

## Übersicht der Kommentarauflösung

Die nachfolgende Tabelle zeigt die im Rahmen des Kommentierungsprozesses für das Release 1 eingereichten Kommentare **für das Basismodul** und die entsprechenden Gegenkommentare.

Thema	Eingereichte Kommentare	Auflösung der Kommentare
Kommentar zu Chaining, Reverse Chaining	<p>Die Anforderung, dass „Für Suchparameter vom Typ 'Reference' MÜSSEN die Festlegungen für Chaining und Reverse Chaining verpflichtend implementiert werden.“ (siehe hier: <a href="https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenSuchparameter">https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenSuchparameter</a>) ist für Systeme, die FHIR nicht nativ implementiert haben, wie es die meisten der bestätigungsrelevanten KIS-Systeme sind, eine sehr aufwändig zu implementierende Funktion, wenn sie in aller Umfänglichkeit umgesetzt werden soll.</p> <p>Deshalb wäre es u.E. wünschenswert, diese stärker zu spezifizieren und einzugrenzen und „MUSS“ und „KANN“ Optionen zu definieren.</p> <p>Sinnvoll könnte hier folgendes sein:            Angabe eines Set von Elementen, über die das Chaining gemacht werden soll            Angabe über wie viele Ebenen es implementiert werden soll.</p>	<p>Wir nehmen Ihren Vorschlag an und werden Angaben zu dem Set und der Ebenentiefe machen.</p> <p>Das Bestätigungsverfahren prüft lediglich die technischen Fähigkeiten des Systems. Es kann hier stets eine Anfrage durch einen Benutzer angenommen werden, der über alle erforderlichen Sicht- und Zugriffsberechtigungen verfügt.</p> <p>ISiK macht keine Aussage oder Vorgabe darüber, wie Ergebnisse einer Suche, basierend auf Zugriffsrechten bzw. Beschränkungen des Benutzers, nach einer bestimmten Logik im Echtbetrieb, ausgefiltert oder ausgeblendet werden.</p>
Bestätigungsrelevante Systeme	<p>Es gibt sicherlich viele Formen, wie ein Hersteller die ISiK Compliance erreichen kann. Ein Kommunikationsserver oder eine FHIR Fassade sind wahrscheinlich nur ein paar der Möglichkeiten.</p> <p>In unserem Kontext könnte z.B. eine Option sein, dass SAP das SAP Patient Management (IS-H) mit dem nativen IS-H</p>	<p>Wir passen den Text wie folgt an:</p> <p>"Die eingesetzte Software des Drittherstellers wird hierbei – nur im Rahmen des Bestätigungsverfahrens – als funktionaler Bestandteil des Primärsystems betrachtet."</p>

	<p>FHIR Framework und generischen Profilen liefert und ein Partner die ISiK-Umsetzung daraus implementiert indem er ein sog. "Content-Paket" mit den dazu notwendigen Konfigurationen und (modifikationsfreien) Erweiterungen anbietet.</p> <p>In diesem Zusammenhang erscheint uns der Satz „Die eingesetzte Software des Drittherstellers wird damit zu einem Bestandteil des Primärsystems.“ als problematisch, da daraus die rechtlichen Folgen nicht ersichtlich sind.</p> <p>Wir würden uns daher eine Ergänzung vorschlagen, z.B. "Die eingesetzte Software des Drittherstellers wird damit im Kontext der Zertifizierung zu einem Bestandteil des Primärsystems."</p> <p>Um die rechtlichen Bedenken auszuräumen, wäre ein Gespräch mit unserer Rechtsabteilung nötig. Gerne bieten wir auch ein telefonisches Gespräch hierzu an, da es sicherlich auch anderen Herstellern so gehen wird, wenn sie z.B. mit einem Kommunikationsserver arbeiten.</p>	
