

Die Zwischenschicht im n:m-Austausch von Gesundheitsdaten

Dr. Kai Heitmann · Release 1.33.0 – 22. September 2026

Inhalt

Zusammenfassung	2
Der Anlass	2
Worüber entschieden wird	3
Vier Fragen entscheiden darüber	5
Eins — die Anzahl	5
Zwei — die Kosten.....	6
Drei — die Kompetenzen.....	6
Vier — das Risiko	7
Der Bestand und das Tempo der Veränderung.....	8
Drei Arten der Transformation	9
Woran sich erkennen lässt, ob die gemeinsame Beschreibung gut genug ist	11
Wo das Argument schwach ist.....	13
Bedingungen, unter denen die Zwischenschicht ratsam ist.....	14
Der vorliegende Fall.....	15
Was hier bewusst nicht behauptet wird.....	16

Zusammenfassung

Patient Summaries überschreiten über MyHealth@EU bereits heute europäische Grenzen, auf freiwilliger Grundlage und zwischen einem Teil der Mitgliedstaaten. Die Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum macht diese Anbindung ab März 2029 für alle verpflichtend und fügt ab März 2031 eine zweite Gruppe von Datenkategorien hinzu. Eine der Aufgaben jedes Mitgliedstaats wird daher sein, mehrere eingehende Formate in mehrere ausgehende zu überführen. Entweder wird jede Paarung einzeln gebaut und gepflegt, oder alles läuft über eine gemeinsame Beschreibung dessen, wie die Daten strukturiert sind und was ihre Werte bedeuten, die Zwischenschicht.

Vier Fragenkategorien entscheiden darüber.

- Anzahl – wie viele Formate und Versionen, über wie viele Jahre?
- Kosten – was kostet eine Übersetzung im Bau und im Betrieb?
- Kompetenzen – wer ist fachlich in der Lage zu entscheiden, was sie sagen soll, wie steht es um die Verfügbarkeit dieser Experten?
- Risiko – was erreicht einen Patienten oder eine Patientin, wenn eine Übersetzung falsch ist?

Die dritte ist meist die bindende Beschränkung und wird selten eingepreist. Die vierte fehlt im Business Case in der Regel vollständig.

Paarweise gebaut ist jede Kombination aus sendendem und empfangendem System eine eigene Übersetzung. Unterhalb von etwa drei Formaten je Seite ist das günstiger und bleibt es. Darüber kippt die Rechnung, und zwar früher, wo Versionen der Formatspezifikationen häufig wechseln. Allerdings ist sicherzustellen, dass die klinische Prüfung finanziert ist und eine verantwortliche Stelle benannt werden kann.

Eine gemeinsame Beschreibung fordert Konzentration. Ein Fehler, den niemand bemerkt, erreicht alle Empfänger auf einmal, während eine direkte Übersetzung einen einzigen erreicht hätte. Wird sie tatsächlich als gemeinsamer Dienst betrieben und nicht nur auf dem Papier vereinbart, müssen zusätzlich Verfügbarkeit und Sicherheit garantiert sein.

Was sie einbringt, ist Unabhängigkeit vom Fahrplan der jeweils anderen Seite. Die Verpflichtung kommt zu einem festen Termin, doch Anbieter, die sie erfüllen müssen, haben ihre eigenen zeitlichen Vorgaben. Mit einer Beschreibung in der Mitte kann eine Seite auf eine neue Version wechseln, während die andere es noch nicht getan hat, und der Austausch funktioniert in der Zwischenzeit weiter.

Nach diesen Kriterien ist die Zwischenschicht die richtige Form für den grenzüberschreitenden Austausch im europäischen Gesundheitsdatenraum. Maßgeblich sind die Vielfalt der an den Vermittlungsstellen zusammenzuführenden Repräsentationen, die anhaltende Bewegung der Spezifikationen und der Umstand, dass verbindliche Fristen die Umstellung der Systeme nicht synchronisieren. Sie trägt aber nur, wenn Voraussetzungen erfüllt sind, die heute oft nicht erfüllt sind.

Der Anlass

Patient Summaries, elektronische Verschreibungen und die zugehörigen Abgaben überschreiten heute bereits Grenzen. MyHealth@EU befördert sie zwischen denjenigen Mitgliedstaaten, die sich zur Anbindung entschieden haben, und diese Anbindung ist freiwillig. Unter der Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum hört sie auf, freiwillig zu sein: ab März 2029 muss jeder Mitgliedstaat für die erste Gruppe angebunden sein — Patient Summaries, elektronische Verschreibungen und elektronische Abgaben — und ab März 2031 für die zweite, die medizinische Bildbefundberichte, Laborergebnisse und Entlassbriefe hinzufügt.

Die erste Gruppe umfasst drei Kategorien statt einer, die zweite fügt drei weitere hinzu. Doch ist das nicht dasselbe wie sechs Formate: jede Kategorie bringt zudem ihre eigenen nationalen Formate mit eigenständigen Versionen mit, sodass in die untenstehende Rechnung die Formate und Versionen je Kategorie und Mitgliedstaat eingehen, nicht nur die bloße Anzahl der Kategorien. Zudem ist zu erwarten, dass die Menge noch wachsen wird.

Das Patient Summary ist der prominente Fall. Es wird heute von einem Dokumentformat getragen, das für die jetzige Infrastruktur spezifiziert wurde, während das von der neuen Verordnung selbst geforderte Austauschformat erst noch in einem Durchführungsrechtsakt zu verabschieden ist. Ein laufender Austausch muss also von der bisherigen auf die neue Spezifikation umziehen, und jedes nationale System hält die Inhalte dafür auf eigene Weise vor.

Zwei Eigenschaften dieses Zeitplans betreffen die hier behandelte Frage unmittelbar. Die Verpflichtung kommt zu einem festen Termin und nicht dann, wenn ein Projekt zufällig fertig ist, und sie kommt in Stufen, sodass der Umfang bekanntermaßen wachsen wird. Eine heute gewählte Architektur wird zwei Jahre nach der ersten Welle eine zweite Formatwelle aufnehmen müssen, und das ist eine Frage nach der Form der Architektur, nicht nach ihrem Zeitplan. Zudem trifft sie auf etwas, das bereits läuft, nicht auf ein leeres Blatt.

Mapping ist kein einmaliges Projekt. Es ist eine Architekturentscheidung.

In diesem Sinn ist die folgende Erörterung keine hypothetische Entwurfsübung.

Worüber entschieden wird

Gesundheitsinformationen müssen zwischen Systemen reisen, die nie füreinander entworfen wurden: Krankenhausakten im einen Land, eine nationale einheitliche Gesundheitsakte im zweiten, eine regionale Austauschplattform im dritten. Jedes schreibt dieselben klinischen Sachverhalte auf eigene Weise nieder, und in der Regel wurde keines mit Blick auf die anderen gebaut.

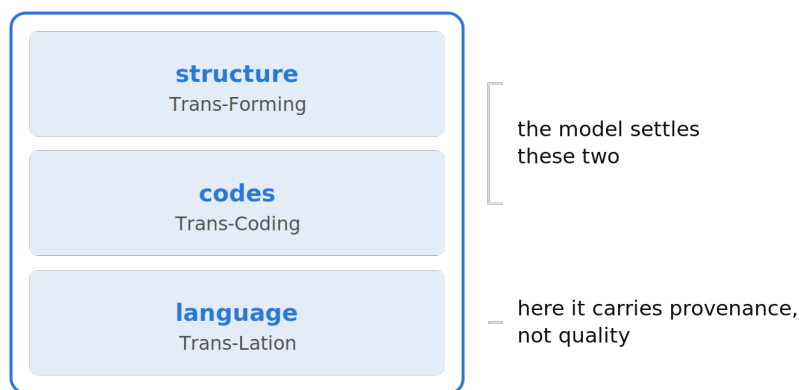
Die Wahl besteht zwischen zwei Formen, auch als Architekturen bezeichnet:

- jedes Paar aus sendendem und empfangendem System kann als eigene Übersetzung gebaut werden, mit den beiden Formaten des Paares fest darin verdrahtet, oder
- jedes Format kann in eine gemeinsame Beschreibung dessen übersetzt werden, wie die Information strukturiert ist und was ihre Werte bedeuten, die dann weiterreicht werden kann.

