

Leistungsbeschreibung

Beratungs- und Entwicklungsleistungen bei der Entwicklung von Interoperabilitätsfestlegungen für ISiK (Los 1), den zentralen Terminologieserver (Los 2) und Health Data Device Transfer (Los 3)

Stand: 10.06.2026

Klassifizierung: öffentlich

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
1 Rahmenbedingungen und Überblick	3
1.1 Überblick über die Telematikinfrastruktur.....	3
1.2 Ausgangssituation.....	3
1.3 Ziel der Beauftragung.....	4
2 Leistungsumfang	5
2.1 Leistungsportfolio	5
2.2 Anforderungen an das fachliche Know-How	7
2.3 Mengengerüst	8
3 Beistellungen/Mitwirkungen	9
4 Rahmenbedingungen der Leistungserbringung.....	10
4.1 Zeitplanung	10
4.2 Organisatorische und räumliche Rahmenbedingungen.....	10
4.3 Kick-Off-Termin.....	10

1 Rahmenbedingungen und Überblick

1.1 Überblick über die Telematikinfrastruktur

Die Digitalisierung wird das Gesundheitswesen künftig weiter und nachhaltig verändern.

Die Erfassung, Verarbeitung und Nutzung medizinischer Daten beflügelt die Forschung, revolutioniert Therapien und sorgt dafür, dass wir individueller und besser versorgt werden können. Diesen Prozess in Deutschland entschlossen voranzutreiben und konstruktiv mitzugestalten, ist Ziel, Aufgabe und Mission der gematik.

Die gematik trägt die Gesamtverantwortung für die Telematikinfrastruktur (TI), die zentrale Plattform für digitale Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen. Mit der Definition und Durchsetzung verbindlicher Standards für Dienste, Komponenten und Anwendungen in der TI gewährleistet die gematik, dass diese zentrale Infrastruktur sicher, leistungsfähig und nutzerfreundlich ist und bleibt.

Die Arbeit der gematik als Digitalagentur Gesundheit reicht weit über Landesgrenzen hinaus – für die beste medizinische Versorgung der Menschen kooperiert sie international mit e-Health-Kompetenzzentren anderer Länder. Sie ist Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) und versteht sich dabei nicht nur als Prüferin und Standardgeberin, sondern auch als Vermittlerin, Moderatorin und Beraterin.

1.2 Ausgangssituation

Die gematik hat mehrere Mandate und Aufträge zur Förderung der Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen. Das Produktteam Data der gematik GmbH verantwortet u.a. drei dieser Aktivitäten und Entwicklungen, die im Folgenden dargestellt werden.

Informationstechnische Systeme im Krankenhaus (ISiK)

Entsprechend dem gesetzlichen Auftrag aus § 373 i. V. m. § 371 SGB V legt die gematik die Vorgaben für offene und standardisierte Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern (ISiK) im Benehmen mit den maßgeblichen Bundesverbänden fest. Krankenhäuser setzen abhängig von ihrer Größe nicht selten weit mehr als 100 IT-Systeme in der Versorgung und Administration ein. Die wenigsten IT-Systeme in diesen komplexen Systemlandschaften sind in der Lage, strukturiert Informationen auszutauschen. Im Rahmen der für die Festlegung der ISiK-Schnittstellen erforderlichen Aktivitäten werden in enger Abstimmung mit der Fachcommunity, bestehend aus Standardisierungsorganisationen und Vertretern aus Krankenhäusern und Industrie, die Datenflüsse in Krankenhäusern mit dem Fokus der Nutzerzentrierung analysiert. Ziel ist es, Schnittstellen zu entwickeln, um einen standardisierten Datenaustausch zu ermöglichen. Die Ausarbeitungen sind für Softwarehersteller verpflichtend umzusetzen und im Rahmen einer Konformitätsbewertung (KOB) nach § 387 SGB V nachzuweisen.

Zentraler Terminologieserver (ZTS)

Die gematik hat gem. § 355 Abs. 12 bis 14 SGB V gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zudem den Auftrag, einen Terminologieserver zu entwickeln und bereitzustellen. Dieser soll der zentrale Ort für Terminologien im Gesundheitswesen sein und damit einen Single Point of Truth darstellen. Die Bereitstellung

fördert die einheitliche Verwendung gültiger Terminologien sowie für Anwender einen vereinfachten Zugriff. Eine Archivfunktion ermöglicht zudem eine spätere Nachvollziehbarkeit von verwendeten Codes.

