

Von (Daten-)Standards zu Interoperabilität: Empirische Einsichten zu guter Gesundheitsdatenmodellierung

From (data) standards to interoperability: Empirical insights into good health data modeling

Abstract

Introduction: Health data modeling geared towards comprehensive interoperability is crucial for efficient processes and data (re)usability in research and healthcare. This requires the effective planning and implementation throughout the entire data lifecycle – from modeling and analysis to reuse – using appropriate health data standards. Against this background, the aim of this study is to inform project planners and data stewards about the selection and use of health data standards.

Methods: With an online survey and an expert workshop insights on the structuring and key aspects of successful health data modeling were gained and discussed. The data were analyzed using descriptive statistics and qualitative content analysis. A process diagram outlines the resulting aspects of health data modeling.

Results: Twenty-six experts in health data modeling completed the online questionnaire. The results cover aspects of modeling medical information models and health data, modeling practice, available aids, and stakeholders involved. A level model derived from the results illustrates the modeling of health data, divided into the influence levels of regulation, governance, and modeling practice.

Discussion: The classification of examples and best practices highlights the extensive knowledge required for the use and planning of health data standards, as well as the need to consider cross-project objectives such as the harmonization of health data models. Beyond that, a blueprint for modeling health data could and should not be derived since use cases, data sources, data quality and established system architectures are highly heterogeneous. The strategic planning of interoperable data models needs comprehensive knowledge especially regarding further reaching goals like harmonization of models. Available aids e.g. frameworks and guidelines like the eHealth European Interoperability Framework (ReEIF) can support. The level model and further results are intended to support both project planners and data stewards in the selection and use of health data standards, as well as in the organization of modeling activities.

Keywords: information model, health data, expert survey, health information interoperability

Zusammenfassung

Einleitung: Eine auf umfassende Interoperabilität ausgerichtete Modellierung von Gesundheitsdaten ist entscheidend für effiziente Prozesse und die (Wieder-)Verwendbarkeit von Daten in Forschung und Gesundheitswesen. Dabei gilt es Aspekte des gesamten Datenlebenszyklus von der Modellierung über die Analyse bis hin zur Wiederverwendung unter Einsatz geeigneter Gesundheitsdatenstandards zielführend zu planen und umzusetzen. Vor diesem Hintergrund hat die folgende Arbeit das Ziel, Projektplaner*innen sowie Modellierende über die Auswahl und Verwendung von Gesundheitsdatenstandards zu informieren.

Lena Elgert¹
Jendrik Richter²
Jannik Flessner³
Darian Liehr⁴
Matthias
Katzensteiner⁴
Mona Pape¹
Nadine Schulz¹
Dagmar Krefting²
Frauke Koppelin³
Oliver J. Bott⁴
Klaus-Hendrik Wolf¹

1 Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover, Deutschland

2 Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen, Deutschland

3 Abteilung Technik und Gesundheit für Menschen, Jade Hochschule Wilhelmshaven/Oldenburg/Elsfleth, Oldenburg, Deutschland

4 Data | H Institute for Applied Data Science, Fakultät III – Medien, Information und Design, Hochschule Hannover, Deutschland

Methodik: In einer Online-Umfrage und einem Expertenworkshop konnten Aspekte zur Strukturierung sowie zu den Schlüsselaspekten einer erfolgreichen Modellierung von Gesundheitsdaten erhoben und diskutiert werden. Die Auswertung erfolgte statistisch deskriptiv und mittels qualitativer Inhaltsanalyse. Ein Prozessdiagramm veranschaulicht die sich daraus ergebenden Aspekte der Modellierung.

Ergebnisse: 26 Expert*innen der Gesundheitsdatenmodellierung füllten den Onlinefragebogen aus. Die Ergebnisse umfassen Aspekte der Modellierung medizinischer Informationsmodelle und Gesundheitsdaten, der Modellierungspraxis, verfügbare Hilfsmittel sowie beteiligte Akteure. Ein aus den Ergebnissen abgeleitetes Einflussebenenmodell veranschaulicht die Modellierung von Gesundheitsdaten, eingebettet in die Ebenen Übergeordnete Regulierung, Governance und Modellierungspraxis.

Diskussion: Die Einordnung von Beispielen und Best Practices verdeutlicht den umfangreichen Wissensbedarf zur Nutzung und Planung des Einsatzes von Gesundheitsdatenstandards und den Bedarf projektübergreifende Zielsetzungen wie die Harmonisierung von Gesundheitsdatenmodellen zu berücksichtigen. Darüber hinaus kann und sollte kein einheitliches Modell für Gesundheitsdaten erstellt werden, da Anwendungsfälle, Datenquellen, Datenqualität und etablierte Systemarchitekturen äußerst heterogen sind. Die strategische Planung interoperabler Datenmodelle erfordert umfassendes Fachwissen, insbesondere im Hinblick auf weiterreichende Ziele wie die Harmonisierung von Modellen. Hilfsmittel in Form von Frameworks und Leitfäden wie das eHealth European Interoperability Framework (ReEIF), können dabei helfen. Das Ebenenmodell sowie weitere Ergebnisse sollen sowohl Projektplaner*innen als auch Modellierende bei der Auswahl und Nutzung von Gesundheitsdatenstandards sowie bei der Organisation von Modellierungsaktivitäten unterstützen.

Schlüsselwörter: Informationsmodell, Gesundheitsdaten, Expertenbefragung, Interoperabilität von Gesundheitsinformationen

1 Einleitung

Grundlage für das Schaffen von Interoperabilität ist die Modellierung von Gesundheitsdaten. Wesentliche Herausforderungen der Etablierung von Interoperabilität im Gesundheitsbereich liegen in der syntaktischen und semantischen Interoperabilität, der heterogenen IT-Landschaft im Gesundheitswesen, fehlender Verbindlichkeit zum Einsatz verfügbarer (Daten-)Standards sowie dem Strukturierungsgrad vorhandener Daten, was die maschinelle Auswertung behindert [1], [2]. Die an Gesundheitsdaten gestellten Anforderungen sind vielfältig und reichen über die technische Austauschbarkeit hinaus weiter in Bereiche wie Organisation, Qualität und Validierung, Datenschutz, Ethik oder Nachhaltigkeit. Insbesondere im Bereich Organisation wird der strukturelle und prozessuale Rahmen geschaffen, um Daten austauschen zu dürfen und zu können.