Die zweite Form heißt in diesem Papier *kanonische Zwischenschicht* (englisch *intermediate canonical layer*), kurz *Zwischenschicht*. Die Beschreibung in ihrem Zentrum behält ihren eigenen Namen, die *gemeinsame Beschreibung*. Beides ist nicht dasselbe. Die gemeinsame Beschreibung ist das Modell: sie legt fest, wie die Information **strukturiert** ist und was ihre Werte **bedeuten**. Damit ist sie zugleich der Ort, an dem eine falsche Festlegung sitzen kann, und der Ort, an dem eine strittige sichtbar wird.

Die Zwischenschicht ist die Anordnung um dieses Modell herum, und sie steht für alle drei Arten der Transformation ein. Das Modell kann zwei davon regeln, Struktur und Bedeutung. Für die Sprache kann es Herkunft und Originaltext mitführen, die Qualität einer Übersetzung muss aber über den dritten Teil sichergestellt werden. Was eine behandelnde Person in ihrer eigenen Sprache liest, ist deshalb keine Modellfrage. Der Unterschied kehrt im Abschnitt über die drei Arten der Transformation wieder.

Intermediate Canonical Layer



The layer answers for all three. The model can settle two of them.

Abbildung 1 — Die Zwischenschicht und ihre drei Fächer, die den drei Arten der Transformation entsprechen. Die gemeinsame Beschreibung in ihrer Mitte legt die Struktur und die Bedeutung der Werte fest. Für die Sprache führt die Schicht Ausgangssprache, Originaltext und Herkunft einer Übersetzung mit. Die Qualität der Übersetzung selbst ist gesondert zu sichern.

Die Zwischenschicht-Architektur kostet mehr, bevor sie irgendetwas liefert, und weniger bei jedem Schritt danach. Deshalb hängt die Entscheidung daran, wie lange die Anordnung tragen muss und wie viel sie aufzunehmen hat.

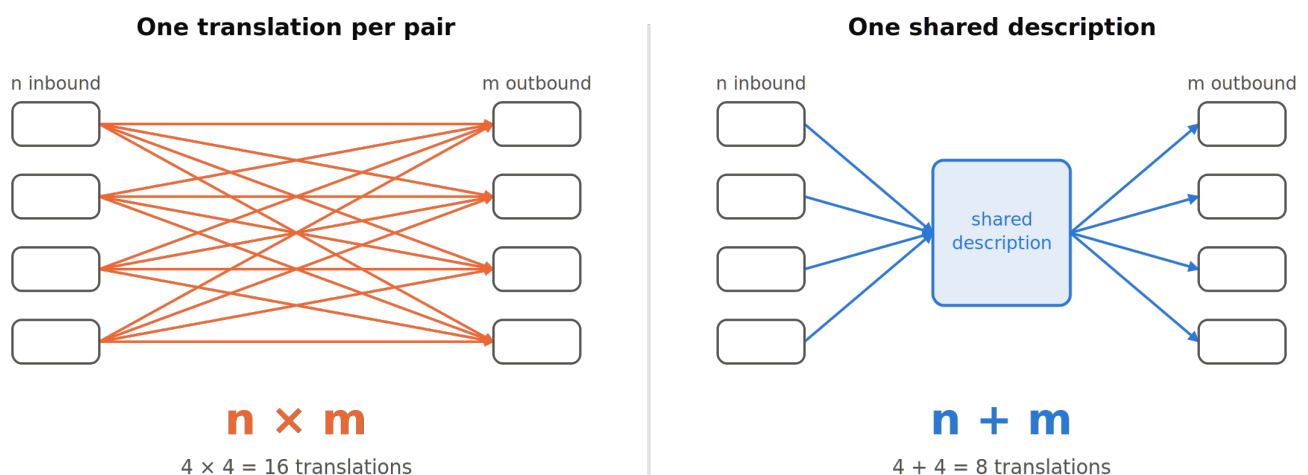


Abbildung 2 — Die zwei Architekturen. Vier eingehende und vier ausgehende Formate brauchen sechzehn Übersetzungen, wenn jedes Paar einzeln gebaut wird, und acht, wenn alles durch eine gemeinsame Beschreibung läuft. Die Abbildung zählt Arbeitsabschnitte, berücksichtigt aber nicht den Aufwand innerhalb jedes einzelnen Abschnitts.

Die gemeinsame Beschreibung ist ein spezifiziertes Informationsmodell mit einer Konformitätsdefinition: etwas, gegen das sich eine Implementierung prüfen lässt, und nicht eine Codebasis oder ein Datenbankschema. Sie muss in einem passenden Modellierungsformalismus geschrieben sein, und die Kandidaten in diesem Feld sind die bekannten — das HL7 FHIR Ökosystem mit seinen Profilen, Terminologie- und Mappingverfahren, sowie das europäische Austauschformat für elektronische Gesundheitsakten und deren bekannte Modelle.

Im Folgenden geht es um Kriterien für die Entscheidung der Architektur. Dabei ist stets zu berücksichtigen, dass diese Wahl selbst eine Reihe von Spezifikationen mit eigenen Versionen darstellt. Die Spezifikationen zusammen mit ihren jeweiligen Versionsachsen müssen also verlässlich verwaltet werden.

Vier Fragen entscheiden darüber

Die Anzahl. Wie viele Formate müssen auf beiden Seiten unterstützt werden, wie oft ändern sich ihre Versionen und über wie viele Jahre?

Die Kosten. Was kostet es, eine Übersetzung zu entwickeln und dauerhaft funktionsfähig zu halten?

Die Kompetenzen. Wer kann fachlich beurteilen, was eine Übersetzung aussagen soll, und wie verfügbar sind die dafür qualifizierten Personen?

Das Risiko. Welche Folgen kann eine fehlerhafte Übersetzung für Patientinnen und Patienten haben?

Die ersten beiden Fragen lassen sich mit einer Tabellenkalkulation abschätzen. Bei der dritten liegt häufig der entscheidende Engpass: die verfügbare Fachkompetenz. Ihre Knappheit wird jedoch selten eingepreist. Die vierte Frage bestimmt mit, welcher Aufwand gerechtfertigt ist. Gerade sie bleibt im Business Case oft unberücksichtigt.

Die Antworten hängen auch davon ab, welche Arbeiten eine Übersetzung erfordert und wie aufwendig diese sind. Deshalb betrachtet der folgende Abschnitt neben den vier Kriterien auch die damit verbundenen Aufgaben.

Eins — die Anzahl

Vier eingehende und vier ausgehende Formate ergeben sechzehn mögliche Paarungen. Bei direkter Übersetzung braucht jede davon eigene Regeln, Tests und Pflege. Eine gemeinsame Beschreibung in der Mitte reduziert die Zahl auf acht: vier Übersetzungen hinein und vier hinaus. Kommt auf einer Seite ein fünftes Format hinzu, braucht es eine zusätzliche Übersetzung statt vier.

Doch nicht nur die Zahl der Formate zählt. Auch ihre Versionen ändern sich im Laufe der Zeit. Bei direkten Übersetzungen müssen dann alle Verbindungen geprüft und gegebenenfalls angepasst werden, die das geänderte Format verwenden. Mit einer gemeinsamen Beschreibung kann sich dieser Aufwand auf eine einzige Anbindung beschränken. Da die Pflege über die gesamte Betriebsdauer anfällt, können häufige Versionswechsel stärker ins Gewicht fallen als die anfängliche Zahl der Paarungen. Der Vorteil der Zwischenschicht kann dann schon bei weniger Formaten eintreten.

Die Zahl der Beteiligten allein bildet den Aufwand ebenfalls nicht ab. Ein Anbieter kann mit demselben Produkt mehrere Austauschverfahren bedienen, jeweils mit eigenen Anforderungen. Die Frage, welche Übersetzungen sich wiederverwenden lassen, stellt sich deshalb auch innerhalb eines Anbieters.

Dabei gelten zwei Einschränkungen. Erstens ist eine neue Version selten ein vollständig neues Format. Vieles bleibt kompatibel. Wer jede Version als zusätzliches Format zählt, überschätzt deshalb den Aufwand.