Encounter type	<p>Wir finden es gut, dass für den Encounter.type zwei unterschiedliche ValueSets zur Kommunikation von verschiedenen Granularitäten (nur Level oder auch Kontaktarten) möglich sind.</p> <p>Das ValueSet (<a href="https://simplifier.net/packages/de.basisprofil.r4/1.0.0-alpha9/files/342310">https://simplifier.net/packages/de.basisprofil.r4/1.0.0-alpha9/files/342310</a>) für die Kontaktart erscheint uns aber auf folgenden Gründen problematisch:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die vorgeschlagenen Codes im CodeSystem scheinen eine Mischung aus abrechnungsbezogenen Codes (wie teilstationär nach §115a) und abrechnungsunabhängigen Codes (wie Operation oder Konsil) zu sein.</li> <li>2. Unserer Meinung nach sollten Kontakte unabhängig von ihrer späteren Abrechnung dokumentiert werden und deshalb</li> </ol>	<p>Zu 1./2.</p> <p>Alle Encounter-Typen haben komplexe Auswirkungen auf Ressourcen-/Bettenplanung, Abrechnung, interne Leistungsverrechnung etc.</p> <p>Die Encounter.types machen keine Annahmen darüber, zu welchem Zweck die Typisierung vorgenommen wird, bzw. welche Folgen sich in einem System daraus ergeben. Sie bilden lediglich die in Deutschland übliche Klassifikation von Fällen ab.</p> <p>Eine klare Trennung zwischen abrechnungsrelevanten und anderweitig relevanten Typen ist nach unserer Auffassung nicht möglich, da dies vom Kontext des jeweiligen Systems abhängt.</p> <p>In diesem Fall überwiegen die Vorteile einer Kompatibilität zu den Deutschen Basisprofilen</p>

	<p>sollte das CodeSystem keine abrechnungsbezogenen Codes enthalten.</p> <p>3. Es scheint eine Abhängigkeit von Level und Kontaktart zu geben, so scheint zum Beispiel ein Kontakt für die Begleitperson nur auf Einrichtungsebene definiert zu sein.</p> <p>4. Die Definition dieser Abhängigkeit ist uns nicht ganz klar:</p> <p>Auf dem Overview-Tag ist das Level zu sehen. Auf dem XML oder JSON Tab findet man keine Repräsentation des Levels mehr.</p>	<p>gegenüber einer Trennung der Konzepte speziell im Kontext von ISiK.</p> <p>Zu 3.) Es handelt sich um ein hierarchisches CodeSystem (einige der Konzepte können nochmals differenziert werden) Es besteht hier kein Zusammenhang zu der Kontaktebene des Encounters.</p> <p>4.) Die Levels im Overview ergeben sich aus der Hierarchie der Konzepte im XML/JSON (Level 2 Konzepte sind Kindknoten der Level 1 Konzepte)</p>
<p>Einfuehrung.html: Menü "Datenobjekte" Eintrag "Kontakt/Fall (Encounter)"</p>	<p>Ein Fall ist etwas anderes als ein Kontakt, insbesondere ist ein Fall kein FHIR-Encounter. In diesem Sinne sollte der Begriff "Fall" auch nicht implizit mit Kontakt gleichgesetzt werden.</p>	<p>Der Begriff "Fall" ist im Deutschen Sprachgebrauch nicht klar definiert. Es kann der Abrechnungsfall, aber auch der Behandlungsfall sowie der Besuch gemeint sein. Auch im Kontext von HL7 Version 2 wurden die Begriffe "Patient Visit = PV1-Segment = Besuch = Encounter" verwendet, um "Fall"-Arten, Fallnummern etc. zu erfassen. Der Encounter ist eine Facette des Falls, damit sind die Begriffe zwar nicht identisch, aber auch nicht orthogonal. Wir folgen in der Spezifikation dem üblichen Sprachgebrauch, um Implementieren das Auffinden von Konzepten zu erleichtern.</p> <p>Wir fügen einen Verweis auf die Abgrenzung der Begriffe gem. der Deutschen Basisprofile zur Erläuterung hinzu.</p> <p>Weitere Informationen zu Fall/Kontakt (Encounter) finden Sie im deutschen Leitfaden von HL7 unter: <a href="https://simplifier.net/guide/basisprofil-de-r4/Ressourcen-AmbulanterstationererFallKontaktEncounter">https://simplifier.net/guide/basisprofil-de-r4/Ressourcen-AmbulanterstationererFallKontaktEncounter</a></p>