In der operativen Praxis ist Gesundheitsdatenmodellierung ein Prozess, in dem Expert*innen aus Gesundheit und Informatik gemeinsam die langfristige Nutzbarkeit von Daten für therapeutische Entscheidungen, Diagnostik und wissenschaftliche Analysen ermöglichen. Hierbei nimmt die Rolle des Data Stewards eine Schlüsselposition ein. Data Stewards begleiten Daten entlang des gesamten Datenlebenszyklus von der Modellierung über die Erfas-

sung, Verarbeitung, Analyse und Aufbewahrung bis zu Freigabe oder Wiederverwendung [3]. Dabei stellen sie die fachlich korrekte Verarbeitung sowie die Einhaltung geltenden Rechts und institutioneller Richtlinien sicher [3]. Inhaltlich kann zwischen technischen und fachlichen Data Stewards unterschieden werden, allerdings wird diese Rolle oftmals in Personalunion und ohne genaue Bezeichnung ausgefüllt. Im Hinblick auf die Verwendung moderner Gesundheitsdatenstandards wie HL7 FHIR, OMOP oder openEHR ist eine Identifikation mit dieser Rolle wünschenswert, denn nur eine koordinierte Modellierungskompetenz erlaubt es, heterogene Datenbestände erfolgreich zusammenzuführen und nutzbar zu machen. Eine zielgerichtete Modellierung von Gesundheitsdaten ist entscheidend für die Analyse, Interpretation und fundierte Entscheidungsfindung [4]. Die Identifizierung anzustrebender Ziele und die Bewertung der Güte resultierender Modelle ist komplex. Eine einheitliche und auf umfassende Interoperabilität ausgerichtete Modellierung minimiert Kosten und fördert die Effizienz von Prozessen sowie die Nutzbarkeit der Daten [2], [5]. Grundlage dafür ist ein Modellierungsprozess mit zielgerichteter Verwendung geeigneter Modellierungsstandards.

Vor diesem Hintergrund hat diese Arbeit das Ziel, Projektplanende sowie Data Stewards [3] bei Auswahl und Verwendung von Gesundheitsdatenstandards im Sinne einer

guten Modellierungspraxis zu unterstützen. Hierfür sind empirische Ergebnisse zur Gesundheitsdatenmodellierungspraxis aus einer schriftlichen Befragung sowie einem Expertenworkshop textuell beschrieben und als Aspekte der Modellierung in einem Prozessschaubild (Abbildung 1) dargestellt.

2 Methoden

In einer Onlinebefragung und einem Expertenworkshop wurden Aspekte der gängigen Gesundheitsdatenmodellierungspraxis erhoben. Die Entwicklung des Onlinefragebogens sowie die Workshop-Planung basieren auf vorangegangenen Experteninterviews [6].

2.1 Online-Fragebogen

Die Online-Fragebogenerhebung (der Fragebogen wurde veröffentlicht [7]) lief von September bis Dezember 2023 mit dem Tool soSci Survey (SoSci Survey GmbH, München). Die Ethikkommission der Medizinischen Hochschule begutachtete das Vorhaben mit positivem Votum (Nr. 10902_Bo_L_2023).

2.1.1 Pilottest

Ein Pre-Test des Online-Fragebogens erfolgte mit vier Modellierungsexpert*innen aus dem erweiterten Forschungsumfeld der Projektpartner. Diese verfügen über mehrjährige Expertise in der Gesundheitsdatenmodellierung mit verschiedenen Modellierungsstandards (HL7 FHIR, openEHR und/oder OMOP). Schriftliche und mündliche Rückmeldungen führten zur Anpassung einzelner Fragen und Antwortmöglichkeiten. Der angepasste Fragebogen wurde erneut von Modellierenden getestet. Anschließend erfolgte die Freigabe.

2.1.2 Sample und Rekrutierung

Die Rekrutierung von Expert*innen im Bereich der Gesundheitsdatenmodellierung erfolgte über Mailverteiler sowie direkte Ansprache im Rahmen von Vorträgen (Interoperabilitätsforum und GMDS). Die Verbände DVMD, GMDS, TMF, BVMI und bvitg wurden gebeten, den Fragebogen an ihre Mitglieder zu verteilen. Expert*innen, die im HiGHmed Clinical Knowledge Manager (CKM) aktiv waren, wurden direkt angeschrieben und zudem gebeten, den Fragebogen an weitere Expert*innen zu verteilen.

2.1.3 Datenauswertung

Die Auswertung der geschlossenen Fragen erfolgte deskriptiv-statistisch mittels Excel, IBM SPSS Statistics (Version 28, IBM Corp., Armonk, NY, USA) und R (Version 4.2.1 (2022-06-23 ucrt)).

Offene Freitextantworten wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse angelehnt an Kuckartz [8] im interdisziplinären Team mit vier Personen unter interkommunikativer Validierung analysiert.

2.2 Experten-Workshop

Im Anschluss an die Jahrestagung des Fachverbands für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin (DVMD) am 8.5.2024 fand der Workshop „Austausch zu Best Practices zur praktischen Modellierung von Gesundheitsdaten“ statt. Fünf externe Expert*innen mit Erfahrung in (inter-)nationalen Modellierungsprojekten und den Standards HL7 FHIR, OMOP und openEHR diskutierten 1,5 h mit vier Personen aus dem Projektteam. In einem Impulsvortrag wurde das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KiG) vorgestellt und gemeinsam auf die Darstellung des Modellierungsprozesses sowie zugehöriger Einflussfaktoren hingearbeitet.

3 Ergebnisse

Die folgenden Ergebnisse basieren auf dem Expertenworkshop und der Auswertung der Onlinebefragung. 26 Expert*innen der Gesundheitsdatenmodellierung (9m/16w/1 keine Angabe) füllten den Fragebogen vollständig aus. Zur Charakterisierung der Befragten wurden Alter und Berufserfahrung abgefragt.

3.1 Einfluss- und Modellebenen der Gesundheitsdatenmodellierung

Die Prozessabbildung „Aspekte der Modellierung von Gesundheitsdaten“ (Abbildung 1) wurde iterativ entwickelt. Sie veranschaulicht, dass der Modellierungsprozess von fachlichen Anforderungen hin zu strukturierten, standardisierten, technisch implementierten Datenmodellen führt. Der Prozess wird durch geltende Rahmenbedingungen, beteiligte Personen(-gruppen) und technische Spezifikationen gesteuert und beeinflusst.

