



**INTEROP COUNCIL**  
for digital health in Germany

## Positionspapier: Terminologieservices

---

*Analyse der Anforderungen an nationale Terminologieservices*

---

21.02.2023

## Inhalt

Dokumentenhistorie .....	3
Abstract .....	4
Einführung .....	4
Governance, Maintenance & Release.....	5
Governance .....	5
Maintenance .....	6
Release .....	6
Verteilung/ Distribution .....	7
Referenzterminologieserver .....	8
Anhang I: Sammlung Kodiersysteme und Wertelisten .....	9
Anhang II: Kaskadierung von Terminologieservern (MII) .....	11

## Dokumentenhistorie

Version	Datum	Autoren	Änderungen
<b>1.0</b>	21.02.2023	Vorsitz des Arbeitskreises	Initiale Version
<b>1.0.1</b>	23.02.2023	Vorsitz des Arbeitskreises	Entfernung ungewollter Leerseiten, Wieder hinzufügen des Teils „Terminologieserver als Software“

## Abstract

Terminologien sind die Voraussetzung und Grundlage für semantische Interoperabilität und dadurch ein sehr wichtiger Baustein moderner eHealth Architekturen und Standards. Aktuell existiert keine Infrastruktur, um die für das deutsche Gesundheitssystem notwendigen Terminologieressourcen bereitzustellen und zu verteilen. Dies führt zu einer schlechten Verfügbarkeit und geringen Verbreitung der Terminologien, eines der Hauptprobleme der im Arbeitskreis „[Datenflow in einem onkologischen Behandlungsverlauf](#)“ identifizierten Interoperabilitätshindernisse.

Das Thema "Semantische Interoperabilität" wird aufgrund des zunehmenden Handlungsdrucks im deutschen Gesundheitswesen inzwischen auch im SGB V adressiert. Mit der aktuellen Ergänzung von Absatz 12 und 13 im §355 SGB V (gemäß KHPfLEG, 12-2022) wird der Aufbau eines nationalen Terminologieservers konkretisiert.

Der Arbeitskreis „Analyse der Anforderungen an nationale Terminologieservices“ des Interop Councils empfiehlt mit diesem Positionspapier den Aufbau zweier Ressourcen:

- Einen Terminologie-Paketserver, welcher dazu dient Terminologien mittels standardisierter Verfahren an alle Nutzer zu verteilen.
- Einen Referenzterminologieserver, welcher per FHIR angefragt werden kann. Dieser ist nicht als produktive Quelle für Terminologieabfragen gedacht, sondern als Testserver auf welchem FHIR Terminologieinteraktionen ausprobiert werden können.

Für eine nachhaltige und erfolgreiche Einführung empfiehlt sich die schrittweise und iterative Vorgehensweise, die weitere Funktion und Use Cases im Laufe der Zeit hinzufügt. Somit besteht auch die Möglichkeit aus den Erfahrungen der ersten ausgerollten Funktionen zu lernen und die Terminologieservices und Server anzupassen.

