

Executive Brief

Dokument 2 · Dr. Kai U. Heitmann · Release 1.54.1 – 7. September 2026

Geschrieben für: Leitungen von Gesundheitseinrichtungen, CIOs, CMIOs, Unternehmensarchitektur, Beschaffungsverantwortliche und Fachleute der klinischen Informatik.

Für die Entscheidung auf einer Seite siehe Dokument 1. Die Herleitung steht in Dokument 3, das gestufte Quellenregister in Dokument 4. Der vollständige Satz ist am Ende dieses Briefs aufgeführt.

Inhalt

Einleitung	2
Die Entscheidung in Kürze	2
Zwei Standards, verschiedene Zwecke	3
Fünf Architekturanordnungen	3
Was die Evidenz trägt — und wo sie endet	5
Geltungsbereich der Empfehlung	5
Fragen für eine Beschaffungsentscheidung	6
1. Wo liegt der maßgebliche klinische Datenbestand?	6
2. Wie wird jede Konversion klinisch validiert?	6
3. Wie genau werden Profile und Terminologien kontrolliert?	6
4. Kann die Organisation den Vertrag kündigen und Daten und Bedeutung mitnehmen?	6
5. Welche Pflichten entstehen über zehn Jahre?	6
Was diese Empfehlung ändern würde	6
Evidenz und Methode	6
Das Assessment-Set	7

Einleitung

Klinische Software muss mit Patientendaten unter anderem zweierlei tun. Beides hängt zusammen, sollte aber nicht verwechselt werden.

DATEN AUFBEWAHREN

Das Modell, in dem eine Organisation klinische Information über die Zeit hält – speichert.

DATEN WEITERGEBEN

Die standardisierte Darstellung, in der ein System Information einem anderen verfügbar macht – austauscht.

Für den in diesem Assessment betrachteten europäischen Datenaustausch zielen die laufenden Umsetzungsarbeiten zum europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), die grenzüberschreitenden Spezifikationen und die deutschen Vorgaben auf HL7 FHIR ab. Für sie ist damit die Austauschmethode festgelegt. Das Modell, in dem jede Organisation ihren klinischen Datenbestand hält, ist damit nicht vorgeschrieben.

Die Speicherentscheidung bleibt deshalb offen. Der maßgebliche Datenbestand kann in einem proprietären Modell, in FHIR, in openEHR oder in einer Architektur geführt werden, die diese Modelle verbindet. Jede zusätzliche kontrollierte Darstellung erzeugt Pflichten zu Transformation, Validierung, Änderungsmanagement und Pflege. Ein späterer Wechsel des maßgeblichen Modells ist eine Migration und keine Frage der Konfiguration.

Die Entscheidung in Kürze

Entschieden wird, in welchem klinischen Modell die Daten maßgeblich gehalten werden, und nicht, ob HL7 FHIR oder openEHR der bessere Standard ist. Die folgende Empfehlung gilt dort, wo dieses Modell noch gewählt werden kann, ihr Geltungsbereich ist unter *Geltungsbereich der Empfehlung* abgegrenzt.

Für wirklich neue Infrastruktur sollte FHIR das gemeinsame Modell für Speicherung und Austausch sein. Eine zusätzliche openEHR-Schicht ist nur gerechtfertigt, wo ein nachgewiesener fachlicher Vorteil die dauerhaften Pflichten aus Transformation, Validierung und Pflege aufwiegt.

Der Standardweg stützt sich auf mehr als entfallende Modellgrenzen. FHIR liegt deutlich vorn bei regulatorischer Verankerung, Implementierungsbreite, Größe und Aktivität der Fachgemeinschaft (Community), Werkzeugen und verfügbaren Fachkräften. Das sind erhebliche Gesichtspunkte für Beschaffung und Betrieb, ein Beleg größerer klinischer Wirksamkeit sind sie nicht (§ 1.2, Befund 3).

Bestehende Landschaften, Plattformen für die Sekundärnutzung und Umgebungen mit eingeführter openEHR-Kompetenz können begründet zu einem anderen Schluss kommen. Die Entscheidung sollte deshalb auf der maßgeblichen (autoritativen) Speicherung des klinischen Inhalts, den nötigen Konversionen und ihren Folgen über den Lebenszyklus beruhen und nicht auf einem allgemeinen Wettstreit der Standards.