<p>DatenobjektePatient.html: Patient.identifier[Patientennummer, Versichertennummer_GKV, Versichertennummer_PKV].use</p>	<p>Die Nutzung des Werte für use widerspricht deren Definition in der FHIR-Spezifikation: <a href="http://build.fhir.org/valueset-identifier-use.html">http://build.fhir.org/valueset-identifier-use.html</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "official": The identifier considered to be most trusted for the identification</li> <li>• "usual": The identifier recommended for display</li> <li>• "secondary": An identifier that was assigned in secondary use</li> </ul> <p>In diesem Sinne sind sowohl die Verwendungen in Versichertennummer_GKV und Versichertennummer_PKV beide vom use "secondary" (die von den Versicherungen vergebene 10-stellige Patientennummer ist in der Praxis weder lebenslang gültig noch eindeutig) und der use im Slice Patientennummer sollte "official" sein, da dies innerhalb des KHS eine eindeutige Identifizierung gewährleistet. Ein Slice mit use "usual" könnte für UI-Zwecke natürlich zusätzlich Sinn machen, insbesondere, wenn die Patientennummer z.B. eine GUID ist.</p>	<p>Der Kommentar bezieht sich auf Festlegungen aus den Deutschen Basisprofilen. Da bei deren Kommentierung ein gleichlautender Kommentar eingereicht wurde, verweisen wir hier an die Reconciliation der o.g. Kommentars.</p> <p>Weitere Informationen zum dem Ticket finden Sie unter: <a href="#">Identifier.use Gesetzliche Krankenversicherungsnummer (10-stellige KVID) · Issue #251 · hl7germany/basisprofil-de-r4</a></p>
<p>DatenobjektePatient.html: Patient.name</p>	<p>Die Kardinalität 1..1 macht es unmöglich einen Patient ohne Namen (erst Recht ohne offiziellen Namen) anzulegen. Dies ist aber insbesondere in Notfall-Situationen erforderlich (Patient nicht ansprechbar und ohne Papiere, insbesondere auch in Massen-Notfällen).</p>	<p>Zu dem Thema ist ein Community-Consulting erfolgt. Da aktuell keine klare Tendenz seitens der Implementierer zu erkennen ist, wird das Thema zunächst zurückgestellt, bis weitere Erfahrungen aus den Showcase-Implementierungen gesammelt werden.</p>
<p>DatenobjektePatient.html: Patient.birthDate</p>	<p>Die Kardinalität 1..1 macht es unmöglich einen Patient ohne Geburtsdatum anzulegen. Dies ist aber insbesondere in Notfall-Situationen erforderlich s.o. Die Extension "Data-Absent-Reason" sollte m.E. nicht als Standardwerkzeug zur Aufweichung von obligatorischen Feldern genutzt werden. In diesem Sinne könnte man auf die Kardinalität 1..1 auch gleich grundsätzlich verzichten. Im Rahmen eines konkreten Anwendungsbezugs (z.B. Isik) soll ein obligatorisches Feld jedoch eine prozessorale Notwendigkeit darstellen, ohne die eine Integration signifikant erschwert wird.</p>	<p>Zu dem Thema ist ein Community-Consulting erfolgt. Da aktuell keine klare Tendenz seitens der Implementierer zu erkennen ist, wird das Thema zunächst zurückgestellt, bis weitere Erfahrungen aus den Showcase-Implementierungen gesammelt werden.</p>
<p>DatenobjekteKontakt.html: Motivation</p>	<p>In der Überschrift wird wiederum der Kontakt(Encounter) mit einem Fall gleichgesetzt. Ebenso im Text: "Suchen der Encounter-Ressource anhand von Eigenschaften wie ... Fallart</p>	<p>Der Begriff "Fall" ist im Deutschen Sprachgebrauch nicht klar definiert. Es kann der Abrechnungsfall, aber auch der Behandlungsfall sowie der Besuch gemeint sein.</p>

	<p>oder ...". Die Fallart ist eine Eigenschaft eines Falls, in FHIR also entweder EpisodeOfCare (für einen medizinischen Fall) oder Account (für einen Abrechnungsfall) und eben keine Eigenschaft eines Encounters.</p>	<p>Auch im Kontext von HL7 Version 2 wurden die Begriffe "Patient Visit = PV1-Segment = Besuch = Encounter" verwendet, um "Fall"-Arten, Fallnummern etc. zu erfassen. Der Encounter ist eine Facette des Falls, damit sind die Begriffe zwar nicht identisch, aber auch nicht orthogonal. Wir folgen in der Spezifikation dem üblichen Sprachgebrauch, um Implementieren das Auffinden von Konzepten zu erleichtern. Wir fügen einen Verweis auf die Abgrenzung der Begriffe gem. der Deutschen Basisprofile zur Erläuterung hinzu.</p>
