



INTEROP COUNCIL
for digital health in Germany

Verbindliche Regeln zur Nutzung eines Referenzvalidators

Arbeitskreis

28.2.2023

Inhalt

Dokumentenhistorie	3
Problembeschreibung	4
Aktueller Stand Validierung FHIR	5
Zielsetzung des Referenzvalidators	7
Use-Cases-Übersicht.....	7
Entwicklungsszenario	7
Schiedsrichter-Szenario	7
Modulare Architektur.....	7
Governance zum Referenzvalidator	10
Regulatorische Governance	10
Organisatorische Governance	10
Technische Governance	11
Fazit mit Handlungsempfehlungen	13

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Autoren	Änderungen
1.0	28.02.2022	Alexey Tschudnowsky Jan Meincke Karl Sydow Lars Treinat (stellv. Vorsitz) Martin Weigel Maximilian Reith Patrick Werner Ralf Degner (Vorsitz) Ralf Franke Stephan Schug Timo Kahlert	Initiale Version

Problembeschreibung

Eine zentrale Voraussetzung für den einrichtungs- und sektorenübergreifenden elektronischen Datenaustausch zwischen den unterschiedlichen Akteuren des Gesundheitswesens, wie insbes. Leistungserbringern, Krankenkassen und Patienten, ist die Nutzung von einheitlichen Datenstrukturen für den jeweiligen Nutzungskontext. Angesichts einer Vielzahl von unterschiedlichen IT-Systemen, die Datensätze und elektronische Dokumente erzeugen oder verarbeiten, ist es für die Nutzbarkeit der elektronischen Daten von großer Wichtigkeit, dass Dokumenten-Standards von den Systemen einheitlich implementiert und interpretiert werden. Hierbei müssen auch Versionen und Gültigkeitszeiträume von Spezifikationen berücksichtigt werden. Dies gilt umso mehr, wenn elektronische Dokumente über lange Zeiträume in einer elektronischen Patientenakte auf Basis des FHIR-Standards lesbar und auswertbar sein sollen. Diesen Herausforderungen kann durch die Bereitstellung eines Referenzvalidators begegnet werden, der es den Systemherstellern ermöglicht, die von ihren Systemen erzeugten FHIR-Datensätze auf korrekte Umsetzung der Standards (FHIR-Profile für definierte Anwendungsfälle) zu überprüfen. Auch kann der Referenzvalidator in Streitfällen eine Schiedsrichterfunktion übernehmen.

Die Implementierung eines Referenzvalidators ist ein notwendiger Baustein für die digitalisierte Gesundheitsversorgung. Auch stellt dieser ein einheitliches Tooling für die Qualitätssicherung von digitalen Systemen bereit, die insbesondere FHIR-Profile und/oder -Ressourcen nutzen. Die vom Arbeitskreis entwickelten Vorgaben für den Referenzvalidator zielen auf einen Gesamtrahmen (Framework) für eine dynamische und zugleich reproduzierbare Überprüfung der tatsächlichen Umsetzung gesetzlicher und sonstiger Interoperabilitätsvorgaben. Nicht zuletzt wird ein Monitoring des Umsetzungsgrades und der Umsetzungsgenauigkeit für komplexere und detailliertere Interoperabilitätsvorhaben möglich.

Der Referenzvalidator stellt ein wesentliches Mittel zur Qualitätssicherung während des gesamten Entwicklungsprozesses von hochwertigen FHIR-Umsetzungen dar. Auch bei der Erstellung von Spezifikationen kann er unterstützen. Um die gesetzlichen und darüberhinausgehenden Themen im Referenzvalidator abbilden zu können, muss dieser ein allgemeingültiges Framework bereitstellen und leicht für neue Spezifikationen genutzt werden können. Hierfür sollte der Referenzvalidator durch Plugins erweiterbar sein, und hiermit die Umsetzung von FHIR durch die Industriepartner fördern. Er unterliegt hierzu selbst immer weiter der Pflege und Weiterentwicklung, um valide und belastbare Validierungsergebnisse ausweisen zu können.