Interoperabilität ist mehr als diese Entscheidung. Daten in einem Standardformat auszutauschen oder in einem solchen zu speichern, ist nur ein Teilaspekt von Interoperabilität. Dazu gehören ebenso

- der Erhalt von klinischer Bedeutung,
- Modelle, die eng genug gefasst sind, um prüfbar und einheitlich umsetzbar zu sein,
- geregelte Terminologie,
- validierte Transformationen,
- geprüfte Konformität und
- empfangende Prozesse, in denen die Information sicher verwendet werden kann sowie

- eine adäquate Governance für die Erstellung von Spezifikationen und Qualitätssicherung von Implementierungen.

In dieser Auswertung werden die Bedingungen untersucht, die auf die Wahl und Kontrolle klinischer Datenmodelle erheblich wirken: das maßgebliche Modell zur Speicherung, die Zahl der kontrollierten Modellgrenzen, die ein Datensatz überschreitet, die Profilierungstiefe, die Terminologiebindung, die Mappingvalidierung, die Portabilität und die Governance über den Lebenszyklus. Die Integration der Abläufe, die Benutzbarkeit und die klinische Wirksamkeit werden hier nicht bewertet. Sie hängen von Anwendungen, Konfiguration und beruflicher Praxis ebenso ab wie von Standards.

Zwei Standards, verschiedene Zwecke

FHIR und openEHR überschneiden sich, gehen aber von verschiedenen Entwurfsprioritäten aus:

- **FHIR** strukturiert Gesundheitsdaten für Austausch und Anwendungsnutzung. Es wird auch für dauerhafte Datenbestände verwendet.
- **openEHR** strukturiert längsschnittliche klinische Datenbestände über ein stabiles Referenzmodell und kontrollierte klinische Inhaltsmodelle.

Die praktische Frage lautet deshalb nicht einfach *openEHR oder FHIR*? Sie lautet, wo klinische Daten zuerst geschrieben werden, welches Modell maßgeblich bleibt und wie viele kontrollierte Modellgrenzen die Daten bis zur Nutzung überschreiten müssen.

Fünf Architekturanordnungen

Die folgenden fünf Anordnungen sind brauchbare Idealtypen. Sie decken die wesentlichen hier betrachteten Kombinationen ab und sind keine erschöpfende Systematik klinischer Systeme.

	MASSGEBLICHE ERFASSUNG UND HALTUNG	WEG ZUR GEFORDERTEN FHIR-DARSTELLUNG	MINIMALE KONTROLLIERTE KONVERSIONEN	EVIDENZSTAND
A	Klinischer Inhalt wird in einem proprietären Modell erfasst und gehalten	Proprietäres Modell → FHIR bei Bedarf	1, flüchtig	Verbreitete Architektur in Bestandsinstallationen
B	Eine proprietäre Quelle bleibt maßgeblich und wird in einen dauerhaften FHIR-Datenbestand repliziert	Proprietäres Modell → FHIR-Speicher	1, persistiert	Auf Infrastrukturebene belegt und kommerziell angeboten
C	Klinischer Inhalt wird maßgeblich in FHIR erfasst und gehalten	Unmittelbare Nutzung der maßgeblichen FHIR-Darstellung	0, sofern mit dem geforderten Austauschprofil vereinbar	Prüfbare Anforderung; ein Hersteller erklärt, diese Methode etabliert zu haben, ohne dass dies unabhängig überprüft ist

	MASSGEBLICHE ERFASSUNG UND HALTUNG	WEG ZUR GEFORDERTEN FHIR-DARSTELLUNG	MINIMALE KONTROLLIERTE KONVERSIONEN	EVIDENZSTAND
D	Eine proprietäre Quelle bleibt maßgeblich und wird nach openEHR repliziert, bevor FHIR erzeugt wird	Proprietäres Modell → openEHR → FHIR	2: eine persistiert, eine flüchtig	In einzelnen Integrationswegen dokumentiert, nicht als allgemeines openEHR-Muster
E	Klinischer Inhalt wird maßgeblich in openEHR erfasst und gehalten	openEHR → FHIR bei Bedarf	1, flüchtig	Ein großes norwegisches Entwicklungsprogramm ist dokumentiert; breite Marktverfügbarkeit ist nicht belegt

Fünf Anordnungen und die Zahl der kontrollierten Konversionen

Jeder orange Pfeil ist eine Konversion zwischen getrennt kontrollierten klinischen Modellen. Softwareschichten, Caches und Transportschritte zählen nicht.