<p>DatenobjekteKontakt.html: Encounter.status</p>	<p>In der Beschreibung findet sich " Der volle Workflow MUSS unterstützt werden." Was ist mit "volle Workflow" gemeint? Alle Status müssen z.B. bei einem POST auf den Server sinngemäß verarbeitet werden? Beim GET müssen alle Status vom Server in einem UI 1:1 wiedergegeben werden? Insbesondere muss angemerkt werden, dass der Status "onleave" ab R5 entfällt. Es erscheint merkwürdig diesen Status verpflichtend unterstützen zu müssen. Vor allem wenn man den Umsetzungszeitraum von zwei Jahren mit in Betracht zieht, sollte man in der Spezifikation absehbare Änderungen, insbesondere inkompatibler Art, vermeiden.</p>	<p>ISiK definiert aktuell weder POST noch PUT auf Encounter, daher sind Hersteller lediglich verpflichtet, die Status-Codes zu unterstützen, die im internen Workflow vorkommen können. Das in ISiK verwendete ValueSet wurde bereits auf die in R5 weiterhin verfügbaren Konzepte beschränkt. "onleave" kann in R5 auf "on-hold" gemapped werden. Wir ändern die Formulierung "der volle Workflow MUSS unterstützt werden." in "alle in einem System möglichen Status-Werte müssen über FHIR korrekt repräsentiert werden können, mindestens jedoch die Status-Werte, "in-progress", "finished" und "cancelled". Deren korrekte Abbildung wird im Rahmen des Bestätigungsverfahrens überprüft.</p>
<p>DatenobjekteKontakt.html: Encounter.serviceProvider</p>	<p>In der Bedeutung steht: "Falls Details zur durchführenden Organisationseinheit, welche für den Kontakt verantwortlich ist, vorliegen, KÖNNEN diese in einer beliebigen Detailtiefe angegeben werden." Der Datentyp zum Element serviceProvider ist Reference(Organization). I.W. bedeutet das, dass man auf eine Resource vom Typ Organization verweisen kann. Man kann also keine Details hier angeben. Des Weiteren ist die Rolle beschrieben als "durchführende" Organisationseinheit. Dies steht im Widerspruch zur FHIR-Spezifikation, wo das Element serviceProvider als "The organization that is primarily responsible for ", also als die verantwortliche Organisation beschrieben ist.</p>	<p>Im einfachsten Falle ist die verantwortliche Organisationseinheit nur durch ihren Namen bekannt, welche in serviceProvider.display angegeben werden kann. Wenn zusätzliche Details zu der OE kommuniziert werden sollen, dann kann zusätzlich eine Referenz auf eine Organization mitgegeben werden, die diese Details enthält. Wir ändern die Formulierung "durchführende Organisation" auf "verantwortliche Organisation, in Übereinstimmung mit dem FHIR-Standards.</p>

<p>Konflikte mit anderen gesetzlichen Vorgaben</p>	<p>DSGVO / GDPR                  Unter Übergreifende Festlegungen à REST-API – Sicherheitsaspekte wird die Unterstützung von http sowie https mit TLS-Verschlüsselung gefordert. Im Sinne der DSGVO ist die Übertragung von personenbezogenen, sensiblen Daten über ein unverschlüsseltes Transportprotokoll wie http nicht angezeigt. Ebenso ist die Benennung bei https mit TLS Verschlüsselung als nicht mehr Stand der Technik zu betrachten. Verschlüsselung nach TLS ist etwa nach Version 1.0 inzwischen als nicht mehr sicher zu betrachten.