

Assessment

Dokument 3 · Dr. Kai U. Heitmann · Release 1.54.1 – 7. September 2026

Die vollständige Argumentation, ihre Herleitung und die Empfehlung, die sie trägt.

Geschrieben für Fachleute für Interoperabilität und Standards sowie Prüfende, die nachvollziehen müssen, wie die Empfehlung hergeleitet wurde.

Für die Entscheidung allein siehe Dokument 1. Für die Argumentation auf Führungsebene und die Ausschreibungsfragen siehe Dokument 2. Fallmaterial und das gestufte Quellenregister stehen in Dokument 4. Die Analyse des deutschen Profilkorpus steht in Dokument 5. Dokument 6 benennt, was sich ändern müsste, damit die nächste Fassung dieses Assessments mehr sagen kann.

Zu diesem Dokument

Interne Abschnittsverweise zeigen auf dieses Dokument. Verweise auf die Anhänge A bis E und G zeigen auf den Evidenzanhang (Dokument 4). Verweise auf Anhang D-10 und auf Zählungen des Profilkorpus zeigen auf den Technischen Bericht (Dokument 5). Anhang F ist das Glossar zum Nachschlagen von Fachbegriffen und Abkürzungen.

Charakter und Geltungsbereich. Dies ist ein evidenzbasiertes technisches Assessment, das in eine ausdrücklich gekennzeichnete Beschaffungsempfehlung mündet. Es trennt quellengestützte Befunde, analytische Schlussfolgerung und Urteil des Autors. Die normative Prämisse steht im Abschnitt „Empfehlung und Grenzen“, damit sie unmittelbar geprüft werden kann.

Der geographische Geltungsbereich ist Europa, wo der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS), MyHealth@EU und nationale Umsetzungsregeln gelten und wo openEHR seine stärkste dokumentierte Einsatzbasis hat. Befunde zur regulatorischen Verankerung und zur relativen Verbreitung sind daher regionsspezifisch. Architekturbefunde zu Modellgrenzen, Transformationspflichten und Governance sind breiter übertragbar. Beispiele außerhalb Europas werden nur herangezogen, wo sie etwas über die Machbarkeit sagen.

Das Dokument hat zwei Teile. Teil I gibt eine kompakte analytische Orientierung. Teil II legt die technische Herleitung und die Quellenkritik vor.

Inhalt

Teil I — Analytische Orientierung	2
Zweck und Geltungsbereich	2
Befunde.....	3
Empfehlung und Grenzen	5
Beschaffungsfolgen	5
Teil II — Technische Analyse	6
1. Strategische und politische Ebene	6
2. Technische und fachliche Ebene	33
Anhang F: Glossar der Abkürzungen und Begriffe	49
Hinweis zur Herkunft.....	56

Teil I — Analytische Orientierung

Zweck und Geltungsbereich

Interoperabilität ist mehr als dieses Assessment. Daten in einem Standardformat auszutauschen oder in einem solchen zu speichern ist lediglich ein Teil von Interoperabilität. Die Dimensionen werden herkömmlich unterschieden als technische Konnektivität, syntaktische Konformität, semantische Konsistenz, Prozessintegration, organisatorische Verantwortung und Governance. Sie sind wechselseitig abhängig, und Konformität zu einem Datenformat stellt nur ein Glied der Kette her. Das ist der Punkt, der in § 1.5 ausführlich dargelegt wird.

Die länderübergreifende OECD-Bewertung von 2026 bestärkt diese weitere Rahmung unabhängig. Sie unterscheidet technische, semantische, rechtliche, regulatorische und organisatorische Dimensionen und benennt Governance, Vertrauen, Verbreitung, Kompetenz des Personals und Datenqualität als Bedingungen wirksamer Interoperabilität. Ihre Analyse stützt die hier gezogene Grenze: Datenstandards und Modell-Governance sind notwendige Grundlagen, aber sie stellen für sich genommen weder Workflow-Integration noch organisatorische Verbreitung noch nützliche Ergebnisse her (Dokument 4, Anhang E-10).

Innerhalb dieser Dimensionen untersucht dieses Assessment die Mechanismen, die Wahl und Governance klinischer Datenmodelle wesentlich beeinflussen. Zu diesen gehören Profilierungstiefe, Terminologiebindung und die Stärke eines Constraints. Sie sind die Mittel, durch die semantische Interoperabilität wahrscheinlich und, wichtiger noch, prüfbar wird.

Die hier untersuchten Mechanismen zerfallen in drei Gruppen.

- Die erste betrifft den Datensatz: welches Modell den **maßgeblichen (autoritativen) klinischen Inhalt** hält und wo er zuerst geschrieben wird, und wie viele **getrennt kontrollierte Modellgrenzen** ein Datensatz überschreitet.
- Die zweite betrifft die Constraints: wie eng Profile und Archetypen einschränken, was erfasst werden darf, und wie Terminologie gebunden ist und mit welcher **Stärke**.
- Die dritte Gruppe betrifft die Governance: wie Transformationen **validiert** werden, wie Konformität geprüft wird und durch wen, und wie Modelle, Versionen und Exportpfade über die **Lebensdauer der Daten** kontrolliert werden. Untersucht werden die Folgen für **Portabilität, Beschaffung und Patientensicherheit**.

Die Schlussfolgerungen betreffen den Beitrag von Datenarchitektur und Standards-Governance zur Interoperabilität und nicht die Interoperabilität eines Gesundheitssystems im Ganzen. Die Integration klinischer Arbeitsabläufe, organisatorischer Wandel, die Benutzbarkeit von Oberflächen und gesundheitliche Ergebnisse hängen mindestens ebenso sehr von Anwendungen, Konfiguration, fachlicher Praxis und institutionellen Arrangements ab wie von Datenstandards. Dieses Dokument bewertet sie nicht.

Dieses Assessment untersucht, wie **openEHR und HL7 FHIR** Architektur und Beschaffung im europäischen Regulierungskontext beeinflussen. Es fragt nicht, welcher Standard universell besser ist, sondern wo klinische Daten zuerst geschrieben werden, welches Modell maßgeblich bleibt, wie viele unabhängig kontrollierte Modellgrenzen die Daten überschreiten müssen und welche Evidenz die daraus folgende Wahl stützt.

FHIR ist in den europäischen Vorgaben zum Datenaustausch ausdrücklich verankert. openEHR hat kein vergleichbares Mandat auf EU-Ebene, wird aber in mehreren europäischen Plattformen für klinische Daten eingesetzt. Regulatorischer Status begründet Planungsrelevanz, keine technische oder klinische Überlegenheit.

Neuere schweizerische, walisische, australische, österreichische und spanische Dokumente sowie Industripapiere stimmen in FHIR als Austauschstandard überein, unterscheiden sich aber in der Persistenzfrage und in der Rolle, die

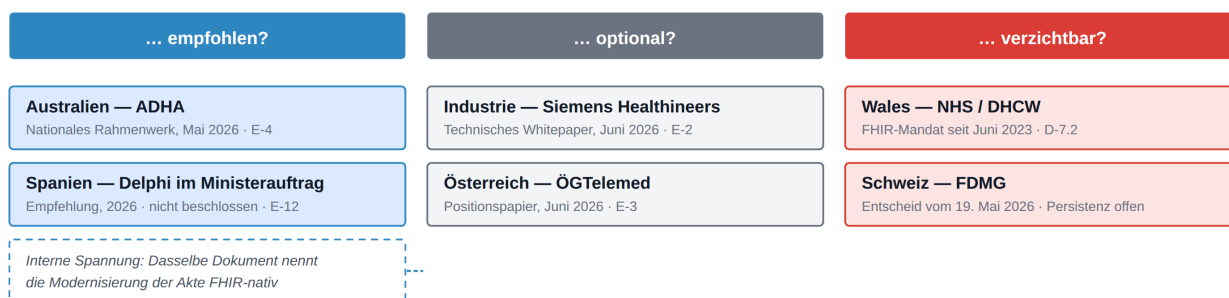
openEHR zugewiesen wird. Das spanische Dokument ist das jüngste und reicht am weitesten: Ein im Auftrag des Ministeriums erstellter Delphi-Konsens empfiehlt openEHR als geeignetsten Standard für die nationale digitale Krankenakte, mit FHIR auf der Austauschschicht — eine Empfehlung an das Ministerium, keine beschlossene Strategie, und nach eigenen Worten nicht evidenzbasiert (Anhang E-12).

Sechs Festlegungen, eine gemeinsame Antwort — und eine Abweichung

Alle sechs benennen FHIR als Austauschstandard. Sie unterscheiden sich nur in der Persistenzfrage.

Konsens: HL7® FHIR® ist die Austauschschicht. Darüber besteht kein Dissens.

Die strittige Frage: Ist openEHR als Persistenzschicht ...



Die Konvergenz ist schmäler, als die Zusammenfassungen nahelegen, und die Richtung der Abweichungen ist das Entscheidende: die openEHR-nächste Quelle hält FHIR-Persistenz für tragfähig, und die walisische Praxis belegt es (§ 2.4.1).

Abbildung 1 — Sechs Festlegungen, 2023–2026. Alle benennen FHIR als Austauschstandard, und in der Persistenzfrage streuen sie über die gesamte Spannweite; eine empfiehlt openEHR für die Akte selbst, und eine zeigt in beide Richtungen zugleich (§ 2.4.1; Anhang E-3, E-12).

Befunde

1. Die operative Wahl betrifft fünf Anordnungen

Die relevante Unterscheidung verläuft nicht einfach zwischen zwei Standards. Sie verläuft zwischen fünf Arten, Quell- und Speichermodell zu kombinieren:

	KLINISCHE DATEN WERDEN ZUERST GESCHRIEBEN IN	MASSGEBLICHES KLINISCHES MODELL	FHIR-AUSTAUSCH	MINDESTZAHL KONTROLLIERTER KONVERSIONEN
A	Proprietäres Anwendungsmodell	Proprietäres Modell	Bei Bedarf erzeugt	1
B	Proprietäres Anwendungsmodell	Proprietäres Modell; das FHIR-Repository ist eine dauerhafte Replik	Offengelegt aus der FHIR-Replik	1
C	FHIR-native Anwendung	FHIR-Repository	Unmittelbare Nutzung der maßgeblichen FHIR-Darstellung	0, sofern mit dem geforderten Austauschprofil vereinbar
D	Proprietäres Anwendungsmodell	Proprietäres Modell; das openEHR-Repository ist eine dauerhafte Replik	Transformiert aus der openEHR-Replik	2
E	openEHR-native Anwendung	openEHR-Repository	Transformiert aus openEHR	1

Die Zählung betrifft Grenzen zwischen getrennt kontrollierten klinischen Modellen, keine Softwareschichten, Caches oder Transportschritte. Eine Grenze besteht, wo dieselbe klinische Bedeutung in zwei unabhängig spezifizierten und versionierten Darstellungen zugleich korrekt bleiben muss.

Die Anordnungen A und E erfordern je eine Transformation vor dem FHIR-Austausch, und für ein empfangendes System sind sie an dieser Grenze ununterscheidbar. Der Vorteil für openEHR kann deshalb nicht auf der Austauschgrenze beruhen, sondern auf einem nachgewiesenen Vorteil bei Modellierungstiefe, klinischer Governance, Wiederverwendung oder langfristiger Stabilität.

Weil die europäischen Austauschforderungen FHIR verwenden, muss ein openEHR-Datensatz vor dem Austausch mindestens eine Modellgrenze überschreiten. Ein FHIR-Datensatz kann diese Grenze vermeiden. Diese Asymmetrie folgt aus dem Regulierungskontext und begründet keine technische Überlegenheit.

2. Transformationen erzeugen fortdauernde Pflichten

Jede kontrollierte Modellgrenze erfordert Mapping, Terminologieabgleich, Tests, klinische Validierung und Änderungsmanagement. Werkzeuge können den Umsetzungsaufwand senken, aber die Verantwortung für die semantische Beziehung zwischen den Modellen nicht beseitigen.

Die Zahl der Transformationen ist ein Architekturmerkmal und keine Maßzahl für Kosten oder Sicherheit. Das tatsächliche Risiko hängt von Inhalt, Richtung, Häufigkeit, Automatisierung, Terminologiebindungen, Modellstabilität und betrieblichen Kontrollen ab. Eine schlecht kontrollierte Konversion kann gefährlicher sein als zwei gut kontrollierte.

Jeder Mapping-Pfad sollte deshalb benannte klinische Verantwortung, repräsentative Testdaten, Abnahmekriterien, Regressionstests und eine dokumentierte Behandlung von denjenigen Inhalten haben, die sich nicht verlustfrei abbilden lassen. Diese Anforderung ist besonders wichtig für medikations- und allergierelevante sowie andere sicherheitskritische Informationen.

3. Die Machbarkeit ist belegt, die vergleichende Wirksamkeit nicht

Persistente FHIR-Repositories und produktive openEHR-Plattformen belegen, dass beide Ansätze machbar sind. Große FHIR-Repositories zeigen, dass FHIR als dauerhaftes Zielmodell im nationalen und institutionellen Maßstab dienen kann. Sie zeigen nicht, dass eine umfassende Primärdokumentation bereits unmittelbar als FHIR-Ressourcen geschrieben wird. In den hier untersuchten Fällen entstehen die Daten in der Regel in Primärsystemen und werden in das Repository transformiert.

Keine für dieses Assessment identifizierte direkte Studie vergleicht gleichwertige FHIR-native und openEHR-plus-FHIR-Architekturen hinsichtlich klinischer Ergebnisse oder vollständiger Lebenszykluskosten. Die veröffentlichte Evidenz belegt auch nicht, dass eine oder zwei Transformationen zu unterschiedlichen Raten von Patientenschäden führen.

FHIR hat einen klaren Vorsprung bei regulatorischer Verankerung, Umsetzungsbreite, Größe und Engagement der Community, Werkzeugen und Verfügbarkeit von Fachkräften. Das sind erhebliche Beschaffungserwägungen. Sie sind kein Beleg für größere klinische Wirksamkeit.

4. Konformität allein erzeugt keine Interoperabilität

Anwendungen können demselben Standard entsprechen und dabei inkompatible Profile, Erweiterungen, Terminologiebindungen oder Value Sets verwenden. Nur sorgfältig kontrollierte Anwendungen können über eine Transformationsgrenze hinweg interoperieren.

Eine Standardentscheidung muss deshalb von Profil-Governance, Terminologiediensten, Konformitätsprüfung, Versionsmanagement und Betriebsüberwachung begleitet sein. FHIR oder openEHR ohne dieses Regime zu wählen lässt das Hauptproblem der Umsetzung ungelöst.

5. Herstellerneutralität ist eine Eigenschaft von Vertrag und Governance

Keiner der beiden Standards verhindert Anbieterabhängigkeit für sich allein. Ein solcher Lock-in kann durch das Repository-Produkt, die Cloud-Plattform, das proprietäre Quellsystem, implementierungsspezifische Profile oder das Modellrepository entstehen, das zur Interpretation gespeicherter Daten nötig ist.

Eine openEHR-Instanz kann abhängig von den Versionen der Archetypen und der operativen Vorlagen (Operational Templates) bleiben, unter denen sie erzeugt wurde. Eine FHIR-Implementierung kann von lokalen Erweiterungen, Suchparametern und Plattformdiensten abhängen. Die Beschaffung muss deshalb langfristigen Zugang zu Daten, Modellen, Profilen, Mappings und Terminologiebindungen sichern, samt den Rechten und Werkzeugen, die für ihre Nutzung nach Vertragsende erforderlich sind.

Empfehlung und Grenzen

Für tatsächlich neue Infrastruktur sollte FHIR das gemeinsame Speicher- und Austauschmodell sein. Eine zusätzliche openEHR-Schicht ist nur dort gerechtfertigt, wo ein nachgewiesener fachlicher Nutzen die dauerhaften Kosten und Risiken übersteigt, eine weitere Modelltransformation zu unterhalten. Dies ist ein bedingtes Beschaffungsurteil und keine Feststellung, dass FHIR klinisch oder technisch überlegen wäre.

Gemeint ist mit *tatsächlich neuer* Infrastruktur hier eine Umgebung, in der die Organisation das maßgebliche klinische Modell noch wählen kann und nicht durch ein etabliertes Repository, Altanwendungsmodelle oder frühere vertragliche Bindungen eingeschränkt ist (die Abgrenzung steht in § 1.6.3).

Die Empfehlung gilt möglicherweise nicht für:

- **Bestandssysteme:** Eine funktionierende Architektur zu ersetzen kann mehr kosten und mehr Risiko erzeugen, als ihre Schnittstellen und ihre Governance zu verbessern.
- **Sekundärplattformen:** Plattformen für Forschung, Analytik und einrichtungsübergreifende Zwecke können ein eigenes kanonisches Modell rechtfertigen, weil ihr Zweck sich von der Primärdokumentation unterscheidet. Die daraus entstehende Sekundärdarstellung und ihre Pflegepflichten sollten ausdrücklich benannt werden.
- **Dedizierte oder spezialisierte Umgebungen:** Etablierte openEHR-Fähigkeiten oder ein nachgewiesener Bedarf an dessen Modellierungs- und Governance-Ansatz können die zusätzliche FHIR-Grenze aufwiegen.

Die Entscheidung sollte neu geprüft werden, wenn vergleichende Evidenz für eine openEHR-plus-FHIR-Architektur geringere Lebenszykluskosten, bessere Modellwiederverwendung, größere klinische Vollständigkeit oder bessere langfristige Stabilität zeigt oder wenn FHIR-interne Komplexität den angenommenen Vorteil beseitigt. Eine wesentliche Änderung der europäischen Anforderungen an den Datenaustausch würde außerdem ihre regulatorische Grundlage verändern.

Beschaffungsfolgen

Eine Ausschreibung sollte ausdrückliche Antworten auf fünf Fragen verlangen:

1. **Wo liegt der maßgebliche klinische Datensatz?** 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 Transformation 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 werden Profile und Terminologien kontrolliert?** Zu verlangen sind durchsetzbare Constraints, versionierte Value Sets, ausdrückliche Bindungen und automatisierte Validierung. Formale Konformität ohne hinreichende Profilierung sichert keine nutzbare Interoperabilität.

4. **Kann die Organisation den Vertrag mit intakten Daten und intakter Bedeutung verlassen?** 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. **Was ist die Lebenszykluspflicht über zehn Jahre?** Einzuschließen sind Modellierung, Mapping, Validierung, Upgrades, Migration, Personalbedarf und Lieferantenwechsel. Die anfänglichen Umsetzungskosten allein tragen die Architekturwahl nicht.

Teil II leitet diese Befunde her, prüft die Gegenargumente und hält die Grenzen der zugrunde liegenden Quellen fest.

Teil II — Technische Analyse

Dieser Teil liefert die vollständige Herleitung der in Teil I zusammengefassten Befunde, die Quellenkritik und die Anhänge. Er beginnt mit den Folgen auf strategischer und politischer Ebene und wendet sich anschließend an ein Fachpublikum in Medizininformatik, Architektur und Standardisierung.

1. Strategische und politische Ebene

Dieser Abschnitt begründet, worauf die Empfehlung ruht und was außerhalb der Standards selbst liegt:

- was europäisches Recht festlegt und was es offenlässt (§ 1.1),
- was jede Seite fairerweise für sich beanspruchen kann (§ 1.2, § 1.4),
- wo Abhängigkeit tatsächlich entsteht (§ 1.3),
- warum das Bestehen eines Konformitätstests nicht dasselbe ist wie Interoperabilität (§ 1.5),
- was eine weitere kontrollierte Modellgrenze kostet, in Geld und in Patientensicherheit (§ 1.6), und
- welche Punkte strittig bleiben, statt sie zu entscheiden (§ 1.7).

Die Reihenfolge ist die der Argumentation und nicht die des Gewichts. Der Abschnitt läuft vom Rahmen zum Mechanismus, und sein gewichtigster Teil kommt zuletzt. Wer wenig Zeit hat, liest in dieser Reihenfolge:

1. **§ 1.6** — der tragende Teil der Empfehlung: fünf Architekturanordnungen, die Zählung der kontrollierten Konversionen, der Patientensicherheitsgrund für ihre Zählung und die Abgrenzung dessen, was als neue Infrastruktur gilt.
2. **§ 1.5** — warum die Wahl des Standards allein nichts entscheidet: Konformität ist nicht Interoperabilität, und Profilierung, Kompatibilität und Governance sind drei verschiedene Fragen.
3. **§ 1.1** — was durch europäisches und deutsches Recht extern festgelegt ist und was es offenlässt.

§ 1.3 zeigt, wo Abhängigkeit entsteht, und speist die Ausschreibungsbedingungen; §§ 1.2 und 1.4 geben jeder Seite ihr Gehör und sind Rahmen und nicht Mechanismus. Der Vergleich von openEHR und HL7 FHIR als Standards folgt in § 2.

1.1 Der Regulierungsrahmen in Europa

Die EHDS-Verordnung (EU) 2025/327 ist seit März 2025 in Kraft; die technischen Spezifikationen entstehen über Durchführungsrechtsakte (Implementing Acts), die bis März 2027 vorliegen sollen. MyHealth@EU stützt sich derzeit auf HL7 CDA und bewegt sich in Richtung HL7-FHIR-Spezifikationen, auch für Patient Summary und e-Prescription/e-Dispense. In Deutschland verwenden die Spezifikationen nach § 355 SGB V FHIR; die Schweiz verfolgt

mit SwissHDS dieselbe Richtung. Eine vergleichbare regulatorische Rolle auf EU-Ebene wurde für openEHR nicht identifiziert. Das begründet regulatorische Relevanz, nicht technische oder klinische Überlegenheit.

Wie die Verordnung zur Spezifikation wird und wer sie schreibt. Durchführungsrechtsakte erfinden keine technischen Inhalte, sie verweisen auf andernorts erstellte Spezifikationen. Das Instrument, das sie hervorbringt, ist **EURIDICE**, European Interoperability Specifications for Digital Solutions in Healthcare, eine gemeinsame Initiative von HL7 Europe und IHE-Europe, deren erklärter Zweck es ist, **implementierbare** und **testbare** Spezifikationen zu schaffen. Sie werden der Europäischen Kommission zur Referenzierung in den EHDS-Durchführungsrechtsakten angeboten; übernommen ist bislang keine (Anhang D-12).

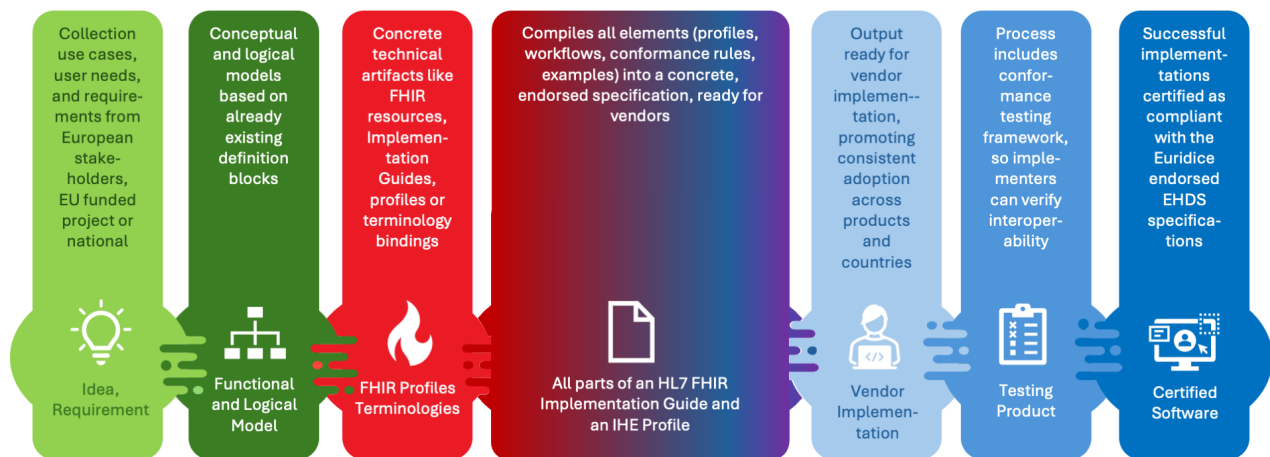


Abbildung 2 — Abdeckung der Euridice-Initiative, von den Anforderungen über Spezifikationen bis zur Implementierung und zertifizierten Produkten.

Die Artefakte decken das EU Patient Summary, den Laborbericht, den (Krankenhaus-)Entlassbericht, den Bildgebungsbericht, Verordnung und Abgabe von Medikation, den manifestbasierten Zugriff auf Bildgebungsobjekte und eine EU Health Data API ab. Die Methode verbindet die FHIR-Expertise von HL7 mit der Profilierungs- und Testmethodik von IHE. Zwei der Guides wurden in einen koordinierten Ballot mit Frist zum 30. April 2026 gegeben (Anhang D-12; dort sind auch die eigenen Rollen des Autors in einem der beiden Gremien offengelegt).

Was das klärt und was nicht. Die derzeit für die Durchführungsrechtsakte vorbereiteten Spezifikationen verwenden FHIR-Implementation-Guides und die europäische Profilierungs- und Testmaschinerie von HL7 Europe und IHE-Europe. Das erklärt die Asymmetrie an der Austauschgrenze in § 1.6.1 und macht eine kurzfristige Abkehr von FHIR für den betrachteten europäischen Datenaustausch unwahrscheinlich. Es begründet keine klinische Qualität und legt die interne Persistenzarchitektur nicht fest. Die europäische Austauschrichtung ist damit substantiell vorgezeichnet, die interne Architektur bleibt offen.

Dem stehen reale openEHR-Investitionen in mehreren Regionen gegenüber: Katalonien (CatSalut), Slowenien (Better-Plattform), Norwegen (DIPS Arena), Schweden (Cambio), Teile der finnischen THL-Strukturen und Teile der deutschen Medizininformatik-Initiative (HiGHmed) (Anhang D-3). Was daraus für die EU-Standardsetzung folgt, ist strittig und wird in § 1.7 als strittiger Punkt festgehalten.

Ein Wort zu NHS Wales. Im Juni 2023 hat die walisische Regierung HL7 FHIR per Welsh Health Circular als verbindlichen Grundlagenstandard für alle Einrichtungen des NHS Wales vorgeschrieben. Die zentrale nationale Datenplattform (National Data Resource) speichert klinische und administrative Inhalte in einem **nativen, persistenten FHIR-Speicher**, dem Care Data Repository. Digital Health and Care Wales beschreibt diesen Speicher als die langfristige Struktur der Daten und nicht als Übersetzungsschicht. Mit Blick auf die hier verhandelte Architekturfrage ist Wales der prominenteste *nationale* FHIR-native CDR-Fall in Europa (Anhang D-7.2).

Eine ehrliche Rahmung muss anerkennen, dass keiner der beiden Standards die volle Breite der Interoperabilität abdeckt. Blobel/Oemig (HL7-Mitteilungen 41/2018) erweitern die klassische dreistufige HIMSS-Klassifikation (technisch, strukturell-syntaktisch, semantisch) um vier weitere Ebenen: Organisation und Dienst, wissensbasierte und fertigkeitsbasierte Interoperabilität.