Ein zentrales Ergebnis ist die Relevanz mehrerer Einflussebenen hinsichtlich des Austauschs zwischen den Beteiligten und der Verwendung von Standards im Gesundheitsdatenmodellierungsprozess. Folgende Einflussebenen wurden identifiziert und in Abbildung 1 dargestellt. Die übergeordnete Einflussebene stellt jeweils den Rahmen für die enthaltenen Ebenen dar:

1. Übergeordnete Regulatorik (verstanden als nationaler und internationaler rechtlicher bzw. regulatorischer Rahmen);
2. (Projekt-)Governance (verstanden als projektbezogene/s Steuerung/Management, umspannt verschiedene Modellierungsstandards);
3. Modellierungspraxis (verstanden als konkrete Umsetzungsebene bspw. durch Data Stewards [3] oder projektbezogene Modellierungsgruppen).

Neben den Einflussebenen wurde eine Unterteilung des Modellierungsprozesses in mehrere Modellebenen identifiziert. Die Modellebenen lassen sich trennscharf unterscheiden: Das fachliche/Domänenmodell beinhaltet die Erfassung von Prozessen und Konzepten bspw. in BPMN-

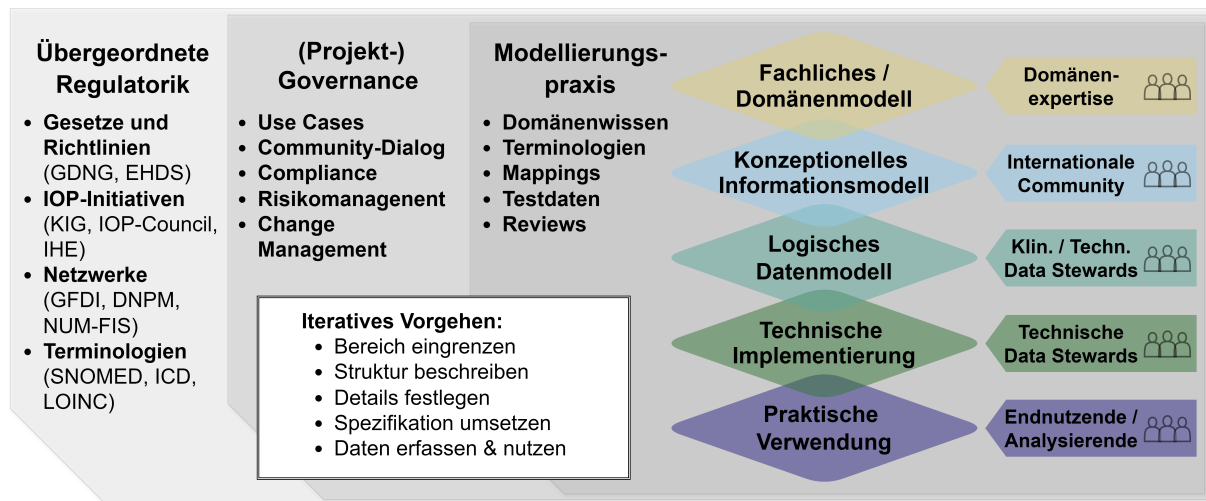


Abbildung 1: Aspekte der Modellierung von Gesundheitsdaten

Abbildungen oder UML Use Case-Diagrammen. Das konzeptionelle Informationsmodell beinhaltet die Festlegung von Entitäten, Eigenschaften und Beziehungen bspw. in ER-Diagrammen oder UML-Klassendiagrammen. Das logische Datenmodell umfasst die Abbildung dieser Festlegungen in Modellierungsstandards, bspw. als Datenbankschema oder in FHIR-Profilen. Die Modellebene der technischen Implementierung ermöglicht die Verarbeitung der modellierten Daten in operativen IT-Systemen. Die praktische Verwendung der Modelle kann, insbesondere bei multi-institutionellen (Forschungs-)Projekten, zu nachgelagerten Anpassungsbedarfen führen. Das Verständnis des Modellierungsprozesses, als diesen Ebenen folgend, fördert arbeitsteiliges und iteratives Vorgehen.

Das Darstellen der Einflussebenen fördert eine gelingende Kommunikation, da allen Beteiligten bewusst wird, über welche Ebene der Modellierung kommuniziert wird. Zudem hilft eine Unterteilung des Modellierungsprozesses, einen Überblick über die komplexen Prozesse und Anforderungen an ein Modellierungsprojekt zu erhalten und so das Projektmanagement erfolgreich zu gestalten.

3.2 Standards der Gesundheitsdatenmodellierung

Die Onlinebefragung zeigte, dass verschiedene Standards für die Abbildung medizinischer Informationsmodelle und Gesundheitsdaten sowie zahlreiche und teils komplexe Anwendungsfälle im Gesundheitswesen existieren.

Die Auswahl eines oder einer Kombination von geeigneten Standards zur Modellierung von Gesundheitsdaten sowie die zielgerichtete Harmonisierung mit übergreifenden Lösungen wurde einleitend als zentrale Herausforderung identifiziert.

Als Voraussetzung für die Auswahl wurde benannt, dass die Anwendenden und/oder Entscheidenden das Ziel der Modellierung, die kontextspezifischen Anforderungen sowie die Eigenschaften und Anwendungsbereiche der potenziell anwendbaren Standards kennen sollten. Zusätzlich kann die Auswahl der Standards laut den 26 Ex-

pert*innen von informationstechnischen Faktoren (n=13), der Expertise am Standort (n=12), dem Rat von Expert*innen (n=10), Synergieeffekten (n=10) und der Verfügbarkeit von Tools (n=9) beeinflusst werden. Zudem tragen politische Rahmenbedingungen und Politik (n=9), Projektkonsortien (n=9), Fördergeber (n=6), Klinikum (n=4), finanzielle Rahmenbedingungen oder das Rechenzentrum (jeweils=2) zur Auswahlentscheidung bei.

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass HL7 FHIR der am häufigsten (n=16) genutzte Standard ist. Neben sonstigen genannten Standards sind openEHR (n=7) und OMOP (n=6) die Standards, die von den Befragten häufig und meist einzeln genutzt werden. Sofern Standards kombiniert eingesetzt werden, sind HL7 FHIR mit OMOP oder HL7 FHIR mit openEHR am häufigsten genannt worden.

