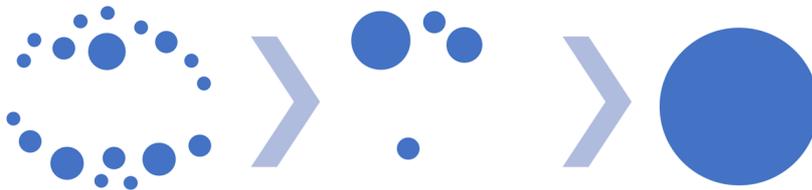


INTEROPERABILITÄT 2025

Teil B: Detailkonzept zur Interoperabilität 2025



Stand: 28. September 2020 (Version 0.6b)

Vorgelegt von den folgenden Organisationen:

health innovation hub – hih, gematik GmbH, Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.,
Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. – Bitkom

XXXXX Erweiterung ggf. hier noch hinzufügen XXXXX

INHALTSVERZEICHNIS



Das Inhaltsverzeichnis wird später noch vollständig generiert. Hier die Hauptüberschriften zur Orientierung

- Ziel dieses Papiers (Lead: Andreas Grode)
- Rahmenbedingungen (Lead: Kim Becker)
- Strukturen (Lead: Alexander Ihls)
- Prozess zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen / Glossar (Lead: Kai Heitmann)

Einstreuende Kästchen, bitte dran denken, nicht zu theoretisch zu sein.



Dieses Markup markiert ein einleuchtendes Beispiel, das eine Möglichkeit für das Beschriebene beschreibt.



Die Zielscheibe dokumentiert Erfahrungswerte (Best Practice) aus der Praxis, die sich bewährt haben, wie z. B. die Abstimmungsverfahren bei ISO oder HL7 etc.



Dieses Symbol markiert eine offene Baustelle, d.h. einen Bereich, den es noch weiter auszuarbeiten gilt.

AUTOREN UND ANSPRECHPERSONEN (IN ALPHABETISCHER REIHENFOLGE)

- **Kim Becker (bvitg)**
- **Andreas Grode (gematik)**
- **Dr. Kai Heitmann (hih)**
- **Alexander Ihls (bitkom)**
- **Dr. Frank Oemig (bvitg)**
- **Ariane Schenk (bitkom)**



Logos hier ebenso hinzufügen?

ZIEL DIESES PAPIERS (LEAD: ANDREAS GRODE)

(Ziele des Papiers NOCH AUSFORMULIEREN als Konkretisierung von Konzeptpapier Teil A, Kai)

- Beschreibung der Rahmenbedingungen für den Prozess zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen
- Aufgaben, Aufbau und Implementierung sowie Vorschläge für zusätzliche Eigenschaften der im Konzeptpapier genannten Strukturen Koordinationsinstanz (KOI), E-Health-Komitee (EHK) und Expertenpool
- Definition der Begriffe und Beschreibung des Prozesses zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen (Rahmenprozess)

Auch erwähnen: Kosten, Wirkung auf die Bevölkerung

[Nutzen kurz und prägnant darstellen, aus verschiedenen Perspektiven ("haben wollen"-Effekt)], Verweise auf Studien (Einsparpotenzial). Frage ist eigentlich: warum funktioniert es nicht? Vereinbarungen und Verständnis davon.

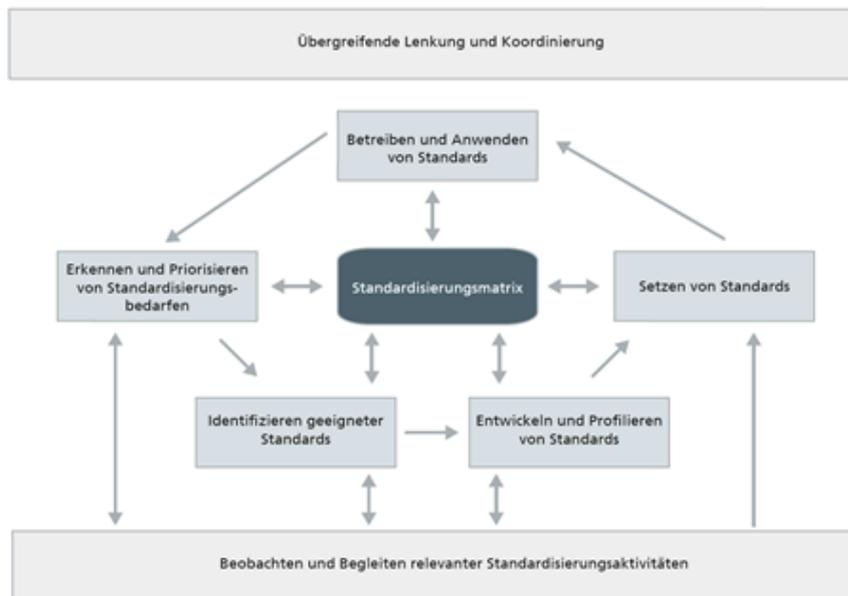
[Effekte beispielhaft aufnehmen, falls vorhanden: Best Practices sind vorgesehen. Input bitte hier einfach ergänzen. National, international, andere Branche gerne per Mail andreas.grode@gematik.de]

[enforcement und incentives sind Teil der zu definierenden Strategie, IOP zu erreichen. Keine vollständige Ausarbeitung]

Kern der Aufgaben zur Schaffung von Interoperabilität ist die möglichst weitgehende Nutzung von so genannten Interoperabilitätsfestlegungen, Standards, Normen, Profilen und Implementierungsleitfäden, die zusammenpassen und damit eine Matrix als gemeinsame Grundlage bilden. Diese Matrix enthält neben den eigentlichen Informationen zu den jeweiligen Festlegungen auch Meta-Informationen zur Nutzung: Geltungsdauer, Versionierung, Kompatibilitäts-Angaben, Zeiträume von Vorab-Nutzung (trial-use) und Duldung (deprecated) bzw. Übergangsmöglichkeiten zu nicht mehr zu nutzenden Vereinbarungen.

Es handelt sich um einen "Kreisprozess" zur Entwicklung von Standards rund um die Matrix (als Werkzeug):

Kommentiert [AII]: Als ein Ergebnis aus dem WS vom 22.09.2020 wurde vorgeschlagen, dass in diesem Kapitel noch ein Absatz eingefügt werden soll, der darauf hinweist, dass keine Zertifizierungen von Implementierungen durch die hier vorgestellten Strukturen und Prozesse vorgenommen werden wird



- Erkennen von Bedarf
- Suchen / Finden ggf. vorhandener geeigneter Grundlagenstandards oder bereits vorhandene "globale" Profile
- (weitere) Profilierung von geeigneten Standards/Profilen falls möglich
- Sonst: Entwicklung von Standards (in SDO, in SDO-ähnlicher Organisation, in AdHoc-Gruppe, ...)
- Konsensbasierte Vereinbarung zur Nutzung herbeiführen (Standards "setzen", vorschreiben)
- Standard / Profil weiterentwickeln und versionieren, Kompatible Versionen anstreben, ggf. begleitende Implementierung / Erprobung
- Defizite / neue Technologien / Anforderungen aktualisieren, ggf. neu starten

Dabei sollen Informationen von nationalen und internationalen SDOs (Aktivitäten Dritter) beachtet und als Anregungen aufgenommen werden. Dabei sind nationale Anforderungen ggf. aktiv in die internationale Standardisierung einzubringen.

Übergreifend gibt es dazu eine Instanz, die zentral koordiniert und dokumentiert sowie anstehende Entscheidungen und Entwicklungen priorisiert (ggf. beeinflusst durch die Gesetzgebung).

Dabei sind die genannten Aspekte nicht nur zutreffend für das Thema Interoperabilität im Gesundheitswesen. In der öffentlichen Verwaltung beispielsweise bestehen über diese Aspekte bereits länger Festlegungen [iopöv].

Die hier vorgeschlagenen Strukturen und Prozesse orientieren sich dabei an Festlegungen, die auf internationaler Ebene etabliert wurden.

AUSFORMULIEREN: Begründung, warum die IOP-Welt so funktionieren könne

Zum Thema Zertifizierung - doch mit Aufnahmen: die verschiedenen Ebenen von der Umsetzung einer Interoperabilitätsvereinbarung in einem Produkt (zB Software), über Connectathons u.ä. Über Bestätigungsverfahren bis hin zu Zertifizierung.