Damit der Referenzvalidator diesen Zwecken dienen kann, muss ein verantwortlicher Akteur benannt werden, der dafür zuständig ist, den Validator in einer funktionalen und gegenüber dem FHIR-Standard aktuellen Version öffentlich bereitzustellen. Ebenso muss im Kontext der Governance definiert sein, wer für die Erstellung, Versionspflege und Bereitstellung themenspezifischer Plugins zuständig ist. Um die Nutzung des Referenzvalidators zu ermöglichen und zu fördern, sollen auch unterstützende Angebote wie z.B. Tooling, Dokumentation und Tutorials angeboten werden.

Für die Validierung von gesetzlich vorgegebenen Anwendungen soll die Nutzung des Referenzvalidators sowohl für die Unterstützung im Entwicklungs-/Implementierungsprozess als auch im Bereich der Qualitätssicherung verbindlich vorgeschrieben werden. Für andere, nicht gesetzlich vorgegebene Digitalisierungsthemen ist die Nutzung des Validators dringend zu empfehlen.

Aktueller Stand Validierung FHIR

Die Validierung einer FHIR Ressource bedeutet, dass überprüft wird, ob die folgenden Aspekte der Ressource gültig sind:

- Struktur: Überprüfung, ob der gesamte Inhalt der Ressource durch die Spezifikation beschrieben wird und nichts Zusätzliches vorhanden ist
- Kardinalität: Überprüfung, ob die Kardinalität aller Eigenschaften korrekt ist (min & max)
- Wert-Domänen: Prüfung, ob die Werte aller Eigenschaften den Regeln für die angegebenen Typen entsprechen
- Coding/CodeableConcept-Bindungen: Prüfung, ob die in den Coding/CodeableConcept-Typen angegebenen Codes gültig sind
- Invarianten: Prüfung, ob die Invarianten korrekt befolgt wurden
- Profile: Prüfen, ob alle Regeln in Profilen befolgt wurden (einschließlich derer, die im Resource.meta.profile, im CapabilityStatement oder in einem ImplementationGuide aufgeführt sind oder anderweitig durch den Kontext erforderlich sind)
- Fragebögen: Prüfen, ob ein QuestionnaireResponse für den zugehörigen Fragebogen gültig ist

Für die Validierung von FHIR Ressourcen stehen zwei Programmbibliotheken zur Verfügung: Der Java-basierte Validator in [fhir core](#)¹ und der .net-basierte Validator enthalten im [.net SDK](#)². Beide Validatoren werden mittels des [fhir-test-cases](#)³ Projektes kontinuierlich abgeglichen, um ein identisches und korrektes Verhalten zu überprüfen.

Im Gegensatz zu einfacher Schema-, bzw. Schematron-Validation unterstützen diese Validatoren eine tiefe Validation mit:

- Überprüfung kodierter Werte gegenüber CodeSystemen und der ValueSet Bindings dieser Elemente.
- Testen von FHIRpath Invarianten / Constraints der FHIR Profile
- Überprüfung von Pattern und Fixed Values auf FHIR Elementen
- Überprüfung von Vorgaben welche sich aus FHIR Element Slices ergeben

Diese Validatoren können entweder stand-alone, als Command-Line-Interface Applikation, oder als Bibliothek genutzt werden.

Im Rahmen einer Validierung kann es erwartbare Fehlermeldungen geben, beispielsweise wenn eine Terminologie (z.B. PZN Katalog) nicht zur Verfügung steht. Ebenso gibt es best-practice Warnungen und Aspekte des FHIR Standards, wie offenes Slicing oder extensible ValueSet Bindings, die nicht durch eine Maschinenverarbeitung validierbar sind. Daher gehört zu einem use-case spezifischen Validator immer eine Komponente die Fehler filtern, und deren Schwere modifizieren kann.

Alle aktuell verfügbaren Validatoren basieren auf individuellen Implementierungen. Naturgemäß versuchen sie sich an einer möglichst exakten Interpretation des FHIR-Standards. Dennoch gibt es zwischen ihnen Unterschiede in der Auslegung einzelner FHIR-Elemente. Darüber hinaus lassen sie bei ihrer Ausführung Konfigurationsoptionen zu, welche ihr Verhalten ändern können. Damit kann

¹ <https://github.com/hapifhir/org.hl7.fhir.core>

² <https://docs.fire.ly/projects/Firely-NET-SDK/index.html>

³ <https://github.com/FHIR/fhir-test-cases>

keines der vorhandenen Tools eine aus Sicht des FHIR-Standards eindeutige Aussage zur Validität eines FHIR-Dokumentes geben.

