

1

2

INTEROPERABILITÄT 2025

3

Teil B: Detailkonzept zur Interoperabilität 2025

4



5

6

Stand: 14. Oktober 2020 (Version 0.8)

Dokument zur Abstimmung

7

8

1 **INHALTSVERZEICHNIS**

2 Autoren und Ansprechpersonen 5

3 Ziel dieses Papiers 6

4 Abgrenzung von Standardisierung vs. Auswahl von Standards und Profilierung 7

5 Beschreibung der Prozesse zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen..... 8

6 Rahmenbedingungen 10

7 Transparenz 10

8 Konsensprinzip..... 10

9 Offenheit..... 10

10 Kollaboration und Vertrauenswürdigkeit 10

11 Nutzung von Expertisen und Erfahrungen 10

12 Mitarbeit auf internationaler Ebene 11

13 Strukturen 12

14 E-Health-Komitee (EHK) 12

15 Aufgaben 13

16 Aufbau 13

17 Implementierung 15

18 Koordinierungsinstanz (KOI) 16

19 Aufgaben 16

20 Aufbau 16

21 Implementierung 17

22 Pool von Expertinnen und Experten (PEX) 18

23 Aufgaben 18

24 Aufbau 18

25 Implementierung 19

26 Prozess zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen / Glossar 20

27 Standards 20

28 Profilierung 20

1	Konformität, Kompatibilität und Interoperabilität	21
2	Konformitätskonstrukte.....	21
3	Standards, Profile und Leitfäden.....	23
4	Testen, Validieren, Zertifizieren.....	24
5	Anhörung, Einvernehmen, Benehmensherstellung und Konsensprozess	24
6	Prozess zur Erstellung von Interoperabilitätsfestlegungen.....	24
7	Antrag Auf Erstellung von IOP-Vereinbarungen	25
8	Stufen der Interoperabilitäts-Vereinbarungen	25
9	Zur Kommentierung.....	25
10	Standard zur Probe	26
11	Verbindlicher Standard	26
12	Anforderungen.....	26
13	Arten des Verfahrens	27
14	Phasen der Interoperabilitäts-Vereinbarungen und -Spezifikationen	28
15	Kommentierung	30
16	Abstimmung.....	30
17	Stimmberechtigung.....	31
18	Teilnahmeberechtigung	31
19	Beteiligte Gruppen / balancierte Einbringung relevanter Stakeholder	31
20	Veröffentlichung der Ergebnisse.....	32
21	Arten eines Kommentars	32
22	Rechte Dritter	32
23	Öffentlichkeit aller (kuratierten) Kommentare	32
24	Stimme	33
25	Quorum.....	33
26	Phase der Kommentarauflösung.....	33
27	Nach der Phase der Kommentarauflösung	34
28	Publikation der Interoperabilitätsvereinbarung.....	35
29	Unterhalt und Pflege der Interoperabilitäts-Vereinbarung / -Spezifikation	35

1	Versionierung von Standards/Profile/Leitfäden	35
2	Unterzeichner	36
3	Autorenhinweis.....	37
4	Referenzen	38
5		
6		

1 AUTOREN UND ANSPRECHPERSONEN

2 Das vorliegende Papier wird vorgelegt von den folgenden Organisationen

- 3 • health innovation hub – hih,
- 4 • gematik GmbH,
- 5 • Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.,
- 6 • Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. – Bitkom
- 7 • HL7 Deutschland e. V.
- 8 • IHE Deutschland e. V.

9 Autoren und Ansprechpartner (in alphabetischer Reihenfolge) sind

- 10 • Kim Becker (bvitg)
- 11 • Dr. Christof Geßner (gematik)
- 12 • Andreas Grode (gematik)
- 13 • Dr. Kai Heitmann (hih)
- 14 • Alexander Ihls (bitkom)
- 15 • Dr. Frank Oemig (bvitg)
- 16 • Samrend Saboor (IHE)
- 17 • Ariane Schenk (bitkom)
- 18 • Prof. Dr. Sylvia Thun (HL7)

19

ZIEL DIESES PAPIERS

Das vorliegende Detailkonzept zur Interoperabilität 2025 soll das im August 2020 vorgelegte Konzeptpapier „Interoperabilität 2025 – Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen“ mit genaueren Beschreibungen und Ausführungen zu den dort dargestellten Ansätzen und Strukturen ergänzen. Dazu zählen die 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 und ausführlichere Definitionen der Begriffe und Beschreibung des Prozesses zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen (Rahmenprozess).

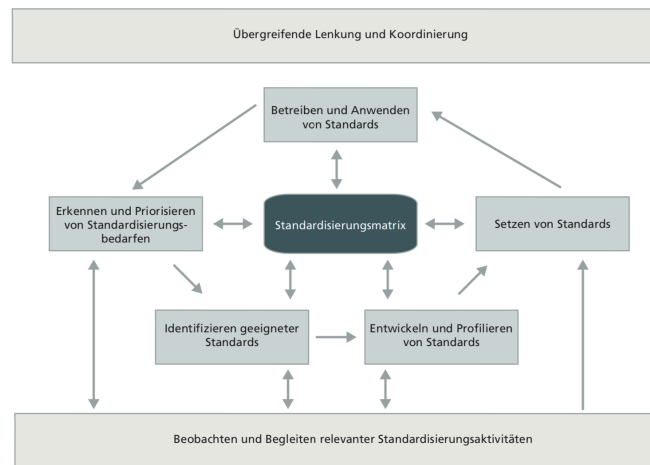
Generell und grundsätzlich ist Interoperabilität kein Selbstzweck, sondern ein in vielen Branchen seit Jahrzehnten angewandtes Mittel, um Austauschbarkeit (von „Dingen“) sicherzustellen, obwohl diese von verschiedenen Akteuren eines Marktsegments definiert, hergestellt und genutzt werden. Damit wird in erster Linie eine Vereinfachung in der Nutzung von „interoperabel“ definierten Dingen erreicht, das gilt für genormte Schrauben und Muttern ebenso wie für Dokumentformate beim Austausch von medizinischen Daten. Dies senkt im Effekt nicht nur die Kosten in der Herstellung, sondern auch in der Anwendung, denn ggf. erforderliche Anpassungen zwischen den Systemen werden verringert oder beseitigt (vgl. Wikipedia [wiki1]). Für Patient:innen ergäbe sich damit der schlichte Nutzungsfall, medizinische Daten mit Leistungserbringern auszutauschen, obwohl diese verschiedene Systeme verschiedener Hersteller nutzen. Umgekehrt erfolgt die Auswahl eines Leistungserbringers z. B. nicht nach der verwendeten Software des Patientenverwaltungssystems.

