

# **xOrganspende Pflegekonzept**

Pflegekonzept für den Inhaltsdatenstandard für Erklärungen zur  
Organ- und Gewebespende in Deutschland

Stand: 18.10.2022

Status: Veröffentlicht

## Metadaten des Dokuments

Eigenschaft	Dokument
Datum	18.10.2022
Dokumententitel	Pflegekonzept für den Inhaltsdatenstandard für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Deutschland
Version	1.1
Status	Veröffentlicht
Lizenz	CC BY 2.0 DE
Zugriffs-URI	<a href="https://www.xrepository.de/details/urn:xoev-de:bfarm:standard:xorganspende">https://www.xrepository.de/details/urn:xoev-de:bfarm:standard:xorganspende</a>

# Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Aufbau .....	5
2	Der Standard xOrganspende .....	7
2.1	Zielsetzung und Überblick .....	7
2.2	Nutzer des Standards.....	8
3	Rollen und Gremien in der Pflege von xOrganspende .....	10
3.1	Betreiber des Standards .....	11
3.2	Pflegestelle xOrganspende.....	11
3.2.1	Aufgaben .....	11
3.2.2	Rollen innerhalb der Pflegestelle.....	12
3.2.3	Finanzierung der Pflegestelle.....	12
3.3	Expertengremium xOrganspende.....	13
3.3.1	Aufgaben des Expertengremiums .....	13
3.3.2	Besetzung des Expertengremiums .....	13
3.3.3	Turnus des Expertengremiums und Änderungen des Teilnehmerkreises 13	
4	Prozesse und Aufgaben im Rahmen der Pflege von xOrganspende .....	14
4.1	Grundpflege des Standards .....	14
4.1.1	Standard veröffentlichen.....	15
4.1.2	Beratung und Unterstützung von Nutzern des Standards .....	15
4.1.3	Informations- und Kommunikationsplattform betreiben .....	15
4.2	Änderungsmanagement.....	16
4.2.1	Änderungsanträge (CRs) verwalten .....	16
4.2.2	Änderungsanträge bewerten und priorisieren .....	18
4.2.3	Änderungsplan erstellen und aktualisieren .....	19
4.2.4	Änderungsanträge beauftragen und umsetzen .....	19
4.2.5	Qualität sicherstellen.....	20
4.3	Releasemanagement.....	20

4.3.1	Release-Plan erstellen und aktualisieren.....	21
4.3.2	Release qualitätssichern und testen.....	21
4.3.3	Release zur Veröffentlichung freigeben .....	22
5	Entwicklungswerkzeuge .....	23
6	Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verantwortlichkeit.....	23
7	Änderungsverzeichnis .....	24
8	Glossar .....	25

# 1 Einleitung und Aufbau

Die Änderung des Transplantationsgesetzes durch das „Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende“ vom 16.03.2020 sieht in § 2a Transplantationsgesetz (TPG) die Einrichtung und den Betrieb eines zentralen, elektronischen Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Das Gesetz trat am 01.03.2022 in Kraft. Zudem wurden die Vorschriften zur elektronischen Organspendeerklärung durch weitere Novellen am TPG sowie am SGB V etwa im Hinblick auf die Nutzung der elektronischen Patientenakte (zuletzt im Sommer 2022) geschärft.

xOrganspende ist der Inhaltsdatenstandard für die Übermittlung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und artverwandte Anwendungsszenarien an das zentrale, elektronische Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGR), das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entwickelt und betrieben wird. xOrganspende ermöglicht somit in erster Linie eine einheitliche Umsetzung, Kommunikation und Verarbeitung von digitalen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (im Folgenden: Organspendeerklärungen) durch die unterschiedlichen IT-(Öko-)Systeme, die die Abgabe, Änderung, Löschung oder den Abruf von Erklärungen verantworten.

Das vorrangige Ziel des Pflegekonzepts ist es, einen verbindlichen Prozess zur Pflege und Weiterentwicklung des Standards zu gewährleisten. Es beschreibt die zur Weiterentwicklung und Pflege dieses Standards vorgesehenen Rollen, Aufgaben und Prozesse.<sup>1</sup> Das Pflegekonzept macht diese Regelungen für die Pflege von xOrganspende verbindlich und transparent.

---

<sup>1</sup> Es wurde sich bei der Erstellung dieses Pflegekonzepts an vergleichbaren Konzepten aus dem XÖV-Ökosystem sowie angrenzenden Standardisierungsvorhaben der öffentlichen Verwaltung orientiert. Hierbei ist vor allem eine Anlehnung an die Betriebs- und Pflegedokumente von XWaffe (<https://www.nwr-fl.de/>), XhD ([https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03123/index\\_htm.html](https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03123/index_htm.html)), XInneres (<https://www1.osci.de/standards/xinneres/basismodul-6589>) sowie DCAT-AP.de (<https://www.dcat-ap.de/>) zu nennen.

In Kapitel 2 wird zunächst ein Überblick über die zum Standard gehörenden Artefakte und Dokumente gegeben. Weiterhin werden die Nutzer des Standards beschrieben sowie Abhängigkeiten zu anderen Standards aufgezeigt. Daraufhin werden in Kapitel 3 Akteure, Gremien, Rollen, Aufgaben, Prozesse und damit verbundene grundsätzliche Verantwortlichkeiten in der Pflege von xOrganspende betrachtet.

Das Pflegekonzept gibt der (Weiter-) Entwicklung und Pflege von xOrganspende einen organisatorischen Rahmen und regelt die Zusammenarbeit beteiligter Akteure. Dies umfasst die Bearbeitung der Anforderungen von Beteiligten des Ökosystems um das OGR sowie von allen weiteren Organisationen, Gruppen und Personen, die entsprechende Erklärungen ans OGR übermitteln, bearbeiten oder verarbeiten. Hierfür vorgesehene Regelungen werden im Kontext der Einführung eines Änderungs- und Releasemanagements in Kapitel 4 beschrieben.