Zielsetzung des Referenzvalidators

Der Referenzvalidator ist ein Softwareprodukt mit dem Ziel, die koordinierte und verbindliche Validierung von FHIR-Spezifikationen zu unterstützen. Es geht nicht darum, eine absolut vollständige Prüfung der gesamten Spezifikation (z.B. erweiterte Businesslogik) zu gewährleisten, sondern um die reine FHIR-Validierung. Das schließt in FHIR integrierte Logik (z.B. Constraints oder semantische Prüfungen) allerdings nicht aus.

Der Referenzvalidator kann in drei logische Bereiche geteilt werden. Der erste Bereich ist die FHIR-Spezifikation selbst (Profile/Terminologien). Daneben muss die Konfiguration für die Validierung einschließlich der Version einer zugrundeliegenden Validierungsbibliothek definiert werden. Im letzten Bereich werden Ausgaberegeln für den Validator definiert. Die Kombination aus diesen drei Bereichen ermöglicht eine für den Anwender einfache und zielgenaue Nutzung zur Validierung von FHIR-Instanzen. Ausgedrückt in einem maschinenlesbaren Format ergeben die drei Bereiche ein sogenanntes Referenzvalidator-Plugin.

Einsatzbereich des Referenzvalidators ist vorrangig der Test/Implementierungsbereich. Im ersten Schritt soll die Entwicklung von Softwareprodukten unterstützt werden, um eine höhere Qualität der Instanzen im Feld zu ermöglichen. Dies steigert auch die Eigenverantwortung für eine übergreifende Qualität des eigenen Systems und hat das Potential, die Bedeutung von Zertifizierungen auf Dauer in den Hintergrund treten zu lassen.

Weiterhin kann der Referenzvalidator aber auch als eine Art Schiedsrichter oder Entscheidungsinstanz betrachtet werden, so dass im Nachhinein eine Prüfung bei Unstimmigkeiten durchgeführt werden kann. Ein Einsatz des Referenzvalidators in produktiven Umgebungen bedarf weitergehender Analysen wie Deployment, Versionsmanagement, Maintenance und Performance.

Use-Cases-Übersicht

Entwicklungsszenario

Ein Softwarehersteller möchte bereits während der Implementierung einer Schnittstelle die Validität seiner zu Testzwecken erzeugten Instanzen überprüfen. Zu diesem Zweck verwendet er den Referenzvalidator und prüft die aus seinem System erzeugten Dateien auf Korrektheit.

Schiedsrichter-Szenario

Ein empfangendes System A weist einen Datensatz aufgrund einer eigenen Validierung und der vermeintlich fehlenden Konformität zu gültigen FHIR-Profilen ab. Das sendende System B, aber auch das empfangende System A, verwendet bei der Problemanalyse den Referenzvalidator, um festzustellen, ob die gesendeten Ressourcen tatsächlich invalide sind. Der Referenzvalidator kann damit im Nachhinein bei der Fehlersuche sowohl auf der sendenden als auch empfangenden Seite helfen.

Modulare Architektur

Der modulare Aufbau des Referenzvalidators soll es Erstellern von FHIR-Spezifikationen auf einfache Art und Weise ermöglichen, für ihre Nutzer ein Instanz-Validierungstool anzubieten. So könnte ein Modul alle für die Validierung erforderlichen Informationen (Profile, Extensions, Datentyp- und Code System-Definitionen, Value Sets, Validierungskonfiguration) beinhalten und als eine Art Plugin in den Referenzvalidator später integriert werden (siehe Abbildung 1).