Um für die Digitalisierung im Gesundheitswesen die „Weichen auf Interoperabilität“ zu stellen bedarf es neben der aus Sicht der Anwender offensichtlichen Vorteile auch einer Akzeptanz bei den beteiligten Akteuren im Gesundheitswesen, u. a. bei jenen, die Spezifikationen für einen interoperablen Datenaustausch über Systemgrenzen hinweg erstellen als auch bei solchen, die diese Interoperabilitätsfestlegungen dann in Form von Produkten im Markt anbieten. Wie in Teil A ausgeführt, führt die Zusammenarbeit möglichst aller dieser Akteure (Anwender, Versorger/Leistungserbringer, definierende Organisationen, Hersteller) zur Schaffung eines Systems aus verschiedenen Bestandteilen, die, obwohl sie von verschiedenen Herstellern stammen und in unterschiedlichen Umgebungen zum Einsatz kommen, medizinische Daten derart austauschen können, dass sie überall gleich verstanden werden.

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.

Das eigentliche Prinzip ist erprobt und bekannt: Dem fachlichen und technischen Fortschritt folgend ist die Entwicklung von Interoperabilitätsfestlegungen ein „Kreisprozess“ zur Definition und

1 Verwendung von Profilen – und damit die in der Regel bereits verfügbaren Normen / Standards
2 nutzen.



3

4

Abbildung 1 – Kreisprozess für Interoperabilitätsfestlegungen, aus [iopöv]

5 Dem erkannten Bedarf folgend ergibt sich – vereinfacht dargestellt – folgende wiederkehrende
6 Prozesskette:

7

- Suchen / Finden ggf. vorhandener geeigneter Grundlagenstandards oder bereits vorhandener "globale" Profile
- (weitere) Profilierung von geeigneten Standards/Profilen falls möglich oder Entwicklung von Standards (in Standardisierungsorganisation (SDO), in SDO-ähnlicher Organisation, in AdHoc-Gruppe, u. a.)
- Herbeiführung von Vereinbarungen untereinander oder hoheitlich für andere Akteure zur Nutzung dieses Profils (umgangssprachlich: Standards "setzen", vorgeben)
- Weiterentwicklung und Versionierung von Profilen ggf. begleitende Implementierung / Erprobung anstoßen oder fördern
- Defizite / neue Technologien / Bedarfe, Anforderungen aktualisieren und gegen die vorhandenen Vereinbarungen validieren

18

Dabei ist es grundsätzlich Best-Practice, Informationen von nationalen und internationalen SDOs (Aktivitäten Dritter) zu beachten und als zumindest als Anregungen zu berücksichtigen. Dabei sind nationale Anforderungen ggf. aktiv in die internationale Standardisierung einzubringen.

21

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

24

ABGRENZUNG VON STANDARDISIERUNG VS. AUSWAHL VON STANDARDS UND PROFILIERUNG

25

26

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

28

- 1 • Vereinbarungen können sein:
 - 2 ○ Die (unveränderte) Nutzung von Normen (Standards) oder ähnlichen technischen
 - 3 Regeln von SDOs
 - 4 ○ Die Nutzung von Profilen, also Spezialisierungen und ggf. kombinierte Nutzung von
 - 5 Normen, ohne die Allgemeingültigkeit der Ausgangsnorm zu verändern
 - 6 ○ Die Nutzung von Spezifikationen, die für den intendierten Nutzerkreis zur
 - 7 Implementierung bereitgestellt wird. Falls ein übergeordnetes Interesse erkennbar
 - 8 wird, können diese auch zu Normen (o.ä.) weiterentwickelt werden
- 9 • Die Grundlagen von Vereinbarungen sollen möglichst vorhandene Normen und Profile
- 10 bilden, deren Nutzen/Implementierbarkeit möglichst durch Erfahrungen belegt ist.
- 11 • Werden für das Treffen von Vereinbarungen Spezifikationen, Normen/Standards oder Profile
- 12 benötigt, die für den beabsichtigten Zweck noch nicht vorliegen, können sie in einem dem
- 13 Zweck entsprechenden Verfahren erstellt und abgestimmt werden, ggf. auch aus bereits
- 14 bestehenden Spezifikationen einzelner Beteiligter
- 15 • Standardisierungsaktivitäten der Beteiligten in SDOs sind sinnvollerweise abzustimmen

16 BESCHREIBUNG DER PROZESSE ZUR ERLANGUNG VON 17 INTEROPERABILITÄTSVEREINBARUNGEN

18 Primäres Ziel der hier beschriebenen Prozesse ist,

- 19 • dass die bestmögliche **Qualität, Klarheit und Umsetzbarkeit** der Standards, Profile und
- 20 Leitfäden sichergestellt ist,
- 21 • dass die entstehenden Spezifikationen **frei verfügbar** zur Verfügung gestellt werden, die
- 22 Unternehmen oder Organisationen eine entsprechende Umsetzung ermöglichen
- 23 (Diskriminierungsfreiheit),
- 24 • dass ein **reibungsloses Vorgehen** von der Anforderungsanalyse bis zur Umsetzung im Sinne
- 25 der Implementierung in Softwaresysteme ermöglicht wird und
- 26 • dass zu jedem Zeitpunkt für alle Beteiligten **Klarheit über den Status** der Vereinbarung
- 27 herrscht.

28 Idealerweise sind Interoperabilitäts-Vereinbarungen und -Spezifikationen das Ergebnis

- 29 • der Einbindung aller relevanten Stakeholder (Anwender, Gesetzgeber, Industrie, weitere
- 30 Organisationen und ggf. Patienten) in offenen und transparenten Prozessen zur Erstellung
- 31 und Dokumentation der Anforderungsanalyse, Use Cases und Daten
- 32 • der Einbindung von Experten zu den Themenbereichen Informationsmodellierung und
- 33 Terminologien
- 34 • der Einbindung der Experten für technische Datenformate und fachgerechter möglichst
- 35 übergreifender Profilierung
- 36 • der Einbindung der anforderungsspezifischen Industrie, die die Interoperabilitäts-
- 37 Vereinbarungen und -Spezifikationen hierfür umsetzen soll.

38

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

- 4 • Transparenz bei der Entwicklung und regelmäßiges Review von Festlegungen.
- 5 • Barrierefreie Zugänge für alle interessierten Kreise zu allen Zwischenständen, Arbeitstreffen
6 und Ergebnissen.
- 7 • Sicherstellung der Einbindung der Fachexpertise über geeignete (Fach-)Gruppen, die über die
8 erforderliche ggf. multidisziplinäre Expertise verfügen
- 9 • Offene Kommentierungsverfahren mit öffentlicher Dokumentation der Auflösung aller
10 Kommentare, Einwände und Vorschläge.
- 11 • Konsensbasierte Abstimmungsverfahren.

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

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

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

1 RAHMENBEDINGUNGEN

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

3 TRANSPARENZ

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

14 KONSENSPRINZIP

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

26 OFFENHEIT

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

29 KOLLABORATION UND VERTRAUENSWÜRDIGKEIT

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

33 NUTZUNG VON EXPERTISEN UND ERFAHRUNGEN

34 Aufgrund der Situation in Deutschland kann es notwendig werden, dass mehrere verschiedene
35 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.

1



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

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



So kann beispielsweise eine mit ärztlich-fachinhalten 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.