An dieser Skala gemessen:

- **Ebenen 0 bis 3, technisch bis semantisch:** von FHIR und openEHR gleichermaßen bedient.
- **Ebene 4:** nur teilweise abgedeckt.
- **Ebenen 5 und 6:** von keinem der beiden Standards abgedeckt.

Die Wahl zwischen FHIR und openEHR spielt sich also innerhalb derselben unteren Schichten ab. Workflow-Orchestrierung, Consent-Durchsetzung, domänenübergreifende Wissensintegration und die Koordination einzelner Akteure brauchen komplementäre Architekturen und Methoden, welcher Standard auch gewählt wird.

Dieselbe Skala begrenzt, was die oben beschriebene europäische Spezifikationsarbeit leisten kann. EURIDICE erstellt Austauschspezifikationen, und Austauschspezifikationen operieren auf den Ebenen, die beide Standards ohnehin bedienen.

1.2 Argumente für FHIR, die ein faires Gehör verdienen

Fünf strategische Argumente sprechen für FHIR, und jedes hat Gewicht unabhängig von der Bestandsinfrastruktur einer Einrichtung. Sie sind nach Beschaffungslogik geordnet: zuerst die externen Verpflichtungen, dann die Umsetzungsbedingungen, dann die Abhängigkeitsrisiken und zuletzt der institutionelle Rahmen, der real, aber weniger entscheidend ist.

1. Regulatorische Anschlussfähigkeit

FHIR ist der zugrunde liegende Standard zentraler EHDS-naher Datenaustauschinitiativen, darunter MyHealth@EU und die deutschen Spezifikationen nach § 355 SGB V. Eine openEHR-Persistenzschicht erfordert deshalb ein fortlaufendes standardübergreifendes Mapping in aktive FHIR-Austauschprofile: ein Transformationsprozess, der europaweit noch nicht standardisiert ist.

Die Verankerung ist inzwischen auch für den Verordnungsweg ausgesprochen. Am 11. August 2026 hat der Interop Council gefordert, dass FHIR als semantischer und syntaktischer Standard das führende Austauschformat sein soll; DICOM bleibt für die Bildgebung zulässig (Anhang E-11). Das ist eine Empfehlung des zur Beratung der Verordnung eingesetzten Gremiums und keine Festlegung. Sie betrifft den Austausch und benennt keinen Persistenzstandard.

2. Ökosystem, Tooling und Marktdynamik

Unabhängig von regulatorischen Vorgaben verfügt FHIR über eine breite Community von Entwicklerinnen und Entwicklern und ein reifes, weitgehend quelloffenes Ökosystem (darunter Referenzimplementierungen, Profilerstellung mit FSH/SUSHI, Instanzen-Validatoren und regelmäßige Connectathons). Das senkt Integrationshürden, treibt den Anbieterwettbewerb und reduziert den Schulungsaufwand.

Eine Marktdynamik entwickelt sich auch jenseits der Vorgaben. Eine Befragung von Organisationen, die SMART/HL7-Bulk-Data-Schnittstellen planen, ergab, dass nur die EHR-Hersteller selbst Regulierung als Hauptmotiv nannten. Kostenträger, Cloud-Anbieter und Forschungseinrichtungen berichteten eigene Anwendungsfälle für interne Analytik, Public-Health-Berichterstattung und Value-based Care (Jones et al. 2021, selbstberichtete Planungen, Evidenzgrad C; Anhang G). Obwohl sie auf einer kleinen US-amerikanischen Stichprobe von 2020 beruht, illustriert sie, wie regulatorische Vorgaben ein Ökosystem

anstoßen können, das anschließend allein über die Marktnachfrage skaliert. Für Europa belegt sie dasselbe Muster nicht.

3. Verfügbarkeit von Fachkräften und Umsetzungsrisiko

Der verfügbare Pool an FHIR-Entwicklerinnen und -Entwicklern, technischen Beratern und Schulungsprogrammen erscheint deutlich breiter als der entsprechende Pool für die openEHR-Zwei-Ebenen-Modellierung. Kompetenzen in Archetyp-Entwicklung, Template-Governance und klinischer Modellierung bleiben vergleichsweise spezialisiert (vgl. *Anhang C-4, FIKS-Rekrutierung*).

Die Evidenz belegt Knappheit in den dokumentierten Fällen und keinen kontinentweiten quantitativen Vergleich, weil keine vergleichende europäische Arbeitsmarktzählung gefunden wurde. Der Vorteil ist zudem operativ, nicht technisch. Ein breiterer Fachkräftepool reduziert Rekrutierungsabhängigkeit, Lieferverzögerung und die Abhängigkeit von einzelnen Spezialistinnen und Spezialisten, und das wird strategisch relevant, wenn die Investitionen Hunderte Millionen Euro erreichen. Er belegt nicht, dass FHIR weniger klinische Modellierungsexpertise erfordert oder bessere Modelle hervorbringt.

4. Anbietervielfalt und Exit-Risiko

Der operative Markt für openEHR-Repositorys wird von einer relativ kleinen Gruppe spezialisierter Anbieter bedient (der Markt ist in § 1.3 beschrieben). Behauptungen wie *"only one vendor will survive in practice"* sind überzeichnet. Die kleinere Anbieter- und Kompetenzbasis macht Konzentrations-, Ablöse- und Exit-Risiken gleichwohl zu legitimen Beschaffungsanliegen (siehe § 1.3 für die detaillierte Aufschlüsselung).

Der relevante Vergleich ist nicht die Zahl der Produkte, die ein Standardetikett tragen. Zu vergleichen sind Substituierbarkeit der Implementierung, Exportmechanismen, Modelleigentum, verfügbare Kompetenzen und die Kosten eines Anbieterwechsels.

5. Standardisierungsprozess und institutionelle Stellung

HL7 International ist eine ANSI-akkreditierte Standards Development Organisation (SDO) mit formalem Konsens- und Ballot-Prozess. Die openEHR Foundation arbeitet als unabhängige Standardisierungsorganisation ohne vergleichbare ANSI-, ISO- oder DIN-Akkreditierung. Die institutionelle Legitimationsbasis ist damit asymmetrisch, was selbst keine Maßzahl für technische Qualität, Offenheit oder Implementierungsseignung darstellt.

Der Antrag von openEHR beim Joint Initiative Council (JIC, Athen 2024) zeigt das klare Bestreben, die Koordination mit anderen Standardisierungsorganisationen zu stärken. Am Akkreditierungsstatus ändert er nichts: Das JIC ist ein koordinierendes Gremium und keine akkreditierende Instanz, und mehrere Mitgliedsorganisationen (etwa IHE) sind ebenfalls nicht akkreditierte Konsortien.

Ohne ein weiteres Argument hinzuzufügen, soll hier auf den Umstand hingewiesen werden, dass historische Machbarkeit nicht automatisch eine aktuelle Leistung ist. So wird die von Teilen des deutschen Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) eingesetzte Hybridarchitektur häufig als realer Erfolgsfall zitiert. Die verfügbare Dokumentation deckt nur den Implementierungszeitraum 2020–2022 ab und belegt weder den aktuellen Betriebszustand noch vergleichende Leistung oder langfristige Lebenszykluskosten (siehe *Anhang C-3*). Der Fall gehört hierher, weil er eine für openEHR erhobene Behauptung begrenzt, nicht weil er FHIR stützt: Er ist als Beleg historischer Implementierungsmachbarkeit zu zitieren, nicht als Beleg heutiger Leistung oder ökonomischer Überlegenheit.

Auseinandersetzung mit der Gegenposition: das hybride Ökosystem

Ein gewichtiges Gegenargument zu diesem Assessment muss anerkannt werden. Ein systematisches Review von 2026 im *Journal of Biomedical Informatics* analysierte 99 begutachtete Studien (2021–2024) zu FHIR, OMOP-CDM

oder openEHR. Es plädierte für ein **hybrides Architekturmodell: openEHR für die Persistenz, FHIR für den Datenaustausch und OMOP-CDM für die Analytik** (Marfoggia et al. 2026, Evidenzgrad B für die Zählungen; Anhang E-9).

Obwohl dieses Assessment für neue Greenfield-Infrastrukturen ausdrücklich von mehrschichtigen Hybridmodellen abrät, legen Marfoggia et al. einen systematisch zusammengetragenen Fall eines unabhängigen Forschungsteams vor.

Drei kritische Vorbehalte ordnen diese Gegenposition ein, ohne sie abzutun:

- **Konzeptioneller Entwurf vs. operative Evaluation:** Die hybriden Rollen sind aus der theoretischen Designabsicht der Standards abgeleitet, nicht aus empirischen Evaluationen von Lebenszykluskosten oder Betriebsleistung. Es sind Lücken, deren Schließung die Autorinnen und Autoren des Reviews ausdrücklich künftiger Forschung aufgeben.
- **Akademischer Fokus vs. Produktivsysteme:** 87 % der analysierten Studien stammen aus Forschungsumgebungen. Kommerzielle und herstellergepflegte Produktivinstallationen waren ausgeschlossen, was die Autorinnen und Autoren auch anmerken: *"may underestimate the true level of real-world standard adoption."*
- **Nicht gemessener Verlust bei der Datentransformation:** Das Review benennt eine zentrale Schwachstelle geschichteter Architekturen: Nur 27 der 99 Studien untersuchten, wie viel der Quelldaten bei der Übersetzung erhalten blieb. Der semantische Verlust beim Bewegen von Daten zwischen openEHR, FHIR und OMOP-CDM bleibt damit weitgehend unquantifiziert.

Fazit: Die hybride Gegenposition steht als glaubwürdiger Entwurfsvorschlag, bleibt aber ein unbewiesenes Modell, das auf die empirische Erprobung im Betrieb noch wartet.

1.3 Vendor-Lock-in — vier Dimensionen, die getrennt zu behandeln sind

Die Debatte über Vendor-Lock-in wird in den Materialien zu eng geführt. Sie konzentriert sich auf die Anbieterkonzentration im openEHR-CDR-Markt und übersieht, dass Lock-in in vier strukturell verschiedenen Dimensionen entsteht, jede mit anderen Folgen für Beschaffungs- und Standardisierungsentscheidungen.

Vendor-Lock-in — vier Abhängigkeiten, die getrennt zu behandeln sind

Die Debatte führt meist nur die erste an. Jede sitzt auf einer anderen Schicht, und jede wird durch ein anderes Instrument beseitigt. Die Wahl eines Standards beseitigt für sich genommen keine von ihnen.

DIE ABHÄNGIGKEIT UND WO SIE SITZT	BETRIFFT	WAS SIE BESEITIGT
1 CDR-Plattform das Produkt, das die Akte speichert	beide Standards	Portable Extensions und Indexe und ein getesteter Exportpfad — Migration ist möglich, aber aufwendig
2 Hyperscaler die Infrastruktur, auf der das Repository läuft	eher FHIR	Datenlokalisierungspflichten und ein zweites Deployment-Ziel, das nachweislich tragfähig bleibt
3 Proprietäre KIS-Interna das Primärsystem, in dem die Versorgung dokumentiert wird	beide Standards	Vertraglich durchgesetzte Datenportabilität. Eine FHIR-Schnittstelle erreicht diese Schicht nicht
4 Modellrepository die Archetypen, Templates und Profile, die die Daten brauchen	eher openEHR	Benannte Verwahrung jedes je genutzten Artefakts, solange die Daten aufbewahrt werden (§ 2.5.1)

Dimension 3 ist praktisch vermutlich die größte Abhängigkeit, und die hier versammelte Evidenz quantifiziert sie nicht. Dimension 4 fehlt in der Debatte: die Daten sind anbieterneutral, aber nicht modellunabhängig; die Abhängigkeit verlagert sich zur Modell-Governance, sie verschwindet nicht.

Abbildung 3 — Vier Abhängigkeiten, die Schicht, auf der jede sitzt, und das Instrument, das sie beseitigt. Die Wahl eines Standards beseitigt für sich genommen keine von ihnen; die vierte hat in der Debatte bislang weitgehend gefehlt (Herleitung: § 2.5.1).

Dimension 1: CDR-Plattform-Lock-in

Marktdynamik und technische Mobilität. openEHR-CDRs binden ihre Kundschaft an einen kleinen, spezialisierten Markt (zum Beispiel Better, vitagroup (ehrbase), DIPS, Cambio, Code24), in dem ein Anbieterausfall unmittelbare Betriebsrisiken birgt. FHIR-CDRs binden an einen breiteren, aber ähnlich konzentrierten Markt (zum Beispiel Smile Digital Health, Health Samurai/Aidbox, Firely, Hyperscaler-PaaS).

Entscheidend ist: Das Offenheitsversprechen von FHIR löst das Plattform-Lock-in nicht automatisch auf. Die Datenmigration zwischen FHIR-CDR-Produkten ist technisch machbar, bleibt aber operativ anspruchsvoll: implementierungsspezifische Extensions, Suchparameter-Indexierung und Subscription-Konfigurationen sind selten portabel.

Eine aktuelle Marktbestandsaufnahme (Devitt, Juli 2026; Anhang A-1; Evidenzgrad D) listet rund dreißig FHIR-Server-Produkte über Hyperscaler, kommerzielle CDRs und Open-Source-Angebote hinweg. Das markiert den zentralen Unterschied zwischen den beiden Ökosystemen: Der FHIR-Persistenzmarkt ist deutlich dichter besiedelt als der openEHR-CDR-Markt.

Lock-in fällt auf der FHIR-Seite deshalb tendenziell weniger akut aus, nicht zuletzt dank größeren Anbieterwettbewerbs und gangbarer Exit-Optionen, auch wenn wenige reife Produkte den Produktiveinsatz dominieren.

Das „Red-Hat-Problem“: werkzeuggetriebener Lock-in. Plattform-Lock-in wird üblicherweise als Folge von Marktkonzentration betrachtet: Wenige Anbieter erzeugen ein hohes Anbieter-Überlebensrisiko. Für openEHR gilt jedoch eine zweite, strukturell schärfere Dynamik.

Die bestdokumentierte Adoptionshürde für openEHR ist die steile Lernkurve der klinischen Modellierung und der Zwei-Ebenen-Architektur (§ 1.2, Punkt 3; Anhang C-4, Punkt 2; Anhang D-5). Der gangbarste Weg, diese Hürde zu senken und openEHR für reguläre Projektteams zugänglich zu machen, besteht darin, dass Anbieter die Modellierungskomplexität in vereinfachten Werkzeugen kapseln. Doch diese nutzerfreundlichen Werkzeuge sind fast ausnahmslos proprietär.

Der zugrunde liegende Standard bleibt im Prinzip offen, aber ein einzelner Anbieter besitzt den einzigen praktikablen Implementierungspfad. Die Lösung des Kompetenzdefizits riskiert damit, genau den Vendor-Lock-in herbeizuführen, den openEHR verhindern sollte (Anhang E-6). Red Hat hat Linux erfolgreich kommerzialisiert, ohne den offenen Zugang zu kompromittieren; ein vergleichbares Modell existiert im openEHR-Markt derzeit nicht.

Folgen für Beschaffung und Ausschreibungen. Verspricht ein openEHR-Anbieter reduzierte Komplexität und geringere Kompetenzerfordernisse, müssen Beschaffende die damit verbundenen Zielkonflikte prüfen:

- **Artefakt-Portabilität:** Bleiben die entstehenden Templates, Abfragen und klinischen Datenstrukturen ohne die proprietäre Suite des Anbieters voll funktionsfähig?
- **Datensouveränität:** Wie sind Dateneigentum und Datenextraktion bei Vertragsende geregelt?

Diese Prüfung ist entscheidend: Sie bestimmt, ob die Anbieterneutralität, die die Wahl von openEHR überhaupt begründet hat, im laufenden Betrieb tatsächlich erhalten bleibt (vgl. die Gartner-Warnung, Anhang D-6).

Dimension 2: Hyperscaler-Lock-in

FHIR-native Cloud-CDRs (Microsoft Azure Health Data Services, Google Cloud Healthcare API) verlagern die Abhängigkeit zu Technologiekonzernen mit eigenen Dateninteressen. Wo der EHDS oder nationale Regeln die Speicherung innerhalb der Union verlangen, wird diese Dimension regulatorisch relevant.

Dimension 3: Lock-in durch proprietäre KIS-Interneta

Proprietäre interne Architekturen sind die dominierende praktische Abhängigkeit in der Gesundheits-IT, auch wenn die aktuelle Literatur ihren vollen Umfang selten quantifiziert.

Etablierte Krankenhausinformationssystem-Produkte (KIS) wie Epic, Oracle Health, Dedalus (ORBIS), CGM und Nexus speichern klinische Daten weiterhin in proprietären Schemata, die eng an ihre Anwendungslogik gekoppelt sind. Standardisierte Schnittstellenschichten (etwa FHIR-APIs) ändern diese darunterliegenden Persistenzmodelle nicht, sie legen lediglich eine Oberfläche frei. Epic und Oracle Health etwa unterstützen umfangreiche FHIR-Schnittstellen und halten ihre Kern-Datenbankarchitekturen zugleich vollständig proprietär.

Ausnahmen wie DIPS Arena, nativ um openEHR gebaut, zeigen, dass entkoppelte Architekturentwürfe technisch machbar sind. Sie bleiben aber die Ausnahme, nicht der Marktstandard.

Folgen für die Beschaffung. Weil Standardschnittstellen allein tiefes Architektur-Lock-in nicht beseitigen, bleiben explizite vertragliche Portabilitätsanforderungen (etwa vorgeschriebene Extraktionsformate, Schema-Transparenz und Daten-Exit-Rechte) für Gesundheitssysteme unverzichtbar.

Strategische Konsequenz für europäische Krankenhäuser. Für die meisten Leistungserbringenden besteht die unmittelbare Aufgabe nicht darin, Bestandssysteme zu ersetzen, sondern strukturierte, semantisch angereicherte Daten aus dem vorhandenen KIS herauszuholen.

Eine pragmatische kurzfristige Strategie ist eine profilierte FHIR-Offenlegungsschicht, oft getrieben von Vorgaben wie den deutschen Krankenhaus-Schnittstellenregeln nach § 373 SGB V oder der EHDS-Verordnung; sie etabliert einen standardisierten Austauschmechanismus und lässt den proprietären Kern intakt. Wie § 1.5 darlegt, garantiert das Offenlegen einer FHIR-R4-API für sich genommen keine Interoperabilität; die hängt von Profilierungstiefe, Terminologiebindungen und Daten-Governance ab. Der politische Hebel, der daraus folgt, wird in § 1.7 behandelt.

Dimension 4: Lock-in über Modell-Governance und lokale Terminologien

Die Lock-in-Konsequenz: von der Anbieter- zur Modellabhängigkeit. openEHR-Archetypen kennzeichnen ihre Knoten durch interne Codes (**at-codes**), deren Bedeutung der Archetyp definiert und nicht die Instanz; die Spezifikationslesart mit durchgerechnetem Beispiel steht in § 2.5.1. Werden **at-codes** als Werte verwendet, lässt sich die maschinenverarbeitbare Bedeutung persistierter Daten nur über den zugehörigen Archetyp oder das Operational Template (OPT) auflösen. openEHR-Daten sind also anbieterneutral, **aber nicht automatisch modellunabhängig**.

Praktisch gilt das Wertversprechen "*data outlives the application*" nur, solange das zugrunde liegende Modellrepository fortbesteht, zugänglich und versionskontrolliert bleibt. Die Abhängigkeit verlagert sich vom Softwareanbieter zur Modell-Governance. Sie verschwindet nicht. Klinische Akten werden über Jahrzehnte aufbewahrt; ein Operational Template, mit dem 2027 eine Patientenakte committet wurde, muss 2057 durchgehend abrufbar sein, um diese Akte korrekt zu interpretieren.

Folgen für Ausschreibungen und Beschaffung. Beschaffungsunterlagen für openEHR-Implementierungen müssen die Modellaufbewahrung explizit regeln:

- **Eigentum und Hosting:** Wer verwahrt die Operational Templates (OPT) über ihren gesamten Lebenszyklus?
- **Versionskontrolle und Exportierbarkeit:** In welchen Formaten sind historische OPT-Versionen exportierbar, und wie lange ist ihre Aufbewahrung garantiert?
- **Verfügbarkeit nach Vertragsende:** Wie bleibt der Zugriff auf das Modellrepository nach Vertragsablauf oder Anbieterinsolvenz erhalten?

Diese Anforderung fehlt in jeder hier geprüften Empfehlung, einschließlich der Gartner Research Note (Anhang D-6) und des ÖGTeled-Positionspapiers (Anhang E-3). Beide fordern Datensouveränität durch anbieterneutrale

Persistenz und setzen dabei stillschweigend voraus, dass die Modelle dauerhaft und ohne jede Bewirtschaftung verfügbar bleiben.

1.4 Wo openEHR einen spezifischen Vorteil bieten kann

Die genannten Punkte für FHIR ruhen auf Breite: Regulierung, Ökosystem, Fachkräfte und Anbieterauswahl. Die Punkte für openEHR sind punktueller, wo sie tragen, jedoch tiefergehend. Sie sind geordnet vom spezifischsten strukturellen Vorteil bis zur schwächsten Stützbehauptung.

1. Gemeinsame klinische Modell-Governance

Der internationale openEHR Clinical Knowledge Manager (CKM) bietet einen formalen Review- und Publikationsprozess für die dort eingereichten klinischen Archetypen, von *Draft* über *Team Review* bis *Published*, mit auf der Plattform dokumentierten Kommentaren, Überarbeitungen und Reviewer-Beteiligungen. Das gibt der Community einen sichtbaren Mechanismus, gemeinsame klinische Modelle unabhängig von einzelnen Anwendungen und Repository-Produkten zu entwickeln.

Das internationale Review des Archetyps *intraocular-pressure* durch die openEHR-Kollaborationsgruppe für Augenheilkunde illustriert den Prozess. 32 Fachleute aus 11 Ländern durchliefen zwei formale Review-Runden auf der CKM-Plattform, und die Kommentare sind öffentlich nachprüfbar. Der Fall dokumentiert den Governance-Prozess, nicht die klinische Wirksamkeit, Verbreitung oder Interoperabilität des Archetyps in produktiven Systemen (Fuhrmann et al., Konferenzposter 2026; Evidenzgrad D).

Auch FHIR kann zentral gesteuert und formalen Reviews unterzogen werden, und die FHIR-Community selbst warnt davor, dass dezentrale Profilierung zu "extensionitis" und lokalen Modellinkonsistenzen führen kann. openEHR führt idealerweise eine gemeinsame klinische Modellbibliothek als festen Bestandteil seines Modellierungsansatzes, während FHIR anwendungsfallspezifische Profile üblicherweise in unabhängig gesteuerten Implementation Guides entwickelt. **Der openEHR-Vorteil entsteht nur dort, wo Projekte die gemeinsamen Archetypen tatsächlich nachnutzen und pflegen, statt sie durch lokale Modelle zu ersetzen.**

2. Anwendungsunabhängige klinische Modellierung

openEHR trennt klinische Inhaltsdefinitionen über Archetypen und Templates von der Anwendungs- und Persistenzimplementierung. Das kann die Nachnutzung klinischer Modelle über Anwendungen hinweg stützen und gespeicherte Daten interpretierbar halten, während Anwendungen wechseln.

Der potenzielle Vorteil ist größere Modellierungskontinuität, nicht automatische Interoperabilität. Er hängt an disziplinierter Template-Governance, Terminologiebindung, Versionsmanagement und dem Zugriff auf das vollständige Modellrepository. Zwei Systeme mit unterschiedlichen Templates, oder mit unterschiedlichen Versionen desselben Templates, sind nicht interoperabel, bloß weil beide openEHR-konform sind.

3. Kompatibilität mit FHIR-basierten Austauscharchitekturen

Der Rahmen des European Health Data Space (EHDS) schließt openEHR nicht aus. Ein openEHR-Repository kann hinter einer FHIR-Austauschschicht betrieben werden, sofern die erforderlichen Transformationen implementiert und klinisch validiert sind.

Pedrerá-Jiménez et al. (JMIR 2023; Evidenzgrad C, unter den Autoren sind openEHR-nahe Personen, Anhang G) kommen zu dem Schluss, dass openEHR, ISO 13606 und FHIR funktional und technisch komplementär sind und die optimale Wahl vom Systemzweck abhängt. Die Madrider Plattform INFOBANCO dient als Produktivbeispiel dieses hybriden Ansatzes in der Praxis.

Diese Quellen belegen Architekturkompatibilität und Implementierungsmachbarkeit. Sie zeigen nicht, dass eine Hybridarchitektur geringere Lebenszykluskosten, bessere klinische Ergebnisse oder weniger Governance-Aufwand hat als eine FHIR-basierte Alternative. **Kompatibilität ist kein Vorteil gegenüber FHIR. Sie räumt einen Einwand aus, und sie schafft eine Mapping-Pflicht.**

4. Potenzial für Modell- und Datenportabilität

openEHR ist darauf ausgelegt, klinische Modelle von Repository-Implementierungen zu trennen, und seine Spezifikationen liefern standardisierte Artefakte für Archetypen, Templates, Abfragen und Aktenextraktion. Im Prinzip kann das klinische Inhalte und die sie steuernden Modelle weniger abhängig von einem einzelnen Anwendungslieferanten machen.

Dieses Potenzial ist nicht mit erreichter Anbieterneutralität gleichzusetzen. Die Produktunterstützung für Standardschnittstellen und Exportmechanismen variiert, und operative Portabilität hängt zusätzlich an Modellierungswerkzeugen, Rechten des geistigen Eigentums, Terminologielizenzen, Kompetenzen und vertraglichen Exit-Regelungen. FHIR-Implementierungen erzeugen eigene Abhängigkeiten über lokale Profile, Extensions, Terminologiedienste und proprietäre Mapping-Schichten.

Lock-in ist also in beiden Ökosystemen möglich. Die Beschaffungsfrage lautet, ob Daten, Modelle, Mappings und Terminologiebindungen nach einem Lieferantenwechsel exportiert, interpretiert und gepflegt werden können (siehe § 1.3).

5. Externe Analystenunterstützung unter strengen Vorbedingungen

Eine Gartner Research Note (April 2017; *über eine Zusammenfassung geprüft* — zu den Quellengrenzen siehe Anhang D-6) benennt openEHR als tragfähige Architekturoption für CIOs, die Ein-Anbieter-Lock-in vermeiden und ein langfristiges digitales Ökosystem aufbauen wollen. Gartner rahmt openEHR als **Ergänzung zu Megasuite-EHRs — nicht als deren Ersatz** — und knüpft den Fall an Vorbedingungen:

- Eine klare, langfristige Ökosystemvision
- Anhaltende Investitionen in klinisch-informatische Kompetenzen
- Reife Governance

Das ist eine historisch relevante externe Einschätzung und kein Beleg aktueller Marktreife, vergleichender Wirksamkeit oder erfolgreicher Implementierung. Sie ist neun Jahre alt, sie wurde über eine Zusammenfassung statt über die vollständige Forschungspublikation geprüft, und diese Quellengrenze bleibt ausgewiesen.