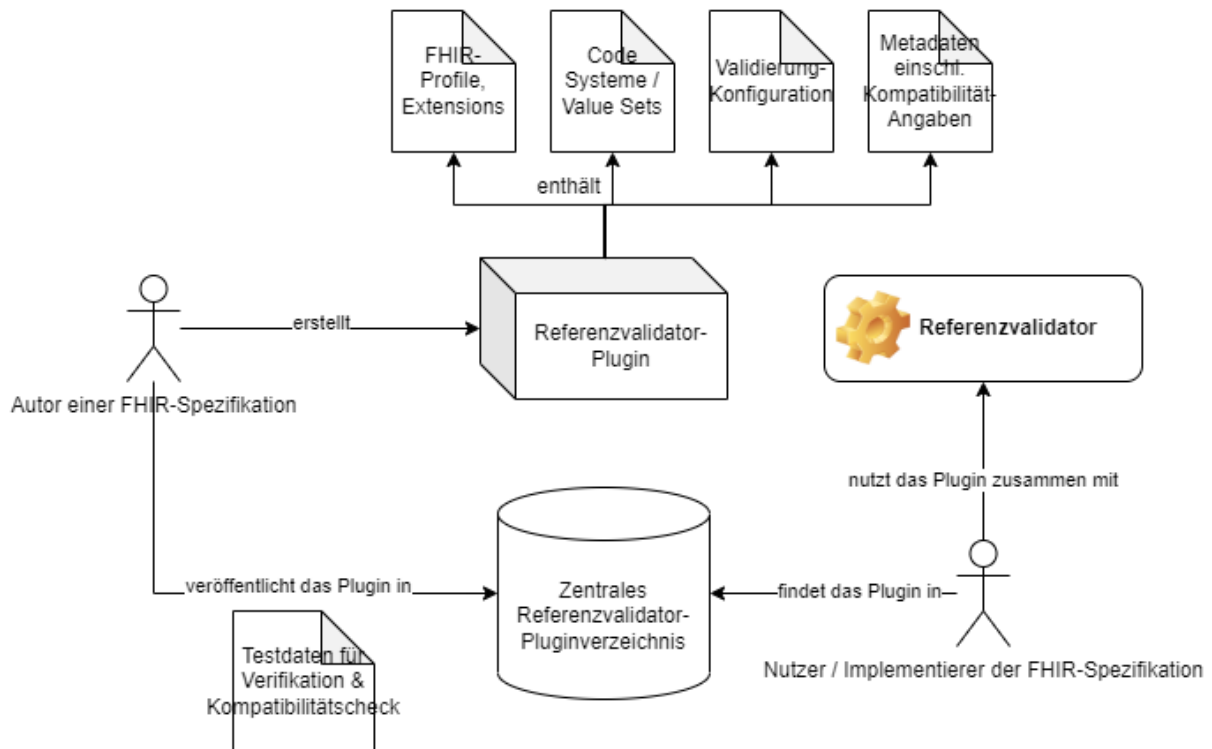


Abbildung 1. Erstellung, Veröffentlichung und Nutzung eines Referenzvalidator-Plugins

Die Auslagerung des Spezifikations-spezifischen Anteils der Validator-Logik in ein separates Plugin befähigt Spezifikationsautoren unabhängig vom Software-Entwicklungsteam des Referenzvalidators, Validierungsmodule für neue Spezifikationen bereitzustellen oder bereits bestehende Module zu aktualisieren. Dabei kann ein Plugin-Ersteller entscheiden, ob genau eine Version der Spezifikation oder gleich mehrere von einem einzigen Plugin unterstützt werden sollen. So ist es im Kontext der elektronischen Patientenakte derzeit nicht vorgesehen, dass ältere Profile von medizinischen Informationsobjekten (MIOs) abgekündigt werden. Für die spätere Nutzung und Integration in anderen Anwendungen kann es sinnvoll sein, dass ein Plugin alle im Zeitverlauf gültigen Versionen der Spezifikationen abdeckt. Im Kontext des Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern-Projektes (ISiK) besteht die Anforderung nicht, da ältere Spezifikationen nach einer Übergangsphase abgekündigt werden. Hier kann ein Plugin leichtgewichtiger ausfallen und sich nur auf die aktuelle und ggf. zusätzlich auf die Vorgänger-Spezifikation beschränken.

Um die Auffindbarkeit eines Plugins zu gewährleisten, soll es ein zentrales und qualitätsgesichertes Plugin-Verzeichnis geben. Spezifikationsautoren können dort neue oder aktualisierte Plugins einreichen, die nach Vollständigkeits- und Kompatibilitätsprüfung mit der angegebenen Version des Referenzvalidators in das Verzeichnis aufgenommen werden. Interessierte Nutzer des Plugins sollen entsprechend befähigt werden, das Plugin im Verzeichnis zu suchen und ggf. gleich als ein Gesamtpaket mit einer kompatiblen - ggf. vom Autor eindeutig festgelegten - Referenzvalidator-Version herunterladen können.