Das Pflegekonzept ist als lebendes Dokument zu verstehen, das an die jeweils aktuellen Bedürfnisse der Pflege und Entwicklung von xOrganspende angepasst werden kann.

## 2 Der Standard xOrganspende

### 2.1 Zielsetzung und Überblick

Der Standard xOrganspende regelt die technische Repräsentation von Nachrichten zu Organspendeerkklärungen. Auf diese Weise soll er als einheitliche und verbindliche Schnittstelle zwischen den am dem OGR sowie denjenigen Systemen dienen, die Organspendeerkklärungen ans OGR übermitteln bzw. mit diesem dazu kommunizieren. Der Standard deckt den vollständigen elektronischen Datenaustausch zwischen den IT-Systemen des OGR sowie der übermittelnden Systeme an das OGR ab. Er regelt weder den Prozess des Datenaustauschs von Organspendeerkklärungen noch deren weitere Verarbeitung.

Zum Standard xOrganspende gehören die folgenden Dokumente und Artefakte:

1. xOrganspende Spezifikation
2. UML-Modell im „MagicDraw“ Format
3. UML-Diagramme mit „PlantUML“
4. Technische Validierungsartefakte der Spezifikation (XML-Schemata)
5. Interne und externe Kataloge (Codelisten)
6. Beispielhafte XML-Instanzen als XML-Testnachrichten zu xOrganspende
7. Pflegekonzept xOrganspende im XRepository

Unabhängig vom xOrganspende-Releasezyklus wird das Pflegekonzept zu xOrganspende fortgeschrieben und gehört ebenfalls zum logischen Umfang des Standards. Zur Erzeugung und Fortschreibung des Standards xOrganspende wird eine Reihe von Tools vor allem im Rahmen der XÖV-Produktionskette eingesetzt, wobei die jeweiligen Versionen für die Erstellung der Erstversion von xOrganspende genutzt werden, aber im weiteren Verlauf auch angepasst werden können:

Name	Funktion	Version	Lizenz
<b>Magic Draw</b>	Werkzeug zur fachliche Modellierung von Prozessen und Daten in UML Notation	19	
<b>XGenerator</b>	Werkzeug zur Generierung der XML-Schemata und DocBook-Dateien zur weiteren Verarbeitung in einer xOrganspende Spezifikation	3.0.1	EUPL
<b>XÖV-Produktionsumgebung</b>	XÖV-Starterpaket 2.3.1, XÖV-Profil 1.7.2, XÖV-Bibliothek 2021-03-31		XRepository Lizenz
<b>PlantUML</b>	Werkzeug zur Modellierung von Prozessen und Daten in UML Notationen	V1.2022.1	MIT Licence
<b>GraphViz</b>	Visualisierung von Objekten und deren Beziehungen	2.26.3	Eclipse Public License

*Tabelle 1: Versionstand der xOrganspende Produktionsumgebung*

## 2.2 Nutzer des Standards

Der Standard xOrganspende regelt die technische Repräsentation von Nachrichten zu Organspendeerkklärungen. Auf diese Weise soll er als einheitliche und verbindliche Schnittstelle zwischen dem OGR sowie denjenigen Systemen dienen, die Organspendeerkklärungen an das OGR übermitteln bzw. mit diesem kommunizieren.

Die Nutzer des Standards sind somit in erster die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen als Betreiber von Service-Apps („Frontends“) für den Zugriff über das Frontend des Versicherten der ePA (ePA-FdV) bzw. entsprechende Hersteller sowie weitere öffentliche Stellen, für die ein Zugriff vorgesehen ist. Diese Spezifikation wird insbesondere für die ePA-FdV Verwendung nach §§ 341 ff SGB V bereitgestellt und in diesem Zusammenhang nach § 291 Absatz 8 SGB V die Fachfunktionen Abgabe, Änderung, Abruf sowie der Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende.

Die Nutzer von xOrganspende sind maßgeblich an der Pflege des Standards beteiligt, indem sie Anforderungen an die Weiterentwicklung desselben stellen können. Neben den fachlich beteiligten Stellen können daher auch Dienstleister, Hersteller bzw. Entwickler Anforderungen an den Standard formulieren.

In den Prozess der elektronischen Datenübermittlung von Inhalten zu Organspendeerkklärungen an das OGR sind zurzeit folgende Kommunikationspartner einbezogen:

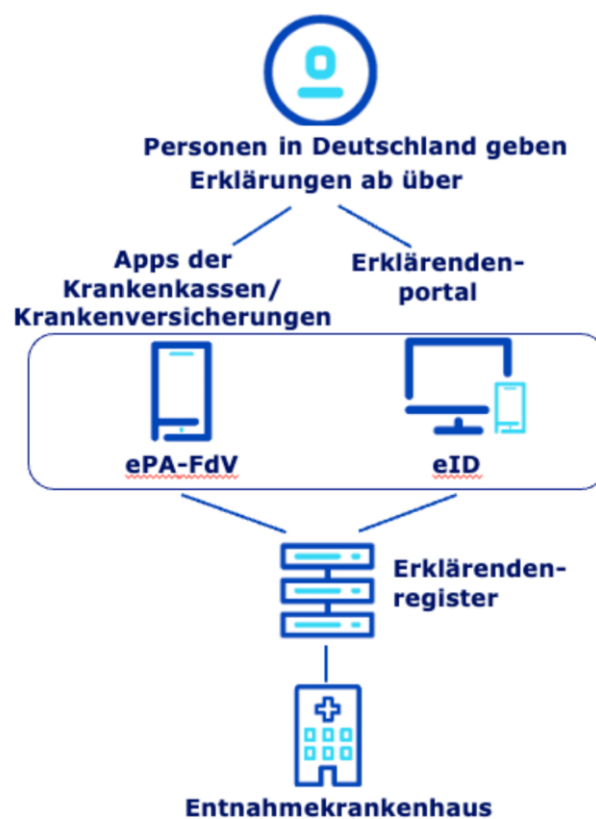


Abbildung 1: Darstellung der Kommunikationspartner

### 3 Rollen und Gremien in der Pflege von xOrganspende

In die Pflege des Standards sind neben dem BfArM als Betreiber des Standards weitere Akteure eingebunden. So soll gewährleistet werden, dass alle relevanten Stakeholder im Entwicklungsprozess berücksichtigt werden.

