

Abschlussbericht

Grundlagenanalyse Deutsche FHIR-Kernprofile

Bewertung, Priorisierung und Ableitungsregeln nationaler Kernprofile

Inhaltsverzeichnis

1	Management Summary	4
1.1	Ziel des Projekts	4
1.2	Zentrale Ergebnisse	4
1.3	Empfohlene priorisierte Kernprofile	4
1.4	Wesentliche Risiken und offene Punkte	5
1.5	Empfohlene nächste Schritte	6
2	Ausgangslage und Zielsetzung	7
2.1	Problemstellung	7
2.2	Zielbild deutscher Kernprofile	7
2.3	Definition und Abgrenzung von Kernprofilen	8
2.4	Einordnung in nationale Spezifikationen	9
2.5	Europäischer Kontext	9
3	Vorgehen und Methodik	11
3.1	Auswahl der betrachteten Ressourcen	11
3.2	Analyse bestehender und abgeleiteter Profile	11
3.3	Domänenmodellierung	11
3.4	Bewertungs- und Scoring-Methodik	12
3.5	Priorisierungsmethodik	12
3.6	Stakeholder-Workshops	12
4	Ergebnisse der Grundlagenanalyse	14
4.1	Ressourcen im Scope	14
4.2	Domänenmodell und Ressourcenbeziehungen	15
4.3	Vergleich bestehender Basis- und Core-Profiles	17
4.4	Anwendungsfallspezifische Profilierung	18
4.5	Anforderungen an Kernprofile	18
5	Bewertung und Priorisierung	20
5.1	Priorisierungsmatrix	20
5.2	Bewertungsergebnisse je Ressource	21
5.3	Konsolidierte Bewertungsergebnisse	21
5.4	Wirkung der WS2-Gewichtung und Sensitivitätsbetrachtung	22
5.5	Fachliche Einordnung der Priorisierung	22
6	Auswirkungen, Risiken und Governance	24
6.1	Betroffene Spezifikationen	24
6.2	Akteursanalyse und Betroffenheitsmatrix	24
6.3	Risikoanalyse je Akteursgruppe	24
6.4	Risikoanalyse der Priorisierung	25
6.5	Technisches Regelwerk für Kernprofile	25
6.6	Bewertung des FHIR Obligations Framework	26
6.7	Abbildung von Implementierungsleitfäden mittels Obligations	26

7	Empfehlungen und Roadmap	28
7.1	Empfohlene priorisierte Kernprofile.....	28
7.2	Empfehlungen zur Profilierungsstrategie	29
7.3	Empfehlungen zur Governance	30
7.4	Empfohlene Roadmap	31
8	Offene Punkte und Entscheidungsbedarfe	33
8.1	Offene Arbeitspakete	33
8.2	Offene fachliche Entscheidungen	33
8.3	Offene technische Entscheidungen	33
8.3.1	Veröffentlichung und Release-Zyklen von Terminologiepaketen.....	34
8.3.2	Deutsche Übersetzungen von Terminologien	34
8.4	Abstimmungsbedarf mit Stakeholdern	34
9	Anhang	35
9.1	FHIR-Definitionen als Domänenmodelle.....	35
9.1.1	Ressourcendefinition „Patient“ im FHIR-Domänenmodell	35
9.1.2	Anmerkungen zur Umsetzung im deutschen Gesundheitswesen.....	36
9.1.3	Bestehende Profilierungen auf der Ressourcendefinition“Patient“	38
9.1.4	Lebenszyklus “Patient”	39
9.2	Priorisierungskriterien	47
9.3	Sensitivitätsanalysen	48
9.4	Stakeholder-Workshops.....	48
9.4.1	Workshop 1: Bestandsaufnahme	48
9.4.2	Workshop 2: Kriterien für Kernprofile und ihre Priorisierung	52
9.4.3	Workshop 3: Kriterien für Kernprofile und ihre Priorisierung	55
9.5	Übersicht betroffener Spezifikationen	56
9.6	Risikoanalyse	61
9.6.1	Bewertung der Risiken	62
9.6.2	Risikofeld "Qualität".....	63
9.6.3	Risikofeld "Kontext"	66
9.6.4	Risikofeld "Auswahl".....	70
9.6.5	Weitere Risiken	72
9.11	Glossar und Abkürzungsverzeichnis.....	73

1 Management Summary

Das Projekt erarbeitet die fachlichen und methodischen Grundlagen für nationale deutsche FHIR-Kernprofile. Ziel ist eine einheitliche, sektorübergreifende und verbindliche Basis, die verhindert, dass in nachgelagerten Spezifikationen weiterhin zueinander inkompatible Profile entstehen. Der Bericht beantwortet, was ein Kernprofil ist, welche bestehenden Profile sich als Ausgangspunkt eignen und welche Ressourcentypen vorrangig profiliert werden sollten, und leitet daraus Empfehlungen zu Auswirkungen, Risiken, Anwendungsrichtlinien und Roadmap ab.

Die übergreifende Erkenntnis lautet, dass Kernprofile als rein technische Artefakte nicht genügen. Erst verbindliche Anwendungsrichtlinien und ein geeignetes Rollen- und Obligation-Modell können dazu beitragen, die angestrebte Interoperabilität dauerhaft zu erreichen. Kein derzeit bestehendes Profil ist unverändert als Kernprofil übernehmbar. Für mehrere Ressourcentypen liefert ISiK wichtige Vorarbeiten und hohe Einzelbewertungen, ist jedoch häufig stark durch den stationären Versorgungskontext geprägt.

1.1 Ziel des Projekts

Das Vorhaben schafft einen sektorübergreifenden Minimalkonsens als stabile Basis für weitere Spezialisierungen und adressiert damit das Kernproblem, dass die Zuständigkeit für Interoperabilitätsfestlegungen im deutschen Gesundheitswesen auf viele Organisationen verteilt ist und parallele, inkompatible Profile entstehen. Inhaltlich umfasst es vier Bausteine: die Definition und Abgrenzung von Kernprofilen, die Bewertung bestehender Profile anhand eines strukturierten Kriterienkatalogs, die Priorisierung der Ressourcentypen sowie Empfehlungen zu Anwendungsrichtlinien, Risiken und Roadmap.

Die Arbeiten gliedern sich in vier Liefergegenstände: die Analyse der Nutzbarkeit bestehender Profile (LG1), die Analyse zur Priorisierung (LG2), die Analyse zur Einführung von Kernprofilen einschließlich Auswirkungen und Risiken (LG3) sowie das Positionspapier (LG4), das diesem Abschlussbericht entspricht. Diese Struktur prägt auch den Aufbau des vorliegenden Berichts.

1.2 Zentrale Ergebnisse

Die Analyse führt zu drei Kernergebnissen. Erstens ist kein bestehendes Profil unverändert als Kernprofil geeignet. Für mehrere Ressourcentypen liefern bestehende Profile, insbesondere ISiK, wichtige fachliche und technische Vorarbeiten; zugleich sind diese Profile häufig durch ihren jeweiligen Anwendungskontext geprägt und daher nicht ohne Konsolidierung sektorübergreifend übernehmbar.

Zweitens zeigt die Qualitäts- und Nutzbarkeitsbewertung bestehender Profile, dass die größten Herausforderungen nicht in der bloßen Existenz von Profilen liegen, sondern in unterschiedlichen Kardinalitäten, Must-Support-Festlegungen, Identifier-Slices, Terminologiebindungen und use-case-spezifischen Einschränkungen. Kernprofile müssen daher bestehende Festlegungen harmonisieren, statt ein einzelnes Profil als nationale Grundlage zu übernehmen.

Drittens reichen Kernprofile als technische Artefakte allein nicht aus. Sie benötigen verbindliche Anwendungsrichtlinien und ein geeignetes Rollen- und Obligation-Modell, um neue Inkonsistenzen in nachgelagerten Profilen zu vermeiden.

1.3 Empfohlene priorisierte Kernprofile

Für die erste Umsetzungsphase wird die konsolidierte, score-basierte Priorisierung zugrunde gelegt. Bewertet wurden dabei Ressourcentypen beziehungsweise Ressourcengruppen als mögliche Gegenstände künftiger Kernprofile, nicht die Qualität einzelner bestehender Profile. Die höchstbewerteten Kandidaten sind in Tabelle 1.3-1 dargestellt.

Rang	Kernprofilkandidat	Konsolidierter Priorisierungsscore
1	Diagnose (Condition)	143,77
2	Patient	138,58
3	Prozedur (Procedure)	129,69
4	Laboruntersuchung (Observation)	127,66
5	Vitalzeichen (Observation)	124,77
6	Allergie (AllergyIntolerance)	123,18
7	Laborbefund (DiagnosticReport)	122,37
8	Medikationsinformation (MedicationStatement)	122,05
9	Organisation (Organization)	119,46
10	Medikament (Medication)	118,02

Tabelle 1.3-1: Top-10-Kernprofilkandidaten nach konsolidiertem Priorisierungsscore.

Aus der Priorisierung ergibt sich eine pragmatische Startmenge. Sie umfasst insbesondere Condition, Patient, Procedure und den Labor-Cluster mit Observation und DiagnosticReport, gefolgt von Vitalzeichen, AllergyIntolerance, MedicationStatement, Organization und Medication. Damit werden personenbezogene Stammdaten, klinische Kernaussagen, Befunde, Prozeduren, Medikationsinformationen und organisatorische Referenzen abgedeckt. Für die Umsetzung empfiehlt sich eine Paketbildung entlang fachlicher Abhängigkeiten: Patient und Organization bilden Querschnittsbezüge; Condition, Observation und DiagnosticReport hängen in Befund- und Diagnoseszenarien zusammen; die Medikationsressourcen bilden eine eigene Domäne. Die Reihenfolge wird in Kapitel 7.4 zu einer Roadmap konkretisiert.

1.4 Wesentliche Risiken und offene Punkte

Die Risikoanalyse identifiziert drei Risikofelder der Standardisierung – Qualität, Kontext und Auswahl –, geprägt vom Timing-Dilemma zwischen zu früher und zu später Festlegung. Als kritisch bewertet werden insbesondere die Überspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle, die Fehl-Spezifikation durch fehlende Stakeholder-Vorgaben sowie die fehlende Anschlussfähigkeit am Anfang oder Ende des Ressourcen-Lebenszyklus. Strukturell drohen konkurrierende Profile durch konkurrierende Verantwortlichkeiten (gematik, KBV, MII, RKI, HL7 Deutschland).

Offen bleiben vor allem Governance- und Verbindlichkeitsfragen – wer über Kernprofile entscheidet, wie Änderungen gesteuert werden, wie gesetzlich relevante Spezifikationen zur Nutzung verpflichtet oder motiviert werden und wie verhindert wird, dass neue Ableitungen die Kernprofilbasis erneut fragmentieren. Diese Fragen sind nicht bloß organisatorisch, sondern unmittelbar interoperabilitätsrelevant (vertieft in den Kapiteln 6 bis 8).

1.5 Empfohlene nächste Schritte

Die nächsten Schritte verbinden inhaltliche und organisatorische Weichenstellungen: Bestätigung der finalen Priorisierung; Etablierung klarer Zuständigkeiten mit Rollen, Entscheidungswegen sowie Kommentierungs- und Release-Prozess; Festlegung technischer Profilierungsregeln, insbesondere Kardinalitäten, Obligations, Slicing, Extensions, Terminologien und Canonical URLs; Start einer ersten Umsetzungswelle mit domänenkonsistenten Ressourcenpaketen; Validierung gegen bestehende nationale Profile und Beispielinstanzen; sowie Definition eines Migrationspfads und eines leichtgewichtigen Melde- bzw. Registrierungsverfahrens. Kernprofile sollten dabei proaktiv und abgestimmt mit der gematik-Roadmap, unter anderem zu § 345a SGB V, und der EHDS-Roadmap erarbeitet werden.

2 Ausgangslage und Zielsetzung

2.1 Problemstellung

Die deutsche FHIR-Profilierung ist historisch aus konkreten Vorhaben, gesetzlichen Anforderungen und sektoralen Bedarfen entstanden. Für vergleichbare Informationsobjekte existieren daher unterschiedliche Profile, etwa in TI-Anwendungen, MIOs, ISiK, DEMIS, der Medizininformatik-Initiative (MII), KBV-Artefakten und den deutschen Basisprofilen. Viele dieser Profile nutzen bereits Artefakte der deutschen Basisprofile oder bauen auf ihnen auf. Dennoch entsteht daraus nicht automatisch ein einheitlicher sektorübergreifender Kern, da die konkreten Festlegungen zu Kardinalitäten, Must-Support, Terminologien, Identifiern, Slices und Extensions in den einzelnen Spezifikationskontexten weiterhin unterschiedlich getroffen werden.

Diese Entwicklung ist aus den jeweiligen Projekt- und Versorgungskontexten nachvollziehbar, führt ohne gemeinsame verbindliche Grundlage jedoch dazu, dass ähnliche Sachverhalte unterschiedlich modelliert, eingeschränkt oder terminologisch gebunden werden. Solche Unterschiede sind nicht nur formale Profilierungsdetails. Sie können dazu führen, dass dieselben FHIR-Daten nicht ohne Anpassung in mehreren Spezifikationskontexten verwendet werden können oder dass ein neues Profil nicht widerspruchsfrei aus einem bestehenden Profil abgeleitet werden kann. Hinzu kommen semantische Unterschiede, wenn gleiche Elemente unterschiedlich verstanden oder mit unterschiedlichen Codesystemen und ValueSets kodiert werden.

Für Hersteller bedeutet dies, dass fachlich gleiche Daten mehrfach gemappt, transformiert oder separat implementiert werden müssen. Für Spezifikationsverantwortliche entsteht zusätzlicher Abstimmungs- und Pflegeaufwand, weil zentrale Festlegungen immer wieder neu getroffen werden. Gleichzeitig steigt mit jeder neuen Spezifikation das Risiko, unbeabsichtigt von bestehenden Festlegungen abzuweichen und damit weitere Inkompatibilitäten zu erzeugen.

Das zugrunde liegende Problem ist daher nicht allein die Anzahl bestehender Profile, sondern das Fehlen einer verbindlichen gemeinsamen Basis für häufig wiederkehrende Informationsgegenstände. Kernprofile können diese Basis schaffen, wenn sie als mehr verstanden werden als zusätzliche technische FHIR-Artefakte. Erforderlich sind auch Regeln für Ableitungen, abgestimmte Governance-Prozesse und klare Vorgaben zur Nutzung, Pflege und Weiterentwicklung. Ohne solche flankierenden Regeln würden Kernprofile lediglich eine weitere Profilebene schaffen, ohne die Entstehung neuer Abweichungen zuverlässig zu verhindern.

2.2 Zielbild deutscher Kernprofile

Deutsche FHIR-Kernprofile sollen einen sektorübergreifenden, verbindlichen Minimalkonsens für wiederkehrende Informationsgegenstände schaffen und solche Anforderungen abbilden, die über einzelne Anwendungsfälle hinaus gelten. Sie beschreiben nicht den vollständigen Inhalt eines konkreten Use Cases, sondern legen die gemeinsame fachliche und technische Grundlage fest, auf der anwendungsfallspezifische Implementierungsleitfäden aufbauen können.

Kernprofile müssen deshalb allgemeiner und langfristiger angelegt sein als einzelne Projekt- oder Anwendungsspezifikationen. Sie sollen bestehende nationale Vorarbeiten berücksichtigen, etablierte Best Practices aufnehmen und zugleich anschlussfähig an europäische und internationale Vorgaben bleiben, insbesondere an EHDS, IPS und EPS. Gleichzeitig dürfen sie nicht so eng gefasst werden, dass sie nur für einen bestimmten Sektor, eine einzelne Anwendung oder einen einzelnen Prozess geeignet sind.

Für die Einordnung ist zwischen drei Ebenen zu unterscheiden: dem fachlichen, technologieunabhängigen Informationsmodell, den darauf aufbauenden technischen FHIR-

Kernprofilen und anwendungsfallspezifischen Implementierungsleitfäden. Das Informationsmodell beschreibt die fachlichen Objekte, Beziehungen und Begriffe. Die Kernprofile übersetzen die use-case-übergreifend gültigen Festlegungen in implementierbare FHIR-Artefakte. Anwendungsfallspezifische Implementierungsleitfäden sind nicht Bestandteil der Kernprofile, sondern nutzen diese als Grundlage, ordnen sie in einen konkreten Anwendungskontext ein und ergänzen die dafür erforderlichen spezifischen Anforderungen.

Besonders relevant ist dies für anwendungsfallspezifische Implementierungsleitfäden von Organisationen mit nationalem, gesetzlichem oder regulatorischem Spezifikationsauftrag, etwa gematik, KBV oder RKI. Deren spezifische Regelungsaufträge bleiben bestehen; use-case-übergreifend gültige Festlegungen werden jedoch durch Kernprofile fachlich und technisch gerahmt. Das Kernprofil definiert damit den gemeinsamen sektorübergreifenden Rahmen, ohne anwendungsspezifische Anforderungen vorwegzunehmen. Diese bleiben in den jeweiligen Implementierungsleitfäden abzubilden.

2.3 Definition und Abgrenzung von Kernprofilen

Ein nationales FHIR-Kernprofil ist eine verbindliche, fachlich abgestimmte und technisch implementierbare Profildefinition auf Basis von HL7 FHIR. Es beschreibt einen sektorübergreifend nutzbaren Minimalkonsens für einen bestimmten Informationsgegenstand und dient als stabile Grundlage für weitere Spezialisierungen.

Für die Einordnung ist zwischen Informationsmodell, Basisprofil, Kernprofil und abgeleitetem Profil zu unterscheiden. Das Informationsmodell beschreibt fachliche Inhalte unabhängig von einer konkreten technischen Umsetzung. Basisprofile stellen national relevante FHIR-Artefakte bereit, etwa Extensions, Datentypprofile oder abstrakte übergreifende Ressourcenprofile. Kernprofile konkretisieren diese Grundlage zu verbindlichen, instanziierten FHIR-Profilen und legen den sektorübergreifend nutzbaren Kern eines Informationsgegenstands fest. Abgeleitete Profile ordnen Kernprofile in einen konkreten Implementierungsleitfaden ein und ergänzen dort anwendungsfallspezifische Anforderungen, ohne dem Kernprofil zu widersprechen.