9

10 MITARBEIT AUF INTERNATIONALER EBENE

11 Internationale Standards profitieren von der Mitwirkung internationaler Expertise. Deshalb ist es
12 unabdingbar, dass sich auch deutsche Experten an der Ausarbeitung internationaler Standards
13 beteiligen und dies als nationale Aufgabe angesehen wird. Folglich sollen auch nationale
14 Ausarbeitungen in internationale Bestrebungen einfließen, nicht allein schon deshalb, damit man
15 später nicht von andersartigen internationalen Vorgaben „überrascht“ wird und national
16 nachbessern oder das eigene, abweichende Vorgehen rechtfertigen muss.

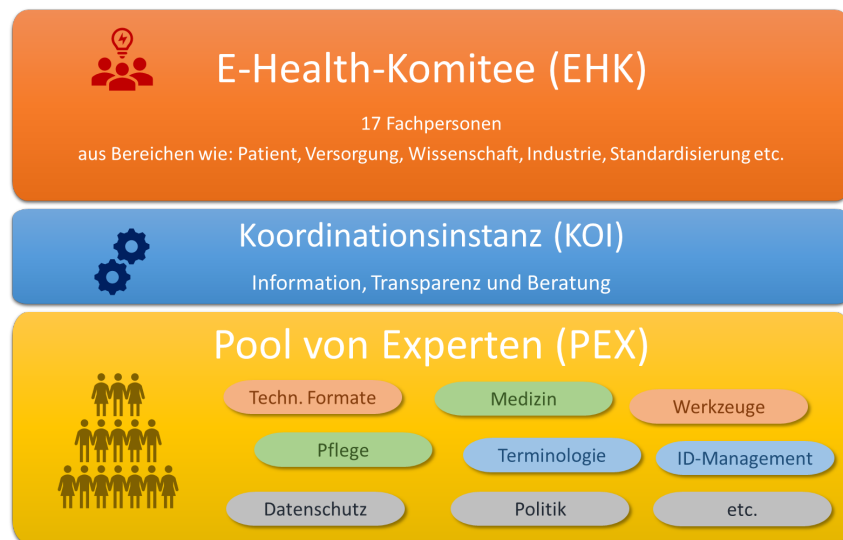
17

1 STRUKTUREN

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

5 Die sind insbesondere:

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



12

13

Abbildung 2 – Übersicht der Strukturen

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

16 E-HEALTH-KOMITEE (EHK)

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

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

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

23

24

1 AUFGABEN

2 Die Aufgaben des Komitees gliedern sich in:

3 Beratende Tätigkeiten

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

8 Entscheidungen

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

15 Gutachten und Strategien

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

18 AUFBAU

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

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

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

- 26 • **Funktional fachinhaltliche Anforderungen:** Datensätze, Datenmodelle, Prozesse und
27 Szenarios
- 28 • **Strukturelle und semantische Anforderungen:** Schnittstellen, Datenformate für Austausch,
29 ggf. Speicherung sowie Abfrage- und Analyseinstrumente; einheitliche Benennungen und
30 Kodierungen
- 31 • **Anforderungen an Sicherheit und Transport:** Datenschutz und Datensicherheit,
32 Identitätsmanagement, Kommunikationsarten und Kommunikationswege

- 1 • **Organisatorische Anforderungen:** Transparenz, Koordination, Information,
2 Wissensmanagement, Stakeholder-Management

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

- 5 • **Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)**
6 • **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**
7 • **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**
8 • **der Patienten**
9 • **der Bundesländer**



10

11

Abbildung 3 – Zusammensetzung des EHK

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

14 QUALIFIKATIONSKATALOG

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

- 16 • Es ist der Nachweis von Expertise in mindestens einem der o.g. vier Bereiche im
17 Gesundheitswesen vorzulegen.
18 • Als Experten können nur Personen benannt werden, die die Kriterien eines entsprechenden
19 Qualifikationskatalogs erfüllen.
20 • Zur Wahrung der Interessen aus Sicht der Länder benennen diese einen weiteren Vertreter.
21 • die Auswahl und Ernennung des Patientenvertreters erfolgen durch das BMG.

22

23

1 LEGITIMATION

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

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

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

9 IMPLEMENTIERUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

27

1 KOORDINIERUNGSINSTANZ (KOI)

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

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

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

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

15 AUFGABEN

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

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

26 AUFBAU

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

- 29 • ein Leiter der KOI
- 30 • Referenten als Moderatoren und Betreuer der IOP-Vereinbarungen
- 31 • ein Sekretariat

32 Für die Positionen sind hauptamtlich bezahlte Stellen zu schaffen.

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

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



Abbildung 4 – Zusammenarbeit KOI / EHK / IOP

3
4

5 IMPLEMENTIERUNG

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

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

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

15

1 POOL VON EXPERTINNEN UND EXPERTEN (PEX)

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

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

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

9 AUFGABEN

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

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

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



18

19

Abbildung 5 – Fachliche Anforderungen an Interoperabilitätsvereinbarungen und Experten

20 AUFBAU

21 Für den Expertenpool sind keine umfänglichen Organisationsstrukturen aufzubauen.

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

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

15 IMPLEMENTIERUNG

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

18 BENENNUNG

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

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

23 ANFORDERUNG

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

28 VERGÜTUNG UND KOSTENERSTATTUNG

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

1 PROZESS ZUR ERLANGUNG VON INTEROPERABILITÄTSVEREINBARUNGEN / GLOSSAR

2 Im Folgenden werden typische Prozesse und Prozessschritte beschrieben. Dabei werden auch
3 genauere Erläuterungen und Definitionen der Begriffe verfasst, so dass gleichzeitig der Charakter
4 eines Glossars zum Tragen kommt.

5 STANDARDS

6 Ein Standard ist eine einheitliche, weithin anerkannte Art und Weise, etwas zu beschreiben,
7 herzustellen oder durchzuführen, die sich gegenüber anderen Vorgehensweisen durchgesetzt hat
8 oder zumindest als Richtschnur gilt. (siehe auch Wikipedia [wiki2]). Im Idealfall sind sie geprägt durch
9 Einfachheit, leichte Umsetzbarkeit, Mächtigkeit (große Akzeptanz, gesetzliche Anforderungen) und
10 Neutralität (keine Partei wird bevorzugt).



Beispiele:

- Papierformat ISO DIN A4
- Zweipolige Steckdosen mit Schutzkontakt
- genormte Fahrradhelme mit definierten Mindestanforderungen zum Schutz des Kopfes
- Testzylinder nach DIN EN 71 mit dem man prüfen kann, ob ein Spielzeug von einem Kind verschluckt werden kann oder nicht

11 Weltweit gibt es über 50 Standardisierungsorganisationen, die solche Standards erschaffen. Darunter
12 sind bekannte wie das Deutsche Institut für Normung DIN, die Europäische Normungsbehörde CEN,
13 die Internationale Normungsorganisation ISO, das World Wide Web Consortium W3C, die Internet
14 Engineering Task Force IETF oder das Institute of Electrical and Electronics Engineers IEEE und
15 andere.