Da der Standard xOrganspende analog zur Lebensdauer des OGR dauerhaft genutzt und gepflegt werden soll, ist ebenso eine dauerhafte Pflegeorganisation vorgesehen, um zukünftige Änderungsbedarfe adressieren zu können. Die im Rahmen der Pflege eingenommenen Gremien, Rollen sowie die ihnen zugewiesenen Aufgaben und Verantwortungsbereiche werden nachfolgend näher dargestellt.

Die Kontaktdaten der zentralen Anlaufstelle sind auf XREPOSITORY veröffentlicht.

#### **Pflegeorganisation des Standards xOrganspende**

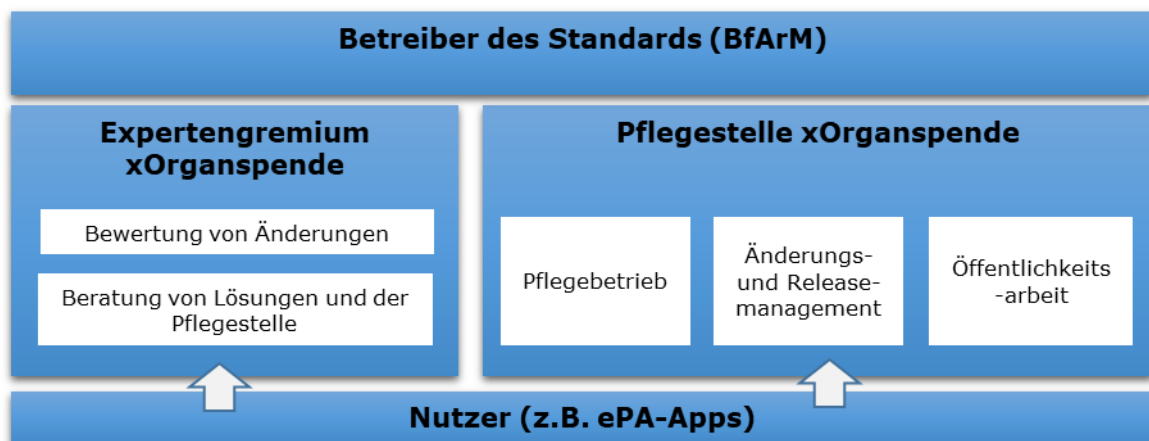


Abbildung 2: Pflegeorganisation von xOrganspende

Abbildung 2 gibt einen Überblick über die grundsätzliche Struktur der Pflegeorganisation. Die wesentlichen Rollen und Aufgabenbereiche der Pflegeorganisation werden im Folgenden grundlegend erläutert. In Kapitel 4 werden anschließend die Prozesse zur Umsetzung der jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Pflege von xOrganspende im Detail beschrieben.

### **3.1 Betreiber des Standards**

Das BfArM ist als übergeordnete Instanz der Betreiber und Träger des Standards und vertritt in dieser Rolle den Gesetzgeber bzw. die Bundesverwaltung. Es bestimmt die Pflegestelle sowie den Product Owner des Standards und dient bei Konflikten zwischen Pflegestelle und Expertengremium als Eskalationsinstanz.

Das BfArM beschließt neue Releases des Standards xOrganspende auf Basis der Beschlussvorlagen, die durch die Pflegestelle xOrganspende in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium erarbeitet wurden. Es bestimmt außerdem Personen, die im Expertengremium an der Weiterentwicklung des Standards beteiligt werden.

### **3.2 Pflegestelle xOrganspende**

Von der xOrganspende-Pflegestelle werden die Aufgaben wahrgenommen, die die Nachhaltigkeit des Standards gewährleisten sollen. Sie soll die Funktionsfähigkeit, die Aktualität und den Wert des Standards erhalten und alle in diesem Kontext erforderlichen verwaltenden Tätigkeiten durchführen. Dabei werden insbesondere Vorgehensweisen, Entwurfsregeln und Werkzeuge eingesetzt und kontinuierlich verbessert sowie der aktuelle Stand der Technik berücksichtigt. Sie übernimmt die Verantwortung und Steuerung der Entwicklung des Standards im Auftrag des BfArM und besteht z.B. aus dem zuständigen operativen Arbeitsbereich des BfArM sowie ggf. zuständigen Dienstleistern. Die Pflegestelle bestimmt somit auch den Product Owner („Produktverantwortlichen“) für xOrganspende.

#### **3.2.1 Aufgaben**

Die Funktion der Pflegestelle ist die Pflege des Standards xOrganspende. Dies umfasst z.B. folgende Aufgaben:

- Grundpflege, inklusive Öffentlichkeitsarbeit, Veröffentlichung des Standards, Beratung,
- Änderungsmanagement
- Releasemanagement
- Steuerung sowie Koordinierung mit weiteren Akteuren wie Dienstleistern oder beteiligten Stakeholdern, auch im Rahmen des Expertengremiums

## **3.2.2 Rollen innerhalb der Pflegestelle**

### **3.2.2.1 Product Owner (Produktverantwortlicher)**

Innerhalb der Pflegestelle wird die Pflege des Standards vom Product Owner verantwortet. Aufgaben des Product Owners sind:

- Entscheidungen über die Entwicklung des Standards
- Leitung der Pflegestelle und Repräsentation nach außen z.B. in Gremien
- Vorbereitung neuer Releases des Standards zum Beschluss

### **3.2.2.2 Änderungsmanager**

Dem Änderungsmanager obliegt es, die Abläufe der Prozesse im Änderungsmanagement im Auftrag des Product Owners zu koordinieren. Konkret nimmt er folgende Aufgaben wahr:

- Änderungsmanagement
- Releasemanagement
- Koordinierung des Expertengremiums bei der Erarbeitung von Änderungsanträgen und Lösungsvorschlägen

### **3.2.2.3 Qualitätsmanager**

Das Qualitätsmanagement nimmt die Änderungen und Erweiterungen des Standards ab, die sich aus Änderungsanträgen ergeben, und stellt somit deren Qualität sicher. Zudem prüft der Qualitätsmanager geplante Änderungen hinsichtlich der gewünschten Zielsetzung. Die Rolle des Qualitätsmanagers wird im Sinne des 4-Augen-Prinzips nicht vom Änderungsmanager ausgefüllt.