ABGRENZUNG VON STANDARDISIERUNG VS. AUSWAHL VON STANDARDS UND PROFILIERUNG

Schaffung von Interoperabilität erfordert das Treffen von Vereinbarungen, die man zum Wohl des beabsichtigten Ziels einhält und laufend (regelmäßig) verifiziert und ggf. anpasst

- Vereinbarungen können sein:
 - Die Nutzung von Normen (Standards) oder ähnlichen technische Regeln von SDOs, unverändert
 - Die Nutzung von Profilen, also Spezialisierungen und ggf. kombinierte Nutzung von Normen, ohne die Allgemeingültigkeit der Ausgangsnorm zu verändern
 - Die Nutzung von Spezifikationen, die für den intendierten Nutzerkreis zur Implementierung bereitgestellt wird. Falls ein übergeordnetes Interesse erkennbar wird, können diese auch zu Normen (o.ä.) weiterentwickelt werden
- Die Grundlagen von Vereinbarungen sollen möglichst vorhandene Normen und Profile bilden, deren Nutzen/Implementierbarkeit möglichst durch Erfahrungen belegt ist
- Werden für das Treffen von Vereinbarungen Spezifikationen, Normen oder Profile benötigt, die für den beabsichtigten Zweck noch nicht vorliegen, können sie in einem dem Zweck entsprechenden Verfahren erstellt und abgestimmt werden, ggf. auch aus bereits bestehenden Spezifikationen einzelner Beteiligten
- Standardisierungsaktivitäten der Beteiligten in SDOs ist sinnvollerweise abzustimmen

[AGR: hier würde ich sinnerhaltend noch etwas umsortieren und die Begriffe abgleichen, Beispielbox ggf. Zu Erläuterung]

BESCHREIBUNG DER PROZESSE ZUR ERLANGUNG VON INTEROPERABILITÄTSVEREINBARUNGEN

Primäres Ziel der hier beschriebenen Prozesse ist, dass

- die bestmögliche Qualität, Klarheit [ggf. Weitere Aspekte] und Umsetzbarkeit der Standards, Profile und Leitfäden sichergestellt ist, [Nutzen, Zweck, Begründung für IOP sollte kurz dargestellt werden, ggf. Verweis auf Quellen, Fokus ist der Nutzen von spezif. Fragen, ggf. Weitere Beispiele (oder Gegenbeispiele) ergänzen, Hutschnur-Modell]
- dass die entstehenden Spezifikationen keine proprietären Lösungen sind, die Unternehmen oder Organisationen von der Beteiligung an der Spezifikation oder der Umsetzung ausschließen (Diskriminierungsfreiheit), [proprietär ist ggf. Der falsche Begriff, Formulierung umkehren, Verfügbarkeit ist ein Aspekt, auch die Entstehung ist relevant]
- dass ein reibungsloses Vorgehen von der Anforderungsanalyse bis zur Umsetzung im Sinne der Implementierung in Softwaresysteme ermöglicht wird und
- zu jedem Zeitpunkt für alle Beteiligten Klarheit über den Status der Vereinbarung herrscht.

- [IOP wird validierbar und nachvollziehbar, Beispiele ggf. Mit konkreten UC (AMTS?)]

Idealerweise sind Interoperabilitäts-Vereinbarungen und -Spezifikationen das Ergebnis

- der Einbindung aller relevanten Stakeholder (Anwender, Gesetzgeber, Industrie, weitere Organisationen und ggf. Patienten) zur Erstellung und Dokumentation der Anforderungsanalyse, Use Cases und Daten
- der Einbindung von Experten zu den Themenbereichen Informationsmodellierung und Terminologien
- der Einbindung der Experten für technische Datenformate und fachgerechter möglichst übergreifender Profilierung
- der Einbindung der anforderungsspezifischen Industrie, die die Interoperabilitäts-Vereinbarungen und -Spezifikationen hierfür umsetzen soll.

In Deutschland wären einheitliche Regelungen und Prozesse erforderlich, wie sie sich bereits in der internationalen und nationalen Standardisierung etabliert haben. Diese lassen bei entsprechender Planung auch zeitliche Zielvorgaben zu. Die Grundsätze hierfür sind:

- Transparenz bei der Entwicklung und Review von Festlegungen.
- Barrierefreie Zugänge für alle interessierten Kreise zu allen Zwischenständen, Arbeitstreffen und Ergebnissen.
- Offene Kommentierungsverfahren mit öffentlicher Dokumentation der Auflösung aller Kommentare, Einwände und Vorschläge.
- Konsensbasierte Abstimmungsverfahren.

[Sicherstellung der Einbindung der Fachexpertise über geeignete Gruppen, Klinika, Fachgruppen) -> Pool muss repräsentativ hinsichtlich der fachl. / med. Expertise sein, Aufgabe für KOI oder ..., das schafft Vertrauen, durch Einbeziehung, Transparenz auch hinsichtlich zu international üblichen S/P/L und der gegenwärtigen Situation noch nicht umgesetzt haben, mit Option zur Weiterentwicklung]

Diese Punkte werden weiter unten unter „Rahmenbedingungen“ weiter ausgeführt.

Ziel des gesamten Prozesshauses ist es, die derzeit heterogene IT-Infrastruktur zu harmonisieren und die neuen digitalen Anwendungen gemäß internationaler Standards innerhalb eines interoperablen Rahmens umzusetzen, so dass eine technisch optimale Nutzung gesundheitsbezogener Informationen – mit Fokus auf den Patienten – erfolgen und die Arbeit von Leistungserbringern erleichtert werden kann. Dabei hat der Prozess das Primärziel, die Qualität der Spezifikationen, Standards und Implementierungsleitfäden sowie deren Umsetzung sicherzustellen.

Dazu wird im weiteren Verlauf dieser Ausarbeitung für die drei im Konzeptpapier Teil A genannten Strukturen Koordinierungsinstanz, E-Health-Komitee und Pool von Expertinnen und Experten beschrieben, wie diese initialisiert und betrieben und welche Aufgaben sie haben.

Kommentiert [GA2]: anpassen, damit Eindruck geschärft wird, dass die Nutzung von Normen nicht zu weniger Produkten führt... Begriffe präzise nutzen. Harmonisierung streichen

RAHMENBEDINGUNGEN (LEAD: KIM BECKER)

Um die beschriebenen Ziele zu erreichen, sollen folgende Rahmenbedingungen gelten.

TRANSPARENZ

Die Expertise aus den inhaltlichen Fachdisziplinen, der Selbstverwaltung, Industrie und Wissenschaft sowie aus dem Bereich Standardisierung muss bei der Digitalisierung auf Augenhöhe verbindlich und transparent zusammengeführt werden, wenn Interoperabilität erfolgreich gefördert werden soll. Die gesetzlich genannten Organisationen sowie weitere Interessierte müssen von Beginn an im Rahmen transparenter Entscheidungen mitgenommen und eingebunden werden und die Möglichkeit zu einer Mitarbeit bekommen. Auch die Beschlüsse, die im Rahmen der Kommentierung getroffen werden und über die Annahme der Kommentare entscheiden, sollen offen dokumentiert und veröffentlicht werden. Vor allem die Ablehnung von Kommentaren muss begründet und transparent erfolgen. Ein offener Dialog kann hierbei unterstützend wirken. Insgesamt muss das Verfahren zu jeder Zeit transparent und einsehbar sein.

KONSENSPRINZIP

Die in Gesetzen vorgesehene Benehmensherstellung muss als Abstimmungsverfahren nach dem Konsensprinzip realisiert werden, d.h. eine Vorgabe wird nicht einseitig durch eine Partei (final) bestimmt, sondern nach demokratischen Gesichtspunkten von allen Beteiligten gemeinsam beschlossen. Mithilfe eines klaren Regelwerks ist es möglich, zu fundierten und abgestimmten Ergebnissen zu kommen, ohne in endlose Diskussionen zu verfallen. Innerhalb der Gruppe wird über alle Vorschläge abgestimmt und mehrheitlich entschieden. Negative Kommentare und Änderungsvorschläge müssen gezielt besprochen und aufgelöst werden. Ergeben sich durch die anschließende Überarbeitung substanzielle Änderungen, dann ist dieser Zyklus zu wiederholen. Hierbei sind nur die geänderten Stellen Gegenstand der Wiederholung. Zudem sind nur die Teilnehmer stimmberechtigt, die sich von Anfang an beteiligt haben. Hierdurch wird insgesamt sichergestellt, dass das Verfahren endet, auch wenn es mehrere Zyklen geben muss.

OFFENHEIT

Das Verfahren muss für alle Beteiligten zugänglich und offen sein sowie auf Augenhöhe erfolgen. Dabei soll sich jeder (konstruktiv) beteiligen können und es nicht zu Ausgrenzungen kommen.

KOLLABORATION UND VERTRAUENSWÜRDIGKEIT

Durch die angestrebte Zusammenarbeit der verschiedenen Stakeholder von Anfang an wird das Vertrauen untereinander gestärkt. Durch die Beteiligung kann man mehr Planungssicherheit und Sicherheit bei der Umsetzung (Implementierung) erreichen.

NUTZUNG VON EXPERTISEN UND ERFAHRUNGEN

Aufgrund der Situation in Deutschland kann es notwendig werden, dass mehrere verschiedene Standards zur Umsetzung benötigt werden.



Bei der Profilierungsorganisation IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) hat sich das Verfahren etabliert, dass die Anwender das Problem, das es zu lösen gilt, mit allen Details und Facetten zunächst funktional beschreiben. Daraufhin suchen technische Spezialisten von Herstellern sowie Anwender- und Standardisierungsorganisationen denjenigen Standard heraus, mit dem die identifizierten Erfordernisse am besten zu bewerkstelligen sind und beschreiben in einem Profil dessen Nutzung.

Dieses Verfahren selbst ist als ISO Norm: ISO/TR 28380-1:2014 etabliert.