## Einführung

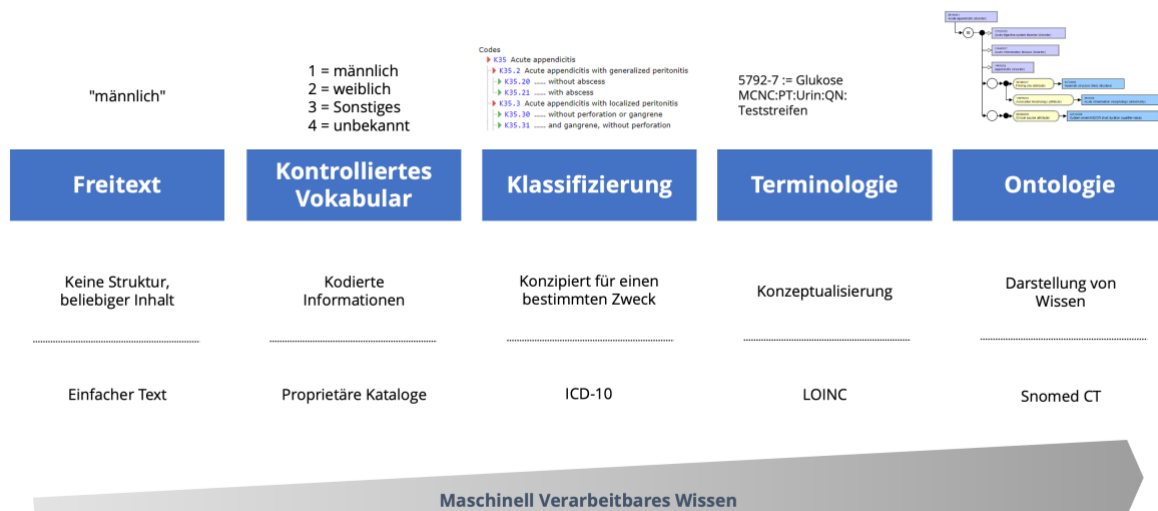
Wenn wir heute auf das Gesundheitswesen schauen, ob in der ambulanten oder stationären Versorgung, den Krankenkassen, dem öffentlichen Gesundheitsdienst oder der medizinischen Forschung, so zeigt sich, dass die Akteure bereits für den jeweiligen Bereich Festlegungen über den Datenaustausch treffen. Mit der zunehmenden Verbreitung des FHIR-Standards und der Pandemie ist diese Notwendigkeit in den letzten Jahren nochmal viel deutlicher geworden und die Entwicklung hat deutlich an Fahrt aufgenommen.

Im Positionspapier des Arbeitskreises Kartierung von Interoperabilitätsinitiativen mit Fokus auf FHIR und Terminologien hat das Interop-Council eine Übersicht über diese Dynamik gegeben.

Mit der Festlegung auf FHIR als Interoperabilitätsstandard werden die semantische Interoperabilität und die dort bestehenden Herausforderungen noch nicht gelöst. Gerade die Vielzahl von Akteuren, welche Festlegungen zu Terminologien treffen, erzeugt eine hohe Fragmentierung. Diese äußert sich in der Bereitstellung, z.B. im Ort der Bereitstellung als auch die Art des technischen Formats (z.B. PDF, XML, CSV, CLaML, FHIR). Obwohl bereits eine Vielzahl an Terminologien elektronisch veröffentlicht sind, heißt das noch nicht, dass eine direkte Nutzung möglich ist. Eine Vielzahl von Problemen zeigt sich dabei. Beispielhaft ist hier etwa die ICD-10 GM-Klassifikation zu nennen, deren Referenzfassung nicht die CLaML Variante ist, sondern die nicht-maschinenlesbare PDF-Fassung (vgl. ICD10-Downloadversion, in Datei: icd10gm2023alpha\_pdf\_liesmich.txt). Letztendlich führt dies zu Unsicherheiten bei den Nutzerinnen und Nutzern.

Mit Terminologien werden semantische Konzepte festgelegt, die durch einen maschineninterpretierbaren Code, einem menschenlesbaren Anzeigetext und einer Beschreibung

definiert sind. In Ontologien werden diese dann in semantische Beziehung zueinander gesetzt. Somit ermöglichen Terminologien die Abbildung von Wissen und damit die Vergleichbarkeit und den Austausch von Informationen auf semantischer Ebene.



Im Positionspapier werden Vorschläge für zwei Ansätze beschrieben, zum einen die Verteilung der Inhalte von einer zentralen Stelle und die Nutzung einer FHIR API zur Abfrage von Terminologien. Letzteres ist ein spannendes niedrigschwelliges Angebot, um den Nutzen erlebbar zu machen. Eine Bereitstellung dieser Ansätze kann auch in Stufen sinnvoll sein.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind die ersten Schritte, um die Digitalisierung mit Hilfe von Terminologien voranzubringen. Diese Reise beginnt, aber der Arbeitskreis möchte betonen, dass weitere Schritte und ein Ausbau angeraten sind. Diese lassen sich heute nur erahnen, dennoch haben wir einige Ausblicke bereits im Positionspapier aufgenommen.