## **3.2.3 Finanzierung der Pflegestelle**

Die Finanzierung der Pflegestelle erfolgt auf Grundlage des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (TPG). Die Pflege und Wartung des Standards xOrganspende ist eine Daueraufgabe. Das OGR sowie die Entwicklung von xOrganspende werden durch den Haushaltsgesetzgeber bzw. das BMG dauerhaft finanziert. Für Betrieb- und Weiterentwicklung werden etatisierte Mittel bereitgestellt.

## **3.3 Expertengremium xOrganspende**

### **3.3.1 Aufgaben des Expertengremiums**

Das Expertengremium wird von der Pflegestelle zusammengesetzt und beauftragt, um an der Erstellung von wesentlichen Bestandteilen des Standards mitzuwirken. Das Expertengremium berät die Pflegestelle in der Weiterentwicklung des Standards und wirkt an der Umsetzung beschlossener Anträge mit, indem es seine fachliche und technische Expertise in die Entwicklung des Standards einbringt. Es können daher sowohl fachliche als auch technische Anforderungsgeber im Expertengremium vertreten sein.

Nach Maßgabe der Pflegestelle oder des Expertengremiums können zudem innerhalb des Expertengremiums dedizierte Arbeitskreise gebildet werden, etwa zu Themen, die nur einen Teil der Teilnehmer oder Systeme betreffen (z.B. ePA-FdV).

Das Expertengremium wird an der Umsetzung der folgenden Aufgaben beteiligt:

- Änderungsmanagement
- Releasemanagement
- Qualitätssicherung

### **3.3.2 Besetzung des Expertengremiums**

Das Expertengremium besteht zunächst aus Experten aller am OGR und mit der Kommunikation zum OGR beteiligten Stellen. Dazu gehören in erster Linie Vertreter des OGR, Beteiligte weiterer angrenzender Systeme (z.B. TI (Telematik Infrastruktur), ePA-FdV, sofern eine Umsetzung für Bürgerämter erfolgt auch Fachverfahren der Pass- und Ausweisstellen) und sonstiger Nutzer des Standards. Auch nach Inbetriebnahme des OGR ist die Besetzung des Expertengremiums durch die entsprechenden Personengruppen bzw. geeignete Experten sicherzustellen.

### **3.3.3 Turnus des Expertengremiums und Änderungen des Teilnehmerkreises**

Es wird eine hohe Konsistenz bei der Schnittstelle erwartet, so dass Arbeitstreffendes Gremiums nach Bedarf angefragt werden. Diese werden mindestens 4 Wochen vor einem Termin angekündigt. Die initiale Besetzung wird aus dem Arbeitskreis ePA-FdV des OGR übernommen.

Änderungen der Teilnehmer (u.a. Krankenkassen) oder Ihren beauftragten Dienstleistern können der Pflegestelle (BfArM) per E-Mail bekannt gegeben werden. Kommunikationsdaten hierzu sind im XREPOSITORY hinterlegt.

## 4 Prozesse und Aufgaben im Rahmen der Pflege von xOrganspende

Die Pflege des Standards xOrganspende gliedert sich in Prozesse zur Grundpflege, zum Änderungsmanagement und zum Releasemanagement. Die folgende Darstellung gibt einen prozessualen Überblick über die verschiedenen Aufgaben im Rahmen der Pflege von xOrganspende. Diese werden in den folgenden Abschnitten im Detail beschrieben.