16 Speziell das Gesundheitswesen im Fokus haben Organisationen wie Health Level 7 (HL7), Digital
17 Imaging and Communications in Medicine DICOM oder die International Health Terminology
18 Standards Development Organisation (ITHDSO, jetzt SNOMED International). Diese entwickeln zum
19 Beispiel Vorgaben für den Datenaustausch, damit Hersteller und die Industrie darauf aufbauende
20 Anwendungen und Lösungen entwickeln können.

21 PROFILIERUNG

22 Einige Standards werden unverändert und vollständig genutzt, weil sie alle konkreten Aspekte der
23 Verwendung abdecken.



Beispiele:

- Papierformate
- Zeichensätze auf Computern
- das Internet-Protokoll TCP/IP

24 Standards, die eher einen Rahmen vorgeben, trifft man insbesondere bei der
25 Informationsverarbeitung und -Kommunikation an. Vor dem Hintergrund spezifischer Situationen, in
26 denen sie angewendet werden sollen (Anwendungsfälle), werden sie häufig ausführlicher definiert.
27 Dies geschieht durch Hinzufügen weiterer Anforderungen und Randbedingungen. Man spricht dann

1 von Spezialisierung für den bestimmten Anwendungsfall. Diese Vorgehensweise nennt man
2 Profilierung, sie erfolgt nach formalisierten festen Regeln. Das Produkt der Profilierung nennt man
3 Profil.

4 KONFORMITÄT, KOMPATIBILITÄT UND INTEROPERABILITÄT

5 Durch diese Profilierung entstehen abgeleitete Spezifikationen. Auch von einer abgeleiteten
6 Spezifikation können wiederum Spezialisierungen erstellen werden.

7 Wenn für die Ableitung formalisierte feste Regeln eingehalten werden, ist die Ableitung
8 regelkonform, man spricht von Konformität der Spezifikationen.

9 Gleiches gilt für die konkrete Umsetzung der Spezifikation, zum Beispiel die Realisierung in einer
10 Software, die Implementierung. Konformität besagt also, dass eine Spezifikation nach bestimmten
11 Regeln entstanden und realisiert ist bzw. die Implementierung bestimmte Regeln einhält.

12 Passen die Festlegungen bzw. Umsetzungen zusammen und lassen sie sich zu einem Ganzen
13 kombinieren oder gar gegenseitig ersetzen, spricht man von Kompatibilität.

14 Wenn auf dieser Basis ein Austausch von Daten zwischen einem Sender und einem Empfänger
15 erfolgt, kommt man zur Interoperabilität zwischen Sender und Empfänger (siehe Definition Teil A).

16 KONFORMITÄTSKONSTRUKTE

17 In der Entwicklung von Software für bestimmte Anwendungsfälle sind die Hersteller frei in der Art,
18 Ausprägung und dem Umfang dessen, was sie implementieren (lassen). Wenn Daten zwischen
19 Anwendungen ausgetauscht werden müssen, kommen jedoch für jedes Datenelement spezielle
20 Konformitätskonstrukte hinzu. Die ersten beiden werden dabei als die bedeutsamsten angesehen
21 [OeSn]:

- 22 • **Unterstützungsverpflichtung**
- 23 • **Kardinalität**
- 24 • Minimal- und Maximallänge
- 25 • Vorgehen bei Fehlen von Informationen
- 26 • Wertebereiche, z. B. für kodierte Informationen oder Messwerte
- 27 • Vorgehen bei der Notwendigkeit, Informationen zu kürzen
- 28 • Erweiterbarkeit

29 Die **Unterstützungsverpflichtung** zielt grundsätzlich darauf ab,

- 30 • ob ein sendendes System eine Informationseinheit, wie beispielsweise das Geburtsdatum
31 einer Person, unterstützen muss und somit sowohl speichern als auch kommunizieren kann
32 und
- 33 • ob ein empfangendes System eine Informationseinheit nicht nur entgegennehmen, sondern
34 auch speichern, wiedergeben und wiederverwenden und bei Bedarf weitergeben kann.

35 Ob diese grundsätzlichen Erfordernisse im konkreten Fall tatsächlich zur Anwendung kommen, regelt
36 der Anwendungsfall.



Beispiel:

- grundsätzlich ist das Speichern und Kommunizieren des Geburtsdatums eines Patienten zu unterstützen. Im Einzelfall kann jedoch vorkommen oder gefordert sein, dass es erst später ergänzt wird. Deshalb kann man sich nicht darauf verlassen, dass diese Information von Anfang an zur Verfügung gestellt wird.

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



Beispiele:

- die Körpertemperatur eines Patienten kann über den Tag gar nicht bis mehrfach gemessen worden sein und wird daher auch mehrfach gespeichert bzw. kommuniziert (Kardinalität: 0 bis n Mal)
- Das Geburtsdatum einer Patientin kommt höchstens einmal vor (Kardinalität: 0 bis 1 Mal)

3 Diese beiden ersten Konstrukte müssen zusammen verwendet werden, um die grundlegenden
4 Anforderungen vollständig und präzise beschreiben zu können.

5 Informationseinheiten haben typischerweise bestimmte Eigenschaften wie den Typ der Information
6 sowie mögliche Bereiche (Ober- / Untergrenzen), innerhalb dessen sich die erwarteten Messwerte
7 befinden. Weitere Konformitätskonstrukte sind demnach

- Die Art der Ausprägung von Daten, so genannte **Datentypen**, wie ein Messwert, ein Name, eine Adresse
- **Bereichsangaben** wie Ober und Untergrenzen, Längen und Einheiten
- **Format- und Genauigkeitserfordernisse**, beispielsweise wenn bei Datumsangaben nur das Jahr angegeben wird oder für ein Datum mindestens das Jahr und der Monat angegeben werden muss.



Beispiele:

- Pulsfrequenz oder Körpertemperatur sind Messgrößen mit einer Einheit
- Vor- und Nachnamen sind Zeichenketten
- das Geburtsdatum ist ein Datum, das auf den Tag genau festgelegt bzw. übermittelt werden muss (dies kann unabhängig davon sein, wie das Datum angezeigt wird)
- Der systolische Blutdruck hat einen Messbereich von 0 bis 300 mmHg

14 Oft werden zusammengehörige Informationseinheiten in Gruppen zusammengefasst.



Beispiele:

- Vor- und Nachnamen sind Namensbestandteile und gehören zu der Gruppe „Name“
- eine Diagnose ist eine Gruppe von Informationen, die den Diagnosetext und das Diagnosedatum sowie Informationen darüber enthält, wie sicher diese Diagnose besteht.

15 Bei der Erfassung und Übermittlung von Informationseinheiten tritt manchmal das Problem auf, dass
16 gewünschte Details nicht verfügbar sind und deshalb leer bleiben bzw. nicht übermittelt werden.
17 Trotzdem ist es manchmal erforderlich, den Grund für die „Abwesenheit“ der Information zu
18 übertragen. Dies wird dann als Null-Flavor oder Data-Absent-Reason bezeichnet.