## Governance, Maintenance & Release

Nationale Terminologieservices bedeutet einerseits die Verteilung von Terminologien, als auch den Betrieb eines Referenzterminologieservers. Es ergeben sich Anforderungen in den Bereichen Governance, Maintenance und Release für diese beiden Schwerpunkte.

### Governance

Zurzeit gibt es sowohl in Deutschland als auch international zahlreiche Institutionen, die Terminologie-Artefakte erstellen. Gleichzeitig gibt es auch Institutionen, die solche Terminologie-Artefakte zur Verfügung stellen. Es muss daher sichergestellt werden, dass Hersteller einer Terminologie und Bereitsteller einer Terminologie unterschiedliche Institutionen sein können. Für die nationalen Terminologieservices empfehlen wir, dass die Bereitsteller von Terminologien auch für die Governance verantwortlich sind.

In Frage kommen dafür unter anderen:

- BfArM: SNOMED CT, LOINC, ICD-10, OPS und weitere verbindliche Code-Systeme
- gematik: insbesondere ValueSets in Profilen zur Kommunikation (z.B. ISiK)
- mio42/KBV: insbesondere ValueSets in Profilen für die Anwendung (z.B. Impfpass, eMP)

- BMG: Bundesanzeiger (z.B. für die Definition der Items und ValueSets für die Krebsregistrierung, oBDS)
- IHE Deutschland: XDS-ValueSets
- HL7 Deutschland: ValueSets zur Abbildung deutscher Spezifika (Entlassgründe o.ä.)
- Medizininformatik-Initiative: ValueSets in Profilen des MII-Kerndatensatzes zur Anwendung in der Forschung

Es sollte verbindlich festgelegt werden, welche Institutionen für die Governance verantwortlich sind und wo die jeweilige Abgrenzung besteht. Außerdem muss ein Prozess implementiert werden, über den Änderungen und Ergänzungen für die in den nationalen Terminologieservices enthaltenen Ressourcen beantragt werden können. Für diesen Prozess muss klar sein, wer für welche Ressource verantwortlich ist. Ideal wäre allerdings eine zentrale Stelle, die den Prozess abwickelt.

### Maintenance

Die Verfasser empfehlen, der Pluralität von Terminologien genügend Beachtung zu geben. Eine erste Auflistung von notwendigen Terminologien ist im Anhang angefügten „Sammlung Kodiersysteme und Wertelisten“ hinterlegt.

Grundsätzlich müssen folgende Ressourcen berücksichtigt und angeboten werden:

- Standardterminologien: Durch das BfArM betreute Kodiersysteme wie beispielsweise die ICD-Familie, OPS/ICHI, SNOMED CT und LOINC
- Durch verpflichtende Implementierungsleitfäden genutzte Wertelisten (bspw. der KBV & gematik)

Weiterhin sollte berücksichtigt werden, dass große und regelmäßig aktualisierte Terminologien in der Regel bereits eine gute Tool-Unterstützung haben. Daher sollte ein zentraler, nationaler Terminologieserver in der Lage sein, solche Tools transparent einzubinden (z.B. die ECL-Expansion in Snowstorm).

Für die Maintenance muss ein Rollen- und Rechtekonzept existieren. Das Konzept sollte mindestens die Rollen "lesender Benutzer", "schreibender Benutzer" und "Administrator" abdecken. Ein "schreibender Benutzer" darf dabei Terminologien und ValueSets anlegen, editieren oder löschen. Ein "Administrator" darf Benutzer anlegen und ändern. Für Benutzer sollten "policies" für Passwörter, Gültigkeiten, Lizenzen und andere sicherheitsrelevante Aspekte gelten. Hier sollte prinzipiell den BSI-Empfehlungen gefolgt werden. Der Einsatz eines externen Werkzeuges (z.B. [Keycloak](#)) wird empfohlen, da hier etablierte Verfahren robust implementiert sind.