Jede Konversion muss abgebildet, validiert und versionsgeführt werden, solange sich beide Seiten weiter ändern.

	WEG VON DER ERFASSUNG ZUM FHIR-AUSTAUSCH	KONVERSIONEN	EVIDENZ
A	Proprietärer Speicher → FHIR auf Anfrage	1 flüchtig	In Bestandsinstallationen verbreitet
B	Proprietäre Quelle → FHIR-Speicher	1 persistiert	Auf Infrastrukturebene belegt empfohlen für neue Infrastruktur
C	Erfassung und Haltung in FHIR	0 bei Profilkonformität	Von einem Anbieter erklärt, unabhängig belegt ist keine die Zielarchitektur
D	Proprietäre Quelle → openEHR-Speicher → FHIR	2 persistiert + flüchtig	In einzelnen Integrationsarchitekturen dokumentiert
E	openEHR-Speicher → FHIR auf Anfrage	1 flüchtig	Ein nationales Entwicklungsprogramm; keine breite Produktverfügbarkeit

A und E tragen dieselbe Zahl und unterscheiden sich nur darin, wessen Modell der Speicher spricht.

Weil der Austausch FHIR ist, wird ein in openEHR gehaltener Datensatz immer mindestens einmal konvertiert — aus der Regulierung, nicht aus technischer Güte.

Abbildung 1 — Wo der klinische Datensatz geschrieben und gehalten wird und wie viele kontrollierte Konversionen für die geforderte FHIR-Darstellung mindestens nötig sind.

Gezählt werden Konversionen zwischen getrennt kontrollierten klinischen Modellen, keine Softwareschichten, Caches oder Transportschritte. Eine Konversion zählt, wenn eine ausdrückliche Abbildung die klinische Bedeutung zwischen unabhängig spezifizierten und versionierten Darstellungen erhalten muss.

Die Anordnungen A und E verlangen je eine standardübergreifende Konversion, um FHIR zu erzeugen, für ein empfangendes System sind sie an dieser Grenze ununterscheidbar. Konforme FHIR-Nutzdaten lassen für sich nicht erkennen, welches interne Modell sie erzeugt hat. Gleichwertig sind die Architekturen darüber hinaus nicht. **Der Fall für openEHR muss deshalb auf einem nachgewiesenen Vorteil bei Modellierungstiefe, Governance, Wiederverwendung oder Langzeitstabilität ruhen.**

Für den hier betrachteten europäischen Datenaustausch erzeugt die geforderte FHIR-Darstellung eine Asymmetrie: In openEHR gehaltene Daten müssen für den FHIR-Austausch mindestens einmal konvertiert werden, in FHIR gehaltene Daten können diese eine Grenze vermeiden. Das folgt aus dem regulatorischen und beschaffungsrechtlichen Zusammenhang und begründet keine technische Überlegenheit.

Was die Evidenz trägt — und wo sie endet

- Große FHIR-Datenbestände und produktive openEHR-Plattformen zeigen, dass beide Speicheransätze machbar sind. Eine vergleichende klinische Wirksamkeit belegen sie nicht.
- Jede zusätzliche kontrollierte Modellgrenze erzeugt fortlaufenden Aufwand für Abbildung, Terminologieabgleich, Test, klinische Validierung und Änderungsmanagement. Veröffentlichte Evidenz zu den Langzeitkosten ist rar.
- Jede Konversion führt eine mögliche Fehlerquelle und eine entsprechende Validierungspflicht ein. Keine hier gefundene Vergleichsstudie belegt, dass zwei Konversionen mehr Patientenschaden verursachen als eine.
- Für dieses Assessment wurde keine direkte Vergleichsstudie gefunden, die klinische Ergebnisse oder vollständige Lebenszykluskosten gleichwertiger FHIR-nativer und openEHR-plus-FHIR-Architekturen gegenüberstellt.
- Große FHIR-Datenbestände belegen per se keine umfassende Primärdokumentation, also dass die Daten unmittelbar als FHIR-Ressourcen gespeichert werden. In den meisten untersuchten Fällen entstehen die Daten in Primärsystemen und werden nach FHIR extrahiert und konvertiert. Es gibt allerdings einen Hersteller, der angibt, eine unmittelbare Speicherung in FHIR als Primärdokumentation zu nutzen; unabhängig belegt ist das bisher nicht.
- Einsatzumfang und Produktverfügbarkeit belegen Machbarkeit in dem Umfang, in dem sie dokumentiert sind. Die regulatorische Verankerung erhöht die Planungsrelevanz. Überlegene Wirksamkeit belegt beides nicht.