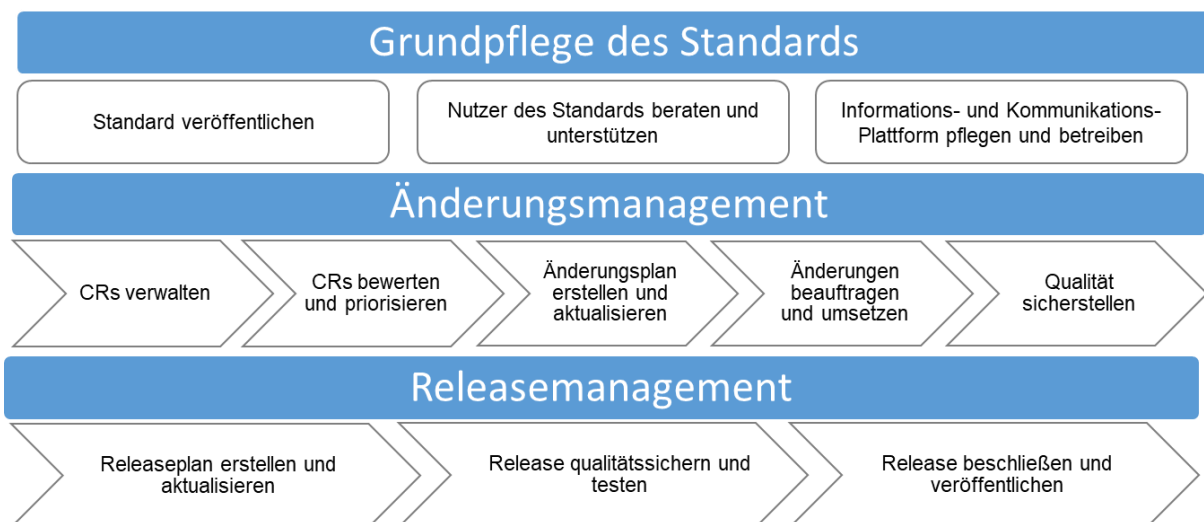


Abbildung 3: Prozesse in der Pflege des Standards

### 4.1 Grundpflege des Standards

Durch die Erfüllung der Aufgaben der Grundpflege des Standards wird sichergestellt, dass er für die Kommunikationsteilnehmer verfügbar und nutzbar bleibt, was bedeutet, dass er in den jeweils gültigen Versionen veröffentlicht, und mit allen Bestandteilen digital und offen zur Verfügung gestellt wird. Die Grundpflege wird durch den Product Owner unter Beteiligung der Pflegestelle sowie ggf. des Expertengremiums gewährleistet. Die einzelnen Aufgaben sind nachfolgend detaillierter beschrieben.

#### **4.1.1 Standard veröffentlichen**

Eine grundlegende Aufgabe der Pflegestelle ist die Herausgabe des Standards mit Angabe des Wirksamkeitsdatums, die elektronische Bereitstellung des Standards und seiner Bestandteile und aller dazugehörigen Erzeugnisse eines Release im Internet im Internet (<https://www.xrepository.de/details/urn:xoev-de:bfarm:standard:xorganspende>).

Die Bereitstellung des Standards xOrganspende kann insbesondere Folgendes umfassen:

1. xOrganspende Spezifikation und technische Artefakte (XML-Schemata)
2. UML-Modell im MagicDraw Format
3. Beispiel-XML

Gemeinsam mit jeder Veröffentlichung ist zudem eine Änderungsdocumentation zu veröffentlichen, aus dem Änderungen zwischen zwei Releases nachvollziehbar werden.

Zusätzlich werden weitergehende Handlungsempfehlungen oder Umsetzungsempfehlungen veröffentlicht, z.B. zum Transport und Verschlüsselung der Daten oder zur Umsetzung in den Systemen der Kommunikationspartner.

#### **4.1.2 Beratung und Unterstützung von Nutzern des Standards**

Diese Aufgabe umfasst die Information und Beratung insbesondere der Nutzer und Interessenten des Standards in allen Fragen zu Nutzung und Erweiterungsmöglichkeiten. Die Pflegestelle dient daher als Kontaktstelle bei Fragen zur Nutzung des Standards sowie des OGR.

Die Pflegestelle wird auch zur Umsetzung konkreter Implementierungen beraten, insb. im Hinblick auf Fragen zum Standard selbst, fachliche Fragen sowie Fragen zur Ansprache des OGR. Ein Beratungsanspruch darüber hinaus besteht aufgrund der Komplexität von spezifischen Softwareumgebung jedoch nicht.

#### **4.1.3 Informations- und Kommunikationsplattform betreiben**

Diese Aufgabe umfasst die Bereitstellung des Standards und der dazugehörigen Erzeugnisse. Diese Plattform soll zukünftig auch die Kommunikation mit den Nutzern

des Standards erleichtern, in dem z.B. geplante CRs und Release-Inhalte im Vorhinein vor dem Inkrafttreten kommuniziert werden. Adressaten sind dabei primär die entsprechenden derzeitigen oder zukünftigen Kommunikationspartner des OGR.

## 4.2 Änderungsmanagement

Das Änderungsmanagement gewährleistet im Zusammenwirken der daran beteiligten Gremien eine transparente, anforderungsgerechte und kontinuierliche Weiterentwicklung des Standards xOrganspende unter Einbeziehung relevanter Stakeholder.

Änderungsnotwendigkeiten am Standard können unterschiedliche Ursachen haben, z.B.:

1. Standards, die xOrganspende zu Grunde liegen (bspw. XInneres), wurden geändert und es liegt eine neue Version vor.
2. Es werden von den Nutzern von xOrganspende neue oder veränderte Anforderungen an den Standard gestellt.
3. Es werden anlassbezogen Änderungsanträge (CRs) gestellt, z.B. aufgrund von gesetzlichen Änderungen.
4. Es werden in der Anwendung des Standards Fehler oder weitergehende Regelungsbedarfe aufgedeckt.

Im Folgenden werden die grundlegenden Aufgaben im Rahmen des Änderungsmanagements näher erläutert.

### 4.2.1 Änderungsanträge (CRs) verwalten

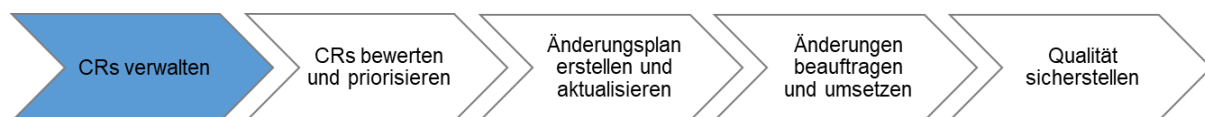


Abbildung 4: Prozesse für Change Requests

Änderungsanträge, auch Change Request (CR), sind an die Pflegestelle gerichtete Aufforderung zur Prüfung und ggf. Änderung des Standards. Alle Nutzer des Standards dürfen Änderungsanträge stellen. Ein Anspruch auf Behandlung und/oder Umsetzung des Änderungsantrags besteht jedoch nicht.

Für die zielgerichtete Weiterentwicklung von xOrganspende spielt die strukturierte Beschreibung von Änderungsanträgen eine wichtige Rolle. Der CR beschreibt:

1. die Erreichbarkeit des Antragsstellers
2. Datum des Änderungsvorschlags, Status des CRs
3. einen Änderungsbedarf hervorrufenden Ist-Zustand,
4. einen oder mehrere Lösungsansätze
5. den letztendlich umgesetzten Lösungsansatz

Dazu kann die Pflegestelle eine Vorlage für Änderungsanträge ausgeben. Eingereichte Änderungsanträge können bei Bedarf z.B. in einem Ticket-Management-System verwaltet werden. Es werden nur solche Änderungsanträge bearbeitet, die die erforderlichen Informationen beibringen.