### Release

Für den konkreten Release-Prozess sind folgende Fragen zu klären:

#### 1. *Wie erfolgt die Erstellung von Terminologien/ValueSets?*

Mit der Herausgabe von Terminologien/ValueSets beauftragte Akteure sollten die zu veröffentlichenden Versionen mittels separater Werkzeuge und Prozesse erstellen. Hierbei sind gängige Best Practices zu berücksichtigen, aber auch dass implizite ValueSets immer zusätzlich als "expanded-Version" mit angeboten werden (die Kennzeichnung kann über den Namen erfolgen).

#### 2. *Wie läuft der Prozess der Qualitätssicherung?*

Es muss sichergestellt sein, dass Terminologien technisch auf Konsistenz und Korrektheit geprüft und inhaltlich zumindest abgenommen sind (bspw. durch ein ValueSet Authority Center, oder einer öffentlichen Kommentierung bei bspw. HL7 Deutschland). Dies kann mittels Review- und Freigabeprozessen erfolgen. Der Prozess sollte nachvollziehbar dokumentiert werden.

### 3. *Integration verschiedener Release-Mechanismen*

State-of-the-art Release-Mechanismen enthalten unter anderem die Technologie von FHIR-Packages, aber es existieren auch sehr rudimentäre Formen, wie beispielsweise git-basierte Repositories. Zu empfehlen ist hier die Nutzung von FHIR Packages für Abfragen durch Clients zum Empfang oder zur Aktualisierung von Terminologien (siehe folgenden Abschnitt "Verteilung/Distribution") sowie die FHIR-REST-API, um mittels HTTP/HTTPS Ressourcen zu laden.

### 4. *Notifikation*

Wie werden Sub-Systeme (z.B. angeschlossene, lokale Terminologieserver, Kommunikationsserver oder Fachanwendungen mit direkter Integration) oder eben auch Anwender benachrichtigt? Es ist zu erwarten, dass recht komplexe Netze entstehen, die synchronisiert werden müssen. Dafür gibt es aktuell noch keine etablierten Lösungen aber Ansätze, sowie die Adressierung der Thematik im Rahmen von Forschungsprojekten bzw. wissenschaftlichen Arbeiten. Neben der Implementierung von robusten Push und/oder Pull Mechanismen ist die Bewahrung der Konsistenz eine der größten Herausforderungen. Die Empfehlung kann daher zunächst nur sein: Pull Mechanismen einzusetzen, die nicht kaskadieren.

## Verteilung/ Distribution

Die technisch für Anwender einfachste, standardisierte Möglichkeit der Verteilung von Terminologieressourcen stellen FHIR-Packages dar. Der FHIR Package Standard basiert auf der Spezifikation für das Node Package Management (NPM). Die heutige Web-Entwicklung hat sich durch NPM dramatisch verändert, sodass hier bereits eine beeindruckende Vorleistung besteht. In der Medizininformatik bietet der FHIR-Package-Standard mit dem FHIR package registry eine zentrale Auskunft über verfügbare Packages an.

FHIR-Packages sind in bestehendes HL7 FHIR Tooling, wie bspw. Validatoren, Implementationguides oder Server, direkt integrierbar. Dies kann entweder online oder offline erfolgen. Packages können also zur Laufzeit aus dem Registry geladen werden. Ebenso sind Abhängigkeiten auf weitere ImplementationGuides/Packages in den einzelnen Packages hinterlegbar.

Die hier angedachte Infrastruktur zur Verteilung von Terminologie-FHIR-Paketen dient dazu, reine Terminologie-FHIR-Pakete zu verteilen. Existierende (FHIR-) Projekte, welche in einem Package strukturelle FHIR-Ressourcen und Terminologieressourcen nutzen, sollten diese in getrennte Pakete aufteilen. Das terminologische Paket kann dann mittels des Terminology Service verteilt werden. Enthält ein Projekt ValueSets, welche nicht extensional definiert werden, sondern Filter und andere Methoden anwenden, sollten zwei Versionen der Pakete bereitgestellt werden: einmal ohne ValueSet-Expansion (d.h. die reine Definition), und eine Version mit prä-expandierten ValueSets.

