

Good Practice Checkliste

Stand: 03.02.2026

Die Tabelle ist ein Ansatz, um Partnern zu ermöglichen ihre Spezifikationen auf ein höheres Qualitätsniveau anzuheben.

Grundsätzlich: wir verwenden die Current Version <https://simplifier.net/guide/Best-Practice-bei-der-Implementierung-und-Spezifizierung-mit-HL7/%C3%9Cbersicht?version=current> - auch wenn diese noch nicht durch die Community abgestimmt ist

Thema	Fragen	Leitbild "low"	Leitbild "middle"	Leitbild "high"
Netiquette	Wie stellst du Nutzer- und Community Einbindung sicher? Gibt es einen öffentlichen "Anker" für das Projekt wo Ansprechpartner etc benannt sind? Ist die Entwicklung der Profile öffentlich einsehbar?	- Community Einbindung: aktiver Stakeholder-Dialog: fachliche, öffentliche, ggf sektorübergreifende, interaktive Austausch-Formate (bspw. Arbeitskreise oder Gremien) mit Entwicklern, Leistungserbringern, Produktmanagern und relevanten oder betroffenen Akteuren - regelmäßige Abstimmung mit den anderen nationalen Spezifizierungsakteuren - Einbindung von Nutzer-Feedback - Nutzung von FHIR-Chat und anderen Community-Foren Öffentlicher Ansprechpartner für das Projekt ist klar benannt - Die Entwicklung der Profile ist öffentlich einsehbar (GitHub oder Simplifier) - in Zukunft: Project Scope Statement HL7 ist ausgefüllt (aktuell noch nicht verfügbar)		

Versorgungs-kontext	Wie nimmst du die Anforderungen aus dem Versorgungskontext auf? (Richtlinien, Verträge, regulatorische Vorgaben) Wie erarbeitest du dir einen sinnvollen Versorgungsprozess, in dem die FHIR Profile einen Mehrwert stiften?	Gemeinsam mit Anwendern: • Darstellung des IST Prozesses, inklusive Richtlinien, Verträge etc • Service Design Prozess zur Darstellung der Soll Prozesse mit möglichen Mehrwerten für Nutzergruppen • basierend auf dem Soll Prozess wird im Zuge der Anforderungserhebungen ein Informationsmodell mit relevanten Datenelemente erstellt und öffentlich zur Kommentierung/ Ballotierung bereitgestellt ◦ das Informationsmodell enthält eine Begründung und Beschreibung der verwendeten Felder • Berücksichtigung und Interaktion anderer Anwendungen und Prozesse (TI, ePA, MII, ISiK, DMP etc) • erwünscht: Visualisierung von den Anwendungen (UI und UX)		
Terminologien	Welche Terminologien und Wertelisten verwendest du?	• proprietäre Terminologien	• abgestimmte oder gesetzlich vorgeschriebene Terminologien, nicht vom Kompetenzzentrum für Semantik verwaltet • Nutzung von internationalen Terminologien	• vom Kompetenzzentrum für Semantik freigegebene Terminologien • Wertelisten bezogen über Zentralen Terminologie Server (ZTS)
	Hast du die Lizenzbestimmungen der verwendeten Terminologien geprüft und eingehalten?	• Lizenzfolgeerwartung/ Open Source Clearings sind erstellt, eingeholt und umgesetzt		

	Wenn du Wertelisten erstellst, nach welche Regeln gehst du bei der Erstellung und Abstimmung vor?	eigene Erstellung	- Erstellung mit Fachexperten (z.B. Fachgesellschaften) - offen, transparent und mit Stakeholdern abgestimmt, inklusive Kommentierungsverfahren - menschenlesbarer Anzeigename ist für alle Werte verfügbar - Werte auf Validität und Anwendbarkeit getestet	- national oder international ballottiert - menschenlesbarer, ins Deutsch übersetzter Anzeigename ist für alle Werte verfügbar - Postkoordinierte Codes vermieden, Werte auf Validität und Anwendbarkeit getestet - Beim BfArM ist die Veröffentlichung der neu erstellten Werteliste(n) auf dem ZTS beantragt
EHDS Anforderungen	Wie stellst du eine Konformität mit EU Vorgaben im Rahmen des EHDS sicher?	nur nationaler Fokus (Begründung warum)	- Berücksichtigung der verfügbaren Guidelines und Profile - Austausch mit Wissensträgern aus anderen Organisationen, die aktiv an EU Arbeitsgruppen teilnehmen	aktive Teilnahme an EU Arbeitsgruppen in der Erarbeitung von neuen EHDS-relevanten Profilen