1



Beispiel:

- Ich kenne den Namen des Patienten nicht, weil er bewusstlos ist und nicht befragt werden kann
- Der vorhandene Wert passt nicht in den geforderten Wertebereich

2 Anmerkung: Das Nichtvorhandensein einer Information ist nicht gleichzusetzen mit der fehlenden
3 Unterstützung für ebendieses Element, was letztendlich auch in einem Nichtvorhandensein mündet.

4 Eine weitere Vorgabe können **Längeneinschränkungen** beispielsweise für Minimal- und
5 Maximallänge einer Zeichenkette sein. Diese kann durch informative Angaben für eine praktikable
6 Minimallänge ergänzt werden, an der sich Entwickler orientieren können.



Beispiel:

- Der Name darf nicht länger als 30 Zeichen sein
- Das Datum muss mindestens auf den Monat genau sein und deshalb mindestens sechs Ziffern ("JJJJMM") umfassen

7 Einige wenige Standards machen auch Vorgaben über eine erlaubte – oder auch verbotene –
8 **Kürzung** von Informationen. Aus solchen Roundtrips resultieren bspw. verloren gegangene
9 Hausnummern bei Straßenangaben.

10 Schließlich besagt die **Erweiterbarkeit** der Informationen, ob es zulässig ist, dass nicht vorgesehene
11 Daten ergänzend kommuniziert werden dürfen. Dabei spielt es dann eine Rolle, ob der Empfänger
12 dies erkennen kann und die Daten korrekt verarbeitet, oder diese zurückweist.

13 Informationseinheiten können auch in Beziehungen zueinander stehen, diese Beziehungen können
14 auch qualitativ angedeutet sein.



Beispiel:

- Aufgrund einer Verdachtsdiagnose wird eine Anamnese erhoben, um den Verdacht entweder zu erhärten oder zu widerlegen (Reihenfolge)
- Eine Blinddarmentfernung wird durchgeführt, weil der Patient eine akute Blinddarmentzündung hat (Kausalzusammenhang)

15 Derartige Zusammenhänge von Informationseinheiten und ihren Anforderungen werden in so
16 genannten Informationsmodellen im Zusammenspiel mit dem Anwendungsfall festgelegt.

17 Beispiel:

- Ein Patient hat mehrere Aufenthalte in einem Krankenhaus.
- Während eines Aufenthaltes werden mehrere Untersuchungen gemacht, zu denen es jeweils mehrere Detailergebnisse geben kann.

21 STANDARDS, PROFILE UND LEITFÄDEN

22 Ein "Leitfaden" fasst schließlich verschiedene zu einem Anwendungsfall zugehörige Profile,
23 Profilkomponenten und weitere hilfreiche Informationen zusammen und befähigt einen Software-
24 Hersteller dazu, die Spezifikationen sachgerecht umzusetzen und in seine Software einzubetten, zu
25 implementieren.

1 TESTEN, VALIDIEREN, ZERTIFIZIEREN

2 Typischerweise wird dieser Prozess vom Testen der Umsetzung begleitet, um festzustellen, ob diese
3 sich an die Vorgaben hält. Testen geschieht zunächst durch den Implementierenden allein, zum
4 Beispiel in dem er Informationseinheiten gegen die Spezifikation validiert.

5 Das Verfahren kann zu gemeinschaftlichem Testen mit mehreren Parteien ausgeweitet werden, zum
6 Beispiel mit Einbeziehung von sowohl Sendern als auch Empfängern. Die Korrektheit einer
7 Umsetzung in Bezug auf die Konsistenz der Daten auf der gesamten Strecke, also vom Speicher des
8 Senders über die Kommunikation bis zum Speicher des Empfängers kann schließlich zu
9 Bestätigungsverfahren der Implementierungen führen. Umfassende Bestätigungsverfahren können
10 in Zertifikaten für die Implementierenden münden.

11 ANHÖRUNG, EINVERNEHMEN, BENEHMENSHERSTELLUNG UND KONSENSPROZESS

12 Für die Erlangung von Vereinbarungen gibt es grundsätzlich verschiedenen Ansätze.

13 Bei einer **Anhörung** erhält die mitwirkungsberechtigte Partei lediglich die Gelegenheit, ihre
14 Vorstellungen in das Verfahren einzubringen.

15 **Einvernehmen** bedeutet, dass vor einem Rechtsakt das Einverständnis einer anderen Partei vorliegen
16 muss.

17 **Benehmen** mit einer anderen Partei zu treffen bedeutet, dass die mitwirkungsberechtigte Partei
18 angehört werden kann aber für die Vereinbarungen das Einverständnis der anderen Partei nicht
19 unbedingt vorliegen muss. Vielmehr kann von der Äußerung der beteiligten Partei (aus sachlichen
20 Gründen) abgewichen werden.

21 Ein **Konsensverfahren** wird nach demokratischen Regeln zur Erlangung von Mehrheiten
22 durchgeführt. Damit bestimmt die Mehrheit über das Ergebnis. Dazu wird vorab geregelt, wann eine
23 Mehrheit zahlenmäßig gegeben ist.

24 PROZESS ZUR ERSTELLUNG VON INTEROPERABILITÄTSFESTLEGUNGEN

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

- 27 • Anforderung für die Erstellung einer Interoperabilitätsvereinbarung
- 28 • Entwurf (Erstellung) der Interoperabilitätsvereinbarung
- 29 • Kommentierungs-/Abstimmungsverfahren mit Regelung der Teilnahmeberechtigung
- 30 • Veröffentlichung, Erklärung zur Verbindlichkeit
- 31 • Unterhalt und Pflege der Vereinbarung

32



1

2

Abbildung 6 – Phasen zu Erstellung von Interoperabilitätsfestlegungen

3

ANTRAG AUF ERSTELLUNG VON IOP-VEREINBARUNGEN

4

Die Erstellung von neuen oder die Revision bereits bestehender Interoperabilitätsvereinbarungen kann aus unterschiedlichen Gründen erfolgen. Beispiele hierfür sind

5

6

- der Gesetzgeber verlangt die Umsetzung eines bestimmten Verfahrens

7

- eine Gruppe von interessierten Organisationen möchten gemeinsam eine neue Spezifikation zur Erreichung eines speziellen Geschäftsziel erstellen.

8

9

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.

10

11

12

13

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

14

STUFEN DER INTEROPERABILITÄTS-VEREINBARUNGEN

15

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.

16

17

18

ZUR KOMMENTIERUNG

19

Die Spezifikation ist in einem noch frühen Entwicklungsstadium oder das Material hat informativen Charakter und wird derzeit nicht als normativ angesehen.

20

21

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.

22

23

24

1 STANDARD ZUR PROBE

2 Die Spezifikation wird für Testzwecke erarbeitet und es liegen noch keine umfassenden
3 Implementierungserfahrungen vor.



Die Spezifikation soll zunächst für zwei Jahre zur Probe angewendet werden. Danach erfolgt eine Überarbeitung, die ggf. auch zu größeren Änderungen führen kann.

4 VERBINDLICHER STANDARD

5 Die Spezifikation soll endgültigen normativen Charakter und längerfristige Verbindlichkeit
6 bekommen. Die Spezifikation ist vollständig, bereits umfassend implementiert und unter
7 Echtbedingungen von mehreren Herstellern genutzt.