Komplexe Terminologien, wie beispielsweise LOINC und SNOMED CT, stellen aufgrund ihrer Größe und Komplexität eine Ausnahme dar, die nicht im FHIR-Package-Format verteilt werden sollten. Alle anderen durch deutsche Standards oder Implementation Guides genutzten CodeSysteme, sowie ValueSets (hier auch ValueSets, welche sich auf SNOMED CT oder LOINC beziehen) können im FHIR Package Format verteilt werden.

Eine aktive "PUSH" Möglichkeit bieten NPM bzw. FHIR-Packages nicht, dies kann aber mittels der Bereitstellung als „latest“ getaggtter Packages und einem Pollen eines Packageendpunktes realisiert werden. Auf dem Markt verfügbare Produkte nutzen beispielsweise prioritäre Verteilmechanismen, die ebenfalls auf dem Pollen eines Atom-Endpunkts basieren.

Bei der Nutzung des FHIR-Package-Formats wird die zentrale FHIR-Package-Registry nicht genutzt werden können, da diese keine lizenzrechtlich geschützten Pakete, bzw. Benutzeraccounts kennt. Daher sollten ein oder mehrere NPM-Endpunkte erstellt werden, von denen dann mittels Account Packages abgerufen werden können. Diese Anforderung ist insbesondere durch evtl. lizenzbedingte Zustimmungspflichten der Terminologien bedingt.

Es ist zu klären welche Organisation(en) diese(n) Server betreibt/betreiben. Ein zentraler Endpunkt ist hier aus Gründen der einfacheren Implementierung und geringerer Systemkomplexität zu bevorzugen. Bevor Packages dem Server hinzugefügt werden, muss ein Review- bzw. Approval-Prozess durchlaufen werden, welcher die technische Korrektheit des FHIR-Packages überprüft. Hier ist zu klären, welche Organisation (z.B. HL7 Deutschland) diese Rolle übernehmen kann.

Um durch Lizenzen geschützte Terminologien per FHIR-Package, bzw. NPM verteilen zu können, empfehlen wir den Einsatz von sogenannten "private packages". Dieser Mechanismus erlaubt das Herunterladen nur mit einem zuvor erstellten Account. Dies sollte genutzt werden, um nur berechtigten Nutzern Zugriff zu gewähren. Generell ist mit den SDOs, bzw. den Publishern der Terminologien zu klären, ob eine Weiterdistribution, wie hier vorgeschlagen, erlaubt ist.

Um die Integrität der Inhalte zu garantieren, müssen die Packages digital signiert werden. Dies ist durch den NPM-Standard bereits vorgesehen. Hierfür ist allerdings die Entwicklung oder Nutzung einer geeigneten Zertifikat-Infrastruktur erforderlich.

Für den Betrieb der Software sollte mindestens sichergestellt sein, dass die verbindliche Zurverfügungstellung von CodeSystems und ValueSets sichergestellt ist. Diese Funktion reduziert sich vor allem auf einen Download- bzw. Synchronisationsmechanismus und sollte demzufolge so skalierbar sein, dass bei Veröffentlichungen von neuen Ressourcen, insbesondere großen CodeSystems (z.B. ICD-10, OPS aber auch SNOMED CT und LOINC) die zu erwartende Last entsprechend berücksichtigt werden kann.

## Referenzterminologieserver

Der Referenzterminologieserver dient als unverbindlicher Endpunkt der für Tests und Validierungen von Anwendungssystemen zur Verfügung steht. Der Referenzterminologieserver ist nicht zur produktiven Verwendung freigegeben.