Die folgende Übersicht fasst diese Abgrenzung zusammen.:

Ebene	Charakter	Abgrenzung
Informationsmodell	Fachlich und technologieagnostisch	Beschreibt fachliche Informationsgegenstände einschließlich ihrer Elemente, Beziehungen, fachlichen Kardinalitäten und terminologischen Zuordnung, ohne konkrete FHIR-Implementierungsdetails festzulegen.
Basisprofil	Sammlung national relevanter FHIR-Artefakte und allgemeiner Festlegungen	Stellt wiederverwendbare nationale Artefakte bereit; enthält aber noch keine verbindlichen anwendungsübergreifenden Nutzungsanforderungen für einen Informationsgegenstand.
Kernprofil	Verbindliches, sektorübergreifend nutzbares FHIR-Profil	Implementierbarer Minimalkonsens für einen Informationsgegenstand; Baseline für Ableitungen und weitere Spezialisierungen.
Abgeleitetes Profil	Anwendungsfall- oder sektorspezifische Spezialisierung in einem Implementierungsleitfaden	Ordnet ein Kernprofil in einen konkreten Anwendungskontext ein und ergänzt spezifische

Ebene	Charakter	Abgrenzung
		Anforderungen, ohne dem Kernprofil zu widersprechen.

Tabelle 2.3-1: Abgrenzung von Informationsmodell, Basisprofil, Kernprofil und abgeleitetem Profil.

Kernprofile können Artefakte aus den Basisprofilen, insbesondere Extensions und Datentypprofile, nachnutzen. Sie sind darauf jedoch nicht beschränkt und können bei Bedarf eigene Artefakte definieren. Abgeleitete Profile unterliegen einem engeren Rahmen: Sie verwenden die in den Kernprofilen bereitgestellten oder dort ausdrücklich als zulässig gekennzeichneten Artefakte und dürfen zusätzliche Anforderungen nur so formulieren, dass sie dem Kernprofil nicht widersprechen.

2.4 Einordnung in nationale Spezifikationen

Die Entwicklung deutscher FHIR-Kernprofile baut auf bestehenden nationalen FHIR-Spezifikationen auf und muss diese systematisch auswerten. Dazu gehören insbesondere die deutschen Basisprofile, KBV-Basisprofile und MIOs, ISiK, MII, ePA- und E-Rezept-Spezifikationen, DEMIS, HDDT sowie weitere nationale Profilierungsaktivitäten. Diese Spezifikationen enthalten bereits zahlreiche fachliche und technische Festlegungen, die als Vorarbeiten für Kernprofile relevant sind.

Die bestehenden Profile sind jedoch in unterschiedlichen Kontexten entstanden und verfolgen jeweils eigene Regelungs- und Anwendungsschwerpunkte. Die deutschen Basisprofile stellen vor allem wiederverwendbare nationale Artefakte und methodische Grundlagen bereit. KBV-Profile und MIOs sind stark durch die vertragsärztliche Versorgung geprägt, ISiK durch die interoperable Datenbereitstellung in Versorgungseinrichtungen, ePA- und E-Rezept-Spezifikationen durch konkrete TI-Anwendungen, MII-Profile durch Forschung und Sekundärnutzung und DEMIS durch Melde- und Public-Health-Prozesse. Diese Vorprägungen sind für den jeweiligen Kontext begründet, können aber nicht ohne Prüfung in einen sektorübergreifenden Kern übernommen werden.

Die Kernprofilentwicklung muss bestehende Festlegungen daher auswerten, harmonisieren und fachlich bewerten, darf sie aber nicht unkritisch übernehmen. Je Ressource ist zu prüfen, was als sektorübergreifender Minimalkonsens geeignet ist, was angepasst werden muss und was in anwendungsfallspezifischen Implementierungsleitfäden verbleiben sollte. Besonders früh einzubeziehen sind Akteure mit hoher Überschneidung zu potenziellen Kernprofilen, insbesondere gematik, KBV/kv.digital, MII, RKI und HL7 Deutschland sowie ergänzend gevko und ABDA. Die detaillierte Akteurs- und Betroffenheitsanalyse erfolgt in Kapitel 6.2.

2.5 Europäischer Kontext

Der europäische Kontext, insbesondere der European Health Data Space (EHDS), ist ein wichtiger Bezugspunkt für die Entwicklung deutscher Kernprofile. Mit der schrittweisen Verbindlichkeit der EHDS-Vorgaben, insbesondere mit Blick auf den Umsetzungszeitraum ab 2029, steigt der Bedarf, nationale FHIR-Festlegungen frühzeitig an europäischen Entwicklungen auszurichten. Für FHIR-basierte Umsetzungen sind dabei die HL7-Europe-Profile und -Implementierungsleitfäden besonders relevant, da sie die technische Konkretisierung europäischer Anforderungen voraussichtlich maßgeblich prägen werden.

Deutsche Kernprofile sollten deshalb so ausgestaltet werden, dass sie mit diesen europäischen Entwicklungen fachlich und technisch anschlussfähig bleiben und die Interoperabilität FHIR-basierter Implementierungen im europäischen Kontext unterstützen. Dabei geht es nicht darum, nationale Anforderungen durch europäische Vorgaben zu ersetzen. Vielmehr müssen europäische

Anschlussfähigkeit, nationale Versorgungsrealität, regulatorische Anforderungen und bestehende Implementierungen gemeinsam berücksichtigt werden.

Etablierte internationale Core-Profile wie US Core, AU Core und UK Core dienen ergänzend als Orientierung für wiederkehrende Profilierungsmuster und internationale Anschlussfähigkeit; die systematische Auswertung erfolgt in Kapitel 4.3. Eine hohe internationale Profilhäufigkeit ist ein Hinweis auf Anschlussfähigkeit und Wiederverwendbarkeit. Sie ersetzt jedoch nicht die nationale Entscheidung darüber, welche Constraints, Terminologien und Governance-Regeln für deutsche Kernprofile verbindlich festgelegt werden.

3 Vorgehen und Methodik

3.1 Auswahl der betrachteten Ressourcen

Die Ressourcenauswahl folgt einem mehrstufigen Vorgehen: Zunächst wurden mithilfe eines eigens entwickelten Crawlers sämtliche identifizierten deutschen FHIR-Projekte auf der Plattform Simplifier erfasst und die darin enthaltenen StructureDefinitions automatisiert ausgewertet. Testprojekte sowie Studien- und Ausbildungsprojekte wurden von der Analyse ausgeschlossen. Auf Basis der Häufigkeit profilierter FHIR-Ressourcentypen wurde anschließend eine redaktionell konsolidierte Auswahl fachlich relevanter Kernprofilkandidaten getroffen, die in Bewertungsmatrizen überführt und priorisiert wurden.

In der Grundlagenphase (LG1) wurden zwölf Ressourcentypen analysiert und je Typ mehrere Kandidatenprofile (u. a. ISiK, KBV, ePA, EHDS, DEMIS, DiGA MIO) anhand der Scoring-Matrix bewertet. Ergänzend wurden der Labor-Cluster (Observation, DiagnosticReport, Specimen) sowie Organization, Location und PractitionerRole geprüft. Über Scoring und Stakeholder-Workshop konsolidierte sich eine Liste von 24 bewerteten Kernprofilkandidaten; namentlich umfasst der Scope u. a. Patient, Practitioner, Medication, MedicationRequest, MedicationStatement, Dosage, Timing, DiagnosticReport, Observation, Encounter, Account, Condition, Organization, AllergyIntolerance, Immunization, Procedure, HealthcareService, Device, Invoice und ChargeItem. Nicht alle Ressourcen wurden gleich tief analysiert: detaillierte Profilanalysen liegen vor allem für Patient, Condition und Appointment vor.

3.2 Analyse bestehender und abgeleiteter Profile

Für ausgewählte Ressourcentypen wurde eine detaillierte, elementweise Gegenüberstellung bestehender Profile erstellt (HL7-DE, KBV, ISiK, MIO/DiGA, MII, DEMIS, HDDT, 116117-API sowie internationale Profile). Erfasst wurde, welche Elemente in welchem Profil und mit welcher Ausprägung profiliert wurden (Kardinalitäten, Must-Support, ValueSet-Bindings, Slices, Extensions); zentrales Ergebnis ist die elementweise Profilgegenüberstellung für Appointment, Patient, Practitioner und Organization. Ziel ist nicht, ein bestehendes Profil unverändert zum Kernprofil zu erklären, sondern die jeweils tragfähigen Festlegungen zu identifizieren. Abgeleitete Profile passen das Modell an ihren Kontext an (KBV mit weitergehenden Festlegungen, MII für Forschung/Universitätsmedizin, DiGA mit use-case-spezifischen Streichungen/Umwidmungen).

Die technische Umsetzungsqualität wurde zusätzlich über eine Validierung erfasst. Dabei zeigt sich, dass technische und terminologische Gültigkeit getrennt zu betrachten sind: Probleme des Terminologieservers erzeugen Fehlermeldungen, ohne dass ein Profilset insgesamt als ungeeignet gilt. Für Kernprofile folgt daraus, dass Validierungsprozesse reproduzierbar, dokumentiert und gegenüber Terminologieinfrastruktur-Problemen robust ausgestaltet werden müssen.

3.3 Domänenmodellierung

Die Domänenmodellierung betrachtet FHIR-Ressourcen nicht isoliert, sondern als Teil eines fachlichen Gesamtmodells. Da FHIR über Ressourcenreferenzen bereits ein Domänenmodell der Gesundheitsversorgung abbildet, wirkt jede Kernprofilentscheidung auf abhängige Ressourcen und Ableitungen. Für ausgewählte Ressourcen wurde ein Ausschnitt des Domänenmodells erarbeitet (insbesondere die Rollen eines Patienten in Versorgung, öffentlichem Gesundheitswesen, Studien sowie Verwaltung/Abrechnung); fachliche Domänenanalysen liegen für Patient, Condition und Appointment vor. Für die Priorisierung folgt daraus, dass nicht nur Einzel-Scores zählen: Ressourcen mit zentralen Referenzbeziehungen (Patient, Organization,

Practitioner) können strategisch bedeutsam sein, auch wenn ihr Einzelscore nicht an erster Stelle steht.

3.4 Bewertungs- und Scoring-Methodik

Die Bewertung bestehender Profile nutzt einen Kriterienkatalog mit dreistufiger Skala (0–1–2) und Gewichtungen; die fachlich wichtigsten Kriterien werden mit dem höchsten Gewicht versehen, ergänzt um ein Best-Practice-Kriterium mit mehreren Unterpunkten und einen Terminologie-Block. Je Profil wurden Pro- und Contra-Aspekte erfasst und die Profile gegen den Java-FHIR-Validator und einen Terminologieserver validiert. Dieses Kapitel beschreibt das methodische Vorgehen; die einzelnen Kriterien, ihre Gewichtungen und die Ergebnisse sind in Kapitel 5 dargestellt.

3.5 Priorisierungsmethodik

Die Priorisierung erfolgt mithilfe einer Priorisierungsmatrix über gewichtete Kriterien. Bewertet werden Ressourcentypen beziehungsweise Ressourcengruppen als potenzielle Kernprofilkandidaten, nicht einzelne bestehende Profile. Die Kriterien bilden fachliche, regulatorische, technische und praktische Dimensionen der Kernprofilbildung ab, darunter Versorgungsrelevanz, regulatorische Relevanz, Zentralität im fachlichen Modell, Interoperabilitätsgewinn, Implementierungsaufwand, Marktdurchdringung, Reifegrad bestehender Profile und Sekundärnutzungsrelevanz.

Zeitkritikalität wurde zunächst als zusätzliches Kriterium geprüft, aber nicht als eigenständiges Bewertungskriterium in die finale Priorisierungsmatrix übernommen. Die Dringlichkeit einer Harmonisierung wird bereits mittelbar über regulatorische Relevanz, Versorgungsrelevanz und Interoperabilitätsgewinn abgebildet; diese Einordnung wurde durch die Rückmeldungen aus WS2 bestätigt.

Die Matrix wurde zunächst mit einer initialen Gewichtung der Kriterien in der Projektgruppe erstellt. Ergänzend wurde im Stakeholder-Workshop WS2 eine alternative Gewichtung abgeleitet. Grundlage war ein farbbasiertes Token-Verfahren, bei dem die Kriterien nach ihrer Relevanz eingeordnet und anschließend in numerische Werte überführt wurden: blau = 5, grün = 4, gelb = 3 und rot = 1. Der Wert 2 wurde bewusst nicht verwendet, um negative Bewertungen klar von positiven Relevanzeinschätzungen abzugrenzen.

Auf dieser Grundlage wurden zwei unabhängige Scoring-Durchläufe durchgeführt und jeweils mit der initialen Gewichtung sowie mit der WS2-Gewichtung ausgewertet. Dadurch konnten individuelle Bewertungseffekte reduziert und zugleich Sensitivitäten gegenüber unterschiedlichen fachlichen Prioritäten sichtbar gemacht werden. Die WS2-Gewichtung verändert die absoluten Scores, lässt die fachliche Spitzengruppe jedoch weitgehend stabil. Dies stützt die Belastbarkeit der abgeleiteten Umsetzungsreihenfolge. Die konkreten Gewichtungen, Rangfolgen und die Sensitivitätsbetrachtung werden in Kapitel 5 dargestellt.

3.6 Stakeholder-Workshops

Zur fachlichen Begleitung des Projekts wurden drei Stakeholder-Workshops durchgeführt. Ziel war es, die entwickelte Methodik mit Vertreterinnen und Vertretern relevanter Akteursgruppen des deutschen Gesundheitswesens zu diskutieren, fachliche Annahmen zu validieren und unterschiedliche Perspektiven in die Projektarbeit einzubeziehen. Die Workshops dienten der methodischen Unterstützung des Projekts und nicht der formalen Entscheidungsfindung.

Der erste Workshop behandelte grundlegende Fragestellungen zu nationalen FHIR-Kernprofilen sowie Erfahrungen mit bestehenden deutschen und internationalen Basisprofilen. Im zweiten Workshop wurden Kernprofilkandidaten, Bewertungs- und Priorisierungskriterien sowie die

entwickelte Scoring-Methodik vorgestellt und gemeinsam diskutiert. Der dritte Workshop widmete sich möglichen Strategien zur Vermeidung von Inkompatibilitäten in Kernprofilen, insbesondere dem Einsatz des FHIR Obligations Frameworks und dessen Abgrenzung zu Must-Support.

Die Workshops ergänzten die Dokumentenanalysen und Bewertungsverfahren um praktische Erfahrungen und fachliches Feedback aus Standardisierung, Versorgung und Implementierung und unterstützten damit die Entwicklung der im Projekt angewandten Methodik.

4 Ergebnisse der Grundlagenanalyse

4.1 Ressourcen im Scope

Die in den Abschnitten 3.1 und 3.2 beschriebene Methodik bildet die Grundlage für die nachfolgende Ergebnisauswertung. Betrachtet werden die ausgewählten Ressourcentypen sowie die kriteriengestützte Bewertung bestehender FHIR-Profile. Ziel ist es darzustellen, welche Ressourcentypen im Rahmen der Grundlagenanalyse betrachtet wurden und wie sie im Hinblick auf eine mögliche Kernprofilbildung einzuordnen sind.

Bewertet wurden dabei sogenannte Kandidatenprofile, also bereits bestehende, publizierte FHIR-Profile, die als möglicher fachlicher oder technischer Ausgangspunkt für ein künftiges Kernprofil in Frage kommen. Beispiele sind Profile aus ISiK, den KBV-Basisprofilen, der Medizininformatik-Initiative (IMI) oder DEMIS. Insgesamt flossen 36 Kandidatenprofile über 14 Ressourcentypen in die Bewertung ein.

Die folgende Tier-Einteilung fasst die Scope-Einordnung der bewerteten Ressourcentypen zusammen. Maßgeblich waren dabei insbesondere die sektorübergreifende Relevanz, die vorhandene Profilgrundlage, der Implementierungsgrad der Kandidatenprofile sowie erkennbare Harmonisierungsbedarfe. Die Übersicht enthält ausschließlich Ressourcentypen, die über die LP1-Bewertungsmatrix betrachtet wurden:

Gruppe / Tier	Ressourcentypen	Ø LP1-Score	Einordnung und Begründung	Scope
Tier 1: Stammdaten	Patient, Practitioner, Encounter	44	Sektorübergreifend unverzichtbar; Grundlage jeder klinischen Dokumentation; höchste Implementierungsdichte	Ja
Tier 2: Klinischer Kern	Condition, Procedure, Medication, MedicationRequest, MedicationStatement, MedicationAdministration	41	Direkt versorgungsrelevant und AMTS-kritisch; zugleich EHDS-/IPS-Pflichtinhalt	Ja
Tier 3: Prozesse	Appointment, ServiceRequest, Device	35	Prozessunterstützend, sektorspezifischer; geringere Baseline-Qualität	Aufnahme prüfen
Querschnitt	Organization, Location	47 / 44	Referenz in nahezu jeder klinischen Ressource	Ja

Tabelle 4.1-1: Über die LP1-Bewertungsmatrix bewertete Ressourcentypen und ihre Scope-Einordnung (Score max. 50).

Für mehrere Ressourcentypen liefert ISiK die höchste Bewertung, etwa bei Patient, Procedure, Organization und Practitioner. Die hoch bewerteten Profile bilden damit wichtige fachliche und technische Vorarbeiten für mögliche Kernprofile. Zugleich sind sie häufig stark durch den stationären Versorgungskontext geprägt. Daraus ergibt sich eine zentrale Erkenntnis der Grundlagenanalyse: Kein bestehendes Profil ist unverändert als sektorübergreifendes Kernprofil übernehmbar. Die Detailbewertung je Ressource ist in den Ergebnissen der Grundlagenanalyse beziehungsweise im Anhang dokumentiert; daraus resultierende Risiken und Einschränkungen werden in Kapitel 6 aufgegriffen.

Da die Bewertungskriterien und ihre Gewichtungen dokumentiert und reproduzierbar sind, kann dieselbe Methodik auch auf weitere Ressourcentypen angewendet werden. Dies wurde bereits für Organization und Location durchgeführt; beide Ressourcen wurden mit demselben Kriterienkatalog bewertet und auf dieser Grundlage in den Scope aufgenommen.