8 Die Festlegung eines normativen Standards setzt die erfolgreiche Durchführung eines
9 Abstimmungsverfahrens inkl. Auflösung der Kommentare voraus.



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.

10 ANFORDERUNGEN

11 Diese unterschiedlichen Stufen von Interoperabilitätsvereinbarungen gehen einher mit
12 unterschiedlichen Anforderungen in Bezug auf die **Mindestteilnehmerzahl**, den erforderlichen **Grad**
13 **der Zustimmung** und welche Rolle **substanzielle Änderungen** auf der Basis der Kommentierung
14 spielen.

15 Für ein Verfahren muss festgelegt werden, welche entsprechende Teilnehmerzahl mitwirken muss,
16 damit es als erfolgreich durchgeführt bezeichnet werden kann.

17



Für die Mindestteilnehmerzahl hat sich beim Standard zur Probe 75% Abdeckung aus den beteiligten Gruppen bewährt. Bei einem verbindlichen Standard sollten aus jeder relevanten Gruppe mindestens ein Teilnehmer am Verfahren mitwirken. Bei der Kommentierung ist keine Mindestteilnehmerzahl gefordert.

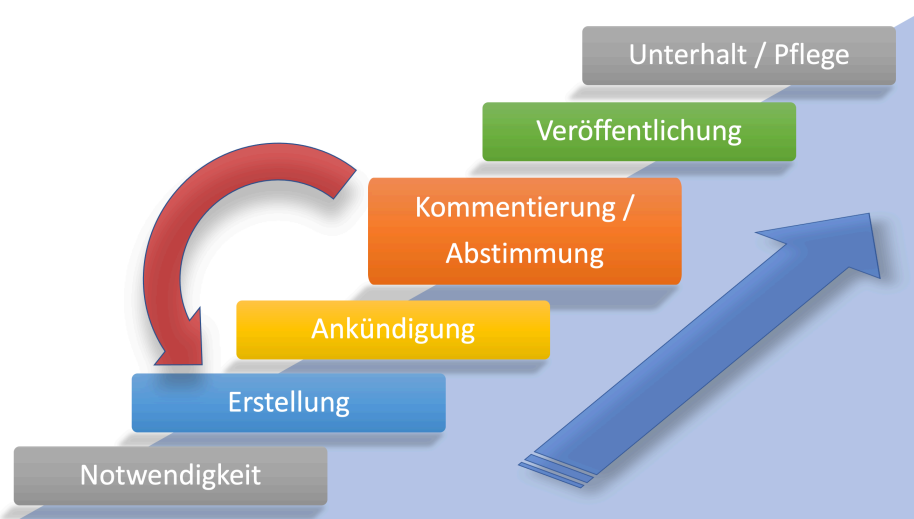
Von der Mindestanzahl her hat sich bewährt, mindestens fünf Teilnehmende nachweisen zu können.

18



Für den Grad der Zustimmung haben sich 70% beim Standard zur Probe und 90% bei einem verbindlichen Standard bewährt. Als Zustimmungsggrad wird das Verhältnis von positiven zu negativen Stimmen gezählt. Bei der Kommentierung ist der Grad der Zustimmung nicht relevant.

19 Durch eine Kommentierung ausgelöste substanzielle Änderungen an der Spezifikation, die zu
20 Änderungen an der Umsetzung führen, sollen dazu führen, dass die Spezifikation nach der
21 Änderung erneut zur Kommentierung gestellt wird. Dazu muss vorab geklärt und offengelegt sein,
22 was im jeweiligen Verfahren als substanzielle Änderung angesehen wird.



1

2
3

Abbildung 7 – Bei substantiellen Änderungen nach einer Kommentierungsphase wird Interoperabilitätsfestlegung erneut in die Abstimmung gebracht

4

ARTEN DES VERFAHRENS

5
6

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

Art	Ziel	Hauptakteur	Anzahl Stimmen
Kommentierungsverfahren	Sammlung von Schwachstellen	Reviewer	nicht zutreffend
Abstimmungsverfahren	Erfassung der Gesamtmeinung, d. h. des Zustimmungsgrades	Voter	eine pro Stakeholder

7

Zur Erlangung verbindlicher (normativer) Standards soll eine Abstimmung durchgeführt werden.



Bei Abstimmungsverfahren bleibt zu diskutieren, wie bestimmt wird, wer abstimmungsberechtigt ist.

8

Eine vorgelegte Spezifikation sollte die folgenden qualitativen Mindestanforderungen erfüllen:

9
10
11
12
13
14
15

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

16
17

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

1 Die Festlegung der Regularien finden sich in der Geschäftsordnung des KOI formal wieder. Das EHK
2 hat hier die Rolle des Eskalationsgremium für den Fall, dass sich Parteien nicht einigen können.

3 PHASEN DER INTEROPERABILITÄTS-VEREINBARUNGEN UND -SPEZIFIKATIONEN

4 Die einzelnen Phasen laufen idealerweise sequentiell ab. Die Einhaltung der eingangs skizzierten
5 Anforderungen an den Prozess dienen auch dazu, Wiederholungen von einzelnen Abschnitten zu
6 reduzieren.

7 Der Prozess verläuft in Phasen

- 8 • Notwendigkeit und Anforderung für die Erstellung einer Interoperabilitätsvereinbarung
9 inklusive der Dokumentation der damit abzudeckenden Anwendungsfälle (Szenarios)
- 10 • Entwurf (Erstellung) der Interoperabilitätsvereinbarung inklusive den fachinhaltlich zu
11 kommunizierenden Datenelementen, zusammengestellt in Datensätzen, deren
12 weitergehende Beziehungen in Informationsmodellen, die fachgerechte semantische
13 Annotation mit geeigneten Terminologien und schließlich die Umsetzung in eine bestimmte
14 Technologie
- 15 • Durchführung des Kommentierungs- oder Abstimmungsverfahrens (Review-Prozess) mit
16 Regelung der Teilnahmerechtigung; dabei wird darauf geachtet, dass diese Phase früh der
17 Fachöffentlichkeit angekündigt wird
- 18 • Auflösung der Kommentare und mögliche Anpassung der Spezifikation; hiernach muss auch
19 darüber entschieden werden, ob die Anpassungen so essentiell sind, dass ein erneutes
20 Kommentierungs- oder Abstimmungsverfahrens durchgeführt werden muss
- 21 • Veröffentlichung, Erklärung zur Verbindlichkeit
- 22 • Unterhalt und Pflege der Vereinbarung

23 Ein Abstimmungs- oder Kommentierungsverfahren unterteilt sich wiederum in folgende drei Phasen.

Phase	Erläuterung
Ankündigung	<p>Ein Review-Verfahren muss rechtzeitig von der verantwortenden Organisation angekündigt werden, damit alle interessierten Kreise sich darauf einstellen können.</p> <p>Die Ankündigung hat offen und auf mehreren Kanälen (Webseite, E-Mail-Verteiler, etc.) zu erfolgen. Die Verbände stehen in der Pflicht, ihre Mitglieder über die angekündigten Abstimmungsverfahren zu informieren. Ideal wäre hier auch ein zentrales Portal.</p> <p>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.</p>
Review	<p>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.</p>