Die institutionelle Unterstützung ruht nicht mehr auf Gartner allein. 2026 hat eine im Auftrag des spanischen Gesundheitsministeriums erstellte Delphi-Studie openEHR als geeignetsten Standard für die nationale digitale Krankenakte empfohlen, mit FHIR auf der Austauschschicht (Anhang E-12). Das ist die gewichtigste institutionelle Rückendeckung, die die openEHR-Seite bisher hat, allerdings mit Grenzen: Es ist ein Expertenkonsens, der sich selbst als nicht evidenzbasiert bezeichnet, seine Autorenschaft überschneidet sich mit der Führung von openEHR, offen erklärt, und es ist eine Empfehlung und keine beschlossene Strategie.

1.4.1 Der Fall Katalonien — Beschaffung und Ergebnisse getrennt bewertet

Katalonien ist einer der größten und am häufigsten zitierten regionalen openEHR-Einsätze in Europa. Die Beschaffungsgeschichte ist dokumentiert (Chronologie und Quellenklassen: Anhang D-2) und zeigt, dass eine openEHR-basierte regionale Plattformstrategie unter europäischem Vergaberecht organisatorisch und rechtlich machbar ist; sie entspricht dem Szenario, das Gartner (2017) für nationale oder regionale Programme mit langem Horizont nennt (Anhang D-6). Was in unabhängiger, begutachteter Form nicht veröffentlicht ist, ist irgendein Betriebsergebnis: aktive Einrichtungen, Aktenvolumen, Leistung oder bezifferte Interoperabilitätsgewinne. Die

meistzitierte Darstellung ist ein Springer-Kapitel, dessen Erstautor inzwischen CEO von openEHR International ist, was sie in die institutionelle Selbstdarstellung in begutachtetem Rahmen rückt und nicht in die unabhängige Evidenz (Anhang D-2).

Strategische Schlussfolgerung: Als Beleg operativer Wirksamkeit, langfristiger Kosteneffizienz oder technischer Überlegenheit **ist der Fall derzeit nicht belastbar** und mit einem einschränkenden Hinweis zu zitieren. *Katalonien beweist, dass ein openEHR-Weg politisch und vergaberechtlich gangbar ist; ob er seine langfristigen klinischen und wirtschaftlichen Ziele erreicht, lässt sich empirisch noch nicht beurteilen.*

1.5 Konformität ist nicht Interoperabilität

Konformität und Interoperabilität sind getrennte Eigenschaften: Zwei Systeme können jeweils einen Konformitätstest gegen denselben Basisstandard bestehen und dennoch nicht zusammenarbeiten. **Bedingung ist, dass dies nur dort gilt, wo Profile, Versionen, Terminologiebindungen und Prozessannahmen ihrerseits harmonisiert und getestet worden sind** — eine Governance-Aufgabe und keine Eigenschaft, die der Standard mitliefert.

Eine in der politischen Debatte häufig verwischte Unterscheidung ist, dass **Konformität** und **Interoperabilität** getrennte Eigenschaften sind (Oemig et al., HL7-Mitteilungen 2018):

- **Konformität** bedeutet, die Syntax, Constraints und Regeln einer bestimmten benannten Spezifikation, eines Profils und einer Version zu erfüllen.
- **Interoperabilität** bedeutet, dass zwei oder mehr konkrete Systeme Informationen verlässlich austauschen und korrekt interpretieren können, um eine definierte Aufgabe auszuführen.

Zwei Systeme können vollständig demselben Basisstandard entsprechen und dennoch nicht interoperieren, wenn sie unterschiedliche Profildfamilien, Versionsvarianten, Terminologiebindungen oder Workflow-Annahmen implementieren.

Kernfolgerungen für Politik und Architektur

1. „**FHIR vorzuschreiben**“ reicht nicht aus. Die Wahl von FHIR schafft lediglich eine gemeinsame technische Grundlinie. Echte Interoperabilität erfordert zusätzlich harmonisierte Implementation Guides, global oder national auflösbare Terminologien, synchronisierte Versionierung, strenge Konformitätstests und institutionsübergreifende Governance.
2. „**openEHR ist semantisch reicher, also interoperabler**“ reicht ebenso wenig aus. Größere Modellierungstiefe bewahrt mehr klinischen Kontext, trägt aber **nur** dort zur Interoperabilität bei, wo die zugrunde liegenden Archetypen, Operational Templates, Terminologiebindungen und die Interpretationslogik geteilt oder über validiertes Tooling abgebildet werden. Semantischer Reichtum erweitert die Ausdrucksfähigkeit; er garantiert nicht von sich aus eine abgestimmte Interpretation.

Lokale Anpassung: die Universalität des Problems

Die verbreitete Abhängigkeit von lokalen Erweiterungen macht diese Reibung über alle großen Standards hinweg sichtbar. In einem systematischen Review veröffentlichter Implementierungen (Marfoglia et al. 2026; Anhang E-9):

- **FHIR:** 23 von 27 berichteten Implementierungen benötigten lokale Anpassung, statt den Standard unverändert zu nutzen.
- **OMOP-CDM:** 19 von 44 Implementierungen passten das Modell an, während 25 es unverändert nutzten.
- **openEHR:** gleichmäßig geteilt (4 von 8 Studien benötigten lokale Anpassungen).

Die Reibung ist inzwischen auf der Ebene produktiver Systeme quantifiziert. Über 68 US-amerikanische Onkologiestandorte hinweg lag die Wahrscheinlichkeit, dass ein gebräuchliches strukturiertes Element von einem

anderen Standort am empfangenden Standort wiedererkannt wurde, im Mittel bei 0,68 zwischen Standorten mit dem Produkt desselben Anbieters und bei 0,22 zwischen Anbietern, obwohl für jedes gemessene Element empfohlene Standards existierten (Bernstam et al. 2022; Anhang D-11.3; Evidenzgrad B für die Werte). Das zeigt, dass selbst „gleicher Standard, gleicher Anbieter“ ohne kontrolliertes Mapping nur teilweise gegenseitige Verständlichkeit erkauft.

Diese Zahlen spiegeln publizierte Forschung wider und zeigen, dass **lokale Anpassung in den berichteten FHIR-Einsätzen vorherrscht**. Erweiterbarkeit ermöglicht die Verbreitung über heterogene klinische Umgebungen hinweg, aber jede unkontrollierte lokale Erweiterung schafft eine neue Kompatibilitätsgrenze.

Die OECD kommt aus globaler politischer Perspektive zu einem ähnlichen Schluss. Ungleichmäßige Standardübernahme, herstellersistenspezifische API-Erweiterungen, verschlossene Datenmodelle, fragmentierte Governance und das Fehlen strenger Konformitätstests bleiben Hauptbarrieren der digitalen Gesundheitstransformation (OECD 2026; Anhang E-10). Die bloße Wahl eines offenen Standards beseitigt nicht den Bedarf an zentralisierter Profil-Governance und verbindlichen Instanzen zur Konfliktlösung.

Kompatibilitätskonflikte zwischen konformen Profilen: zwei dokumentierte Fälle

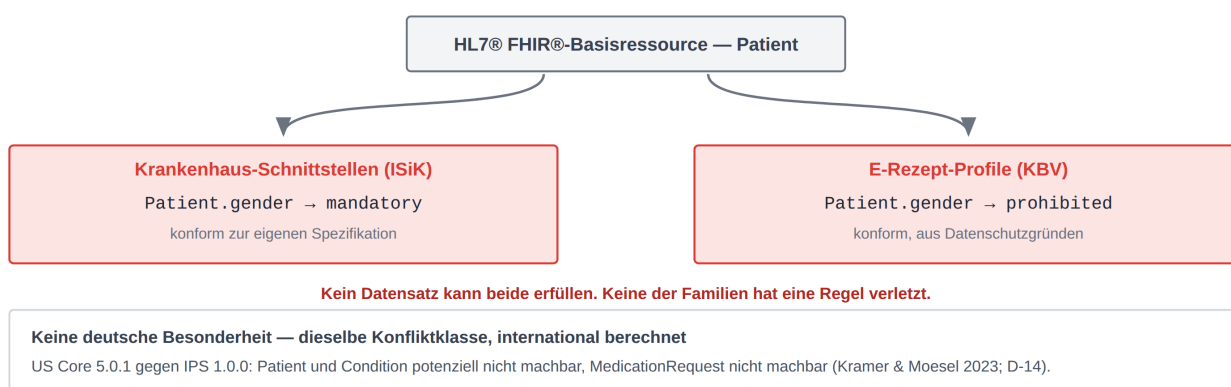
Beispiel A: Innerstaatliche Profilkonflikte (Deutschland). Die Arbeitsgruppe Core-Profile des deutschen Interop Councils (März 2025) identifizierte einen direkten Widerspruch innerhalb des nationalen FHIR-Ökosystems (Anhang D-10.3):

- **Krankenhaus-Schnittstellenprofil:** schreiben **Patient.gender** als Pflichtelement vor.
- **E-Rezept-Profil:** verbieten **Patient.gender** aus Datenschutzgründen.

Beide Profilsätze sind vollständig konform zu FHIR, und beide beruhen nominell auf derselben nationalen Basisspezifikation. Das zeigt: Unabhängig gesteuerte Profildfamilien bringen inkompatible Systeme hervor, wenn profilübergreifende Konflikte nicht aktiv identifiziert und aufgelöst werden.

Konformität ist nicht Interoperabilität — dasselbe Element, entgegengesetzte Constraints

Zwei getrennt gesteuerte Profildfamilien beschränken dieselbe Basisressource. Jede ist für sich gültiges FHIR.



Die Profilierung schafft die Möglichkeit des Konflikts, und sie macht ihn zugleich berechenbar. Ob ein Konflikt gefunden und aufgelöst wird, ist eine Frage der Governance: Ableitungsregeln, ein öffentliches Register bekannter Konflikte, Tests über Familien hinweg (§ 1.5).

Abbildung 4 — Der deutsche Fall und sein internationaler Zwilling in einem Bild: Zwei getrennt gesteuerte Familien beschränken dieselbe Basisressource in entgegengesetzte Richtungen, jede konform zu ihrer eigenen Spezifikation. Die Profilierung macht den Konflikt möglich und macht ihn zugleich berechenbar; die Governance entscheidet, ob er gefunden wird.

Beispiel B: Grenzüberschreitende Profilkonflikte (US Core vs. IPS). Kramer & Moesel (2023) entwickelten eine prädiktive Methodik, um zu bewerten, ob FHIR-Ressourcen, die unter einem Implementation Guide (IG) erzeugt wurden, von einem Empfänger geparkt werden können, der einen anderen IG durchsetzt. Sie testen **US Core 5.0.1 (Sender)** gegen die **International Patient Summary (IPS) 1.0.0 (Empfänger; Anhang D-14)**:

RESSOURCENBEREICH	KONFORMITÄTS-/MAPPING-KONFLIKT	INTEROPERABILITÄTSURTEIL
Patient	IPS verlangt <code>birthDate</code> und schreibt bestimmte Bindungen für <code>contact.relationship</code> vor; US Core erzwingt diese Anforderungen nicht.	potenziell nicht machbar
Condition	<code>clinicalStatus</code> ist in IPS verpflichtend, in US Core optional, begleitet von abweichenden Datentypen und Terminologiebindungen.	potenziell nicht machbar
Medication	US Core nutzt <code>MedicationRequest</code> mit <code>reported=true</code> für patientenberichtete Medikationen; IPS schreibt für berichtete Medikationen die Ressource <code>MedicationStatement</code> vor.	nicht machbar (Diskrepanz der Basisressource führt zu struktureller Zurückweisung)

Schlussfolgerung und Governance-Implikationen

Die obigen Beispiele bedeuten nicht, dass FHIR oder openEHR fehlerhafte Standards wären. Sie zeigen vielmehr, dass **die Konformität von Sender und Empfänger zu ihren jeweiligen Implementation Guides für sich genommen keine operative Interoperabilität herstellt**.

Diese Unterscheidung ordnet die Interpretation von Profilkollisionen in zweierlei Hinsicht neu:

a) Profilkollisionen sind architektonisch bedingt

Der `Patient.gender`-Konflikt ist kein singulärer Fehler der deutschen Governance. Er ist eine grundlegende Eigenschaft **unabhängig gesteuerter Profilierung**: Wo immer getrennte Gremien ein gemeinsames Basismodell für unterschiedliche operative Zwecke einschränken, können die resultierenden Profile einzeln gültig sein und dennoch keine gemeinsame konforme Instanz teilen. Der isolierte Test jedes einzelnen Profils wird diese Inkompatibilität nie aufdecken — sie erfordert eine explizite **profilübergreifende Kompatibilitätsanalyse**.

b) FHIR legt Kollisionen offen, die Governance muss sie auflösen

FHIR ist nicht der einzige Standard, der Profilkonflikte zulässt. Sein formales Profilierungs-Framework macht Constraints maschinenlesbar. Damit können sowohl **Kollisionen aufgedeckt als auch automatisierte Vergleiche** durchgeführt werden.

Was den deutschen Fall bemerkenswert macht, ist sein institutionelles Umfeld: geteilte Spezifikationsverantwortungen, widersprüchliche gesetzliche Aufträge und historisch fehlende familienübergreifende Abgleichinstanzen. Die Arbeitsgruppe des Interop Councils hat den Konflikt dokumentiert und mit der Erstellung von "Basisprofilen" bereits Lösungen vorgeschlagen.

Folgerungen für Beschaffung und Politik

Die Möglichkeit inkompatibler Spezialisierungen lässt sich nicht beseitigen, ohne die Flexibilität zu zerstören, die offene Standards brauchbar macht; sie lässt sich steuern. Für die spezifizierenden Stellen heißt das: Ableitung von

einheitlichen Basisprofilen, formale Regeln für zulässige Constraints, automatisierter familienübergreifender Vergleich vor der Veröffentlichung und eine benannte Instanz für die Konflikte, die dennoch entstehen (Dokument 6, Punkte 13 und 14). Für die Beschaffung heißt das: kein isoliertes Konformitätszertifikat akzeptieren und den Nachweis profilübergreifender Kompatibilität über alle Profildfamilien verlangen, die das System zugleich bedienen muss (§ 1.6.3).

Die Mengenlogik, die dies berechenbar macht, und wo sie niedergeschrieben ist. Die FHIR-Spezifikation selbst beschreibt ein Profil über die Instanzen, die es erfüllen: Jedes Profil "*can be thought of in terms of the set of instances that conform to the profile*", und zwei Profile können in einer von vier Beziehungen zueinander stehen: nicht überlappend, teilweise überlappend, die eine Menge in der anderen enthalten oder identisch. Die praktische Konsequenz zieht sie an derselben Stelle: Eine Anwendung, die Inhalte für zwei Profile erzeugt, muss deren Schnittmenge erfüllen, während eine Anwendung, die Inhalte konsumiert, deren Vereinigung akzeptieren muss¹. Wo die Schnittmenge leer ist, wie bei **1..1** gegen **0..0**, kann kein Erzeuger beide bedienen, und jede Seite passiert weiterhin nur ihren jeweils eigenen Validator.

Die Fähigkeit zu widersprüchlichen Constraints gehört zur Profilierung. Sie zu erkennen ist eine Kompatibilitätsfrage. Zu entscheiden, ob sie verhindert, akzeptiert, abgebildet oder aufgelöst werden, ist eine Governance-Frage.

Anders ausgedrückt: die Governance muss den Vergleich einfordern, um damit eine Entscheidungsgrundlage zu bekommen, was mit den Widersprüchen geschehen soll. Konformitätstests verifizieren die resultierenden Regeln. Interoperabilität ist erst dort nachgewiesen, wo konkrete Systeme die Information für einen definierten Zweck nutzen können.

openEHR-Symmetrie

Dieses Governance-Problem gilt gleichermaßen für openEHR. Operational Templates (OPTs), die von unterschiedlichen Gesundheitsbehörden oder Herstellerteams gepflegt werden, können die zugrunde liegenden Archetypen auf wechselseitig ausschließende Weise einschränken. Eine **Composition**, die unter einem OPT gültig ist, wird unter einem anderen nicht notwendigerweise ohne Transformation geparkt.

Derzeit fehlt in der publizierten Literatur eine templateübergreifende Kompatibilitätsstudie für openEHR, die mit der FHIR-Analyse von Kramer & Moesel vergleichbar wäre. **Das ist eine Evidenzlücke, kein Beleg dafür, dass openEHR Kollisionen auf Template-Ebene von sich aus vermeidet.**

Für openEHR wird die stärkste verfügbare Evidenz auf Produktebene herangezogen (Delussu et al. 2024; Erhebung über 17 Repositorien / 11 Antworten von Herstellern und Entwicklern; Anhang A-2):

- **Abfragemechanismen:** 6 Befragte erklärten Unterstützung für die Archetype Query Language (AQL), 4 berichteten SQL-Zugriff und 2 nutzten proprietäre formale Abfragemechanismen (mit überlappender Unterstützung).
- **API und Serialisierung:** 4 erklärten eine weitgehend konforme openEHR REST API (1 in Entwicklung). Nur 1 erklärte direkte native Unterstützung für das standardisierte EHR Extract (1 stellte es über ein separates Produkt bereit).

¹HL7 FHIR R4 (v4.0.1), *Profiling*, § 5.1.0.22 *Supporting Multiple Profiles*. hl7.org/fhir/R4/profiling.html, abgerufen am 17. August 2026. Die Passage zu inkompatiblen Regeln in § 5.1.0.14 *Re-profiling and Re-slicing* betrifft ein abgeleitetes Profil und seinen eigenen Elternteil, nicht zwei Geschwisterprofile einer Basisressource, und wird für den hier diskutierten Fall bewusst nicht zitiert.

- **Interoperabilitätshindernisse:** Die Erhebung zeigte erhebliche Varianz bei der Composition-Serialisierung, den unterstützten Reference-Model-Versionen und den API-Implementierungen. Die Studienautorinnen und -autoren schlossen, dass diese Unterschiede eine unmittelbare Interoperabilität der Repositorien behindern, und hoben das **Fehlen eines gemeinsamen Frameworks für Konformitätstests** hervor.

Synthese: zwei unabhängige empirische Befunde

Zusammen gelesen bestätigen die deutsche FHIR-Korpusanalyse und die openEHR-Produkterhebung, dass **Konformität von Interoperabilität verschieden ist:**

- **In deutschen FHIR-Spezifikationen:** Unabhängig gesteuerte Profildfamilien können inkompatible Constraints auferlegen, obwohl alle im selben Basisstandard ausgedrückt sind (Anhang D-10.3), die Profilkorpuszählung zeigt die fragmentierte Ableitungsstruktur, die das zulässt (Dokument 5, D-10.7).
- **Im openEHR-Markt:** Kommerzielle Produkte, die unter derselben Spezifikationsfamilie vermarktet werden, weisen unterschiedliche Kombinationen von Abfragesprachen, APIs, Serialisierungsformaten und Extraktmechanismen auf.

Strategische Kernfolgerung

Die Übernahme einer offenen Spezifikation (FHIR oder openEHR) schafft einen gemeinsamen Rahmen, aber **keine operative Interoperabilität**. Echte Interoperabilität erfordert:

1. kompatible und explizit versionierte Constraints
2. einheitliche Terminologiebindungen und geteilte Modelle
3. native, getestete Portabilitätsmechanismen
4. systemübergreifende Tests und verbindliche Governance-Instanzen

Implikationen für Architektur und Mappings. Was diese Befunde für Komplexität, Kosten und Validierung von Transformationen zwischen Standards bedeuten, wird in § 1.6 erläutert.

1.6 Mapping — die Kosten als zentrale ökonomische Frage, und die Aspekte der Patientensicherheit

Jede kontrollierte Grenze zwischen klinischen Modellen erzeugt fortlaufende Spezialarbeit: Modellierung auf beiden Seiten, Transformationslogik, Round-Trip-Treue, Versionsmanagement und klinische Validierung. **Die Zahl der Grenzen ist ein Architekturmerkmal und keine Maßzahl für Kosten oder Sicherheit.** Eine schlecht kontrollierte Konversion kann gefährlicher sein als zwei gut kontrollierte.

Das ökonomische Argument für die vielzitierte Komplementaritätsarchitektur, das heißt, ein openEHR-CDR (für die Speicherung) mit FHIR-Schnittstellen (für den Austausch), hängt davon ab, ob der Nutzen ihrer zusätzlichen kontrollierten Modellgrenze deren Lebenszykluskosten übersteigt. Die verfügbare Literatur belegt, dass Mappings spezialisierte und fortlaufende Arbeit erfordern. Vergleichbare Zehnjahres-Kostenmessungen über Architekturen hinweg liefert sie bislang nicht. Das Argument muss deshalb dokumentierte Engineering-Aufgaben von ungemessenen Kostenannahmen unterscheiden.

Die fünf Aufwandsvektoren des Mappings

Der Mapping-Aufwand in einer Doppelstandard-Architektur von openEHR nach FHIR konzentriert sich auf fünf operative Bereiche:

- **Parallele Modell-Governance:** Klinische Inhalte müssen sowohl in einem openEHR-Archetype/Template als auch in einem korrespondierenden FHIR-Profil abgebildet sein. Bestehende Modelle lassen sich wiederverwenden, doch zwei Modellfamilien zu pflegen und die Beziehungen zwischen ihnen zu steuern erfordert kontinuierliche standardübergreifende Expertise (Pedrera-Jiménez et al. 2023).
- **Transformationslogik (ETL):** Mappings müssen Pfade, Datentypen, Kardinalitäten, Terminologiebindungen, Einheitenrechnungen und Kontextverweise in Einklang bringen. Einfache Felder lassen sich direkt abbilden.

Komplexe Konzepte können jedoch eigene FHIR-Extensions, zusammengesetzte Elemente oder berechnete Werte erfordern, notfalls ausdrückliche Entscheidungen, nicht abgebildete Quellinhalte wegzulassen.

- **Semantische Round-Trip-Treue:** Syntaktisch gültige Ausgaben garantieren nicht, dass die klinische Intention erhalten bleibt. Mappings brauchen klare Regeln für transformierte gegenüber weggelassenen Inhalten. Bidirektionale Workflows verlangen zusätzlich rigorose Tests, damit Daten ohne klinisch relevanten Verlust hin- und hertransformiert werden können.
- **Versions- und Abhängigkeitsmanagement:** Archetypen, Templates, FHIR-Releases, Implementation Guides und Terminologien entwickeln sich nach unabhängigen Zeitplänen. Jede Aktualisierung zugrunde liegender Constraints oder Codes erfordert Impact-Analyse, Logikrevisionen und Revalidierung über Paketabhängigkeiten hinweg (Dokument 5, D-10.7).
- **Test und klinische Validierung:** Quell- wie Ziel-Nutzdaten erfordern mehrschichtige Verifikation: Konformitätsprüfungen gegen Zielspezifikationen (etwa EHDS-Implementation-Guides), Terminologievalidierung, Tests gegen erwartete Ausgaben, klinische Reviews sowie automatisierte Performance- und Round-Trip-Tests.

Diese Transformationslast ist keine Besonderheit von openEHR und FHIR. Mandl et al. (2020) evaluierten die SMART/HL7 FHIR Bulk Data API. Sie halten fest, dass klassische Mappings aus lokalen Krankenakten in Modelle wie i2b2, PCORnet und OMOP inhärent teuer und langsam sind und auf kontinuierlicher Spezialarbeit spezialisierter Teams beruhen.

Ihrer Studie fehlt eine vergleichende Kostenanalyse, sie bekräftigt aber ein Grundprinzip: **Jede kontrollierte Grenze zwischen Quell- und Zielmodellen verursacht fortlaufenden Spezialaufwand.** Die strategische Frage ist nicht, ob diese Grenzen Ressourcen binden, sondern welche von ihnen genug Wert liefern, um ihre Lebenszykluskosten zu rechtfertigen.

Ähnlich rahmt die OECD das Daten-Mapping als wiederkehrenden Overhead über den gesamten Lebenszyklus von Gesundheitsdaten und warnt, dass Modellkonversionen semantischen Kontext, Granularität und Zwecktauglichkeit zu beeinträchtigen drohen (OECD 2026; Anhang E-10).

Zwar behauptet der Bericht auch, Mapping verschlechtere die Datenqualität inhärent, doch seine Belege tragen das kaum. Eine gut kontrollierte Konversion muss die klinische Intention nicht beeinträchtigen. Er benennt gleichwohl eine kritische architektonische Realität: **Jede Schemakonversion ist ein Punkt, an dem semantische Integrität ausdrücklich spezifiziert, getestet und kontrolliert werden muss.** Bemerkenswerterweise beziffert der Bericht weder die genauen finanziellen Kosten noch den Datenverlust irgendeines konkreten FHIR-, openEHR- oder OMOP-Implementierungspfads.

Sekundärnutzung und OMOP-Projektion

Analytik und Population Health führen ein weiteres eigenes Zielmodell ein: das **OMOP Common Data Model (CDM)**. Unabhängig davon, ob operative Daten in einem proprietären KIS, einem FHIR-Server oder einem openEHR-CDR liegen, erfordert Kohortenanalyse die Projektion der Daten in das feste relationale Schema von OMOP.

Mehrstufige Pipelines existieren, etwa das Mapping mikrobiologischer openEHR-Befunde über FHIR nach OMOP (Rinaldi und Thun 2021). FHIR ist aber kein zwingender Zwischenschritt: Direkte Pipelines von openEHR nach OMOP und von FHIR nach OMOP sind gleichermaßen gangbar. Ökonomische Bewertungen müssen deshalb **vollständige End-to-End-Architekturen** vergleichen, statt isolierte Transformationsschritte einer einzelnen Pipeline zu zählen.

Felderfahrung und Evidenzgrenzen. Reale Installationen bestätigen das operative Gewicht der ETL-Wartung:

- **Anekdoten und Projektdaten:** Hoher ETL-Aufwand und Mapping-Fehler, berichtet aus der deutschen NUM-Initiative, decken sich mit skandinavischen Projektberichten.

- **Soziotechnische Reibung:** Die FIKS-Langzeitstudie (Christensen und Ellingsen, 2016; Anhang D-5) dokumentiert verbreitete soziotechnische Schwierigkeiten in großskaliger modellgetriebener Entwicklung.
- **Integrationskontingenzen:** Die Schweizer EY-Studie identifiziert Legacy-Integration als primäres Umsetzungsrisiko. Präzise empirische Daten zu langfristigen Wartungskosten, Fehlerraten und Upgrade-Overhead bleiben jedoch unveröffentlicht.

Strategisches Fazit und Beschaffungstest

Mapping ist kein Einmalprojekt, sondern eine dauerhafte Architekturentscheidung.

Ein openEHR-CDR mit einer FHIR-Austauschschicht führt eine dauerhafte Doppelstandard-Grenze ein, die kontinuierliche Pflege über den Lebenszyklus verlangt. Ein FHIR-natives CDR beseitigt umgekehrt genau diese standardübergreifende Grenze, sofern seine Kerndaten nativ zu den Austauschprofilen passen; Mapping zur Aufnahme von Daten aus proprietären KIS (Ingest-Mapping), den Profilabgleich und die OMOP-Analytik-Transformationen beseitigt es nicht.

Der strategische Entscheidungsrahmen

Eine vollständige Bewertung der Total Cost of Ownership (TCO) über 10 Jahre muss Modellierung, ETL-Erstellung, Terminologiepflege, klinische Validierung, Versions-Upgrades, Tooling und Ausstiegskosten gegen die architektonischen Vorteile einer zusätzlichen Modellschicht abwägen.