Diese Grenzen sind bedeutsam, da Architekturbetrachtungen die organisatorischen Herausforderungen verdecken können, Abbildungen über die Zeit klinisch korrekt zu halten. Erheblich ist nicht allein, ob eine Konversion einmal funktioniert, sondern ob sie **kontrolliert, prüfbar und pflegbar** bleibt, während Quellsysteme, Profile und Terminologien sich über die Zeit ändern können.

Mapping ist kein Einmalprojekt, sondern eine dauerhafte Architekturentscheidung.

Geltungsbereich der Empfehlung

Wirklich neue Infrastruktur heißt hier eine Umgebung, in der die Organisation nicht durch einen eingeführten klinischen Datenbestand, festgelegte Anwendungsmodelle oder frühere vertragliche Bindungen eingeschränkt ist und ihr maßgebliches Datenmodell noch wählen kann.

In drei Lagen kann die Empfehlung nicht gelten:

- **Bestandssysteme:** Eine funktionierende Architektur zu ersetzen, kann mehr kosten und mehr Risiko schaffen, als ihre Schnittstellen und ihre Governance zu verbessern.
- **Plattformen für die Sekundärnutzung:** Forschung, Auswertung und einrichtungsübergreifende Plattformen können ein eigenes kanonisches Modell rechtfertigen, weil ihr Zweck sich von der Primärdokumentation unterscheidet. Die daraus entstehende zweite Darstellung und ihre laufende Pflege sollten ausdrücklich benannt werden.
- **Besondere oder spezialisierte Umgebungen:** Eingeführte openEHR-Kompetenz oder ein nachgewiesener Bedarf an ihrem Modellierungs- und Governanceansatz kann die zusätzliche FHIR-Grenze aufwiegen.

Fragen für eine Beschaffungsentscheidung

1. Wo liegt der maßgebliche klinische Datenbestand?

Zu benennen ist das Modell, in dem jede klinische Tatsache zuerst festgeschrieben wird und aus dem sich andere Darstellungen rekonstruieren lassen.

2. Wie wird jede Konversion klinisch validiert?

Zu verlangen sind repräsentative klinische Testdatensätze, benannte Verantwortung, Regressionstests und eine kontrollierte Behandlung nicht abbildbarer Inhalte. Nachweis einfordern, dass Änderungen an Quellmodellen, Profilen und Terminologiebindungen nicht unbemerkt bleiben.

3. Wie genau werden Profile und Terminologien kontrolliert?

Zu verlangen sind durchsetzbare Feldeinschränkungen (Constraints), versionierte Value Sets, ausdrückliche Bindungen und automatisierte Validierung. Formale Konformität ohne hinreichende Profilierung sichert keine nutzbare Interoperabilität.

4. Kann die Organisation den Vertrag kündigen und Daten und Bedeutung mitnehmen?

Zu sichern sind Export und Weiternutzung von Daten, Profilen, Templates, Mappings und Terminologiebeständen. Anbieterneutralität hängt von Governance, Rechten am geistigen Eigentum, Kompetenzen und Ausstiegsregelungen ab und nicht vom Standard allein.

5. Welche Pflichten entstehen über zehn Jahre?

Die vollen Kosten für Modellierung, Abbildung, Validierung, Aktualisierung, Migration und Anbieterwechsel vergleichen. Die anfänglichen Umsetzungskosten allein tragen die Architekturwahl nicht.