Aus technischer Sicht soll der Referenzterminologieserver Webservices auf Basis des HL7 FHIR-Standards mit dem Terminologiemodul bereitstellen. Eine einfache Web-Oberfläche sollte mindestens zur Anzeige enthaltener Terminologien vorhanden sein. Die folgenden Terminologie-Operationen sind vom Referenzserver umzusetzen:

- CodeSystem/\$lookup
- CodeSystem/\$validate-code
- CodeSystem/\$subsumes
- ValueSet/\$expand
- ValueSet/\$validate-code
- ConceptMap/\$translate

Der Zugang zum Referenzterminologieserver soll für den Anwender niederschwellig sein – eine Registrierung mit persönlichen Daten ist an dieser Stelle ausreichend. Der Server sollte für einen Anwender keine Limitationen bezüglich der Anzahl und Komplexitäten der Abfragen haben, jedoch muss die Möglichkeit bestehen, bestimmte Anwender bei zu hoher Belastung an den Server (zeitweise) sperren zu können.



Die Inhalte des Referenzterminologieservers werden durch die verschiedenen Stakeholder bestimmt. Pakete, welche durch den Terminologiedienst verteilt werden sollen, sollen auch auf dem Referenzterminologieserver abrufbar, bzw. nutzbar sein. Der Referenzterminologieserver selbst darf nur Terminologien bereitstellen, deren Lizenz eine solche Distribution erlaubt.

Die für den weiteren Betrieb notwendigen Anforderungen an eine moderne Software sollten sich an aktuellen Technologien orientieren. Das betrifft insbesondere regelmäßige Updates sowie eine moderne Form des Deployments und der Administration und Konfiguration. Einem im späteren Verlauf zu planenden Einsatz von Terminologieservern im Bereich der Patientenversorgung sollte eine Prüfung der Notwendigkeit einer Medizinproduktezertifizierung vorausgegangen sein (Herstellung nach ISO 13485 und möglichst nach ISO 27001, Konsequenzen für den Betrieb des Verfahrens).

## Anhang I: Sammlung Kodiersysteme und Wertelisten

Was	Owner	Link	Kommentar	Priorität für Terminologieserver & Package Services
SNOMED	Snomed International (bfarm als NRC)	<a href="https://www.snomed.org/">https://www.snomed.org/</a>	<a href="https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/node.html">https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/node.html</a>	(nur für Terminologiereferenzserver, nicht per Package verteilen)
LOINC	Regensrief Institute	<a href="#">Home – LOINC</a>	<a href="https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/node.html">https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/node.html</a>	(nur für Terminologiereferenzserver, nicht per Package verteilen)
UCUM	Regensrief Institute	<a href="#">UCUM / Requests for Units</a>	<a href="#">BfArM - UCUM</a>	(nur für Terminologiereferenzserver, nicht per Package verteilen)
ICD-10-GM	BfArM	<a href="#">BfArM - ICD-10-GM</a>		

ICD-11	WHO	<a href="#">WHO - ICD 11</a>	<a href="#">BfArM ICD-11</a>	
ICD-O-3	WHO	<a href="#">WHO - ICD-O-3</a>	<a href="#">BfArM ICD-O-3</a>	
ICF	WHO	<a href="#">WHO - ICF</a>	<a href="#">BfArM - ICF</a>	
MedDRA		<a href="#">Basics   MedDRA</a>		
ICNP	ICN	<a href="#">ICNP Browser   ICN - International Council of Nurses</a>	Pflegeüberleitungsbogen	
ATC	BfArM	<a href="#">BfArM - ATC</a>		
OPS	BfArM	<a href="#">BfArM - OPS</a>		
(TNM)				
HPO		<a href="#">Human Phenotype Ontology (jax.org)</a>		
RadLex		<a href="#">RadLex Term Browser</a>		
ALPHA-ID/SE	BdArM	<a href="#">BfArM - Alpha-ID-SE</a>		
ORPHANET		<a href="#">Orphanet</a>		
PZN	<a href="#">IFA</a>	<a href="#">IFA</a>		
NCI Thesaurus	NCI	<a href="https://ncithesaurus.nci.nih.gov/">https://ncithesaurus.nci.nih.gov/</a>	Verwendung in mCode und dt. Onkologieprofilen	