Zweitens hängt die Entlastung davon ab, was sich ändert. Betrifft eine Änderung nur die Darstellung bereits abgebildeter Inhalte, kann sie auf die Übersetzung in die gemeinsame Beschreibung begrenzt bleiben. Führt eine Version dagegen neue klinische Inhalte ein, die dort noch nicht abgebildet sind, muss auch die gemeinsame Beschreibung erweitert werden. Anschließend sind diejenigen ausgehenden Übersetzungen anzupassen, die diese Inhalte übermitteln sollen. Die Zwischenschicht erspart diese fachliche Arbeit nicht. Wie weit sich die Änderung auswirkt, hängt davon ab, welche Empfänger die neuen Inhalte benötigen und wie die gemeinsame Beschreibung mit Erweiterungen und unterschiedlichen Versionen umgeht.

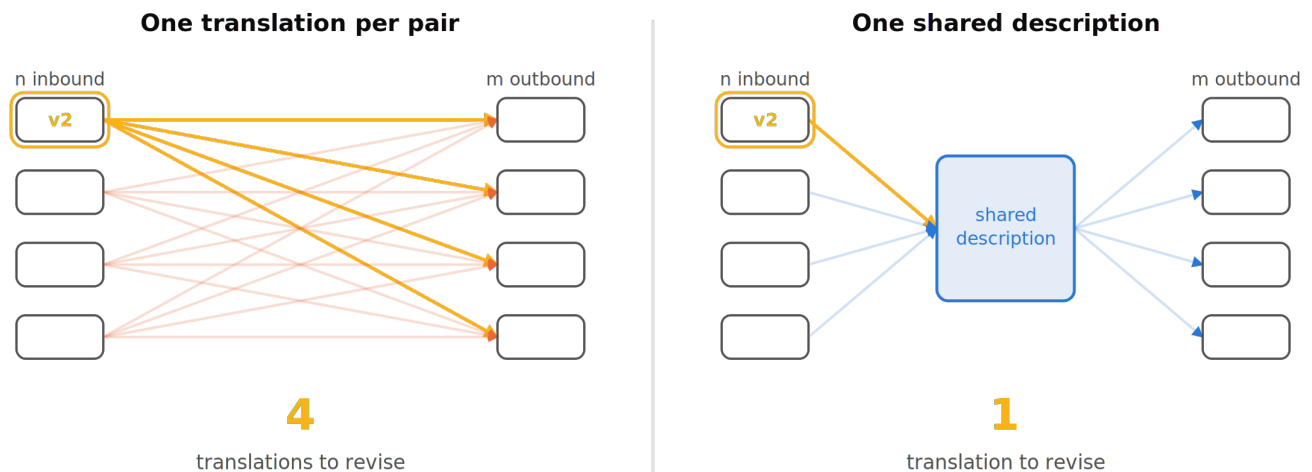


Abbildung 3 — Die Versionsachse. Wird ein eingehendes Format revidiert, müssen alle Verbindungen geprüft und gegebenenfalls angepasst werden, die es verwenden. Paarweise gebaut können das vier sein. Über die gemeinsame Beschreibung kann sich der Aufwand auf eine einzige Anbindung beschränken. Die Abbildung zeigt den Mechanismus, keine gemessene Ersparnis. Die oben genannte Einschränkung gilt weiterhin: es geht um Änderungen daran, wie etwas niedergeschrieben wird, nicht um eine Revision, die neue klinische Inhalte hinzufügt.

Zwei — die Kosten

Eine Übersetzung umfasst mehr als Programmcode. Sie braucht eine Spezifikation, eine Implementierung, Testfälle, eine klinische Prüfung und eine Freigabe. Danach muss sie gepflegt werden, solange sie im Einsatz bleibt. Die Entwicklung ist deshalb nur ein Teil der Gesamtkosten. Weniger Übersetzungen können den Aufwand an mehreren Stellen senken, nicht nur bei der Programmierung.

Die Zahl der Paarungen allein reicht allerdings nicht aus, um die Ersparnis zu bestimmen. Eine Übersetzung in eine gemeinsame Beschreibung kann aufwendiger sein als eine direkte: Sie muss Inhalte unabhängig von den Anforderungen eines einzelnen Empfängers abbilden. Hinzu kommen Entwicklung, Abstimmung und Pflege der gemeinsamen Beschreibung selbst. Acht solcher Übersetzungen kosten deshalb nicht zwangsläufig halb so viel wie sechzehn direkte. Ob und wann sich der zusätzliche Aufwand lohnt, hängt davon ab, wie viel Arbeit durch Wiederverwendung und einfachere Pflege entfällt.

Auch verteilen sich Kosten und Nutzen nicht gleichmäßig auf die Beteiligten. Empfänger profitieren davon, dass Daten aus unterschiedlichen Quellen nach einer gemeinsamen Beschreibung bereitgestellt werden. Die dafür nötige Arbeit kann jedoch bei anderen liegen, etwa bei Mitgliedstaaten, regionalen Plattformen oder privaten Anbietern. Ein tragfähiges Finanzierungsmodell muss deshalb klären, wer die Entwicklung, die fachliche Prüfung und die dauerhafte Pflege bezahlt. Eine insgesamt wirtschaftliche Lösung trägt sich nicht von selbst, wenn einzelne Beteiligte die Kosten übernehmen, während der Nutzen vor allem anderswo entsteht.

Drei — die Kompetenzen

Ob eine Transformation richtig ist, erfordert zwei Arten von Prüfung. Technisch ist zu prüfen, ob die Daten am richtigen Ort und in der richtigen Form ankommen. Klinisch ist zu beurteilen, ob sie dabei ihre Bedeutung behalten. Dafür braucht es unterschiedliche Kompetenzen, die häufig auf mehrere Personen verteilt sind. Eine technisch einwandfreie Übersetzung kann klinisch falsch sein, ohne dass das System einen Fehler meldet.

Die gemeinsame Beschreibung kann gerade dort entlasten, wo Fachleute schlecht verfügbar sind, die sowohl die klinischen Inhalte als auch die Übersetzungsregeln beurteilen können. Solche Kompetenzen lassen sich nicht kurzfristig durch zusätzliche Budgets schaffen. Wiederkehrende Fragen gemeinsam zu klären, statt sie für jede

Paarung erneut zu prüfen, kann diese Fachleute entlasten. Zugleich verlangt jede gemeinsam genutzte Entscheidung besondere Sorgfalt, weil ein Fehler mehrere Empfänger betreffen kann.

Die zuständige Gruppe kann dafür einen breiteren Überblick gewinnen: Sie führt die Anforderungen der eingehenden und ausgehenden Formate zusammen. So lässt sich etwa gemeinsam klären, was als aktive Medikation gilt und welche Unterschiede zwischen den Formaten zu beachten sind. Voraussetzung ist, dass die klinischen Perspektiven der beteiligten Seiten in diese Arbeit einfließen.

Eine gemeinsame Entscheidung kann jedoch nicht jede spätere Verwendung vorwegnehmen. Eine Darstellung, die für einen Zweck klinisch angemessen ist, kann für einen anderen unzureichend sein. Die Zwischenschicht reduziert deshalb wiederholte fachliche Entscheidungen, ersetzt aber nicht die klinische Prüfung auf der Empfängerseite. Dort muss beurteilt werden, ob die transformierten Daten für ihre konkrete Verwendung geeignet sind.

Vier — das Risiko

Ein Transformationsfehler kann unbemerkt bleiben. Die Struktur ist intakt, die technische Validierung läuft durch, der Datensatz wird korrekt angezeigt. Trotzdem stimmt der Inhalt nicht. Eine Dosis wird mit der falschen Einheit übertragen, ein Code bezeichnet etwas Ähnliches statt dasselbe, oder eine verlorene Kennzeichnung macht aus einem ausdrücklich ausgeschlossenen Befund einen vorhandenen. Solche Fehler können technisch gültige und scheinbar plausible Datensätze erzeugen. Ein Fehlerprotokoll allein reicht deshalb nicht aus, um sie zu erkennen.

Diese möglichen Folgen geben den drei vorangehenden Fragen ihr Gewicht. Zugleich verlangen sie, die Wirkung der Zwischenschicht auf das Risiko in beide Richtungen zu betrachten.

Was die Zwischenschicht verbessern kann. Weniger Übersetzungen können mehr Zeit für die Prüfung jeder einzelnen freisetzen. Gemeinsam dokumentierte Entscheidungen machen nachvollziehbar, warum ein Inhalt auf eine bestimmte Weise übertragen wird. Klar abgegrenzte Übersetzungsschritte erleichtern es, Fehler einzugrenzen. Wird eine gemeinsam genutzte Regel korrigiert, können alle Übersetzungen davon profitieren, die diese Regel verwenden.

