

INTEROPERABILITÄT

31. ANBIETERMEETING DER KBV

AM 18. SEPTEMBER 2025

MAXIMILIAN REITH
TEAM INTEROPERABILITÄT



- ↗ SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPILIFER
- ↗ KBV.BASIS UPDATE
- ↗ VERORDNUNGSSOFTWARESCHNITTSTELLE UPDATE
- ↗ ARBEITSKREIS KERNPROFILE
- ↗ ÜBERBLICK EUROPA EHDS

- ↗ SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPILIFER
- ↗ KBV.BASIS UPDATE
- ↗ VERORDNUNGSSOFTWARESCHNITTSTELLE UPDATE
- ↗ ARBEITSKREIS KERNPROFILE
- ↗ ÜBERBLICK EUROPA EHDS



Schlüsseltabellen auf Simplifier

Abbildung der KBV-Schlüsseltabellen in FHIR

- › Es gibt immer 3 Packages
 - › kbv.all.st
 - immer alle **aktuell gültigen** Schlüsseltabellen
 - › kbv.all.st-rc
 - immer alle noch **nicht gültigen** Schlüsseltabellen
 - › kbv.all.st-combined
 - immer **alle gültigen** und noch **nicht gültigen** Schlüsseltabellen kombiniert
- › <https://simplifier.net/kbvschluesseltabellen>

- ↗ SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPILIFER
- ↗ KBV.BASIS UPDATE
- ↗ VERORDNUNGSSOFTWARESCHNITTSTELLE UPDATE
- ↗ ARBEITSKREIS KERNPROFILE
- ↗ ÜBERBLICK EUROPA EHDS



KBV.Basis Update

- › **Was ist die KBV.Basis?**
 - › Einheitliche Standards für alle Schnittstellen der
 - KBV
 - mio42
 - kv.digital
 - › Sektorübergreifend synchronisiert
- › **Anpassungen für Version 1.8.0**
 - › Integration ASV Template
 - › Terminabbildung
 - › Update Terminologie
 - › Konkretisierungen
 - › ...

- ↗ SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPILIFER
- ↗ KBV.BASIS UPDATE
- ↗ VERORDNUNGSSOFTWARESCHNITTSTELLE UPDATE
- ↗ ARBEITSKREIS KERNPROFILE
- ↗ ÜBERBLICK EUROPA EHDS

