

# Kriterienkatalog für Aufnahme von Standards, Profile und Leitfäden

## Versionen

Version	Datum	Details
1.0	29.04.2022	Initiale Version

## Erläuterungen

Nachfolgend finden Sie eine Auflistung von Kriterien anhand der bewertet werden soll, ob eine Aufnahme eines Standards, Profils oder Leitfadens erfolgreich stattfinden kann. Dabei sind verschiedene Typen von Kriterien zu unterscheiden

- Ausschlusskriterien
- Bonuskriterien
- Identifikationskriterien

## 1. Allgemeines

Kriterium	Typ
<b>1. Angabe zu Autoren (und ggf. Ansprechpartnern) für Rückfragen</b>	Ausschluss
<b>2. Versionsangabe</b>	Ausschluss
<b>3. verständlich formuliert</b>	Ausschluss
<b>4. Releasenotes</b>	Ausschluss
<b>5. Beschreibung des gelösten Interoperabilitätsproblems / der Zweckbestimmung</b>	Ausschluss
<b>6. Beschreibung des Anwendungsfalls sowie der damit verbundenen Daten, Akteure und Prozesse (Nutzung innerhalb einer Institution oder institutionsübergreifend oder am „point-of-care“)</b>	Ausschluss
<b>7. Angabe des Reifegrades</b>	Ausschluss
<b>8. Einordnung: (Mehrfachauswahl möglich)</b>	Identifikation
i. Datenstandards:	
a. Terminologiestandards	
b. Datenstruktur, Informationsmodell	
c. Datenaustauschformat	
d. Programmierschnittstellen für Anwendungen (APIs)	
e. Implementierungsleitfaden oder Profil für bestimmten Anwendungsfall	
ii. Transport, Speicherung/Archivierung, IT-Infrastruktur	

iii. Identifikation und Authentifizierung von Personen oder Organisationen, Konsenserklärungen, Zugriffsrechte	
iv. Sicherheitsstandard (Recht, Datenschutz, IT-Sicherheit, Patientensicherheit)	
v. Prozessesstandard, Qualitätsstandard (IT-Betrieb, Datennutzung und -auswertung, medizinische Versorgungsprozesse, Qualitätsmanagement etc.)	

## 2. Relevanz

Kriterium	Typ
<b>1. der adressierten fachlichen Domäne bzw. des gelösten Interoperabilitätsproblems/ des beschriebenen Anwendungsfalls</b>	Bonus
<b>Reichweite</b> Fallzahlen/Jahr	
<b>Reichweite</b> betroffene Systeme bzw. Systemkategorien (bspw. KIS & PACS & PVS)	
<b>Reichweite</b> Anzahl Betroffener Akteure	
<b>Kostenanteil</b> der fachlichen Domäne an Gesamtausgaben im Gesundheitswesen (bspw. Diabetes = 35Mrd. €/466 Mrd. €)	
<b>2. des Standards / Leitfadens / Profils</b>	Bonus
<b>Qualitätsverbesserung</b> der Versorgung	
<b>Notwendigkeit</b> Sind bereits andere, ähnliche Standards vorhanden und ein Mehrwert wird durch neunen Antrag nicht geliefert?	

## 3. Standardisierungsprozess

Kriterium	Typ
<b>1. transparenter (öffentlich beschriebener und einsehbarer) Prozess in Ausarbeitung, Kommentierung und Abstimmung</b> (konsens- oder mehrheitsbasiert) eines nicht-de-facto Standards durch anerkannte Organisation mit festgelegten Prozessen gemäß des Joint Initiative Councils (bspw. DIN/CEN/ISO, IHE, HL7, LOINC, SNOMED International), unabhängig von einem einzelnen Anbieter.	Ausschluss

Für FHIR Standards/Profile/Leitfäden muss der entsprechende Prozess gemäß HL7 (DE) angewandt worden sein.	
<b>2. anerkannte Organisation mit festgelegten und transparenten Prozessen</b> (gemäß DIN/CEN/ISO, IHE, HL7, LOINC, SNOMED International etc.) zur Erstellung des Standards.	Bonus
<b>3. Beteiligungsmöglichkeit aller „interessierten Kreise“</b> , aktuelle Beteiligung von Experten aus Deutschland	Bonus
<b>4. Prozess zur Erreichung eines Reifegrad im Standardisierungsprozess</b> (STU, draft, final)	Bonus