Bezüglich der am häufigsten genannten Anwendungsbereiche der Standards ergab sich folgende Aufteilung (Abbildung 2): OMOP für die Datenanalyse/Forschung, openEHR für die Speicherung von Versorgungsdaten und HL7 FHIR für den Datenaustausch.

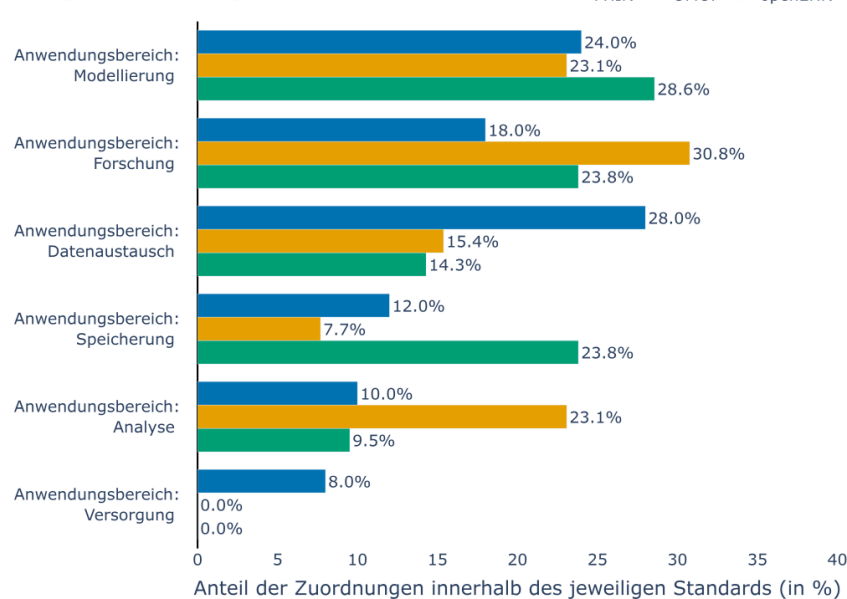
Abbildung 3 zeigt die von den Befragten genannten Vor- und Nachteile der Standards in unterschiedlichen Kategorien in Bezug auf ihre Auswahl. Die Befragten benennen die weite Verbreitung von HL7 FHIR in Deutschland als Vorteil des Standards, während die geringe Verbreitung von OMOP innerhalb Deutschlands als Nachteil benannt wird.

Die Eignung eines Standards hängt von der anvisierten Nutzung und den damit verbundenen spezifischen Anforderungen ab, was eine anwendungsfallbezogene Entscheidungsfindung unter Abwägen der jeweiligen Vor- und Nachteile unerlässlich macht.

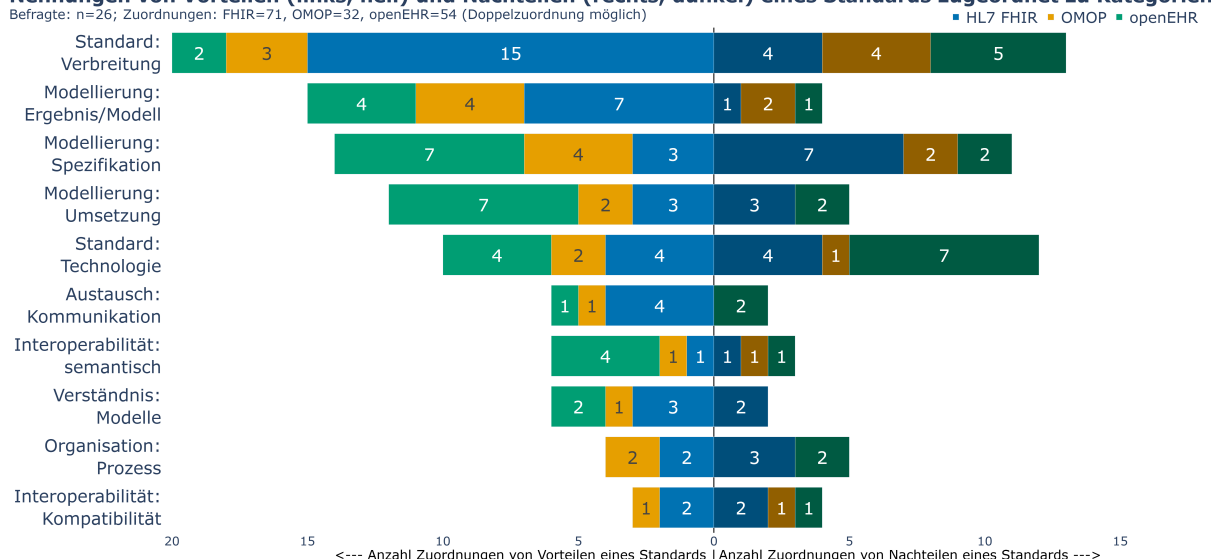
Eine generelle Überlegenheit eines Standards ist nicht festzustellen. In der Onlinebefragung führt eine Expertin im Kommentarfeld aus: „Jeder Standard hat seinen Zweck, den er gut/besser als andere erfüllt. Ob ein Standard besser oder schlechter ist, hängt davon ab, was man damit vorhat.“

Nennungen zum Anwendungsbereich zugeordnet zu Kategorien

Befragte: n=26; Zuordnungen: FHIR=50, OMOP=21, openEHR=13

**Abbildung 2: Anwendungsbereiche der Standards****Nennungen von Vorteilen (links, hell) und Nachteilen (rechts, dunkel) eines Standards zugeordnet zu Kategorien**

Befragte: n=26; Zuordnungen: FHIR=71, OMOP=32, openEHR=54 (Doppelzuordnung möglich)

**Abbildung 3: Nennungen von Vor- und Nachteilen der Standards**

3.3 Praxis der Gesundheitsdatenmodellierung

Als wichtigen Punkt für gute Modellierung gaben die Befragten an, dass das Ziel der Modellierung frühzeitig klar definiert und kommuniziert sein sollte (n=14). Dies setzt bei den Beteiligten Gesundheitsdatenmodellierungskompetenzen voraus. Als relevant benannten die Expert*innen in der Onlineumfrage folgende Kompetenzen: Gesundheitsfachwissen (besonders das Verständnis der den zu modellierenden Daten zugrundeliegenden Konzepte) (n=14), Kommunikationsfähigkeit zur Abstimmung mit Domänenexpert*innen (z.B. zum Erfassen des Ziels der Modellierung), Wissen über Datenbanken (n=8), Wissen zu den Modellierungsstandards (n=20) und zu

relevanten Klassifikationen zum Anwendungsbereich (n=4), Fähigkeit zur praktischen Modellierung von sparsamen Modellen, die Kompetenz, sich neues, relevantes Domänen- und Modellierungswissen anzueignen, sowie es an neue Teammitglieder weiterzugeben und generell die Fähigkeit, im erweiterten (Modellierungs-)Team interdisziplinär und bei Bedarf standortübergreifend zusammenzuarbeiten (jeweils n=1).

