

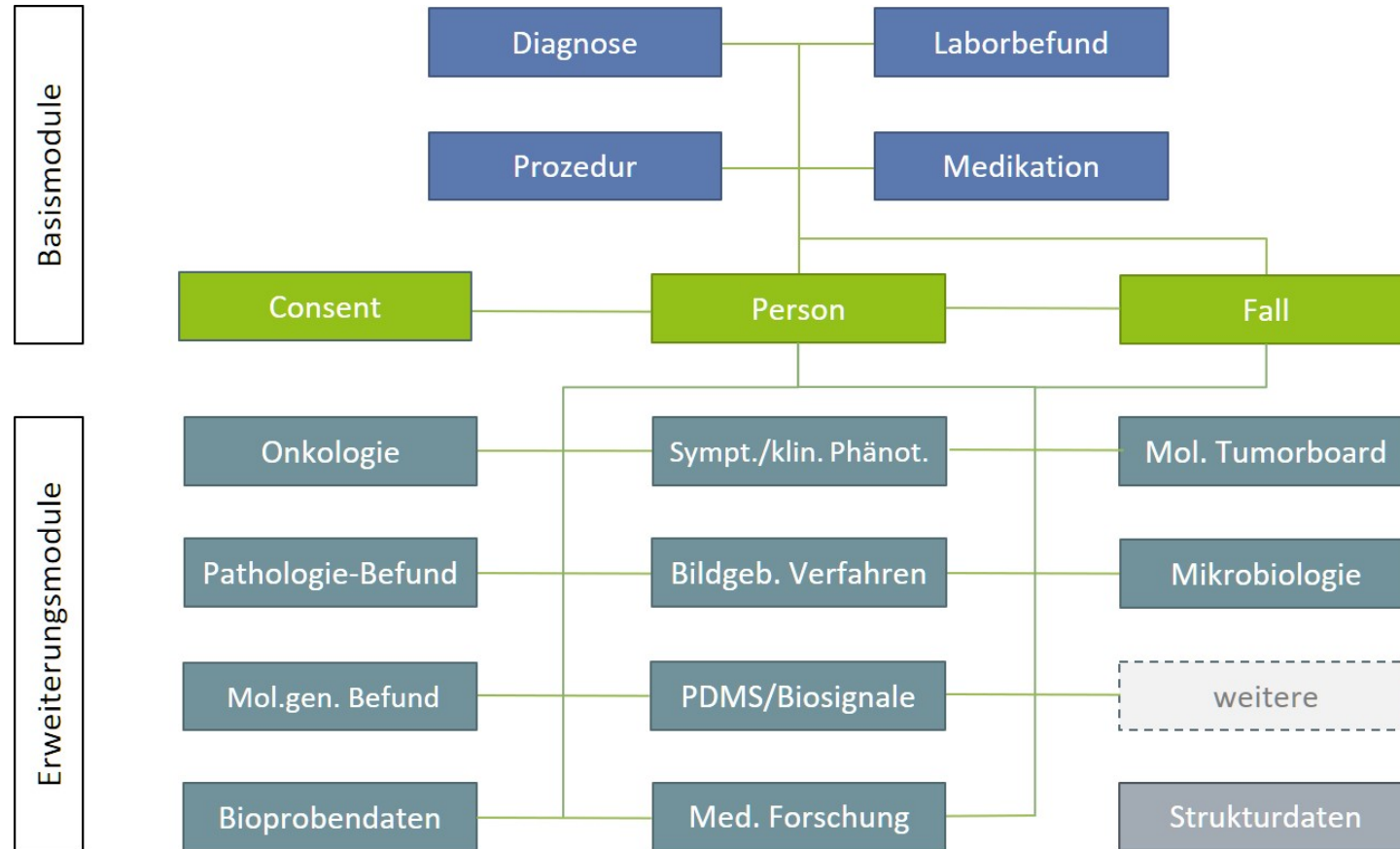
# MII-Kerndatensatz und FHIR in Deutschland: Fortschritte, Herausforderungen und Synergien