Welche Risiken sie bündelt. Ein unentdeckter Fehler in der gemeinsamen Beschreibung oder einer gemeinsam genutzten Regel kann sich auf mehrere Empfänger auswirken. Bei einer direkten Übersetzung bleibt ein Fehler zunächst auf die betreffende Verbindung begrenzt, sofern dieselbe fehlerhafte Regel nicht auch anderswo verwendet wird. Gemeinsame Entscheidungen vergrößern damit die mögliche Reichweite eines einzelnen Fehlers.

Die Zwischenschicht bietet also die Chance, wiederkehrende Entscheidungen gründlicher zu prüfen. Zugleich kann sie die Folgen einer falschen Entscheidung ausweiten. Ob daraus insgesamt ein Sicherheitsgewinn entsteht, hängt von der Qualität der Prüfungen und dem Umgang mit erkannten Fehlern ab. Die dafür nötige Fachkompetenz muss dauerhaft finanziert sein. Ebenso braucht es klare Zuständigkeiten, nachvollziehbare Änderungen und Verfahren, mit denen betroffene Empfänger informiert und Korrekturen umgesetzt werden.

Über die Häufigkeit solcher Fehler wird hier keine Aussage getroffen. Beschrieben werden die Mechanismen, die bei der Gestaltung berücksichtigt werden müssen. Wie häufig Fehler auftreten und wie sich die Architektur darauf auswirkt, bleibt empirisch zu untersuchen.

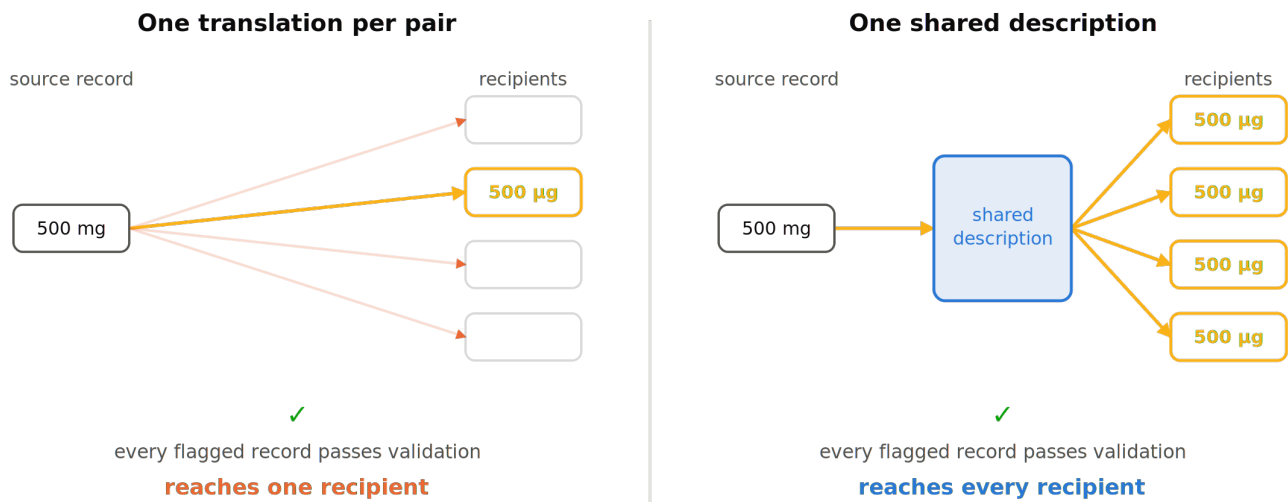


Abbildung 4 — Eine von Milligramm auf Mikrogramm falsch gemappte Dosis. Beide Anordnungen erzeugen einen technisch wohlgeformten Datensatz, der die Validierung besteht, sodass nichts einen Fehler meldet. Der Unterschied liegt in der Reichweite: paarweise sitzt der Fehler in einer Paarung, über die gemeinsame Beschreibung kommt er überall auf einmal an. Die Abbildung zeigt die Bündelung, keine Häufigkeit.

Der Bestand und das Tempo der Veränderung

Die vier Fragen legen zunächst nahe, eine Organisation könne die Architektur für sich allein wählen. Tatsächlich trifft sie auf bestehende Produkte, installierte Schnittstellen und die Entwicklungspläne vieler unabhängiger Beteiligter. Entscheidend ist deshalb auch, wie sich eine gemeinsame Lösung in diesen Bestand einführen lässt.

Niemand fängt bei null an. Bei MyHealth@EU baut die Weiterentwicklung auf einem bereits bestehenden Austausch auf. Anbieter haben Schnittstellen entwickelt und bei ihren Kunden eingeführt. Änderungen betreffen deshalb nicht nur den Programmcode, sondern auch Einführung, Betrieb und Support. Je nach Eingriff verändern sie zudem die Arbeitsabläufe der Behandelnden.

Bestehende Investitionen und Abläufe sprechen zunächst für Stabilität. Das ist für sich genommen kein Argument für eine Zwischenschicht, denn auch deren Einführung verursacht Aufwand. Ihr Nutzen zeigt sich erst darin, wie sie spätere Änderungen auffangen kann.

Die Beteiligten können sich nicht im selben Tempo bewegen. Anbieter unterscheiden sich in ihren Ressourcen, Produktzyklen und Verpflichtungen gegenüber ihren Kunden. Ein gemeinsamer gesetzlicher Termin synchronisiert diese Entwicklungspläne nicht automatisch. Die Architektur muss deshalb einen Übergang ermöglichen, bei dem zeitweise unterschiedliche Versionsstände im Einsatz sind.

Transformation kann die Zeitpläne entkoppeln. Wenn eine Seite auf eine neue Version wechselt, kann eine Übersetzung den Austausch mit einer älteren Version auf der anderen Seite aufrechterhalten. Das ist auch mit direkten Übersetzungen möglich. Eine gemeinsame Beschreibung bietet jedoch die Möglichkeit, diese Übergänge für mehrere Beteiligte nach denselben Regeln zu unterstützen.

Dieser Nutzen geht über die Zahl der Übersetzungen hinaus. Die Kostenrechnung fragt, ob sich Entwicklungs- und Pflegeaufwand verringern. Die zeitliche Entkopplung beantwortet eine andere Frage: Wie bleibt der Austausch möglich, während die Beteiligten ihre Systeme zu unterschiedlichen Zeitpunkten umstellen?

Dafür müssen die benötigten Versionen ausdrücklich unterstützt und ihre Übersetzungen geprüft werden. Werden Spezifikationen schneller überarbeitet, als die installierten Systeme folgen können, wird der Umgang mit

unterschiedlichen Versionsständen zur Daueraufgabe. Ob und in welchem Umfang dies bei europäischen Profilen eintreten wird, bleibt zu untersuchen.

Die fachliche Grenze der Transformation gilt weiterhin. Unterschiede in der Darstellung lassen sich überbrücken, soweit die Bedeutung erhalten bleibt. Neue klinische Inhalte kann ein älteres Empfängersystem dagegen nicht allein deshalb verarbeiten, weil eine Zwischenschicht vorhanden ist. Dafür können Erweiterungen der gemeinsamen Beschreibung und der empfangenden Systeme erforderlich sein.

Gemeinsame Spezifikation, gemeinsame Bibliothek und gemeinsamer Dienst sind unterschiedliche Betriebsmodelle. Eine Spezifikation legt fest, wie die Übersetzung erfolgen soll. Eine Bibliothek stellt dafür eine wiederverwendbare Implementierung bereit. Ein Dienst führt die Übersetzung für die angeschlossenen Beteiligten aus.

Bei getrennten Implementierungen muss geprüft werden, ob sie die Spezifikation einheitlich umsetzen. Eine gemeinsame Bibliothek erleichtert dies, kann aber in unterschiedlichen Versionen eingesetzt werden. Deshalb braucht es Regeln für unterstützte Versionen, Aktualisierungen und den Nachweis korrekten Verhaltens. Ein gemeinsam betriebener Dienst erleichtert die zentrale Steuerung von Änderungen. Auch dort bleiben eine kontrollierte Versionsverwaltung und fachliche Prüfungen notwendig.

Ein gemeinsamer Dienst bündelt betriebliche Verantwortung. Wenn mehrere Beteiligte dieselbe Verarbeitungstrecke nutzen, können ein Ausfall oder ein Sicherheitsvorfall mehrere Verbindungen zugleich betreffen. Wie weit die Folgen reichen, hängt von der konkreten Architektur und ihren Schutzmaßnahmen ab. Verfügbarkeit, Wiederherstellung und der Umgang mit Störungen müssen deshalb von Anfang an Teil des Entwurfs sein.

