expertise konnte in diesem Arbeitskreis nicht detailliert darauf eingegangen werden, ob die bestehenden gesetzlichen Grundlagen zur Umsetzung der hier empfohlenen Governance-Strukturen ausreichend, ungenügend oder widersprüchlich sind. Dies umfasst u.a.:

- SGB V § 385 + 386 (Recht auf Interoperabilität) Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung → KIG [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_385.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_385.html)
- Rechtsverordnung GIGV basierend auf § 385 SGB V und 394 SGB V [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl121s4634.pdf#\\_bgbl\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl121s4634.pdf%27%5D\\_1739897256706](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl121s4634.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s4634.pdf%27%5D_1739897256706)
- SGB V § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte → KBV [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_355.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_355.html)
- SGB V § 355 BfArM Kompetenzzentrum Terminologien + Terminologie-Server
- SGB V § 219d Nationale Kontaktstelle EU [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_219d.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_219d.html)
- Wer sich mit wem abstimmen muss wird durch Benehmensverfahren geregelt.
- s. § 387 Konformitätsbewertungsverfahren [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_387.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_387.html)  
+ § 388 Verbindlichkeitsmechanismen
- [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_388.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_388.html)

Weiterhin gibt es Gesetze (z.B.: [https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/\\_9.html](https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_9.html)), die sehr konkrete Vorgaben zu den zu kommunizierenden Datenstrukturen enthalten und damit der Erstellung eines übergreifenden Kerndatensatzes entgegenstehen.

Es sollte außerdem in Betracht gezogen werden, an welchen Stellen nationale Gesetze in Konflikt mit der künftigen Ausgestaltung des EHDS stehen, z.B. Ländercodierung gem. SGB IV § 95 Absatz 2 (Fachverfahren DEÜV) vs. Nutzung von ISO Country Codes in den EU Core Profilen.

In einem weiteren Arbeitskreis sollte die Gesetzeslage im Hinblick auf die Empfehlungen dieses Positionspapiers genauer untersucht werden und Empfehlungen für erforderliche Änderungen / Anpassungen ausgesprochen werden.

## 6 Glossar

Ballotierung	In der Normung und Standardisierung (z. B. bei ISO, IEC, IEEE) bezeichnet die Ballotierung den Prozess, bei dem Mitglieder eines Gremiums oder einer Organisation über einen Norm- oder Spezifikationsentwurf abstimmen.
Codesystem / Kodiersystem	Eine strukturierte Sammlung von Codes, die spezifische Konzepte mit definierten Bedeutungen repräsentieren. Codesysteme dienen zur eindeutigen Identifikation und Klassifikation von Informationen und bilden die Grundlage für ValueSets.
GIGV	Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung
Kardinalität	Kardinalitäten definieren die minimale und maximale Anzahl, wie oft ein Element in einem Datenmodell vorkommen kann.
Profil	Eine Spezialisierung eines Standards, die Anforderungen für spezifische Anwendungsfälle definiert. Ein Profil beschreibt Einschränkungen, Erweiterungen und Vorgaben, wie Daten strukturiert und verwendet werden sollen, um Interoperabilität sicherzustellen.
PS	Problem Statement / Problemstellung
Quellprofil	Ein Datenprofil, das die Struktur, Inhalte und Kardinalitäten der eingehenden Daten definiert. Es dient als Ausgangspunkt für die Transformation in ein anderes Profil.
RFA	Recommendation for Action / Handlungsempfehlung
SA	Solution Approach / Lösungsansatz
SME	Subject Matter Expert
TC-Meeting	Meetings eines technischen Komitees von HI7
ValueSet / Wertemenge	Eine definierte Auswahl von Codes aus einem oder mehreren Codesystemen. ValueSets legen fest, welche Codes in einem bestimmten Kontext verwendet werden dürfen.
Zielprofil	Ein Datenprofil, das die Struktur, Inhalte und Kardinalitäten der ausgehenden Daten definiert. Es legt fest, wie die transformierten Daten weitergegeben werden müssen.