Um (kontinuierliche) Verifikations- und Kompatibilitätsprüfungen eines Plugins mit neuen Versionen des Referenzvalidators zu unterstützen, sollen die Spezifikations/Plugin-Autoren Testdaten zur Verfügung stellen, mit denen positive und negative Ausgaben des Moduls automatisiert getestet werden können. Je mehr Testdaten bereitgestellt werden und je besser ihr Abdeckungsgrad der spezifizierten Constraints, umso besser kann die Qualitätssicherung im zentralen Pluginverzeichnis auch erfolgen.

Entwickler von Plugins sind angehalten, dass diese stets die aktuelle Version des Referenzvalidators unterstützen. Ein Plugin ist damit kontinuierlich zu pflegen.

Grundsätzlich ist es zur Unterstützung möglichst vieler Nutzungsszenarien des Referenzvalidators sinnvoll, wenn sich mehrere Plugins in einem Paket zusammen mit einer kompatiblen Referenzvalidator-Version betreiben lassen. Für bestimmte vorab bekannte Szenarien können solche Gesamtpakete im Voraus gebildet und bereitgestellt werden (Beispiel: Ein Referenzvalidator-Paket mit Plugins für alle Anwendungen Telematikinfrastruktur).

Governance zum Referenzvalidator

Die vom Arbeitskreis entwickelten Vorgaben für den Referenzvalidator zielen auf einen Gesamtrahmen (Framework) für eine dynamische und zugleich reproduzierbare Überprüfung der tatsächlichen Umsetzung gesetzlicher und sonstiger Interoperabilitätsvorgaben. Entsprechend wirkt der Referenzvalidator als Bindeglied zwischen Gesetzen und Verordnungen, Interoperabilitätsstandards und der praktischen Umsetzung. Hierfür wird ein Zusammenspiel von regulatorischer, organisatorischer sowie technischer Governance zwingend benötigt.

Regulatorische Governance

Die regulatorische Governance soll auf der Ebene des Gesundheitssystems die Aufgabenverteilung rund um den Referenzvalidator regeln. Dabei gilt die Prämisse, dass der Referenzvalidator in sämtlichen Regelungen rund um die Spezifikationen digitaler Muster und anderer digitaler Dokumentations- und Austauschformate mitgedacht werden muss.

Ein erstes, explizites Beispiel für eine solche Regelung liefert der Gesetzgeber mit der Begründung einer Änderung von § 355 Absatz 1 SGB V durch das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPFIEG): "Die Regelung enthält die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), [...]. Über die Festlegung der MIOs hinaus bedeutet dies die Bereitstellung verschiedener Komponenten und transparenter Vorgaben, wie beispielsweise eines MIO Viewers und von MIO-Stylesheets und Validatoren. Diese Komponenten sollen durch Hersteller von Primärsystemen und ePA-Apps mit wenig Aufwand berücksichtigt werden können". Ansonsten bestehen derzeit weder allgemeine gesetzliche noch rahmenvertragliche Verpflichtungen zum Einsatz eines Referenzvalidators. Regelungsbedürftig sind u.a. die Abstimmungsprozesse (s. organisatorische Governance) und Zuständigkeiten und Modalitäten für die Bereitstellung (s. technische Governance).

Um den Einsatz im Rahmen der Qualitätssicherung regulatorisch zu fixieren, können unterschiedliche Festlegungen getroffen werden. Beispielsweise vereinbart das E-Rezept sowohl Qualitätssicherungsmaßnahmen, die im Testbetrieb notwendig wären als auch die regelhafte Validierung im Produktivbetrieb. Bei der Implementierung des E-Rezepts in der derzeitigen Form konnten sich die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung, GKV-Spitzenverband, Deutscher Apothekerverband (DAV) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) in Abstimmung mit der gematik im Hinblick auf den komplexen Verordnungs- und Abrechnungsprozess auf die Verwendung eines Referenzvalidators verständigen: Initiativ vom DAV konzipiert, sollte die Qualität u.a. der abgabe- und abrechnungsrelevanten Elemente des Verordnungsdatensatzes dahingehend gewährleistet werden, dass die Arzneimittelversorgung in den Apotheken bei Nutzung des E-Rezepts sichergestellt wird. Die Qualitätssicherung mittels Referenzvalidator hat zudem direkten Einfluss auf die Abrechnungsfähigkeit von E-Rezepten. Der Einsatz des Referenzvalidators kann z.B. zwischen den Gesellschaftern der gematik verbindlich vereinbart werden (§ 315 SGB V).