Die benötigten Kompetenzen sollten bei der Zusammensetzung von Modellierungsteams beachtet werden. Dabei können Teamgröße und Zusammensetzung zwischen Projekten und Standorten erheblich variieren. In der Umfrage zeigten sich Teamgrößen von einer bis hin zu 30 Personen (Tabelle 1). Dabei gibt es sowohl Teams mit als auch ohne dedizierte Data Stewards (bzw. Modellierende).

Tabelle 1: Teamgröße und Anzahl der Modellierenden

Teamgröße	Durchschnittliche Zahl an dedizierten Modellierenden	Anzahl Teams dieser Größe
0–5	2	13
6–10	3–4	4
11–29	0	2
30	30	1

3.4 Akteure und Hilfen

Als zentrale Hilfen bei Fragen und Problemen bei der Modellierung wurden in der Befragung die offizielle Dokumentation bzw. Spezifikation des jeweiligen Standards [9], [10], [11] genannt. Darüber hinaus wurden standardübergreifende Leitfäden, Leit- und Richtlinien von gesetzgebenden Instanzen oder Akteuren des Gesundheitswesens, wie beispielsweise Krankenversicherungen, Fachgesellschaften oder Krankenhäuser benannt. Die Hilfen sind meist auf die Einflussebene der Modellierungspraxis ausgerichtet.

Die Befragung zeigt, dass auf Einflussebene der Modellierungspraxis vor allem der direkte Austausch mit Kolleg*innen sowie der Austausch in standardspezifischen (Online-)Communities einen hohen Stellenwert bezüglich (inter-)nationaler Vernetzung und Wissensgewinn einnimmt. Der Austausch findet dabei u.a. zwischen Personen und Organisationen aus Industrie und Wissenschaft statt. Weiterhin wirken diese Gruppen auch politisch. Eine Beteiligung in den Gremien und Austauschtreffen wird als positiv im Hinblick auf die Vernetzung und Mitgestaltung der Zukunft der Gesundheitsdatenmodellierung berichtet. Auch Weiterbildungsangebote entstehen oftmals aus diesen Communities heraus. Ein Beispiel dafür ist die EHDEN Academy [12].

Für die übergreifende Planung von Projekten und deren Governance sollten die Arbeiten weiterer Akteure wie Interop Council [13] oder Joint Initiative Council [14] beachtet werden. Beide sind Akteure, die die Harmonisierung von Standards im Gesundheitswesen koordinieren. Die INA-Wissensplattform der gematik ist hierzu in Deutschland ein Anlaufpunkt. Diese stellt eine Übersicht über Veranstaltungen und Fortbildungsangebote zum Thema Interoperabilität in Deutschland zur Verfügung [15]. Standardbezogen unterstützt bspw. HL7 FHIR Nutzungs- und Harmonisierungsprozesse durch den HL7 FHIR Community Process (FCP) [16]. Diese konkreten Beispiele sind eine Ergänzung des Autorenteam, da die Befragten zwar auf derartige Akteure verwiesen, diese aber nicht konkret benannten.

4 Diskussion

Aufgrund der geringen Zahl von Teilnehmenden an der Befragung (n=26) sind die Resultate nur bedingt repräsentativ.

4.1 Einfluss- und Modellebenen

Der interne Austausch der Autor*innen sowie der Expertenworkshop zeigten, dass die Kommunikationsqualität zu Modellierungsaspekten steigt, wenn ein gemeinsames Verständnis der Modellierungsebenen hergestellt ist. Dabei unterstützen die im Workshop identifizierten Einflussebenen der Modellierung „Übergeordnete Regulativ“, „(Projekt-)Governance“ und „Modellierungspraxis“ (Abbildung 1). Während die Modellebenen grundsätzlich bekannt sind, kombiniert das Ebenenmodell diese Ebenen und setzt sie in Beziehung. Insofern dient Abbildung 1 als Übersicht über realweltliche Gegebenheiten und Notwendigkeiten soziotechnischer Governance bzw. den hierzu bestehenden Anforderungen. Das Ebenenmodell (Abbildung 1) stellt Einfluss- und Modellebenen übersichtlich dar und nennt wichtige Aspekte, Begriffe und Personengruppen ohne Überladung mit technisch-organisatorischen Details. Unabhängig vom Hintergrund der Betrachtenden eignet sich Abbildung 1 damit als abstrahierender Einstiegspunkt.

Abbildung 1 zeigt, dass sich allgemeine Prozessmerkmale identifizieren lassen. Eine allgemeingültige Blaupause für das exakte Vorgehen bei der Modellierung ließ sich nicht ableiten. Die Definition eines einheitlichen Prozesses ist aufgrund der Heterogenität der Anwendungsfälle, Datenquellen und -qualitäten sowie Vielfalt von Systemarchitekturen nicht realistisch. Dahingehend wäre eine umfassende Bewertung von Standardisierungsansätzen bzw. Frameworks sowie deren Historie und zukünftigem Potenzial wünschenswert. Die in dieser Arbeit durchgeführte Online-Umfrage zur Modellierungspraxis in der Breite erlaubt eine solche umfassende Bewertung aufgrund der gewählten Granularität nicht.