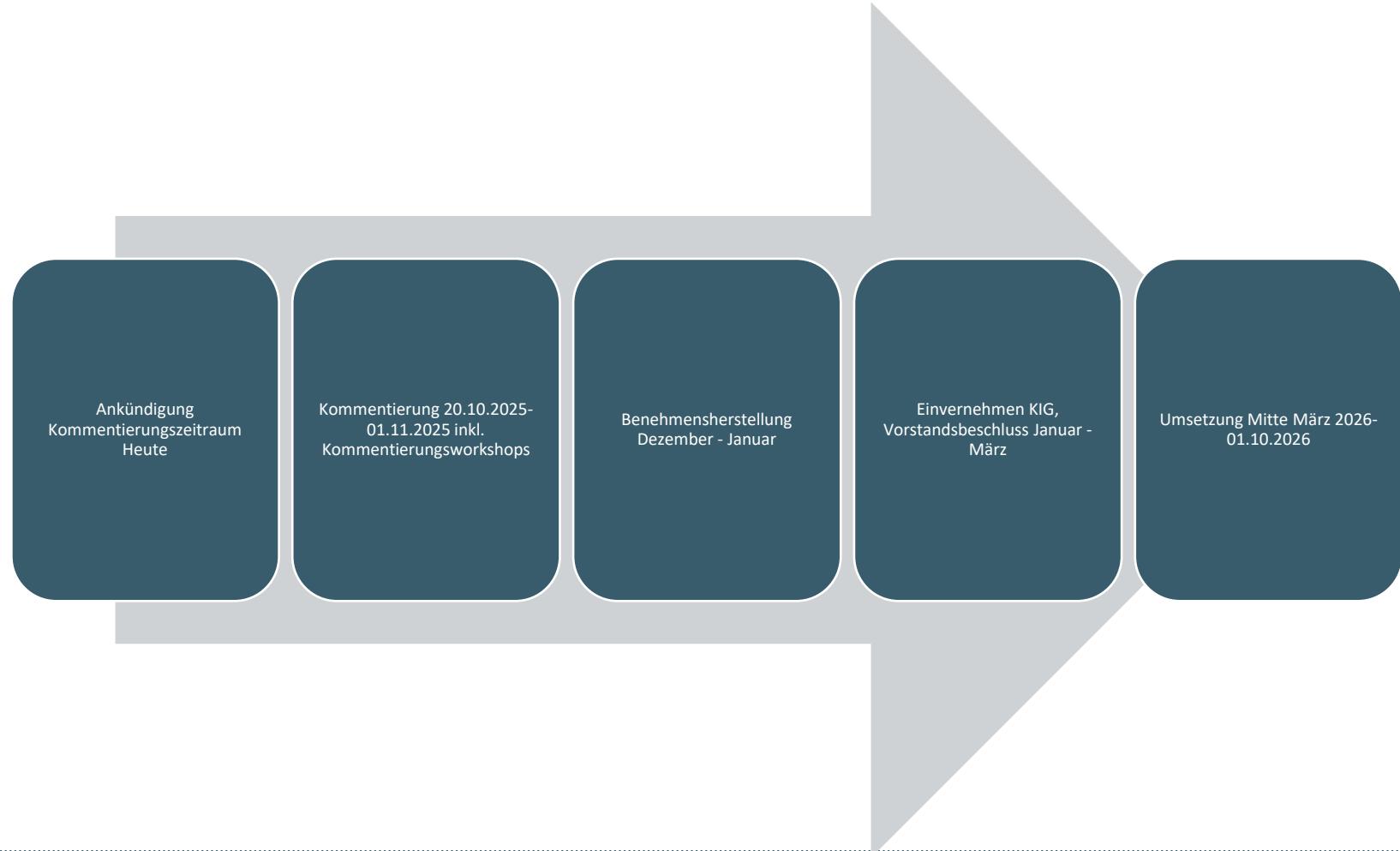


Verordnungssoftwareschnittstelle Update

› Anpassungen

- › Integration der deutschen Basisprofile von HL7 in der Version 1.5.2 (zur Verbesserung der Interoperabilität)
- › Integration der KBV-Basis-Profile in der Version 1.7.0 (zur Verbesserung der Interoperabilität)
- › Integration der eRP-Profile in der Version 1.3.2 oder höher (zur Verbesserung der Interoperabilität)
- › Integration der FOR-Profile in der Version 1.2.0 oder höher (zur Verbesserung der Interoperabilität)
- › Anpassungen bezüglich „Digital gestützter Medikationsprozess (dgMP)“
- › Alle Anforderungen bzgl. der KBV-Zertifizierung wurden aus den Dokumenten entfernt.

Verordnungssoftwareschnittstelle Update



- ↗ SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPILIFER
- ↗ KBV.BASIS UPDATE
- ↗ VERORDNUNGSSOFTWARESCHNITTSTELLE UPDATE
- ↗ ARBEITSKREIS KERNPROFILE
- ↗ ÜBERBLICK EUROPA EHDS



Arbeitskreis Kernprofile

Ergebnisse des Arbeitskreises **Governance für Kernprofile** (Ende März 2025)

- › Was ist ein Kerndatensatz?
 - › Der Begriff "Kerndatensätze" beschreibt ein national einheitliches, harmonisiertes Set von klinischen und/oder gesundheitsbezogenen Datenelementen, die über mehrere Anwendungsfälle hinweg genutzt werden, um die Interoperabilität innerhalb eines Landes zu erleichtern.
 - › Ein Kerndatensatz besteht meist aus einem technologienutralen nationalen Informationsmodell, sowie einer daraus abgeleiteten Spezifikation.
 - › Ergänzend dazu umfasst ein Kerndatensatz auch die zu verwendenden Terminologien z.B. durch Angabe als Werteliste (ValueSets) die eine einheitliche Interpretation und Nutzung der Datenelemente sicherstellen.