	Je nach Material (sehr umfangreich) oder Umständen (über Weihnachten/Ferien) ist diese Frist angemessen zu verlängern.
Kommentar- auflösung und Stimmauswertung	<p>Nach Ablauf der Kommentierungsfrist werden alle Stimmen und Kommentare zusammengeführt.</p> <p>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.</p> <p>Alle eingegangenen Kommentare sowie deren Auflösung sind zu veröffentlichen. Hierbei kann als Auflösung auch die Antwort auf einen anderen Kommentar verweisen.</p> <p>Die abgegebenen Stimmen werden gezählt und hinsichtlich Mindestteilnehmerzahl und Zustimmung ausgewertet. Die Stimmen sowie das Ergebnis sind bekanntzugeben.</p>

1



Die typische Ankündigungsperiode beträgt 30 Tage.
Für das Review sollten mindestens 30 Tage vorgesehen werden.

2 Die Kommentare sind dann einvernehmlich zu bearbeiten und dem Kommentierer (Reviewer)
3 öffentlich zu beantworten. Wenn diese Kommentare größere Schwachstellen aufdecken und zu
4 substantziellen Änderungen führen, dann sind Änderungen nochmal einer Kommentierung zu
5 unterziehen, damit alle Kommentierer sich diese ansehen können. In der neuen Runde sind nur
6 diejenigen teilnahmeberechtigt, die sich durchgehend von Anfang an beteiligt haben.

7 An dieser Stelle sei anzumerken, dass eine rechtzeitige und umfängliche Einbindung aller
8 notwendigen Akteure derartige Zyklen auf ein Minimum reduziert. Ferner werden nur die Stellen
9 einer erneuten Kommentierung unterzogen, die geändert wurden. Auf diese Weise wird
10 sichergestellt, dass der Prozess kein Ende findet.



Typischerweise benötigt ein derartiges Verfahren, 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 beispielsweise eine zweite Runde bereits während des ersten Review-Prozesses 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 zwei 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.

Größere Standardisierungsorganisationen haben 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.

1

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

7 KOMMENTIERUNG

8 Eine Kommentierungsverfahren wird durchgeführt, um qualitative Aussagen zu den Details zu
9 bekommen. Hierbei sollen insbesondere Fehler erkannt und behoben werden. Mitunter müssen die
10 Kommentare rechtssicher aufbewahrt werden.



Es gibt mehrere Möglichkeiten, wie Kommentare gesammelt werden können: 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.

11 Die Kommentare sollten bereits zum Zeitpunkt der Einreichung öffentlich sichtbar sein, auch um
12 Doppelkommentierung zu vermeiden. Jedoch sollte es dann möglich sein, bereits abgegebene
13 Kommentare zu "unterstützen".

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

18 ABSTIMMUNG

19 Bei einer Abstimmung wird eine Stimme pro Organisation/Stakeholder durch eine namentlich
20 bekannte Person abgegeben, womit eine Zustimmung, Ablehnung oder Enthaltung ausdrückt wird.
21 Dies kann einfach per E-Mail abgegeben werden. Die stimmabgebende Organisation sowie deren
22 Votum sollte öffentlich dokumentiert werden. Eine negative Stimme (Ablehnung) muss stets eine
23 Begründung enthalten.



Es ist zu diskutieren, wie eine Balance der Stakeholder sichergestellt wird? Auf welche Art und Weise eine Einigung innerhalb von Organisationen stattfindet, wird sicherlich jede für sich entscheiden wollen. Ist ein möglicher Hintergrund der Stimmabgabe zu berücksichtigen, d.h. ist eine Angabe möglich, zu welchem Schwerpunkt man abstimmt?

24

1 Eine Veröffentlichung der Kommentare schon vor dem Abschluss der Kommentierungsrunde kann
2 sinnvoll sein. Aufgrund der gebotenen Transparenz haben sich Standardisierungsorganisationen dazu
3 entschlossen, die Stimmen direkt nach Abgabe zu veröffentlichen. Auf diese Weise kann auch
4 jederzeit nachvollzogen werden, wie viele Stimmen noch für ein Quorum insgesamt fehlen, bzw. wie
5 viele positive Stimmen bei aktueller Negativstimmzahl benötigt werden, damit das Verfahren als
6 erfolgreich bezeichnet werden kann.

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

8 Jedes Abstimmungsverfahren ist gleichzeitig auch ein Kommentierungsverfahren.

9 STIMMBERECHTIGUNG

10 Stimmberechtigt ist jede Entität, die ein Interesse an der Spezifikation hat.



Ggf. sollten die Einzelinstitutionen/-organisationen in Gruppen aufgeteilt werden, so dass man eine Stimmabgabe für bestimmte Gruppen verpflichtend machen kann und sich mindestens eine Organisation daraus beteiligen muss.

Je nach Mitgliedsgröße der Gruppe könnte so auch eine Mindestteilnahmezahl definiert werden ("vier Teilnehmer aus Gruppe A").

11 TEILNAHMEBERECHTIGUNG

12 Teilnahmeberechtigt (ohne Stimme) ist jede interessierte Person.

13 Zuhören darf jeder (Transparenzregel), Sprechen darf jeder, doch gelten hier faire Prinzipien, ggf.
14 kann zur Ordnung gerufen werden. Eine Übermacht einzelner Parteien muss vermieden werden
15 (Balanceregel).

16 BETEILIGTE GRUPPEN / BALANCIERTE EINBRINGUNG RELEVANTER STAKEHOLDER

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

- 19 • Fachöffentlichkeit – für die Anwendungsfälle und Dateninhalte,
- 20 • Standardisierer – für die korrekte Nutzung und ggf. Notwendige Erweiterung von
21 existierenden (internationalen) Standards,
- 22 • Implementierer – für die konkrete technische Umsetzung.



Für die Spezifikation eines Pathologiebefundes ist daher der Berufsverband der Pathologen einzubeziehen ("Benennungsherstellung") und um Mit- oder Zuarbeit zu bitten. Der hinzugezogenen Entität steht es allerdings frei, auf die Mitarbeit zu verzichten.

23 Schon bei der Aufnahme des Verfahrens (Erstellung) sind „relevante“ Stakeholder z. B. durch die KOI
24 festzulegen und dabei ist **die geforderte Stakeholder-Balance zu wahren**. Deren Geschäftsordnung
25 muss diese Verantwortlichkeit im Grundsatz festlegen.

26

1 VERÖFFENTLICHUNG DER ERGEBNISSE

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

4 ARTEN EINES KOMMENTARS

5 Ein Kommentierungsverfahren dient der koordinierten Sammlung von Einzelanmerkungen, die wie
6 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.

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

9 RECHTE DRITTER

10 Hierbei ist zwischen Patentrechten, Urheberrechten und Lizenzen zu unterscheiden. Zuarbeiten, die
11 in Standards übergehen, werden von üblicherweise Patentrechten befreit.