Es wird deutlich, dass die strategische Planung interoperabler Datenmodelle durch Projektplanende und Data Stewards umfangreiches Fachwissen erfordert. Insbesondere gilt dies für die Berücksichtigung übergeordneter Zielsetzungen wie Harmonisierung von Modellen. Der Bedarf an praktischem Modellierungswissen sowie dessen Komplexität steigen mit der Nähe zur technischen Umsetzung. Neben lokal fokussierten Hilfsmitteln zu einzelnen Standards oder Anwendungsbereichen, wie dem Positionspapier des Interop Council zu Kernprofil-Governance [17] oder dem Leitfaden des NIH zur Definition von Common Data Elements [18], existieren strukturelle Frameworks und übergeordnete Guidelines [19].

Die Darstellung der Governance im Sinne einer Best Practice für Verfahrensweisen zur Modellierung von Gesundheitsdaten könnte als Richtlinie und Qualitätsmessinstrument zur Standardisierung von Forschung und Datenmanagement dienen. Eine gemeinsame oder harmonisierte Abbildung von Forschung und Versorgung mit denselben Standards erscheint grundsätzlich sinnvoll, um Interoperabilität zu ermöglichen und Aufwände zu reduzieren. In der Umsetzung ist jedoch aufgrund kontextspezifischer Anforderungen oftmals der Umgang mit mehreren Standards und z.T. Mappings notwendig [20].

Im Hinblick auf verschiedene Domänen oder Sektoren stellt sich die Frage nach übergeordneter Steuerung sowie verbindlich einzuhaltenden Vorgaben. Diese sind auf den Einflussebenen „Übergeordnete Regulatorik“ sowie teils auf Ebene der (Projekt-)Governance zu verorten. Die Medizininformatik-Initiative (MII) adressiert, dies mit klaren Zuständigkeiten und interdisziplinärer Zusammensetzung ihrer Gremien und Arbeitsgruppen und berücksichtigt so verschiedene Stakeholder-Perspektiven. Die Governance-Struktur der MII regelt die Freigabe von Modellen nach dem Vorbild der HL7 Ballotierung. Darüber hinaus umfasst die Governance z.B. Versionierungs- und Umsetzungsvorgaben wie die Festlegung von Release-Zyklen [21].

4.2 Standards

Eine generelle Überlegenheit eines Standards ist nicht festzustellen. Welcher Standard oder welche Kombination eingesetzt werden sollte, hängt vom jeweiligen Anwendungszweck ab [20], [22].

Während sich der HL7-FHIR-Standard national wie international primär für den Datenaustausch zwischen Systemen und Organisationen etabliert, findet im institutionellen Bereich openEHR weite Verbreitung für die persistente Datenhaltung [23]. Die Befragung sowie Literatur zeigen, dass openEHR und HL7 FHIR häufig in Kombination eingesetzt werden [20], [22], [24]. Zu OMOP, das von n=6/26 Befragten genutzt wird, erlauben die Antworten keine tiefergehenden Einblicke. Institutionen oder Initiativen wie das Interop Council oder das eHealth Network empfehlen meist HL7 FHIR für den Datenaustausch zwischen Institutionen und über Ländergrenzen hinweg [25]. Damit wird gegenwärtig bei datenbereitstellenden wie -verarbeitenden Stellen des Gesundheitswesens die Basis für flächendeckende Interoperabilität geschaffen. Die Befähigung der Entscheidenden zur Auswahl von Standards oder Kombinationen bleibt angesichts heterogener Anforderungs- und Anwendungsszenarien aber relevant [20].

4.3 Praxis

Erfolgreiche Gesundheitsdatenmodellierung setzt umfangreiches Wissen über Modellierungsstandards, Gesundheitsfachwissen sowie eine klare Zieldefinition und Kommunikation voraus. Typischerweise verfügen technische und fachliche Data Stewards über die notwendige Expertise und stehen vor der fehleranfälligen und koordinationsintensiven Herausforderung sich mit Domänenexpert*innen und Entwickler*innen abzustimmen [3]. Domänenwissen ist insbesondere auf der fachlichen-/Domänenmodellebene von Bedeutung für Anforderungsanalysen. In der Praxis kommt es hierbei oft zu zeitaufwändigen Feedbackschleifen, die zu nicht linearen Aufwänden auf anderen Modellebenen führen. Generell ist von Iterationen und Rückbezügen innerhalb des Modellierungsprozesses und damit auch zwischen den Modellebenen auszugehen [3].

Die Ergebnisse zeigen keine Abhängigkeiten zwischen Rollenverteilung und Teamgröße. Data Stewards finden sich in großen wie kleinen Teams und ihre Expertise wird als relevant erachtet. Für kleine Teams impliziert die Erfüllung komplexer Rollenprofile in Personalunion das Risiko von personeller Überlastung. Dies unterstreicht die Bedeutung grundständiger Studiengänge zur Ausbildung von insbesondere Data Stewards (wie z.B. Medizinisches Informationsmanagement) und weiterführender Qualifizierung.

4.4 Hilfen und Akteure

Verschiedene Akteure geben Leitfäden und Hilfen zu Gesundheitsdatenmodellierung und Etablierung von Interoperabilität heraus. Dies sind z.B. das Interop Council, die gematik bzw. das KIG oder die MII mit jeweils verschiedenen Arbeitskreisen [26]. Diese Akteurs- und Materialenvielfalt stellt für Projektplanende eine Herausforderung dar.

Die MII zeigt im Forschungskontext mit dem MII-Kerndatensatz eine schrittweise Datenmodellierung mittels etablierter Standards. Basierend auf der MII-Governance erfolgt die Arbeit in den MII-Arbeitsgruppen und beteiligten Standorten. Dabei werden beispielhaft Bedarfe und Herausforderungen einer standortübergreifenden Konsensfindung aufgezeigt. Die in Deutschland für den Aufbau der nationalen Telematikinfrastruktur zuständige gematik sowie das Interop-Council adressieren dies im Versorgungskontext mit der Einbeziehung von Fachexpertise verschiedener Disziplinen in transparenten Arbeitsprozessen mit oftmals öffentlichen Sitzungen. Ergebnisse, Empfehlungen und Spezifikationen werden über die INA-Wissensplattform der gematik publiziert [27], [28].