Über die ursprünglich bewerteten Ressourcentypen hinaus wurden im Projektverlauf weitere fachlich relevante Ressourcen als Kandidaten für die spätere Priorisierung aufgenommen,

insbesondere auf Grundlage von Rückmeldungen aus dem Stakeholder-Workshop WS1 und fachlichen Domänenbezügen. Die folgende Tabelle benennt diese Ressourcen und den jeweiligen nächsten Bewertungsschritt:

Ressource(n-cluster)	Warum relevant	Status / nächster Schritt
Labor-Cluster (Observation, DiagnosticReport, Specimen)	Sehr hohe Profildichte (2.015 / 355 / 274 Profile) und sektorunabhängig relevant: Laborwerte wie CRP, GFR oder Troponin sind ambulant wie stationär gleichermaßen wichtig; ISiK bietet 9 spezifische Laborwert-Profile, die MII Profile für Pathologie, Mikrobiologie und Biobank, DEMIS einen Laborbefund-Stack.	Nicht Teil der ursprünglichen Auswahl für die Bewertungsmatrix; detaillierte Bewertung bestehender Kandidatenprofile nachzuziehen.
Impfwesen (Immunization)	Bislang nur im DEMIS-Meldekontext profiliert (35 rki.demis-Profile nach IfSG); ein allgemeines, sektorübergreifendes deutsches Impfprofil existiert noch nicht.	Nicht Teil der ursprünglichen Auswahl für die Bewertungsmatrix; detaillierte Bewertung bestehender Kandidatenprofile nachzuziehen.
PractitionerRole (Querschnitt)	Verbindet Practitioner und Organization und ist in nahezu jedem klinischen Kontext als Referenz relevant.	Nicht Teil der ursprünglichen Auswahl für die Bewertungsmatrix; detaillierte Bewertung bestehender Kandidatenprofile nachzuziehen.

Tabelle 4.1-2: Zusätzlich aufgenommene fachlich relevante Kandidaten mit ausstehender Detailbewertung.

Für diese Ressourcen ist in der weiteren Ausarbeitung zu prüfen, welche bestehenden Profile als Kandidatenprofile geeignet sind und wie diese anhand der Bewertungsmatrix im Hinblick auf eine mögliche Kernprofilbildung einzuordnen sind.

Bewusst nicht in den Scope aufgenommen wurden Ressourcen, die entweder primär die Spezifikationstechnik betreffen oder einen sehr engen domänenspezifischen Anwendungsbereich haben. FHIR-Infrastrukturressourcen wie CapabilityStatement, SearchParameter oder OperationDefinition betreffen vor allem technische Festlegungen von Implementierungsleitfäden und nicht die inhaltlichen Kernprofilfestlegungen. Eng spezialisierte Ressourcen wie ImagingStudy wurden aufgrund ihres begrenzten sektorübergreifenden Kernprofilbezugs nicht weiter betrachtet.

4.2 Domänenmodell und Ressourcenbeziehungen

Ziel dieses Kapitels ist es, aus den Beziehungen zwischen Ressourcentypen strukturelle Anforderungen an Kernprofile abzuleiten. Die ausgewählten Ressourcentypen werden daher nicht isoliert betrachtet, sondern als zusammenhängendes Domänenmodell der Gesundheitsversorgung. Maßgeblich sind dabei insbesondere Referenzen zwischen Ressourcen, die fachliche Rolle einer Ressource innerhalb eines Versorgungskontexts sowie die Abgrenzung zwischen inhaltlich verwandten Ressourcentypen.

Eine zentrale Rolle nimmt der Patientenkontext ein. Viele klinische und administrative Ressourcen referenzieren direkt oder indirekt auf Patient, sodass Informationen über unterschiedliche Versorgungssituationen hinweg einem Patienten zugeordnet werden können. Daneben bilden Organization, Practitioner und PractitionerRole wesentliche Beteiligten- und Organisationsbezüge ab. Sie beschreiben, welche Einrichtung, Person oder Rolle an einer Versorgungssituation, Dokumentation oder Leistung beteiligt ist. Für Kernprofile folgt daraus, dass Referenzen auf diese zentralen Ressourcen konsistent modelliert und sektorenübergreifend nutzbar sein müssen.

In der Grundlagenphase wurden die Beziehungen exemplarisch anhand ausgewählter Ressourcen vertieft betrachtet, insbesondere Patient, Encounter und Condition. Abbildung 4.2-1 zeigt die auf Patient verweisenden Ressourcentypen, gruppiert nach FHIR-Sub-Domänen. Die Darstellung verdeutlicht, dass Patient nicht nur eine einzelne Stammdatenressource ist, sondern den zentralen Bezugspunkt für zahlreiche klinische, diagnostische, administrative und dokumentenbezogene Informationen bildet.

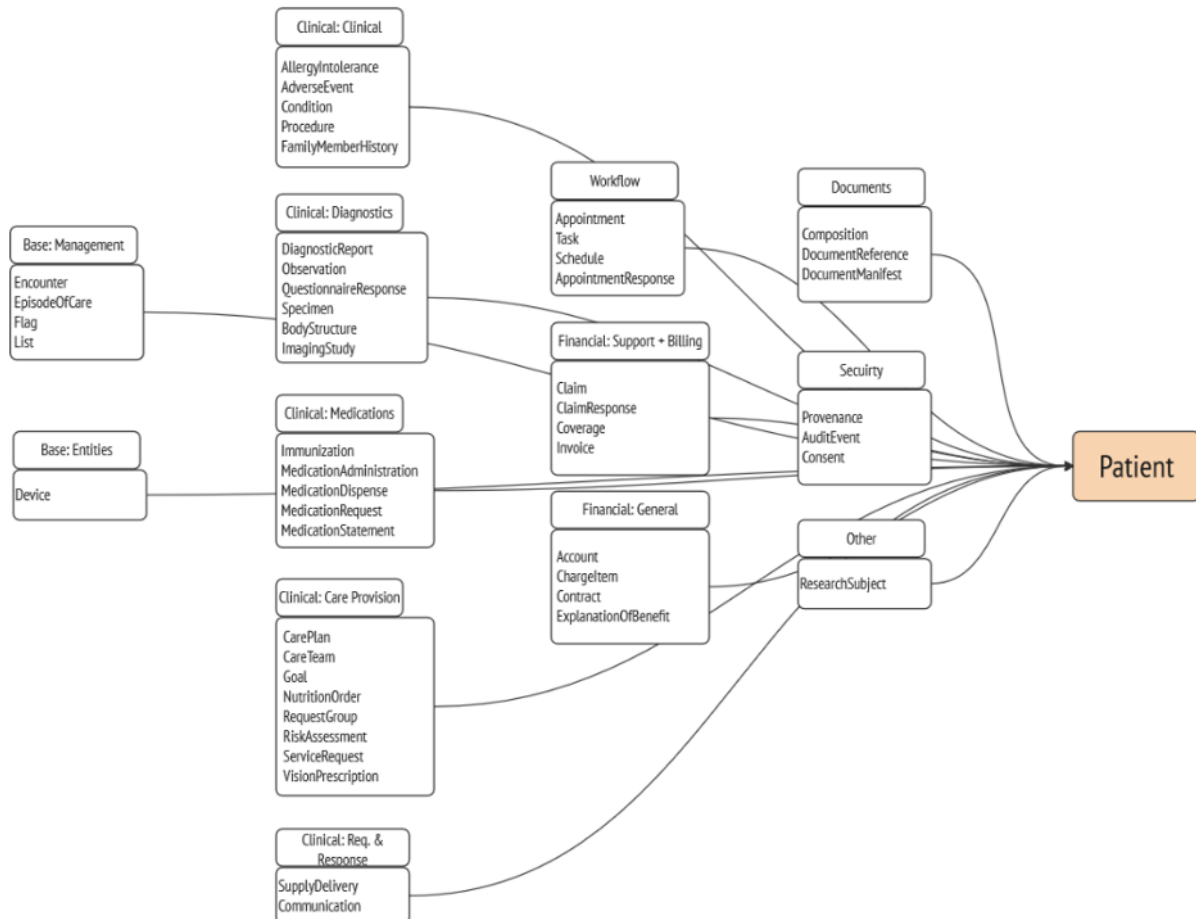


Abbildung 4.2-1: FHIR-Ressourcentypen, die auf Patient referenzieren, gruppiert nach FHIR-Sub-Domänen.

Eine Ressource kann im Domänenmodell unterschiedliche Rollen einnehmen. Bei Condition ist der Patient über subject die betroffene Person, auf die sich die Diagnose bezieht. Über Elemente wie recorder oder assenter können dagegen andere Beteiligte angegeben werden, etwa dokumentierende Personen, meldende Stellen oder in bestimmten Kontexten auch Patient oder Angehörige. Welche Beteiligten zulässig sind, hängt vom jeweiligen Profil und Anwendungskontext ab. Für Kernprofile ist diese Unterscheidung wesentlich, weil sie festlegt, welche Beteiligten in welcher fachlichen Rolle angegeben werden können.

Darüber hinaus müssen inhaltlich verwandte Ressourcentypen klar gegeneinander abgegrenzt werden. Appointment beschreibt den administrativen Termin, während Encounter den tatsächlichen Versorgungskontakt abbildet und auf ein Appointment verweisen kann. Ebenso erfasst Observation einzelne Messwerte, Befunde oder Symptome, während Condition einen klinisch relevanten Zustand oder eine Diagnose beschreibt, die durch Observations gestützt werden kann. Ohne solche Abgrenzungen besteht das Risiko, dass dieselbe Information mehrfach oder uneinheitlich modelliert wird.

Eng mit diesen Ressourcenbeziehungen verbunden ist die Frage der Identifikation. Unterschiedliche Sektoren verwenden unterschiedliche Identifikatoren, etwa LANR und BSNR im ambulanten Bereich oder interne Personen- und Fallkennzeichen in Einrichtungen. Auch bei Patient bestehen mehrere relevante Identifier-Kontexte, beispielsweise KVNR, interne Patienten-ID, PKV-Nummer oder Passnummer. Für Kernprofile folgt daraus, dass Identifikatoren nicht isoliert festgelegt werden dürfen. Sie müssen so modelliert werden, dass sektorale Unterschiede abbildbar bleiben und Datensätze dennoch über Sektorgrenzen hinweg eindeutig zugeordnet werden können.

Aus dem Domänenmodell ergeben sich damit mehrere strukturelle Anforderungen an Kernprofile. Sie müssen zentrale Referenzen auf Patient, Organization, Practitioner und PractitionerRole konsistent festlegen, fachliche Rollen von Beteiligten eindeutig unterscheiden, verwandte Ressourcentypen voneinander abgrenzen und sektorübergreifend nutzbare Identifier-Strategien ermöglichen. Kernprofile dürfen daher nicht nur einzelne Ressourcenelemente einschränken, sondern müssen auch die Einbettung der Ressource in das fachliche Gesamtmodell berücksichtigen.

4.3 Vergleich bestehender Basis- und Core-Profile

Kapitel 4.1 hat die betrachteten Ressourcentypen anhand der Bewertungsmatrix in den Scope der Grundlagenanalyse eingeordnet und festgehalten, dass kein bestehendes Profil unverändert als sektorübergreifendes Kernprofil übernommen werden kann. Dieser Abschnitt ergänzt diese Betrachtung um zwei Perspektiven: die Verbreitung vergleichbarer Profilierungen in nationalen und internationalen Profildfamilien sowie ausgewählte inhaltliche Unterschiede zwischen diesen Profilen. Die Detailbewertungen einzelner Kandidatenprofile sind im Anhang dokumentiert; daraus resultierende Risiken und Einschränkungen werden in Kapitel 6 aufgegriffen.

Der Vergleich über sechs Referenzquellen zeigt, dass insbesondere Stamm-, Beteiligten- und zentrale klinische Ressourcen breit profiliert sind. Berücksichtigt wurden HL7-Deutschland, KBV, HL7 Europe, US Core, UK Core und AU Core. Eine hohe Profilhäufigkeit ist ein Hinweis darauf, dass eine Ressource international beziehungsweise national als wiederkehrender Profilierungsgegenstand relevant ist. Sie ersetzt jedoch keine fachliche Bewertung, ob und in welcher Form daraus ein deutsches Kernprofil abgeleitet werden sollte.

Ressource(n)	Häufigkeit	Anmerkung
Patient, Practitioner, PractitionerRole, Organization	5 von 6	Breit etabliert
Encounter, Condition, Procedure, AllergyIntolerance	4 von 6	Klinischer Kern, breit abgedeckt
Medication, MedicationRequest, Location, RelatedPerson	4 von 6	Hohe Verbreitung
MedicationStatement, DiagnosticReport, Immunization, Specimen, ServiceRequest	3 von 6	Mittlere Abdeckung
Observation, Device, Appointment	1 bis 2 von 6	Überwiegend use-case-spezifisch oder national profiliert

Tabelle 4.3-1: Profilhäufigkeit ausgewählter Ressourcen in sechs nationalen und internationalen Referenzquellen.

Bei Ressourcentypen, die nur in einer der betrachteten Referenzquellen auftreten, können nationale Spezifika sichtbar werden. Dazu zählen etwa Coverage-Profilen für GKV und Selbstzahler oder ein ChargeItem-Profil für die EBM-Abrechnung. Ergänzend zeigen auch deutsche Datentyp- und Terminologieprofilierungen, etwa KBV-Coding-Profilen für PZN, OPS und ICD-10-GM, dass einzelne Festlegungen stark durch nationale Terminologien, Identifikatoren und

Abrechnungslogiken geprägt sein können. Eine geringe Profilhäufigkeit ist daher nicht zwingend Ausdruck geringer fachlicher Relevanz, sondern kann auch auf einen stark national geprägten Profilierungsbedarf hinweisen.

Verbreitung allein sagt jedoch wenig über inhaltliche Übereinstimmung aus. Die elementweise Gegenüberstellung zeigt, dass sich Profile auch dann deutlich unterscheiden können, wenn sie denselben Ressourcentyp betreffen. Dies wird beispielsweise bei Organization sichtbar: Die betrachteten Profildfamilien verwenden unterschiedliche Identifier-Slices und nationale Identifikatorsysteme, etwa BSNR, IK, Telematik-ID, NPI, CLIA, ABN oder HPI-O. Hinzu kommen Unterschiede bei Kardinalitäten, Must-Support-Markierungen, Slicing und ValueSet-Bindings. Für die Kernprofilbildung folgt daraus, dass bestehende Profile nicht unverändert oder allein aufgrund ihrer Verbreitung übernommen werden können. Je Ressource ist zu entscheiden, welche Festlegungen als sektorübergreifender Kern geeignet sind, welche angepasst werden müssen und welche bewusst in anwendungsfallspezifischen Profilen verbleiben sollten.

4.4 Anwendungsfallspezifische Profilierung

Anwendungsfallspezifische Profile entstehen, indem die Ressourcendefinitionen der FHIR-Basispezifikation oder bereits bestehende Profile für einen konkreten Anwendungskontext eingeschränkt und konkretisiert werden. Anschaulich ist dies im Umfeld der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Das Profil KBV_PR_MIO_DIGA_Patient schließt Elemente aus, die dort nicht benötigt werden, etwa Familienstand, Sterbeangabe oder Foto. Das Profil KBV_PR_MIO_DIGA_Condition_Problem passt die Ressource Condition an den DiGA-Kontext an: Elemente wie encounter, assenter oder stage werden ausgeschlossen, während Referenzen auf DiGA-spezifische Akteure eingeschränkt werden. Anwendungsfallspezifische Profile verengen oder konkretisieren also gezielt Elemente des Basismodells, je nach Kontext.

Dasselbe Muster zeigt sich projektübergreifend. Neben dem Ausschluss ganzer Elemente kommt auch das gezielte Unterdrücken oder Ersetzen einzelner Angaben vor: In der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) wird in den betreffenden Profilen die Straßenanschrift nicht übermittelt und der Versicherungsbeginn auf einen fiktiven, nicht abrechnungsrelevanten Wert gesetzt.

Solche use-case-spezifischen Einschränkungen verdeutlichen die Spannung zwischen kontextbezogenen Anforderungen und einem sektorübergreifenden Kernprofil. Anwendungsfallspezifische Profile sind notwendig, weil konkrete Implementierungsleitfäden zusätzliche Anforderungen abbilden müssen. Ziel von Kernprofilen ist nicht, diese Spezialisierung zu verhindern, sondern sie kontrolliert zu ermöglichen: Nachgelagerte Profile müssen den gemeinsamen Kern respektieren, Abweichungen begründen und Zusatzpflichten möglichst über Obligations, Rollen oder use-case-spezifische Constraints ausdrücken. Ohne klar definierte Profilhierarchien und Spezialisierungsregeln können Kernprofile zwar formal existieren, praktisch aber umgangen werden.

4.5 Anforderungen an Kernprofile

Ein nationales FHIR-Kernprofil ist eine verbindliche, fachlich abgestimmte und technisch implementierbare Profildefinition, die einen sektorübergreifend nutzbaren Minimalkonsens für einen Informationsgegenstand beschreibt und als stabile Grundlage für weitere Spezialisierungen dient. Die Anforderungen an solche Profile ergeben sich aus zwei Richtungen: aus dem Anforderungskatalog der Grundlagenanalyse und aus den Befunden der vorangegangenen Abschnitte 4.1 bis 4.4. Die folgende Übersicht macht diese Herkunft sichtbar.

Aus Kapitel	Befund	Daraus folgende Anforderung
4.1 Ressourcen im Scope	Kein bestehendes Profil ist unverändert als Kernprofil übernehmbar; die größten sektoralen Inkompatibilitäten bestehen gerade bei den Stammdaten	Kernprofile müssen als sektorübergreifender Minimalkonsens neu konsolidiert werden, statt ein bestehendes Profil unverändert zu übernehmen.
4.2 Domänenmodell	Zentrale Ressourcen wie Patient, Organization, Practitioner und PractitionerRole werden in vielen Profilen referenziert; Rollen und Identifikatoren unterscheiden sich je nach Kontext und Sektor.	Kernprofile müssen Beziehungen und Rollen klar definieren und mehrere sektorale Identifikatorsysteme zulassen.
4.3 Vergleich bestehender Basis- und Core-Profile	Die sechs untersuchten nationalen und internationalen Referenzquellen zeigen breite Profilierung zentraler Ressourcen, aber deutliche Unterschiede auf Element-Ebene, etwa bei Kardinalitäten, Must-Support, ValueSet-Bindings und Identifier-Slices.	Kernprofile müssen bestehende Festlegungen harmonisieren, fachlich begründete Kardinalitäten und ValueSet-Bindings festlegen, Mehrfachmodellierungen vermeiden und internationale Anschlussfähigkeit berücksichtigen.
4.4 Anwendungsfallsspezifische Profile	Anwendungsfallsspezifische Profile schränken Ressourcen je nach Kontext unterschiedlich ein.	Kernprofile müssen einen use-case-neutralen Kern definieren und so gestaltet sein, dass nachgelagerte Profile auf dieser Grundlage kontrolliert und nachvollziehbar spezialisiert werden können.