Arbeitskreis Kernprofile

Handlungsempfehlungen

- › Koordination auf Europäischer Ebene
- › Implementierung einer Governancestruktur
- › Aufbau von Personal und Kompetenz im KIG
- › Einführung eines verbindlichen Abstimmungsverfahrens für Interoperabilitätsfestlegungen
- › Etablieren einer nationalen Plattform für die transparente Gestaltung des Governanceprozesses
- › Ergänzen der Förderkriterien von Forschungsprojekten um verpflichtende Nutzung von Kernprofile
- › Ergänzen der Förderkriterien von Forschungsprojekten um Mitarbeit in der Erstellung von Kernprofilen
- › Übernahme Kernprofile in GIGV

- ↗ SCHLÜSSELTABELLEN AUF SIMPILIFER
- ↗ KBV.BASIS UPDATE
- ↗ VERORDNUNGSSOFTWARESCHNITTSTELLE UPDATE
- ↗ ARBEITSKREIS KERNPROFILE
- ↗ ÜBERBLICK EUROPA EHDS



Überblick Europa EHDS

- › WP 5 Current status of play in EHR and interoperability requirements
 - › WP 5.1 Technical Requirements for Electronic Health Record (EHR) systems and key system interfaces
 - Kommentierung abgeschlossen
 - › WP 5.2 Technical Requirements for European Electronic Health Record Exchange Format(EEHRxF) metadata
 - Kommentierung abgeschlossen

Überblick Europa EHDS

- › WP 6 Services for the Electronic Health Record (EHR)
 - › WP 6.1 Patient Summary: Implementationguides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
 - Kommentierung abgeschlossen
 - › WP 6.2 Electronic prescription and electronic dispensation: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
 - Kommentierung abgeschlossen

Überblick Europa EHDS

- › WP 7 Services for the ElectronicHealth Record (EHR)
 - › WP 7.1 Laboratory results and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
 - Kommentierung laufend
 - › WP 7.2 - Medical imaging studies and reports: implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
 - Kommentierung beendet
 - › WP 7.3 Discharge reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
 - Kommentierung beendet

Überblick Europa EHDS

- › WP 8 Certification and labelling network
 - › WP 8.1 Guidelines for classification and functional profiles of EHR systems
 - Kommentierung verschoben
 - › WP 8.2 EHR Conformity Assessment Scheme-Assertion document
 - Kommentierung beendet
 - › WP 8.3 EHDS Guidelines for manufacturers of wellness applications in Europe
 - Kommentierung beendet

Überblick Europa EHDS

- › WP 9 Cross-border telemedicine services
 - › WP 9.1 Requirements and use cases on the availability of health data in cross-border telemedicine services
 - Kommentierung abgeschlossen
 - › WP 9.2-Technical specifications on the availability of health data in cross-border telemedicine services
 - Kommentierung abgeschlossen
 - › WP 9.3 Requirements for Large-Scale Uptake of Telemedicine Service
 - Kommentierung abgeschlossen

Überblick Europa EHDS

WP 5.1

- › **Technische Anforderungen für EHRs, Protokollierungskomponenten und wichtige Systemschnittstellen**
- › **Allgemeine Anforderungen** - betreffen die Leistung der Systeme, die Zugangs- und Kontrollrechte natürlicher Personen, die Sicherheit, die Integrität und die Anweisungen für die Bereitstellung, die Installation und die Betriebsverfahren.
- › **Interoperabilitätsanforderungen** - spezifizieren das Design und die technischen Fähigkeiten, die für den sicheren Austausch und Empfang personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich sind, einschließlich der strukturierten Dateneingabe und der Verhinderung unzulässiger Zugangs- oder Exportbeschränkungen.
- › **Sicherheits- und Protokollierungsanforderungen** - Festlegung robuster Mechanismen für die Identifizierung und Authentifizierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, umfassende Protokollierung von Zugriffsereignissen und die für die Protokollprüfung und -analyse erforderlichen Instrumente.