Weil publizierte Längsschnittdaten zur TCO noch nicht existieren, stehen Gesundheitsorganisationen vor einem einfachen **Beschaffungstest**:

Die Beschaffungsregel: Die Einführung einer doppelten Modellgrenze aus openEHR plus FHIR ist **nur** dann gerechtfertigt, wenn die spezifizierte klinische Modellierungstiefe oder die Governance-Vorteile einen Wert liefern, der die laufenden Pflegekosten über den Lebenszyklus ausdrücklich überwiegt.

1.6.1 Operative Architekturtypen und die Methodik der Abgrenzung

Die operative Kernentscheidung der Gesundheitssysteme ist keine simple Wahl zwischen FHIR und openEHR. Sie betrifft vielmehr, wo klinische Inhalte autoritativ geschrieben werden, welches kontrollierte Modell als primäres *System of Record* dient und welche Repräsentation an der Austauschgrenze durchgesetzt wird.

Die Auswertung dieser Kriterien ergibt **fünf unterscheidbare operative Architekturtypen** (Idealtypen, keine erschöpfende Taxonomie aller klinischen Installationen).

Methodik der Konversionszählung

Um die strukturelle Komplexität über diese Architekturen hinweg zu bewerten, zählt dieses Assessment **Konversionen zwischen unabhängig spezifizierten, versionierten und kontrollierten klinischen Modellen**.

- **Ausschlüsse:** Transiente Softwareschichten, View-Modelle der Benutzeroberfläche, temporäre Caches und abgeleitete Datenbankindizes, die sich dynamisch aus dem autoritativen Datensatz rekonstruieren lassen, zählen **nicht** als Modellgrenzen.
- **Einschlüsse:** Jede Transformation zwischen zwei getrennten kontrollierten Spezifikationen, deren semantische Ausrichtung hergestellt, klinisch validiert und über Schemaversions-Updates hinweg gepflegt werden muss.

Klassifikation der Konversionen

1. **Transiente Konversionen:** Die Nutzdaten im Zielmodell werden dynamisch für einen konkreten transaktionalen Austausch oder eine Abfrage erzeugt und nach der Übertragung verworfen.
2. **Persistierte Konversionen:** Der transformierte Inhalt wird langfristig in einem sekundären kontrollierten Schema oder Repository gespeichert und gepflegt.

Grenze der Metrik: Die resultierende Konversionszahl dient als **strukturelle Orientierung**, nicht als vollständige Rechnung der Total Cost of Ownership (TCO). In der Praxis beeinflussen Mapping-Breite, semantische Reibung, Validierungsanforderungen, Wiederverwendungsraten von Artefakten und Schema-Update-Takte die Lebenszykluskosten oft stärker als die bloße Zahl der Modellgrenzen.

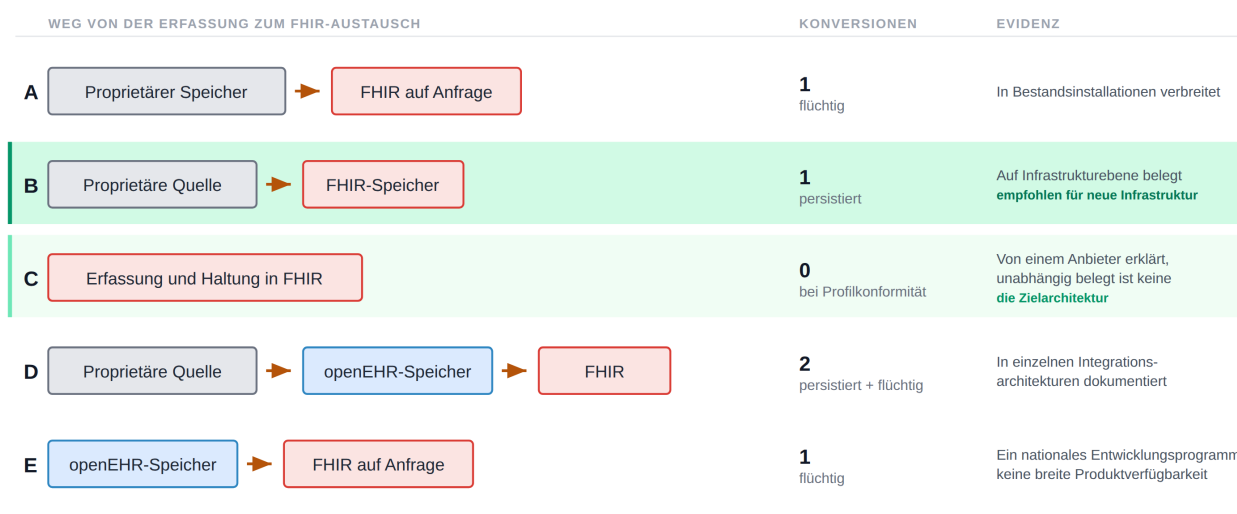
Zu beachten ist, dass der Vergleich FHIR als verpflichtende Austauschrepräsentation für die externe Kommunikation voraussetzt. Die berichteten Zahlen sind Mindestwerte modellübergreifender Konversionen; zusätzliche Konversionen innerhalb eines Standards können anfallen, wenn inkompatible FHIR-Versionen oder divergierende Implementation Guides abzugleichen sind.

	AUTORITATIVE ERFASSUNG UND PERSISTENZ	WEG ZUR GEFORDERTEN FHIR- REPRÄSENTATION	MINIMUM KONTROLLIERTER KONVERSIONEN	EVIDENZSTATUS
A	Klinische Inhalte werden in einem proprietären Modell erfasst und gehalten	Proprietäres Modell → FHIR bei Bedarf	1, transient	Verbreitete Architektur im Bestand
B	Klinische Inhalte bleiben in einer proprietären Quelle autoritativ und werden in ein persistentes FHIR-Repository repliziert	Proprietäres Modell → FHIR-Store	1, persistiert	In infrastrukturellem Maßstab demonstriert, in der Regel mit Befüllung aus Quellsystemen
C	Klinische Inhalte werden autoritativ in FHIR erfasst und gehalten	Direkte Nutzung der autoritativen FHIR-Repräsentation	0 , sofern kompatibel mit dem geforderten Austauschprofil	Prüfbare Anforderung; ein Anbieter erklärt sie für sein Produkt, doch keine unabhängig verifizierte Installation wurde identifiziert (Dokument 4, D-7.8)
D	Klinische Inhalte entstehen in einem proprietären System und werden nach openEHR repliziert, bevor FHIR erzeugt wird	Proprietäres Modell → openEHR → FHIR	2 : eine persistiert und eine transient	Dokumentiert in bestimmten Integrationsarchitekturen, nicht als universelles openEHR-Deployment-Muster

	AUTORITATIVE ERFASSUNG UND PERSISTENZ	WEG ZUR GEFORDERTEN FHIR- REPRÄSENTATION	MINIMUM KONTROLLIERTER KONVERSIONEN	EVIDENZSTATUS
E	Klinische Inhalte werden autoritativ in openEHR erfasst und gehalten	openEHR → FHIR bei Bedarf	1, transient	Ein großes norwegisches Entwicklungsprogramm ist dokumentiert; breite Verfügbarkeit außerhalb des norwegischen Markts 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.



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 5 — Wo der klinische Datensatz geschrieben wird, wo er gehalten wird und die Mindestzahl kontrollierter Konversionen für die geforderte Austauschrepräsentation. Die Zahl zeigt Lebenszyklusverpflichtungen und potenziell sicherheitsrelevante Fehlerpunkte an; sie ist keine Maßzahl für Kosten oder Sicherheit, denn eine schlecht kontrollierte Konversion kann gefährlicher sein als zwei gut kontrollierte (§§ 1.6 — 1.6.2).

Der Äquivalenz-Fehlschluss (Option A vs. Option E)

Die Optionen A und E teilen dieselbe Mindestzahl standardübergreifender Konversionen (**1, transient**), wenn externer FHIR-Export gefordert ist. Einem externen empfangenden System verraten konforme FHIR-Nutzdaten nichts darüber, ob ihre autoritative Quelle eine proprietäre Altdatenbank oder ein openEHR-CDR war. Äquivalent macht das die Architekturen jedoch nicht: Ihre zugrunde liegenden Datenmodelle, Abfragefähigkeiten (etwa AQL vs. SQL/FHIR-Suche), Anbieter-Lock-in-Risiken und langfristigen Portabilitätsbedingungen unterscheiden sich radikal.

Das Ungleichgewicht bei der Daten-Umwandlung (Konversions-Mindestaufwand)

Wenn der Gesetzgeber FHIR für den Datenaustausch vorschreibt, gibt es einen eingebauten Nachteil bei der Daten-Umwandlung (Konversion):

- **Die Daten sind in openEHR gespeichert (Option D und E):** Es gibt eine harte Grenze, die Daten müssen **immer mindestens 1-mal** in FHIR umgewandelt werden. Dieser Aufwand ist durch keine Optimierung zu verhindern.

- **Die Daten sind FHIR-nativ persistiert (Option C):** Hier gilt die theoretische Untergrenze von **0 Konversionen**. Dieser Zustand ohne Konversion gilt jedoch **nur**, wenn die gespeicherte FHIR-Ressource nativ mit dem Ziel-Austauschprofil kompatibel ist. Inkompatible FHIR-Versionen oder divergierende nationale Implementation Guides führen erneut eine kontrollierte Transformationsschicht ein.

Für neue Infrastruktur ist der Hauptvergleich deshalb in der Regel der zwischen den Optionen B und D. Option B ist eine persistente FHIR-Repräsentation, erreicht über eine Konversion. Option D ist eine persistente openEHR-Repräsentation, gefolgt von einer zweiten Konversion nach FHIR, gerechtfertigt, wenn Modellierungstiefe und Governance-Wert von openEHR zwei Transformationsschichten aufwiegen.

Für Bestandsinstallationen bleibt Option A oft der Ausgangspunkt. Auch die Replikation von Altdaten aus der Quelle in einen persistenten FHIR-Store wie in B ist eine Option.

Option C ist das strukturelle Minimum, und sie wird in der Praxis beansprucht. Das nursIT Institute erklärt, dass seine careIT-Produkte klinische Inhalte direkt als FHIR-Ressourcen über den FHIR-Client schreiben, ohne etwas dazwischen, dass das Repository austauschbar ist, wo immer es FHIR R4 unterstützt, und dass acht Krankenhäuser auf dieser Basis auf einem Fremd-Repository laufen (Anhang D-7.8). **Die Aussage über die eigene Architektur ist die des Anbieters selbst und trägt daher Evidenzgrad D.** Die Auskunft des Anbieters kann aber als eine anspruchsvolle Lösung für die vollständige FHIR-Akte angesehen werden, ohne dass diese unabhängig validiert ist. Dazu mehr im folgenden Abschnitt.

Beschaffungskriterien für Aussagen zu FHIR-nativer Erfassung (Option C)

Beansprucht ein Anbieter, eine Option-C-Architektur zu liefern (direkte, autoritative FHIR-Erfassung der klinischen Kerndaten ohne interne proprietäre Schemata), müssen Ausschreibungen den Nachweis der folgenden Punkte verlangen:

1. **Native Validierung:** Autoritative klinische Inhalte werden zur Laufzeit direkt gegen die spezifizierten Ziel-FHIR-Profilen geschrieben und validiert.
2. **Schema-Integrität:** Interne proprietäre Strukturen speichern nur rekonstruierbare Applikationsdaten wie UI-, Workflow- oder Präsentationszustand, keine klinischen Kerndaten.
3. **Enterprise-Fähigkeiten:** Das native FHIR-Repository bringt Versionsverwaltung, Herkunftsnachweis, Audit-Protokollierung und transaktionale Integrität (ACID, Glossar F-4) selbst mit. Ein reiner Austausch-Endpunkt vor einem fremden Datenspeicher tut das nicht.
4. **Direkter Export:** Austauschprofile werden direkt aus den autoritativen Beständen erzeugt, ohne eine nicht offengelegte klinische Übersetzungsschicht.
5. **Demonstrierte Rekonstruktion:** Die vollständige Rekonstruktion der klinischen Akte und die Profilkonformität werden in der Abnahmeprüfung erfolgreich nachgewiesen.

Eine Auswahl von Praxisfällen und deren Zuordnung

- **HiGHmed (Option D nur für dokumentierte Pfade):** ein klinisches openEHR-Datenrepository vor dem FHIR-basierten Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative (Ammon et al. 2024; Anhang D-7.4). Die Publikationen dokumentieren die FHIR-Prozess- und Sharing-Schicht, und ein Mapping von openEHR nach FHIR auf Standortebeine ist für eine einzige Domäne publiziert (Rinaldi & Thun 2021; Anhang D-8.3); HiGHmed wird deshalb als Option D für die dokumentierten Pfade geführt, nicht als konsortiumsweite Architektur.
- **DIPS Arena (Option E):** native openEHR-Entwicklung innerhalb eines großen Programms für Krankenhausinformationssysteme. Der norwegische Einsatz belegt die technische Tragfähigkeit; seine Marktzahlen spiegeln die Anbieterpräsenz in Norwegen, nicht die Verbreitung in breiteren europäischen Märkten (Anhang D-5).

Strategische Zusammenfassung

Konversionszahlen engen die Architekturentscheidung ein, sie diktieren sie nicht:

- **Option D** ist gerechtfertigt, wenn langfristige klinische Modellierungstiefe, Archetyp-Wiederverwendung und anbieterneutrale Governance von openEHR die Kosten und die Pflege einer zusätzlichen Mapping-Schicht ausdrücklich übersteigen.
- **Option B** bietet eine strukturell einfachere Architektur mit geringerem Overhead, wann immer ein persistentes FHIR-Datenmodell für die internen klinischen und analytischen Anforderungen ausreicht.
- **Option C** bietet unter einem FHIR-Austauschmandat die wenigsten Konversionen, doch ihre operative Machbarkeit muss in der Abnahmeprüfung rigoros demonstriert werden, statt aus Marketingmaterial gefolgert zu werden.

1.6.2 Patientensicherheit als eigene Dimension der Mapping-Frage

Mapping wird in der Beschaffung gemeinhin als Kostenfrage behandelt. Es ist auch eine Frage der Patientensicherheit. Eine Transformation zwischen klinischen Modellen, Terminologien oder Systemen kann Informationen verändern, weglassen oder falsch darstellen, von denen klinische Entscheidungen abhängen. Die verfügbare Evidenz belegt diese Möglichkeit und den daraus folgenden Bedarf an klinischer Validierung. Sie beziffert nicht den Patientenschaden, der bestimmten Architekturen zuzurechnen wäre.

Was die Evidenz belegt

Die folgenden Klassen sind eine eigene Gruppierung dieses Assessments in Bezug auf Defizite und Defekte beim Mapping vor dem Hintergrund der Patientensicherheit. Die anschließend genannten Studien (D'Amore, Wright, siehe Anhang D-11) belegen die erste und die letzte; die übrigen sind als Kategorien genannt, nicht als Befunde:

- **Semantische Heterogenität und Fehler:** Ausgetauschte klinische Dokumente tragen oft widersprüchliche oder fehlausgerichtete semantische Strukturen, obwohl sie die Basisvalidierung bestehen.
- **Verlust terminologischer Granularität:** Beim Mapping zwischen unterschiedlichen Terminologiesystemen (oder lokalen Codes) kann wesentliche klinische Spezifität abhanden kommen (etwa das Mapping einer detaillierten SNOMED-CT-Diagnose auf eine gröbere ICD-10-Kategorie).
- **Auslassungen bei der ETL-Ausführung:** Komplexe Transformationen können nicht gemappte Attribute, Statuskennzeichen oder Protokollkontexte ohne direkte Zielelemente stillschweigend fallen lassen.
- **Präsentations- und Routing-Defekte:** Fehler der Schnittstellenschicht können vitale klinische Details fehlausrichten, verdecken oder verzögern, bevor sie die Dashboards der Behandelnden erreichen.
- **Fehlschläge bei Systemmigrationen:** Der Austausch zugrunde liegender Speichermodelle oder die Migration historischer Daten kann kontextuelle Datenabhängigkeiten verändern und damit sicherheitskritisches Anwendungsverhalten.

Diese Klassen dürfen nicht vermengt werden. Ein Schnittstellenvorfall ist nicht zwangsläufig ein Mapping-Fehler, und ein Interoperabilitätsdefekt erreicht nicht zwangsläufig eine Patientin oder einen Patienten. Zusammen zeigen sie jedoch, warum technische Konformitätstests allein für sicherheitskritische Informationen nicht genügen.

Die Studie von D'Amore et al. (2014; Anhang D-11.1; Evidenzgrad B) illustriert die Bandbreite semantischer Defekte in standardisierten Austausch-Nutzdaten:

- **Stichprobe & Methodik:** Die Autorinnen und Autoren werteten 91 C-CDA-Dokumente aus 21 unterschiedlichen Gesundheits-IT-Systemen aus und analysierten 21 repräsentative Proben im Detail (1 Dokument je Anbieter/System).

- **Beobachtete Defekte:** Über die 21 analysierten Proben verzeichnete die Studie **insgesamt 615 Instanzen von Fehlern und zulässiger Variation**, darunter **142 Fälle, die spezifisch als Terminologie-Fehlnutzung oder -Auslassung kategorisiert wurden**.

Kernaussage: Die Befunde zeigen verbreitete semantische Instabilität in den Austausch-Nutzdaten mehrerer Anbieter. Die Dokumente waren Testumgebungs-Exporte selbstselektierter zertifizierter Technologien, und nur die erste Instanz jedes Problemtyps pro Dokument wurde gezählt; die Zahl ist also eine Zählung von Fehlertypen und keine Rate. Die Studie führt diese Beobachtungen nicht direkt auf unerwünschte Patientenereignisse zurück und beziffert keinen Schaden, der einzelnen Pipeline-Schritten zuzurechnen wäre.

Was für den Architekturvergleich folgt

Jede kontrollierte Modellkonversion führt ein weiteres Mapping ein, das spezifiziert, klinisch validiert, versioniert und überwacht werden muss. Zusätzliche Konversionen erhöhen deshalb die Zahl potenzieller Fehlerpunkte und die Validierungslast.

Die hier zusammengetragene Evidenz stützt **nicht** die These, dass eine Architektur mit zwei Konversionen in der Praxis messbar mehr Patientenschaden erzeugt als eine mit einer einzigen Konversion. Die Zahl der Konversionen ist für sich genommen keine Maßzahl für das verbleibende Patientenrisiko. Mappings unterscheiden sich in Umfang, Komplexität, Transparenz, Tooling und Wiederverwendung. Ein gut kontrollierter zweistufiger Pfad kann besser abschneiden als eine einzelne intransparente Transformation. Die vertretbare architektonische Schlussfolgerung ist deshalb begrenzt:

Eine zusätzliche Transformationsgrenze verlangt eine zusätzliche Sicherheitsbegründung und ein zusätzliches Validierungsregime. Sie sollte nicht ohne nachgewiesenen klinischen oder operativen Nutzen eingeführt werden.

Dieses Prinzip ist standardneutral. Es gilt für proprietär-nach-FHIR, proprietär-nach-openEHR, openEHR-nach-FHIR und für Transformationen zwischen inkompatiblen FHIR-Versionen oder -Profilen. Semantische Tiefe im Quellmodell mag die einem Mapping verfügbare Information verbessern, sie hebt aber die Pflicht nicht auf, die Zielrepräsentation zu validieren.

Datenportabilität ist keine Funktionsportabilität

Ein eigenes Patientensicherheitsrisiko entsteht, wenn ein klinisches System ein anderes ablöst. Selbst wenn eine Patientenakte strukturell vollständig korrekt migriert wird, kann sich sicherheitskritisches Systemverhalten dramatisch ändern.

Das Risiko der Verhaltensdrift: Evidenz aus einer Systemmigration. Wright et al. (2018; Anhang D-11.2; Evidenzgrad A für das, was sie am untersuchten Standort gemessen hat) untersuchten die Ablösung einer eigenentwickelten elektronischen Patientenakte durch ein großes kommerzielles System am Brigham and Women's Hospital. Nach der Migration über 3.277 ambulant Verordnende hinweg:

- **Eskalation des Alarmvolumens:** Unterbrechende Warnungen zu Arzneimittel-Arzneimittel-Interaktionen (DDI) stiegen von etwa 2 auf etwa 11 je 100 Verordnungen, grob das **Sechsfache**.
- **Einbruch der Akzeptanzrate:** Die Gesamtakzeptanz der Warnungen fiel stark. In der höchsten Schweregradstufe sank die Akzeptanz der Anwendenden von **100 % auf 8,4 %**.

Zu beachten ist, dass die Akzeptanzrate von 100 % vor der Migration einen nicht übersteuerbaren "hard stop" widerspiegelte, der Verordnungen physisch blockierte, während das Zielsystem einen Override-Workflow nach Ermessen implementierte.

Die Studie maß keine unerwünschten Arzneimittelereignisse, verglich keine konkreten Standardarchitekturen wie FHIR gegen openEHR und erlaubt keine direkte quantitative Extrapolation auf andere Standorte. Ihre Kernaussage bleibt für Beschaffung und Architekturplanung dennoch zentral: **Die Bewahrung klinischer Daten garantiert nicht die Bewahrung klinischen Sicherheitsverhaltens.**

Beschaffungsstrategien, Ausschreibungsspezifikationen und Migrationspläne müssen Datenstrukturen und funktionales Verhalten über drei operative Phasen hinweg ausdrücklich entkoppeln:

Eine migrierte Akte ist kein migriertes Sicherheitsnetz. Alarmschweregrade, Timing, Hard Stops, Override-Regeln, Bestätigungspflichten und Workflow-Integration können in Anwendungskonfiguration, Entscheidungsunterstützungsdiensten oder proprietärer Logik implementiert sein. Standards können Teile dieser Logik abbilden, doch weder ein standardisiertes Repository noch ein Datenexport garantiert, dass das Verhalten in einem anderen System reproduziert wird.

Im Migrationsplan sind drei Dinge zu unterscheiden: Datenmigration, einschließlich Struktur, Terminologie, Provenienz und Kontext; funktionale Migration, einschließlich Warnungen, Verordnungskontrollen, Workflow-Beschränkungen und weiterer Sicherheitsmechanismen; operative Validierung, die belegt, dass sich das Zielsystem in seinem vorgesehenen klinischen Umfeld sicher verhält.

Zu zählen ist, was den Umzug überleben muss, und zwar vor der Vertragsunterschrift. Die vorgesehenen Äquivalente im Zielsystem sind zu spezifizieren, zu testen und klinisch abzunehmen, und jede Funktion, die sich nicht reproduzieren lässt, ist vor dem Go-live ausdrücklich zu benennen.

Prüfbare Beschaffungsanforderungen für Daten-Mappings und Migrationen

Eine generische Ausschreibungsanforderung, die „100 % Mapping-Genauigkeit“ verlangt, ist schlecht operationalisiert, solange ihr Nenner, ihre Testdomäne und ihre Definition von Genauigkeit nicht ausdrücklich spezifiziert sind. Universelle Genauigkeit lässt sich über eine offene klinische Domäne hinweg nicht nachweisen, doch **vollständige Genauigkeit kann — und sollte — für eine begrenzte, klinisch abgenommene Abnahmemenge verlangt werden.**

Für sicherheitskritische Domänen wie Medikationen, Allergien etc. müssen Beschaffungsspezifikationen vorschreiben:

- **Versionierte Abnahme-Testsets:** Ein klinisch validiertes Testkorpus, das die konkreten Konzepte, komplexen Kombinationen und operativen Randfälle abdeckt, die in der Produktion zu erwarten sind.
- **Explizite Kriterien semantischer Bewahrung:** Verpflichtender Erhalt der klinischen Intention über kritische Dimensionen wie Identität, Status, Gewissheit, Zeitlichkeit, Dosierung, Applikationsweg, Einheiten, Negation, Provenienz und kontextuelle Qualifikatoren.
- **Kein unaufgelöster semantischer Verlust:** Kein unaufgelöster Verlust sicherheitskritischer Bedeutung über die spezifizierte Abnahmemenge vor der Inbetriebnahme.
- **Kontrollierte Randfallbehandlung:** Dokumentierte Behandlungsregeln für nicht abbildbare oder mehrdeutige Inhalte, die sowohl deren Darstellung gegenüber Anwendenden als auch deren nachgelagerte Wirkung auf die Regeln der klinischen Entscheidungsunterstützung (CDS) definieren.
- **Verbot stiller Auslassungen:** Ein striktes strukturelles Verbot des stillen Weglassens oder unangekündigten Abschneidens definierter sicherheitskritischer Datenelemente.
- **Mehrschichtige Validierung:** Formales klinisches Review und semantische Validierung neben den üblichen syntaktischen und Schema-Konformitätstests.
- **Kontinuierliche Regressionstests:** Automatisierte Revalidierung, ausgelöst bei jeder Aktualisierung eines Quellmodells, eines Zielprofils, eines Terminologiesatzes, einer Mapping-Tabelle oder der Anwendungslogik.

- **End-to-End-Workflow-Abnahme:** Tests direkt in der empfangenden Benutzeroberfläche und im klinischen Workflow, statt allein die isolierten Austausch-Nutzdaten zu validieren.
- **Überwachung nach der Einführung:** Dedizierte Post-Go-live-Überwachung und Incident-Management-Protokolle, die mapping- und migrationsbedingte Defekte isolieren, melden und untersuchen können.

„Kein unaufgelöster Verlust“ und eine numerische Abnahmeschwelle ergänzen einander. Das Erste definiert das geforderte klinische Ergebnis. Das Zweite macht die Leistung gegen das vereinbarte Testset messbar. Keines von beiden ist glaubwürdig ohne ein repräsentatives Testkorpus und explizite klinische Abnahmekriterien.

Fazit

Daten-Mappings und Systemmigrationen müssen als **Patientensicherheitskontrollen** gesteuert werden, statt als bloße technische Liefergegenstände oder vorübergehende Integrationskosten behandelt zu werden.

Jede zusätzliche Modellgrenze führt eine Transformationsfläche ein, die eigene Validierung, Pflege und Regressionstests verlangt. Eine Architektur mit zusätzlichen Modellgrenzen verursacht nicht automatisch Patientenschaden, doch **der klinische und der Governance-Nutzen jeder zusätzlichen Transformationsschicht muss deren laufende Validierungslast und das verbleibende operative Risiko ausdrücklich rechtfertigen.**

1.6.3 Was als neue Infrastruktur zählt — die Entscheidungsgrenze

Die in Teil I und in der Tabelle des § 1.6.1 getragene Empfehlung gilt für *neue Infrastruktur*. Was bedeutet das konkret? Vier Fälle beginnen an unterschiedlichen Transformationsausgangslagen: ein regionales Greenfield-Repository, ein abzulösendes Krankenhausinformationssystem, eine Sekundärnutzungsplattform und ein zusätzliches Clinical Data Repository neben einem laufenden System. Das Schichtenzählargument der § 1.6.1 und § 1.6.2 gibt nicht für alle vier dieselbe Antwort. Dieser Abschnitt benennt die Grenze und benennt, wo die Empfehlung endet.