Health Device Data Transfer (HDDT)

Zusätzlich verantwortet das Produktteam Data als weiteren Entwicklungsstrang die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 374a SGB V, die technischen Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen in von der GKV erstattungsfähigen Hilfsmitteln und Implantaten zu treffen. Dieser Auftrag wurde mit der Veröffentlichung der Spezifikation zu Health Device Data Transfer im April 2026 erfüllt. Die Spezifikation beinhaltet Vorgaben für die Umsetzung der Autorisierung und Einwilligungsverwaltung zwischen DiGA und Hilfsmitteln/Implantaten sowie die Definition der FHIR-Rest-API für die Datenübertragung für die Domänen Diabetes-Selbstmanagement, Lungenfunktionstestung und Blutdruck-Monitoring.

1.3 Ziel der Beauftragung

Das Produktteam Data ist für die benannten Aufgaben und Aufträge gematik-intern verantwortlich. Zur Erfüllung der Anforderungen, die an das Produktteam gestellt werden, bedarf es externer Unterstützungsleistungen (Beratungs- und Entwicklungsleistungen), die hiermit beauftragt werden.

2 Leistungsumfang

2.1 Leistungsportfolio

Gegenstand der Beauftragung sind externe Beratungs- und Entwicklungsleistungen, die bedarfsgerecht bei den Themen ISiK, ZTS und HDDT unterstützen. Der Auftraggeber wird dafür jeweils einen Vertrag in den nachstehend beschriebenen 3 Losen abschließen.

Der jeweilige Auftragnehmer muss unter anderem über fundierte FHIR-Erfahrungen verfügen und die Leistungen unter Berücksichtigung der etablierten agilen Arbeitsweisen des Auftraggebers erbringen. Die Zusammenarbeit erfolgt dabei je Los agil mit einem regelmäßigen Austausch, der mindestens ein wöchentliches Meeting umfasst. Aufgaben werden über Tickets gesteuert; wesentliche Entscheidungen werden durch den Auftragnehmer in Confluence dokumentiert.

In jedem Los muss der Auftragnehmer dafür einen Product Owner oder eine vergleichbare Rolle (z.B. Projektleiter) als Hauptansprechpartner für den Auftraggeber einsetzen. Diese Rolle übernimmt die organisatorische Steuerung des eingesetzten Teams auf Seiten des Auftragnehmers, koordiniert die Leistungserbringung und stellt eine kontinuierliche Kommunikation sowie Einhaltung der vereinbarten Ziele, Termine und Qualitätsstandards sicher.

Die Leistungen sind in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber zu erbringen und umfassen insbesondere die nachfolgend beschriebenen Inhalte:

2.1.1 Los 1: Informationstechnische Systeme im Krankenhaus (ISiK)

Im Rahmen von ISiK umfasst die Leistung die Ausarbeitung der Folgestufen (prognostisch Stufen 7 bis 10). Dabei sind insbesondere praktische Bedarfe der Krankenhäuser zu identifizieren, zu analysieren und strategische sowie fachliche Empfehlungen abzuleiten. Aufbauend darauf ist bei der technischen Konzeption der FHIR-Profile unterstützend mitzuwirken. Diese sind im Rahmen offener Arbeitsgruppen gemeinsam mit Nutzern und der Fachcommunity zu entwickeln sowie zu verifizieren.

Die Leistungen umfassen insbesondere:

- Strukturierte Analyse der Interoperabilitäts Herausforderungen in Krankenhäusern
- Unterstützung bei der nutzerzentrierten fachlichen Strukturierung, Priorisierung und Modellierung der Anforderungen sowie Ableitung von Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung des ISiK-Standards.
- Planung, Durchführung und Dokumentation von Abstimmungsformaten mit Fachanwendern, Herstellern und Gremien zur Konsensfindung und Qualitätssicherung
- Erstellung nachvollziehbarer Ergebnisdokumentationen, Anforderungskataloge, Use-Case-Beschreibungen und Management-Zusammenfassungen zur Unterstützung der Standardentwicklung
- Unterstützung bei der Profilierung von FHIR-Ressourcen und Anfertigung der Implementierungsleitfäden

2.1.2 Los 2: Zentraler Terminologieserver

Für den zentralen Terminologieserver umfasst die Leistung einerseits Unterstützung beim Betrieb, die durch Wartung der Infrastruktur und Beratung beim Onboarding neuer Inhalte

erfolgt. Andererseits sind regelmäßig Entwicklungsleistungen bei der Umsetzung neuer Features zu erbringen.