Überblick Europa EHDS

WP 5.1

- › **Allgemeine Anforderungen** - betreffen die Leistung der Systeme, die Zugangs- und Kontrollrechte natürlicher Personen, die Sicherheit, die Integrität und die Anweisungen für die Bereitstellung, die Installation und die Betriebsverfahren.
- › Beispiele für verpflichtende Anforderungen(Übersetzt)
 - Das System muss so konstruiert und hergestellt sein, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Risiken für die Sicherheit des Patienten birgt.
 - Das System muss die Korrektur von Fehlern in aufgezeichneten oder gespeicherten elektronischen personenbezogenen Gesundheitsdaten im EHR-System ermöglichen. Eine solche Korrektur darf nur von einer ordnungsgemäß autorisierten Person vorgenommen werden und muss protokolliert werden.

Überblick Europa EHDS

WP 5.1 - Allgemeine Anforderungen - Beispiele für verpflichtende Anforderungen übersetzt

- Das System muss die Korrektur von Fehlern in aufgezeichneten oder gespeicherten elektronischen personenbezogenen Gesundheitsdaten im EHR-System ermöglichen. Eine solche Korrektur darf nur von einer ordnungsgemäß autorisierten Person vorgenommen werden und muss protokolliert werden.
- Das System muss Risikowarnsysteme umfassen, die eine Priorisierung von Warnungen mit hoher Auswirkung bis hin zu Informationswarnungen vornehmen.
- Hersteller müssen architectural failure maps, alert override analytics und Interoperabilitätsmatrizen einreichen.
- Die gelieferte Software darf während der Installation weder ihre wesentlichen Eigenschaften noch ihre Leistungsfähigkeit einbüßen.

Überblick Europa EHDS

WP 5.1

- › **Interoperabilitätsanforderungen** - spezifizieren das Design und die technischen Fähigkeiten, die für den sicheren Austausch und Empfang personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich sind, einschließlich der strukturierten Dateneingabe und der Verhinderung unzulässiger Zugangs- oder Exportbeschränkungen.
- › Beispiele für verpflichtende Anforderungen(Übersetzt)
 - Interoperabilitätsfunktionen dürfen die beabsichtigte Leistung des Systems oder die Patientensicherheit nicht beeinträchtigen.
 - Das System muss eine Schnittstelle (API) bieten, die die Datenausgabe im EEHRxF-Format unterstützt.

Überblick Europa EHDS

WP 5.1 - Interoperabilitätsanforderungen - Beispiele für verpflichtende Anforderungen übersetzt

- Das System muss die europäische Interoperabilitäts-Softwarekomponenten integrieren, um die Einhaltung der EU-weiten Standards sicherzustellen.
- Das EHR-System muss HL7 FHIR und DICOM/DICOMweb sowie anerkannte Terminologien für den strukturierten Datenaustausch der priorisierten Datenkategorien übernehmen, um sich an den EEHRxF (...) anzupassen.
- Ermöglicht natürlichen Personen, Informationen in ihre elektronische Gesundheitsakte einzufügen. Die eingefügten Informationen müssen von den elektronischen Gesundheitsdaten getrennt werden, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe erstellt und eingefügt wurden (EHDS, Artikel 5)

Überblick Europa EHDS

WP 5.1

- › **Sicherheits- und Protokollierungsanforderungen** - Festlegung robuster Mechanismen für die Identifizierung und Authentifizierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, umfassende Protokollierung von Zugriffsereignissen und die für die Protokollprüfung und -analyse erforderlichen Instrumente.
- › Beispiele für verpflichtende Anforderungen(Übersetzt)
- › Das System muss Authentifizierungsmittel (z. B. die EUDI-Wallet) verwenden, die gemäß eIDAS (EU 910/2014, aktualisiert im Jahr 2024) für die Authentifizierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe anerkannt sind (siehe EHDS Art. 12).

Überblick Europa EHDS

WP 5.1 - Sicherheits- und Protokollierungsanforderungen - Beispiele für verpflichtende Anforderungen(Übersetzt)

- › Das Protokoll muss mindestens folgende Angaben enthalten:
 - Die Kennung des Gesundheitsdienstleisters und der Person, die auf die Daten zugegriffen hat.
 - Die Identifizierung der konkreten natürlichen Person(en), auf deren Daten zugegriffen wurde (d. h. Patienten-ID).
 - Die Kategorien (und gegebenenfalls Typen) der Daten, auf die zugegriffen wurde, um eine detaillierte Protokollierung zu ermöglichen.
 - Uhrzeit und Datum des Zugriffs.
 - Die Herkunft oder Quelle der Daten.
- › ii. Breaking the glass: Wenn ein „Breaking the glass“-Szenario eingetreten ist, muss das Ereignis als solches gekennzeichnet werden.