Tabelle 4.5-1: Herkunft der Anforderungen aus den Abschnitten 4.1 bis 4.4.

Zusammen mit dem Anforderungskatalog lassen sich die Anforderungen in fünf Gruppen ordnen. Use-case-spezifische Festlegungen gehören dabei nicht in das Kernprofil selbst, sondern in nachgelagerte anwendungsfallsspezifische Profile (siehe 4.4). Die konkrete Ausgestaltung der Spezialisierung wird in den Ableitungsregeln des begleitenden Whitepapers beschrieben.

Anforderungsgruppe	Kernaussage
Fachlich	Eindeutiger Scope, sektorübergreifender Minimalkonsens ohne use-case-spezifische Festlegungen, konsistente Modellbeziehungen, langfristige Stabilität
Semantisch	Eindeutige Definition relevanter Elemente, fachlich begründete Bindings und Binding-Stärken, internationale Anschlussfähigkeit, Vermeidung konkurrierender Modellierungen gleicher Sachverhalte
Technisch	Validierbarkeit mit FHIR Validator und Terminologieserver, sparsame und begründete Kardinalitäten, Slicing-Regeln so offen wie möglich und so eng wie nötig, Prüfung von Extensions gegen bestehende internationale Artefakte und absehbare FHIR-Weiterentwicklungen
Organisatorisch	Definierte Verantwortlichkeiten und Versionierung, dokumentierte Konsensbildung mit Ballot, Identifikation und Kennzeichnung regulatorischer Vorgaben, Kernprofile als verbindliche Referenzprofile
Dokumentation	StructureDefinition, benötigte ValueSets und CodeSysteme, abdeckende Beispielinstanzen, narrative Scope-Beschreibung, Versionierungs- und Änderungsdocumentation

Tabelle 4.5-2: Anforderungsgruppen an Kernprofile (Quelle: Anforderungskatalog Kernprofile).

Diese Anforderungen beschreiben, was ein Kernprofil erfüllen muss. Wie sie methodisch und organisatorisch umgesetzt werden können, wird in Kapitel 7 ausgeführt. Die in Abschnitt 4.4 gezeigten use-case-spezifischen Einschränkungen, etwa das Unterdrücken oder Ersetzen einzelner Angaben in der elektronischen Ersatzbescheinigung, verdeutlichen dabei den Bedarf an kontrollierten Spezialisierungsmechanismen, beispielsweise über rollenbasierte Obligations, klar begründete Constraints oder nachgelagerte anwendungsfallsspezifische Profile.

5 Bewertung und Priorisierung

5.1 Priorisierungsmatrix

Die Priorisierungsmatrix dient dazu, aus den identifizierten Kernprofilkandidaten eine fachlich begründete Umsetzungsreihenfolge abzuleiten. Ausgangspunkt waren die in der Grundlagenanalyse ermittelten Ressourcentypen und Ressourcengruppen. Diese wurden aus bestehenden nationalen und internationalen Profilen, fachlichen Domänenbezügen, erkennbaren Harmonisierungsbedarfen sowie Rückmeldungen aus dem Stakeholder-Workshop WS1 abgeleitet beziehungsweise validiert. Bewertet wurden damit nicht einzelne bestehende Profile, sondern Ressourcentypen beziehungsweise Ressourcengruppen als mögliche Gegenstände künftiger Kernprofile.

Die Bewertung erfolgt anhand gewichteter Kriterien, die unterschiedliche fachliche, regulatorische, technische und praktische Dimensionen der Kernprofilbildung abbilden. Für jedes Kriterium wird je Kandidat ein Score von 1 bis 5 vergeben. Ein hoher Score bedeutet, dass der Kandidat das jeweilige Kriterium in hohem Maße erfüllt. Beim Kriterium Implementierungsaufwand ist die Bewertung positiv ausgerichtet: Ein hoher Score bedeutet einen vergleichsweise geringen erwarteten Aufwand und damit eine bessere Umsetzbarkeit. Der Gesamtscore eines Kandidaten ergibt sich aus der gewichteten Summe der Einzelbewertungen.

Die Matrix wurde zunächst mit einer initialen Gewichtung der Kriterien in der Projektgruppe erstellt. Auf dieser Grundlage wurden zwei unabhängige Scoring-Durchläufe durchgeführt, um individuelle Bewertungseffekte zu reduzieren und die Plausibilität der Ergebnisse zu prüfen. Zusätzlich wurden Varianten mit angepasster Gewichtung auf Basis des Stakeholder-Workshops WS2 berechnet. Dadurch lässt sich nachvollziehen, wie sich andere fachliche Prioritäten auf die Rangfolge der Kernprofilkandidaten auswirken. Die Priorisierungsmatrix ist damit zugleich ein wiederverwendbares Bewertungswerkzeug: Neue Scorings oder angepasste Gewichtungen können ergänzt werden, um veränderte fachliche, regulatorische oder strategische Prioritäten transparent abzubilden. Die WS2-Gewichtung dient in diesem Zusammenhang als Sensitivitätsprüfung der initialen Bewertung.

Die folgende Tabelle beschreibt die in der Priorisierungsmatrix verwendeten Kriterien und Gewichtungen.

Kriterium	Bedeutung für Kernprofile	Grundgewichtung	WS2-Gewichtung
Versorgungsrelevanz	Bedeutung eines Kernprofilkandidaten für zentrale Versorgungsprozesse und medizinische Entscheidungen.	5	5,00
Regulatorische Relevanz	Grad der externen Vorgaben und Verpflichtungen, etwa durch Gesetze, TI- oder EHDS-Anforderungen.	5	4,67
Zentralität im fachlichen Modell	Fachliche und strukturelle Zentralität eines Kernprofilkandidaten innerhalb des Domänenmodells.	3	3,82
Interoperabilitätsgewinn	Erwartete Verbesserung der semantischen und strukturellen Interoperabilität durch ein Kernprofil.	4	4,78
Implementierungsaufwand	Erwarteter Aufwand zur Einführung eines Kernprofils; hohe Werte entsprechen geringerem Aufwand.	3	3,00
Marktdurchdringung	Verbreitung und praktische Nutzung des Kandidaten in bestehenden Systemen und Spezifikationen.	2	3,89

Kriterium	Bedeutung für Kernprofile	Grundgewichtung	WS2-Gewichtung
Reifegrad bestehender Profile	Stabilität, Etablierungsgrad und Eignung vorhandener Profile als Grundlage für ein Kernprofil.	2	4,09
Sekundärnutzungsrelevanz	Bedeutung für Forschung, Public Health, Auswertung und datengetriebene Anwendungen.	2	3,56

Tabelle 5.1-1: Priorisierungskriterien (Pugh-Matrix).

5.2 Bewertungsergebnisse je Ressource

Die Priorisierungsmatrix wurde in vier Scoring-Sichten ausgewertet. Grundlage bildeten zwei unabhängig voneinander durchgeführte fachliche Bewertungen durch Mitglieder des Projektteams. Beide Bewertungen wurden jeweils mit der initialen Gewichtung der Projektgruppe und mit der aus WS2 abgeleiteten Gewichtung berechnet. Die Einzelbewertungen der Kandidaten bleiben dabei unverändert; variiert wird nur die Gewichtung der Kriterien. Dadurch lässt sich prüfen, wie stabil die Rangfolge gegenüber unterschiedlichen fachlichen Gewichtungen ist.

Je Kernprofilkandidat wurden Scores pro Kriterium erfasst und mit den jeweiligen Kriteriengewichtungen zu einem Gesamtscore zusammengeführt. Die Scoring-Sichten schaffen damit eine vergleichbare Bewertungsgrundlage für die Priorisierung. Die fachliche Einordnung der Ergebnisse erfolgt anschließend in den konsolidierten Bewertungsergebnissen in Abschnitt 5.3.

5.3 Konsolidierte Bewertungsergebnisse

Auf Grundlage der in Abschnitt 5.2 beschriebenen Scoring-Sichten wurde ein konsolidiertes Ranking der Kernprofilkandidaten gebildet. Dafür wurde je Kandidat der Mittelwert aus den beiden unabhängigen Scorings mit initialer Gewichtung sowie den beiden entsprechenden Scorings mit WS2-Gewichtung berechnet.

Das Ranking zeigt eine fachlich nachvollziehbare Schwerpunktbildung. Hohe Werte erreichen insbesondere Diagnosen, Patientenstammdaten, Prozeduren, Beobachtungen, Allergien, Befunde und Medikationsinformationen. Diese Kandidaten kommen in vielen Versorgungskontexten vor, sind für zahlreiche Spezifikationen relevant und versprechen einen hohen Interoperabilitätsgewinn durch eine gemeinsame Kernprofilierung.

Administrative und abrechnungsnahe Ressourcen erscheinen in der Rangfolge niedriger. Dies bedeutet nicht, dass sie fachlich unwichtig sind. Ihre sektorübergreifende Kernprofilrelevanz ist nach den verwendeten Kriterien jedoch geringer, stärker kontextabhängig oder mit höherem Harmonisierungsaufwand verbunden. Die Priorisierung beschreibt daher keine allgemeine fachliche Wertigkeit der Ressourcen, sondern ihre Eignung und Dringlichkeit für eine frühe Kernprofilbildung.

Die folgende Tabelle zeigt das konsolidierte Ranking der Kernprofilkandidaten.

Rang	Kernprofilkandidat	Mittelwert
1	Diagnose (Condition)	143,77
2	Patient	138,58
3	Prozedur (Procedure)	129,69
4	Laboruntersuchung (Observation)	127,66
5	Vitalzeichen (Observation)	124,77
6	Allergie (AllergyIntolerance)	123,18
7	Laborbefund (DiagnosticReport)	122,37
8	Medikationsinformation (MedicationStatement)	122,05

Rang	Kernprofilkandidat	Mittelwert
9	Organisation (Organization)	119,46
10	Medikament (Medication)	118,02
11	Kontakt (Encounter)	114,73
12	Verordnung (MedicationRequest)	114,27
13	Impfung (Immunization)	113,24
14	Practitioner	112,64
15	MedTiming (Timing)	111,67
16	MedDosierung (Dosage)	110,92
17	MedAbgabe (MedicationDispense)	97,24
18	Implantate (Device)	83,16
19	Geräte (Device)	83,16
20	MedVerabreichung (MedicationAdministration)	79,25
21	(Abrechnungs)fall (Account)	78,55
22	Versorgungsangebot (HealthcareService)	73,12
23	Abrechnungsposition (Chargeltem)	71,44
24	Rechnung (Invoice)	50,48

Tabelle 5.3-1: Konsolidiertes Ranking der Kernprofilkandidaten nach Mittelwert aus initialer Gewichtung und WS2-Gewichtung.

5.4 Wirkung der WS2-Gewichtung und Sensitivitätsbetrachtung

Zur Prüfung der Stabilität der Priorisierung wurden die beiden unabhängigen Scoring-Durchläufe jeweils mit der initialen Gewichtung der Projektgruppe und mit der aus WS2 abgeleiteten Gewichtung ausgewertet. Für die konsolidierte Priorisierung wurde der Mittelwert aus allen vier Scoring-Sichten herangezogen. Durch den Vergleich der Ergebnisse mit initialer Gewichtung und mit WS2-Gewichtung lässt sich beurteilen, wie stark die Rangfolge der Kernprofilkandidaten von der gewählten Kriteriengewichtung abhängt.

Der Vergleich zeigt, dass die WS2-Gewichtung die absoluten Scores bei allen Kandidaten erhöht. Dies ist methodisch dadurch erklärbar, dass mehrere Kriterien, die in der initialen Gewichtung niedriger angesetzt waren, im Workshop höher gewichtet wurden. Die Scores sind daher vor allem im relativen Vergleich zu interpretieren. Für die Priorisierung ist maßgeblich, dass die Rangverschiebungen insgesamt moderat bleiben und die fachliche Spitzengruppe über die Gewichtungsvarianten hinweg stabil ist, insbesondere Diagnose, Patient, Prozedur und Laboruntersuchung. Dies spricht dafür, dass die abgeleitete Rangfolge nicht allein von einer einzelnen Gewichtungsannahme abhängt.

Die folgende Tabelle zeigt exemplarisch die Veränderung für die höchstbewerteten Kandidaten; die vollständige Gegenüberstellung aller Scoring-Sichten ist im Anhang dokumentiert.

Kernprofilkandidat	Mittelwert initial	Mittelwert WS2	Veränderung
Diagnose (Condition)	126,50	161,04	+34,54
Patient	123,50	153,65	+30,15
Prozedur (Procedure)	113,00	146,38	+33,38
Laboruntersuchung (Observation)	113,00	142,32	+29,32

Tabelle 5.4-1: Beispielhafte Wirkung der WS2-Gewichtung auf die höchstbewerteten Kandidaten.

5.5 Fachliche Einordnung der Priorisierung

Die konsolidierte Priorisierung aus der Priorisierungsmatrix bildet die fachliche Grundlage für die weitere Umsetzungsempfehlung. Sie ist jedoch nicht als mechanisch abzuarbeitende Rangliste zu

verstehen. Für die tatsächliche Umsetzungsreihenfolge sind zusätzlich externe Rahmenbedingungen zu berücksichtigen, insbesondere Anforderungen aus dem EHDS und den zugehörigen europäischen FHIR-Artefakten, gesetzliche Vorgaben, die gematik-Roadmap sowie bereits geplante oder verbindliche nationale Spezifikationsvorhaben.

Die Ergebnisse aus WS2 dienen in diesem Zusammenhang als fachliche Plausibilisierung der score-basierten Priorisierung. Stark priorisiert wurden insbesondere Patient, Practitioner, das Medikations-Cluster sowie der Labor-Cluster mit Observation und DiagnosticReport. Mittlere Zustimmung erhielten Encounter, Condition und Organization; HealthcareService wurde niedriger priorisiert. Insgesamt zeigte sich eine breite Zustimmung zu den diskutierten Kandidaten, ohne dokumentierte Gegenstimmen.

Die Ableitung konkreter Umsetzungswellen und Maßnahmen erfolgt auf dieser Grundlage in Kapitel 7.4.

6 Auswirkungen, Risiken und Governance

6.1 Betroffene Spezifikationen

Kernprofile wirken auf alle Spezifikationen, die dieselben FHIR-Ressourcen verwenden – sowohl gesetzlich bzw. regulatorisch relevante als auch fachliche Implementierungsleitfäden und Profilibibliotheken, insbesondere ISiK, KBV-Profile und MIOs, ePA und E-Rezept, MII, DEMIS und HDDT. Methodisch wurde die Landschaft über eine manuelle Sichtung von rund 150 deutschen FHIR-Projekten auf der Plattform Simplifier erschlossen; je Projekt wurde ein Relevanz-Score von 1 bis 5 vergeben, berücksichtigt wurden nur Projekte mit mittlerer bis hoher Relevanz (3–5). Kriterien waren Aktualität und Pflegegrad, Entwicklungsaktivität, Anzahl der Subscriber bzw. Nutzer, das Vorhandensein regulatorischer oder gesetzlicher Grundlagen sowie die Nutzung als Abhängigkeit durch andere Projekte. Bestehende Spezifikationen müssen nicht automatisch neu geschrieben werden, sind aber daraufhin zu prüfen, ob ihre Profile mit künftigen Kernprofilen kompatibel sind, sauber ableiten können oder begründete Abweichungen erfordern als Teil eines geregelten Migrationspfads.

6.2 Akteursanalyse und Betroffenheitsmatrix

Die Akteursanalyse bewertet den Grad der Betroffenheit benannter Organisationen durch die Einführung von Kernprofilen. Besonders stark betroffen sind Akteure, die zentrale, breit genutzte oder regulatorisch relevante Ressourcen verantworten; ihre Profile sind bereits produktiv genutzt, regulatorisch verankert oder Grundlage weiterer Spezifikationen, weshalb eine frühzeitige Einbindung erforderlich ist.

Akteur	Betroffenheit	Begründung (Kurzfassung)
gematik	sehr stark	ePA, E-Rezept, ISiK und TI-Basisdienste auf vielen grundlegenden Ressourcen
KBV / kv.digital	sehr stark	Viele Profile der vertragsärztlichen Versorgung, MIOs, Muster, Terminservice
HL7 Deutschland	sehr stark	Deutsche Basisprofile und methodische Vorgaben als Grundlage der Profilierung
MI	stark	Viele grundlegende klinische Ressourcen für Forschung und Sekundärnutzung
RKI	stark	DEMIS/EMIGA und Surveillance auf zentralen Personen-, Labor- und Meldedaten
gevko	mittel bis stark	Verordnungs- und Antragsprozesse im GKV-Umfeld auf allgemeinen Ressourcen
ABDA	mittel bis stark	E-Rezept-Abgabedaten, vor allem Medikations- und Abrechnungsinformationen

Tabelle 6.2-1: Betroffenheitsmatrix der zentralen Akteure.

Über die organisationsbezogene Sicht hinaus lassen sich die Beteiligten nach Rollen einordnen: Spezifikationsverantwortliche müssen Ableitungsregeln beachten und Bestandsprofile prüfen; Hersteller profitieren von Wiederverwendbarkeit, müssen aber Implementierungen migrieren; Leistungserbringer profitieren langfristig von konsistenteren Datenflüssen, tragen kurzfristig Umstellungs- und Testaufwand; regulatorische Akteure klären Verbindlichkeit und Zuständigkeiten; Forschung und Sekundärnutzung profitieren von semantisch konsistenten Daten.

6.3 Risikoanalyse je Akteursgruppe

Die Betroffenheit korreliert eng mit der Profildichte auf gemeinsam genutzten Ressourcen: Je zentraler die genutzten Ressourcen, desto höher der Abstimmungs- und Anpassungsbedarf. Die Risiken sind daher bei den großen Spezifizierern (HL7 Deutschland, gematik, KBV, MI, RKI) in

Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe am höchsten. Überträgt man die drei Risikofelder auf die Gruppen, ist für Spezifikationsverantwortliche vor allem das Kontext-Risiko relevant (bestehende Profile sind gesetzlich, technisch oder organisatorisch verankert und schwer änderbar), für Hersteller das Migrationsrisiko und für Governance-nahe Akteure das Risiko, dass Kernprofile ohne ausreichende Verbindlichkeit als bloße Empfehlung wahrgenommen werden und keine Harmonisierung bewirken.