Auch der Umgang mit den Gesundheitsdaten muss geklärt sein: Welche Daten verarbeitet der Dienst, welche speichert oder protokolliert er, und wie lange? Wer darf darauf zugreifen? Welche datenschutzrechtlichen Rollen und Pflichten haben die Beteiligten, und auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung?

Dieses Papier beantwortet diese Rechtsfragen nicht. Es benennt sie als Voraussetzungen, die anhand der konkreten Ausgestaltung fachkundig zu klären sind. Die Entscheidung für eine gemeinsame Beschreibung ist daher von der Entscheidung über ihren Betrieb zu unterscheiden. Wird sie als gemeinsamer Dienst umgesetzt, müssen fachliche Qualität, Verfügbarkeit und Schutz der Daten zusammen geplant und finanziert werden.

Drei Arten der Transformation

Die vier Fragen nach Anzahl, Kosten, Kompetenzen und Risiko betreffen drei unterschiedliche Aufgaben. Diese werden häufig unter dem Begriff Mapping zusammengefasst, müssen aber getrennt betrachtet werden:

Trans-Forming überführt Daten von einer Struktur in eine andere. Es bestimmt, welche Inhalte in welche Felder gehören und wie ihre Zusammenhänge erhalten bleiben.

Trans-Coding ordnet Codes eines Codesystems Entsprechungen in einem anderen zu. Dabei ist zu prüfen, ob ihre Bedeutung übereinstimmt und welche Unterschiede bestehen bleiben.

Trans-Lation übersetzt menschenlesbare Texte von einer Sprache in eine andere. Dabei müssen die klinische Aussage und ihre Verständlichkeit erhalten bleiben.

Zusammen werden diese Aufgaben hier als **3T** bezeichnet. Sie greifen ineinander, erfordern aber unterschiedliche Kompetenzen und Prüfverfahren. Auch ihre Fehlerrisiken unterscheiden sich. Der Nutzen einer Zwischenschicht ist deshalb für jede der drei Aufgaben gesondert zu beurteilen.

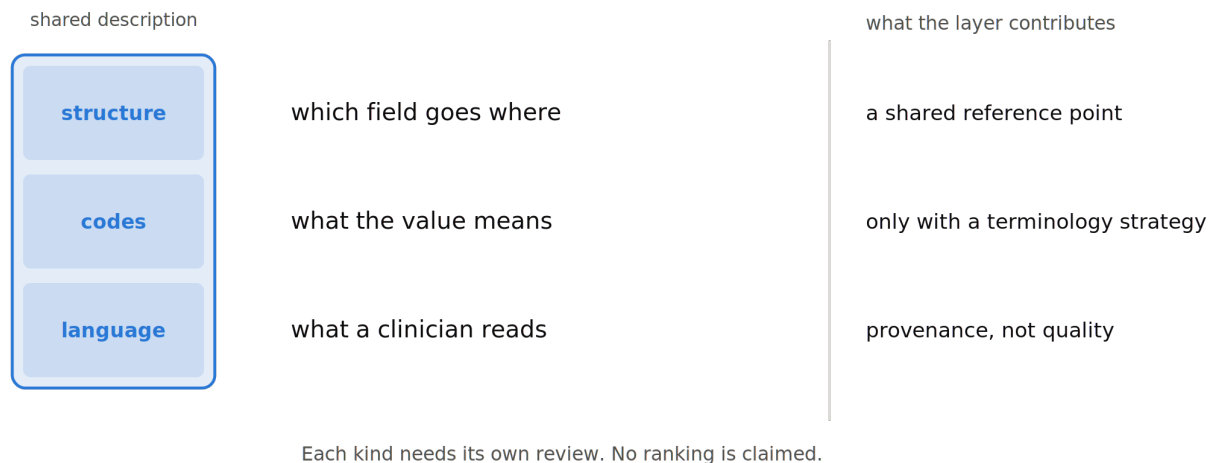


Abbildung 5 — Die drei Arten der Transformation, gestapelt in einer gemeinsamen Beschreibung, und daneben, was die Zwischenschicht zu jeder von ihnen beiträgt. Die Abbildung ordnet die drei nicht nach Risiko oder Nutzen. Jede verlangt ihre eigene Prüfung.

Zusammen bilden die vier Fragen und die drei Transformationsarten ein Raster. Es zeigt, welche Aufgaben, Kompetenzen und Risiken jeweils zu berücksichtigen sind:

KRITERIUM	TRANS-FORMING	TRANS-CODING	TRANS-LATION
Anzahl	Datenformate und ihre Versionen	Codesysteme, Value Sets, Concept Maps und ihre jeweiligen Versionen	Sprachen, Übersetzungsrichtungen und Textbestände
Kosten	Spezifikation, Implementierung, Tests und Pflege	Erstellung und Prüfung von Concept Maps, Terminologie-Infrastruktur und Pflege bei Versionswechseln	Übersetzung, klinisch-sprachliche Prüfung und Aktualisierung geänderter Inhalte
Kompetenzen	Datenmodellierung und Entwicklung, ergänzt um klinisches Verständnis	Terminologiefachwissen und klinische Beurteilung	Sprachliche und klinische Fachkompetenz
Risiko	Inhalte werden falsch zugeordnet oder verlieren ihren Zusammenhang, obwohl die Struktur technisch gültig bleibt	Ein formal gültiger Code vermittelt eine andere oder ungenauere Bedeutung	Ein übersetzter Text verändert die klinische Aussage oder wird missverstanden

Aus diesem Raster folgen zwei wesentliche Punkte.

Jede Transformationsart braucht eine eigene Prüfung. Strukturelle Fehler können bei der technischen Validierung auffallen. Werden jedoch zwei formal passende Felder verwechselt, kann auch ein solcher Fehler unbemerkt bleiben. Bei der Codierung ist zu prüfen, ob die gewählte Entsprechung die klinische Bedeutung im jeweiligen Kontext erhält. Bei der Sprachübersetzung kommt es darauf an, ob Aussage, Verneinungen, Unsicherheiten und zeitliche Bezüge korrekt wiedergegeben werden.

Die drei unterscheiden sich allerdings darin, wo ein Fehler sichtbar wird. Ein struktureller Fehler bricht häufig etwas, das eine technische Prüfung meldet. Ein Codierungsfehler erzeugt einen formal gültigen Datensatz, den kein Fehlerprotokoll beanstandet. Ein Sprachfehler steckt überhaupt nicht in den Daten und tritt erst auf, wenn eine

behandelnde Person sie liest. Das ist keine Rangfolge der Schwere, sondern eine Aussage darüber, welche Prüfverfahren überhaupt greifen.

Eine allgemeine Rangfolge des Risikos lässt sich daraus nicht ableiten. Entscheidend sind der konkrete Inhalt, seine Verwendung und die Folgen eines Fehlers. Der Prüfaufwand muss sich daran orientieren, nicht allein an der technischen Schwierigkeit der Umsetzung.

Die Zwischenschicht entlastet die drei Aufgaben auf unterschiedliche Weise. Für die Struktur bietet sie einen gemeinsamen Bezugspunkt, über den sich Mappings wiederverwenden lassen. Bei der Codierung reicht eine gemeinsame Struktur dagegen nicht aus. Es braucht zusätzlich eine Terminologiestrategie: Welche Codesysteme und Value Sets werden verwendet, welche Zuordnungen gelten, und wie werden fehlende oder nur teilweise passende Entsprechungen behandelt? Ein kanonisches Codesystem wie SNOMED-CT kann Teil dieser Strategie sein, ersetzt aber weder die fachliche Prüfung noch die Pflege der Zuordnungen.

Bei der Sprachübersetzung kann die Zwischenschicht unterstützende Informationen mitführen, etwa die Ausgangssprache, den Originaltext und die Herkunft einer Übersetzung. Sie kann auch die Verwendung abgestimmter mehrsprachiger Benennungen erleichtern. Die Qualität übersetzter Freitexte und ihre verständliche Darstellung müssen dennoch gesondert sichergestellt werden. Den Originaltext zugänglich zu halten, unterstützt die Nachvollziehbarkeit, ersetzt aber keine geprüfte Übersetzung.