Es hat sich gezeigt, dass hierfür sowohl die Prozesse als auch die Daten (Informationsmodelle) technologieunabhängig zu beschreiben sind, so dass daraus die in den einzelnen Interaktionen notwendigen Datenstrukturen abgeleitet werden können.

Bisher mussten die zuständigen Organisationen alle Facetten von der Aufstellung der fachlichen Anforderung über die Kodierungen bis zu den technischen Datenformaten selbstständig abbilden. Zum Schaffen von sach- und fachgerechten sowie interoperablen Lösungen werden jedoch unterschiedliche Kompetenzen benötigt, die nicht durch eine Organisation allein abgebildet werden können. Im Rahmen eines Pools von Expertinnen und Experten soll die Expertise erfasst und gebündelt werden. Die Koordinierungsinstanz und das Komitee sollen aus dem Expertenpool für bestimmte Aufgaben das zugehörige Wissen einbinden.



So kann beispielsweise eine mit ärztlich-fachinhaltlichen Festlegungen betraute Gruppe in den Folgeschritten Experten zu Semantik wie z. B. aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu SNOMED CT und zu Datenformaten wie Standardisierungsexperten einbinden.

MITARBEIT AUF INTERNATIONALER EBENE

Internationale Standards entstehen nicht von alleine. Internationale Standards werden immer dann als "fremde Bedrohung" empfunden, wenn es keine nationale Beteiligung gab. Deshalb ist es unabdingbar, dass deutsche Experten sich an der weltweiten Ausarbeitung von Standards beteiligen und dies als nationale Aufgabe angesehen wird.

STRUKTUREN (LEAD: ALEXANDER IHLS)

Um die Einführung, Einhaltung und konsequente Anwendung des dargestellten Prozesses umzusetzen bedarf es der Schaffung von Strukturen, die im nachfolgenden beschrieben werden sollen.

Die sind insbesondere:

- einem Komitee welches sowohl beratend als auch entscheidend die Politik, Institutionen und andere Akteure unterstützt: das **E-Health Komitee (EHK)**
- eine Koordinierungsstelle, die über die Nutzung und Einhaltung des Prozesses wacht, die **Koordinierungsinstanz (KOI)**
- einen **Pool von Expertinnen und Experten (PEX)**, die sowohl die inhaltliche Unterstützung der Institutionen als auch die Weiterentwicklung von Standards und Profilen begleitet.

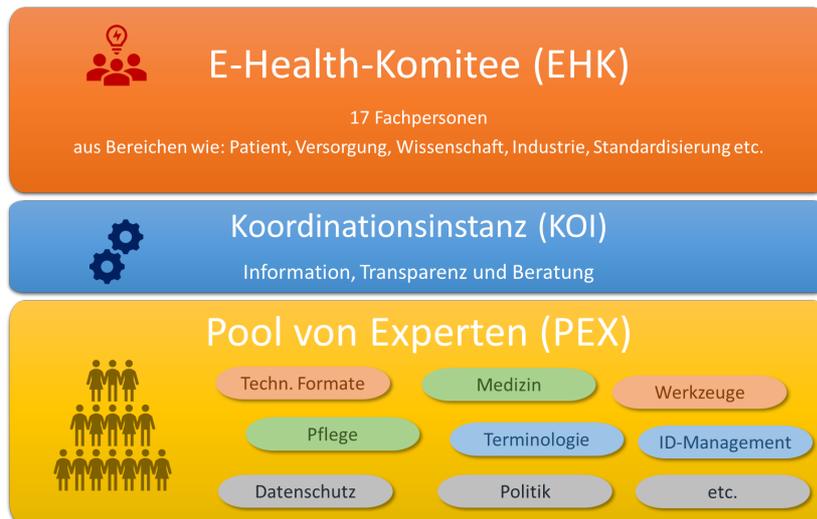


Abbildung 1 - Übersicht der Strukturen

Nachfolgend werden für alle drei Strukturen deren Aufgaben, ihr Aufbau und ihre Implementierung dargestellt.

E-HEALTH-KOMITEE (EHK)

Während die Koordinierungsinstanz die laufenden Aktivitäten begleitet, hat das E-Health Komitee (EHK) eine strategische und aufsichtliche Ausrichtung.

Um die Arbeit der Koordinierungsinstanz (KOI) eng mit dem EHK zu verzahnen werden sich beide Strukturen kontinuierlich abstimmen.

Hier wird die E-Health Strategie beraten und erarbeitet und der Regierung vorgelegt. Daneben kann das EHK in strittigen Fragen bei der Koordination Entscheidungen vorbereiten und treffen.

AUFGABEN

Die Aufgaben des Komitees gliedern sich in:

Beratende Tätigkeiten

- Unterstützung der Regierung und ihrer Ministerien in Fragen der Gesundheits-IT für die Versorgung und die Forschung
- Aufbau und Weiterentwicklung einer E-Health Strategie
- Unterstützung der KOI

Entscheidungen

- Einigung im Komitee über die strategische Nutzung bestimmter Standards und Profile
- Vorgaben zur Nutzung von Tools und Plattformen für die Erstellung und Dokumentation von IOP-Vereinbarungen
- Verbindliche Empfehlung zur Freigabe (je nach Typ des Standards/Profils und ggf. Verantwortlicher Organisation) von abgeschlossenen Spezifikationen, wo dies durch Gesetze und Verordnungen vorgegeben wird

Gutachten und Strategien

- Das EHK kann für Evaluierungen, Gutachten und andere Zuarbeiten Experten und Expertinnen aus dem PEX beauftragen

AUFBAU

Das Komitee sollte mit einer ungeraden und nicht zu hohen Anzahl von Fachpersonen besetzt werden. Vorgeschlagen werden daher 17 ständige Mitglieder.

Um die notwendige Kontinuität in der Arbeit des EHK zu gewährleisten können von den initialen Mitgliedern, neun für einen Zeitraum von 5 Jahren und acht Mitglieder für 3 Jahre berufen werden. Anschließend können alle Neuberufungen für jeweils 3 Jahre erfolgen.



Wichtig ist die Qualifikation der Personen, da diese immer Vorrang vor der Abbildung einer proportionalen Beteiligung von Organisationen, Institutionen und Verbänden haben muss.

Die Themen aus denen sich die inhaltlichen Anforderungen an die Expertise der Kandidaten ergeben sind:

- **Funktional fachinhaltliche Anforderungen:** Datensätze, Datenmodelle, Prozesse und Szenarios
- **Strukturelle und semantische Anforderungen:** Schnittstellen, Datenformate für Austausch, ggf. Speicherung sowie Abfrage- und Analyseinstrumente; einheitliche Benennungen und Kodierungen
- **Anforderungen an Sicherheit und Transport:** Datenschutz und Datensicherheit, Identitätsmanagement, Kommunikationsarten und Kommunikationswege
- **Organisatorische Anforderungen:** Transparenz, Koordination, Information, Wissensmanagement, Stakeholder-Management

Aus jedem dieser vier Bereiche sollen **drei** Vertreter mit jeweils ausgewiesener Expertise berufen werden. Ergänzt werden diese insgesamt 12 Mitglieder durch jeweils einen Vertreter des

- **Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)**
- **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**
- **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**
- **der Patienten**
- **der Bundesländer**

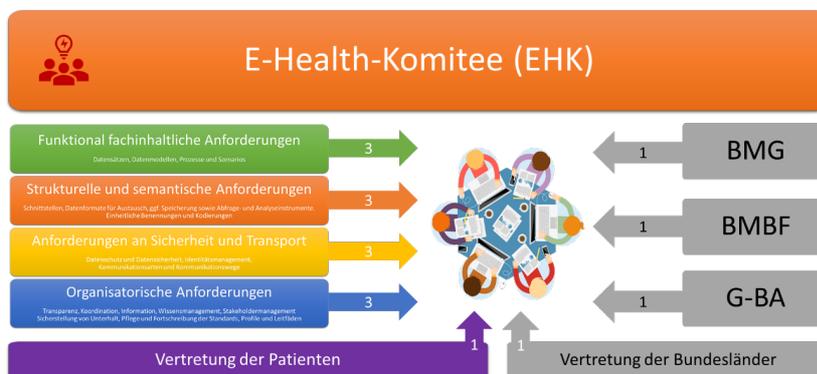


Abbildung 2 - Zusammensetzung des EHK

Die Leitung des KOI wird zu allen Sitzungen des EHK eingeladen und berichtet dort über aktuelle IOP Prozesse und weitere Themen.

QUALIFIKATIONSKATALOG

Der Qualifikationskatalog für die **zwölf Fachexperten** umfasst dabei u. a. folgende Kriterien.

- Es ist der Nachweis von Expertise in mindestens einem der o.g. vier Bereiche im Gesundheitswesen vorzulegen.

- Als Experten können nur Personen benannt werden, die die Kriterien eines entsprechenden Qualifikationskatalogs erfüllen.
- Zur Wahrung der Interessen aus Sicht der Länder benennen diese einen weiteren Vertreter.
- die Auswahl und Ernennung des Patientenvertreters erfolgen durch das BMG.