**Julian Saß**

DMEA - Satellitenveranstaltung 2025 von GMDS und BVMI

07.04.2025

# MII-Kerndatensatz (KDS) Fortschritte



- Modul Befunde bildgebender Verfahren 2025 erstmals veröffentlicht
- Modul Onkologie 2025 erstmals veröffentlicht
- Modul Molekulares Tumorboard in Arbeit
- Modul Kardiologie in Arbeit
- Modul Dokument in Arbeit
- Modul Mikrobiologie Überarbeitung in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut (RKI) und mio42 GmbH

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/der-kerndatensatz-der-medizininformatik-initiative>

# MII-Kerndatensatz Fortschritte/Herausforderungen

## Übersicht über Versionen der Kerndatensatz-Module

M. Susky edited this page on Feb 14 · [63 revisions](#)

### Versionen der MII-Kerndatensatz-Module

Die nachfolgende Übersicht über die verfügbaren Versionen der Module des MII-Kerndatensatzes soll alle relevanten Informationen vor allem für Implementierende an einem Ort zusammenführen. Sie nimmt Anleihen an der [Übersicht aller ISiK-Stufen](#) der gematik.

|                       | Status           | Implementation Guide           | Package + Release Notes |
|-----------------------|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| <b>BASISMODULE</b>    |                  |                                |                         |
| <b>Modul Person</b>   |                  |                                |                         |
| Version 2025.0.0      | veröffentlicht   | <a href="#">DE</a>             | <a href="#">Package</a> |
| Version 2024.0.0      | veröffentlicht   | <a href="#">DE</a>             | <a href="#">Package</a> |
| Arbeitsversion        | in Überarbeitung | <a href="#">simplifier.net</a> | <a href="#">Package</a> |
| <b>Modul Diagnose</b> |                  |                                |                         |
| Version 2025.0.0      | veröffentlicht   | <a href="#">DE</a>             | <a href="#">Package</a> |
| Version 2024.0.0      | veröffentlicht   | <a href="#">DE</a>             | <a href="#">Package</a> |
| Arbeitsversion        | in Überarbeitung | <a href="#">simplifier.net</a> | <a href="#">Package</a> |

<https://github.com/medizininformatik-initiative/kerndatensatz-meta/wiki/%C3%9Cbersicht-%C3%BCber-Versionen-der-Kerndatensatz%E2%80%90Module>

- Herausforderung: Unübersichtlichkeit vieler Versionen und Module
- Calender Versioning (CalVer) für Gültigkeitszeiträume von Releases
- Zentrale Übersicht über Versionen und Veröffentlichungen

# MII-Kerndatensatz Fortschritte/Herausforderungen

Selektieren Sie Merkmale für Diagnose

- ReferenzPrimaerdiagnose  
*(This condition has an unspecified relationship with another condition.)*
- Feststellungsdatum  
*(Datum, an dem die Diagnose erstmals festgestellt wurde)*
- Klinischer Status  
*(aktiv | Rezidiv | Rückfall | inaktiv | Remission | abgeklungen)*
- Verifizierungsstatus  
*(unbestätigt | vorläufig | differential | bestätigt | widerlegt | fehlerhafte Eingabe)*
- Code  
*(Ein ICD-10-, Alpha-ID-, SNOMED-, Orpha- oder anderer Code, der die Diagnose identifiziert.)*
- Körperstelle  
*(Körperstelle der Diagnose mittels SNOMED oder anderem Code.)*
- Fall oder Kontakt

Ausgewählte Elemente

|                      |  |
|----------------------|--|
| Klinischer Status    | <input type="checkbox"/> erforderlich          |
| Verifizierungsstatus | <input type="checkbox"/> erforderlich          |
| Code                 | <input type="checkbox"/> erforderlich <b>x</b> |
| Aufzeichnungsdatum   | <input type="checkbox"/> erforderlich <b>x</b> |