## 4. Verfügbarkeit

Kriterium	Typ
<b>1. Lizenzkosten für Nutzung, Schutzgebühren für Spezifikation, Gebühren für Weitergabe, Verwendbarkeit in IT-Produkten</b>	Bonus
<b>2. Urheberrechte</b> ist das Objekt geschützt	Bonus
<b>3. Patent vorhanden</b>	Bonus
<b>4. Möglichkeit der kostenfreien Einsichtnahme</b> z. B. Website, Github, etc	Ausschluss
<b>5. Lässt sich der Standard/Profil/Leitfaden durch unabhängige Dritte testen, validieren, zertifizieren</b>	Ausschluss

## 5. Pflege und Weiterentwicklung

Kriterium	Typ
<b>1. Beratung/Support für Nutzer</b>	Bonus
<b>2. Schulungen verfügbar</b>	Bonus
<b>3. Ansprechpartner bei der erstellenden Organisation bekannt</b>	Bonus
<b>4. Versionierung</b> regelmäßige Prüfung und Pflege durch die erstellende Organisation, Fristen und Verfahren zur Überarbeitung	Bonus

## 6. Bezug zu internationalen Standards

Kriterium	Typ
<b>1. Verwendung international verbreiteter Terminologien und/oder Basisstandards</b> bspw. LOINC, SNOMED CT, UCUM, HL7 v2, HL7 CDA, HL7 FHIR, DICOM, IDMP, sowie Terminologien und Value Sets des BfArM	Ausschluss

<b>2. Berücksichtigung gesetzlicher Anforderungen und Vorgaben</b> falls vorhanden	Ausschluss
<b>3. Abstimmung mit vergleichbaren Standards, die bereits international in Versorgung und/oder Forschung genutzt werden</b>	Bonus

## 7. Umsetzung

Kriterium	Typ
<b>1. Reifegrad der Implementierung</b> Proof-of-Concept, Pilotierung, Projekt, Routine Versorgung, Routine Forschung,...	Bonus
<b>2. Verbreitungsgrad (Marktanteil etc.)</b> Reichweite (in Bezug auf relevante IT Systeme (PVS, AIS, KIS,...))	Bonus
<b>3. Verfügbarkeit geeigneter Tools für Entwicklung, Test, Validierung</b>	Bonus
<b>4. Beispieldaten vorhanden</b>	Bonus
<b>5. Barrierefreiheit gegeben</b> (wenn relevant)	Bonus

## 8. Nutzung

Kriterium	Typ
<b>1. vorhandene Entwickler-Community</b> die Standard/Leitfaden/Profil benutzen	Bonus
<b>2. öffentliche Diskussionsforen („Chat“), Arbeitsgruppen</b> für Rückfragen	Bonus
<b>3. Nutzung in Open Source, Free Open Source Software (FOSS) möglich</b>	Bonus

## 9. Formelles

Kriterium	Typ
<b>1. Spezifikation liegt in elektronischer Form vor (insb. PDF, HTML/FHIR) vor, kann per angegebener URL eingesehen werden oder es kann anderweitig kostenfrei Einsicht genommen werden.</b> Falls die Spezifikation selbst nicht dem Antrag angefügt werden kann (z. B. wegen Schutzgebühr bei DIN/CEN/ISO), wird ein Belegexemplar als PDF oder gedruckt für die Arbeit der KOS und des Expertengremiums bereitgestellt	Ausschluss
<b>2. Alle für die Arbeit der KOS und für die Veröffentlichung (Veröffentlichung der Spezifikationen als Referenz auf Quelle oder Publikation auf INA) bzw. Empfehlung erforderlichen Angaben sind im Antragsformular ausgefüllt</b>	Ausschluss

<b>3. Erforderliche rechtliche Erklärungen seitens des Antragstellers liegen vor</b> entsprechende Zustimmung im Antragsformular ist erteilt	Ausschluss
<b>4. Spezifikation muss auf Deutsch oder Englisch verfügbar sein, Referenzen und Verweise sind in üblichen Formaten verfasst</b>	Ausschluss