6.4 Risikoanalyse der Priorisierung

Wesentlich ist das Timing der Standardisierung: Erfolgt sie zu früh, fehlen Praxiserfahrung, Reife oder regulatorische Klarheit; erfolgt sie zu spät, haben sich konkurrierende Lösungen bereits etabliert. Daraus leiten sich drei Risikofelder ab – Qualität, Kontext und Auswahl (auch in Kapitel 1.4 zusammengefasst). Als kritisch bewertet werden insbesondere die Überspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle (ein überspezifiziertes Kernprofil ist faktisch wertlos), die Fehl-Spezifikation durch fehlende Stakeholder-Vorgaben (mit dem Risiko von Breaking Changes; getrieben u. a. durch Primärversorgungssystem, E-Überweisung, § 345a SGB V, Laborbefund und dDMP) sowie die fehlende Anschlussfähigkeit am Anfang oder Ende des Ressourcen-Lebenszyklus. Als flankierend adressierbar gelten Unterspezifikation, Inkonsistenz von fachlichem und technischem Modell, die Konkurrenz nationaler Kernprofile und internationaler Basisprofile sowie fehlende End-to-End-Connectathon-Tests.

Ein konkretes Beispiel für das Qualitätsrisiko ist, dass bislang nur ein Teil der Ressourcentypen vertieft analysiert wurde: Für die noch nicht analysierten Ressourcentypen und ungelösten Terminologiekonflikte (etwa ICD-10-GM gegenüber SNOMED CT bei Condition oder OPS gegenüber GOÄ/EBM bei Procedure) besteht das Risiko, dass ein zu früh festgelegtes Kernprofil spätere Anwendungsfälle nicht trägt. Zugleich gilt: Dort, wo der Harmonisierungsbedarf am größten ist, sind auch die Konflikte am größten. Es kann daher sinnvoll sein, gezielt mit einem Gegenstand zu beginnen, der bislang noch weitgehend unbearbeitet ist (siehe die als Alternative gekennzeichnete Empfehlung in Kapitel 7.1). Hinzu kommen Risiken der Priorisierung selbst: Eine zu starke Fokussierung auf heute breit genutzte Profile kann bestehende Fragmentierung verfestigen, eine zu starke Fokussierung auf regulatorische Zukunftsthemen kann aktuelle Implementierungsbedarfe vernachlässigen, und eine rein numerische Umsetzung der Rangliste kann domänenlogische Abhängigkeiten übersehen.

6.5 Technisches Regelwerk für Kernprofile

Die alleinige Existenz von Kernprofilen reicht nicht aus, um zukünftige Inkompatibilitäten zu unterbinden, denn auch aus demselben Kernprofil abgeleitete Profile können zueinander inkompatibel sein, etwa durch abweichende Kardinalitäten, Bindung an disjunkte Sub-ValueSets oder semantisch überlappende Extensions. Zu unterscheiden sind vermeidbare Inkompatibilitäten (abweichende Modellierung, Terminologien, Extensions) von unvermeidbaren (abweichender Informationsumfang, Pflichtfelder, Datenschutzanforderungen, disjunkte Terminologien). Gegen vermeidbare Inkompatibilitäten wirken eine deutschsprachige Scope-Beschreibung je Ressource und Element, verbindliche Terminologievorgaben mit möglichst breitem, erweiterbarem Scope sowie eine Whitelist geeigneter Extensions je Ressourcentyp; nicht profilierte Ressourcen, Elemente oder Extensions dürfen erst nach Aufnahme in die Kernprofile verwendet werden. Harte Einschränkungen (Max-Kardinalitäten, 0..0-Constraints, closed slicing, enge Bindings) sind sparsam und begründet einzusetzen.

Daraus leiten sich fünf zentrale Anwendungsrichtlinien ab:

1. Profile, Elemente, Extensions und ValueSets, die nicht in den Kernprofilen spezifiziert sind, dürfen in verbindlichen Implementierungsleitfäden nicht verwendet werden.

2. Fehlende Artefakte müssen zuerst in die Kernprofile aufgenommen werden, bevor sie verbindlich gemacht werden können.
3. Profile aus den Kernprofilen werden in verbindlichen Implementierungsleitfäden grundsätzlich unverändert eingebunden.
4. Abgeleitete Profile dürfen nur zusätzliche Rollen und Obligations sowie ergänzende, nicht struktur- oder semantikändernde Constraints definieren.
5. Bei Konflikten zwischen Use-Case-Anforderungen und Kernprofilen ist eine festgelegte Prüf-Kaskade zu durchlaufen (siehe 6.7).

Bei der Pflege sind der absehbare Wechsel auf FHIR R6 und die fortlaufende Harmonisierung mit europäischen Entwicklungen (EHDS) zu berücksichtigen; Release-Zyklen der Kernprofile müssen mit den Umsetzungszeiträumen verbindlicher Spezifikationen abgestimmt und Terminologien zentral gepflegt werden.

6.6 Bewertung des FHIR Obligations Framework

Das Obligations-Framework ersetzt harte Kardinalitäten und Must-Support-Flags durch rollenbasierte Pflichten (Producer, Consumer, Intermediary). Es adressiert mehrere Schwächen von Must-Support, das im Standard unspezifiziert ist, sich vererbt und nicht zwischen Rollen differenziert, und erlaubt einen feingranularen Overlay use-case-spezifischer Anforderungen über einem gemeinsamen Datenmodell. Tooling kann aus mehreren Rollen Super-Obligations berechnen und Instanzen datenschutzkonform bereinigen: Für die Datensparsamkeit nach DSGVO werden relevante Elemente je Rolle mit Obligations gekennzeichnet, nicht gekennzeichnete Elemente werden automatisch entfernt. Dabei vererben sich Obligations nicht automatisch auf Kindelemente, sondern müssen auf jeder relevanten Ebene explizit gesetzt werden. Das Framework ersetzt jedoch keine Governance: Es ist zu entscheiden, welche Obligations im Kernprofil und welche in Ableitungen definiert werden und wie Implementierer die Pflichten prüfen.

6.7 Abbildung von Implementierungsleitfäden mittels Obligations

In abgeleiteten Profilen dürfen ausschließlich rollenspezifische Obligations ergänzt werden, weitere Constraints wie Kardinalitäten, fixed Values und Invarianten nur in streng geregelten Ausnahmefällen. Damit wird sichergestellt, dass sich Unterschiede zwischen den abgeleiteten UseCases lediglich auf den erlaubten/geforderten Umfang an Informationen bezieht, nicht jedoch auf deren Modellierung. Weiterhin wird klarer differenziert zwischen Anforderungen, die die *Validität* von Informationen betreffen und Anforderungen an die Fähigkeiten einzelner Systeme. Für die Übersetzung klassischer Kardinalität-/MustSupport-Festlegungen in Obligations dient folgendes Mapping:

Card./MS	Producer	Consumer 1	Consumer 2
1..1	SHALL:populate	SHALL:process	MAY:persist / MAY:display
1..1 MS	SHALL:populate	SHALL:process	SHALL:persist / SHALL:display
0..1	MAY:populate	MAY:process / SHALL:no-error	MAY:persist / MAY:display / SHALL:no-error
0..1 MS	SHALL:populate-if-known / SHALL:able-to-populate	SHALL:process	SHALL:persist / SHALL:display

Tabelle 6.7-1: Beispiel-Mapping Kardinalität/Must-Support auf Obligations.

Ein Sonderfall stellen 0..0-Constraints dar. Während sich Verpflichtungen zum Befüllen oder Verarbeiten eines Elements über Obligations ausdrücken lassen, existiert derzeit keine standardisierte Obligation, mit der das Entfernen oder Nichtübertragen eines Elements beschrieben werden kann. Für diesen Anwendungsfall besteht weiterer Evaluierungsbedarf. Die

daraus resultierenden technischen Fragestellungen und mögliche Lösungsansätze werden in Kapitel 8.3 diskutiert.

Bei Konflikten zwischen den Anforderungen eines Implementierungsleitfadens und den Kernprofilen ist eine Prüf-Kaskade zu durchlaufen: zuerst die Abbildung über eine neue Rolle mit zugehörigen Obligations; dann ein disjunktes Alternativprofil mit eindeutigen Unterscheidungsmerkmal; danach eine Anpassung des Kernprofils; alternativ das Questionnaire-Framework mit Vorbefüllung aus den Kernprofilen; und als letztes Mittel eine begründete Ausnahmegenehmigung durch die Governance-Strukturen des KIG. Grundsätzlich gilt eine klare Trennung: Das Kernprofil definiert gemeinsame Struktur, Terminologien und Basiselemente, der Implementierungsleitfaden definiert zusätzliche Rollen, Prozesspflichten und Kontexte. Ein Kernprofil kann einen generischen Referenzakteur sowie generische Rollen (Producer/Consumer/Intermediary) definieren, die abgeleitete Spezifikationen nachnutzen können. Obgleich die Kernprofile eine UseCase-übergreifende Modellierung abbilden sollten, ist gegen eine Aufsplittung einzelner Artefakte in mehrere UseCase-spezifische Profile nichts einzuwenden, sofern für die Anwender zu jeder Zeit klar unterscheidbar ist, welches Profil in einer konkreten Situation gilt, idealerweise durch ein maschinenlesbares Unterscheidungsmerkmal. Beispiel: Die Ressource "Coverage" kann für die Abbildung gesetzlicher Versicherungsverhältnisse und Selbstzahler-Situationen unterschiedlich profiliert werden, da für Entwickler anhand des Codes in Coverage.type klar unterscheidbar ist, welches Profil in welcher Situation anzuwenden ist.

7 Empfehlungen und Roadmap

7.1 Empfohlene priorisierte Kernprofile

Die Empfehlung zur Reihenfolge folgt der score-basierten Priorisierung aus Kapitel 5 (Pugh-Matrix, im Stakeholder-Workshop konsentiert) und nicht der Tier-Einteilung aus der LP1-Vorarbeit, die lediglich als Eingangsgröße diente. Maßgeblich ist der konsolidierte Mittelwert über beide Bewerter und beide Gewichtungen; daraus ergibt sich eine Rangfolge mit Condition, Patient, Procedure und dem Labor-Cluster an der Spitze. Die reine Rangzahl sollte jedoch nicht mechanisch umgesetzt, sondern in fachlich zusammenhängende Pakete überführt werden, damit referenzierte Ressourcen rechtzeitig verfügbar sind.

Die folgende Tabelle ordnet die Kandidaten drei Paketen zu. Die Reihenfolge folgt den Scores, wird aber entlang fachlicher Abhängigkeiten gebündelt: Organization und Encounter stehen trotz Score im Mittelfeld bereits im ersten Paket, weil zahlreiche Ressourcen auf sie referenzieren (Encounter als schlanke Kontaktbrücke zwischen Patient und Akteuren des Gesundheitswesens). Das Akteursgerüst aus Practitioner und PractitionerRole im zweiten Paket sollte parallel früh verfügbar sein; das Abrechnungscluster steht wegen der geringsten FHIR-Reife bewusst am Ende. Parallel zu den ersten beiden Paketen sollten die bislang noch nicht vertieft analysierten Ressourcen und Cluster nach demselben Verfahren bewertet werden und könnten anschließend in die Reihenfolge eingeordnet werden.

Paket	Kernprofilkandidaten	Mittelwert-Score (Spanne)	Begründung
Paket 1: klinische Kernaussagen und Personenbezug	Condition, Patient, Procedure, Observation (Labor und Vitalzeichen), DiagnosticReport (Labor), AllergyIntolerance, Organization und Encounter (Querschnitt)	rund 119 bis 144	höchste Scores; Organization und Encounter als Querschnittsressourcen, Encounter als schlanke Kontaktbrücke trotz Score im Mittelfeld
Paket 2: Medikation und weitere Beteiligte	Medication, MedicationStatement, MedicationRequest, Dosage, Timing, Practitioner, PractitionerRole, Immunization	rund 111 bis 122	mittlere Scores, eigene Domäne mit Vorarbeiten, Akteursbezug
Paket 3: kontextabhängig oder aufwändig	MedicationDispense, Device (Geräte, Implantate), MedicationAdministration, Account, HealthcareService, ChargeItem, Invoice	rund 50 bis 97	geringere Scores, teils geringe FHIR-Reife, regulatorisch und sektorübergreifend komplex

Tabelle 7.1-1: Paketbildung auf Basis der konsolidierten Mittelwert-Scores (Quelle: Scoringdurchläufe). Die zeitliche Umsetzung in Wellen folgt in 7.4.

Als Alternative zur reinen Score-Reihenfolge ist zu erwägen, gezielt mit einem Gegenstand zu beginnen, der bislang noch nicht national harmonisiert, profiliert oder verbindlich festgelegt ist, etwa der European Patient Summary (EPS) oder dem Entlassbrief. Hintergrund aus dem Stakeholder-Workshop: Gerade dort, wo der Harmonisierungsbedarf am größten ist, sind auch die Konflikte am größten; ein früh abgestimmter Kern kann hier besonders wirksam sein, weil sich noch keine konkurrierenden Festlegungen verfestigt haben. Beide Gegenstände sind zugleich EHDS-Prioritätskategorien. Diese Option ist ausdrücklich als Alternative zur score-basierten Reihenfolge zu verstehen und als Workshop-Anregung gekennzeichnet, nicht als aus den Ergebnisdokumenten belegte Empfehlung.

7.2 Empfehlungen zur Profilierungsstrategie

Kernprofile sollten als stabile, generische Baseline modelliert werden, die einen sektorübergreifend tragfähigen Minimalkonsens beschreibt, und nicht als Ersatz für Implementierungsleitfäden dienen. Leitend wäre der Grundsatz, den Informationsumfang im Kernprofil möglichst breit zu halten und die anwendungsfallbezogene Differenzierung über rollenbasierte Obligations statt über harte Constraints zu erreichen. Ob und wie diese Strategie verbindlich würde, wäre eine Frage der Governance (Kapitel 7.3); die zugehörigen Anwendungsrichtlinien sollte mindestens für gesetzlich oder regulatorisch verbindliche Implementierungsleitfäden gelten.

Für die technische Ausgestaltung wäre zu empfehlen, Slicing standardmäßig offen zu halten, Extensions sparsam und nur dann einzusetzen, wenn kein geeignetes Kernelement vorhanden ist, und verbindliche internationale Terminologien wie LOINC und SNOMED CT zu bevorzugen; Mehrfachkodierungen desselben Sachverhalts sollten vermieden werden. Disjunkte Use-Cases ließen sich über getrennte Profile mit einem eindeutigen Diskriminator trennen, etwa getrennte Observation-Profile für Raucher- und Schwangerschaftsstatus über Observation.code oder getrennte Encounter-Profile für stationär und ambulant über Encounter.class.

Unvermeidbare Unterschiede ließen sich technisch auflösen, ohne die Kompatibilität zu gefährden. Bedingte Pflichtfelder könnten als Invarianten oder als rollenspezifische Obligations modelliert werden statt als global angehobene Kardinalität; use-case-spezifische Filter sollten als Query auf der konsumierenden Anwendung gesetzt werden statt als fester Wert im Profil (etwa /Observation?status=final statt Observation.status = final); datenschutz sensible oder zusätzlich pflichtige Erhebungen ließen sich über das Questionnaire-Framework mit Vorbefüllung aus den vorhandenen Daten abbilden. Die Mechanik der rollenbasierten Obligations in den Abschnitten 6.6 und 6.7 detaillierter ausgeführt.

Begleitend wäre zu empfehlen, die Ableitungsregeln (zulässige Extensions, Slicing-Regeln, Umgang mit Abweichungen) verbindlich zu dokumentieren und für jedes Kernprofil Beispielinstanzen und Validierungsartefakte bereitzustellen, damit Implementierbarkeit und Testbarkeit gesichert wären.

Die folgende Übersicht ordnet den wiederkehrenden Divergenztypen den jeweils empfohlenen Lösungsweg zu; die Herleitung steht in den genannten Kapiteln.

Art der Divergenz	Empfohlener Lösungsweg	Verweis
Abweichende Modellierung oder Interpretation	Deutschsprachige Scope-Beschreibung je Ressource und Element; nur in den Kernprofilen profilierte Ressourcen und Elemente nutzen	Kapitel 6.5
Abweichende Terminologien	Verbindliche, möglichst breit gefasste internationale Terminologien (LOINC, SNOMED CT); bei disjunkten Use-Cases eigenes Binding über ein Unterscheidungsmerkmal (Observation.code)	Anforderungskatalog
Abweichende Extensions	Whitelist geeigneter Extensions je Ressourcentyp; international abgestimmte Extensions bevorzugen; eigene Extension nur ohne geeignetes Kernelement (inkl. R5 und R6)	Kapitel 4.5; Anforderungskatalog
Abweichende Pflichtfelder	Bedingte Pflichten als Invarianten oder rollenspezifische Obligations statt global angehobener Min-Kardinalität	Kapitel 6.7
Divergente Datenschutzanforderungen	Datensparsamkeit über Obligations oder eigene Extension (gekennzeichnete Elemente werden entfernt); zusätzliche Erhebungen über das Questionnaire-Framework	Kapitel 6.6

Disjunkte Use-Cases mit festen Werten	Getrennte Profile mit eindeutigem Diskriminator (z. B. Encounter.class); feste Werte als Query statt als Constraint	Kapitel 6.5; 6.7
---------------------------------------	---	------------------

Tabelle 7.2-1: Übersicht wiederkehrender Divergenztypen und Zuordnung zum jeweiligen Lösungsweg

7.3 Empfehlungen zur Governance

Die folgenden Punkte verstehen sich als Empfehlungen; die Festlegung der Governance liegt bei den dafür zuständigen Stellen. Für gesetzlich oder regulatorisch verbindliche sowie aus öffentlichen oder GKV-Mitteln finanzierte Implementierungsleitfäden sollten die Anwendungsrichtlinien verbindlich gelten; als zentrale Instanz böte sich das KIG an, das auch über die Aufnahme gemeldeter Artefakte in die Kernprofile entscheidet.

Empfehlenswert wären eine zentrale Terminologiepflege, aufeinander abgestimmte Release-Zyklen und ein Ballot vor jeder Veröffentlichung sowie ein leichtgewichtiger Melde- und Registrierungsmechanismus, der vor allem die Nutzung in verbindlichen Spezifikationen erfasst. Statt eines reinen Ausnahmeverfahrens käme eine Meldepflicht in Betracht, bei der Spezifizierer ihren Bedarf an Artefakten, Extensions und Terminologien anzeigen und die für die Anwendungsrichtlinien zuständige Stelle über die Aufnahme entscheidet. Bei klaren Zuständigkeiten wäre den zuständigen Akteuren ein Vetorecht gegen die Veröffentlichung nicht abgestimmter Profile zu empfehlen.