Die hier verwendete Definition. Neue Infrastruktur meint eine Datenpersistenzschicht, die beschafft oder gebaut wird und für die für die fraglichen Daten noch kein festgelegtes Persistenzmodell in Produktion ist. Der Test knüpft an die Persistenzschicht an und ist keine haushaltsrechtliche Frage. Ein Projekt, das beschaffungstechnisch neu ist, aber in ein etabliertes Repository schreibt, ist in diesem Sinn keine neue Infrastruktur. Eine Ablösung ist neue Infrastruktur in dem Maß, in dem ihr Persistenzmodell zum Zeitpunkt des Zuschlags tatsächlich offen ist.

Vier Ausgangspositionen.

AUSGANGSPOSITION	TRANSFORMATIONSAUSGANGSLAGE VOR JEDER ENTSCHEIDUNG	WIE WEIT DIE EMPFEHLUNG GILT
Greenfield-Primärerfassung — ein regionales oder nationales Repository ohne bestehendes Persistenzmodell	Keine. Die Persistenzentscheidung bestimmt die gesamte nachgelagerte Kette.	In vollem Umfang. Das ist der Fall, um den es der Empfehlung geht, und der Fall, in dem das Schichtenzählargument seine größte Kraft hat.
Ablösung eines Krankenhausinformationssystems oder eines bestehenden Repositories	Eine Migration der historischen Daten, unvermeidlich und nicht wiederkehrend, plus das, was das Modell des Ablöseprodukts selbst auferlegt.	In vollem Umfang, wo das Persistenzmodell beim Zuschlag tatsächlich offen ist. Die einmalige Migration ist ein Projektaufwand und keine stehende

AUSGANGSPOSITION	TRANSFORMATIONSAUSGANGSLAGE VOR JEDER ENTSCHEIDUNG	WIE WEIT DIE EMPFEHLUNG GILT
		Transformationsschicht; sie als wiederkehrende Schicht zu zählen überzeichnet den Fall gegen beide Optionen.
Sekundärnutzungsplattform, gespeist aus Primärsystemen	Mindestens eine Transformation, was auch immer gewählt wird, weil die Daten repliziert und nicht an der Quelle erfasst werden.	Schwach. Siehe die unten benannte Grenze: Wo die Daten bereits transformiert ankommen, unterscheidet die Schichtenzahl weniger zwischen den Optionen, und Modellierungstiefe und Abfrageanforderungen wiegen entsprechend schwerer.
Zusätzliches Repository neben einem laufenden Primärsystem	Mindestens eine Transformation, weil das Modell des Primärsystems feststeht und durch diese Beschaffung nicht neu verhandelt werden kann.	Teilweise. Die Frage ist nicht mehr, welches Modell die erste Schicht vermeidet, sondern welches Zielmodell die ihr folgenden Schichten minimiert, gegeben die verpflichtenden externen Schnittstellen.

Die Kriterien, und wofür jedes von ihnen Beleg ist. Zwei Fragen sind durch die Tabelle oben bereits entschieden: ob die Persistenzentscheidung überhaupt offen ist und ob die Daten an der Quelle erfasst werden oder repliziert ankommen. Wo die Entscheidung offen ist, entscheiden fünf Kriterien, in welche Richtung sie weist. Jedes wird zusammen mit dem benannt, worauf es sich tatsächlich bezieht. Das ist nötig, weil mehrere von ihnen in Ausschreibungsunterlagen routinemäßig für eine Schlussfolgerung herangezogen werden, die sie nicht tragen.

KRITERIUM	WORAUF ES SICH BEZIEHT	IN WELCHE RICHTUNG ES WEIST	VORSICHT
Bestehende openEHR-Investition	Migrationskosten und verfügbare Kompetenzen, nicht architektonische Eignung	Zum Erhalt des vorhandenen Modells, wo die Investition substantiell und in Produktion ist	Eine versunkene Investition ist ein Budgetargument. Sie als Architekturargument zu präsentieren ist ein Kategorienfehler — siehe unten
Verpflichtende externe FHIR-Schnittstellen	Die Zahl der Schichten nach der Persistenz	Zu FHIR-nativer Persistenz, wo solche Schnittstellen umfangreich und bindend sind	Wo die externe Pflicht eng und stabil ist, ist die Offenlegungsschicht ein begrenzter Kostenposten und kein struktureller

KRITERIUM	WORAUF ES SICH BEZIEHT	IN WELCHE RICHTUNG ES WEIST	VORSICHT
Erforderliche Modellierungstiefe	Ob die Domänenanforderungen übersteigen, was profiliertes FHIR ohne Extension-Überladung ausdrückt	Zu openEHR oder ISO 13606, wo klinische Modellierungstiefe und Archetyp-Governance tatsächlich erforderlich sind	Die Anforderung muss an der Domäne nachgewiesen werden, nicht behauptet. § 1.6 hält fest, dass Round-Trip-Transformation Kontext verliert, sofern Profile nicht überladen werden; dieses Argument läuft in beide Richtungen
Zahl der unvermeidlichen vorgelagerten Transformationen	Der Restwert der Vermeidung einer weiteren Transformation	Zum Modell, das die wenigsten weiteren Schichten hinzufügt	Das ist das Kriterium, dem dieses Dokument das größte Gewicht gibt, wo die Persistenzentscheidung offen ist, und § 1.6.2 liefert den Patientensicherheitsgrund. Es unterscheidet nur, wo die Zahl zwischen den Optionen tatsächlich differiert
Für klinische Sicherheit und Gesamtkosten geforderte Evidenz	Was eine Ausschreibung verlangen muss, wie auch immer sie entscheidet	Zur Option, deren Anbieter die Sicherheitsbedingungen des § 1.6.2 erfüllen und eine Zehnjahres-Kostenreihe vorlegen kann	Keine der Optionen ist für Outcomes evidenziell etabliert (Teil I, Befund 3). Eine Ausschreibung, die Outcome-Evidenz für einen Standard verlangt und für den anderen nicht, ist nicht neutral

Bestehende Investition ist ein Budgetargument, kein Architekturargument. Eine installierte openEHR-Basis mit Archetyp-Governance, geschultem Personal und laufenden klinischen Inhalten ist ein substanzieller Vermögenswert, und ihre Abschreibung ist ein realer Aufwand, den eine Beschaffung legitim ablehnen darf. Das ist eine Entscheidung über Geld und Können. Sie ist kein Beleg, dass die Architektur besser passt, und beides wird in der Praxis regelmäßig vermischt.

Hier gilt dieselbe Disziplin wie in Teil I, Befund 3. Eine Entscheidung darf ehrlich auf einem Grund dieser Art beruhen, sofern er als der Grund benannt wird, der er ist.

Wo die Daten repliziert werden, unterscheidet das Kernargument dieses Dokuments weniger. Das Schichtenzählargument setzt voraus, dass die Persistenzentscheidung bestimmt, ob die erste Transformation überhaupt stattfindet. In einer Sekundärnutzungsplattform, die durch Extraktion aus Primärsystemen gespeist wird, und in einem Repository neben einem laufenden System gilt diese Voraussetzung nicht: Eine Transformation existiert, bevor die Entscheidung fällt. Was bleibt, ist der Unterschied in den nachfolgenden Schichten. Dieser ist kleiner und hängt stärker an den konkreten Schnittstellenpflichten.

Eine gesetzliche Austauschpflicht ist keine gesetzliche Persistenzpflicht. Von diesen Kriterien ist verpflichtende externe FHIR-Schnittstellen dasjenige, das in Ausschreibungsbegründungen am häufigsten weiter getragen wird, als es trägt. Der aktuelle deutsche Fall ist ein Entwurf.

Das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen wurde am 15. Juli 2026 vom Bundeskabinett beschlossen. Sein § 386a SGB V verpflichtet Hersteller informationstechnischer Systeme, Gesundheitsdaten unverzüglich und unentgeltlich in einem interoperablen Format bereitzustellen und den Zugriff darauf zu

ermöglichen. Die Pflicht entsteht auf Verlangen der Leistungserbringenden, die das System nutzen, und sie betrifft die Daten von deren Patientinnen und Patienten. Das Format wird durch Rechtsverordnung festgelegt und nicht im Gesetz benannt.

Die Pflicht richtet sich an Hersteller, und sie ist eine Pflicht zur Herausgabe und zur Zugangsgewährung. In § 386c wird einem Hersteller verboten, Daten in einem Format herauszugeben, das die vollständige semantische Rekonstruktion durch ein anderes zugelassenes System verhindert, und Datenelemente zurückzuhalten, die nicht zu den verbindlich festgelegten Anforderungen gehören, aber für die Dokumentations- und Archivierungspflichten der Leistungserbringenden benötigt werden. Dieses zweite Verbot reicht über das vorgeschriebene Austauschformat hinaus, und es ist modellneutral: Es bindet ein openEHR-basiertes System genauso wie ein FHIR-basiertes.

Das gesetzliche Beratungsgremium hat seither eine dritte Linie gezogen. Am 11. August 2026 verlangte der Interop Council, konstituiert nach § 385 SGB V, dass ein Gesetz semantisch standardisierte Datenhaltung auf der *logischen* Ebene vorschreibt, sodass Daten mit standardisierter semantischer Annotation gehalten werden, und bat zugleich ausdrücklich darum, keine gesetzlichen Anforderungen an Datenbanken oder Systemarchitekturen zu stellen (Anhang E-11). Nach dieser Lesart würde ein Gesetz vorschreiben, dass ein Blutdruck mit einem publizierten Konzept und einer definierten Einheit annotiert ist, und nichts über den Speicher darunter vorschreiben.

Die verlangte Pflicht ist enger als ihr Eingangssatz. Der Council würde Hersteller nur binden, wo ein Dateninhalt verbindlich festgelegt ist, und nennt Maßeinheiten und Beobachtungen als seine Beispiele; er schlägt vor, dass die festgelegte Menge als erster verpflichtender Kern aus dem europäischen Patient Summary startet und stufenweise erweitert wird.

Was daraus für eine Ausschreibung folgt, und was nicht. Der Council berät; das Kompetenzzentrum schlägt vor; ein verbindliches Format wird durch Rechtsverordnung festgelegt. Eine Beschaffung ist heute an den operativen Text gebunden und nicht an die Position: Eine Austauschpflicht bindet die Offenlegungsschicht und legt das Persistenzmodell nicht fest. Was die Position ändert, ist die Richtung, in die eine Beschaffungsstelle die Anforderungen sich bewegen sehen sollte. Kommt die logisch-semantische Pflicht in die Verordnung, wird sie durch Annotationsdisziplin und auflösbare Terminologiebindungen erfüllt, die § 2.5.2 bereits als prüfbare Anforderung behandelt, und **nicht** durch die Wahl eines Persistenzstandards. Das Papier fügt hinzu, dass die zugehörigen Datenmodelle künftig gesetzlich standardisiert werden sollten, ohne Instrument, Gremium oder Modell zu benennen; das ist ein Vorschlag und kein Plan (Anhang E-11). Das Papier des Council nennt FHIR, und es nennt es allein für das Austauschformat. Einen Persistenzstandard nennt es überhaupt nicht, openEHR eingeschlossen.

Der Faktenbestand steht in Anhang D-10.3.

Wo neue Infrastruktur gebaut und nicht angebunden wird, ist die entscheidende Frage nicht, welcher Speicher gekauft wird, sondern **welche Strukturen die klinischen Inhalte autoritativ halten**. Ein Anbieter, der die klinische Akte in FHIR hält und proprietäre Strukturen für Anwendungszustand, Workflow, Benutzeroberfläche und abgeleitete Indizes nutzt, steht bei Option C. Ein Anbieter, der ein proprietäres klinisches Modell hält und FHIR daraus erzeugt, steht bei Option A oder B, so vollständig die FHIR-Ausgabe auch sein mag.

Ausschreibungsbedingung — der Test der autoritativen Akte.

Anforderung: Das klinische *System of Record* ist FHIR, und jede proprietäre Struktur, die klinische Inhalte hält, ist aus dieser Akte abgeleitet und aus ihr rekonstruierbar. Anwendungszustand, Workflow, Benutzeroberfläche und abgeleitete Indizes liegen ausdrücklich außerhalb der Anforderung.

Nachweis mit dem Angebot: eine Darstellung, welche Strukturen klinische Inhalte autoritativ halten, die Ableitung jeder proprietären Struktur mit klinischen Inhalten aus den FHIR-Ressourcen, auf denen sie ruht, und das Verfahren, mit dem diese Strukturen neu aufgebaut werden.

Test in der Abnahme: Sie allein aus der FHIR-Akte gegen einen repräsentativen klinischen Datensatz neu aufbauen und zeigen, dass sich das System auf diesen Daten identisch verhält.

Grenzen: Die Bedingung gilt, wo neue Infrastruktur gebaut und nicht angebunden wird (§ 1.6.3), und kein umfassendes Produkt ist heute als sie erfüllend dokumentiert (§ 1.6.1; Anhang D-7.7 bis D-7.9).

1.7 Offene strategische Streitpunkte

1. Die Verbindlichkeit europäischer Normsetzung. Ein hartes EU-Mandat, das "FHIR only" für Austausch und Persistenz gleichermaßen durchsetzt, wäre regulatorisch sauber, riskiert aber die Entwertung erheblicher regionaler und institutioneller openEHR-Investitionen. Umgekehrt verlagern modelloffene Rahmenwerke (wie SwissHDS) die Harmonisierungslast unmittelbar auf nationale und regionale Gesundheitsbehörden und erzeugen lokalen Integrationsaufwand.

2. Politische Ökonomie des Komplementaritätsnarrativs. Das politische Narrativ, das openEHR und FHIR als komplementäre Werkzeuge rahmt, verdeckt eine grundlegende Marktspannung:

- **FHIR-Stakeholder** sehen im Argument „openEHR für die Persistenz, FHIR für den Austausch“ ein rhetorisches Trojanisches Pferd, das parallele openEHR-Repositoryn neben bestehenden Datenbanken verbindlich machen soll.
- **openEHR-Stakeholder** befürchten, dass ein Standardpfad zu FHIR-nativer Speicherung die Kompetenz für domänengetriebene klinische Modellierung erodieren lässt und Akten auf flache Austauschprofile reduziert.

Beide Sorgen werden in den in Anhang E untersuchten Positionsmaterialien geäußert; keine von beiden ist gemessen.

3. Ökonomie des Mapping-Aufwands. Solange die Lebenszykluskosten der standardübergreifenden Mapping-Schicht in allgemeinen Integrationsbudgets verborgen bleiben, setzt sich das Komplementaritätsnarrativ in Politikdebatten leicht durch. **Verbindliche Vergleiche der Total Cost of Ownership (TCO) über 10 Jahre** — unter Einrechnung von Zwei-Modell-Governance, laufender ETL-Pflege und klinischer Revalidierung — würden dieses Gleichgewicht grundlegend verändern.

FHIR-Offenlegung als Steuerungshebel: Potenzial und Grenzen. Ein Mandat, das openEHR- oder FHIR-native Speicherung als internen Persistenzkern für bestehende Krankenhausinformationssysteme (KIS) vorschreibt, ist kurzfristig politisch und ökonomisch nicht durchsetzbar. Der pragmatischste regulatorische Hebel ist deshalb, **jeden KIS-Anbieter zur Offenlegung einer profilierten FHIR-Server-Schnittstelle zu verpflichten.**

Der Bedarf an verbindlichen Konformitätsregimen. Damit ein Schnittstellenmandat wirkt, braucht es ein strenges Konformitätstestregime, eine Zertifizierungsinfrastruktur und zentralisierte Governance: eine Maschinerie, die in weiten Teilen Europas fragmentiert bleibt.

Deutschland zeigt, dass eine solche Infrastruktur baubar ist. Nach §§ 385 und 387 SGB V betreibt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität der gematik eine verpflichtende Konformitätsbewertung mit veröffentlichten Testsuiten, ausgestellten Bestätigungen und einer öffentlichen Positivliste. Zum 11. Dezember 2025 verzeichnete diese Liste 141 bewertete Systeme für den ePA-Medikationsdienst (Selbstauskunft der betreibenden Stelle, Evidenzgrad D; Dokument 5, D-10.8); als nächster Gegenstand ist ISiK Stufe 5 angekündigt.

Die deutsche Erfahrung zeigt allerdings auch die Grenzen dieses Ansatzes: **Das Bestehen einer Testsuite ist eine Aussage über den Test, nicht über allgemeine klinische Gebrauchstauglichkeit oder systemübergreifende Interoperabilität (§ 1.5).** Das Testen bleibt auf definierte Artefaktmengen beschränkt, statt breite semantische Kompatibilität zu gewährleisten.

Schlussfolgerung: Marktökonomie und das Fortbestehen des Mappings

Die berechtigte Frage lautet, warum Gesundheitsarchitekturen nach vier Jahrzehnten HL7-Spezifikationen noch immer stark auf komplexe Mapping-Schichten angewiesen sind. Die Antwort liegt nicht in technischen Grenzen der Standards, sondern in der **ökonomischen Logik des KIS-Marktes**:

Regulatorische Kernerkenntnis: Datentransformationsgrenzen bestehen fort, weil kein einzelner Marktteilnehmer ihre gesamten Lebenszykluskosten allein trägt. Die finanziellen und klinischen Risiken des Mappings sind über Gesundheitsbehörden, IT-Abteilungen und Behandelnde fragmentiert. Nach dem Urteil dieses Assessments ist dieses systemische Marktversagen der Grund, warum Datenarchitektur und Mapping-Governance durch **verbindliche nationale Regulierung** adressiert werden müssen, statt an isolierte institutionelle Beschaffungen delegiert zu werden.

2. Technische und fachliche Ebene

Was dieser Teil begründet und was er voraussetzt. Teil I nennt die Befunde und die Empfehlung, und § 1 leitet sie aus der regulatorischen und ökonomischen Lage ab. Dieser zweite Teil untersucht die beiden Standards selbst: wofür jeder gebaut wurde, wie jeder Terminologie bindet, was jeder regelt, und wo die Debatte sie auf Feldern vergleicht, die nicht tragen. Er lässt sich für sich lesen, mit einer Einschränkung.

Drei Dinge sind früher begründet und werden hier ohne Wiederholung verwendet. Das Erste sind die fünf Architekturanordnungen samt der Zahl der unabhängig voneinander gesteuerten Modelle, die der Inhalt durchqueren muss (§ 1.6.1). Das Zweite ist die Unterscheidung zwischen Konformität und Interoperabilität (§ 1.5). Das Dritte ist die Regel, dass ein Evidenzgrad an einer Aussage samt ihrer Quelle hängt und nicht an einem Herausgeber (Dokument 4, Anhang G). Abkürzungen löst das Glossar in Anhang F auf.

Die Reihenfolge ist auch hier die der Argumentation und nicht die des Gewichts. §§ 2.1 bis 2.3 setzen den Rahmen, der Mechanismus sitzt in der Mitte, §§ 2.6 und 2.7 räumen Einwände aus und ergänzen die Forschungsperspektive. Wer wenig Zeit hat, liest in dieser Reihenfolge:

1. § 2.5.2 — Bindungsstärke, wo der Unterschied zwischen den Standards tatsächlich sitzt, mit dem Korpusbefund zur sicherheitskritischen Teilmenge; der schärfste technische Befund dieses Dokuments.
2. § 2.5.1 — die Selbstbeschreibung von Instanzdaten und die Modellabhängigkeit von openEHR, auf der § 1.3 Dimension 4 ruht.
3. § 2.4 — native FHIR-Repositorien, die die Prämisse beseitigen, auf der die klassische Arbeitsteilung zwischen den Standards ruhte.

Wie die folgende Tabelle zu lesen ist. Sie ist eine funktionale Einordnung, keine Punktetafel. Sie vergleicht spezifizierte Mechanismen und Entwurfsschwerpunkte, statt unbelegte Reifegrade zu vergeben.

2.1 Funktionale Einordnung der Standards

EBENE ODER FUNKTION	HL7 FHIR	OPENEHR
Primärer Entwurfsschwerpunkt	Standardisierte Repräsentation und API-basierter Austausch, mit Profilen für bestimmte Kontexte	Herstellerneutrale longitudinale Akten und klinische Modellierung über eine Zwei-Ebenen-Architektur
Modellierungsmechanismen	Kernressourcen, durch Profile eingeschränkt und wo nötig erweitert	Stabiles Referenzmodell, durch Archetypen und Operational Templates eingeschränkt

EBENE ODER FUNKTION	HL7 FHIR	OPENEHR
Terminologiebindung	Bindungen von kodierten Elementen an Value Sets, mit definierten Bindungsstärken	Archetyp-Termbindungen und externe Terminologiebindungen
Standard-Abfragemechanismen	FHIR Search und FHIRPath; SQL on FHIR liefert eine relationale Projektion	AQL über Archetyppfade, wo das Repository sie implementiert
Persistenztechnologie	Nicht vorgeschrieben	Nicht vorgeschrieben
Austauschmechanismen	RESTful API, Messaging, Dokumente und Bulk-Data-Spezifikationen	REST-API und EHR-Extract-Mechanismen, mit ungleichmäßiger Produktunterstützung
Klinische Modellierungsartefakte	Ressourcen, Profile, logische Modelle, Implementation Guides und Questionnaire/SDC	Referenzmodell, Archetypen, Templates und kuratierte CKM-Bibliotheken
Sekundärnutzungspfade	Bulk Data, SQL on FHIR und Transformationen in analytische Modelle	AQL-Extraktion und Transformationen in analytische Modelle

Blobel und Oemig (2018) ordnen die beiden anders ein, nach Datenmodellebene. Beide sitzen auf der **logischen** Ebene, so ihr Argument, und unterscheiden sich nur in der Sicht: openEHR-Archetypen nehmen die Informationssicht (informational view) ein, FHIR die Verarbeitungssicht (computational view).

Aus dieser Lesart folgen zwei Dinge:

- **Die beiden sind keine Gegensätze unterschiedlicher Tiefe.** Sie sind unterschiedliche Sichten auf vergleichbarer Ebene; deshalb geht ein Wettstreit um „Modellierungstiefe“ an dem vorbei, was sie trennt.
- **Tiefe domänenübergreifende Interoperabilität braucht eine Wissensebene,** und keiner der beiden Standards integriert sie.

Die Autoren sind HL7-affiliert, und ihre Position ist nicht empirisch belegt. Sie wird hier als entpolarisierendes Raster geführt, nicht als Befund.

2.2 Die Persistenzaussage der openEHR-Quelle selbst

Die Tutorialpräsentation von Pazos, Atalag, Marco-Ruiz, Sundvall und Miranda Freire (2015) hat Gewicht, weil sie aus dem openEHR-Lager selbst stammt. Sie sagt klar, dass openEHR keine Persistenz spezifiziert, dass die Wahl der Datenbanktechnologie vom Kontext abhängt und dass hybride Anordnungen zu empfehlen sind.

Das stützt die zentrale Beobachtung dieses Abschnitts: **openEHR ist ein Architekturmuster und eine Modellierungssprache, kein Datenformat und kein Datenbankschema.**

Dieselbe Eigenschaft schneidet in beide Richtungen:

- **Als Stärke:** Sie passt sich der Persistenztechnologie an, die das Umfeld verlangt, und verpflichtet eine Organisation auf keine Speichertechnik.
- **Als Schwäche:** Die Interoperabilitätsgarantie hält nur unter diszipliniertem Template-Management, denn nichts im Standard liefert es.

Dies ist der Punkt, an dem das native FHIR-CDR eine andere Antwort gibt.

2.3 Die Persistenzaussage aus dem FHIR-Lager selbst und das technische Argument

Die FHIR-Spezifikation ist über ihren Zweck so klar wie das openEHR-Tutorial über die Persistenz, und sie sagt das Spiegelbildliche. Ihr Überblick für Architektinnen und Architekten beschreibt FHIR als "a collection of well-defined interfaces for interoperating between two applications" und hält fest, dass "FHIR's primary purpose is to address interoperability with well-structured, expressive data models and simple, efficient data exchange mechanisms" (HL7 FHIR R4, Overview — Architects; Dokument 4, Anhang H-2). Der Austausch ist der erklärte Zweck. Persistenz ist nicht vorgeschrieben, und sie ist auch nicht ausgeschlossen: Die Spezifikation definiert Ressourcen, Schnittstellen und Austauschparadigmen und sagt nichts darüber, wie ein System sie hält (Dokument 4, Anhang D-1). **FHIR ist eine Schnittstellen- und Inhaltsspezifikation, kein Datenbankschema und keine Modellierungssprache für klinische Inhalte.**

Auch hier schneidet dieselbe Eigenschaft in beide Richtungen:

- **Als Stärke:** Die Spezifikation verpflichtet Implementierende auf keinen Speicher, und ein Repository kann Ressourcen nativ halten oder sie an der Schnittstelle aus einem anderen Modell mappen — genau das zählt § 1.6.1.
- **Als Schwäche:** Die Interoperabilität zweier FHIR-Systeme wird durch nichts in der Basisspezifikation garantiert; sie hängt von den Profilen ab, zu denen beide konform sind, und von deren Kompatibilität (§ 1.5).

Das **technische Argument für FHIR** ruht auf vier Eigenschaften, die in der Spezifikation festgehalten oder um sie herum belegt sind:

- **Web-native Architektur:** REST, JSON, OAuth2/SMART on FHIR. Eine große Tooling-Landschaft: HAPI FHIR, Firely .NET SDK, geprüfte Validatoren, SUSHI/FSH für die Profilerstellung, die Bulk Data Access API.
- **157 Ressourcendefinitionen in R5** decken verbreitete klinische und administrative Domänen ab, eine Zahl, die die Spezifikation auf ihrer eigenen Ressourcenliste nennt; Ressourcen wie Condition, Observation und Medication liefern gemeinsame Ausgangspunkte, die Implementation Guides einschränken können (Dokument 4, Anhang H).
- **Integriertes Publikations- und Konformitätsrahmenwerk:** Ressourcen, Profile, Terminologieartefakte und Implementation Guides nutzen ein gemeinsames Spezifikationsrahmenwerk. Kompatibilität zwischen unabhängig voneinander gesteuerten Guides stellt das nicht sicher (§ 1.5).
- **Reale Verbreitung:** Apple Health Records, Google Healthcare API, die deutsche TI, gematik, MII, NHS England (Genomics, GP Connect), der US Cures Act (ONC § 170.215), das israelische Gesundheitsministerium und die australische My Health Record.

Dass die Schnittstellenspezifikation inzwischen auch zum Speicherformat geworden ist, ist die Entwicklung, die § 2.4 untersucht.

2.4 Native FHIR-CDRs — der entscheidende technische Hebel

Persistente FHIR-Repositories können für klinische Akten genutzt werden, womit die technische Prämisse entfällt, auf der die klassische Arbeitsteilung zwischen den Standards beruhte. Die Machbarkeit ist dokumentiert, die vergleichende Wirksamkeit nicht. Für eine vollständige primäre klinische Akte, die autoritativ in FHIR geführt wird, gibt es bislang nur den Bericht eines Herstellers selbst (Dokument 4, D-7.8); Option C ist daher eine anspruchsvolle Lösung, die noch nicht unabhängig validiert wurde.

Der wichtigste Trend, der die These „FHIR ist nur ein Austauschformat“ obsolet werden lässt, ist das Reifen nativer FHIR Clinical Data Repositories. FHIR wird hier auch zur Speicherebene, mit dem Ziel, das Mapping zwischen Persistenz und Austausch zu eliminieren.