Die Maßstäbe zur Bewertung der Datenmodellqualität im Gesundheitswesen sollten sich primär an der Nutzbarkeit der mit dem Modell abgebildeten Daten orientieren. Wie Abbildung 1 zeigt, wirkt die Einflussebene „Übergeordnete Regulatorik“ auf alle weiteren Einfluss- und Modellebenen. Anforderungen an Modelle und deren strukturelle Modellqualitätsbeschreibung lassen sich somit implizit aus regulatorischen Vorgaben zur inhaltlichen Datenqualität, wie etwa dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) oder dem European Health Data Space (EHDS) ableiten. §1 GDNG benennt eine „solide Datenbasis“ (und damit Modelle) als Grundlage der Gesundheitsdatennutzung im Sinne des Gesundheitswesens [29]. Der EHDS hat das Ziel den Austausch von Daten hoher Qualität zu ermöglichen und definiert hierzu Anforderungen an Standardisierung und Verifikation [30]. In diesem Kontext fokussiert das refined eHealth European Interoperability Framework (ReEIF) als übergeordnetes Rahmenwerk explizit die Verknüpfung von organisatorischen, semantischen und technischen Interoperabilitätsebenen [31].

5 Fazit

Die Ergebnisse der Onlineumfrage und des Workshops zeigen, dass standardbasierte Gesundheitsdatenmodellierung in Institutionen, Verbänden, und Projekten stattfindet. Zuletzt gewinnt die Entwicklung hin zu (umfassender) Interoperabilität vor allem durch Standardisierung im Bereich Syntaktik und Semantik an Tempo. In Deutschland wird diese Entwicklung seit Anfang 2025 mit der Einrichtung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) als Struktur zur Förderung und Verbesserung der Interoperabilität im Sinne des Digitalgesetzes unterstützt und gesteuert.

Unterschiede insbesondere im Anwendungsfokus der Standards führen auf allen Einflussebenen zu Herausforderungen für Projektplanende sowie Data Stewards. Eine universelle feingranulare Definition des Prozesses zur Datenmodellierung kann den heterogenen Zielsetzungen ebenso nicht gerecht werden wie die Festlegung auf einen Datenstandard für sämtliche Szenarien. Vielmehr sind auch in Zukunft Ansätze gefragt, die die Auswahl und Kombination mehrerer Standards ermöglichen. Dies setzt fundiertes Fachwissen über (Gesundheits-)Datenmodellierung sowie den aktiven Austausch in den entsprechenden Communities voraus. Dieser Austausch sollte im Rahmen abgestimmter Modellierungsstrategien national wie international politisch gefördert werden.

Die vorgestellten Ergebnisse zur Gesundheitsdatenmodellierung sollen Entscheidende sowie Data Stewards bei der Projektplanung und Modellierung im Verständnis der Gesamtzusammenhänge und relevanter Einflussfaktoren unterstützen.

Anmerkungen

Ethikvotum

Ethikkomitee der Medizinischen Hochschule Hannover, Vorsitzender: Prof. Dr. Bernhard M. W. Schmidt, Votum-Nr. 10902_Bo_L_2023, 11.05.2023.

Fragebogen

Der Fragebogen ist online verfügbar [7].

Interessenkonflikte

Die Autor*innen erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Autorenbeiträge

L. Elgert and J. Richter sind gemeinsam Erstautor:innen.

KHW: Leitung des Projekts; LE, JR, JF, MK: Konzepterstellung, Datenerhebung; LE, JR, JF, DL, NS, MP, MK: Datenauswertung; LE, JR, JF, DL: Schreiben des Manuskripts; MK, OJB, KHW, FK, DK: umfassende Überarbeitung des

Manuskripts. Alle Autor:innen haben das Manuskript in der eingereichten Fassung genehmigt und übernehmen die Verantwortung für die wissenschaftliche Integrität der Arbeit.

Danksagung

Gefördert durch das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur unter dem Förderkennzeichen ZN3491 im Rahmen des Niedersächsischen Vorab der VolkswagenStiftung und unterstützt durch das Zentrum für Digitale Innovationen Niedersachsen (ZDIN).

Literatur

1. Thun S, Stellmach C. Struktur und Herausforderungen der Medizininformatik in Deutschland. *Curare. Zeitschrift für Medizineinformatik, Computer und Medizin*. 2022;45(1):64-76. Available from: <https://curarejournal.org/ojs/index.php/cur/issue/view/162/55>
2. Ammon D, Kurscheidt M, Buckow K, Kirsten T, Löbe M, Meineke F, Prasser F, Saß J, Sax U, Stäubert S, Thun S, Wettstein R, Wiedekopf JP, Wodke JAH, Boeker M, Ganslandt T. Arbeitsgruppe Interoperabilität: Kerndatensatz und Informationssysteme für Integration und Austausch von Daten in der Medizininformatik-Initiative [Interoperability Working Group: core dataset and information systems for data integration and data exchange in the Medical Informatics Initiative]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2024 Jun;67(6):656-67. DOI: 10.1007/s00103-024-03888-4
3. Katzensteiner M, Müller A; GMDs-Arbeitsgruppe „Datenmanagement in klinischen und epidemiologischen Studien“; GMDs Arbeitsgruppe „Curricula der Medizinischen Informatik“. Data-Steward(-ship) in der Digitalisierung des Gesundheitswesens. *Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik*. 2022;(4):123-5. Available from: https://gmds.de/fileadmin/user_upload/arbeitsgruppen/datenmanagement_in_klinischen_und_epidemiologischen_studien/2022_AG_Datenmanagement_Data-Stewardship_in_der_Digitalisierung_des_Gesundheitswesens_mdi_4_2022.pdf
4. Waltemath D, Beyan O, Crameri K, Dedié A, Gierend K, Gröber P, Inau ET, Michaelis L, Reinecke I, Sedlmayr M, Thun S, Krefting D. FAIRe Gesundheitsdaten im nationalen und internationalen Datenraum [FAIR health data in the national and international data space]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2024 Jun;67(6):710-20. DOI: 10.1007/s00103-024-03884-8
5. Seixas-Lopes FA, Lopes C, Marques M, Agostinho C, Jardim-Goncalves R. Musculoskeletal Disorder (MSD) Health Data Collection, Personalized Management and Exchange Using Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). *Sensors (Basel)*. 2024 Aug 10;24(16):5175. DOI: 10.3390/s24165175
6. Elgert L, Richter J, Katzensteiner M, Joseph M, Hellmers S, Bott OJ, et al. Towards a Recommendation for Good Health Data Modeling (GHDM) - Results of Expert Interviews. *Stud Health Technol Inform*. 2023; 307:215-21. DOI: 10.3233/SHIT230716
7. Zukunftslabor Gesundheit. (Online-)Fragebogen zur Modellierung von Gesundheitsdaten in Deutschland (OnMoGeDeu). GRO.data; 2026. DOI: 10.25625/QQMD24
8. Kuckartz U. Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 4. Aufl. Weinheim: Beltz Juventa; 2018. (Grundlagentexte Methoden).
9. Beasley W, Reich C, Suchard M. The book of OHDSI. *Observational Health Data Sciences and Informatics*. 2nd ed. zenodo; 2026. DOI: 10.5281/zenodo.15460892