- Softwareentwicklung auf Basis zuvor mit dem AG ausgearbeiteter Systemdesigns: Umsetzung, Erweiterung und Anpassung von Komponenten des Zentralen Terminologieservers auf Grundlage mit dem Auftraggeber abgestimmter Architektur- und Systemdesigns
- Architekturberatung und Unterstützung bei Architekturentscheidungen: Unterstützung bei der Ausarbeitung, Bewertung und Dokumentation von Architectural Decision Records (ADRs) sowie bei architektonischen Fragestellungen im Kontext des Zentralen Terminologieservers, insbesondere zu Systemarchitektur, Integrationsarchitektur, Betriebsarchitektur, Deployment, Skalierbarkeit, Resilienz, Sicherheit, Monitoring und Releasefähigkeit
- Fachlich-technische Beratung zu FHIR und Terminologiestandards: Beratung zur fachlich und technisch korrekten Modellierung, Bereitstellung und Nutzung von medizinischen Klassifikationen, Terminologien Nomenklaturen, Ontologien und weiterer semantischer Standards auf Basis von HL7 FHIR
- Unterstützung bei der fachlichen und technischen Ausgestaltung des Zentralen Terminologieservers als Plattform zur zentralen Bereitstellung, Versionierung, Archivierung und nutzergerechten Abrufbarkeit semantischer Standards für das deutsche Gesundheitswesen
- Unterstützung bei Betrieb, Analyse und Fehlerbehebung: Bedarfsgerechte Unterstützung im Betrieb, bei der Analyse fachlicher und technischer Fehlerbilder sowie bei der Ableitung nachhaltiger Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen

2.1.3 Los 3: Health Data Device Transfer

Für HDDT sind Unterstützungsleistungen im Rahmen der Umsetzung und des Tests der vorliegenden Spezifikation zu erbringen, insbesondere hinsichtlich dabei auftretender und erforderlicher Anpassungen der Spezifikation sowie Support bei Herstellerfragen. Bei Entscheidung des Auftraggebers zur fachlichen Erweiterung der Spezifikation um weitere Anwendungsdomänen und Hilfsmittelgruppen ist eine entsprechende fachliche Analyse durchzuführen und die Spezifikation entsprechend zu erweitern.

- **Discovery und Ableitung von Empfehlungen:** Analyse und Dokumentation der Anforderungen bzgl. Use Cases aus weiteren Domänen und Hilfsmittel- sowie Implantatgruppen (z.B. Pulsmessung in Pulsoximetern, Herzschrittmachern, Blutdruckmessgeräten etc.), Unterstützung bei der fachlichen Strukturierung, Priorisierung sowie Ableitung von Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung des HDDT-Standards
- **Kommunikation:** Planung, Durchführung und Dokumentation von Abstimmungsformaten mit Herstellern und weiteren Stakeholdern bei Fragen und Klärungsbedarf zur Spezifikation während Umsetzung und Test
- **Maintenance:** Aktualisierung der bestehenden technischen HDDT-Festlegungen ([Link zur Spezifikation](#)) bestehend aus fachlichen und technischen Inhalten zu Autorisierung und FHIR-REST-API, Review von Testfallspezifikationen

- **Weiterentwicklung** nach Entscheidung des AG zur Erstellung einer neuen HDDT-Stufe der Spezifikation (neue Major Version, z.B. durch neue verbindlich bereitzustellende Werte): Modellierung der Anforderungen, Profilierung von FHIR-Ressourcen und Anfertigung/Anpassung der Spezifikation sowie Unterstützung in einem öffentlichen Kommentierungsverfahren

2.2 Anforderungen an das fachliche Know-How

Für die Leistungserbringung wird folgendes fachliches Know-How je Los benötigt:

2.2.1 Los 1: ISiK

- Erfahrung in der Durchführung fachlicher Interviews mit Krankenhausmitarbeitenden
- Kenntnisse klinischer Behandlungs- und Dokumentationsprozesse
- Erfahrung in der Analyse von Krankenhaus-IT-Architekturen
- Praktische Erfahrung mit HL7 FHIR
- Kenntnisse des ISiK-Standards und seiner Module
- Erfahrung in der Erstellung fachlicher Use Cases
- Kenntnisse über die etabliertesten Terminologien, deren Struktur und Verwendung sowie Speicher- und Darstellungsmöglichkeiten