Am Beispiel des Referenzvalidators für das E-Rezept lassen sich neben der Notwendigkeit einer verbindlichen regulatorischen Governance darüber hinaus auch die Komponenten bzw. Regelungsbereiche der notwendigen technischen Governance demonstrieren (s.u.).

Organisatorische Governance

Die organisatorische Governance regelt die notwendigen Abstimmungsprozesse und das Zusammenspiel der verbindlich und fakultativ mitwirkenden Akteure. Die Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen kann entsprechende Anforderungen an einen Referenzvalidator sowie neue Plugins im Rahmen ihrer Aufgaben und Richtlinienkompetenz nach § 3

Absatz 2 GIGV identifizieren, entwickeln und über die Wissensplattform nach § 7 GIGV empfehlen. Aktivitäten beim Interoperabilitäts-Navigator INA können durch den Gesetzgeber, Gesellschafterbeschlüsse der gematik und auch unmittelbar durch Akteure im Gesundheitswesen, insbesondere Leistungserbringer angestoßen werden. Im KHPfIEG hat der Gesetzgeber bereits die Benennungsherstellung im Rahmen der KBV-Vorgaben für medizinische Informationsobjekte nach §355 SGB V um die Mitwirkung von INA ergänzt. Analog zum Bedarf einer übergeordneten wechselseitigen Koordinierung semantischer und syntaktischer Interoperabilitätsvorgaben sollte auch die Notwendigkeit zum Einsatz eines Referenzvalidators durch die jeweiligen Akteure wie Deutsche Krankenhausgesellschaft, KBV etc. unter koordinativer Mitwirkung von INA für zukünftige Regelungen antizipiert werden.

Weiterhin ist in der organisatorischen Governance den Besonderheiten der jeweiligen Anwendungen Rechnung zu tragen. Z.B. stellen im Gegensatz zum E-Rezept die MIOs im Regelfall keine direkten, abrechnungsbegründende Datensätze dar. Entsprechend sollten im Hinblick auf die Tragweite von Konsequenzen für die Nutzerperspektive die Abstimmungsprozesse und deren unterschiedliche Ebenen angepasst werden können. Das Beispiel E-Rezept zeigt, dass eine normative Wirkung des Referenzvalidators konkrete Versorgungsrelevanz entfalten kann, wenn es aufgrund uneinheitlicher technischer Umsetzungen nicht verordnet oder dispensiert werden kann.

Entscheidend für einen REFERENZ-Validator ist, dass es genau eine verantwortliche Organisation gibt, die dessen Funktionsfähigkeit und fortdauernde Pflege gewährleistet, bei Problemen und Konfliktfällen als zentraler Ansprechpartner verfügbar ist und ggf. zwischen den technisch Beteiligten (Validator-Kern, Plugins, Packaging) koordiniert. Im Sinne der fortdauernden und vorausschauenden Gewährleistung der Funktionsfähigkeit des Referenzvalidators beteiligt sich die verantwortliche Organisation aktiv an Fehlerbehebung und Weiterentwicklung der dem Validator zugrundeliegenden Validierungsbibliothek (HAPI Instanz-Validator mit Bezug auf FHIR Conformance Rules). Sie stellt Informationen an und Einbindung von technisch Beteiligten sicher.

Technische Governance

Die technische Governance bildet den Rahmen für die konkrete Implementierung des Referenzvalidators sowohl auf Seiten der Ersteller wie der Nutzer von Spezifikationen.