Die Umsetzung eines CRs kann Änderungen in mehreren Artefakten des Standards hervorrufen. Jede Änderung des Standards, z.B. auch eine Änderung aufgrund neuer rechtlicher Rahmenbedingungen, bedarf eines Änderungsantrags.

Ein Änderungsantrag kann beispielsweise die folgenden Status haben (Vorschlag):

Status	Erläuterung
<b>erfasst</b>	Antrag wurde vom Antragssteller ausgefüllt
<b>bewertet</b>	Antrag wurde von der Pflegestelle formal geprüft und bewertet
<b>geplant</b>	Antrag ist zur Umsetzung eingeplant
<b>in Umsetzung</b>	Antrag wird gerade umgesetzt
<b>umgesetzt</b>	Antrag wurde umgesetzt
<b>geprüft</b>	Antrag wurde umgesetzt und geprüft
<b>abgelehnt</b>	Antrag wurde z.B. aus formalen oder inhaltlichen Gründen abgelehnt
<b>verworfen</b>	Antrag wurde angenommen, aber etwa aufgrund von Hinfälligkeit nicht umgesetzt

*Tabelle 2: Statusübersicht für CRs*

Der Teilprozess „Änderungsanträge verwalten“ umfasst insbesondere:

- die Entgegennahme und Dokumentation eingegangener Änderungsanträge inklusive Kontaktinformationen des Antragsstellers
- die Fortschreibung des Bearbeitungsstandes von Änderungsanträgen
- die Kommunikation von Nachfragen und Rückmeldungen an den Antragsteller
- die methodisch saubere Trennung von Problem- und Lösungsbeschreibung
- das Pflegen von Querverweisen und Referenzen zu anderen Änderungsanträgen

#### 4.2.2 Änderungsanträge bewerten und priorisieren

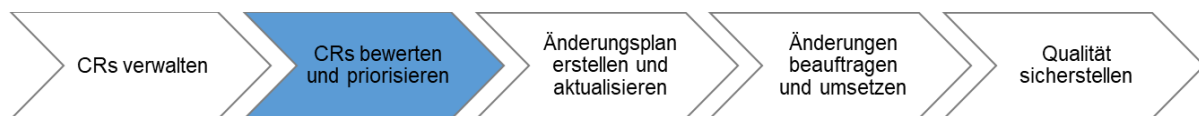


Abbildung 5: Prozesse für Change Requests

Die Pflegestelle stellt sicher, dass sich das Expertengremium gezielt mit fachlich anspruchsvollen Änderungsanträgen auseinandersetzen kann. Änderungsanträge mit redaktionellem Charakter oder rein technischer/syntaktischer Natur können z. B. zusammengefasst und pauschal bewertet werden (solche Änderungsanträge können z.B. in einer sog. „Grünen Liste“ gesammelt werden).

Das Ziel ist es, Änderungsanträge in regelmäßigen Sitzungen (z.B. quartalsweise) dem Expertengremium vorzustellen, um dessen Einschätzungen zu Notwendigkeit und Priorität der Änderungsanträge einzuholen. Die Bewertung und Priorisierung von Änderungsanträgen erfolgt anhand eines einheitlichen Maßstabs. Jede Bewertung eines Änderungsantrags muss begründet werden. Abweichend kann vorgegangen werden, wenn z.B. Änderungsanträge nur eine geringe Bedeutung haben oder unstrittig sind.

Es wird angestrebt, die Änderungsanträge dem Expertengremium spätestens zwei Wochen vor einer Sitzung des Expertengremiums zu übermitteln, um ausreichende Gelegenheit zu geben, sich mit den Änderungsanträgen auseinanderzusetzen. Die Änderungsanträge werden im Expertengremium vorgestellt, diskutiert und priorisiert. Dabei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Relevanz für die Nutzer des Standards
- Wichtigkeit für das OGR (Ausmaß der Zielunterstützung)

- Dringlichkeit
- Auswirkungen (Tragweite der Änderungen bei den Beteiligten)
- benötigte Ressourcen zur Umsetzung der Änderung im Standard selbst
- benötigte Ressourcen zur Umsetzung bei den beteiligten IT-Systemen

Basierend auf den Einschätzungen des Expertengremiums zu den diskutierten Änderungsanträgen werden Änderungen in verschiedene Kategorien eingeteilt (z.B. groß, mittel, klein), je nach Umsetzungsaufwand innerhalb des Standards. Der Product Owner entscheidet über die Priorisierung in der Umsetzung.

#### 4.2.3 Änderungsplan erstellen und aktualisieren

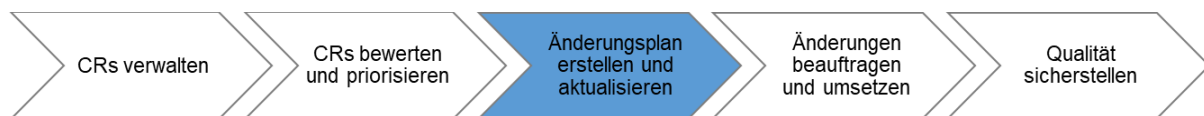


Abbildung 6: Prozesse für Change Requests

Auf Basis der vom Expertengremium priorisierten Änderungsanträge wird der Änderungsplan erstellt bzw. aktualisiert. Dieser enthält für jeden Änderungsantrag ein geplantes Umsetzungsdatum und einen geschätzten Umsetzungsaufwand. Auf dieser Grundlage kann auch eine Planung für die Pflege und Weiterentwicklung des Standards erfolgen. Der Änderungsplan wird kontinuierlich fortgeschrieben und regelmäßig vom Product Owner bestätigt.