Basisprofile	Welche Basisprofile verwendest du? Warum/ welche begründeten Abweichungen brauchen wir? Wie seht ihr die perspektivische Entwicklung einer gemeinsamen Basis für eure Profilspezifikationen?	- keine Basisprofile - proprietäre Basisprofile	- HL7 deutsche Basisprofile - KBV Basisprofile - TI Commons (gematik)	- EU-Basisprofile - Kernprofile
Austausch-Paradigma	Welches Austausch-Paradigma verwendest du?	proprietäre Schnittstelle	- FHIR Service - FHIR Document / Bundle	FHIR API
Profilerstellung	Wie ermöglichst du die Wiederverwendbarkeit von Profilen? - Möglichst keine verbotenen Felder über Kardinalitätseinschränkungen - Verwendung von Value Sets	Profile sind nur in einem einzigen Use Case verwendbar		Profile sind über mehrere Use Cases nutzbar (bspw. lediglich begründete Kardinalitätseinschränkungen und sparsame Verwendung von Must Support)
	Welche mustSupports verwendest du?	alle relevanten Felder aus dem Informationsmodell finden sich als MustSupports wieder		
	Wo und wie wird der Narrative generiert?	- ein Narrative muss mitgeliefert werden und im IG als verpflichtend markiert werden - der Spezifikationsakteur erstellt Templates für die Erstellung von Narrativen		

	Nutzt du Validatoren für die konforme Spezifizierung von FHIR?	der Java FHIR Validator wird genutzt		
	Wann und warum werden in der Profilierung selbst definierte Extensions genutzt?	selbst definierte Extensions für die Use Cases x y z	nur bereits bestehende Extensions	keine oder nur abgestimmte Extensions
	Wie dokumentierst und ballotierst du selbst definierte Extensions international?	Dokumentation in meinem eigenen Projekt (bspw simplifier)	Ballotierung über HL7 DE	Ballotierung über HL7 international
	Erstellst du CapabilityStatements , welche die Funktionalitäten Ihres Profils beschreibt?	bei der Nutzung verschiedener Rollen (z.B. Server/ Client), muss ein CapabilityStatement beschrieben werden		
	Was beachtest du bei der Profildokumentation ?	Begründung und Beschreibung profilierter Felder (im Profil und möglichst deckungsgleich mit den Informationen im Informationsmodell)		
Kommentierung	Kommentierung: Wie lässt du Spezifikationen kommentieren/ ballotieren und mit welchen Tools?	Benehmen und/oder geschlossene Kommentierung	- öffentliche Kommentierung ohne Zugangsbeschränkung, mit aktivem Einladungsmanagement, - Einsicht in eingereichte Kommentare	- öffentliche, interaktive Austausch-Formate - transparente Kommentarauflösung in öffentlich einsehbarem Tool - Ballotierung über HL7 DE, wenn möglich international - Einsicht in eingereichte Kommentare und ihre Auflösung

Versionierungen	Wie stimmst du Versionierungen mit der Community ab?	<i>(wird in Zukunft bearbeitet werden, sobald es eine nationale Versionierungsstrategie gibt)</i>		
Dokumentation	Was, wie und wo dokumentierst du?	Implementierungsleitfaden erstellt (leer, nur Profile)	Profilierte Ressourcen sind definiert und nur teilweise dokumentiert	- Profilierte Ressourcen sind dokumentiert und (analog zum Informationsmodell) beschrieben - Constraints sind begründet
	Welche Inhalte sind im FHIR Implementation Guide dokumentiert?	Profil und Verwendung	Profil, Verwendung, Integration in Primärsysteme	- Profil, Verwendung, Integration in Systeme und Anwendungen, und in Versorgungsprozess (+ Workflows) - versionsstabiler Export des IG, beispielsweise über IG Publisher - Konzept und Mitigationsstrategie wie Abhängigkeiten der eigenen Spec zu bereits verbindlichen Anforderungen (ungleich Afos) aus anderen Produkten innerhalb eines Primärsystems gelöst werden können

Test/ Implementierung s-unterstützung	Wie und wo stellst du Beispielinstanzen zur Vertestung zur Verfügung?	keine Beispielinstanzen	Beispielinstanzen	- Beispielinstanzen für: maximal, minimal, positiv, negativ - Für jedes MS-Feld ein Beispiel
	Erstellst du Referenzvalidator- Module um Herstellern das Vertesten der Implementierung zu ermöglichen?	zur Verfügungstellen eines Moduls für den gematik-Referenzvalidator		
Veröffentlichung	Validierst du die Spezifikationen mit der Community?		- bei institutions- übergreifenden Spezifikations- Projekten alle Beteiligten in einem (simplifier) Projekt zusammenarbeiten lassen - öffentliche, interaktive Austausch-Formate mit Entwicklern, Leistungserbringern, Produktmanagern	Validierung/ Vertestung der Spec vor finaler Veröffentlichung