LEGITIMATION

Die Ausgestaltung als unabhängiges Gremium mit weitreichenden Entscheidungsbefugnissen fordert eine ausreichende Legitimation des EHK.

Die Legitimation kann durch ein Berufungsverfahren gewährleistet werden, das an die Berufung der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses angelehnt ist (§ 91 Abs. 2 SGB V).

Eine weitergehende Legitimation kann durch die Rechtsaufsicht des BMG erreicht werden, das für die (Nicht-) Beanstandung der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie für eine Kontrolle der Entscheidungen des EHK zuständig ist.

IMPLEMENTIERUNG

Die Berufung von Experten kann durch das BMG und/oder den Gesundheitsausschuss des Bundestages erfolgen.

Die Arbeit des Komitees soll weisungsunabhängig erfolgen und basiert ausschließlich auf Mehrheitsentscheidungen des Gremiums.

Das EHK organisiert sich in regelmäßigen Sitzungen, die im Einzelfall auch ad hoc einberufen werden können.

Wie schon die KOI kann auch das EHK unter dem Schirm einer existierenden Organisation gebildet werden. Alternativ würde sich aber auch die Anbindung analog zum Health Innovation Hub (hih) an das BMG anbieten.

Ob das EHK eine eigene Rechtspersönlichkeit bildet, wäre zu diskutieren.

Die Mitglieder des Komitees werden marktüblich für ihre Tätigkeit vergütet und haben Anspruch auf eine Kostenerstattung. Werden Experten von Ihren Arbeitgebern entsandt erhalten diese eine entsprechende Entschädigung.

Das E-Health Komitee (EHK) wird sich eine Geschäftsordnung geben.

Darin wird auch die Kategorisierung der Skills für Expertinnen und Experten beschrieben. Wo dies möglich ist sollen diese Kategorien auch Hinweise über mögliche strukturelle Nachweise der entsprechenden Skills aufnehmen.

KOORDINIERUNGSINSTANZ (KOI)

Für die Schaffung von Spezifikationen zur Erreichung und Einhaltung der Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen wurden eine Reihe von Institutionen, per Gesetz in die Verantwortung genommen. Hinzu kommen Initiativen der öffentlichen Hand und privater Organisationen sowie Projekte aus der klinischen Forschung, die sich ebenfalls mit der Spezifikation von Interoperabilitätsaspekten befassen.

In dieser Situation kommt es oftmals zu Überschneidungen bis hin zu Mehrfachentwicklungen und zu sich widersprechenden Festlegungen, die aus einer fehlenden Gesamtkoordination resultieren.

Deshalb soll eine Koordinierungsinstanz eingerichtet werden. Sie unterstützt das E-Health-Komitee und koordiniert alle gesetzlich mit der Schaffung von Interoperabilität betrauten Institutionen, Initiativen und Projekte, bei der Anwendung und Einhaltung des Prozesses.

Ihre Vorgaben und Leitplanken erhält die KOI vom E-Health Komitee, mit der sie auch im Prozess eng zusammenarbeitet. Dafür wird die Leitung des KIO zu allen Sitzungen des EHK eingeladen und berichtet dort über die aktuellen Prozesse und Vorhaben.

AUFGABEN

Die Aufgaben der KOI ergeben sich aus dem oben beschriebenen Prozess und umfassen die:

- Beratung der spezifizierenden Institutionen bei der Nutzung und Einhaltung des Prozesses
- Überwachung und frühzeitige Information bei drohender Nichteinhaltung der Vorgaben und Leitplanken der E-Health-Strategie
- Annahme und Prüfung von Einreichungen zur Schaffung von neuen Spezifikationen bzw. von Änderungen bereits existierender Festlegungen
- Evaluierung und Übergabe von abgeschlossenen Prozessen an das E-Health-Komitee
- Steuerung und Bearbeitung der laufenden Prozesse
- Beratung und Bearbeitung neuer Anträge
- Sicherstellung der Beteiligung der notwendigen Akteure mit entsprechenden Expertisen

AUFBAU

Um die vorgegebenen Aufgaben erfüllen zu können sind folgende Ressourcen – zumindest initial – notwendig:

- ein Leiter der KOI
- Referenten als Moderatoren und Betreuer der IOP-Vereinbarungen
- ein Sekretariat

Für die Positionen sind hauptamtlich bezahlte Stellen zu schaffen.

Die Referenten werden die Koordination und Moderation der Ihnen zugeteilten IOP-Vereinbarungen vornehmen und dienen in erster Linie als Ansprechpartner für die jeweilige Institution.

Dabei soll sich ihre Tätigkeit nicht in die fachinhaltliche Arbeit des Prozesses, sondern in die Einhaltung desselben konzentrieren.



Abbildung 3 - Zusammenarbeit KOI / EHK / IOP

IMPLEMENTIERUNG

Die Koordinationsinstanz (KOI) sollte innerhalb einer existierenden, öffentlichen Körperschaft / Organisation eingerichtet werden. Die Vorteile dabei sind insbesondere:

- die Möglichkeit der zügigen Umsetzung
- die kostengünstige Nutzung bestehender Infrastrukturen (Büros, IT etc.) und Organisationselementen (Personalabteilung, Büromaterialien etc.)
- die Finanzierung der KOI über eine Erweiterung der Finanzierung der Körperschaft / Organisation.

Für diese Funktion bietet sich gematik GmbH an, an der das Bundesministerium für Gesundheit mittlerweile zu 51% beteiligt ist.

POOL VON EXPERTINNEN UND EXPERTEN (PEX)

Um die Aufgaben sach- und fachgerecht zu bewerkstelligen, ist ein Pool von Expertinnen und Experten aufzubauen, welcher Expertise zu den unterschiedlichen Anforderungen anbietet.

Ein solcher Pool ermöglicht einerseits den schnellen und qualitätsgesicherten Zugriff auf die notwendigen Expertisen im Rahmen der Erstellung von IOP-Vereinbarungen und verhindert andererseits die übermäßige Beeinflussung der Prozesse durch einzelne Marktteilnehmer.

Es soll für alle Fachpersonen ein freier Zugang zur möglichen Benennung geschaffen werden. Dies schließt die Benennung von ausländischen Fachkreisen explizit mit ein.

AUFGABEN

Die Koordinierungsinstanz (KOI) und das E-Health Komitee (EHK) können für bestimmte Aufgaben Expertinnen und Experten aus diesem Kreis einbinden, wenn es darum geht, mit der notwendigen Fachexpertise Themen zu evaluieren, Vorschläge zu erarbeiten oder Gutachten und Stellungnahmen zu erstellen.

Die benannten Expertinnen und Experten sollen aber insbesondere allen Institutionen zur Verfügung stehen, die sich mit der Spezifikation von Interoperabilitätsthemen beschäftigen.

Hierzu werden Fachleute aus den verschiedenen Gebieten benötigt, um die nachfolgenden Anforderungen zu erfüllen:



Abbildung 4 - Fachliche Anforderungen an Interoperabilitätsvereinbarungen und Experten

AUFBAU

Für den Expertenpool sind keine umfänglichen Organisationsstrukturen aufzubauen.

Für die Benennung und die Arbeit der Experten sind aber transparente Prozesse einzurichten, die folgende Abläufe abbilden:

- **Benennung von Experten (inkl. Wiederholung der Benennung nach Ablauf)**
Jede Fachperson kann eine Benennung beantragen und ordnet sich selbst einzelne Skills aus dem Katalog der EHK zu. Wo möglich und gefordert, weist der/die Antragsteller/in die Erfüllung von Rahmenvorgaben von fachverantwortlichen Organisationen (z.B. BfArM für SNOMED CT in D) nach. Anschließend entscheidet das EHK über die Benennung und den Fachumfang.
- **Anforderung von Experten**
Organisationen, die auf Mitglieder des Pools zugreifen möchten, können die benötigte Auswahl von Skills im Portal vornehmen und machen Angaben zum Umfang und zu den erwarteten Lieferungen von Ergebnissen. Den Experten aus der Ergebnisliste werden die Anfragen zugeleitet und diese können die Angebote wahrnehmen.
- **Einheitliche Vergütung**
Um allein die Qualität und nicht die Kosten bei der Hinzuziehung von Experten zu berücksichtigen erfolgt eine einheitliche Vergütung.

IMPLEMENTIERUNG

Um die o.g. Prozesse abzubilden wird ein Expertenportal geschaffen, in die Skills und Expertisen der Experten ebenso verwaltet werden, wie die Anfragen.

BENENNUNG

Der Prozess zur Benennung der Experten kann sich direkt an dem Prozess der Berufung der EHK Mitglieder anlehnen, wobei die Experten sich selbst bei der KOI bewerben sollen und dann nach den gleichen Kriterien aber vom E-Health Komitee berufen werden.

Eine Berufung gilt zunächst für zwei Jahre und kann dann vom EHK wiederholt werden.

ANFORDERUNG

Um einen oder mehrere Experten anzufordern wird ein Portal zur Verfügung gestellt, in welchem der Anforderer sein Projekt vorstellt und die gewünschten Skills der Experten strukturiert angibt. Anschließend können sich die benannten Experten auf das Projekt bewerben und der Anforderer wählt die entsprechenden Ressourcen aus.