Auswählen Abbrechen

<https://forschen-fuer-gesundheit.de/>

- Zusammenarbeit und Abstimmung der KDS-Teams mit anderen Infrastrukturkomponenten der MII
- Beispiel: Researcher-friendly Rendering der Modulinhalte im FDPG

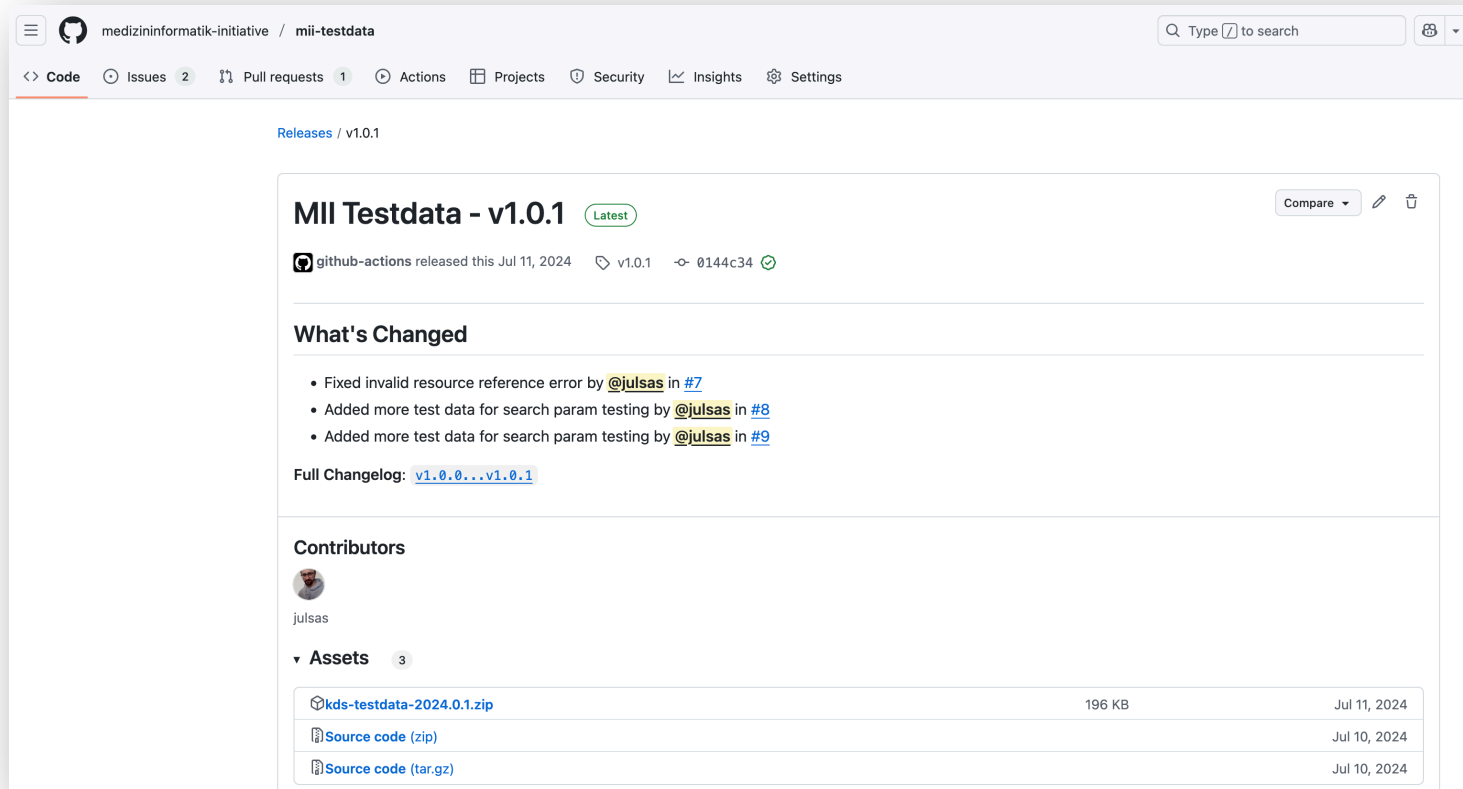
# MII-Kerndatensatz Fortschritte/Herausforderungen