10. HL7. HL7 FHIR Release 4. Welcome to FHIR. Best Practice bei der Implementierung und Spezifizierung von HL7 FHIR. 2019 [cited 2026 Jun 23]. Available from: <https://hl7.org/fhir/R4/index.html>
11. OpenEHR. OpenEHR Specifications for an interoperable healthcare information platform. 2026 [cited 2026 Jun 23]. Available from: <https://specifications.openehr.org>
12. The European Health Data & Evidence Network. Learning for Anyone, Anywhere. On-demand training and development programmes developed by the OHDSI and EHDEN community. 2026 [cited 2026 Jun 22]. Available from: <https://academy.ehden.eu/>
13. gematik GmbH. Interop Council for Digital Health in Germany. 2026 [cited 2026 Mar 26]. Available from: <https://www.ina.gematik.de/en/interoperability-governance/interop-council>
14. Health Level Seven International. Joint Initiative Council: Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization. 2026 [cited 2026 Mar 26]. Available from: <http://www.jointinitiativecouncil.org/>
15. gematik GmbH. Unser Veranstaltungskalender. 2026 [cited 2026 Mar 12]. Available from: <https://www.ina.gematik.de/community-hub/events-workshops/veranstaltungskalender>
16. HL7 FCP Confluence Space. [cited 2026 Mar 26]. Available from: <https://confluence.hl7.org/plugins/viewsource/viewpagesrc.action?pagelid=248875608>
17. Interop Council for Digital Health in Germany. Positionspapier: Arbeitskreis „Governance für Kernprofile“. 2025 [cited 2026 Mar 12]. Available from: https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/Ergebnisdokumente/Governance_fuer_Kernprofile/Positionspapier_AK_Governance_Kernprofile.pdf
18. National Institutes of Health. Common Data Elements: Lessons from NIH Experience. Version 1.0. 2014 Jan [cited 2026 Mar 12]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/CDEprocessrecommendations17Jan2014.pdf>
19. European Commission - Directorate-General for Health and Food Safety. eHN Laboratory Result Guidelines. 2024 [cited 2026 Mar 12]. Available from: https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines_en
20. Tsafnat G, Dunscombe R, Gabriel D, Grieve G, Reich C. Converge or Collide? Making Sense of a Plethora of Open Data Standards in Health Care. *J Med Internet Res*. 2024 Apr 9;26:e55779. DOI: 10.2196/55779
21. Medizininformatik-Initiative Team Kerndatensatz-Governance. Geschäftsordnung für die Weiterentwicklung des MII-Kerndatensatzes (KDS-Governance). 2021 [cited 2026 Mar 12]. Available from: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2021-10/MII_KDS-Governance_3.0.pdf
22. Pedrera-Jiménez M, García-Barrio N, Frid S, Moner D, Boscá-Tomás D, Lozano-Rubí R, Kalra D, Beale T, Muñoz-Carrero A, Serrano-Balazote P. Can OpenEHR, ISO 13606, and HL7 FHIR Work Together? An Agnostic Approach for the Selection and Application of Electronic Health Record Standards to the Next-Generation Health Data Spaces. *J Med Internet Res*. 2023 Dec 28;25:e48702. DOI: 10.2196/48702
23. openEHR. Who, what, where... [cited 2026 Mar 26]. Available from: <https://openehr.org/who-what-where/>
24. Ladas N, Franz S, Haarbrandt B, Sommer KK, Kohler S, Ballout S, Fiebeck J, Marscholke M, Gietzelt M. openEHR-to-FHIR: Converting openEHR Compositions to Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for the German Corona Consensus Dataset (GECCO). *Stud Health Technol Inform*. 2022 Jan 14;289:485-6. DOI: 10.3233/SHTI210963
25. eHealth Network. Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Patient Summary. Release 3.4. 2024 Nov [cited 2026 Mar 13]. Available from: https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-guideline-patient-summary_en
26. gematik GmbH. Arbeitskreise. Interoperabilität aktiv mitgestalten. 2026 [cited 2026 Mar 13]. Available from: <https://www.ina.gematik.de/community-hub/vernetzen-mitwirken/arbeitskreise>
27. Interop Council for digital health in Germany. 5. Ordentliche Sitzung des Expertengremiums [Folien-Präsentation]. 2022 [cited 2026 Mar 13]. Available from: https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Expertengremium_Ergebnisprotokolle/Interop_Council_5_Ordentliche_Sitzung.pdf
28. gematik GmbH. Interoperabilitäts-Navigator INA für digitale Medizin: Die nationale Wissensplattform. 2026 [cited 2026 Mar 13]. Available from: <https://www.ina.gematik.de/startseite>
29. Bundestag. Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG). *Bundesgesetzblatt Teil I*. 2024;(102).
30. Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847. 2025.
31. eHealth Network. Refinement of the eHealth European Interoperability Framework (ReEIF). 7th Meeting of the eHealth Network. 2015 Apr 28 [cited 2026 Jun 23]. Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/7cc56460-46ea-4fd7-9064-ac1a14a2a14e_en

Korrespondenzadresse:

Lena Elgert

Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Deutschland
elgert.lena@mh-hannover.de

Bitte zitieren als

Elgert L, Richter J, Flessner J, Liehr D, Katzensteiner M, Pape M, Schulz N, Krefting D, Koppelin F, Bott OJ, Wolf KH. Von (Daten-)Standards zu Interoperabilität: Empirische Einsichten zu guter Gesundheitsdatenmodellierung. *GMS Med Inform Biom Epidemiol*. 2026;22:Doc16.
 DOI: 10.3205/mibe000314, URN: urn:nbn:de:0183-mibe0003145

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/mibe000314>

Veröffentlicht: 22.09.2026

Copyright

©2026 Elgert et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.