Ein zusätzlicher Nutzen national konsentierter Kernprofile liegt in der Entlastung nachgelagerter Ballotierungsprozesse. Wiederkehrende Grundsatzfragen zu denselben Ressourcen, Identifiern, Terminologien, Extensions oder Profilierungsregeln müssten nicht in jedem anwendungsfallspezifischen Implementierungsleitfaden erneut verhandelt werden. Werden solche Festlegungen auf Kernprofilebene fachlich konsentiert und veröffentlicht, können sich Ballots nachgelagerter Spezifikationen stärker auf die jeweiligen Spezialisierungen konzentrieren. Dies kann Ballotierungsmüdigkeit reduzieren und zugleich zu einer konsistenteren nationalen Linie beitragen.

Zur langfristigen Konsistenz wäre neben dem Regelwerk eine dauerhafte zentrale Kuratierungsrolle mit konsequentem Vier-Augen-Prinzip sinnvoll, bei dem Erstellung und Qualitätssicherung organisatorisch getrennt sind. Diese Funktion erfordert ein dauerhaft verfügbares, international anschlussfähiges Kernteam und wäre organisatorisch wie finanziell langfristig abzusichern.

Offen ist die Versionierung der Terminologie: Jährlich aktualisierte Codesysteme wie ICD-10-GM, OPS oder ATC sollten angehoben werden können, ohne dass dafür eine neue Version des Kernprofils nötig wird. Zu entscheiden sind separat versionierte Terminologiepakete und die Frage, ob ValueSet-Bindings versionsfest oder gleitend gefasst werden (offener Punkt, siehe Kapitel 8; Bezug zu 4.5).

Die Anwendungsrichtlinien lassen sich in folgende Bausteine gliedern:

Anwendungsrichtlinien-Baustein	Empfehlung	Verweis
Zentrale Instanz	KIG als zentrale Stelle; verbindliche Anwendungsrichtlinien für verbindliche oder öffentlich finanzierte Implementierungsleitfäden; Entscheidung über die Aufnahme in die Kernprofile	Kapitel 6.5;
Terminologiepflege	Zentrale Zusammenführung, Weiterentwicklung und Mapping; abgestimmte Release-Zyklen; Ballot vor Veröffentlichung	Anforderungskatalog;

Melde- und Vetomechanismus	Leichtgewichtige Meldepflicht für benötigte Artefakte, Extensions und Terminologien; Vetorecht zuständiger Akteure gegen nicht abgestimmte Profile	WS2; Kapitel 6;
Kuratierung und Qualitätssicherung	Dauerhafte zentrale Kuratierungsrolle; Vier-Augen-Prinzip (Erstellung und Qualitätssicherung getrennt); dauerhaftes Kernteam	Kernprofilabschätzung
Konfliktlösung	Prüf-Kaskade bei Konflikten (neue Rolle und Obligations, disjunktes Alternativprofil, Anpassung des Kernprofils, Questionnaire, zuletzt begründete KIG-Ausnahme)	Kapitel 6.7
Nachhaltigkeit	Release-Zyklen mit gesetzlichen Fristen abstimmen; EHDS-Harmonisierung und R6-Migration; langfristige organisatorische und finanzielle Absicherung	Kernprofilabschätzung

Tabelle 7.3-1: Empfohlene Anwendungsrichtlinien-Bausteine für Kernprofile.

7.4 Empfohlene Roadmap

Die vorgeschlagene Roadmap verbindet fachliche Priorität, Umsetzbarkeit und den Aufbau der Anwendungsrichtlinien und sieht ein paralleles Vorgehen vor: Anwendungsrichtlinien und Regelwerk werden aufgebaut, während die erste Profilstelle vorbereitet und validiert wird. Die Priorisierung sollte an der gematik-Roadmap ausgerichtet werden (unter anderem § 345a und § 312 SGB V, Primärarztsystem, elektronische Medikationsliste), und für den Übergangszeitraum wäre die Ko-Existenz von Kern- und Basisprofilen aktiv zu gestalten.

Die Aufwandsabschätzung geht von rund 24 Kernprofilkandidaten auf 21 Ressourcen und Datentypen über einen Drei-Jahres-Zeitraum aus. Die Umsetzungsgeschwindigkeit folgt dabei typischerweise einer S-Kurve: ein langsamer Aufbau im ersten Jahr, die höchste Effizienz im zweiten Jahr und zunehmende Komplexität sowie Pflegeaufwand im dritten Jahr. Entscheidend ist daher nicht allein, wie viele Kernprofile initial erstellt, sondern wie viele dauerhaft, einschließlich Betrieb, Pflege und Weiterentwicklung, betreut werden können.

Die Wellen sind nach der score-basierten Priorisierung aus Kapitel 7.1 zusammengesetzt. Eine erste Welle umfasst die fachlich reifen Stammdaten, Akteure, den Versorgungskontext und die etablierte Diagnostik (rund zehn Profile mit umfangreichen Vorarbeiten aus Basis DE, ISiK, KBV und MII). Eine zweite Welle nimmt die Medikationsdomäne und weitere Beteiligte auf, eine dritte die stärker kontextabhängigen und terminologisch komplexen Labor-, Geräte- und Abrechnungsprofile, die heute die geringste FHIR-Reife aufweisen. Begleitend wären ein Good-Practice-Handbuch und Connectathons parallel zur ersten Welle zu empfehlen.

Die folgende Übersicht fasst die Wellen zusammen:

Welle (Jahr)	Schwerpunkt	Beispiel-Ressourcen (Pakete aus 7.1)	Reifegrad-Ziel
Welle 1 (Jahr 1)	Basisversorgung und hohe fachliche Reife; parallel Aufbau von Anwendungsrichtlinien und Regelwerk	Condition, Patient, Procedure, Observation (Labor und Vitalzeichen), DiagnosticReport, AllergyIntolerance, Organization, Encounter; grundlegende Coverage-Profil	Teile bis Trial Use oder reif
Welle 2 (Jahr 2)	Komplexere, abstimmungsintensive Module; vertiefte EHDS- und Regulatorik-Analyse	Medication, MedicationStatement, MedicationRequest, Dosage, Timing, Practitioner, PractitionerRole, Immunization	Draft bis Trial Use
Welle 3 (Jahr 3)	EHDS-Abgleich, Harmonisierung und Konsolidierung; fachlich komplexe Bereiche	übrige Medikationsressourcen, Device (Geräte, Implantate), HealthcareService, Account, ChargeItem, Invoice	Draft; Konsolidierung der reifen Profile

Tabelle 7.4-1: Score-basierte Drei-Jahres-Wellenplanung (entspricht Tabelle 12). Reihenfolge hergeleitet in 7.1, Aufwände in der Kernprofilabschätzung 3 Jahre.

8 Offene Punkte und Entscheidungsbedarfe

8.1 Offene Arbeitspakete

Die vorliegenden Ergebnisse definieren wesentliche Grundlagen für die Erarbeitung von Kernprofilen im deutschen Gesundheitswesen. Für einzelne Ressourcen wurden auch ins Detail gehende Vorschläge gemacht (siehe u.a. die Anmerkungen zu den Domänenmodellen), diese sind jedoch nur als Beispiele zu sehen. Für die finale Spezifikationserarbeitung sind auch hier zusätzliche ressourcenspezifische Analysen, Beispiele, Validierungsfälle und Migrationsbewertungen zu erstellen. Dieses ist jedoch kein Versäumnis dieses Berichts, der auftragsgemäß von einzelnen Beispielen abstrahiert und generelle, für alle Ressourcen gleichermaßen gültige Vorgaben macht.

8.2 Offene fachliche Entscheidungen

Fachlich offen sind die Bewertung aller bislang nicht analysierten Ressourcentypen sowie mehrere Terminologiekonflikte (ICD-10-GM vs. SNOMED CT bei Diagnosen, OPS vs. GOÄ/EBM vs. SNOMED CT bei Prozeduren, PZN vs. ATC bei Medikamenten). Ungeklärt ist außerdem die Patient-Semantik („Versicherter“ vs. „Patient“), wobei an diesem Beispiel auch gut die Diskussion zur Abbildung einer einzelnen FHIR-Ressourcendefinition auf zwei semantisch unterschiedliche Kernprofile vertieft werden kann. Offen ist in diesem Kontext auch der Umgang mit identifizierenden Merkmalen (KVNR, Name etc.), da einzelne Anwendungskontexte wie z.B. DIGA eine pseudonyme Nutzung verlangen, wobei in anderen Fällen alleine zu Abrechenbarkeit von Leistungen eine sichere Identifizierung unabdingbar ist. Die offen gebliebenen fachlichen Entscheidungen fasst die folgende Übersicht zusammen:

Offene Entscheidung	Warum offen	Empfehlung
Verbindlicher Mindestumfang je Kernprofil	Der Minimalkonsens ist je Ressource fachlich zu konsentieren	Review-Workshop und Kommentierung je Ressource durchführen
Terminologieverbindlichkeit	Zu enge Bindings schließen Kontexte aus, zu offene schwächen Interoperabilität	Binding-Stärke je Element begründen und dokumentieren
Umgang mit sektoralen Bestandsprofilen	Wertvolle Festlegungen, aber sektorale Vorprägung	Übernahmeentscheidung je Constraint dokumentieren
EHDS-Bezug	Fokus der Kernprofile sind per se nationale Besonderheiten, die auch im Konflikt zu EHDS-Vorgaben stehen können.	EHDS als Kriterium führen, nationale Versorgungsrelevanz gleichrangig prüfen

Tabelle 8.2-1: Offene fachliche Entscheidungen.

8.3 Offene technische Entscheidungen

Technisch ist über die Intensität der Obligation-Nutzung und ihre automatische Testbarkeit zu entscheiden, ebenso über die Ablösung von FHIR R4 durch R6 als maßgebliche Version. Festzulegen sind die Ableitungs- und Slicing-Regeln sowie Diskriminatoren bei mehreren Profilen je Ressourcentyp, der Umgang mit Extensions (Kern vs. Ableitung), stabile Canonical URLs und Versionierung sowie die Validierungsumgebung (Umgang mit Terminologieserver-Problemen, Beispiele, automatisierte Qualitätssicherung). Weiterer Evaluierungsbedarf besteht bei der Abbildung von 0..0-Constraints im Zusammenspiel mit dem FHIR Obligations Framework. Da derzeit keine standardisierte Obligation zum Entfernen oder Nichtübertragen eines Elements existiert, wurden im Rahmen dieser Analyse verschiedene Lösungsansätze diskutiert. Eine abschließende Bewertung erfolgte nicht. Zu den diskutierten Ansätzen gehören die Beibehaltung von 0..0-Constraints im Kernprofil, die Kennzeichnung zulässiger Elemente über ModifierExtensions sowie eine mögliche Erweiterung des FHIR Obligations Frameworks um eine

entsprechende Semantik. Zu klären ist schließlich die Bereitschaft zur Entwicklung von deutschem Open-Source-Tooling, das u. a. Obligations, additionalBindings, deutsche Terminologie-Übersetzungen und die datenschutzkonforme Bereinigung von Instanzen unterstützt.

8.3.1 Veröffentlichung und Release-Zyklen von Terminologiepaketen

Zu klären ist, wie die in den Kernprofilen referenzierten Terminologien (CodeSysteme und ValueSets) veröffentlicht werden und ob sie eigenen, von der Kernprofil-Version unabhängigen Release-Zyklen folgen. Mehrere fachlich verbindliche Terminologien werden regelmäßig, teils jährlich aktualisiert, etwa ICD-10-GM, OPS oder KBV Schlüsseltabellen. Solche Aktualisierungen sollten auf die jeweils gültige Fassung angehoben werden können, ohne dass dafür eine neue Version des Kernprofils veröffentlicht werden muss. Zu entscheiden ist daher, ob Terminologien als separat versionierte Pakete bereitgestellt werden, wie die ValueSet-Bindings im Profil dafür ausgelegt sind (fest auf eine Version gepinnt gegenüber gleitend auf die aktuell gültige Fassung) und welcher Governance-Prozess die Anhebung der Terminologieversion freigibt. Die Abstimmung mit der zentralen Terminologiepflege und den Release-Zyklen aus Kapitel 7.3 ist dabei zu berücksichtigen.

8.3.2 Deutsche Übersetzungen von Terminologien

Sofern für eine Terminologie eine offizielle deutsche Übersetzung des BfArM existiert, müssen diese Übersetzungen in Kernprofilen verwendet werden können. Die offizielle Bereitstellung der Übersetzungen erfolgt über den zentralen Terminologieserver. Technisch sind die Übersetzungen als Supplements zu den Ausgangsterminologien umgesetzt. Bei der Validierung eines Kernprofils ist damit nicht nur die gebundene ValueSet- bzw. CodeSystem-Ressource zu berücksichtigen, sondern auch zugehörige Supplements. Dieses wird von gängigen Validatoren nur unzureichend unterstützt. Es müssen hier Lösungen gefunden werden, wie das Zusammenspiel von Kernprofilen und zentralem Terminologieserver über Governance-Themen hinaus auch technisch abgesichert werden kann.

8.4 Abstimmungsbedarf mit Stakeholdern

Die Festlegung von Governance und Verbindlichkeit ist nicht Gegenstand dieses Berichts; er spricht hierzu Empfehlungen aus, trifft aber keine verbindlichen Entscheidungen. Inhaltlich besteht der größte Abstimmungsbedarf mit Spezifikationsverantwortlichen, Herstellern und regulatorischen Akteuren: Kernprofile bringen nur dann Interoperabilität, wenn die im deutschen Gesundheitswesen verbindlichen Spezifikationen sie als Baseline nutzen und Hersteller die Implementierung als verlässliche Investition bewerten. Empfohlen werden eine enge Abstimmung mit der gematik (u. a. ePA, § 345a SGB V), eine klare Abgrenzung zu den HL7-Deutschland-Basisprofilen, den KBV-Artefakten sowie den MII- und DEMIS-Profilen, eine Klärung der Zuständigkeiten zur Vermeidung konkurrierender Profile und eine gemeinsame Definition der Rolle von HL7 und speziell des HL7 Deutschland e.V. Zu klären ist insbesondere, welche Rolle HL7 Deutschland und das TC FHIR bei Definition, fachlicher Abstimmung, Ballotierung, Publikation und Pflege der Kernprofile übernehmen sollen. Kernprofile stehen in engem Verhältnis zu den bestehenden HL7-Deutschland-Basisprofilen, ersetzen diese jedoch nicht automatisch. Daher ist festzulegen, wo die gemeinsame Basis fachlich definiert und technisch veröffentlicht wird, wie die Community eingebunden wird und wie die Rückkopplung zu HL7 International beziehungsweise europäischen und internationalen Standardisierungsaktivitäten erfolgt.

9 Anhang

In diesem Bericht sind die Projektergebnisse zusammenfassend beschrieben. Im Fokus stehen vorrangig die Ergebnisse und weniger die ausführlichen Analysen, die zu diesen Ergebnissen geführt haben. Diese Analysen werden nachfolgend als Anhang zum Bericht dargestellt, um die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse herzustellen.

9.1 FHIR-Definitionen als Domänenmodelle

Für ausgewählte Ressourcen wurden fachliche Domänenanalysen vorgenommen (Patient, Condition, Appointment), um die Rolle der Ressourcen und ihre Beziehungen zu beschreiben und bei der Modellierung von Kernfällen potenziell zu berücksichtigende Sonderfälle zu identifizieren. Neben einer statischen Analyse bestehender Profile wurde für die Ressource „Patient“ auch der Lebenszyklus – von der Beantragung der Mitgliedschaft bei einer Krankenkasse bis zum Zurücksenden der Daten an die Krankenkasse im Rahmen einer Leistungsabrechnung – untersucht.

9.1.1 Ressourcendefinition „Patient“ im FHIR-Domänenmodell

Ressourcen des Typs „Patient“ repräsentieren natürliche Personen. Der Schwerpunkt liegt auf den demografischen Daten und Kontaktdaten, die für die administrative, finanzielle und logistische Verwaltung erforderlich sind. Dieser Ressourcentyp ist im Gesundheitswesen von zentraler Bedeutung, weshalb zahlreiche andere FHIR-Ressourcen in irgendeiner Form auf einen Patienten referenzieren (siehe Abbildung).

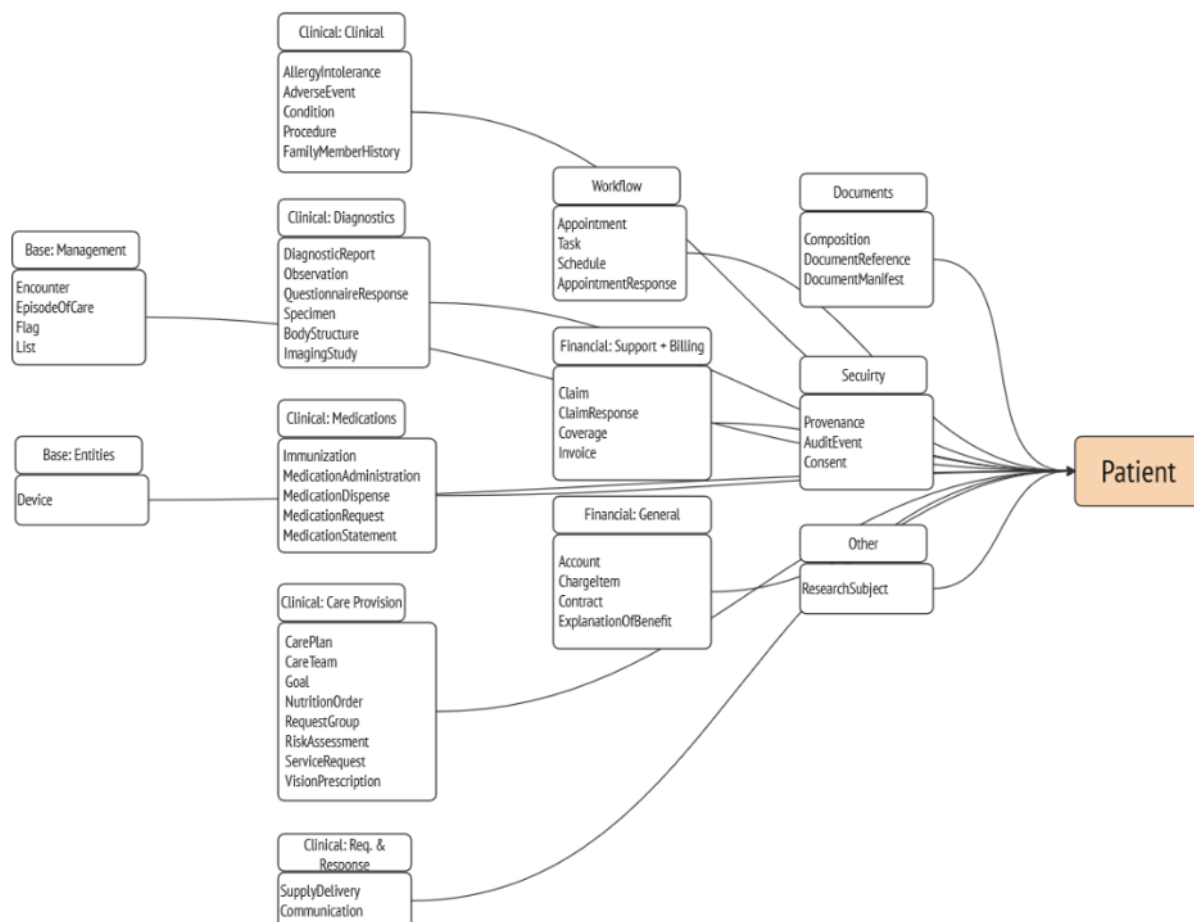


Abbildung 9.1.1-1: Nutzung der Patientenressource in FHIR-Ressourcendefinitionen

9.1.2 Anmerkungen zur Umsetzung im deutschen Gesundheitswesen

9.1.2.1 Beispiel Patient vs. Versicherter

Im Kontext des Gesundheitswesens kann ein Patient in vielen unterschiedlichen Perspektiven auftreten – etwa als Patient in der klinischen Versorgung, als Bürger im öffentlichen Gesundheitswesen, als Proband in klinischen Studien sowie als Versicherter in Verwaltung und Abrechnung. Für jede dieser Rollen müssen Patientendaten zwischen heterogenen Systemen ausgetauscht werden. Häufig ist zudem ein Datenaustausch zwischen verschiedenen Kontexten erforderlich, wobei auch ein Wechsel der Rolle erfolgen kann.