Die praktische Folge: Wer eine Zwischenschicht mit dem strukturellen Nutzen begründet, muss Terminologie und Sprache dennoch als eigene Aufgaben planen und finanzieren. Eine gemeinsame Datenstruktur allein gewährleistet noch keinen Austausch, bei dem die klinische Bedeutung erhalten bleibt.

Woran sich erkennen lässt, ob die gemeinsame Beschreibung gut genug ist

Eine erste Prüfung ist früh möglich: Daten werden aus einem Ausgangsformat in die gemeinsame Beschreibung und anschließend in dasselbe Format zurückübersetzt. Dieser Round-Trip zeigt, ob die geprüften Inhalte auf diesem Weg erhalten bleiben. Dabei muss vorab feststehen, was als gleichwertiges Ergebnis gilt. Eine andere Reihenfolge oder Schreibweise kann unproblematisch sein, eine veränderte klinische Bedeutung nicht.

Die Aussagekraft dieser Prüfung hat drei Grenzen.

Sie hängt von den Testdaten ab. Ein erfolgreiches Ergebnis belegt nur, dass die tatsächlich geprüften Inhalte erhalten geblieben sind. Über nicht enthaltene Elemente sagt es nichts aus. Gezielte Testfälle müssen deshalb auch seltene, optionale und komplexe Inhalte abdecken. Dies ist besonders für synthetische Daten eine Herausforderung und Qualitätsmerkmal. Reale Austauschdaten ergänzen diese Tests, ersetzen sie aber nicht.

Sie kann bloßes Durchreichen belohnen. Werden unbekannte Inhalte unverändert in einem Sammelfeld abgelegt und später zurückkopiert, kann die Prüfung erfolgreich sein, ohne dass die gemeinsame Beschreibung diese Inhalte fachlich abbildet. Solche Mechanismen können sinnvoll sein, um Informationen zu bewahren. Für den Nachweis der Modellabdeckung müssen sie jedoch gesondert ausgewiesen werden. Einen Wert zu erhalten ist nicht dasselbe, wie ihn interpretieren zu können.

Sie belegt keine korrekte Übersetzung in ein anderes Zielformat. Ein Wert kann in der gemeinsamen Beschreibung falsch zugeordnet sein und dennoch unverändert zurückkehren, wenn die Rückübersetzung denselben Fehler umkehrt. Der Round-Trip allein erkennt das nicht. Zusätzlich muss deshalb geprüft werden, ob die Inhalte in der gemeinsamen Beschreibung fachlich richtig abgebildet sind und in den vorgesehenen Zielformaten korrekt ankommen.

Daraus entsteht eine grundlegende Entwurfsfrage: Was muss die gemeinsame Beschreibung erhalten? Soll sie jede Besonderheit jedes Ausgangsformats vollständig nachbilden, droht sie unübersichtlich und schwer wartbar zu werden. Ihr Umfang muss sich deshalb an den vereinbarten Austausch Zwecken orientieren. Für die dafür erforderlichen Inhalte ist Bedeutungserhalt nachzuweisen. Nicht unterstützte Inhalte und mögliche Verluste müssen ausdrücklich benannt werden.

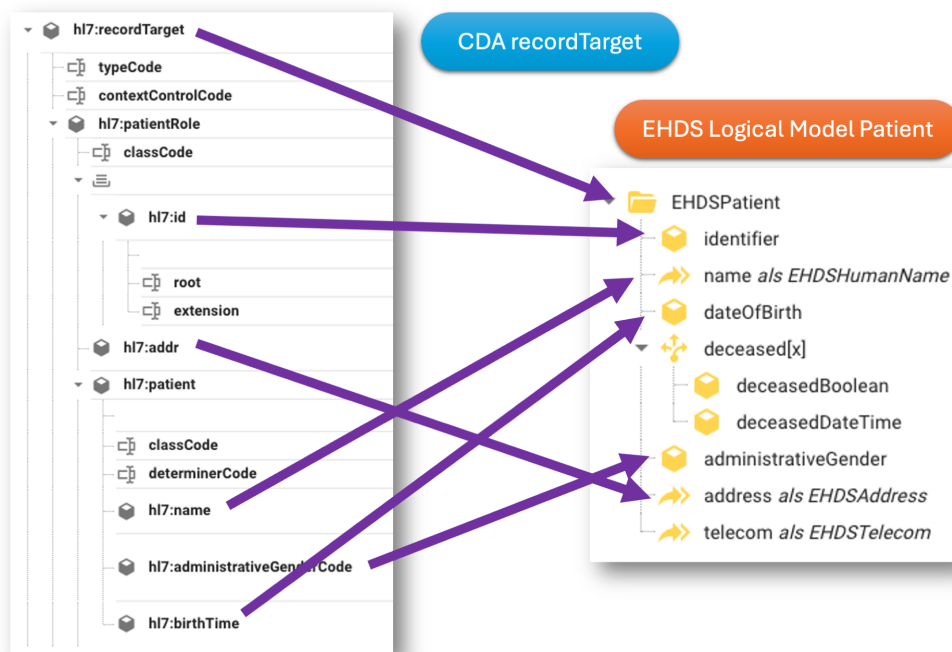


Abbildung 6 — Eine eingehende Übersetzung auf der Ebene, auf der sie tatsächlich entschieden wird. Das CDA-*recordTarget* links wird in das logische EHDS-Modell für die Patientin oder den Patienten rechts überführt. Einzelne Elemente entsprechen einander eins zu eins, etwa *hl7:id* und *identifizier*. Andere gehen in einen Datentyp des Zielmodells über, etwa *hl7:addr* in *EHDSAddress*. Nicht zu sehen sind die Entscheidungen, die darin liegen, ein Element nicht abzubilden. Genau diese muss eine Prüfung finden.

Der Round-Trip ist damit ein Baustein der Prüfung. Er hilft, Informationsverluste aufzudecken, ersetzt aber weder die fachliche Prüfung des Modells noch die Prüfung der Übersetzungen zu den Empfängern.

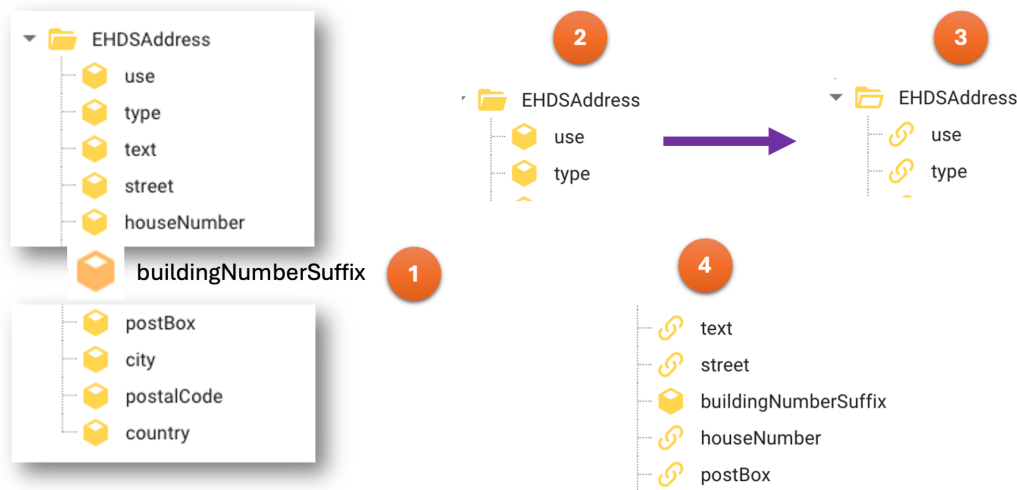


Abbildung 7 — Die gemeinsame Beschreibung erweitern und die Erweiterung sichtbar halten. Ein im EHDS-Modell nicht vorgesehenes Element, *buildingNumberSuffix*, wird dem Adressdatentyp hinzugefügt (1). Das Modell vor der Änderung (2) und danach (3) unterscheiden sich in der Kennzeichnung der Elemente: die geerbten tragen nun einen Verweis auf das EHDS-Modell, das ergänzte nicht (4). Die Erweiterung ist damit ausgewiesen und nicht stillschweigend eingemischt. Erst das macht einen späteren Abgleich mit einem revidierten EHDS-Modell überhaupt möglich.