Was ein natives FHIR-CDR ausmacht. Fünf Eigenschaften, und die erste ist die, auf der die anderen ruhen.

- **Daten werden so persistiert, wie sie ausgetauscht werden** — eine **Observation** wird als FHIR-Ressource gespeichert, oft als JSONB in PostgreSQL.
- **Create, Read, Update, Delete (CRUD) und Historie sind standardisierte FHIR-Operationen**, keine produktspezifischen Schnittstellen.
- **Versionierung (`meta.versionId`, `_history`) und Audit-Trails (`AuditEvent`) sind eingebaut**, statt neben dem Speicher ergänzt.
- **Terminologiedienste (`$expand`, `$validate-code`, `$translate`) laufen im selben Server**, die Validierung geschieht also dort, wo die Daten liegen.
- **Subscriptions ermöglichen ereignisgesteuerte Architekturen.**

Reife Implementierungen sind produktiv im Einsatz in nationalen, regionalen und Forschungsnetzwerken, als Open Source, als kommerzielle Produkte und als Hyperscaler-PaaS.

Was ein natives FHIR-CDR leistet, verglichen mit einem openEHR-CDR hinter einer FHIR-Schicht. Ein Pluspunkt ist architektonisch, die drei anderen folgen aus ihm.

- **Die Mapping-Schicht zwischen Persistenz und Austausch entfällt.** Was bleibt, ist das Mapping von der Quelle nach FHIR, nicht zusätzlich das Mapping von openEHR nach FHIR.
- **Ein standardisierter Weg zu relationaler Analytik**, über SQL on FHIR, wo unterstützt.
- **Forschungsübergaben** über FHIR Bulk Data (Flat FHIR).
- **Integration mit Mechanismen der Entscheidungsunterstützung**, einschließlich CQL und CDS Hooks, abhängig von Produktarchitektur und Implementierung.

Wie weit jeder der drei Punkte heute produktiv ist, unterscheidet sich je Werkzeug. § 2.5 hält fest, dass AQL seit Jahren stabil ist, während SQL on FHIR noch nicht überall sein Äquivalent ist.

Produktionsevidenz (Stand Juli 2026). Die These, dass FHIR-native CDRs produktionsreif sind, stützt sich nicht allein auf Produktverfügbarkeit (Anhang A-1), sondern auf dokumentierte Produktionsinstanzen, auf drei verschiedenen Ebenen und mit unterschiedlicher Evidenzqualität:

- **Nationale Ebene:** Das Care Data Repository der walisischen National Data Resource ist als persistenter FHIR-Speicher gebaut; jeder klinische und administrative Datensatz existiert dort als native FHIR-Ressource. Produktiv umgesetzt sind unter anderem administrative Daten, kodierte Arzneimittelallergien und pädiatrische Wachstumskurven.
- **Infrastrukturebene:** Die deutsche Medizininformatik-Initiative hat FHIR als Implementierungsgrundlage der Datenintegrationszentren aller Universitätsklinika etabliert.
- **Institutionsebene:** Am Universitätsklinikum Essen dient ein relationaler FHIR-Speicher als operative Grundlage für onkologische Kohortenbildung und für ein täglich genutztes Echtzeit-Dashboard im Blutproduktemanagement.

Im Detail und mit Evidenzgraduierung: Anhang D-7. In Summe: die *Machbarkeit* FHIR-nativer Persistenz ist belegt; ihre *Wirksamkeit* im Sinne unabhängig gemessener Interoperabilitätsgewinne ist es nicht, und dasselbe gilt für openEHR.

Grenzen, die fairerweise benannt werden müssen. Profildisziplin ist eine Voraussetzung, sonst folgt "extensionitis", und Anhang D-10 dokumentiert einen Mitgliedstaat, in dem diese Voraussetzung nach den Aussagen der zuständigen Stellen selbst nicht erfüllt ist. Sehr tiefe klinische Semantik ist mühsamer zu modellieren

als in openEHR-Archetypen. Performance auf großen historischen Datenbeständen erfordert Indexierungs-Engineering, das reife Produkte allerdings gelöst haben.

Der **Speicher-Overhead ist erheblich**. Eine in einem systematischen Review berichtete Studie (Bennett et al., MIMIC-IV nach FHIR) verzeichnet einen beträchtlichen Anstieg des Speicherbedarfs bei der Konversion nach FHIR. Das HAPI-FHIR-Format braucht deutlich mehr Platz als die relationale Quellstruktur (Anhang D-8.2). Workflow-Orchestrierung und Consent-Durchsetzung sind nicht FHIR-nativ, dasselbe gilt aber für openEHR.

Hinzu kommt eine Einschränkung, die die walisische Praxis selbst offenlegt. Auch ein FHIR-natives CDR beseitigt das Mapping nicht, wenn die Quellsysteme HL7 v2 sprechen: die Daten werden dort weiterhin aus den Primärsystemen nach FHIR transformiert. Eliminiert wird die *zusätzliche* Transformationsstufe zwischen Persistenz- und Austauschmodell, nicht die erste zwischen Quell- und Zielmodell (vgl. § 1.6.2 zur Zahl der Transformationsschichten).

Fazit. Eine nationale oder regionale Infrastruktur kann mit einem FHIR-CDR eine separate Transformation zwischen ihrem Persistenz- und ihrem Austauschstandard vermeiden, vorausgesetzt, ihre gespeicherten Profile sind mit den geforderten Austauschprofilen kompatibel. Legacy-Adapter können weiterhin Quelldaten nach FHIR konvertieren. openEHR bleibt ein Kandidat, wo sein Modellierungs- und Governance-Ansatz einen nachgewiesenen Nutzen stiftet, der die zusätzliche FHIR-Grenze rechtfertigt. Dieser Nutzen ist am stärksten, wenn openEHR die autoritative klinische Erfassung steuert und nicht nur eine nachgelagerte Replik (§ 2.7).

Die Rollenteilung „FHIR tauscht aus, openEHR speichert“ hat eine historische Grundlage und ist keine operative Entscheidungsregel. Beide Standards greifen über sie hinweg: openEHR spezifiziert Mechanismen zur Extraktion von Akten, und FHIR führt eigene persistenzrelevante Konzepte, Versionshistorie, die *transaction*-Interaktion und Audit-Ressourcen, sodass eine Standardfamilie Persistenz und Austausch zugleich tragen kann, während Profil-zu-Profil-Transformationen nötig bleiben können. Was bleibt, ist ein Unterschied in der Modellierungsphilosophie, die 80/20-Heuristik von FHIR für seine Kernressourcen mit Extensions für den Rest gegen den breiten, wiederverwendbaren maximalen Datensatz je klinischem Konzept bei openEHR. Dieser Unterschied hat praktische Folgen; eine strukturelle Trennung zwischen Persistenz und Austausch begründet er nicht. Für neue Infrastruktur ist die Entscheidung deshalb eine Abwägung zwischen dem Wert des klinischen Modellierungsansatzes von openEHR auf der einen Seite und regulatorischer Passung, Breite des Ökosystems und weniger standardübergreifenden Mappings auf der anderen.

2.4.1 Die Drei-Domänen-These und ihre Wanderung in offizielle Rahmenwerke

Parallel zur konzeptionellen Überholtheit der Unterscheidung Persistenz/Austausch (§ 2.4) hat sich eine verwandte, aber eigenständige These etabliert. Sie teilt den Gesundheitsdatenraum funktional auf drei Standards auf: openEHR für klinische Dokumentation und Verwaltung, FHIR für den Austausch, OMOP für die Längsschnittanalyse. Diese Dreiteilung ist analytisch von der Zwei-Schichten-These zu unterscheiden, weil sie einen zusätzlichen Transformationspfad einführt.

Die These ist nicht bloß eine Community-Position: sie steht in offiziellen Rahmenwerken. Das australische *National Framework for Digital Health Standards* (ADHA, Mai 2026) ordnet FHIR in seiner Standardtaxonomie der Kategorie *Information Exchange* zu, openEHR zusammen mit OMOP der Kategorie *Content*. Die begleitende Abbildung stellt beide als getrennte, komplementäre Kreise dar.

Das ÖGTelemed-Positionspapier (Juni 2026) übernimmt in seinem Zielbild die Trennung von Persistenz- und Austauschschicht und ergänzt OMOP CDM für die Sekundärnutzung. Beide Dokumente beziehen sich, direkt oder indirekt, auf dasselbe konzeptionelle Fundament.

Der Interoperabilitätsbericht der OECD von 2026 liefert einen weiteren institutionellen Beleg. Sein illustratives Standardbeispiel weist FHIR dem Austausch und der Repository-Integration zu, openEHR den strukturierten Längsschnittakten und OMOP der Sekundäranalyse. Der Bericht kennzeichnet die Abbildung als nicht präskriptiv.

Seine openEHR-Beschreibung stützt sich auf openEHR International und seine OMOP-Rollenzuweisung auf einen Industrie-Blog, nicht auf eine vergleichende Architekturstudie. Er belegt damit, dass die Dreiteilung in den internationalen Politikdiskurs eingezogen ist, nicht, dass die Aufteilung technisch, klinisch oder ökonomisch vorzugswürdig wäre (Dokument 4, Anhang E-10).

Spanien liefert die jüngste und folgenreichste Instanz. Die im Auftrag des Ministeriums erstellte Delphi-Studie von 2026 weist openEHR der Akte und FHIR der Austauschschicht zu, für ein ganzes nationales System, und das Mapping zwischen beiden soll gemeinsam mit dem klinischen Wissensmodell definiert werden (Anhang E-12). Damit schreibt sie die fehlenden Kosten der Dreiteilung in den eigenen Plan: Die kontrollierte standardübergreifende Grenze aus § 1.6 wird zur stehenden nationalen Verpflichtung, schriftlich angenommen.

Die inhaltliche Kritik. Eine funktionale Aufteilung in Domänen löst das zentrale Beschaffungsproblem nicht. Sie setzt voraus, was sie nicht liefert:

- **Sie definiert die Transformationen weg.** Die Dreiteilung nimmt standardisierte, verlustarme Konversion zwischen den Schichten als gegeben. Deren Governance-Aufwand und Qualitätssicherung werden in der Argumentation systematisch unterbewertet.
- **Die Verluste sind klinisch, nicht nur technisch.** Semantische Degradation an einem Schichtübergang kann die Datenqualität für Sekundärnutzung und Entscheidungsunterstützung beeinträchtigen (§ 1.6.2).
- **Sie beginnt dort, wo fast keine Institution steht.** Das Drei-Schichten-Modell beschreibt eine Zielarchitektur unter der Annahme, dass die Primärdaten bereits in einem der drei offenen Standards liegen. Für die überwältigende Mehrheit der europäischen Institutionen tun sie das nicht, und die strukturelle Trägheit proprietärer KIS-Systeme ist das eigentliche Hindernis (§ 1.3, Dimension 3).

Neben ihrem Inhalt verdient die Herkunft der These Erwähnung. Ihre prominenteste Formulierung (Tsafnat et al. 2024) stammt von institutionellen Vertreterinnen und Vertretern eben der Standards, die sie empfiehlt, und sie ist ein nicht peer-reviewtes Editorial. Eine peer-reviewte Gegenposition liegt inzwischen vor (Kapitan et al. 2025). Die detaillierte Quellenkritik steht in Anhang E-1.

Ein bemerkenswerter Gegenbefund aus dem openEHR-nahen Lager. Das ÖGTelemed-Papier reproduziert die Domänentrennung zwar in seiner Abbildung, sein Fließtext hält aber ausdrücklich fest, dass **sowohl openEHR als auch HL7 FHIR** für die herstellerunabhängige Persistenz klinischer Daten verwendet werden können. Es benennt „FHIR als Persistenzstandard“ als eine innerhalb der HL7-Community geführte Diskussion mit realen Implementierungen.

Eine Quelle, die man dem Persistenzargument zurechnen würde, bestätigt damit genau den Befund von § 2.4: die Trennlinie verläuft nicht zwischen „Speichern“ und „Austauschen“, sondern zwischen herstellernerutraler und herstellergebundener Datenhaltung. Das ist die analytisch tragfähigere Unterscheidung, und sie ist mit beiden Standards erreichbar.

2.5 Argumente für openEHR (technisch, komplementär)

openEHRs Zwei-Ebenen-Architektur, seine kuratierte Archetyp-Bibliothek und seine Terminologiebindungen auf Knotenebene geben der klinischen Modellierung ein gemeinsames, kontrolliertes Zuhause, das FHIR auf getrennte Mechanismen verteilt. **Die Bedingung ist, dass nichts davon eine Eigenschaft des Standards allein ist:** jedes hängt an der Disziplin der Stelle, die die Modelle pflegt, und das Versprechen, dass die Daten die Anwendung überleben, gilt nur, wenn die Operational Templates in jeder je genutzten Version aufbewahrt werden.

- **Zwei-Ebenen-Modellierung.** Klinikerinnen und Kliniker modellieren in einer technologieagnostischen Schicht (dem Archetyp), Entwicklerinnen und Entwickler implementieren gegen ein stabiles Referenzmodell: eine konzeptionell saubere Trennung von Bedeutung und Technik.

- **Eine reife klinische Modellbibliothek.** Das CKM enthält Tausende formal begutachteter mehrsprachiger Archetypen, über Jahre kuratiert.
- **Verlustfreie Persistenz — im Modellkontext.** openEHR ist darauf ausgelegt, klinische Kontexte (Beobachter, Methode, Zeitreihen, Provenienz) ohne Bedeutungsverlust zu speichern; Round-Trip-Treue ist innerhalb des openEHR-Ökosystems der Regelfall. Diese Aussage ist zu qualifizieren: sie gilt, **solange der zugehörige Archetyp oder das Operational Template verfügbar ist**. Wo lokale at-Codes als Werte dienen, ist die maschinenverarbeitbare Bedeutung nur gegen das Modell auflösbar (im Detail § 2.5.1). Verlustfreiheit ist damit eine Eigenschaft des Systems aus Daten und Modellen, nicht der Daten allein.
- **AQL ist mächtig** und seit Jahren stabil; SQL on FHIR bietet einen vergleichbaren Ansatz, FHIR in abfragbare Tabellen zu projizieren, ist aber noch nicht durchgängig produktionsreif oder über alle FHIR-Plattformen hinweg breit unterstützt.

2.5.1 Selbstbeschreibung von Instanzdaten — openEHRs Modellabhängigkeit

Ein in der Debatte selten präzise geführter Punkt betrifft die Frage, ob persistierte openEHR-Daten **ohne den zugehörigen Archetyp interpretierbar** sind. Für die Beschaffungsentscheidung wiegt sie erheblich, denn openEHRs zentrales Versprechen, „die Daten überleben die Anwendung“, hängt daran.

Was die Spezifikation sagt. Das openEHR-Referenzmodell kennt für `DV_CODED_TEXT` den konstanten Wert `local` als Terminologie-Identifikator. Die Data-Types-Spezifikation hält fest, dass dieser Wert bedeutet, der Ursprung der zulässigen Werte sei **innerhalb des Archetyps** beschrieben.

Gemeint sind die sogenannten **at-Codes** (von *archetype term*) — archetypinterne Platzhaltercodes der Form `at0001`, `at0006`. Sie erfüllen zwei Funktionen. Erstens **identifizieren sie Knoten**: ein Archetyp-Pfad ist nichts anderes als das alternierende Muster aus Attributnamen des Referenzmodells und Knotencodes. Zweitens — und das ist der kritische Fall — dienen sie **als Werte**.

Die Architecture Overview illustriert das am ORDINAL-Beispiel. Ein durch `at0005` identifizierter ELEMENT-Knoten kann die Werte 0, 1 und 2 annehmen, die ihrerseits durch `at0006`, `at0007` und `at0008` kodiert sind. Die zugehörigen Rubriken ("mild impairment" und so fort) liegen im Ontologieteil des Archetyps, nicht in der Instanz.

Die Bindung interner Archetyp-Terminologie an externe Terminologien ist eine zusätzliche, optionale Schicht. Die openEHR-Spezifikation warnt, dass externe Terminologien oft unvollständige Abdeckung haben und solche Mappings approximativ sein können, weshalb sie sorgfältige Kuratierung erfordern.

Was das konkret heißt. In kanonischer openEHR-Repräsentation trägt eine `DV_CODED_TEXT`-Instanz sowohl die Rubrik in `value` als auch ihren `defining_code`, einen Terminologie-Identifikator plus Code. Die Kodierung auf Instanzebene ist also in den Daten vorhanden, und kodierte Werte bleiben menschenlesbar. Es wäre unzutreffend, kategorisch zu behaupten, Kodierungsentscheidungen fehlten in den Daten; vielmehr liefert der Archetyp oder das Template wesentliche Constraints und Kontextsemantik zusätzlich zu den Instanzdaten.

In FLAT JSON nach Better/EHRbase-Art kann ein lokaler Archetypcode durch den Code allein repräsentiert sein, weil seine Rubrik und sein Terminologie-Identifikator aus dem anwendbaren Template rekonstruierbar sind. Diese Abkürzung gilt nicht generell für extern kodierte Werte, für die Code, Terminologie und Wert mitzuliefern sind. Das Operational Template (`.opt`) ist das kompilierte Artefakt für die operative, templatebasierte Validierung.

Der belastbare Befund ist damit enger und zugleich schärfer. Wo lokale at-Codes als Werte verwendet werden, ist die *maschinenverarbeitbare* Bedeutung nur gegen den Archetyp auflösbar, und eben diese Bedeutung macht den Wert für Sekundärnutzung, Entscheidungsunterstützung und Analytik nutzbar. Der Rubriktext ist Text; die Semantik lebt im Modell.

Zwei Lesarten von „selbstbeschreibend“, und nur eine davon ist strittig. *Instanzlesbar* heißt, dass ein Mensch einen kodierten Wert aus der Instanz lesen kann: ein openEHR-`DV_CODED_TEXT` trägt eine Rubrik neben dem Code, es

braucht also keinen Terminology Server, um zu sehen, was gemeint war. *Semantisch selbstgenügsam* heißt, dass die Instanz allein alles trägt, was zu ihrer Interpretation und Validierung nötig ist: die Constraints, die Pfadsemantik, die Wertemengen-Definitionen und stabile globale Termidentitäten.

Für kanonische openEHR-Instanzen trifft das Erste oft zu. Das Zweite trifft in der Regel nicht zu, wo lokale at-Codes verwendet werden, weil deren Semantik im Archetyp oder im Operational Template definiert ist. Dieselbe Disziplin gilt für FHIR: **system** plus **code** ergibt eine portable Terminologie-Identität, während die Ressource und ihr Profil bestimmen, wie diese Kodierung zu verwenden ist. Was folgt, betrifft durchgehend die zweite Lesart.

Der Vergleich mit FHIR. Im kodierten Fall enthält ein FHIR-**CodeableConcept** ein oder mehrere **Coding**-Elemente, von denen jedes neben einem **code** ein **system** tragen kann, eine absolute URI, die das Codesystem identifiziert. Die Basisspezifikation verlangt das nicht durchgängig: **Coding.system** ist 0..1, und ein **CodeableConcept** darf durch Freitext allein repräsentiert sein. Wo **system** und **code** aber mitgegeben sind, ist der kodierte Identifikator über den lokalen Strukturkontext der Ressource hinaus portabel, auch wenn die System-URI nicht dereferenzierbar sein muss.

Ein openEHR-at-Code ist dagegen lokale Archetyp-Terminologie: seine Bedeutung bestimmt der Terminologieteil des anwendbaren Archetyps und, im operativen Einsatz, der Template-Kontext. Ein at-Code für sich ist deshalb kein unabhängig bedeutungstragender globaler Identifikator.

Das qualifiziert die Behauptung, openEHR-Persistenz sei selbstbeschreibend, und widerlegt sie nicht. Kanonische Instanzen können menschenlesbare Rubriken und Codes tragen, aber die vollständige Interpretation lokal kodierter Inhalte hängt am zugehörigen Archetyp oder Template. FHIR seinerseits ist mehr als ein Transportformat, denn seine Ressourcen, Datentyp-Definitionen, Profile, Terminologiebindungen und Extensions bilden ein persistentes semantisches Modell.

Das ist ein realer struktureller Unterschied, und er läuft dem verbreiteten Narrativ zuwider, openEHR-Persistenz sei per se selbstbeschreibend, während FHIR bloß ein „Transportformat“ sei.

Was einen persistierten Wert auflösbar macht — und was nicht

Beide Standards erlauben eine rein lokale Referenz. Die obere Reihe zeigt für beide genau diesen Fall, weil es der Fall ist, der kostet.

openEHR — lokaler at-Code

```
"terminology_id": "local",
"code_string": "at0006"
```

↓ löst sich nach innen auf

Archetyp oder Operational Template

ohne dieses Artefakt hat der Wert keine Bedeutung

HL7® FHIR® — lokal definiertes CodeSystem

```
"system": "http://klinik.example/cs/ordinal",
"code": "2"
```

↓ löst sich nach innen auf

Profil und lokales CodeSystem

ohne dieses Artefakt hat der Wert keine Bedeutung

Externe Terminologiebindung

eine Governance-Entscheidung, keine Eigenschaft des Standards

Global adressierbare Terminologie — SNOMED CT, LOINC, ...

SNOMED CT <http://snomed.info/sct> 255604002 "Mild"

der Code löst sich ohne den Archetyp und ohne das Profil auf

Was die Bindung kauft: die klinische Bedeutung des Wertes überlebt den Verlust des Modells. Was sie nicht kauft: Struktur, Kardinalitäten, zulässige Wertemengen und der Versionskontext lösen sich weiterhin nur gegen Archetyp oder Profil auf (§ 2.5.1).

Abbildung 6 — Beide Standards erlauben eine rein lokale Referenz, und die Abbildung zeigt für beide genau diesen Fall, weil es der Fall ist, der kostet: der Wert löst sich dann nur gegen das Artefakt auf, das ihn definiert. Was ihn auf beiden Seiten heraushebt, ist die externe Terminologiebindung — eine Governance-Entscheidung der modellierenden Organisation, keine Eigenschaft des Standards.

Ein empirischer Zusatz zur Praxis. Die externe Terminologiebindung, deren Fehlen oben als Risiko beschrieben ist, ist im FHIR-Forschungsumfeld gängige Praxis. Im systematischen Review von Vorisek et al. (2022) berichten 29 % der eingeschlossenen Studien die Nutzung von SNOMED CT und 37 % von LOINC (Anhang D-8.3). Eine methodisch vergleichbare Bestandsaufnahme der Terminologiebindungsrate publizierter openEHR-Implementierungen existiert nicht. Das ist kein Beleg besserer Semantik, wohl aber **dokumentierter Bindungspraxis** — genau der Eigenschaft, an der die Auflösbarkeit persistierter Werte hängt.

Eine ehrliche Abgrenzung: der Punkt ist graduell, nicht kategorisch.

Auch FHIR ist nicht frei von Modellabhängigkeit. Ein Profil bestimmt, welche Extensions wie zu interpretieren sind, und lokal definierte `CodeSystem`-Ressourcen werfen dieselbe Auflösungsfrage auf.

Auf der openEHR-Seite ist die Lücke teilweise behebbar. Ein konsequent an externe Terminologie wie SNOMED CT oder LOINC gebundener Archetyp macht die klinische Bedeutung eines kodierten Wertes ohne das Modell auflösbar, genau das Defizit, das der at-Code erzeugt.

In den oben eingeführten Begriffen kauft das Instanzlesbarkeit. Es kauft keine semantische Selbstgenügsamkeit. Struktur, Kardinalitäten, zulässige Wertemengen und der Versionskontext lösen sich weiterhin nur gegen den Archetyp oder das Operational Template auf. Terminologiebindung hebt die im nächsten Absatz formulierte Aufbewahrungspflicht deshalb nicht auf. Es ist dieselbe Qualifikation, die § 2.5 für die Verlustfreiheit festhält, die eine Eigenschaft des Systems aus Daten und Modellen ist, nicht der Daten allein.

Zwei Fragen bleiben außerhalb des Standards selbst. Ob die Bindung überhaupt geschieht, ist eine **Governance-Frage der modellierenden Organisation**. Ob irgendetwas einen Konsumenten verpflichtet, sie zu beachten, ist eine Frage der Bindungsstärke, behandelt in § 2.5.2.

Konsequenz für die Architektur- und Beschaffungsentscheidung. Das Versprechen „die Daten überleben die Anwendung“ gilt nur, wenn auch das **Modellrepository überlebt**. Wer openEHR-Persistenz beschafft, beschafft implizit eine Verpflichtung. Die Operational Templates müssen in jeder je produktiv genutzten Version aufbewahrt werden, so lange wie die Daten selbst, was bei klinischen Akten in Jahrzehnten gemessen wird.

Diese Anforderung ist in keiner der ausgewerteten Empfehlungen formuliert, einschließlich der Gartner Research Note (Anhang D-6) und des ÖGTeled-Positionspapiers (Anhang E-3). Sie ist als eigenständige Lock-in-Dimension zu führen (§ 1.3, Dimension 4).

2.5.2 Bindungsstärke — wo der Unterschied tatsächlich liegt

§ 2.5.1 lässt eine Frage offen, und sie ist die, die den Fall entscheidet. Auf beiden Seiten ist der Verweis nach außen optional: `Coding.system` ist 0..1 in FHIR, und die `term_bindings`-Sektion ist optional in openEHR. Ob eine Instanz auflösbar ist, entscheidet also nicht der gewählte Standard, sondern ob die Bindung spezifiziert wurde und ob irgendetwas sie prüft. In den Begriffen von § 2.5.1 entscheidet sich hier der Terminologieteil der zweiten Lesart. Die Bindungsstärke ändert nichts daran, was ein Mensch aus einer Instanz lesen kann; sie ändert, was ein Validator von ihr verlangen kann.

FHIR macht den Grad der Verpflichtung explizit und maschinenlesbar. `ElementDefinition.binding.strength` trägt einen von vier Werten, und nur einer davon erzwingt etwas.

Required: "To be conformant, the concept in this element SHALL be from the specified value set." *Extensible:* dieselbe Verpflichtung, aber nur, wo ein Code der Wertemenge auf das Konzept überhaupt anwendbar ist. *Preferred:* Instanzen sind angehalten, aus den Codes zu schöpfen, und bleiben konform, wenn sie es nicht tun. *Example:* Instanzen sind "not expected or even encouraged", aus der Wertemenge zu schöpfen; sie illustriert lediglich die Art des gemeinten Konzepts. **Evidenzgrad A** — das ist, was die normative Spezifikation von einem konformen System verlangt.

Die Konsequenz ist unbequem und gehört neben den at-Code-Befund. **Ein Profil, dessen sicherheitskritische Elemente *example*-Bindungen tragen, ist vollständig konformes FHIR und erzwingt nichts.** Der Verweis führt nur dort nach außen, wo ein Profil ihn nach außen führen lässt, und die vier Stärken sind genau das Instrument, das festhält, ob es das tut. Wo die Stärke nicht angegeben ist, ist die Außenreichweite von § 2.5.1 eine Möglichkeit, keine Eigenschaft.

Auch eine *required*-Bindung kauft nur einen Teil der zweiten Lesart. Sie fixiert die Terminologie eines Elements, nicht die Struktur, die Pfade, die Kardinalitäten oder den Versionskontext; die lösen sich weiterhin gegen das Profil auf.