Die FHIR-Ressource „Patient“ spielt eine zentrale Rolle, um einen effektiven Austausch von Gesundheitsdaten sicherzustellen. Viele andere FHIR-Ressourcen enthalten eine direkte Referenz auf einen Patienten. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, diesen Patientenkontext anhand verschiedener Attribute (wie Identifikationsnummer, Name und Adresse) rekonstruieren zu können. Demografische Daten sind essenziell für Studien und Analysen, während verlässliche Kontaktdaten gewährleisten, dass der Patient informiert bleibt und über wichtige gesundheitsbezogene Informationen benachrichtigt werden kann.

Das wichtigste Element der FHIR-Ressource „Patient“ ist in den meisten Profilierungen das Element *identifier*. Die deutschen Basisprofile sehen hierfür mehrere Optionen vor: (die Krankenversicherungsnummer, eine interne Patienten-ID, die Nummer einer privaten Krankenversicherung, die Passnummer usw.)

Diese verschiedenen Optionen sind auf spezifische Anwendungsfälle zugeschnitten. Die Bedeutung dieses Elements ist jedoch grundsätzlich hoch, da es die eindeutige Identifikation eines Patienten innerhalb eines Systems ermöglicht – selbst dann, wenn keine weiteren personenbezogenen Daten erfasst sind.

Auch die Elemente *name*, *address* und *telecom* werden häufig profiliert. Dabei werden in der Regel die Empfehlungen von HL7 Deutschland berücksichtigt. Die Profilierung dieser Elemente erfolgt meist insbesondere im Hinblick auf Kardinalitäten, beispielsweise um sicherzustellen, dass eine Adresse oder Kontaktinformationen verpflichtend angegeben werden.

Während viele andere Profile der Patient-Ressource überwiegend Kardinalitäten einschränken, gehen die Profile der KBV hier deutlich weiter: Sie definieren zusätzliche eigene Identifier, Codesysteme und ValueSets und nehmen umfassendere Einschränkungen vor. Daher sollte genauer betrachtet werden, welchen Mehrwert diese zusätzlichen Constraints bieten und welche konkreten Anwendungsfälle sie im Vergleich zu dem eher empfehlungsbasierten Ansatz von HL7 Deutschland adressieren.

9.1.2.2 Beispiel Appointment

Ressourcen vom Typ Appointment bilden den administrativen Teil eines Termins ab. Das fachliche Pendant ist der Typ Encounter, der auf eine Appointment-Ressource verweisen kann. Appointment-Ressourcen entstehen im Ergebnis einer Terminplanung bzw. -buchung. Abbildung 9.1.2-1 stellt die Kernelemente des in HL7 FHIR definierten Informationsmodells der Ressource als UML-Klassendiagramm dar.

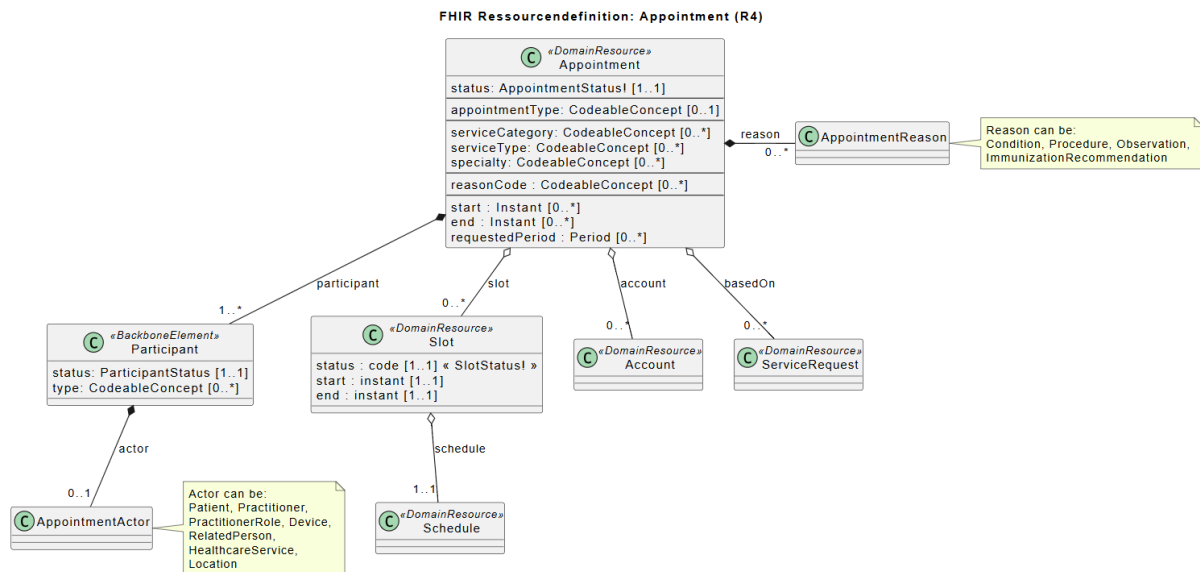


Abbildung 9.1.2-1: Ressourcendefinition „Appointment“ in FHIR R4

Insbesondere ambulante Termine werden in Deutschland zunehmend elektronisch gebucht¹. Dieses kann sowohl durch die 116117-Angebote des KV-Systems als auch über kommerzielle Anbieter erfolgen. Solche Online-Buchungen entlasten das Praxispersonal und erlauben es der Praxis zu steuern, welche Leistungen überhaupt durch welche Arten für Patienten (Neu- vs. Bestandspatienten, privat vs. Gesetzlich Versicherte, Selbstzahler, etc.) in Anspruch genommen werden können.

Verschiedene Untersuchungen zeigen dabei, dass in Deutschland privat Versicherte und Selbstzahler schneller einen Termin bei einem Spezialisten bekommen als gesetzlich Versicherte². Hintergrund ist, dass die Abrechnung bei gesetzlich Versicherten pauschalisiert und mit Budgetdeckung erfolgt, während bei privat Versicherten und Selbstzahlern Einzelleistungen zu deutlich höheren Preisen abrechenbar sind. Daher wird bei Online-Plattformen zur Terminvermittlung typischerweise als erstes die Versicherungsart abgefragt, bevor dem Patienten Termine zur Auswahl gegeben werden. In diesem Kontext ist aktuell auch eine Klage gegen doctolib anhängig, da hier gesetzlich Versicherten bei Nicht-Verfügbarkeit von Terminen für GKV-Versicherten die gesuchte Leistung als Selbstzahlertermin angeboten wurde³. Dabei werden auf Termin-Plattformen von einigen Ärzten sogar Leistungen für GKV-Versicherte ausschließlich als Selbstzahlertermine angeboten, die eigentlich GKV-Leistung sind (Beispiel: Anamnese Neupatient bei Kardiologen⁴).

Diese Bevorzugung einzelnen Patientengruppen kann in FHIR technisch über entsprechende Einschränkungen in dem AppointmentType-Element der Appointment- und Slot-Ressource gesteuert werden. Hier kann z.B. bei entsprechender Profilierung abgegeben werden, dass ein Appointment nur für einen privat Versicherten oder Selbstzahler angelegt werden darf. Dieses kann zu den oben skizzierten Patientensteuerungen führen, in anderen Fällen aber auch rechtmäßig und sinnvoll sein, z.B. wenn es um Leistungen geht, die von der GKB nicht bezahlt werden oder für die z.B. eine Ambulanz im Krankenhaus keine Ermächtigung hat.

¹ <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/doctolib-und-jameda-terminbuchung-mit-hindernissen>

² <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Privatpatienten-kommen-schneller-an-einen-Facharzttermin-410723.html>

³ <https://www.tagesspiegel.de/wirtschaft/urteil-gegen-buchungsportal-doctolib-zeigt-kassenpatienten-privattermine-an--gericht-will-das-verbieten-15141166.html>

⁴ Eigene Recherche auf doctolib in Juni 2026

Conclusio: Die Profilierung von FHIR-Ressourcen für das deutsche Gesundheitswesen lässt sich nicht immer von versorgungspolitischen Diskussionen und politischen Steuerungsgedanken lösen. Profilierung kann hier genutzt werden, um eigentlich gesellschaftliche bzw. politische Fragestellungen auf der technischen Ebene zu lösen (z.B. indem für slot.appointmentType eine Wertemenge fest vorgegeben wird, die keine Unterscheidung zwischen privat und gesetzlich Versicherten und Selbstzahlern ermöglicht). Eine solche Vermischung der Ebenen geht selten gut. Dennoch müssen bei der Definition von deutschen Kernprofilen auch solche eher versorgungspolitischen Fragestellungen nach möglichen Missbrauchsszenarien und Fehlsteuerungen mit betrachtet werden, um nicht solche Szenarien über die Profilierung auch noch zu befördern bzw. die mit einer Profilierung verbundenen Risiken zu explizieren, so dass ggf. erforderliche Beschränkungen der Nutzung auf anderer Ebene erfolgen können.

9.1.3 Bestehende Profilierungen auf der Ressourcendefinition“Patient“

Die nachfolgende Tabelle stellt die im Rahmen des Projekts untersuchten Profile auf der Ressourcendefinition „Patient“ mitsamt der profilspezifischen Besonderheiten dar.

Spezifikation	Beschreibung
HL7 Deutschland	https://ig.fhir.de/basisprofile-de/1.6.0/ig-markdown-Ressourcen-Patient.html Profile für Identifier, um verschiedene Identifikatoren zu unterstützen (KVID, organisationsinterne Patienten-ID, private Krankenversicherungsnummer, Reisepassnummer usw.). Datentyp HumanName, um die Anforderungen der deutschen Gesetzgebung und Behörden an Namen abzubilden, z. B. akademische Titel, Namenszusätze, Vorsatzwörter. birthDate → Standard-FHIR-Extension für die Geburtszeit. Auch data-absent-reason kann verwendet werden, falls Angaben fehlen. Extension zur Unterscheidung zwischen „other“ und „divers“ als Geschlecht. DIN 5008-kompatible Adresse.
KBV Basisprofile	https://hub.kbv.de/spaces/BASE1X0/pages/378508737/Informationsmodell+KBV-Basis-Patient+in Identifier für PID, 10-stellige KVID und PKV wird von HL7 Deutschland übernommen; Reisepassnummer und KVK-Versichertennummer werden selbst profiliert, inkl. eigene CodeSystem für Typ der Identifier. name → Pflichtfeld; eigener HumanName zur Anpassung der Kardinalitäten sowie zusätzlicher HumanName zur Unterscheidung zwischen Name und Geburtsname. birthDate → zusätzliche Extension data-absent-reason mit festem Code „unknown“. telecom → system und value sind Pflichtfelder. address → Verwendung eines eigenen CodeSystems mit Ländercodes. Unterscheidung zwischen Hausadresse und Postfachadresse. Bei Angabe von maritalStatus sind system, code und display Pflichtfelder. Über communication können die gesprochenen Sprachen mit eigenem ValueSet angegeben werden.
KBV MIO DiGA	https://simplifier.net/dtk/kbv_pr_mio_diga_patient Identifier ist Pflichtfeld und bietet zahlreiche Optionen, alle von HL7 Deutschland oder als UUID. Sehr ähnlich zum KBV-Basisprofil. Nicht benötigte Felder entfernt: maritalStatus, deceased, multipleBirth, photo, contact.
gematik (TI Patient)	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/ti/1.1.1/StructureDefinition-ti-patient.html Identifier → Falls vorhanden, sollte es sich um die 10-stellige KVID handeln. name → Pflichtfeld; erfordert die Nutzung des HumanName von HL7 Deutschland. Geburtsname ist ebenfalls zulässig. gender → Verwendung der HL7-DE-Extension. birthDate → Geburtsjahr ist stets anzugeben.

gematik (ePA Patient)	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/epa/1.3.0/StructureDefinition-epa-patient.html Erweiterung des TI Patient. Versionierung über meta.versionId. Identifizier → Pflichtfeld mit 10-stelliger KVID.
gematik (ISiK)	https://simplifier.net/guide/isik-basis-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/Datenobjekte_Patient?version=5.1.1 Identifizier → Pflichtfeld. Zulässig sind KVID-10, interne PID, PKV. name → Pflichtfeld; erfordert die Nutzung des HumanName von HL7 Deutschland. Geburtsname ist ebenfalls zulässig. telecom → Pflichtfeld. gender → Pflichtfeld; Verwendung der HL7-DE-Extension. deceased[x] → Muss unterstützt werden. address → gemäß HL7-DE. link → Wird für Patienten-Merges verwendet.
HL7 Europe	https://build.fhir.org/ig/hl7-eu/base/StructureDefinition-patient-eu.html Referenziert zahlreiche Standard-FHIR-Extensions, nicht unter den jeweiligen Elementen, sondern direkt unter Patient.extensions: birthPlace, birthTime sex, genderIdentity, pronouns citizenship, nationality address.country → Extension für ISO-Ländercodes.
DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung)	https://simplifier.net/dguv-basis-profile/dguv_basis_pr_versicherteperson extension → patientNationality identifizier, name, gender → gemäß HL7-DE. telecom → system und value als Pflichtfelder profiliert. birthDate → gemäß HL7-DE. deceased → Nur deceasedDateTime erlaubt (deceasedBoolean nicht zulässig). address → Pflichtfeld, ansonsten gemäß HL7-DE. contact.telecom → analog zu telecom. communication → Beschreibung angepasst.
IPS (International Patient Summary)	https://hl7.org/fhir/uv/ips/StructureDefinition-Patient-uv-ips.html extension → individualGenderIdentity, individualPronouns Die folgenden Felder (identifizier, name, telecom, gender, birthDate, address, generalPractitioner) sind mit einem „SO“-Flag versehen: This element contains obligations and must be supported Obligations wie SHALL: populate-if-known; SHALL: handle, SHOULD: display
MII (Medizininformatik-Initiative)	https://simplifier.net/packages/de.medizininformatikinitiative.kerndatensatz.person/2025.0.1/files/3005274 https://simplifier.net/packages/de.medizininformatikinitiative.kerndatensatz.person/2025.0.1/files/3005275 identifizier → KVID10, PID, gemäß HL7-DE. name, gender, birthDate, address → gemäß HL7-DE. link → Verweis auf eine andere Patientenressource, die dieselbe Person betrifft
DEMIS	https://simplifier.net/rki.demis.common/notifiedperson name, gender (1..1), address → gemäß HL7-DE. Zusätzliche Validierungs-Constraints auf birthDate. Zusätzliche Validierungs-Constraints auf telecom.email.value und telecom.phone.value. Entfernte Felder: maritalStatus, multipleBirth, photo, communication, managingOrganization, link.

Tabelle 9.1.3-1: bestehende Profilierungen im deutschen Gesundheitswesen

9.1.4 Lebenszyklus “Patient”

Ressourcen sind Gegenstand von Regulierung. Beispielsweise gibt das SGB V vor, welche Angaben zum Patienten auf der eGK verfügbar sein müssen und welche Rollen welche Daten in der ePA lesen dürfen. Dieses beeinflusst die Attribute einer zwischen IT-Systemen ausgetauschten Ressource. Darüber hinaus führen die verteilten Zuständigkeiten für das Design und die Umsetzung digital gestützter Versorgungsprozesse dazu, dass verschiedene Einrichtungen Profile auf derselben Ressource definieren (siehe Profilübersicht im vorherigen Abschnitt). Am Beispiel der Ressource „Patient“ wurde untersucht, welche Auswirkungen dieses für die Interoperabilität entlang eines Ende-zu-Ende-Prozesses hat. Dazu wurde ein möglichst umfassender Ausschnitt aus dem Lebenszyklus der Ressource betrachtet (siehe Abbildung).