Wo das Argument schwach ist

Bei wenigen, stabilen Formaten kann der Aufwand für eine Zwischenschicht ihren Nutzen übersteigen. Zwei eingehende und zwei ausgehende Formate erfordern vier direkte Übersetzungen. Eine gemeinsame Beschreibung benötigt ebenfalls vier Anbindungen, zusätzlich aber die Entwicklung und Pflege des Modells. Werden die Formate selten geändert und bestehen keine weiteren Anforderungen an Wiederverwendung oder zeitliche Entkopplung, können direkte Übersetzungen langfristig günstiger sein.

Das gemeinsame Modell ist zudem eine organisatorische Aufgabe. Es braucht eine verantwortliche Stelle, ein verbindliches Änderungsverfahren und eine geregelte Veröffentlichung neuer Versionen. Fehlen diese Voraussetzungen, können Teams beginnen, das Modell durch eigene Lösungen zu umgehen. Dann entstehen neben den Kosten der Zwischenschicht erneut Kosten für einzelne Übersetzungen.

Auch Meinungsverschiedenheiten über die Bedeutung von Daten löst das Modell nicht von selbst. Es bietet einen gemeinsamen Ort, an dem sie dokumentiert und bearbeitet werden können. Darin liegt ein wesentlicher Nutzen: Unterschiede, die sonst in einzelnen Übersetzungen verborgen bleiben könnten, werden einer gemeinsamen Prüfung zugänglich. Die fachliche Arbeit entfällt dadurch nicht, lässt sich aber bündeln.

Diese Bündelung stößt an Grenzen, wenn eine zuständige Stelle fehlt oder ihr Mandat für eine verbindliche Entscheidung nicht ausreicht. Gerade im grenzüberschreitenden Austausch muss deshalb geklärt werden, wer strittige Bedeutungsfragen entscheiden darf und wie mit verbleibenden Unterschieden umzugehen ist. Dabei sind mehrere Wege möglich.

Das Modell kann unterschiedliche Lesarten ausdrücklich abbilden und kennzeichnen, unter welchen Bedingungen sie gelten. Das erhält die Unterschiede, verlangt aber von den Empfängern, sie zu berücksichtigen. Alternativ kann für einen bestimmten Austausch zweck eine gemeinsame Lesart vereinbart werden. Dann muss feststehen, wie abweichende Inhalte behandelt werden und ob dabei Informationen verloren gehen. Bleibt eine Frage offen, muss auch diese Unsicherheit erkennbar sein. Gefährlich wird sie vor allem dann, wenn eine ungeklärte Bedeutung als abgestimmt erscheint.

Die Zwischenschicht kann solche Unterschiede sichtbar und nachvollziehbar machen, sofern ihre Dokumentation und Prüfung verbindlich sind. Sie schafft jedoch keine Entscheidungsbefugnis, die organisatorisch oder rechtlich fehlt. Vor ihrer Einführung muss deshalb geklärt sein, wer strittige Fragen bearbeitet, an wen sie bei fehlender Einigung weitergegeben werden und was bis zu einer Klärung gilt. Dazu gehört auch die Entscheidung, welche Inhalte unter diesen Bedingungen ausgetauscht werden können und welche zurückgehalten werden müssen.

Bedingungen, unter denen die Zwischenschicht ratsam ist

Für eine Zwischenschicht spricht, dass mehrere Formate auf beiden Seiten über längere Zeit unterstützt werden müssen. Ihr Nutzen wächst, wenn weitere Formate hinzukommen oder unterschiedliche Versionen parallel im Einsatz bleiben. Eine feste Zahl markiert jedoch keinen allgemeingültigen Umschlagpunkt. Entscheidend ist, ob die erwartete Wiederverwendung den zusätzlichen Aufwand für das gemeinsame Modell und seine Pflege rechtfertigt.

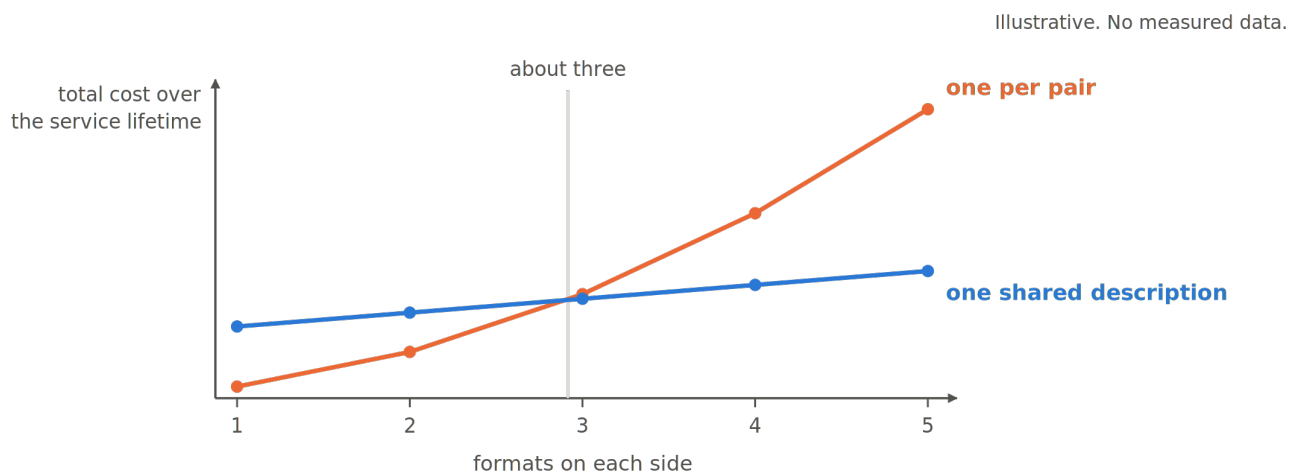


Abbildung 8 — Wo sich die beiden Anordnungen schneiden. Paarweise Übersetzung ist unterhalb von etwa drei Formaten je Seite günstiger und steigt darüber steil an. Die gemeinsame Beschreibung beginnt höher und steigt flach. Die Kurven sind illustrativ: die Form ist die Behauptung, die Werte sind nicht gemessen.

Besonders relevant ist sie bei einem mehrjährigen Betrieb, in dem Beteiligte hinzukommen oder ausscheiden und ihre Systeme zu unterschiedlichen Zeitpunkten weiterentwickeln. Die Zwischenschicht kann dann sowohl wiederholte Übersetzungsarbeit verringern als auch Übergänge zwischen Versionsständen erleichtern.

Für ihren Einsatz müssen außerdem folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

Verantwortung und fachliche Prüfung sind gesichert. Eine benannte Stelle verantwortet das gemeinsame Modell. Ihr Mandat zur Klärung strittiger Bedeutungsfragen ist festgelegt, und sie verfügt über dauerhaft finanzierte technische und klinische Prüfkapazität. Fehlt diese, lässt sich die Bündelung von Entscheidungen nicht ausreichend absichern. Direkte Übersetzungen benötigen allerdings ebenfalls eine angemessene Prüfung.

Die Finanzierung trägt über die gesamte Betriebsdauer. Sie deckt Entwicklung, Prüfung, Betrieb und Pflege ab. Dabei berücksichtigt sie, dass Kosten und Nutzen bei unterschiedlichen Beteiligten anfallen können. Wer Übersetzungen bereitstellt und pflegt, braucht dafür eine verlässliche Grundlage, auch wenn vor allem andere davon profitieren.

Das Betriebsmodell ist ausdrücklich gewählt. Eine verteilte Implementierung erlaubt den Beteiligten einen eigenständigen Betrieb, verlangt aber verbindliche Regeln für Versionen, Aktualisierungen und Konformitätsprüfungen. Ein gemeinsamer Dienst erleichtert die zentrale Steuerung, schafft zugleich eine

gemeinsame betriebliche Abhängigkeit. Bei dieser Wahl müssen Verfügbarkeit, Sicherheit und datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten von Anfang an geklärt werden.

Für ungelöste Bedeutungsfragen gibt es ein Verfahren. Es ist festgelegt, wer strittige klinische Lesarten bearbeitet, an wen sie bei fehlender Einigung weitergegeben werden und was gilt, solange keine Einigung erreicht ist. Dazu gehören Regeln für die Kennzeichnung verbleibender Unterschiede und für den Umgang mit Inhalten, die unter diesen Bedingungen nicht zuverlässig übersetzt werden können.