Vom Tooling statt von der Spezifikation her gelesen, kollabiert die Abstufung weiter. Die vier Stärken beschreiben, wozu ein konformes System verpflichtet ist. Was ein Validator tatsächlich entscheiden kann, ist enger.

Eine Interoperabilitätsanalyse zweier Implementation Guides hält den praktischen Stand fest (Kramer & Moesel 2023; Anhang D-14):

- **preferred** und **example** schränken die zulässigen Werte überhaupt nicht ein.
- **extensible** erlaubt einen zusätzlichen Code überall dort, wo das Konzept von der Wertemenge nicht abgedeckt ist. Kein Algorithmus kann dieses Urteil ohne semantisches Verständnis fällen, also weichen Werkzeuge darauf aus, jeden Code zu akzeptieren.
- **required** ist folglich die einzige Stärke, die die Menge der von einem Profil zugelassenen Instanzen definitiv begrenzt.

Dasselbe Papier zeigt, was das in einem konkreten Austausch kostet. US Core bindet *communication.language* extensibel, IPS bindet es als *required*. Die US-Core-Wertemenge ist eine *Teilmenge* der IPS-Wertemenge, und der Austausch wird trotzdem als potenziell nicht durchführbar eingestuft. Der Grund ist, dass die extensible Bindung auf der Sendeseite einen Code durchlässt, den der Empfänger zurückweisen muss.

Die Beschaffungskonsequenz ist einen Schritt stärker, als die Spezifikation allein trägt. Für sicherheitskritische Inhalte ist *extensible* als ungebundenes Element mit angehängter Empfehlung zu lesen, nicht als schwächere Form von *required*.

openEHR hat den Mechanismus aber bislang nicht die Abstufung. ADL und das Archetype Object Model definieren eine *term_bindings*-Untersektion (ADL2-Spezifikation, § 7.13.4; AOM2 *ARCHETYPE_TERMINOLOGY.term_bindings*), in der at-Codes und id-Codes auf Codes externer Terminologien wie SNOMED CT abgebildet werden. Sie zu befüllen ist optional, und die Spezifikation formuliert keine Pflicht dazu. Was die Sektion nicht trägt, ist eine Bindungsstärke: eine Bindung ist vorhanden oder nicht, und der Archetyp kann nicht ausdrücken, ob ein Konsument sie beachten muss.

Diese Lücke ist innerhalb von openEHR erkannt, und die vorgeschlagene Abhilfe ist die aus FHIR. Am 19. August 2020 schlug Thomas Beale für das openEHR Specifications Editorial Committee vor, *required* | *extensible* | *preferred* | *example* in AOM und ADL aufzunehmen. Als Vorlage nannte er "the model used in HL7 FHIR". Die von ihm angeführte Motivation ist die Starrheit der zuvor impliziten *required*-Semantik. Der Thread läuft bis 2023 ohne sichtbaren Abschluss.

Evidenzgrad D — ein Community-Forum — höher gewichtet als Aussage gegen das Interesse des Lagers, das sie trifft, nach derselben Logik wie in § 1.3, Dimension 1. Sie wird hier als Konvergenzsignal geführt und als Bestätigung, dass die Abstufung für nötig gehalten wird, nicht als Beleg, dass es sie gibt.

Was für die Beschaffung folgt, und was nicht. Drei Dinge folgen, und sie sind Bedingungen, keine Empfehlung.

1. **Für sicherheitskritische Elemente nach der Stärke fragen, nicht nur nach der Bindung.** Für medikations- und allergierelevante Inhalte ist eine Bindung auf **required** gegen eine publizierte, versionierte Wertemenge die einzige Stärke, die ein Validator erzwingen kann. **example** auf einem solchen Element ist unabhängig vom gewählten Standard als Mangel zu behandeln, und dieselbe Forderung gilt für die Term Bindings eines openEHR Operational Template, wo sie vertraglich festzuschreiben ist, weil das Modell sie noch nicht ausdrücken kann.
2. **Fragen, wo die Wertemenge aufgelöst wird und wodurch.** Eine Bindung ist so viel wert wie ihr Auflösungspunkt: eine publizierte, versionierte Wertemenge und ein Terminology Server, der sie bereitstellt, statt einer Codeliste innerhalb einer Implementierung.
3. **Fragen, was sie prüft, und wann.** Eine Bindung, die kein Validator in der Release-Pipeline ausübt, ist eine Absichtserklärung. Hier kehrt die Anforderung zum Konformitätstest-Argument von § 1.5 und Teil I, Befund 4 zurück.

Semantische Annotation ist Selbstdisziplin, und beide Standards erlauben sie, aber nicht über denselben Mechanismus und nicht mit derselben Reichweite.

Ein Konzept zu benennen ist nicht, es zu annotieren. Ein Modellknoten mit der Beschriftung „Körpergröße“ ist lesbar und bleibt lokal. Derselbe Knoten, annotiert mit SNOMED CT **1153637007 |Body height (observable entity)|**, trägt eine Identität, die das Modell überlebt, in dem sie geschrieben wurde. Beide Standards machen das möglich, und keiner erzwingt es.

- **openEHR heftet die Annotation an den Knoten selbst.** Die optionale **term_bindings**-Sektion bildet einen at-Code oder id-Code, den archetypeigenen Knotenidentifikator, auf ein externes Konzept ab. Jeder Knoten eines Archetyps kann so eine externe Identität erhalten (§ 2.5.1).
- **FHIR hält die beiden Dinge auseinander.** Ein **binding** hängt an einem Element kodierten Typs und beschränkt die Werte, die dieses Element tragen darf. Es ist keine Annotation des Knotens, und es kann nicht auf einem Element sitzen, das keinen Code trägt.
- **Die Annotation der Definition ist ein dritter Mechanismus in FHIR.** **ElementDefinition.code** heftet Konzeptcodes an die Elementdefinition und wird in logischen Modellen ebenso wie in Profilen verwendet.
- **Formulare fügen eine vierte Wahl hinzu.** **answerOption** zählt zulässige Antworten innerhalb des Formulars auf und lässt sie semantisch lokal; **answerValueSet** bindet das Item an eine publizierte, auflösbare Wertemenge. **item.code** gibt der Frage selbst eine kodierte Identität.

Die Ungleichheit auf der Knotenebene ist real, und sie läuft zugunsten von openEHR. Eine optionale Sektion erreicht jeden Knoten eines Archetyps, wo FHIR dieselbe Fähigkeit auf Binding, **ElementDefinition.code** und die Questionnaire-Mechanismen verteilt, jede mit eigenem Geltungsbereich. Was folgt, ist ein Unterschied darin, wie leicht die Disziplin ausgeübt und auditiert werden kann, kein Unterschied darin, ob sie möglich ist.

Für den Vergleich lautet der Schluss, dass Annotationsdisziplin keine Eigenschaft eines der beiden Standards ist. Sie ist eine Governance-Eigenschaft der Stelle, die die Modelle schreibt. Wie ungleichmäßig sie selbst innerhalb eines Ökosystems ausgeübt wird, wird unten gezählt (§ 2.5.2). Das daraus folgende Desiderat gehört zu jeder Stelle, die einen Modellbestand pflegt, auf beiden Seiten, und es ist in Dokument 6 formuliert, nicht hier gelöst.

Was das deutsche Korpus tatsächlich tut, und warum es in beide Richtungen schneidet. Die vorstehenden Aussagen betreffen, was die beiden Spezifikationen erlauben. Die eingesetzte Praxis wurde separat gezählt, in Anhang D-10.7, und die Zählung korrigiert die Erwartung, die dieser Abschnitt weckt.

Über 2.996 StructureDefinitions hinweg deklarieren die deutschen Familien 2.399 eigene Bindungen. Davon sind 79,4 % **required** und 1,9 % **example**. **Wo dieses Korpus bindet, bindet es hart, und das oben beschriebene example-Risiko materialisiert sich nicht in der Breite.** Zwei Einschränkungen dieser Zählung stehen in Dokument 5 (D-10.7):

Eine Bindungszählung unterschätzt die Strenge, die Fixed- und Pattern-Constraints hinzufügen, und die sicherheitskritischen Medikations- und Allergieprofile sind der schwächste Teil des Korpus, nicht der stärkste. Die erste der drei Bedingungen oben gilt deshalb unvermindert für medikations- und allergierelevante Inhalte: nach der Stärke fragen, nicht nur nach der Bindung.

2.6 Technische Streitpunkte mit Wahrheit auf beiden Seiten

Die stehenden Einwände, die in den HL7-Materialien gegen openEHR erhoben werden, werden weder als Gruppe übernommen noch als Gruppe verworfen. Einzeln an den Spezifikationen gemessen, erweisen sich die meisten als halb richtig und als Vergleich von Schichten, die einander nicht entsprechen. **Einer von ihnen steht abseits, und er ist zuerst zu lesen: § 2.6.3, der Einwand mit unabhängiger empirischer Stützung** — die Schwierigkeit des openEHR-Modellierungsprozesses im großen Maßstab, bestätigt durch Christensen & Ellingsen für das FIKS-Projekt. Die Debatte Template gegen Questionnaire (§ 2.6.1) und die Einwände zu Speicherung, Architektur und Werkzeugen (§ 2.6.2) stehen Argument gegen Argument. Und den Zählungen, die für den deutschen FHIR-Korpus vorliegen, steht kein openEHR-Gegenstück gegenüber, an dem sie sich messen ließen.

Woher diese Einwände kommen und was hier mit ihnen geschieht. Die für dieses Dokument ausgewerteten HL7-seitigen Materialien führen einen Satz stehender Einwände gegen openEHR. Sie kursieren in der Debatte, als wären sie entschieden. Jeder wird unten so wiedergegeben, wie er tatsächlich vorgebracht wird, und dann an den Spezifikationen und den Quellen gemessen. In den meisten Fällen bleibt eine Behauptung übrig, die teilweise richtig ist, und genau deshalb halten sie sich: Ein Einwand mit wahren Kern überlebt einen ohne.

Diesen Kern zu benennen und zu benennen, wo er endet, ist für eine Beschaffungsentscheidung nützlicher als die Entscheidung, wer den Schlagabtausch gewinnt. Dieser Abschnitt hat zwei Gegenstücke. § 1.4 gibt den Argumenten der openEHR-Seite dasselbe Gehör, und Anhang E von Dokument 4 prüft die jüngeren Positionspapiere beider Lager darauf, was sie tragen können.

2.6.1 openEHR-Template gegen FHIR Questionnaire/SDC

“ **openEHR deckt nur die Äquivalente zu FHIRs Questionnaire/QuestionnaireResponse ab**

Zutreffend, was das Formular betrifft, falsch, was das Modell betrifft. Die Herleitung dieses Urteils, mit der Abfragemechanik, den Zahlen der Anbieterbefragung und den Zahlen der Übersichtsarbeiten, steht in Anhang D-15 von Dokument 4; dieser Abschnitt trägt ihre Schlussfolgerungen.

Der Einwand vergleicht zwei verschiedene Schichten, und deshalb hält er zur Hälfte. openEHR führt ein Referenzmodell, Archetypen und Templates; FHIR führt Ressourcen, Profile oder logische Modelle und Questionnaires. Die Formularebenen entsprechen einander, Template und Questionnaire, und ebenso die Modellschichten, Archetyp und Profil oder logisches Modell. Auf der Formularebene gelesen, ist der Einwand im Wesentlichen richtig: Questionnaires mit Structured Data Capture (SDC) liefern verschachtelte Gruppen, Terminologiebindung, bedingte Logik, modulare Wiederverwendung und berechnete Strukturen, sodass das Argument „FHIR allein kann diese Tiefe nicht abbilden“ nicht haltbar ist. Als Aussage über openEHR im Ganzen gelesen, ist er ein Kategorienfehler, und die Praxis der FHIR-Community selbst sagt das: Wo ein Archetyp neben einem FHIR-Artefakt veröffentlicht wurde, war das mitgeführte Gegenstück das Logical Model und kein Questionnaire (Anhang E-7).

Drei Unterschiede überstehen den Vergleich, und keiner betrifft die Ausdrucksmächtigkeit.

Erstens der Abfrageschlüssel. AQL wählt einen erfassten Wert über seinen Archetyp-Pfad aus, den jedes Template teilt, das den Archetyp einbettet. Ein `QuestionnaireResponse`-Item wird über eine `linkId` adressiert, die für ein Formular gilt, und die Releases, auf die die europäischen und deutschen Profile festgelegt sind, definieren dafür keinen Suchparameter. FHIR erreicht dieselbe Stelle über einen weiteren Schritt, die SDC-Extraktion in eine gewöhnliche Ressource, und dieser Schritt ist selbst ein Mapping mit den Pflichten des § 1.6; zusammengesetzte

Suchparameter im laufenden Build schließen die Lücke an der Quelle, sobald Server sie umsetzen. Der Vorteil ist durch die Produkte begrenzt und nicht durch die Sprache: In der Anbieterbefragung erklärt die Mehrheit der openEHR-Repositories AQL, nicht alle (Anhang A-2).

Zweitens der Ort der geteilten Modellschicht. Auf der FHIR-Profileschicht ist Wiederverwendung über `baseDefinition` maschinenlesbar, und für den deutschen Korpus liegt die Zählung in Dokument 5 vor (D-10.7): Wiederverwendung ist real und lokal, und die geteilte nationale Schicht ist nicht das strukturelle Elternteil der Landschaft. Auf der openEHR-Seite ist das Äquivalent im Prinzip messbar, aber nicht veröffentlicht. Auf der Questionnaire-Schicht spezifiziert SDC die Komposition, `subQuestionnaire` und `$assemble`, etabliert aber keine kuratierte Bibliothek von Formularmodulen. Eine solche Bibliothek ist in openEHR Teil des Standards und in FHIR etwas, das eine Gemeinschaft neben dem Standard baut, und die REDCap Shared Library zeigt, dass sich das bauen lässt.

Drittens die Reichweite des Zeigers in der Instanz. Ein `at-Code` behält seine Identität über jedes Formular hinweg, das seinen Archetyp einbettet; eine `linkId` gilt für ein Questionnaire. Keiner von beiden ist ohne sein Definitionsartefakt selbstgenügsam, aber der eine ist zwischen Formularen portabel und der andere nicht.

Eine vierte Beobachtung gehört zu Formularen und nicht zu einem der beiden Standards. Formulargestützte Erfassung fragt häufig abgeleitete, zweckgebundene Fakten ab, die keine Station in dieser Form dokumentiert, und ihre Ableitung ist selbst ein Mapping mit den Pflichten des § 1.6. Das deutsche Notaufnahmenetzwerk AKTIN baut sein Registerberichtswesen genau auf diesem Prinzip auf, ohne Schattendokumentation neben der Versorgung und mit aus der Akte vorbefüllten Questionnaires (Anhang D-13). Ein Questionnaire ist deshalb nicht automatisch ein Formular für die Erfassung am Behandlungsort.

Die Modellierungstiefe trennt die beiden Standards nicht. Drei systematische Übersichtsarbeiten unterschiedlicher Methodik dokumentieren FHIR in Onkologie, Genomik, Infektiologie und Bildgebung, überwiegend für Standardisierung und primäre Erfassung und nicht für den Austausch (Anhang D-8). Das nimmt der Debatte ein Argument: Die Behauptung, FHIR sei für forschungstaugliche Modellierung strukturell zu flach, hält als Pauschalaussage nicht. Sie zeigt **nicht**, dass FHIR in der Modellierungstiefe überlegen wäre, denn keine der Übersichtsarbeiten führt openEHR als Vergleichsgröße, und keine misst Wirksamkeit.

Der Unterschied ist also nicht „können oder nicht können“, sondern Entwurfsabsicht, Reife und die Frage, wo der Governance-Aufwand anfällt. openEHR liefert eine geteilte klinische Modellbibliothek und einen mit ihr geteilten Abfrageschlüssel. FHIR liefert ein größeres und stärker verteiltes Ökosystem, in dem dieselben Eigenschaften je Leitfaden zusammengesetzt werden. Für die Architekturentscheidung ist die Wahl zwischen openEHR-Template und Questionnaire mit SDC eine Abwägung zwischen mitgelieferter klinischer Governance und Einheitlichkeit des Ökosystems, keine Frage grundsätzlicher Machbarkeit.

2.6.2 Speicherung, Architektur und Werkzeuge — drei weitere Einwände

“ **Das interne Persistenzformat von openEHR ist proprietär**

Teilweise zutreffend, aber graduell. Das openEHR-Referenzmodell ist offen. Konkrete CDR-Speicherlayouts sind herstellereinspezifisch, und dasselbe gilt für FHIR-Server. Der robustere Einwand liegt anderswo und wird in der Debatte meist verfehlt: nicht im Speicherlayout, sondern in der **Modellabhängigkeit der Instanzdaten**. Wo lokale `at-Codes` als Werte dienen, ist die maschinell verarbeitbare Bedeutung nur gegen den Archetyp auflösbar (§ 2.5.1). Das ist kein Proprietäts-, sondern ein Selbstbeschreibungssystem, und es trifft die openEHR-Argumentation an einer empfindlicheren Stelle als der übliche Vorwurf.

Neuere Messungen verschieben den Einwand vom Speicherlayout auf den Ausgangsweg. Eine begutachtete Befragung legte den Herstellern von siebzehn produktionsfähigen openEHR-Repositories ein Instrument mit vierundfünfzig Fragen vor; elf antworteten (Delussu et al. 2024; Anhang A-2). Was die Antworten zeigen, ist nicht

ein proprietäres Speicherlayout, das nie der interessante Teil war, sondern der Zustand der beiden Mechanismen, die die Spezifikation vorsieht, um Inhalte herauszubekommen.

Der **openEHR EHR Extract**, der genau für diesen Zweck existiert, wird von **einem der elf** deklariert; ein zweiter bietet ihn über ein separates Produkt an. Die Composition-Serialisierung verteilt sich auf kanonisches XML, kanonisches JSON, FLAT, STRUCTURED, ein herstellereigenes Template Data Document und ein herstellereigenes AQL-Pfad/Wert-JSON, und die Referenzmodellversionen reichen von 1.0.1 bis 1.1.0 ohne gemeinsame Untergrenze.

Die Autorinnen und Autoren bauen selbst openEHR-Werkzeuge, und sie ziehen die Schlussfolgerung in eigenen Worten: Diese Unterschiede verhindern eine unmittelbare Dateninteroperabilität zwischen den Repositories, sofern nicht extern eingegriffen wird. Was zur Schließung der Lücke fehlt, ist ein Rahmenwerk für Konformitätstests; der openEHR Conformance Guide befindet sich noch in Entwicklung.

Der Einwand in seiner üblichen Form ist daher eher zu eng als falsch. Das Speicherlayout ist niemandes Problem. Das Fehlen eines implementierten, getesteten Ausgangswegs ist es. Es ist dieselbe Klasse von Problem, die Dokument 5 auf der FHIR-Seite zählt: kein Defekt der Spezifikation, sondern dessen, worauf die daraus gebauten Produkte verpflichtet wurden.

“ *Keine Referenzarchitektur, nur ein generisches Informationsmodell*

Sachlich zutreffend für das klassische openEHR-Informationsmodell. Die jüngste Revision von ISO/EN 13606 enthält erstmals eine Referenzarchitektur einschließlich einer FHIR-Mapping-Option. In der produktiven openEHR-Praxis ist das noch nicht durchgängig sichtbar.

“ *Abfragen können nur mit einem Spezialeditor getätigt werden*

Der Form nach richtig, der Sache nach nicht, und die Sache ist enger als der Einwand. AQL ist ausgereift; die Werkzeuglandschaft ist kleiner und proprietärer als das FHIR-Ökosystem. Was der Einwand verfehlt, ist, dass der Editor nicht die Beschränkung ist. In der oben genannten Herstellerbefragung wird **AQL von sechs der elf Repositories deklariert**; vier werden in SQL abgefragt, eines davon neben AQL, und zwei über einen herstellereigenen Abfrageformalismus (Anhang A-2).

Die AQL-Verbreitung nimmt zu: Das Verhältnis von fünf AQL zu acht SQL aus dem Jahr 2013 hat sich umgekehrt, und die Richtung zählt. Aber ein Argument, das AQL als den portablen Abfrageschlüssel des openEHR-Ökosystems behandelt, gilt für die Produkte, die es implementieren, und das war 2023 eine knappe Mehrheit. Das ist ein Befund über Produkte und nicht über die Sprache, und so ist er festgehalten.

2.6.3 Einer dieser Einwände hat mehr als Argumente hinter sich

Die vier Einträge oben sind strittige Behauptungen, abgewogen gegen Spezifikationen und Quellen. Einer von ihnen hat zusätzlich unabhängige empirische Stützung. Er ist aus diesem Grund gesondert festgehalten statt in der Liste belassen, wo er sich wie ein Einwand unter anderen läse.

Die in den HL7-Materialien geäußerten Einwände gegen die openEHR-Modellierungspraxis werden durch Christensen & Ellingsen (2016) bestätigt, die einzige begutachtete Langzeit-Fallstudie einer großmaßstäblichen openEHR-Einführung (Anhang D-5). Das bestätigt die Schwierigkeit des Modellierungsprozesses im großen Maßstab. Es bestätigt nicht die drei anderen Einwände, und die Studie selbst argumentiert für bessere Governance, nicht gegen den Standard.²

²Zur scheinbaren Doppelrolle dieser Studie. Christensen & Ellingsen (2016) wird an mehreren Stellen mit unterschiedlicher Stoßrichtung herangezogen. Die Studie dient als methodisch robuster Beleg gegen eine unbedachte großmaßstäbliche openEHR-Einführung (§ 1.6, dieser § 2.6, Anhang C-4 Punkt 2). Sie trägt zugleich den Hinweis, dass das Scheitern der untersuchten Annahmen kein Beleg für ein Scheitern von

2.7 OMOP als dritter Standard — die Forschungsperspektive

Oemig et al. (2018) behandeln neben FHIR und openEHR das Common Data Model der Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) aus der OHDSI-Initiative. OMOP ist ein festes relationales Schema, verbunden mit standardisierten Vokabularen, Mapping-Infrastruktur und einer Bibliothek wiederverwendbarer Analysemethoden. Diese Kombination, nicht das Schema allein, hat es zum am weitesten verbreiteten Harmonisierungsmodell für Beobachtungsdaten gemacht.

Die Behauptung, OMOP sei das klinische Datenmodell, und was die Quellen stützen. In der Debatte kursiert die Auffassung, OMOP sei das eigentliche klinische Datenmodell und stehe für diese Rolle im Wettbewerb mit openEHR. Sie verdient Gehör, denn ein Teil davon ist gestützt.

Finster et al. (2025) sichten die für tabellarische Gesundheitsdaten verfügbaren Common Data Models und Datenstandards. Sie bewerten i2b2, das Sentinel CDM, das PCORnet CDM und OMOP gegen CDA, HL7 v2, FHIR und openEHR, entlang Eignung, Verbreitung, Anpassbarkeit, Interoperabilität und Unterstützung, und finden OMOP und FHIR insgesamt am höchsten bewertet. Wer sagt, OMOP sei etabliert, gut unterstützt und mehr als ein Warehouse-Schema, hat also recht und kann dafür ein begutachtetes Review zitieren.

Wie viel der Literatur es tatsächlich verwendet, gezählt. Über die 99 Studien des systematischen Reviews von 2026 hinweg ist OMOP-CDM der am häufigsten verwendete der drei Standards: 56 Studien gegenüber 39 für FHIR und 8 für openEHR. Von allen 99 wandten 91 % ihren Standard auf einen Sekundärzweck an und nicht auf die unmittelbare Versorgung (Marfaglia et al. 2026; Anhang E-9).

Genau gelesen stützt diese Zählung die obige Lesart und nicht die Krönung. OMOP-CDM führt die Forschungsliteratur an, also das Umfeld, aus dem 87 % der Studien stammen, und das Review weist ihm die analytische Rolle zu, während es die Persistenz anderswo verortet. Es misst Publikationen, nicht installierte Systeme, und beides darf nicht verwechselt werden.

Wo die Behauptung endet. Dasselbe Review schließt, dass sich keine einzelne globale Repräsentation auswählen lässt und dass es auf die Fähigkeit ankommt, zwischen Repräsentationen zu transformieren, was das Gegenteil einer Krönung ist. Sein Gegenstand sind tabellarische Gesundheitsdaten, und zu seinen Kriterien gehören Verbreitung und Unterstützung; ein hoher Wert ist daher zum Teil ein Maß für Adoption und nicht für Modellierungsfähigkeit.

Die OHDSI-eigene Definition verortet das Modell dort, wo seine Entwurfsabsicht liegt. Es ist ein offener Community-Datenstandard, "designed to standardise the structure and content of observational data and to enable efficient analyses that can produce reliable evidence". Seine benannten Zwecke sind Charakterisierung, Effektschätzung auf Populationsebene und Prädiktion auf Patientenebene.

Keine für dieses Assessment geprüfte Quelle dokumentiert OMOP im Einsatz als *System of Record* für die primäre klinische Dokumentation im Sinne von § 1.6.1. Fehlende Dokumentation ist kein Beweis des Fehlens, und sie ist hier als Stand der Recherche festgehalten, nicht als Befund darüber, was möglich ist.

Die beiden sind daher meist keine Konkurrenten, sondern Nachbarn in verschiedenen Schichten. openEHR kann klinisch strukturierte Primärdaten langfristig erfassen und persistieren. OMOP kann daraus eine für Forschung und Real-World-Evidence-Analysen harmonisierte Projektion ableiten, wie auch aus FHIR-, CDA-, proprietären oder

openEHR als Idee ist (Anhang D-5). Beide Lesarten sind richtig. Die Autoren widerlegen vier spezifische Annahmen modellgetriebener Entwicklung: eine saubere Trennung klinischer und technischer Belange; klinische Selbstverwaltung; breites Engagement der Nutzenden; und Modellierung als einfache Abbildung bestehender Praxis. Das sind Annahmen über die *Implementierungslogik im großen Maßstab*, nicht über die Tragfähigkeit des Standards. Die Autoren plädieren ausdrücklich für formalisierte Modellierungsstrukturen innerhalb der Krankenhausorganisation, nicht für die Aufgabe von openEHR. Die Studie trägt daher zwei Aussagen aus einem Befund: Einführungskosten und -risiken sind real und wurden im dokumentierten Fall erheblich unterschätzt, und sie sind bei geeigneter Governance adressierbar.

Abrechnungsquellen. Die Transformation ist fachlich wertvoll, und sie ist nicht neutral: Mapping-Regeln und etwaige semantische Verluste müssen transparent dokumentiert und validiert werden, unter denselben Anforderungen wie jedes andere Mapping (§ 1.6.2).