VERGÜTUNG UND KOSTENERSTATTUNG

Die Experten werden marktüblich für ihre Tätigkeit vergütet und haben Anspruch auf eine Kostenerstattung. Eine entsprechende Verordnung (Tarif) wird vom EHK veröffentlicht.

PROZESS ZUR ERLANGUNG VON INTEROPERABILÄTSVEREINBARUNGEN / GLOSSAR (LEAD: KAI HEITMANN)

Bevor die Prozesse zur Erreichung von Interoperabilität näher festgelegt werden können, muss zuerst einmal definiert werden, was unter "Interoperabilität" etc. überhaupt zu verstehen ist.

GLOSSAR

Weltweit gibt es über 50 Standardisierungsorganisationen. Darunter sind bekannte wie DIN/CEN/ISO, W3C, OASIS, OMG, IEEE etc., aber auch welche, die sich speziell um das Gesundheitswesen kümmern wie bspw. HL7 und DICOM. Diese entwickeln Spezifikationen u.a. für den Datenaustausch, damit Hersteller und Industrien darauf aufbauend Anwendungen und Lösungen entwickeln können.

PROFILIERUNG

Einige Standards wie bspw. Zeichensätze oder Low-Level-Kommunikationsprotokolle wie TCP/IP werden unverändert und vollständig genutzt. Andere wiederum, also insbesondere solche, die in den Semantikbereich hereinragen – beim ISO/OSI-Schichtenmodell ist das die Schicht 7 als Anwendungsebene – werden dabei umfassender definiert und erlauben somit eine Spezialisierung für bestimmte Use Cases. Diese Vorgehensweise nennt man Profilierung und erfolgt nach bestimmten Regeln.

COMPLIANCE, KONFORMITÄT, KOMPATIBILITÄT UND INTEROPERABILITÄT

Durch diese Profilierung entstehen abgeleitete Spezifikationen, wobei man von einer abgeleiteten Spezifikation wiederum weitere Spezialisierungen erstellen kann. Wenn diese Ableitungen regelkonform vorgenommen werden, dann nennt man dies "compliant". Eine regelkonforme Implementierung auf der entsprechenden Grundlage wird als "konform" bezeichnet.

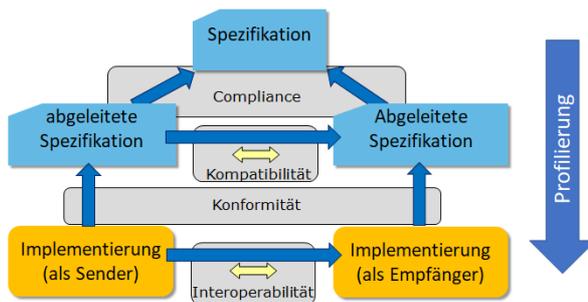


Abbildung 4 - Definitionen

Ein Datenaustausch zwischen zwei – oder mehr Anwendungen – erfolgt typischerweise in einer Sender/Empfängerbeziehung, d.h. einer schickt dem anderen Daten. "Interoperabilität" ist hierbei so definiert, dass der Empfänger die Daten dann benutzt. Unabhängig davon, ob die tatsächliche

Verwendung der Semantik auf der Senderseite entspricht, setzt dies eine kompatible Vernetzung der beteiligten Anwendungen voraus.

Eine Ableitung als Spezialisierung von Spezifikationen steht also orthogonal zu einer Nutzung. Mit anderen Worten, man kann nicht von dem einen auf das andere schließen. So können sich bspw. zwei Kommunikationspartner prima in englisch unterhalten, auch wenn die Vorgabe "deutsch" lautet.

KONFORMANZKONSTRUKTE

Alle Spezifikationen für den Datenaustausch setzen auf zwei primäre Konformanzkonstrukte:

- Optionalität
- Kardinalität

Ersteres regelt, ob eine Information von der Anwendung unterstützt werden muss und dann in einem Datensatz vorkommen muss. Hierbei ist zwischen einer Development- und einer Runtime-Anforderung zu unterscheiden. Ersteres besagt, dass der Hersteller diese Information grundsätzlich behandeln muss, ohne dabei auf genauere Details einzugehen. So wird typischerweise im Gesundheitswesen das Geburtsdatum als ein solches behandelt, d.h. alle Anwendungen sehen dafür ein Feld vor. Eine Runtime-Anforderung hingegen regelt, ob zur Laufzeit auch Daten vorhanden sein müssen. So könnte hierbei das Geburtsdatum auch leer bleiben.

Die Kardinalität regelt die Häufigkeit des Vorkommens, wobei häufig ein Rahmen zwischen einer Minimal- und einer Maximalanzahl festgelegt wird.

Diese beiden Konstrukte müssen zusammen verwendet werden, um die Anforderungen vollständig und präzise beschreiben zu können. Hierbei ist allerdings darauf hinzuweisen, dass unterschiedliche Standards dies in unterschiedlicher Form tun.

Die aus Informationsmodellen abgeleiteten Datensätze sind typischerweise hierarchischer Natur, so dass diese beiden genannten Konstrukte auf allen Ebenen angewendet werden können.

Zu diesen beiden Konstrukten kommen häufig noch Vokabularien und abstrakte Datentypen hinzu.

STANDARDS, PROFILE UND LEITFÄDEN

Ein "Standard" ist gemäß vorhergehender Erläuterung im Prinzip dann nichts anderes als ein Profil, das am wenigsten Einschränkungen enthält. Eine "Profilkomponente" ist dann quasi ein Makro, das nicht alleine verwendet werden kann. Ein typisches Beispiel dafür ist der Umgang mit der eGK-Nummer.

Ein "Leitfaden" fasst dann verschiedene Profile, Profilkomponenten und weitere hilfreiche Informationen zu einem Use Case zusammen, so dass ein Hersteller weiß, was er genau zu implementieren hat.

In vielen Fällen schließt sich hieran noch eine Testung an, um festzustellen, ob sich die Umsetzungen auch an die Vorgaben halten.

KONSENS VS. BENEHMENSHERSTELLUNG

Der im Gesetz genutzte Begriff der Benehmensherstellung sieht eine Abstimmung nicht vor, da eine Organisation die "Verantwortung" für ihre Spezifikation bekommt und daher alleine bestimmen kann. Im Gegensatz dazu steht ein konsensbasiertes Verfahren, das zu einer Mehrheitsentscheidung kommt, unabhängig davon, wie hoch eine Mehrheit ausfallen muss. Im Nachfolgenden wird mit unterschiedlichen Mehrheiten gearbeitet.

PROZESS ZUR ERSTELLUNG VON INTEROPERABILITÄTSFESTLEGUNGEN

Der Prozess zur Erlangung durchläuft mehrere Phasen, um dann in einer umsetzbaren Spezifikation als Implementierungsleitfaden zu münden:

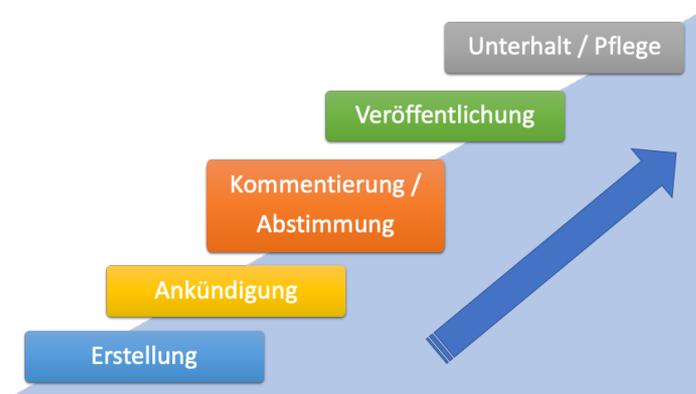


Abbildung 3 - Phasen zu Erstellung von Interoperabilitätsfestlegungen

- Anforderung für die Erstellung einer Interoperabilitätsvereinbarungen – vom wem? Gesetzgeber, von Interessengruppen/Stakeholdern????
- Prozess zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen
- Kommentierungs-/Abstimmungsverfahren
- Teilnahmeberechtigung
- Verbindlichkeit

ANTRAG AUF ERSTELLUNG VON IOP-VEREINBARUNGEN

Die Erstellung von neuen Interoperabilitätsvereinbarungen ist von der beauftragten Organisation beim KOI zu beantragen, damit eine Beteiligung aller notwendigen Akteure gewährleistet werden kann. Bei Fragen über eine Durchführung entscheidet das EHK. Sollte eine Durchführung abgelehnt werden, muss transparent über die Folgen der Nicht-Durchführung aufgeklärt werden.

Es sind Fristen zur Bearbeitung bekanntzumachen, näheres regelt die Geschäftsordnung.

STUFEN DER INTEROPERABILITÄTS-VEREINBARUNGEN

Je nach Zielsetzung und Phase in der Entstehung von Interoperabilitätsvereinbarungen werden folgen Stufen unterschieden. Daran bemisst sich auch das Niveau der Zustimmung, die notwendig ist, damit das Verfahren als erfolgreich durchgeführt deklariert werden kann.