Was diese Empfehlung ändern würde

Die Empfehlung ist zu überdenken, wenn vergleichende Evidenz für eine openEHR-plus-FHIR-Architektur niedrigere Lebenszykluskosten, bessere Modellwiederverwendung, höhere klinische Vollständigkeit oder bessere Langzeitstabilität zeigt, oder wenn FHIR-interne Komplexität den unterstellten Vorteil aufhebt. Eine erhebliche Änderung der europäischen Austauschforderungen würde ebenfalls die regulatorische Grundlage des Urteils verschieben.

Evidenz und Methode

Das Quellenverzeichnis, die Architekturanalyse und die Beschaffungskriterien stehen in den Dokumenten 3 bis 5 des gesondert veröffentlichten Sets. Dokument 6 hält fest, was die Standardgemeinschaften, die spezifizierenden Stellen und die Forschung liefern müssten, um die Evidenzlücken zu schließen, die dieser Brief als offen benennen muss.

Das Assessment unterscheidet nachgewiesenen Betrieb von behauptetem Nutzen, trennt architektonische Machbarkeit von vergleichender Wirksamkeit und hält erhebliche Evidenzlücken fest. Produkt- und Einsatzbeispiele belegen, dass eine Anordnung existiert, und nicht, dass sie klinisch überlegen wäre. Die Schlussfolgerungen sind bewusst auf die Evidenz und den europäischen Politikrahmen zum Releasedatum begrenzt.

Das Assessment-Set

	DOKUMENT	GESCHRIEBEN FÜR
1	Entscheidungsnotiz	Vorstände, kaufmännische und politische Leitung — die Entscheidung auf einer Seite
2	Executive Brief	CIOs, CMIOs, Unternehmensarchitektur, informierte Beschaffung
3	Assessment	Fachleute für Interoperabilität und Standards und alle, die die Herleitung prüfen
4	Evidence Annex	Prüfende von Fällen, Quellenkritik und gestuften Quellenregister
5	Technischer Bericht: Governance der deutschen FHIR-Profile	die deutschen Teams für FHIR-Profilierung und Terminologie-Nutzung und Verantwortliche in Governance-Strukturen
6	Desiderata	die Standardgemeinschaften, spezifizierende Stellen, Anbieter, Forschung und Fördernde

Die Dokumente 1, 2, 5 und 6 liegen auch auf Deutsch vor.

Zur Methode und zum Einsatz eines großen Sprachmodells. Literatursuche, Quellenzusammenstellung, Entwurfsarbeit sowie die Konsistenz- und Lesbarkeitsprüfung über die Fassungen dieses Satzes hinweg sind unter Mitwirkung eines großen Sprachmodells entstanden. Die redaktionelle Überarbeitung von Absatz- und Satzbau erfolgte nach Festlegung der Befunde und hat sie nicht verändert. Nicht die gesamte zitierte Literatur wurde vollständig gelesen: Für einen Teil war ein zusammenfassender Auszug die Arbeitsgrundlage, und Anhang G in Dokument 4 hält quellenweise fest, welche Grundlage jeweils gilt. Dokument 4 nennt außerdem die Grenzen dieser Methode vollständig, einschließlich dessen, was eine erneute Herleitung der Evidenzgrade belegen kann und was nicht. Die Bewertungsregel, ihre Anwendung, die Einordnung und die Schlussfolgerungen stammen vom Autor, ebenso die Verantwortung für verbleibende Fehler.

Transparenz. Der Autor ist Geschäftsführer von HL7 Deutschland, Senior Expert und Community Event Manager bei HL7 Europe sowie Mitglied der ART-DECOR Expert Group. Diese Rollen berühren ein Dokument, das einen FHIR-nativen Standardweg empfiehlt, und werden deshalb genannt. Die hier vorgelegte Bewertung ist seine persönliche fachliche Auffassung als Interoperabilitätsexperte und stellt keine offizielle Position von HL7 Deutschland oder HL7 Europe dar.

HL7® und FHIR® sind eingetragene Marken von Health Level Seven International.

Das Assessment strebt eine faire Behandlung beider Standards an, benennt die Grenzen der Evidenz auf beiden Seiten ausdrücklich und markiert die Stelle, an der die Beschreibung endet und das Urteil des Autors beginnt.