| Event  | Status  | Branch    | Actor  |
|--|---------|-----------|--------|
| Merge pull request #97 from medizininformatik-initiative/dev/v2025 | Success | master    | julsas |
| Updated gh action  | Success | dev/v2025 | julsas |
| Updated gh action  | Success | dev/v2025 | julsas |
| Merge pull request #96 from medizininformatik-initiative/dev/v2025 | Success | master    | julsas |
| Updated reusable gh action   | Success | dev/v2025 | julsas |
| Updated reusable gh action   | Failure | dev/v2025 | julsas |
| Updated reusable gh action   | Failure | dev/v2025 | julsas |

<https://github.com/medizininformatik-initiative/kerndatensatzmodul-person/actions>

- Zusammenarbeit und Abstimmung der KDS-Teams mit anderen Infrastrukturkomponenten der MII
- Beispiel: Einbindung des SU-TermServ Production Ontoserver in die CI Validation Pipeline der KDS-Module
- Herausforderung: Referenz-Validator für DIZen
- Synergie: Gematik Referenzvalidator: <https://github.com/gematik/app-referencevalidator>

# MII-Kerndatensatz Fortschritte/Herausforderungen



medizininformatik-initiative / mii-testdata

Releases / v1.0.1

## MII Testdata - v1.0.1 Latest

github-actions released this Jul 11, 2024 v1.0.1 -> 0144c34

### What's Changed

- Fixed invalid resource reference error by @julsas in #7
- Added more test data for search param testing by @julsas in #8
- Added more test data for search param testing by @julsas in #9

Full Changelog: [v1.0.0...v1.0.1](#)

### Contributors

julsas

### Assets 3

|   |        |              |
|---|--------|--------------|
| <a href="#">kds-testdata-2024.0.1.zip</a> | 196 KB | Jul 11, 2024 |
| <a href="#">Source code (zip)</a>         |        | Jul 10, 2024 |
| <a href="#">Source code (tar.gz)</a>      |        | Jul 10, 2024 |

- Zusammenarbeit und Abstimmung der KDS-Teams mit anderen Infrastrukturkomponenten der MII
- Beispiel: Testdaten
- Herausforderung: Umfang und Aktualität

<https://github.com/medizininformatik-initiative/mii-testdata/releases/tag/v1.0.1>

# FHIR in Deutschland – Fortschritte/Herausforderungen/Synergien

- Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung - GIGV)
- MIOs für die elektronische Patientenakte
- Herausforderung: Überschneidung zu MII-Modulen, ggf. Harmonisierung notwendig

Datum (Inkrafttreten dieser Verordnung): 14.09.2024

| ID  | Rechtsgrundlage nach SGB V  | Stelle   | Titel                               |
|-----|---|--|-------------------------------------|
| 001 | § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und 4        | Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH | MIO elektronische Patientenkurzakte |
| 002 | § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 4a             | Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH | MIO Laborbefund                     |
| 003 | § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und 8 Satz 1 | Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH | MIO Krankenhaus-Entlassbericht      |
| 004 | § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und 8 Satz 1 | Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH | MIO Bildbefund                      |
| 005 | § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und 8 Satz 1 | Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH | Wertelisten zu „Allergien“          |

[https://www.gesetze-im-internet.de/gigv\\_2024/BJNR1170A0024.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gigv_2024/BJNR1170A0024.html)