Bei einem einmaligen Austausch oder wenigen, stabilen Verbindungen können direkte Übersetzungen die angemessenere Lösung sein. Fehlt eine tragfähige Verantwortung für das gemeinsame Modell, ist eine wesentliche Voraussetzung der Zwischenschicht nicht erfüllt. Die Architekturentscheidung sollte erneut geprüft werden, wenn zusätzliche Formate, häufigere Versionswechsel oder neue Austauschzwecke die Ausgangslage verändern.

Der vorliegende Fall

Die bisherigen Kriterien sind allgemein. Für den europäischen Gesundheitsdatenraum ist nun zu prüfen, welche Schlussfolgerung sie tragen.

Entscheidend ist die Vielfalt der anzubindenden Systeme. Der verpflichtende grenzüberschreitende Austausch verbindet die Mitgliedstaaten über ihre nationalen Kontaktpunkte. Dahinter stehen unterschiedliche nationale Versorgungs- und IT-Strukturen. Wie viele Übersetzungen tatsächlich benötigt werden, hängt von den dort eingesetzten Formaten und den bereits vorhandenen gemeinsamen Schnittstellen ab. Die Zahl der Mitgliedstaaten allein beantwortet diese Frage nicht. Maßgeblich ist, welche unterschiedlichen Repräsentationen an der jeweils betrachteten Vermittlungsstelle zusammengeführt werden müssen.

Der Austausch muss dauerhaft mit Veränderungen umgehen. MyHealth@EU bildet den Ausgangspunkt für die weitere Umsetzung. Die EHDS-Verordnung sieht technische Spezifikationen für das europäische Austauschformat und deren regelmäßige Aktualisierung vor. Die Architektur muss deshalb sowohl den Übergang aus dem Bestand als auch spätere Versionswechsel unterstützen. Eine gemeinsame Beschreibung kann dabei helfen, Anpassungen wiederzuverwenden und unterschiedliche Versionsstände zeitweise miteinander zu verbinden.

Gemeinsame Fristen ersetzen keine abgestimmten Umstellungen. Die Verordnung setzt verbindliche Termine und schafft einen Rahmen für die Zusammenarbeit. Daraus folgt jedoch nicht, dass alle nationalen Systeme und Anbieter ihre Änderungen gleichzeitig ausrollen. Die technische Umsetzung muss innerhalb dieses Rahmens Übergänge ermöglichen, ohne für jede Änderung einen gleichzeitigen Wechsel aller Beteiligten vorauszusetzen. Grundlage sind die [EHDS-Verordnung](#) und dort insbesondere die [Artikel 15, 23 und 92](#).

Die Empfehlung. Für den verpflichtenden grenzüberschreitenden Austausch im europäischen Gesundheitsdatenraum ist die Zwischenschicht die richtige Form. Ihr stärkstes Argument ist die Verbindung von Wiederverwendung und zeitlicher Entkopplung über einen langfristigen Betrieb.

Die Empfehlung ruht auf den drei Feststellungen oben, und jede davon ist einzeln überprüfbar. An den Vermittlungsstellen sind mehr unterschiedliche Repräsentationen zusammenzuführen, als paarweise Übersetzungen über die Betriebsdauer tragen. Die Spezifikationen sind in Bewegung und bleiben es. Die Verordnung setzt verbindliche Fristen, ohne die Umstellung der beteiligten Systeme zu synchronisieren. Sie ruht nicht auf der Kostenrechnung, die das schwächere der Argumente ist und dasjenige, das sich am leichtesten bestreiten lässt. Wie groß der wirtschaftliche Vorteil ausfällt, muss anhand der tatsächlich anzubindenden Formate, Versionen und bestehenden Übersetzungen ermittelt werden.

Die Empfehlung begründet weder automatisch eine zusätzliche Vermittlungsebene an jeder Stelle noch einen einzigen zentralen Dienst für den gesamten europäischen Austausch. Und sie gilt nicht bedingungslos: klinische

Prüfung muss dauerhaft finanziert sein, eine verantwortliche Stelle mit Mandat benannt, das Betriebsmodell ausdrücklich gewählt.

Was der Schluss offenlässt. Die Empfehlung für eine Zwischenschicht bedeutet nicht, dass ihre Voraussetzungen bereits erfüllt sind. Klinische Prüfung muss dauerhaft finanziert sein. Das gilt auch für direkte Übersetzungen. Bei gemeinsam genutzten Regeln erhält diese Anforderung jedoch besonderes Gewicht, weil ein einzelner Fehler mehrere Empfänger betreffen kann.

Ebenso braucht es eine verantwortliche Stelle mit einem klaren Mandat zur Klärung strittiger Bedeutungsfragen. Für Fälle, in denen keine Einigung gelingt, muss feststehen, wie weiter verfahren wird. Auch die Wahl zwischen einer verteilten Umsetzung und einem gemeinsamen Dienst ist ausdrücklich zu treffen. Bei einem Dienst gehören Verfügbarkeit, Sicherheit und datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten von Anfang an zur Entscheidung. Wer die Zwischenschicht einführt und diese Fragen offenlässt, hat eine Architektur gewählt, aber ihre Tragfähigkeit noch nicht gesichert.

Wann die Empfehlung neu zu bewerten ist. Blieben die beteiligten Formate und ihre Versionen über lange Zeit stabil oder verringerte sich die Zahl der tatsächlich benötigten Übersetzungen deutlich, könnte der zusätzliche Aufwand für das gemeinsame Modell seinen Nutzen übersteigen. Dann wären direkte Übersetzungen erneut als Alternative zu prüfen.

Ließe sich dagegen die erforderliche klinische Prüfkapazität nicht sichern, wäre zunächst die verantwortbare Umsetzung infrage gestellt. Daraus folgt kein automatischer Vorteil direkter Übersetzungen, denn auch sie müssen fachlich geprüft werden.

Die Empfehlung ist deshalb regelmäßig an der tatsächlichen Entwicklung zu messen: an der Vielfalt der Formate, am Aufwand ihrer Änderungen und an der verfügbaren Prüfkapazität. Ändern sich diese Grundlagen wesentlich, muss auch die Architekturentscheidung überprüft werden.

Was hier bewusst nicht behauptet wird

Eine Zwischenschicht verbessert nicht automatisch die Datenqualität. Sie kann fehlerhafte Ausgangsdaten nicht von selbst korrigieren. Die Qualität der Übersetzung hängt von den fachlichen Regeln, ihrer Umsetzung und ihrer Prüfung ab. Fehler in gemeinsam genutzten Regeln können mehrere Empfänger betreffen.

Sie garantiert keinen sicheren grenzüberschreitenden Austausch. Sie verändert, wo Risiken entstehen, wie weit Fehler reichen können und wer sie erkennen und beheben kann.

Sie ist nicht zwangsläufig von Beginn an günstiger. Entwicklung, Abstimmung und Einführung des gemeinsamen Modells verursachen zusätzlichen Aufwand. Ob und wann sich dieser auszahlt, hängt von der Wiederverwendung und der späteren Pflege ab.

Ein erfolgreicher Round-Trip belegt nicht die Korrektheit des Modells. Er zeigt zunächst nur, dass die geprüften Inhalte auf dem Hin- und Rückweg erhalten geblieben sind. Durchgereichte Inhalte und sich gegenseitig aufhebende Fehler können ihn ebenfalls gelingen lassen. Ob die Inhalte fachlich richtig abgebildet wurden und in anderen Zielformaten korrekt ankommen, muss gesondert geprüft werden.

Die Rechtsfragen eines gemeinsamen Dienstes werden hier nicht beantwortet. Das Papier benennt den Klärungsbedarf. Die rechtliche Beurteilung erfordert eine konkrete Beschreibung des Betriebsmodells und entsprechende Fachberatung.

Die Empfehlung für den europäischen Gesundheitsdatenraum ist eine begründete Beurteilung. Sie ergibt sich aus den genannten Kriterien und den zugrunde gelegten Sachverhalten. Beides bleibt überprüfbar. Ändern sich wesentliche Voraussetzungen, ist auch die Empfehlung neu zu bewerten.

Die gemeinsame Beschreibung ist nicht neutral. Sie enthält Entscheidungen darüber, welche Inhalte unterschieden, zusammengeführt oder nicht abgebildet werden. Beteiligte, deren eigene Modelle diesen Entscheidungen näherstehen, können dadurch weniger Anpassungsaufwand haben als andere. Solche Unterschiede und ihre Folgen müssen bei der Entwicklung offengelegt und begründet werden.