- Für die Ersteller von Spezifikationen bedeutet dies, dass zukünftig in Folge der Bereitstellung jeder FHIR-Spezifikation auch ein korrespondierendes Plugin des Referenzvalidators erstellt und allgemein zur Verfügung gestellt wird. Entsprechende Anforderungen sollten bereits bei der Erstellung von Standards, bspw. im Rahmen der Entwicklung neuer E-Rezept-Ausbaustufen, von den Gesellschaftern der gematik berücksichtigt werden. Neben der initialen Bereitstellung ist auch eine dauerhafte Pflege des Plugins notwendig. Dies umfasst neben der Behebung von Fehlern auch eine Prüfung von und ggf. Anpassung an neue Versionen des Referenzvalidators.
- Sinnvoll scheint ein zentraler, zeitnah aktualisierter Verzeichnisdienst, wo Releasestände und Verfügbarkeit von Kernkomponenten und Plugins einsehbar sind und jeweils mindestens eine Quelle für den Download angegeben ist. Wenn der Anbieter eines Plugins auf Fehlermeldungen und notwendige Aktualisierungen nicht zeitnah reagiert, wird dies im Verzeichnis durch die für den Referenzvalidator verantwortliche Organisation kenntlich gemacht und ggf. kommentiert.
- Ebenfalls sollten alle Nutzer von FHIR-Spezifikationen im deutschen Gesundheitssystem den Referenzvalidator als Qualitätssicherungsinstanz verwenden.

Aufbauend auf den unter „Zielsetzung“ detaillierten Konzepten rund um den modularen Aufbau des Referenzvalidators werden sich in der Praxis konkrete Rollen und Aufgabenbündel ergeben, die in der technischen Governance zu erfassen und näher zu regeln sind. Gemäß dem aktuellen Diskussionsstand könnte die Verantwortung für die Weiterentwicklung und dauerhafte Bereitstellung aller Versionen bei der gematik liegen, während die spezifischen Plugins dezentral bei verschiedenen Akteuren entwickelt und gepflegt werden. Als verpflichtende Aufgaben für die Entwickler von Plugins wird neben der zeitnahen bzw. kontinuierlichen öffentlichen Bereitstellung eine Meldepflicht von Versionsständen inkl. Verfügbarkeit und Dokumentation an die gematik vorgeschlagen, wie bspw. aktuell in den technischen Anlagen der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung.

Auch für die strukturierte Überprüfung der korrekten Implementierung von FHIR-Spezifikationen in weiteren versorgungsrelevanten Softwaresystemen sollte der Referenzvalidator als neutrale Instanz zur externen Validierung dienen, bspw. im Rahmen der Zertifizierung nach § 73 Abs. 9 SGB V von Praxisverwaltungssoftware der Ärzte.

Fazit mit Handlungsempfehlungen

Der Referenzvalidator hat das Potential das wesentliche Element der Qualitätssicherung für FHIR im deutschen Gesundheitssystem zu sein. Um die Verbindlichkeit herbeizuführen, sollen die folgenden Empfehlungen des Arbeitskreises in verbindliche Beschlüsse umgesetzt werden.

Hierfür empfiehlt der Arbeitskreis für die Umsetzung des Referenzvalidators die gematik als verantwortliche Organisation mit den folgenden Punkten zu beauftragen:

- Sicherstellung der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Referenzvalidators
- Aktive Beteiligung an Fehlerbehebung und Weiterentwicklung der dem Validator zugrundeliegenden Validierungsbibliothek
- Erweiterung des Validators um eine Plugin-Architektur
- Schaffung eines Verzeichnisses der Plugins

Für die Anwendung des Referenzvalidators gelten die folgenden Empfehlungen:

- Für jede FHIR-Spezifikation mit Relevanz für das deutsche Gesundheitssystem soll ein Plugin für den Referenzvalidator erstellt und dauerhaft aktuell gehalten werden
- Für jedes Softwaresystem, welches FHIR-Datensätze erstellt oder verarbeitet, soll der Referenzvalidator zur Qualitätssicherung im Entwicklungsprozess zum Einsatz kommen
- Im Fall von Zertifizierungen soll der Referenzvalidator als neutrale Instanz der Prüfung der Konformität eingesetzt werden
- Dem IOP-Council wird vorgeschlagen, den Kriterienkatalog zur Aufnahme von Standards in INA um die Bereitstellung von Plugins für den Referenzvalidator zu erweitern

Als Ausblick sei genannt, den Referenzvalidator für einen optionalen produktiven Einsatz aufzustellen. Dies sollte eine einfache Integration in entsprechende Szenarien ermöglichen. Dies erfordert jedoch die Betrachtung und Lösung einiger weiterer komplexer Fragestellungen in den Themenbereichen Deployment, Versionsmanagement, Maintenance und Performance, die nach Diskussion im Arbeitskreis aktuell nicht weiterverfolgt wurden.