Legende:

- grün: höchste Priorität
- gelb: mittlere Priorität
- rot: niedrigste Priorität

## Anhang II: Kaskadierung von Terminologieservern (MII)

(Auszug aus dem Anforderungsdokument für einen Terminologieserver in der MI-Initiative (2021), bereitgestellt auf dem TMF-Sharepoint-Server)

Perspektivisch sollte eine skalierbare Terminologieserver-Infrastruktur angestrebt werden, mit der national bereitgestellte Versionen terminologischer Ressourcen (z.B. amtliche Klassifikationen, Terminologien, Value Sets) weitergeleitet werden können zu den „Endkunden“, d.h. zu Standorten, die idealerweise mit lokalen Terminologieserver-Instanzen, die durch FHIR definierten terminologischen Dienste in diversen Softwaresystemen effektiv und performant bearbeiten können. Vor diesem Hintergrund sollte eine Kaskadierung von Terminologieserver-Instanzen etabliert werden, um von der Wurzel zu den Blättern (gemäß Abbildung 1) synchronisierte terminologische Inhalte zu garantieren, die fortlaufend ergänzt werden können, um kontextspezifische weitere Ressourcen (z.B. im MII/NUM Kontext).

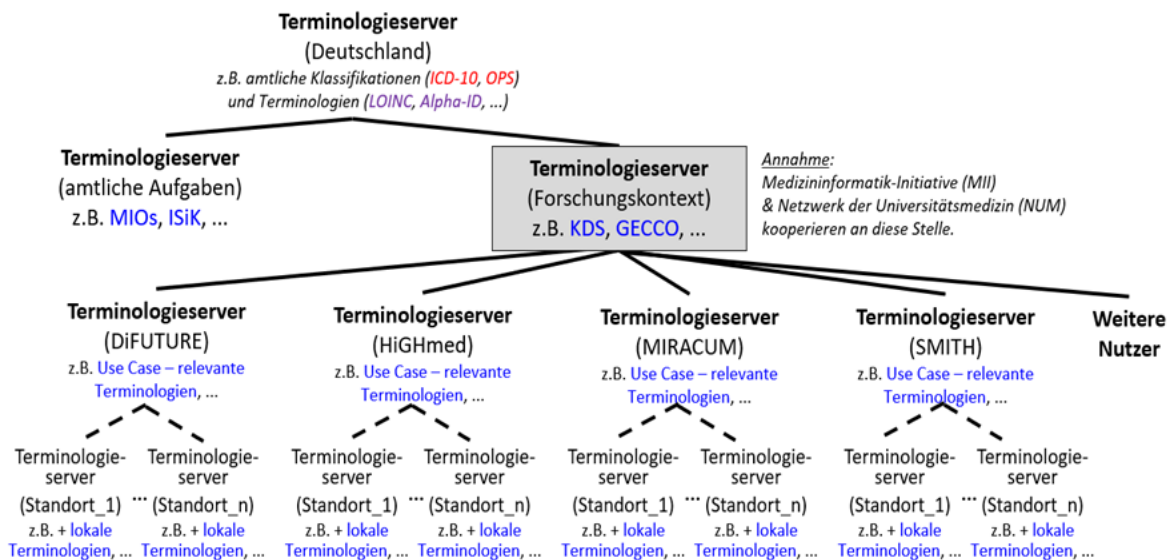


Abbildung 1: Kaskadierung von Terminologieservern

Vorteile der Kaskadierung sind eine

- Vermeidung von "Single Point of Failures" (Ausfallsicherheit), eine
- Lastverteilung und Performanzverbesserung sowie
- eine höhere Garantie synchroner und korrekter Inhalte,

ohne sich notwendigerweise auf eine erforderliche Expertise bei IT-Kräften in allen Häusern verlassen zu müssen.