Art	Bedeutung	Mindestteilnehmerzahl	Zustimmungsgrad
Zur Kommentierung	Die Spezifikation ist in einem noch frühen Entwicklungsstadium oder das Material hat informativen Charakter und wird derzeit nicht als normativ angesehen. Es ist aber dennoch zur allgemeinen Veröffentlichung und Kommentierung gedacht und die vorlegende Organisation möchte ein "Stimmungsbild" einfangen, um die generelle Ausrichtung zu überprüfen bzw. grundlegende Meinungen zu bekommen. Dies ist für größere oder später gesetzlich vorgeschriebene Regelungen hilfreich, um Fehlentwicklungen zu vermeiden.	n/a	-
Standard zur Probe	Die Spezifikation wird für Testzwecke erarbeitet und es liegen noch keine umfassenden Implementierungserfahrungen vor.  Es soll zunächst für zwei Jahre zur Probe angewendet werden. Danach erfolgt eine Überarbeitung, die ggf. auch zu größeren Änderungen führen kann.	75% der beteiligten Gruppen	70%
Normativer Standard	Die Spezifikation soll endgültigen normativen Charakter und längerfristige Verbindlichkeit bekommen. Die Spezifikation ist vollständig, bereits umfassend implementiert und unter Echtbedingungen von mehreren Herstellern genutzt. Die Festlegung eines normativen Standards setzt die erfolgreiche Durchführung eines Abstimmungsverfahrens inkl. Auflösung der Kommentare voraus.	Mind. 1 Teilnehmer aus jeder beteiligten Gruppe	90%

Hinweis: als Zustimmungsggrad wird das Verhältnis von positiven zu negativen Stimmen gezählt.

Normativer Standard: Aktuell wird in Gesetzen nicht differenziert, ob eine Spezifikation final sein muss oder später nochmals geändert werden kann. Hier ist eine differenzierte Kommentierung hilfreich, um ggf. eine Erwartungshaltung klar zum Ausdruck bringen zu können. Im Endeffekt profitieren davon alle Beteiligte, weil sie sich auf den Sachverhalt einstellen können.

ARTEN DES VERFAHRENS

Die Verfahren können in zwei Arten mit unterschiedlicher Zielsetzung unterschieden werden, die mitunter gleichzeitig durchgeführt werden:

Art	Ziel	Art	Anzahl Stimmen	Teilnahmeberechtigung
Kommentierungsverfahren	Sammlung von Schwachstellen	immer	n/a	alle
Abstimmungsverfahren	Erfassung der Gesamtmeinung, d.h. des Zustimmungsgrades	mind. für normative Vorgaben	1/Organisation	Zu diskutieren

Eine vorgelegte Spezifikation sollte die folgenden qualitativen Mindestanforderungen erfüllen:

- Verständlich formulierter Standard, Profil oder Leitfaden
- Darlegung der Relevanz
- Ausführung des abzubildenden Use Cases sowie der damit verbundenen Daten
- Valide technische Spezifikation
- Verwendung internationaler Terminologien
- Verwendung geeigneter Tools
- Beispieldaten

Die Durchführung eines Verfahrens kann aufgrund technischer und formaler Mängel abgelehnt werden.

Festlegung in den Regularien, KOI formal, EHK Eskalationsgremium

PHASEN DER INTEROPERABILITÄTS-VEREINBARUNGEN UND -SPEZIFIKATIONEN

Die einzelnen Phasen laufen idealerweise sequentiell ab. Die Einhaltung der eingangs skizzierten Anforderungen an einen derartigen Prozess reduzieren notwendig Zyklen.

Ein neuer Prozess wird gestartet mit der Notwendigkeit für weitere Spezifikationen und den damit verbundenen Use Cases sowie Informationsmodellen, die den Zusammenhang in den Daten aufzeigen. Daraus werden dann Datensätze für die Übermittlung der Einzelinformationen abgeleitet sowie eine Umsetzung in eine bestimmte Technologie beschrieben.

	Mit Beginn der Ankündigungsphase bis zum Ende der Kommentierungsfrist können sich die Teilnahmerechtigten schriftlich melden, wenn sie im Verfahren abstimmen wollen. Hier reicht eine formlose E-Mail. (Hierdurch wird sichergestellt, dass notfalls relevante nachträgliche Korrekturen noch einmal kommuniziert werden können.)
Review	Die zu kommentierenden Spezifikationen werden öffentlich, vollständig und übersichtlich zu Beginn der Abstimmungsphase zur Verfügung gestellt. Für die Durchsicht des Materials muss ausreichend Zeit vorhanden sein.  Hierfür sind mindestens 30 Tage vorzusehen. Je nach Material (sehr umfangreich) oder Umständen (über Weihnachten/Ferien) ist diese Frist angemessen zu verlängern.
Kommentar- auflösung und Stimmauswertung	Nach Ablauf der Kommentierungsfrist werden alle Stimmen und Kommentare zusammengeführt. Danach sind die Kommentare aufzulösen: Der Autor der Spezifikation kann dies durch geeignete Vorschläge vorbereiten, um dann vorab schon eine Lösung vorzuschlagen bzw. diese während eines persönlichen Treffens zu erreichen. Alle eingegangenen Kommentare sowie deren Auflösung sind zu veröffentlichen. Hierbei kann als Auflösung auch die Antwort auf einen anderen Kommentar verweisen. Die abgegebenen Stimmen werden gezählt und hinsichtlich Quorum und Zustimmung ausgewertet. Die Stimmen sowie das Ergebnis sind bekanntzugeben.

Die Kommentare sind dann einvernehmlich zu bearbeiten und dem Kommentierer öffentlich zu beantworten. Wenn diese Kommentare größere Schwachstellen aufdecken und zu substanziellen Änderungen (beispielsweise ein Datenelement wird nachträglich zu einem Muss-Feld erklärt oder der Datentyp wird ergänzt oder erweitert) führen, dann sind Änderungen nochmal einer Kommentierung zu unterziehen, damit alle Kommentierer sich diese ansehen können. In der neuen Runde sind nur diejenigen teilnahmeberechtigt, die sich durchgehend von Anfang an beteiligt haben.

An dieser Stelle sei anzumerken, dass eine rechtzeitige und umfängliche Einbindung aller notwendigen Akteure derartige Zyklen auf ein Minimum reduziert. Ferner werden nur die Stellen einer erneuten Kommentierung unterzogen, die geändert wurden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass der Prozess nicht ad infinitum läuft.

DISKUSSION: Rollen und Akteure (Reviewer, Voter, Autoren), Anonyme vs namentliche Kommentierung



Typischerweise benötigt ein derartiges Verfahren, wenn von Anfang an Offenheit und Transparenz gegeben ist, ein bis zwei Runden, um zum Abschluss zu kommen. In seltenen Fällen werden es auch mehr. Dies kann aber in die zeitliche Planung – zumindest grob – einkalkuliert werden.

Die Ankündigungen für Kommentierungsrunden können auch über mehrere Runden hinweg vorab erfolgen, so dass keine Zeit verloren geht. So kann bspw. eine 2.Runde bereits während des ersten

Reviewprozesses erfolgen. Allerdings muss sichergestellt sein, dass die Materialien (die Spezifikation, Kommentarauflösung, und ggf. Überarbeitung) fristgerecht zur Verfügung gestellt werden.

Häufig werden durch das Gesetz Fristen vorgegeben. Dann sollte mit 2 Zyklen rückwärts gerechnet werden. International hat sich eingebürgert, sowohl für die Ankündigung als auch den Reviewprozess 4 Wochen, 30 Tage oder ein Monat vorzusehen. Bei größeren Paketen kann es auch entsprechend mehr sein.

Allerdings haben größere Standardisierungsorganisationen für die Kommentierung feste Zeitpläne etabliert, an denen sich die Ersteller der Spezifikationen halten müssen. Auf der einen Seite ist so auf lange Zeit im voraus einsehbar, wann kommentiert werden muss, aber halt nicht genau was. Umgekehrt sind feste Zeitpläne nicht immer der Situation angepasst, so dass eine Flexibilität auch für die Kommentierer leichter zu planen ist.

Für beide Verfahren muss eine Anmeldung vorab erfolgen. Dadurch sind die Teilnehmer (öffentlich) bekannt, sodass eine einfache Tabelle über den Sachstand informieren kann, wer daran teilnimmt. So sind auch konkrete Erinnerungsmails möglich, die an eine abzugebende Stimme aufmerksam machen oder über nachträglich notwendige Ergänzungen informieren.

KOMMENTIERUNG

ZIEL: rechtssichere Dokumentation von Kommentaren, Rest best practice

In der Vergangenheit wurden die Kommentare in einem Excel-Spreadsheet gesammelt, das in verschiedene Bereiche aufgeteilt ist. Das hat den Vorteil, dass man sich das Material offline, so es denn zum Download zur Verfügung gestellt wird, ansehen und kommentieren kann. Hierbei bestand auch die Möglichkeit, dass man später Kommentare noch einfach überarbeiten, zusammenführen oder auch wieder löschen kann.