#### 4.2.4 Änderungsanträge beauftragen und umsetzen

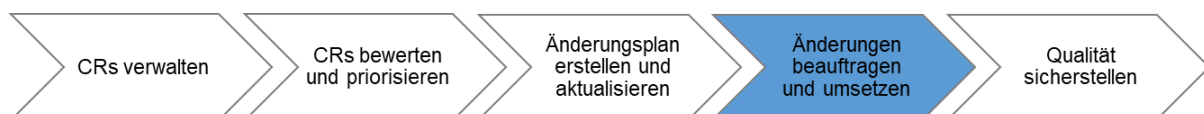


Abbildung 7: Prozesse für Change Requests

Die Pflegestelle entscheidet über die Umsetzung der zuvor beschlossenen Änderungen auf Basis des Änderungsplans.

Die Organisation der Umsetzung von Änderungen (Projektplanung und -management) kann durch andere fachkundige, durch die Pflegestelle beauftragte Umsetzungspartner erfolgen. Nach der Abnahme der Änderungs- und Budgetplanung durch den Product Owner werden, i.d.R. unter Einbindung weiterer Ressourcen (Umsetzungspartner), die beschlossenen Änderungen umgesetzt. Bei komplexeren

Änderungsanträgen kann es notwendig sein, die Anforderungen unter Mitwirkung des Expertengremiums zu konkretisieren, bevor die Änderungen umgesetzt werden können.

#### 4.2.5 Qualität sicherstellen

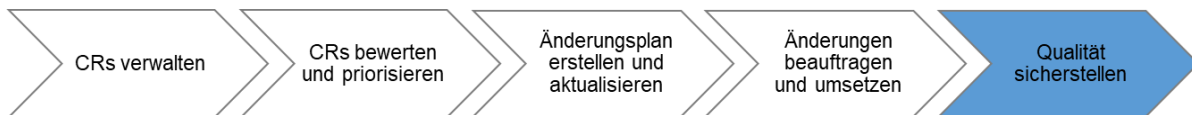


Abbildung 8: Prozesse für Change Requests

Diese Aufgabe umfasst die interne Qualitätssicherung sowie die Prüfung aller Änderungen hinsichtlich der geplanten Zielsetzung, um die Funktionalität von xOrganspende zu gewährleisten.

Hierbei wird z.B. die fachlich und technische Anforderungserfüllung geprüft. Bei komplexen Problemstellungen kann das Expertengremium in die Prüfung einbezogen werden.

### 4.3 Releasemanagement

Ein Release des Standards xOrganspende ist die Veröffentlichung einer Version des Standards zu einem bestimmten Zeitpunkt, bestehend aus einer bestimmten Konfiguration (Zusammensetzung) von Artefakten und Dokumenten in spezifischen Versionen. Die Versionierung von Releases des Standards folgt der in der Softwareentwicklung bewährten Praxis der semantischen Versionierung.

Der Betreiber des Standards ist die Autorisierungsinstanz für die Freigabe eines neuen Release und die Festlegung des Gültigkeitstags. Im Rahmen des Kontinuitätsprinzips werden bisherige Abfrage-Schnittstellenformate weiter unterstützt, um die Konsistenz der Abfragen über einen langen Zeitraum zu gewährleisten. Im Folgenden werden die grundlegenden Aufgaben im Rahmen des Releasemanagements näher erläutert.

Neue Releases bzw. Erweiterungen von xOrganspende werden ab Beginn der produktiven Nutzung der Schnittstelle mit der ePA-Release-Planung synchronisiert. Eine Synchronisation der initialen Produktivsetzung der Anbindung über das ePA-FdV wird angestrebt, die Entscheidung obliegt aber letztlich dem Gesetzgeber.

### 4.3.1 Release-Plan erstellen und aktualisieren

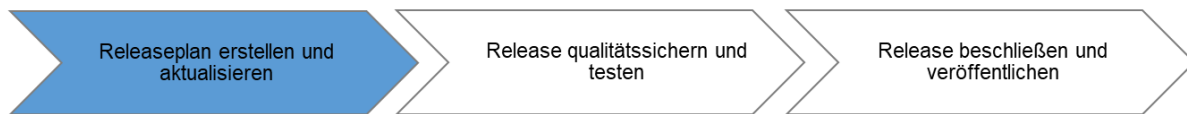


Abbildung 9: Prozesse für Release-Plan

Der Release-Plan ist eine Ableitung aus dem zuvor erstellen Änderungsplan (siehe Aufgabe „Änderungsplan erstellen und aktualisieren“). Im Release-Plan erfolgt die Zuordnung der beschlossenen Änderungen zu einem konkreten Release. Teil des Release-Plans ist die Festlegung von Inhalt, Umfang Release-Tag und Gültigkeitszeitraum.

Während der Release-Tag den Tag der Veröffentlichung eines neuen Releases beschreibt, repräsentiert der Gültigkeitszeitraum eine Zeitspanne, ab der mit dieser Version xOrganspende mit dem OGR kommuniziert werden kann. Zwischen Release-Tag und Beginn der Gültigkeit sollte dabei ein ausreichend langer Zeitraum liegen. Der Release-Plan wird nach Bedarf vom Änderungsmanager aktualisiert.

Beispielhaft:

- Das nächste Korrekturrelease „1.1.1“ von xOrganspende ist für den 10. März 2023 geplant. Es tritt am 10. September 2023 in Kraft.
- Die nächste fachlich erweiterte Version „1.1.“ soll im März 2023 veröffentlicht werden und im September 2023 in Kraft treten.