# FHIR in Deutschland – Fortschritte/Herausforderungen/Synergien

- gematik - Informations-technische Systeme im Krankenhaus (ISiK)
- Herausforderung: Überschneidung zu MII-Modulen, ggf. Harmonisierung notwendig
- Kollaboration Beispiel: Profile aus ICU-Modul werden in ISiK übernommen
- Langfristig: sekundäre Datennutzung von ISiK Daten und weniger Maintenance von eigenen Profilen

| ISiKDiagnose (Condition) I |               | Condition  |
|----------------------------|---------------|--|
| extension                  | S I 0..*      | Extension  |
| identifier                 | Σ 0..*        | Identifier   |
| clinicalStatus             | S Σ ?! I 0..1 | CodeableConcept <span>Binding</span>                 |
| verificationStatus         | Σ ?! I 0..1   | CodeableConcept <span>Binding</span>                 |
| category                   | 0..*          | CodeableConcept <span>Binding</span>                 |
| severity                   | 0..1          | CodeableConcept <span>Binding</span>                 |
| code                       | S Σ I 1..1    | CodeableConcept                                      |
| bodySite                   | S Σ 0..*      | CodeableConcept                                      |
| subject                    | S Σ 1..1      | Reference(Patient   Group)                           |
| encounter                  | S Σ 0..1      | Reference(Encounter)                                 |
| onset[x]                   | S Σ 0..1      |  |
| abatement[x]               | S I 0..1      |  |
| recordedDate               | S Σ 1..1      | dateTime   |
| recorder                   | Σ 0..1        | Reference(Practitioner   PractitionerRole   Patie... |
| asserter                   | Σ 0..1        | Reference(Practitioner   PractitionerRole   Patie... |
| stage                      | I 0..*        | BackboneElement                                      |
| evidence                   | I 0..*        | BackboneElement                                      |
| note                       | S 0..*        | Annotation   |

<https://simplifier.net/isik-basis-v4/isikdiagnose>



# FHIR in Deutschland – Fortschritte/Herausforderungen/Synergien

- EU-weite Standardisierung elektronischer Gesundheitsdaten für Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)
- Spezifikationen in Arbeit:
  - Laboratory Report
  - Medication Prescription and Dispensation
  - Hospital Discharge Report
  - European Patient Summary
  - Diagnostic Imaging Report
- Herausforderung: Überschneidung zu MII-Modulen, ggf. Harmonisierung notwendig

The screenshot shows the title page of the HL7 Europe Laboratory Report (v0.1.1: STU 1). The page includes a navigation menu with options like Home, Table of Contents, Background, Functional Specifications, Artifacts, and About. A yellow banner at the top states: "This page is part of the HL7 Europe Laboratory Report (v0.1.1: STU 1) based on FHIR (HL7® FHIR® Standard) R4. This is the current published version in its permanent home (it will always be available at this URL). For a full list of available versions, see the Directory of published versions". Below this, there is a table with metadata:

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Official URL: <a href="http://hl7.eu/fhir/laboratory/ImplementationGuide/hl7.fhir.eu.laboratory">http://hl7.eu/fhir/laboratory/ImplementationGuide/hl7.fhir.eu.laboratory</a> | Version: 0.1.1                     |
| Active as of 2025-03-25   | Computable Name: HL7EuLaboratoryIg |
| Other Identifiers: OID:2.16.840.1.113883.2.51.22.1  |                                    |
| Copyright/Legal: Used by permission of HL7 Europe, all rights reserved Creative Commons License   |                                    |

Below the table, there is an **STU Note** section: "Obligations have been added to this version of the guide only as **Informative** material to collect feedback about their usage. For more details about obligations please refer to the [Obligations page](#)".

The main content area is titled "1.1 The Laboratory Domain" and contains the text: "Clinical laboratory results play an important role in diagnosis, treatment, and follow-up of patients. The availability of high quality test results, and the capacity of sharing them, is therefore essential being often the basis for clinical decision making. For this reason the Laboratory has been selected as one of the priority domains for the European EHR eXchange Format (E-EHRxF)".

Below this is "1.2 Scope" with the text: "Specify a set of rules to be applied to HL7 FHIR to define how to represent a **Laboratory Report** in the **European** Context, coherently with the European eHN Guidelines (see the [European eHealth - Key documents](#) )."