Der Weg nach OMOP ist keine openEHR-Spezialität, und die Werkzeuge laufen in beide Richtungen. Die Transformation zwischen FHIR und OMOP ist ein etabliertes Arbeitsfeld mit veröffentlichten Implementierungen auf beiden Teilstrecken:

- **Lenert et al. (2021)** beschreiben ein Repository, das klinische Daten als FHIR als kanonisches Modell hält und daraus automatisch PCORnet- und OMOP-Forschungsmarts erzeugt, wobei FHIR Subscription die Verzögerung minimal hält. Das ist die Anordnung, die dieses Dokument für neue Infrastruktur empfiehlt, mit der Forschungsprojektion stromabwärts des Datenbestands statt neben ihm.
- **Jayathissa et al. (2025)** beschreiben die Gegenrichtung, eine ETL-Strecke von FHIR Bundles in das OMOP CDM.
- **Essaid et al. (2024)** gehen die Richtung, die leicht vergessen wird: die Transformation eines bestehenden OMOP-Warehouse in US-Core-konforme FHIR-Ressourcen und deren Export über Bulk FHIR, mit einer Nichtkonformitätsrate unter einem Prozent.

OMOP ist also Quelle wie Ziel, und der Übergang zwischen ihm und FHIR ist ebenso eine kontrollierte Modellgrenze wie der zwischen openEHR und FHIR.

Dass die Projektion Bedeutung verliert, ist hier keine Folgerung, sondern ein publizierter Befund. Kohler et al. (2023) haben den Weg von openEHR nach OMOP gezielt gebaut: die OMOP Conversion Language OMOCL für deklarative Archetyp-zu-CDM-Mappings und das Werkzeug Eos, das sie auf Echtdaten und Beispieldatensätzen ausführt. Sie halten als eigene Schlussfolgerung fest, dass die Transformation von openEHR-Daten in das weniger ausdrucksstarke OMOP CDM zu einem Verlust an Semantik führt. Sie benennen auch eine Schwäche auf der Quellseite, das unspezifische Demografiemodell von openEHR, für die sie zwei Abhilfen vorschlagen.

Eine Verlustaussage aus der Gruppe, die die Brücke baut, trägt mehr als dieselbe Aussage aus einem der Lager. Deshalb wird der Verlust hier als Eigenschaft des Wegs behauptet und nicht als Verdacht gegen das Zielmodell.

Die Symmetrie muss benannt werden, denn die Evidenz ist ungleich verteilt, nicht einseitig. Semantischer Verlust bei der Projektion nach OMOP ist für den openEHR-Weg dokumentiert, weil jemand diesen Weg daraufhin untersucht hat. Die oben zitierten FHIR-zu-OMOP-Arbeiten berichten Machbarkeit, Konformitätsraten und Produktionsverzögerung. Eine Messung liegt auf dieser Seite vor, aber sie ist dünn. Die Zeitschriftenfassung von Rinaldi und Thun 2021 bewertet beide Abbildungen nach ISO/TR 12300: Äquivalenz 0 für openEHR nach FHIR, eine vollständige Übereinstimmung, die ohne Erweiterung auskam, gegen 0,9 für FHIR nach OMOP, mit gutem Treffer für rund 78 % der Elemente und benannten Lücken — DiagnosticReport und ServiceRequest haben in OMOP keine Entsprechung, und Kommentarfelder gehen in eine eigene Note-Tabelle. Es ist eine Selbstbewertung des abbildenden Teams, die die Autorinnen selbst subjektiv nennen und der sie in der Prüfmethode die Stufe 2 und in der Dokumentation der Entscheidungen ebenfalls die Stufe 2 geben, an einem einzigen Mikrobiologie-Datensatz (Anhang D-8.3, Evidenzgrad C). Sie verkleinert die Ungleichheit und hebt sie nicht auf.

Das Fehlen einer Verlustmessung ist kein Befund fehlenden Verlusts. Das Zielschema ist fest und vokabulargebunden, gleich aus welcher Quelle, sodass ein Detail des Quellmodells, das darin keinen Platz hat, auf jeder Route entfällt. Was sich zwischen den Architekturen unterscheidet, ist also nicht, ob die OMOP-Projektion etwas kostet. Es ist die Zahl der kontrollierten Grenzen, die der Inhalt bereits überquert hat, bevor er dort ankommt; das ist die Zählung aus § 1.6.1 und keine Eigenschaft von OMOP.

Was für eine Zielarchitektur folgt. Wer eine nationale Architektur entwirft, sollte FHIR, openEHR und OMOP als verschiedene und teils komplementäre Bausteine verstehen und dabei die Abgrenzung aus § 2.4.1 beachten. Die dort kritisierte Drei-Domänen-These behauptet eine feste Funktionszuweisung (openEHR speichert, FHIR tauscht aus, OMOP analysiert) und unterschlägt die Transformationskosten zwischen den Schichten.

Die hier vertretene Position ist enger. OMOP ist ein legitimes Zielformat für definierte Forschungsanwendungsfälle, in das Daten aus den Primärbeständen projiziert werden, etwa über FHIR-Bulk-Data-Export oder AQL-Extraktion. Es ist keine dritte verpflichtende Schicht einer Zielarchitektur, und jede Projektion in das feste Schema ist eine verlustbehaftete Transformation, die denselben Validierungs- und Governance-Pflichten unterliegt wie jedes andere Mapping.

Dass die Projektion in europäischen Forschungsnetzen wie EHDEN und der deutschen Medizininformatik-Initiative zunehmend praktiziert wird, belegt ihren Nutzen für den Forschungszweck. Es belegt nicht die Richtigkeit einer allgemeinen Dreiteilung der Domänen.

Was diese Einordnung ändern würde. Ein Befund würde das Modell aus der Forschungsschicht in den Vergleich verschieben, den dieses Dokument zwischen openEHR und FHIR führt. Dieser Befund wäre ein dokumentierter Fall, in dem OMOP die klinische Akte autoritativ für die Versorgung führt, statt eine Projektion von ihr zu empfangen. Nichts, was für dieses Assessment gefunden wurde, leistet das.

Anhang F: Glossar der Abkürzungen und Begriffe

Aufgenommen sind Abkürzungen und Fachbegriffe, die in diesem Satz (Dokumente 3 bis 5) ohne Einführung verwendet werden. Nicht aufgenommen sind Alltagsabkürzungen (EU, US, UK), Firmennamen und bibliographische Notationen (DOI, ISBN). Wo ein Begriff im Text ausführlich behandelt wird, ist der Abschnitt angegeben.

F-1 Die zentralen Begriffe

Diese fünf genügen für die Lektüre von Teil I:

BEGRIFF	BEDEUTUNG
CDR	<i>Clinical Data Repository</i> — ein Repositorium, das klinische Daten für operative oder sekundäre Zwecke vorhält. Sein maßgebliches Modell und sein Verhältnis zu den Quellsystemen sind für dieses Assessment zentral.
HIS	<i>Hospital Information System</i> — Krankenhausinformationssystem (deutsch: KIS); die zentrale klinische und administrative Software eines Krankenhauses. Viele etablierte Produkte führen Daten in internen Modellen und legen Standards über Schnittstellen offen (§ 1.3, Dimension 3).
TCO	<i>Total Cost of Ownership</i> — Anschaffungs-, Betriebs-, Wartungs-, Personal-, Migrations- und Ausstiegskosten über die Lebensdauer eines Systems (§ 1.6, Anhang C-5).
Mapping	Eine kontrollierte Beziehung oder Transformation zwischen Datenmodellen. Sie erzeugt Validierungs- und Pflegepflichten und kann Bedeutung verlieren; ihre Zahl ist ein Architekturmerkmal und keine Maßzahl für Kosten oder Sicherheit (§ 1.6, § 1.6.2).
EHDS	<i>European Health Data Space</i> — EU-Verordnung (EU) 2025/327. Ihre technischen Umsetzungsarbeiten sind ein wesentlicher Treiber der europäischen FHIR-Austauschspezifikationen; die Verordnung selbst schreibt kein internes Persistenzmodell vor.

F-2 Standards, Spezifikationen und Datenmodelle

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG / ERLÄUTERUNG
HL7 FHIR	<i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i> — ein Standard von HL7 International, der ressourcenbasierte Repräsentationen, APIs und Austauschmechanismen definiert. R4 und R5 sind die im hier bewerteten Material prominenten veröffentlichten Releases.
openEHR	Offener Standard für die strukturierte, langfristige klinische Datenhaltung. Zwei-Ebenen-Modell aus einem stabilen Referenzmodell und klinisch definierten Archetypen.
Archetype	Ein wiederverwendbares Modell eines einzelnen klinischen Konzepts (Blutdruck, Allergie) in openEHR. Als <i>Maximalmodell</i> angelegt: bildet den Sachverhalt so vollständig wie möglich ab.
Template	Eine Kombination mehrerer Archetypen für einen konkreten Anwendungsfall (etwa ein Aufnahmeformular). Schränkt die Archetypen auf das Benötigte ein.
Operational template (.opt)	Die technisch ausgerollte, vollständig aufgelöste Fassung eines Templates. Maßgeblich für die Validierung — und für die Interpretierbarkeit gespeicherter Daten (§ 1.3 Dim. 4, § 2.5.1).
at-code	Archetyp-interner Platzhaltercode (at0001 , at0006 , von <i>archetype term</i>). Bezeichnet Strukturknoten und dient zum Teil als Wert . Seine maschinenverarbeitbare Bedeutung liegt im Archetyp, nicht in den Daten (§ 2.5.1).
RM	<i>Reference Model</i> — das technische Referenzmodell von openEHR: definiert, welche Strukturen existieren (COMPOSITION, SECTION, ENTRY, CLUSTER, ELEMENT), nicht ihre klinische Bedeutung.
AQL	<i>Archetype Query Language</i> — die SQL-ähnliche Abfragesprache von openEHR, die entlang von Archetyppfaden abfragt.
ADL / TDL	<i>Archetype Definition Language / Template Definition Language</i> — formale Sprachen zur Definition von Archetypen und Templates. Ihr Einsatz erfordert spezialisierte Modellierungskompetenz (Anhang C-4).
CDA	<i>Clinical Document Architecture</i> — ein älterer, dokumentenzentrierter HL7-Standard (Entlassbriefe, Berichte). Grundlage vieler nationaler Altinfrastrukturen (darunter ELGA).
HL7 v2	Nachrichtenbasierter HL7-Altstandard, nach wie vor die faktische Verdrahtung vieler Krankenhäuser.
OMOP (CDM)	<i>Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model</i> — ein festes relationales Schema für Forschungsanalysen. Ein Zielformat für die Sekundärnutzung, keine Persistenz- oder Austauschschicht (§ 2.7).
Profile	In FHIR: eine Einschränkung/Verfeinerung einer Ressource für einen bestimmten Kontext (etwa AU Core, die deutschen Basisprofile). In den Profilen entsteht die FHIR-Interoperabilität tatsächlich — oder scheitert (§ 1.5).
Extension	In FHIR: eine Erweiterung um Felder, die die Basisressource nicht vorsieht. Unkontrollierte Wucherung („Extensionitis“) untergräbt die Interoperabilität.

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG / ERLÄUTERUNG
Logical Model (LM)	In FHIR: ein Domänenmodell als StructureDefinition mit kind = logical , das beschreibt, welche Daten ein klinisches Fachgebiet umfasst, unabhängig von den Ressourcen, die sie später tragen. Gegenstand von Anhang E-7.
DAM	<i>Domain Analysis Model</i> — ein Analysemodell eines klinischen Fachgebiets auf Domänenebene (Anhang E-7).
SDC	<i>Structured Data Capture</i> — ein FHIR Implementation Guide für die strukturierte formularbasierte Erfassung, aufgebaut auf Questionnaire . Zentral für die Debatte um die Modellierungstiefe (§ 2.6.1).
Questionnaire / QuestionnaireResponse	FHIR-Ressourcen für Formulardefinition und Formularantwort.
StructureMap	FHIR-Mechanismus für Datentransformationen, unter anderem für die Konversion von Formularantworten in klinische Ressourcen.
CodeableConcept	FHIR-Datentyp für kodierte Werte. Trägt einen code mit im Regelfall einer system -URI, sodass der Zeiger auf die Bedeutung global auflösbar ist. Coding.system ist formal optional (§ 2.5.1).
DV_CODED_TEXT	openEHR-Datentyp für kodierte Werte. Kann auf externe Terminologien oder auf archetyp-interne at-codes zeigen (§ 2.5.1).
CQL	<i>Clinical Quality Language</i> — eine Sprache für klinische Regeln und Auswertungslogik im FHIR-Umfeld.
FHIRPath	Eine Pfadsprache zur Navigation in FHIR-Ressourcen.
SQL on FHIR	Eine Spezifikation für die relationale Abfrage von FHIR-Daten — das FHIR-Gegenstück zu AQL.
Bulk Data	FHIR-Spezifikation für den Massenexport von Daten (Forschung, Analytik).
SMART on FHIR	Ein Standard für die Anbindung von Apps an FHIR-Systeme mit OAuth2-basierter Autorisierung.
IPS	<i>International Patient Summary</i> — der HL7-FHIR-Implementation-Guide für eine grenzüberschreitende Patientenkurzakte; das empfangende Profilset in der Analyse von Kramer & Moesel (§ 1.5, § 2.5.2; Anhang D-14).
US Core	Der nationale FHIR-Basis-Implementation-Guide der Vereinigten Staaten, referenziert vom US-Zertifizierungsprogramm; das sendende Profilset derselben Analyse (§ 1.5; Anhang D-14).
IHE	<i>Integrating the Healthcare Enterprise</i> — eine Organisation, die Integrationsprofile (XDS, MHD, PIXm, PDQm) für konkrete Anwendungsfälle definiert.
ISO 13606 / EN 13606	ISO/CEN-Standard für die EHR-Kommunikation, historisch aus openEHR abgeleitet. Ein möglicher Governance-Anknüpfungspunkt für Europa (§ 1.4, § 2.6.2).
System of record	Das System, dessen Fassung eines klinischen Sachverhalts die maßgebliche ist und gegen die jede andere Kopie abgeglichen wird. Zu unterscheiden von jedem System, das denselben Inhalt lediglich speichert oder anzeigt.

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG / ERLÄUTERUNG
Semantic annotation	Das Anheften einer extern definierten, auflösbaren Konzeptidentität an einen Modellknoten oder eine Frage — ein SNOMED-CT-, LOINC- oder ATC-Code — statt einer Beschreibung allein im Label. In openEHR über Termbindungen möglich, in FHIR über Terminologiebindungen, item.code und answerValueSet ; erzwungen von keinem der beiden (§ 2.5.2).

F-3 Terminologien und Klassifikationen

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG
SNOMED CT	<i>Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms</i> . Eine umfassende klinische Terminologie; der wichtigste Bezugspunkt für semantische Eindeutigkeit.
LOINC	<i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i> . Kodierung von Laborwerten und Beobachtungen.
ICD	<i>International Classification of Diseases</i> . Die WHO-Klassifikation, primär für Abrechnung und Statistik — kein klinisches Datenmodell.
DRG	<i>Diagnosis Related Groups</i> . Ein Fallpauschalensystem auf Grundlage der ICD-Kodierung.
ValueSet / CodeSystem	FHIR-Ressourcen zur Definition zulässiger Wertemengen und eigener Kodiersysteme.

F-4 Architektur, Betrieb und Beschaffung

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG / ERLÄUTERUNG
ACID	<i>Atomicity, Consistency, Isolation, Durability</i> — die vier Eigenschaften, die ein Datenbank-Schreibvorgang haben muss, wenn auf eine klinische Akte Verlass sein soll: Ein mehrteiliger Schreibvorgang geschieht vollständig oder gar nicht; kein Schreibvorgang hinterlässt den Speicher in einem Zustand, den dessen eigene Regeln verbieten; nebenläufige Schreibvorgänge lesen einander nicht halbfertig; das Quittierte übersteht einen Absturz. Ein Repository, das die autoritative Akte hält, braucht alle vier; ein Austauschendpunkt vor einem proprietären Speicher liefert sie nicht.
TCO	<i>Total Cost of Ownership</i> — siehe F-1.
ETL	<i>Extract, Transform, Load</i> — ein Datenübernahmeweg aus Quellsystemen in ein Zielsystem. Jeder ETL-Weg ist eine Transformationsschicht.
Transaction	Das Wort trägt in diesem Feld vier verschiedene Bedeutungen und wird in diesem Satz deshalb als allgemeiner Begriff vermieden. IHE : ein benannter, spezifizierter Nachrichtenaustausch zwischen zwei Akteuren in einem Integrationsprofil, per Code zitiert (ITI-41, ITI-18); in diesem Sinn in Dokument 5 verwendet. FHIR : die Interaktion transaction , ein atomar angewendetes Bundle; eine persistenzrelevante Fähigkeit, § 2.4. Datenbank : transaktionales Verhalten im ACID-Sinn, eine der Bedingungen an einen maßgeblichen Datenbestand, § 1.6.3. ART-DECOR : eine anwendungsfallspezifische Ableitung eines Datensatzes, die Kardinalitäten trägt, wo der Datensatz keine trägt, Anhang E-7. Wo dieser Satz den von ihm untersuchten Austausch meint, spricht er von Datenaustausch , nicht von Transaktionen.

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG / ERLÄUTERUNG
API	<i>Application Programming Interface.</i>
REST	Ein Architekturstil für Webschnittstellen; die technische Grundlage von FHIR.
PaaS	<i>Platform as a Service</i> — ein Cloud-Betriebsmodell (relevant für den Hyperscaler-Lock-in, § 1.3 Dim. 2).
EMR / EHR	<i>Electronic Medical Record / Electronic Health Record</i> — die elektronische Patientenakte (innerhalb einer Einrichtung / einrichtungsübergreifend).
LIS	Laborinformationssystem.
PAS	<i>Patient Administration System</i> (vor allem im NHS-Kontext).
FTE	<i>Full-Time Equivalent</i> — Vollzeitäquivalent, die Maßeinheit für Personalaufwand.
KPI	<i>Key Performance Indicator.</i>
RFI	<i>Request for Information</i> — Markterkundung im Vorfeld einer Ausschreibung.
CDS	<i>Clinical Decision Support.</i>
PROMs	<i>Patient-Reported Outcome Measures.</i>

F-5 Organisationen, Gremien und Standardisierungsakteure

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG
HL7	<i>Health Level Seven International</i> — die Standardisierungsorganisation hinter FHIR, CDA und HL7 v2.
SDO	<i>Standards Development Organisation</i> — eine Organisation, die Standards entwickelt und veröffentlicht. Der Begriff wird in diesem Dokument für alle solchen Organisationen verwendet, einschließlich openEHR International, IHE, SNOMED International und GS1. Wo es auf den Rechtsstatus ankommt, steht der qualifizierte Begriff: Eine formale oder akkreditierte SDO entwickelt ihre Standards unter einer anerkannten Akkreditierung und dem daran hängenden Abstimmungsverfahren — ISO und CEN kraft ihrer Rechtsstellung, HL7 International durch ANSI-Akkreditierung. openEHR International und IHE veröffentlichen über eigene offene Verfahren ohne eine solche Akkreditierung, und die Mitgliedschaft im Joint Initiative Council verleiht sie nicht, denn der JIC koordiniert und akkreditiert nicht (§ 1.5, Punkte 2 und 5). Die Unterscheidung betrifft den Rechtsstatus und nicht die technische Qualität; sie greift dort, wo eine Verordnung oder eine Beschaffungsregel auf Standards bestimmter Herkunft verweist.
CKM	<i>Clinical Knowledge Manager</i> — die Plattform, auf der openEHR-Archetypen international begutachtet und konsentiert werden (§ 1.4, § 2.5, Anhang E-5).
OHDSI	<i>Observational Health Data Sciences and Informatics</i> — die Gemeinschaft hinter OMOP.
ADHA	<i>Australian Digital Health Agency</i> (Anhang E-4).
DHCW	<i>Digital Health and Care Wales</i> — die walisische Digital-Health-Behörde (Anhang D-7.2).
ÖGTeled	Österreichische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth — eine Fachgesellschaft , keine Berufskammer (Anhang E-3).
FDMG	<i>Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen</i> (Schweiz) — Urheberin des FHIR-Entscheids vom 19. Mai 2026.

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG
BAG	Bundesamt für Gesundheit (Schweiz).
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (Deutschland).
IKIM	Institut für Künstliche Intelligenz in der Medizin, Universitätsklinikum Essen (Anhang D-7.4).
gematik	<i>Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH</i> — die nationale deutsche Digital-Health-Agentur; spezifiziert die ePA und nach § 373 SGB V die Krankenhausschnittstellen (Anhang D-10).
KBV	<i>Kassenärztliche Bundesvereinigung</i> — Trägerin des gesetzlichen Mandats für die Festlegung der Aktentypen nach § 355 SGB V (Anhang D-10.3).
mio42	mio42 GmbH — hundertprozentige Tochtergesellschaft der KBV, eingetragen im Oktober 2020; ihr eingetragener Gegenstand ist die operative Unterstützung dieses Mandats, das Mandat selbst hält sie nicht. Das gesetzliche Mandat für die Aktentypen liegt bei der KBV (§ 355 SGB V).
Interop Council	<i>Interoperabilitätsrat</i> — der deutsche Interoperabilitätsrat nach § 385 SGB V mit seinen Experten- und Arbeitsgruppen; Autor des Positionspapiers zu den Kernprofilen vom März 2025 (Anhang D-10.3).
KIG	<i>Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen</i> — das Kompetenzzentrum bei der gematik, das die Standardempfehlungen nach § 385 SGB V vorbereitet.
INA	<i>Interoperabilitätsnavigator</i> — die nationale Interoperabilitätsplattform, auf der deutsche Standards, Spezifikationen und Arbeitsgruppenpapiere veröffentlicht werden.
RKI	<i>Robert Koch-Institut</i> — das deutsche Public-Health-Institut; Herausgeber der Meldeprofile für meldepflichtige Krankheiten nach § 14 IfSG (Anhang D-10.2).

F-6 Programme, Initiativen und Infrastrukturen

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG
MII	Medizininformatik-Initiative (Deutschland) — der Verbund der Universitätskliniken; hat FHIR als Grundlage des Kerndatensatzes etabliert.
DIZ	Datenintegrationszentrum — die MII-Einheit an jedem Universitätsklinikum, die Versorgungsdaten für die Forschung aufbereitet.
HiGHmed	Ein MII-Konsortium; nutzt openEHR (ehrbase) als CDR-Backend.
NUM / CODEX	Netzwerk Universitätsmedizin und seine COVID-Datenplattform; eine hybride Konstellation aus openEHR und FHIR, wie für 2020 bis 2022 dokumentiert (Anhang C-3).
GECCO	<i>German Corona Consensus Dataset</i> — der COVID-Kerndatensatz der deutschen Universitätsmedizin.
NDR	<i>National Data Resource</i> — die nationale Gesundheitsdatenplattform von Wales; ihr Care Data Repository ist ein nativer FHIR-Speicher (Anhang D-7.2).
SwissHDS	<i>Swiss Health Data Space</i> — der schweizerische Gesundheitsdatenraum.

ABKÜRZUNG	AUFLÖSUNG
MyHealth@EU	Die EU-Infrastruktur für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten.
EHDEN	<i>European Health Data & Evidence Network</i> — ein europäisches OMOP-basiertes Forschungsnetzwerk.
ELGA	Die österreichische elektronische Gesundheitsakte — CDA-basiert.
ePA	Die deutsche elektronische Patientenakte; seit ePA 3.0 vom 15. Januar 2025 ein Hybrid aus einer IHE-XDS.b-Dokumentenregistry und FHIR-Datendiensten (Anhang D-10).
ISiK	<i>Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern</i> — die deutsche Krankenhausschnittstellen-Spezifikation der gematik, in jährlichen Stufen veröffentlicht (Anhang D-10.2).
MIO	<i>Medizinische Informationsobjekte</i> — die Aktentypen der KBV, veröffentlicht als FHIR-Pakete kbv.mio.* (Anhang D-10.2).
eML	<i>elektronische Medikationsliste</i> — die elektronische Medikationsliste der ePA, automatisch gespeist aus den E-Rezept-Daten (Anhang D-10.4).
DEMIS	<i>Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz</i> — das deutsche Meldesystem für meldepflichtige Krankheiten (Anhang D-10.2).
TI	Telematikinfrastruktur (Deutschland).
FIKS	Ein großes norwegisches openEHR-orientiertes EHR-Programm, untersucht in einer Langzeitfallstudie (Christensen & Ellingsen 2016, Anhang D-5).
CatSalut / SISCAT	Der katalanische Gesundheitsdienst und sein integriertes Versorgungssystem (Anhang D-2).
AUCDI	<i>Australian Clinical Data for Interoperability</i> — der australische klinische Datensatz; laut ADHA unterlegt mit FHIR und openEHR-Archetypen (Anhang E-4).
WHC	<i>Welsh Health Circular</i> — ein verbindliches Rundschreiben der walisischen Regierung (WHC/2023/018: das FHIR-Mandat).

F-7 Produkte und Plattformen (Auswahl)

NAME	EINORDNUNG
ehrbase	Quelloffenes openEHR-CDR (Apache 2.0); das Backend von HiGHmed.
Better / Marand	Eine kommerzielle openEHR-Plattform (Slowenien); Marktführer im openEHR-Segment.
DIPS Arena	Ein norwegisches HIS, entwickelt um ein openEHR-orientiertes klinisches Modell; die zitierte Studie dokumentiert das Entwicklungsprogramm, nicht die aktuelle marktweite Verbreitung.
HAPI FHIR	Ein quelloffener FHIR-Server (Java).
Smile CDR / Aidbox / Firely Server	Kommerzielle FHIR-native CDRs.

NAME	EINORDNUNG
Firemetrics	Eine relationale FHIR-Engine eines Anbieters, mit dem ein Autor der Essener Papiere verbunden ist (Anhang D-7.9).
CISTEC / KISIM	Ein Schweizer HIS-Anbieter und sein Produkt.
SAP IS-H / i.s.h.med	Ein weit verbreitetes Alt-HIS; seine bevorstehende Ablösung ist in mehreren Ländern der Anlass für Architekturentscheidungen.
ART-DECOR	Eine Werkzeugumgebung für Datensatz- und Modellierungs-Governance im HL7-Umfeld. Stellt ihre Datensätze und Transaktionen als FHIR Logical Models über versionsbewusste FHIR-Endpunkte bereit (Anhang E-7).

Hinweis zur Herkunft

Dieses lebende Dokument gibt den aktuellen Stand der Befunde wieder. Ein vom Autor geführtes Entwicklungsprotokoll hält Quellenprüfungen, Änderungen zwischen den Fassungen und mit Einschränkungen beibehaltene Aussagen fest. Lesende, die diese Historie prüfen wollen, seien auf das Protokoll verwiesen.

Charakter des Dokuments. Dieses Assessment ist evidenzbasiert und analytisch, und es mündet in eine Beschaffungsempfehlung, die die eigene des Autors ist. Es ist zwischen den beiden Architekturen für neue Infrastruktur nicht neutral. Teil I benennt die Prämisse und die Grenzen der Empfehlung; Teil II legt die Herleitung, die Gegenargumente und die Evidenzgrenzen dar. Die Entscheidung bleibt bei den Beschaffenden und den politisch Verantwortlichen.

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 einen Dokumentensatz, der für neue Infrastruktur einen FHIR-nativen Standardweg empfiehlt, und sie werden deshalb genannt.

Das hier vorgelegte Assessment 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.

Die Prämisse, auf der die Empfehlung beruht, ist in Dokument 2 und in Dokument 3 offen benannt, damit sie geprüft und nicht erschlossen werden muss.