</p> <p>MDR                  Unter Übergreifende Festlegungen à Bestätigungsrelevante Systeme - Kommunikationsserver und Fassaden findet sich die Formulierung „Die eingesetzte Software des Drittherstellers wird damit zu einem Bestandteil des Primärsystems.“. Inzwischen werden Klinische Informationssystem als MDR relevante Softwarelösung betrachtet. Die Cerner Lösung i.s.h.med ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Diese Aussage ist kritisch, da indirekt impliziert wird, dass eine von Dritten erstellte Software zu einem Bestandteil eines Medizinprodukts außerhalb des Verantwortungsbereichs des Herstellers werden kann. Dies kann etwa der Fall sein, wenn der Hersteller eines Kommunikationsserver für ein Primärsystem eine Fassadenlösung anbietet.</p>	<p>Antwort zu DSGVO                  Wir fügen hinzu, dass Vorgaben zur TLS-Verschlüsselung der "FHIR Security Check" List zu entnehmen sind. Im Echtbetrieb MUSS die Kommunikation ausschließlich per HTTPS nach dem aktuellen Stand der Technik erfolgen.</p> <p>Antwort zu MDR:                  Die eingesetzte Software des Drittherstellers wird hierbei – nur im Rahmen des Bestätigungsverfahrens – als funktionaler Bestandteil des Primärsystems betrachtet.</p>
<p>Kompatibilität</p>	<p>Im Abschnitt Kompatibilität der gematik-Spezifikation erfolgt die Benennung von IHE-Profilen. Leider zeigt sich an dieser Stelle eine methodischer Unschärfe. Es werden hier IHE Transaktionen mit FHIR-Interaktionen gleichgesetzt. Vgl. „PDQm definiert die Transaktion ITI-78 (Mobile Patient Demographics Query), deren Grundlagen identisch sind mit den in Isik definierten Interaktionen auf dem Datenobjekt "Patient"". Da IHE Transaktionen das Verhalten von Softwaresystemen auf der Ebene der organisatorischen Interoperabilitätsebene beschreiben, FHIR Interaktionen</p>	<p>Die technischen Grundlagen der Transaktion ITI-78 sind identisch mit den technischen Grundlagen der ISiK-Interaktionen auf der Ressource Patient. Zur Verdeutlichung fügen wir das Adjektiv "technisch" hinzu.</p> <p>Vgl. "The Query Patient Resource is conducted by the Patient Demographics Consumer by executing an HTTP GET against the Patient Demographics Supplier's Patient Resource URL. The search target follows the FHIR http specification, addressing the Patient Resource type</p>

	jedoch auf der strukturellen Ebene liegen sehe ich hier Nachbesserungsbedarf.	<a href="http://hl7.org/fhir/R4/http.html:GET [base]/Patient?">http://hl7.org/fhir/R4/http.html:GET [base]/Patient?"</a>  siehe Kapitel: 3.78.4.1.2 Message Semantics
FHIR	<p>Suchparameter Unterstützung für Chaining und Reverse Chaining</p> <p>Die Unterstützung von Chaining und Reverse Chaining ist verständlich, geht aber als Muss-Anforderung an ein Primärsystem für die erste Version zu weit. Es ist zu berücksichtigen, dass heute komplexe Zugriffskontrollmechanismen in den Systemen implementiert sind und die Vielfältigkeit sich aus den ergebnen Suchkombinationen erheblich ist. Es ist zu befürworten, diese Anforderung als KANN anzugeben.</p> <p><b>Weitere Details zu dieser Kommentierung:</b></p> <p>Lassen Sie mich Ihnen zuerst einen Überblick über die Capabilities in unserem System und mit einer Einschätzung für eine FHIR Schnittstelle schließen.</p> <p>In unserem System gibt es heute drei Ebenen für die Zugriffskontrolle.</p> <p>1.) Behandlungszusammenhang – Dynamisch</p> <p>Es dürfen nur Mitarbeiter auf die Daten eines Patienten zugreifen, die in einem Behandlungszusammenhang stehen und explizit berichtigt worden sind. Etwa die Ärzte der Station auf der ein Patient liegt. Ein Konsilarzt muss einen Zugriff zusätzlich beantragen.