Überblick Europa EHDS

WP 5.1 - Sicherheits- und Protokollierungsanforderungen - Beispiele für verpflichtende Anforderungen(Übersetzt)

- › Das EHR-System muss potenziell unterschiedliche Gesetze oder Vorschriften in mehreren Mitgliedstaaten berücksichtigen – insbesondere für primäre Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten.

Überblick Europa EHDS

WP 5.2

› Technische Anforderungen für EEHRxF-Metadaten

- › Metadaten-Framework zur Unterstützung des European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF)
- › Ziele:
 - Auffindbarkeit
 - Interoperabilität
 - Zugangskontrolle
 - Wiederverwendbarkeit
 - Überwachung der Einhaltung von Vorschriften

Überblick Europa EHDS

WP 5.2

› Technische Anforderungen für EEHRxF-Metadaten

- › Metadaten-Framework zur Unterstützung des European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF)
- › Ziele:
 - Auffindbarkeit
 - Interoperabilität
 - Zugangskontrolle
 - Wiederverwendbarkeit
 - Überwachung der Einhaltung von Vorschriften

Überblick Europa EHDS

WP 5.2 - Technische Anforderungen für EEHRxF-Metadaten

- › **Beschreibende Metadaten**
 - › Zur Identifizierung und Klassifizierung von Datensätzen (Dokumente oder andere).
- › **Strukturelle Metadaten**
 - › Zur strukturierten Organisation von Informationen.
- › **Administrative Metadaten**
 - › Zur Unterstützung von Governance, Zugriff und Lebenszyklusmanagement.
- › **Metadaten zu klinischen Inhalten**
 - › Zur Verknüpfung und Kontextualisierung von Dokumenten bei der Patient Journey und des Fallmanagements.

Überblick Europa EHDS

WP 5.2 - Technische Anforderungen für EEHRxF-Metadaten

› Beschreibende Metadaten

- › Document Type (e.g., discharge summary, laboratory report)
- › Title and Beschreibung
- › Autoren and Organisationen
- › Erstellungs- and Anpassungsdatum
- › Sprache und Format
- › Versionsinformationen
- › Sicherheits- und Vertraulichkeitsstufen
- › Dokumentenklassifizierungsschemata (z. B. FHIR DocumentReference)

Überblick Europa EHDS

WP 5.2 - Technische Anforderungen für EEEHRxF-Metadaten

› Strukturelle Metadaten

- › Dokumentenschema oder Template ID
- › Abschnittsüberschriften und Hierarchien
- › FHIR-Ressourcen
- › Verknüpfung mit Terminologien und Codesystemen (z. B. SNOMED CT, LOINC)

Überblick Europa EHDS

WP 5.2 - Technische Anforderungen für EEHRxF-Metadaten

› Administrative Metadaten

- › Identifikatoren (z. B. UUID, OID)
- › Informationen zu Verwahrung und Eigentumsverhältnissen
- › Informationen zu Zugriffskontrolle und Autorisierung
- › Audit Trails und Herkunftsangaben (z. B. Quellsystem, Zeitstempel, Rolle des Autors)
- › Rechtliche und regulatorische Kennzeichnungen (z. B. Einwilligungsstatus, Vorschriften zur Datenaufbewahrung)

Überblick Europa EHDS

WP 5.2 - Technische Anforderungen für EEHRxF-Metadaten

› Metadaten zu klinischen Inhalten

- › Patientenidentifikatoren (einschließlich pseudonymisierter oder grenzüberschreitender IDs)
- › Arztkontakt und Episodenidentifikatoren
- › Mitglieder und Rollen des Behandlungsteams
- › Zeitliche Markierungen (z. B. Beginn, Aufnahme, Entlassungsdaten)
- › Klinische Konzepte und Diagnosen
- › Kontextuelle Beziehungen (z. B. Eltern-Kind-Dokumentenbeziehungen)

**DEUTSCHLAND MUSS
#PRAXENLAND BLEIBEN**

Praxenland.de