On the right side, there is a blue sidebar with a list of links: "The Laboratory Domain", "Scope", "Purpose", "Background", "Design choices", "Navigating the profiles", "Dependencies", "Cross Version Analysis", "Global Profiles", "IP statements", and "Authors and Contributors".

At the bottom of the page, the URL <https://hl7.eu/fhir/laboratory/0.1.1/> is displayed.

# FHIR in Deutschland – Synergien

## FHIR-Basisprofile für Deutschland

Implementierungsleitfaden FHIR-Basis für das deutsche Gesundheitswesen

vorgelegt von: HL7 Deutschland



Version: 1.5.3 (STU3) ([Release Notes](#))

Datum: 30.01.2025

Status: Veröffentlicht

Realm: Deutschland

<https://simplifier.net/guide/leitfaden-de-basis-r4>

Technische Komitees FHIR und Terminologien bei HL7 Deutschland:  
<https://hl7.de/technische-komitees/>



# FHIR in Deutschland - Synergien

- Interop Council
- Beispiel: Arbeitskreis „Governance für Kernprofile“
- Status Quo in Deutschland: Spezifikationen werden überwiegend mit dezentralen Zuständigkeiten entwickelt.
- Nur die Deutschen FHIR-Basisprofile sind Minimalkonsens.
- Positionspapier macht Lösungsvorschläge für Governance und Kompetenzfestlegung.



**INTEROP COUNCIL**  
for digital health in Germany

## Positionspapier

Arbeitskreis „Governance für Kernprofile“

| Profile       | Field         | Cardinality | Binding         |
|---------------|---------------|-------------|-----------------|
| Gematik: ISiK | id            | 1..1        | System.String   |
|               | identifier    | 1..*        | Identifier      |
|               | active        | 0..1        | boolean         |
|               | name          | 1..*        | humanName       |
|               | telecom       | 0..*        | ContactPoint    |
|               | gender        | 1..1        | code Binding    |
|               | birthDate     | 0..1        | date            |
|               | deceased[x]   | 0..1        |                 |
|               | address       | 0..*        | Address         |
|               | maritalStatus | 0..1        | CodeableConcept |
| KBV: eRezept  | id            | 1..1        | System.String   |
|               | meta          | 0..1        | meta            |
|               | implicitRules | 0..1        | uri             |
|               | language      | 0..1        | code            |
|               | text          | 0..1        | Text            |
|               | contained     | 0..*        | Resource        |
|               | identifier    | 0..1        | Identifier      |
|               | active        | 0..1        | boolean         |
|               | name          | 0..1        | humanName       |
|               | telecom       | 0..*        | ContactPoint    |

<https://www.ina.gematik.de/mitwirken/arbeitskreise/governance-fuer-kernprofile>

# FHIR in Deutschland - Synergien

## FHIR-Versionen in Deutschland

- die Deutschen Basisprofile von HL7 Deutschland e.V.
- die Spezifikationen (u.a. eAU, eRezept) der KBV
- Medizinischen Informationsobjekte der mio42 GmbH
- ISiK-Spezifikationen der Gematik
- Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative
- DEMIS-Spezifikationen des Robert-Koch-Institutes
- nationaler Terminologieserver des BfArM

**setzen alle auf FHIR-Version 4.0.1.** Abstimmung mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) und dem Interop Council weiterhin in Deutschland dieselbe FHIR-Version zu nutzen.

<https://www.ina.gematik.de/themenbereiche/digital-health-und-interoperabilitaet-in-deutschland>

**Julian Saß**

Research Fellow

**Berlin Institute of Health**  
(BIH)

Center of Health Data Sciences

Rahel-Hirsch-Center

Luisenstraße 65

10117 Berlin

[julian.sass@charite.de](mailto:julian.sass@charite.de)

[www.bihealth.org](http://www.bihealth.org)

**BIH** Berlin Institute  
of Health  
@Charité

# Vielen Dank

[www.bihealth.org](http://www.bihealth.org)

**BIH** Berlin Institute  
of Health  
@Charité