</p> <p>2.) Access Control – Statisch</p> <p>Die klassische Zugriffskontrolle basierend auf der Aktivität („Diagnose anzeigen“), wobei bestimmte Schlüsselattribute miteinbezogen werden können.</p> <p>3.) Konfiguration von Arbeitslisten</p> <p>Durch die von Key-usern oder Administratoren festgelegten Kriterien erhält der Benutzer eine Arbeitsliste (Meine neuen Befunden, Meine Anforderungen, ....). Somit kann schon durch Konfiguration eine Sichtbarkeit eingeschränkt werden.</p>	<p>Das Bestätigungsverfahren prüft lediglich die technischen Fähigkeiten des Systems. Es kann hier stets eine Anfrage durch einen Benutzer angenommen werden, der über alle erforderlichen Sicht- und Zugriffsberechtigungen Berechtigungen verfügt.</p> <p>Dass im Echtbetrieb die Ergebnisse einer Suche basierend auf Zugriffsrechten bzw. -Beschränkungen des Benutzers ausgefiltert oder ausgeblendet werden und nach welcher Logik dies geschieht, darüber macht ISIK keine Aussage/keine Vorgaben.</p>

	<p>Weiterhin finden sich zusätzliche Maßnahmen für besonders Schützens würdige Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung von VIP-Patienten für die ein erweiterte Access Control Prüfung erforderlich ist</li> <li>- Pseudonymisierung von Patienten – ein Patient wird im System während der Behandlung unter einem Pseudonym geführt. Die tatsächlichen Namen ist nur wenigen Benutzern ersichtlich.</li> <li>- Einschränkungen für Zugriff auf Daten in hochsensiblen Bereichen – wie z.B. Psychiatrie</li> </ul> <p>Durch diese Maßnahmen ist heute eine fein-granulare Abgrenzung der Zugriff in einem Krankenhaus mit unserer Lösung möglich.</p> <p>Mit der Suchparameter-Unterstützung für Chaining und Reverse Chaining entstehen neue Herausforderungen für die KIS-Systeme.</p> <p>Zunächst ist der Ursprung der Query nicht zwingendermassen der Patient oder die behandelnde Einheit/Person. Weiterhin wird durch die mögliche Inversion der Suchraum enorm vergrößert.</p> <p>Mit Sicherheit sind die Suchparameter ein sinnvolles Mittel, jedoch ist die Implementierung komplex und bedarf großer Sorgfalt. Wir würden es daher begrüßen, wenn Sie unserem Vorschlag (siehe unten) folgen.</p> <p>Falls Sie noch weitere Fragen hinsichtlich der Zugriffskontrolle und verwandten Themen haben, kann ich gerne den Kontakt zu einem Kollegen herstellen. Er ist intensiv eingebunden in die AG Datenschutz beim bvitg und begleitet diese Theme bei uns seit mehreren Jahren.</p>	
FHIR	<p>Datenobjekt Konformitätserklärung                  Bitte um Klarstellung, was die Fragezeichen in Punkt Documents à Consumer bedeuten. Ist dieser Punkt final?</p>	<p>Das Rendering erfolgt seitens von Simplifier noch fehlerhaft. Die Darstellung im Code ist jedoch korrekt.</p>

FHIR	<p>Datenobjekt Fall (Encounter)          Hier werden Abrechnungsbezogene Aspekte und der eigentliche Kontakt nicht klar getrennt. Die FHIR Ressource ist ausschließlich auf die Patienteninteraktion mit dem Leistungserbringer bezogen, lässt jedoch die Abrechnung außen vor. Diese klare Trennung sollte hier auch erfolgen und das Datenobjekt entsprechend überarbeitet werden. Die Kommentare von Frau Lieske und Herr Siefker unterstütze ich an dieser Stelle voll.</p>	<p>Alle Encounter-Typen haben komplexe Auswirkungen auf Ressourcen-/Bettenplanung, Abrechnung, interne Leistungsverrechnung etc.          Die Encounter.types machen keine Annahmen darüber, zu welchem Zweck die Typisierung vorgenommen wird, bzw. welche Folgen sich in einem System daraus ergeben. Sie bilden lediglich die in Deutschland übliche Klassifikation von Fällen ab.          Eine klare Trennung zwischen abrechnungsrelevanten und anderweitig relevanten Typen ist nach unserer Auffassung nicht möglich, da dies vom Kontext des jeweiligen Systems abhängt.          In diesem Fall überwiegen die Vorteile einer Kompatibilität zu den Deutschen Basisprofilen gegenüber einer Trennung der Konzepte speziell im Kontext von ISiK.</p>