Dieses Verfahren wurde durch neuere Tools, die online-basiert sind, abgelöst:

- JIRA Issue Tracker
- GitHub Issue Tracker
- Confluence Kommentierung
- Abstimmungsportal

Die Kommentare sollten bereits zum Zeitpunkt der Einreichung öffentlich sichtbar sein, auch um Doppelkommentierung zu vermeiden. Jedoch sollte es dann möglich sein, bereits abgegebene Kommentare zu "unterstützen". → + best practice?

Die Kommentatoren sollten namentlich bekannt sein und ihre Expertise zu diesem Thema einbringen. Durch eine derartige Zuordnung kann erwartet werden, dass sachdienliche Kommentare eingebracht werden, so dass alle Kommentare direkt veröffentlicht werden können. Bei anonymen Kommentatoren ist eine vorherige Prüfung angebracht.

ABSTIMMUNG

Bei einer Abstimmung wird eine Stimme pro Organisation abgegeben, die eine Zustimmung, Ablehnung oder Enthaltung ausdrückt. Hierbei muss eine von der Organisation namentlich benannte Person im Auftrag der Organisation die entsprechende Stimme abgeben. Dies kann einfach per E-Mail abgegeben werden. Jedoch sollte die stimmabgebende Organisation sowie deren Votum öffentlich dokumentiert werden.

DISKUSSION: Stakeholder-Balance, Einigung innerhalb von Organisationen, Hintergrund der Stimmabgabe, Angabe möglich zu welchem Schwerpunkt man abstimmt.



Es ist zu diskutieren, ob diese Veröffentlichung schon vor dem Abschluss der Kommentierungsrunde erfolgen soll oder nicht.



Aufgrund der gebotenen Transparenz haben sich die Standardisierungsorganisationen dazu entschlossen, die Stimmen direkt nach Abgabe zu veröffentlichen. Auf diese Weise kann auch jederzeit nachvollzogen werden, wie viele Stimmen noch für ein Quorum insgesamt fehlen, bzw. wie viele positive Stimmen bei aktueller Negativstimmzahl benötigt werden, damit das Verfahren als erfolgreich bezeichnet werden kann.



Je nach Kategorisierung der Organisationen kann auch überlegt werden, Stimmen zu gewichten.

Jedes Abstimmungsverfahren ist gleichzeitig auch ein Kommentierungsverfahren.

Wer eine negative Stimme abgibt muss dazu eine Begründung mitliefern.

STIMMBERECHTIGUNG

Wo stimme ich ab und was für eine Wirkung hat das. Das kann erst festgelegt werden, wenn bekannt und definiert ist, welche Folgen für wen das hat.

Unterschied Benehmenssetzung zu Abstimmungsprozess, der alles erweitern und qualitativ ergänzen soll

Tipp: Kommentierungs- und Abstimmungsverfahren auch a la „COCOS Dreiklang“ aufteilen und somit den Implementierungsleitfaden / das Profil untergliedern.



Ggf. sollten die Einzelinstitutionen/-organisationen in Gruppen aufgeteilt werden, so dass man eine Stimmabgabe für bestimmte Gruppen verpflichtend machen kann, so dass sich mindestens eine Organisation daraus beteiligen muss. Je nach Mitgliedsgröße der Gruppe könnte so auch eine Mindestteilnahmezahl definiert werden („4 Teilnehmer aus Gruppe 3“).

Einbringen: Rationale, Fachinhalte, Terminologien, Datenformate, mit Grafik

DISKUSSION: Das KOI muss initial für Stakeholder-Balance sorgen, alle geben nur Empfehlungen ab, das letzte „Wort“ hat das EHK und das muss auch für die geforderte Stakeholder-Balance sorgen.

TEILNAHMEBERECHTIGUNG

Im Prozess: Zuhören darf jeder (Transparenzregel), Sprechen darf auch jeder aber der Oberhauptling kann zur Ordnung rufen (Faire Prinzipien). Keine übermacht einzelner Parteien (Balanceregeln).

Teilnahmeberechtigt (ohne Stimme) ist jede interessierte Person.

BETEILIGTE GRUPPEN / BALANCIERTE EINBRINGUNG RELEVANTER STAKEHOLDER

Alle Stakeholder (aus Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Standardisierung, Wissenschaft, Industrie etc.) können in Gruppen/Kategorien eingeteilt werden:

- Fachöffentlichkeit (für die Use Cases und Dateninhalte)
- Standardisierer
- Implementierer (für die technische Umsetzung)

DISKUSSION: was ist (im Vorfeld durch die KOI) „relevante“ Stakeholderin, Geschaftsortnung muss das im Grundsatz festlegen

VEROFFENTLICHUNG DER ERGEBNISSE

Sowohl die Kommentare inkl. der Antworten als auch der Stimmen sind zu veroffentlichen. Hierzu bietet sich ein gemeinsames Portal an.

MINDESTTEILNEHMERZAHL IM VERFAHREN

Mindestzahl im Entwurfsprozess / im Abstimmungsprozess / Kommentierungsverfahren, auch in Bezug auf die Balancegruppe: mind. 2 Stimmen in Gruppe 3



Die typische Mindestzahl von Teilnehmern In Abstimmungsverfahren beträgt fünf.

ARTEN EINES KOMMENTARS

Ein Kommentierungsverfahren dient der koordinierten Sammlung von Einzelanmerkungen, die wie folgt durch den Kommentator gekennzeichnet werden können.

Typ Kommentar	Erläuterung
Tippfehler	Hierbei handelt es sich um einen einfachen Schreibfehler, der üblicherweise ohne Rückfrage oder Diskussion direkt behoben wird.
Rückfrage	Hierbei sind dem Kommentator Unklarheiten aufgefallen, die dem Kommentator erläutert werden müssen. Wenn dabei auffällt, dass diese Erläuterung der Spezifikation selbst dienlich ist, so wird die Erläuterung eingearbeitet.
Vorschlag	Eine Anmerkung, wie ein bestimmter Teil der Spezifikation direkt verbessert oder ergänzt werden kann. Dies wird von den Erstellern der Spezifikation diskutiert und evtl. Zur Verbesserung der Spezifikation genutzt.

Ablehnende Kritik	Diese Stelle muss zwischen den Beteiligten diskutiert und einvernehmlich aufgelöst werden. Eine negative Stimme muss auf mindestens einen solchen Kommentar verweisen.
--------------------------	---

DISKUSSION: Reaktion auf diese Typen: von Haken dran bis Konsensfindung, Timeline der Kommentare und Gegenkommentare (Genese des Items); Wie ist der Prozess bei Änderungen im Kommentarauflösungsverfahren, gegen das andere sind, Live-Verfolgbarkeit der Timeline der Genese der Items

Es kann von den Kommentatoren erwartet werden, dass alle Kommentare im Sinne von Ablehnung oder Vorschlag von der veranstaltenden Organisation begründet beantwortet werden.

DIES GEHÖRT ZUR AUFLÖSUNGSPHASE: Über alle Vorschläge und Antworten wird abgestimmt und **mehrheitlich** entschieden (Email, Chat, Webkonferenz, Livetreffen). Dies kann in einem direkten Meeting, einer Webkonferenz oder per Email geschehen. Am effektivsten sind jedoch persönliche Treffen, auf denen der Reihe nach alle Punkte diskutiert werden können. Damit lassen sich auch die Entscheidungen effektiv festhalten.

BOTTLENECK: wer löst die Kommentare nachher auf? 1.000 Kommentare durch Freiwillige? Wie viele Kommentare kann die verantwortliche Organisation überhaupt pro Zeit auflösen.

NOCH BERÜCKSICHTIGEN: Kommentierungspriorisierung (jenseits der Neg/A Klassen)???

AN ANDEREM ORTE WEITER OBEN: Einladung zur Kooperation und Mitarbeit, Vorguckerphase und Einbringung von Zuarbeiterinnen während der Entstehung im Vorfeld von verfahren, Verbündete finden, empfehlen oder belegen lassen, dass man relevante Stakeholder im Vorfeld eingebracht hat, Ist es ein Qulaitätskriterium, dass man alle Relevanten einbezogen hat (KOI Geschäftsordnung)

NOCH AUFNEHMEN: Mehrere „Runden“ im Verfahren, wann endet eine Mehrere-Runden-Verfahren, Portal über alle registrierten Verfahren, durch die KOI publiziert,

DISKUSSION: Wie steht es mit Rechten Dritter und Patenten und Lizenzen.

ÖFFENTLICHKEIT ALLER (KURATIERTEN) KOMMENTARE

Alle Kommentare müssen veröffentlicht werden, sofern sie nicht gegen gute Sitten verstoßen oder gar rechtswidrig sind etc.

Die Kommentare werden am besten schon direkt nach der Abgabe sichtbar oder zumindest unmittelbar nach Einreichung. Eine Sichtung durch den **Veranstalter** und Freischaltung (zur Vermeidung z. B. von diffamierenden Kommentaren in der Öffentlichkeit) ist zulässig, jedoch sollte dies zeitnah erfolgen.