Als Beispiel sei hier die "Common Terminology Services, Release 1" von Apelon genannt, die damit auf ihre Ansprüche verzichtet haben. Anders sieht es mit speziellen Lizenzansprüchen aus, die ggf. zur Nutzung anfallen. Diese sind dann in einem Disclaimer (wie z. B. Snomed CT) zu benennen.

12 ÖFFENTLICHKEIT ALLER (KURATIERTEN) KOMMENTARE

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

15 Die Kommentare werden am besten schon direkt nach der Abgabe oder zumindest unmittelbar nach
16 Einreichung sichtbar. Eine Sichtung durch den Veranstalter und Freischaltung (zur Vermeidung z. B.

1 von diffamierenden Kommentaren in der Öffentlichkeit) ist zulässig, jedoch sollte dies zeitnah
2 erfolgen.

3 STIMME

4 Jede abstimmungsberechtigte Entität kann zu einem Verfahren mit Abstimmungscharakter EINE
5 Stimme abgeben. Als gültige Stimmabgabe wird gewertet, wenn diese rechtzeitig in der Frist
6 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.

7 QUORUM

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

13 Aus den Gruppen der Beteiligten müssen grundsätzlich alle Gruppen vertreten sein,

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



Nach praktischen Erfahrungen sollten mindestens fünf Stimmen eingereicht sein.

16 PHASE DER KOMMENTARAUFLÖSUNG

17 Über alle Vorschläge und Antworten auf die Kommentare wird abgestimmt und mehrheitlich
18 entschieden (E-Mail, Chat, Webkonferenz, persönliche Treffen). Die Entscheidungen werden
19 festhalten.



Da bei substanziellen Änderungen wieder die bisherigen Kommentierer gefragt werden,
sollte eine Entscheidung über die Auflösung am besten im selben Kreis geschehen, damit
man zu einer konstruktiven Einigung kommt.

Je offener und transparenter die Spezifikation erarbeitet wurde, desto weniger
Kommentare sind zu erwarten, so dass sich ein Engpass vermeiden lässt.

20



Neben dem Typ des Kommentars sollte überlegt werden, ob eine Schwere (leicht/mittel/schwer) angegeben werden kann, so dass hier eine Bearbeitung priorisiert werden kann.

1



Mitunter ist es hilfreich, wenn für die Kommentarauflösung eine eigene Arbeitsgruppe gebildet wird. Die Gruppe, die die Kommentarauflösung bewerkstelligt, sollte bekanntgegeben werden. Diese Arbeitsgruppe zur Kommentarauflösung entscheidet über mögliche Zuziehung von weiteren Experten aus dem Pool.

2 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.

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

6 NACH DER PHASE DER KOMMENTARAUFLÖSUNG

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

12 Kann ein negativer Kommentar nicht einvernehmlich aufgelöst werden, entscheidet das E-Health-
13 Komitee / der Vorstand der die Spezifikation einreichenden Organisation über die weitere
14 Vorgehensweise. Da alle Kommentierer über Änderungen zu informieren sind und für substanzielle
15 Änderungen eine neue Kommentierungsrunde durchgeführt werden muss, kann dies erst nach der
16 zweiten Runde in Anspruch genommen werden. In jedem Fall ist ein nicht aufgelöster negativer
17 Kommentar inklusive der Antwort mit der Spezifikation zu veröffentlichen.



Alternativ kann über Eskalation-Stufen nachgedacht werden, wobei das E-Health-Komitee die letzte Stufe der Eskalation ist. An sich muss in jedem Verfahren vorab klar sein, wer letztliche Instanz der Eskalation ist.

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

6 PUBLIKATION DER INTEROPERABILITÄTSVEREINBARUNG

7 Für alle Phasen der Erstellung einer Interoperabilitätsvereinbarung sollte es eine zentrale Anlaufstelle
8 zur Orientierung und Mitarbeit geben. In der Vergangenheit hat es dazu mehrere Ansätze gegeben.

9 Beispiele:

- 10 • Das e-Health-Fachportal des DIN
- 11 • Das Verzeichnis für Standards VESTA
- 12 • Das cocos-Komponentenverzeichnis
- 13 • Das Wiki des Interoperabilitätsforums

14 Die Durchführung des Verfahrens und der Publikation sollte kostenfrei erfolgen.

15 UNTERHALT UND PFLEGE DER INTEROPERABILITÄTS-VEREINBARUNG / -SPEZIFIKATION

16 Typischerweise laufen Standards nach Ablauf mehrerer Jahre „aus“ und müssen erneut bestätigt
17 (verlängert) werden. Auch diese Perioden einer Interoperabilitätsvereinbarung sollen transparent
18 veröffentlicht sein. Ein Verfahren zur Verlängerung/Bestätigung kann als einfaches
19 Abstimmungsverfahren durchgeführt werden.

20 VERSIONIERUNG VON STANDARDS/PROFILE/LEITFÄDEN

21 In der Praxis ergeben sich für einen ausgearbeiteten und fertiggestellten Leitfaden komplexe
22 Zusammenhänge und Abhängigkeiten (vgl. [OeSn]) wenn Teile davon, wie Profile, Profilkomponenten
23 oder Wertemengen aktualisiert und in neueren Versionen herausgegeben werden.



Der deutsche ICD-Katalog wird jährlich neu herausgegeben. Hierbei möchte man jedoch nicht alle Spezifikationen, die diesen Katalog verwenden, ebenfalls aktualisieren.

24 Bei der Erstellung der Interoperabilitätsvereinbarung sollte dieser Sachverhalt stets mit überprüft
25 und an der geeigneten Stelle auf diesen Umstand hingewiesen werden.

1 **UNTERZEICHNER**

2 **health innovation hub – hih**

3 **gematik GmbH**

4 **Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.**

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

6 **HL7 Deutschland e. V.**

7 **IHE Deutschland e. V.**

1 AUTORENHINWEIS

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

1 REFERENZEN

- 2 [wiki1] Wikipedia: Normung, Unterabschnitt Wirtschaft.
3 <https://de.wikipedia.org/wiki/Normung#Wirtschaft>
- 4 [iopöv] Dr. Michael Stemmer, Gabriele Goldacker: "IT-STANDARDISIERUNG IN DER
5 ÖFFENTLICHEN VERWALTUNG", 1. Auflage Juni 2015, www.oeffentliche-it.de
- 6 [wiki2] Wikipedia: Standard. <https://de.wikipedia.org/wiki/Standard>
- 7 [pdsg] Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur,
8 [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/Referentenentwurf_Patientendaten-](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/Referentenentwurf_Patientendaten-Schutzgesetz__PDSG.pdf)
9 [Schutzgesetz__PDSG.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/Referentenentwurf_Patientendaten-Schutzgesetz__PDSG.pdf), zuletzt besucht am 12. August 2020
- 10
- 11 [OeSn] Frank Oemig, Robert Snelick: "Healthcare Interoperability Standards Compliance
12 Handbook - Conformance and Testing of Healthcare Data Exchange Standards", Springer
13 2016