FHIR	<p>Datenobjekt Diagnose (Condition)          Die obligatorische Unterstützung (Must Support) des Elements onset als auch die Bereitstellung eines zugehörigen Search Parameters ist zu hinterfragen. Im heutigen gesetzlich festgelegten Umfang der Diagnosendokumentation (vgl. §301 SGB V iVm Deutsche Kodierrichtlinien sowie BfArM Anleitung zur Verschlüsselung) ist diese Information nicht verfügbar. Dieses Element sowie der Suchparameter sollten als KANN Anforderung umgesetzt werden.</p>	<p>Wir entfernen die Unterstützung (Must Support) des Elements condition.onset.</p>
FHIR	<p>Datenobjekt Prozedur (Procedure)          Die Erfassung einer OPS-kodierten Prozedur bedingt zwingend eine SNOMED CT Kategorie. Heute liegen vom BfArM noch keine Mappings zwischen der Klassifikation OPS und der SNOMED CT Ontologie vor. Erst nach Bereitstellung solch eines Mappings kann die dieses MUSS Kriterium gefordert werden. Ich empfehle eine Benennung als KANN Kriterium.</p>	<p>Es ist nicht erforderlich, OPS-Codes auf SNOMED-Codes zu mappen, lediglich die Kategorie muss aus dem OPS-Klassentitel in eine entsprechende SNOMED-Kategorie gemappt werden. Die hierzu erforderlichen Mappings liegen in den Deutschen Basisprofilen vor.          (Es gibt lediglich eine Hand voll solcher Klassentitel und entsprechender SNOMED Codes)          Die Formulierung im Implementationguide wird angepasst um diesen Sachverhalt zu verdeutlichen.          Der Klassentitel entspricht der ersten Ziffer des OPS-Codes, siehe</p>

		<a href="https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/ops/systematik/systematik">https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/ops/systematik/systematik</a>
FHIR	Es ist je nach Implementierung in einem Krankenhaus nicht zwingend möglich, bereits geplante Chirurgische Eingriffe bereitzustellen. Ggf. werden diese nicht als Prozedur im Planungsprozess hinterlegt. In diesem Fall kann erst mit Durchführung der OP-Dokumentation eine Prozedur erfolgreich gesucht werden.	Wir ergänzen die Formulierung "alle in einem System möglichen Status-Werte müssen über FHIR korrekt repräsentiert werden können, mindestens jedoch der Status-Wert, "completed". Dessen korrekte Abbildung wird im Rahmen des Bestätigungsverfahrens überprüft.
Sonstiges	<p>In der Spezifikation finden sich an mehreren Stellen noch Tippfehler - etwa <a href="https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/DatenobjekteProzedur">https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/DatenobjekteProzedur</a> -&gt; „In FHIR werden Prozeduren mit der Proeedure-Ressource repräsentiert.“ – und Links zur Entwicklungsversion von FHIR – etwa <a href="https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenRest">https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenRest</a> -&gt; <a href="http://build.fhir.org/security.html#6.1.0">http://build.fhir.org/security.html#6.1.0</a>.</p> <p>Vor der Veröffentlichung bitte ich um die Korrektur der Tippfehler und Verlinkung der finalen FHIR Version 4.0.1</p>	Tippfehler werden korrigiert, die Verlinkung auf die Build-Version ist jedoch beabsichtigt, da sich Empfehlungen zu Authorisation, Authentifikation und Verschlüsselung unabhängig vom zu Grunde liegenden Standard weiter entwickeln können.