2.2.2 Los 2: ZTS

- Kenntnisse über die etabliertesten Terminologien, deren Struktur und Verwendung sowie Speicher- und Darstellungsmöglichkeiten
- Ausführliche Kenntnisse des ELGA TerminoloGIT
- Kenntnisse im Bereich Kommunikationsstandards „HL7 FHIR“ bzw. vergleichbar
- Kenntnisse im Bereich Spezifikation und Profilierung von Datenobjekten in HL7 FHIR bzw. in vergleichbaren Bereichen
- Kenntnisse zum Aufbau eines Terminologieservers bzw. vergleichbarer Server-Lösungen
- Ausführliche Kenntnisse zur Architektur des zentralen Terminologieservers
- Kenntnisse über die Bereitstellung und den Betrieb eines Terminologieservers
- Kenntnisse über die Anwendung von HL7 FHIR Festlegungsverfahren für Standards sowie deren Hintergrund
- Tiefgreifende Kenntnisse in der Softwareentwicklung
- Tiefgreifende Kenntnisse in der Verarbeitung von Terminologien zu einer stabilen, publizierbaren Version

2.2.3 Los 3: HDDT

- Kenntnisse der Fachdomäne: Erfahrung in der Beratung und Analyse bzgl. Versorgungsprozessen und Anwendungsfällen von DiGAs und/oder digitalen Hilfsmitteln für den häuslichen Gebrauch oder digital unterstützten Implantaten
- Erfahrung in der Erstellung fachlicher Use Cases
- Aktive Mitarbeit an der Entwicklung oder Umsetzung des HDDT-Standards (Health Device Data Transfer) der gematik (z.B. Implementierungsleistungen konform zur Spezifikation, Kommentierung)
- Praktische Erfahrung mit HL7 FHIR zur Spezifikation von Schnittstellen und Profilierung von Datenobjekten

- Kenntnisse in der Konzeption und Umsetzung von OAuth 2.0 Authorization Code Flows
- Kenntnisse über die etabliertesten Kommunikations- und Datenstandards sowie Terminologien bzgl. Patientengenerierter Gesundheitsdaten aus digital unterstützten Hilfsmitteln und Implantaten

2.3 Mengengerüst

Nachfolgend wird der geschätzte monatliche Aufwand in Personentagen (PT) je Los dargestellt. Es handelt sich hierbei um eine Schätzung, die keine garantierte Abnahmemenge darstellt.

Los	PT für 2026*	PT ab 2027 bis Vertragsende*
1 - ISiK	6 PT	15 PT
2 - ZTS	12 PT	25 PT
3 - HDDT	5 PT	10 PT

*Angaben in PT pro Monat

3 Beistellungen/Mitwirkungen

Beistellungen/Mitwirkungen des Auftraggebers je Los:

- Kick-Off-Meeting zum organisatorischen und fachlichen Onboarding des AN
- Planung und Steuerung der Abstimmungsprozesse zwischen den Projektpartnern und weiteren Stakeholdern
- Bestimmung der fachlichen Ansprechpartner für den AN
- Notwendige Zugänge und Berechtigungen zu Tools zur Zusammenarbeit und zur technischen Dokumentation (z.B. Confluence, Gitlab/Github, etc.)
- Teilnahme mit mind. einer Person an Sprint Plannings und Reviews des AN

4 Rahmenbedingungen der Leistungserbringung

4.1 Zeitplanung

Der jeweilige Vertrag beginnt mit Zuschlagserteilung im entsprechenden Los und hat eine feste Vertragslaufzeit von zwei Jahren. Dem Auftraggeber steht das einseitige Optionsrecht zur Verlängerung des jeweiligen Vertrages um jeweils ein weiteres Jahr bis zum Erreichen der maximalen Vertragslaufzeit zu. Die maximale Vertragslaufzeit je Los beträgt vier Jahre.

4.2 Organisatorische und räumliche Rahmenbedingungen

Die Leistungen können für jedes Los vollständig remote am Sitz des jeweiligen Auftragnehmers erbracht werden. Eine Anwesenheit am Sitz der gematik in Berlin ist nicht erforderlich.

4.3 Kick-Off-Termin

Auftragnehmer und Auftraggeber führen je Los einen initialen Kick-Off-Workshop durch. Die Einladung und Organisation erfolgen durch den Auftragnehmer. Die Terminierung des jeweiligen Kick-Off-Workshops erfolgt zeitnah nach Zuschlagserteilung im Vergabeverfahren und wird zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber einvernehmlich abgestimmt. Teilnehmer sind die Product Owner/Projektleiter beider Parteien sowie die mit wesentlichen Aufgaben betrauten Projektteilnehmer.