### 4.3.2 Release qualitätssichern und testen

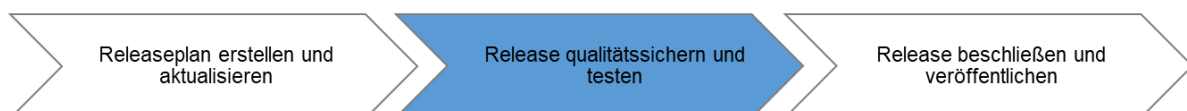


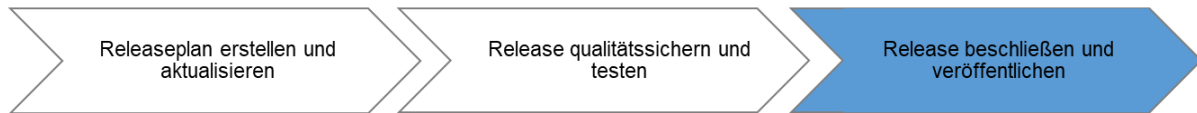
Abbildung 10: Prozesse für Release-Plan

Nach der fertiggestellten Umsetzung Releases wird das Release in Gänze qualitätsgesichert und getestet, auch unter Einbeziehung ggf. beteiligter Systeme.

Es wird die Version auf einer dafür zur Verfügung stehenden DEMO-Plattform entsprechend danach freigegeben, um die Entwicklung gegen eine Testumgebung zu ermöglichen. Die Dokumentation und Adressen der verfügbaren Testumgebung

werden durch die Pflegestelle nach Abforderung entsprechend bereitgestellt. Die erstmalige Bereitstellungsmöglichkeit ist ab 1.11.2022 vorgesehen.

### 4.3.3 Release zur Veröffentlichung freigeben



*Abbildung 11: Prozesse für Release-Plan*

Nach Planung, Ausarbeitung und Fertigstellung eines neuen Releases entscheidet der Betreiber des Standards über die Veröffentlichung des neuen produktiv-Release, den Release-Tag (Veröffentlichungstag) und den Gültigkeitszeitraum desselben.

Die Testumgebung bleibt auch nach der Veröffentlichung bis zu deren Aktualisierungsnotwendigkeit erreichbar und kann daher für neue Fachverfahrens- und ePA-FdV-Hersteller und Betreiber jederzeit genutzt werden.

## 5 Entwicklungswerkzeuge

Folgende Entwicklungswerkzeuge werden für die Erstellung und Pflege des Standards xOrganspende empfohlen:

- OxygenXML oder Altova XML Spy (XML-Editoren, proprietär)
- Saxon-EE (XML-Parser, proprietär),
- MagicDraw (Modellierungssoftware, proprietär),
- Versionsverwaltung: Git (Open Source),
- Ticket-Management-System: Jira,

Die Werkzeugauswahl ist dabei nicht zwingend als dauerhafte Festlegung zu verstehen. Sie unterliegt den Praxiserfahrungen aus der Pflege des Standards.

## 6 Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verantwortlichkeit

Die Datenschutzrechtliche Verantwortung für die Verarbeitung Personenbezogener im ePA-FdV trägt der jeweilige App-Anbieter - die sollte in den eigenen Datenschutzhinweisen/Datenschutzerklärungen berücksichtigt werden. Die Verantwortlichkeiten nach Versendung der Daten und Verarbeitung im Rahmen des TPG und auch der Beauskunftung über andere Informationswege, wie der Betroffenenrechtsauskunft oder dem sogenannten Erklärendenportal, zeichnet sich das BfArM verantwortlich. Die jeweils aktuellsten Erläuterungen und Datenschutzhinweise des Organ- und Gewebespenderegisters, unter Berücksichtigung der verschiedenen Portale, finden Sie ab Start des Registers unter: <https://www.organspende-register.de/datenschutz>.

## 7 Änderungsverzeichnis

Datum	Version	Änderung	Bearbeiter
18.10.2022	1.1 (Veröffentlicht)	Korrekturen im Prozess des Pflege- und Umsetzungsprozess sowie Referenzieren von Kontaktdaten. Hinzugefügt wurde die Angleichung der Release-Prozesse an die gematik ePA-Releeseplanung. Ergänzung der datenschutzrechtlichen Hinweise Verbesserung der Lesbarkeit sowie Ergänzungen von Werkzeugen für eine Umsetzung	Norman Uhlmann, i.A. BfArM
01.06.2022	1.0 (Veröffentlicht)	Kleinere Korrekturen	Norman Uhlmann, i.A. BfArM
29.10.2021	1.0 (Entwurf)	Kleinere Korrekturen	Ralf Bensmann, i.A. BfArM
26.07.2021	0.9	Qualitätssicherung	Joaquim Oliveira, BfArM
11.07.2021	0.8	Erstellung	Olof Leps, i.A. BfArM

## 8 Glossar

Begriff	Definition
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BfDI</b>	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
<b>BMG</b>	Bundesmeldegesetz oder Bundesministerium für Gesundheit
<b>BSI</b>	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
<b>BZgA</b>	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
<b>DVDV</b>	Dienstverzeichnis der öffentlichen Verwaltung
<b>eGK</b>	Elektronische Gesundheitskarte
<b>ePA</b>	Elektronische Patientenakte
<b>ePA-FdV</b>	Frontend des Versicherten
<b>KK</b>	Krankenkasse
<b>KoSIT</b>	Koordinierungsstelle für IT-Standards
<b>KV-Nr.</b>	Alte Bezeichnung für (die korrekte) "Versichertennummer" der eGK
<b>MDS</b>	Minimal Data Set
<b>OGR</b>	Organ- und Gewebespenderegister
<b>OSCI</b>	Online Services Computer Interface
<b>TI</b>	Telematik Infrastruktur
<b>TLS</b>	Transport Layer Security, hybrides Verschlüsselungsprotokoll zur Datenübertragung.
<b>TPG</b>	Transplantationsgesetz
<b>UML</b>	Unified Modeling Language
<b>Versichertennummer</b>	Versichertennummer nach § 290 SGB V
<b>XML</b>	eXtensible Markup Language
<b>XSD</b>	XML Schema Description
<b>XÖV</b>	XML für die öffentliche Verwaltung