ABSTIMMUNG

Jede abstimmungsberechtigte Entität kann zu einem Verfahren mit Abstimmungscharakter EINE Stimme abgeben. Als gültige Stimmabgabe wird gewertet, wenn diese rechtzeitig in der Frist eingegangen ist. Als mögliche Stimme wird gewertet:

Stimme	Bedeutung
Zustimmung	Die Spezifikation wird als Ganzes akzeptiert. Es können beliebige Kommentare der Stimme hinzugefügt werden.
Ablehnung	Die Spezifikation wird als Ganzes abgelehnt. Diese Ablehnung muss mit mindestens einem negativen Kommentar begründet sein.
Enthaltung	Es wird weder Zustimmung noch Ablehnung signalisiert. Die Stimme zählt zum Erreichen des Quorums. Es können ebenfalls Kommentare abgegeben werden.

QUORUM

Die Qualität und anschließende Umsetzbarkeit von Spezifikationen kann nur sichergestellt werden, wenn eine ausreichende Anzahl von Institutionen beziehungsweise Personen die Spezifikationen im Detail studiert und geprüft haben. Zudem ist dabei darauf zu achten, dass die Zusammensetzung der abstimmenden Entitäten im Sinne der Stakeholder-Gruppen balanciert ist. Es kann beispielsweise nicht sein, dass alle Abstimmenden Entitäten aus der Selbstverwaltung kommen.

ANDERS FORMULIEREN: Folgende Stakeholder-Gruppen müssen grundsätzlich vertreten sein: X, Y, Z

Aus diesem Grund muss zur erfolgreichen Durchführung des Verfahrens eine Mindestanzahl an Stimmen abgegeben werden.



Nach praktischen Erfahrungen sollten mindestens fünf Stimmen eingereicht sein.

PHASE DER KOMMENTARAUFLÖSUNG

ARBEITSGRUPPE ZUR KOMMENTARAUFLÖSUNG

Bildung der Arbeitsgruppe zur Kommentarauflösung, Bekanntmachung der Gruppe, die die Kommentarauflösung bewerkstelligt.

Arbeitsgruppe zur Kommentarauflösung entscheidet über ggf. Zuziehung von weiteren Experten aus dem Pool

Die Kommentare können wie folgt aufgelöst werden.

Ergebnis	Bedeutung
Angenommen	Der Änderungsvorschlag wird akzeptiert.
Angenommen mit Modifikationen	Im Prinzip wird der Änderungsvorschlag angenommen, jedoch haben sich über die Diskussion darum leichte Änderungen ergeben, die die Überarbeitung weiter verbessern.

Nicht angenommen	Der Änderungsvorschlag wird nicht akzeptiert. Hier ist eine Begründung für die Ablehnung notwendig.
Nicht überzeugend	Der Vorschlag überzeugt nicht, z. B. weil er argumentativ nicht schlüssig ist oder weil er die Rahmenbedingungen nicht berücksichtigt.
Zur zukünftigen Verwendung	Im Prinzip wird der Vorschlag angenommen, aber aus (dokumentierten) Gründen erst in einer späteren Version aufgenommen.
Rückfrage bei Kommentator	Der Kommentator hat an der Auflösung nicht teilgenommen und muss noch weitere Details liefern, um den Kommentar sachgemäß auflösen zu können.

Kommentare zu negativen Stimmen müssen von der Projektgruppe dabei als „Angenommen“, „Angenommen mit Modifikation“, „Nicht angenommen“ oder „Nicht überzeugend“ gekennzeichnet und gegenkommentiert werden.

NACH DER PHASE DER KOMMENTARAUFLÖSUNG

Wurden alle negativen Kommentare aufgelöst, dann muss der Kommentator seine negative Stimme zurückziehen, so dass diese als positiv unter der Annahme gewertet wird, dass die Spezifikation wie diskutiert abgeändert wird. Damit verbessert sich der Zustimmungsggrad nachträglich. Dies geschieht bei Übereinstimmung der weiteren Vorgehensweise und ist verbunden mit der Verpflichtung der Änderung seitens des Einreichenden der Spezifikation.

Kann ein negativer Kommentar nicht einvernehmlich aufgelöst werden, entscheidet **das E-Health-Komitee / der Vorstand der die Spezifikation einreichenden** Organisation über die weitere Vorgehensweise. In jedem Fall ist ein nicht aufgelöster negativer Kommentar inklusive der Antwort mit der Spezifikation zu veröffentlichen.

ODER BITTE DISKUITIEREN: Eskalation-Stufen, wobei **das E-Health-Komitee** (das BMG???) die letzte Stufe der Eskalation ist. An sich muss in jedem Verfahren vorab klar sein, wer letztliche Instanz der Eskalation ist.

DISKUSSION: Rechtsrahmen, zB Abrechnung vs Pathologiebefund

Sollte sich durch diese Überarbeitung eine substantielle Änderung ergeben, so muss eine erneute Kommentierungsrunde durchgeführt werden. Als substantiell werden Änderungen gewertet, die direkte Auswirkungen auf die Umsetzung der Spezifikation haben. So wird bspw. die Aufnahme von neuen Anforderungen als substantiell gewertet, der Wegfall von Anforderungen oder neue mögliche Optionen jedoch nicht.

PUBLIKATION DER INTEROPERABILITÄTSVEREINBARUNG

NOCH AUSFORMULIEREN

Wo? Patientendaten-Schutzgesetz PDSG §384 sagt: Interoperabilitätsverzeichnis? [pdsg] Aber wir haben noch kein Vesta 2.0. Siehe auch COCOS Komponenten Verzeichnis

Durch wen?

Wie wird die Spezifikation als "Abgestimmt" gekennzeichnet?

Status-Maschine

Auch im Rahmen anderer Gesetzgebungsverfahren wie eAU etc, Ressortübergreifen, SGB-übergreifend

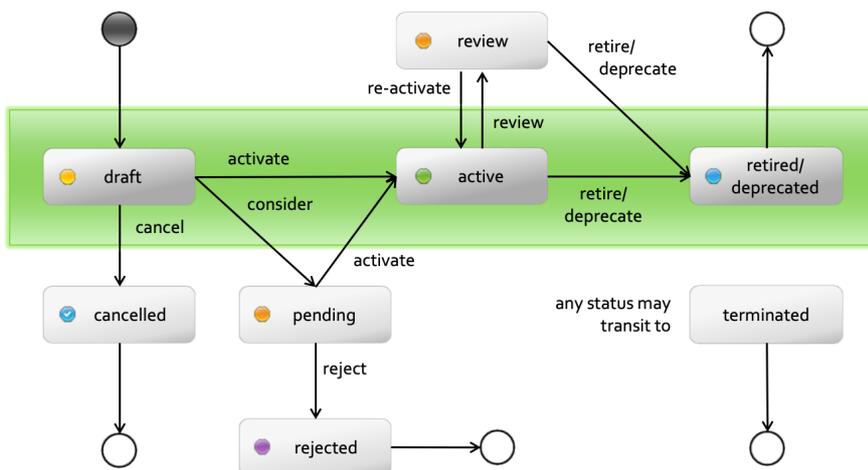
Kostenfrei abzustreben

UNTERHALT UND PFLEGE DER INTEROPERABILÄTS-VEREINBARUNG / -SPEZIFIKATION

NOCH AUSFORMULIEREN

Zyklen der Erneuerung, z. B. ISO Standards laufen nach X Jahren aus und müssen erneut bestätigt werden → Bestätigungsverfahren.

Wer pflegt?



Beispiel einer „Status-Maschine“ für Standards, Profile und Leitfäden

DISKUSSION: Aktualität des Standards/Profile/Leitfäden vs seiner Teilkomponenten. Wirkung von Änderungen von Teilkomponenten: Standard/Profil/Leitfaden ganz neu oder nicht zu Einleitung zusammen mit Begriffsklärung: (rückwärts-/vorwärts-)kompatibel, interoperabel von Standard/Profil/Leitfaden, Sender/Empfänger optional, unterstützen, erforderlich, mandatorisch auf Blockebene

Versionierung von Standards/Profile/Leitfäden

UNTERZEICHNER

health innovation hub – hih

gematik GmbH

Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.

Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. – Bitkom

AUTORENHINWEIS

Die in diesem Konzept gestalteten Ausführungen sind sowohl durch die benannten Autoren erstellt als auch von vielen im Bereich der Interoperabilität im Gesundheitswesen tätigen Personen und Organisationen teils über Jahre verfasst und hier zusammengetragen.

REFERENZEN

- [iopöv] Dr. Michael Stemmer, Gabriele Goldacker: "IT-STANDARDISIERUNG IN DER ÖFFENTLICHEN VERWALTUNG", 1. Auflage Juni 2015, www.oeffentliche-it.de
- [pdsg] Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/Referentenentwurf_Patientendatenschutzgesetz__PDSG.pdf, zuletzt besucht am 12. August 2020
- [Oemig] Frank Oemig, Robert Snelick: "Healthcare Interoperability Standards Compliance Handbook - Conformance and Testing of Healthcare Data Exchange Standards", Springer 2016, ISBN: 978-3-39-44837-4