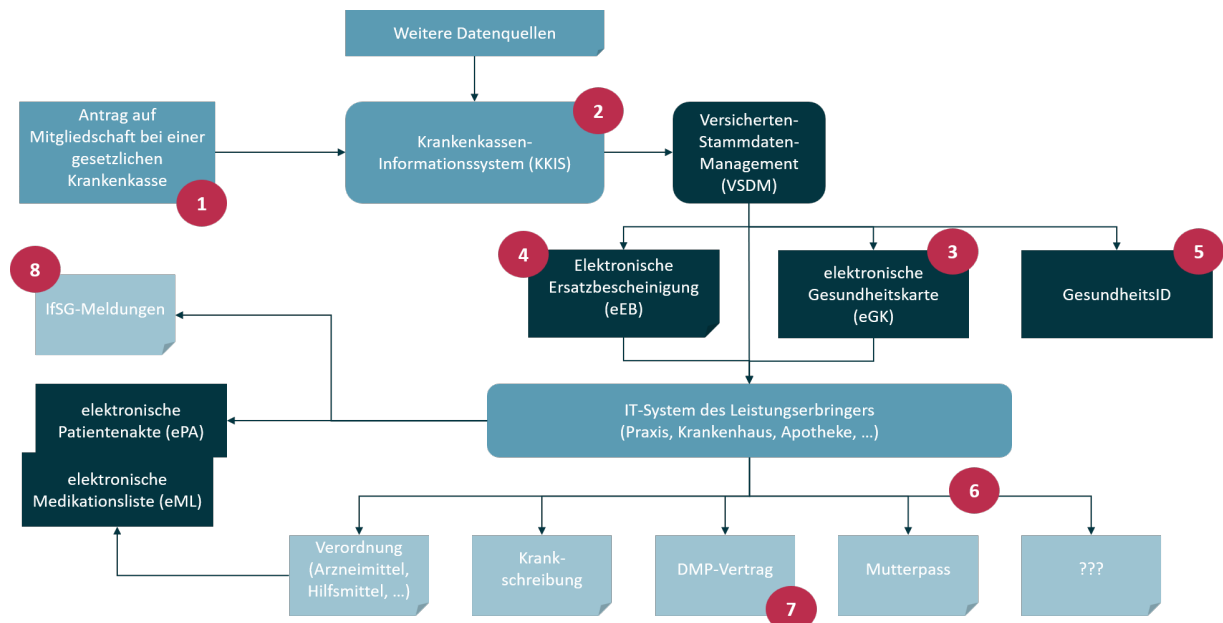


Abbildung 9.1.4-1: Lebenszyklus der Ressource Patient/Versicherter

Der Lebenszyklus der Ressource „Patient“ beginnt mit dem Antrag eines Bürgers auf Mitgliedschaft. Hier werden alle für die Prozesse der Krankenkasse benötigten Daten zum Bürger erfasst und in ein digitales Format überführt (1). Über interne Prozesse der Kasse werden Daten zu Versicherten über das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) für Prozesse der Versorgung bereitgestellt (2). Leistungserbringer können diese Daten aktuell über die eGK einlesen (3) oder über eine elektronische Ersatzbescheinigung direkt von der Kasse erhalten (4). Für digitale Dienste wie z.B. Videosprechstunden erfolgt die Bereitstellung über die GesundheitsID (5) und PoPP. Aus den Systemen der Leistungserbringer werden vielfältige digitale Dienste angestoßen, die aus dem IT-System des Leistungserbringers die benötigten Daten zum Patienten beziehen. Beispiele sind regulierte Anwendungen der TI wie z.B. das E-Rezept, die eAU oder ePA-Daten wie z.B. der Mutterpass (6), die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm (7) oder Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz (8). Je nach Leistungserbringer und Anwendung fließen Angaben zum Versicherten zurück an die Krankenkasse, wo sie zu Zwecken der Abrechnung verarbeitet werden (z.B. per X-Rechnung).

(1) Antrag auf Mitgliedschaft

Es wurden die online verfügbaren Anträge auf Mitgliedschaft verschiedener gesetzlicher Krankenkassen untersucht. Hierbei wurden in Bezug auf die durch die Ressource „Patient“ gekapselten Stamm- und Kontaktdaten verschiedene Unterschiede festgestellt.

Geschlecht

- DAK: Frau, Herr, Divers, Unbestimmt

- TK: Männlich, Weiblich, Divers, Unbestimmt
- AOK: weiblich, männlich, divers, unbekannt

Familienstand

- Nur bei der AOK wird im Antragsformular der Familienstand abgefragt: verheiratet, verwitwet, eingetragene Lebenspartnerschaft, geschieden, ledig

Adresse

- bei der AOK ist abweichend von den anderen Kassen die Angabe eines Adresszusatzes nicht möglich

Namen und Adressen werden bei allen Kassen mit sehr einfacher Struktur (Name und Vorname bzw. Straße und Hausnummer, Adresszusatz, PLZ, Ort, Land) abgefragt, d.h. sind auf das Drucken von Etiketten für postalische Kommunikation zugeschnitten.

(2, 3) VSDM und eGK

Die über VSDM und eGK bereitzustellenden Daten sind in [§ 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung](#) reguliert. Die verpflichtend bereitzustellenden Daten sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Datenfeld	Quelle
Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat	Mitgliedschaftsantrag (Wohnanschrift) + Zuordnungstabelle der Kassenärztlichen Vereinigungen (KBV - Schlüsseltabellen)
Familienname & Vorname des Versicherten (d. V.)	Mitgliedschaftsantrag
Geburtsdatum d. V.	Mitgliedschaftsantrag
Geschlecht d. V.	Mitgliedschaftsantrag
Anschrift d. V.	Mitgliedschaftsantrag
Krankenversichertennummer d. V.	Vergabe über die Vertrauensstelle Krankenversichertennummer (VST) → Abruf durch Krankenkasse
Versichertenstatus, für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 und nach § 151 Absatz 1 des Vierzehnten Buches der Status der auftragsweisen Betreuung	Interne Statusklassifikation der Krankenkasse, die sich ergibt aus: Tätigkeit Versicherungsart (pflichtversichert, freiwillig, familienversichert) gemeldeten Entgeltdaten (Arbeitgebermeldung nach DEÜV) Rentenmeldungen (Deutsche Rentenversicherung) Meldungen der Bundesagentur für Arbeit Meldungen des zuständigen Sozialhilfeträgers bzw. Entschädigungsträgers
Zuzahlungsstatus d. V.	Antrag d. V. auf Zuzahlungsbefreiung bei der Krankenkasse + Einkommensnachweise -> Befreiungsbescheid
Tag des Beginns des Versicherungsschutzes	Mitgliedschaftsantrag o. Meldedatum aus DEÜV
Fristablaufs-Datum (bei befristeter Gültigkeit der eGK)	Kartenproduktionssystem der Krankenkasse
Angabe, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt (bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz)	Sozialamt/zuständige Leistungsbehörde

Tabelle 9.1.4-1: Datenelemente VSDM und eGK

Genaue Angaben zur Strukturierung von Name und Adresse finden sich in dem XML-Schema für VSDM: https://github.com/gematik/api-telematik/blob/OPB5/fa/vsds/Schema_VSD.xsd

Der Name ist in die Elemente Titel, Vorname, Namenszusatz, Vorsatzwort und Familienname strukturiert. Die Verwendung und Zusammenstellung bei analoger Darstellung sind in den verschiedenen Spezifikationen zur eGK festgeschrieben. Beispielsweise müssen für das Feld givenName im SubjectDN der eGK-Zertifikate die Attribute Vorname, Namenszusatz und Vorsatzwort verwendet werden, wobei die Anforderung GS-A_4593 hier noch Regeln für Kürzungen bei vielen und/oder langen Vornamen festlegt.

Die Straßen-Adresse ist in die Elemente Postleitzahl, Ort, Land, Straße, Hausnummer und Adresszusatz strukturiert. Alternativ ist die Angabe einer Postfach-Adresse möglich. Auch hier ist über Anforderungen in den gematik-Spezifikationen geregelt, wie die verschiedenen Adressbestandteile für verschiedene Zwecke zu kombinieren sind.

(4) Elektronische Ersatzbescheinigung

Versicherte können über ihre Kassen-App eine elektronische Ersatzbescheinigung als Nachweis eines Versicherungsverhältnisses elektronisch an einen ausgewählten Leistungserbringer übermitteln lassen. Die Übermittlung erfolgt als FHIR-Datensatz, der in einer technischen Anlage zur Anlage 4a BMV-Ä festgeschrieben ist.

Datenelement in der Ressource „Patient“	Inhalt
identifizier	KVNR (wenn vorhanden)
name.family	Familienname
name.given	Vorname(n)
birthDate	Geburtsdatum
gender	Geschlecht
address.line (nur EEBCoverageEgk!)	Straße, Hausnummer & Adresszusatz
address.postalCode	Postleitzahl
address.city	Wohnort
address.country	Staat

Tabelle 9.1.4-2: Datenelemente der elektronischen Ersatzbescheinigung

Zusätzlich sind Angaben zum Versicherungsbeginn und zum Versicherungsstatus enthalten.

(5) GesundheitsID

Die GesundheitsID ist in § 291 Abs. 8 SGB V reguliert und erlaubt die elektronische Identifizierung und Authentifizierung des Versicherten für die Nutzung von digitalen Anwendungen wie z.B. ePA-FdV, eRp-App der gematik und DiGA. Bei den Kassen können zur Identitätsfeststellung zusätzliche Identitätsmerkmale verarbeitet werden, wie etwa die Ausweisnummer, Gültigkeitsdaten, etc. Diese Daten dienen jedoch ausschließlich der Identitätsprüfung und werden nicht zu regulären Versicherungs- oder Leistungsattributen der GesundheitsID.

Die in der GesundheitsID enthaltenen Attribute werden als Claims gemäß OAuth2-Standard bereitgestellt:

Claim	Inhalt
birthdate	Geburtsdatum im Format YYYY-MM-DD (mit definierter Ersatzlogik bei unbekanntem Tag/Monat – analog eGK-Regel)
alter	Alter in Jahren zum Zeitpunkt der Token-Erstellung
display_name	Vollständiger Name in anzeigbarer Form (inkl. Titel und Namenszusätzen)

family_name	Nachname
given_name	Vorname
geschlecht	Geschlecht, kodiert analog zu VSDM: M, W, X, D
email	Email-Adresse (optional; nicht verifiziert durch den IDP)
profession	Fest definierter Wert für Versicherte (1.2.276.0.76.4.49)
id	Unveränderlicher Anteil der KVNR
organization	Attributsbestätigende Stelle (ID o. Name)

Tabelle 9.1.4-3: Datenelemente der GesundheitsID

Pro Anwendungsart kann festgelegt werden, welche dieser Claims angefordert und verarbeitet werden dürfen. Beispielsweise dürfen DiGA nicht den Klarnamen des Versicherten abfragen.

Im Vergleich zur elektronischen Gesundheitskarte (eGK) erweitert die GesundheitsID das Attributmodell nicht um zusätzliche medizinische oder leistungsrechtliche Inhalte, sondern um digitale Identitäts- und Token-bezogene Claims. Neu hinzu kommen das dynamisch berechnete Attribut "Alter", der formatierte "display_name" für Anzeigezwecke, der Rollen-Claim "profession" zur eindeutigen Klassifizierung als Versicherter, der Claim "organization" zur Kennzeichnung der attributsbestätigenden Krankenkasse (IK) sowie optional eine E-Mail-Adresse des Versicherten. Gleichzeitig reduziert die GesundheitsID den Umfang klassischer Versicherungsdaten gegenüber der eGK auf die für Authentisierung und Identitätsnachweis erforderlichen Mindestattribute. Leistungsrechtliche Detailinformationen (z. B. Zuzahlungsstatus, Wahltarife, besondere Personengruppen, Ruhenskennzeichen oder vollständige Anschrift) sind nicht Bestandteil der bereitgestellten Claims.

(6) Verarbeitung von Stamm- und Kontaktdaten bei Leistungserbringern

Aufnahmedatensatz im Krankenhaus

Krankenhäuser übermitteln im Rahmen der Abrechnung nach § 301 SGB V Versicherungsstammdaten an die Krankenkasse. Gemäß § 301 Abs. 1 Nr. 1 SGB V werden bei Krankenhausbehandlung die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 sowie das krankenhausinterne Kennzeichen des Versicherten übermittelt.

Die Übermittlung der Daten erfolgt strukturiert in Segmenten, deren Inhalte über definierte Trennzeichen abgegrenzt sind. Für die Identifizierung des Patienten relevant sind die folgenden Angaben:

INV	Segment Information Versicherter	M	an3	'INV'
1	Krankenversicherten-Nr.	K	an..12	
2	Versichertenart	K	n1	Schlüssel 12 (Teil 1), '9' bei Auslandsversicherten
3	Besonderer Personenkreis	K	an2	Schlüssel 12 (Teil 2), '99' bei Auslandsversicherten
4	DMP-Teilnahme	K	an2	Schlüssel 12 (Teil 3), '99' bei Auslandsversicherten
5	Gültigkeit der Versichertenkarte	K	an4	Bis-Datum (JJMM)
6	KH-internes Kennzeichen des Versicherten	M	an..15	
7	Fall-Nummer der Krankenkasse	K	an..17	
8	Aktenzeichen der Krankenkasse	K	an..8	
9	Tag des Beginns des Versicherungsschutzes	K	an8	JJJJMMTT
10	Vertragskennzeichen	K	an..25	Vertragskennzeichen des individuellen Vertrags
11	Vertragsnummer	K	an11	Vertragsnummer gemäß Vertragstransparenzstelle nach §293a Abs.1 SGB V
NAD	Segment Name/Adresse	M	an3	'NAD'
1	Name des Versicherten	M	an..45	
2	Vorname des Versicherten	M	an..45	
3	Geschlecht	M	an1	Schlüssel 21
4	Geburtsdatum des Versicherten	M	an8	JJJJMMTT
5	Straße und Haus-Nr.	K	an..56	
6	Postleitzahl	K	an..10	
7	Wohnort	K	an..40	
8	Titel des Versicherten	K	an..20	
9	Internationales Länderkennzeichen	K	an..3	Schlüssel 7
10	Namenszusatz	K	an..20	
11	Vorsatzwort	K	an..20	
12	Anschriftenzusatz	K	an..40	

Abbildung 9.1.4-2: Datenelemente für die Datenübermittlung nach § 301 SGB V

ePA Metadaten

Angaben zum Versicherten sind beim Einstellen von Dokumenten in die ePA im Metadatensatz des Dokuments enthalten. Hierzu wird der ebXML-Standard gemäß den Vorgaben aus IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) verwendet. Stamm- und Kontaktdaten sind über die folgenden Elemente kodiert:

patientId	The patientId represents the subject of care of the document.
sourcePatientId	The sourcePatientId represents the subject of care's medical record identifier (e.g., Patient Id) in the local patient identifier domain of the creating entity.
sourcePatientInfo	This attribute contains demographic information of the source patient to whose medical record this document belongs.

Tabelle 9.1.4-4: Datenelemente der ePA Metadaten

Die IHE-Spezifikation macht hierbei die folgenden Vorgaben zur Nutzung des Slots sourcePatientInfo:

The sourcePatientInfo attribute should include:

- PID-3 - (source patient identifier list)
- PID-5 - (source patient name)
 - If multiple patient names are present, then PID-5.7 (Name Type Code) and PID-5.8 (Name Representation Code) should be valued in each entry.
- PID-7 - (source patient date of birth)
- PID-8 - (source patient gender)

The sourcePatientInfo attribute should not include values for PID-2 (patient id), PID-4 (alternate patient id), PID-12 (country code), or PID-19 (social security number).

The sourcePatientInfo attribute MAY optionally include gender identity, pronouns, and recorded gender and sex for the patient. If represented, actors SHALL encode gender identity and pronouns using the GSP (Gender, Sex, and Pronouns) segment as defined in [HL7 v2.9.1](#).

Die Übermittlung der Metadaten erfolgt über die FHIR DocumentReference Ressource gemäß IHE MDH Spezifikation. Hierbei werden die Inhalte des sourcePatientInfo Slots auf eine FHIR Patient-Ressource abgebildet.

(7) DMP-Einschreibung

Im Rahmen der DMP-Einschreibung werden administrative Versichertendaten zur Identifikation des Versicherten und der Fall-Zuordnung verarbeitet. Je nach Übermittlung wird nur eine Untermenge der Angaben verwendet.

Datenfeld	Beschreibung
DMP-Fallnummer	Eindeutige Fallnummer im DMP
Name des Versicherten	Nachname, Vorname
Geburtsdatum des Versicherten	TT.MM.JJJJ
Geschlecht des Versicherten	Männlich/Weiblich/Unbestimmt/Divers
Versicherten-Nummer	Alphanummerische Nummer

Tabelle 9.1.4-5: Datenelemente in der DMP Einschreibung

Die Übermittlung von Daten des Arztes an die DMP-Datenstellen erfolgen im HL7 v3 CDA Format. Dieses eDMP unterstützt die folgenden Datenfelder (Pfade bezeichnen den Pfad des Datenfelds in der XML-Datei):

Hier ist die gewünschte zweispaltige Tabelle, bei der der XML-Pfad (ab dem <) exakt in die zweite Spalte aufgeteilt wurde:

Bezeichnung	Daten (Elemente / Pfade)
Vorsatzwort	<person><person_name><nm><pfx>
Namenszusatz	<person><person_name><nm><pfx>
Name	<person><person_name><nm><fam>
Vorname	<person><person_name><nm><giv>

Geburtsdatum	<birth_dttm>
Titel des Patienten	<person><person_name><nm><pfx>
Versichertennummer	<local_header><sciphox-ssu> <GesetzlicheKrankenversicherung><Versichertennummer>
Versicherungsschutz Ende	<local_header><sciphox-ssu><GesetzlicheKrankenversicherung><VersicherungsschutzEnde>
Straßenadresse	—
Straße	<person><addr><STR>
PLZ	<person><addr><ZIP>
Ort	<person><addr><CTY>
Hausnummer	<person><addr><HNR>
Wohnsitzländercode	<person><addr><CNT>
alternativ: Postfachadresse	—
Postfach PLZ	<person><addr><ZIP>
Postfach Ort	<person><addr><CTY>
Postfach	<person><addr><POB>
Postfach Wohnsitzländercode	<person><addr><CNT>
WOP-Kennzeichen (KV Bereich)	<local_header><sciphox-ssu> <GesetzlicheKrankenversicherung><KVBereich><WOP>
Versichertenart	<local_header><sciphox-ssu><GesetzlicheKrankenversicherung><Versichertenart>
Geschlecht	<administrative_gender_cd>

Tabelle 9.1.4-6: Datenelemente in eDMP-Meldungen an die DMP-Datenannahmestellen

(8) Meldungen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) unterscheidet grundsätzlich zwischen namentlichen und nicht-namentlichen Meldungen. Die Meldedaten ergeben sich primär aus den §§ 6 - 10 IfSG. Die konkreten Daten zur betroffenen Person (Versicherter) sind dabei je nach Meldeart unterschiedlich umfangreich.

Namentliche Meldungen enthalten personenbezogenen Daten, welche in der Regel an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt werden. Mögliche Meldeanlässe sind Verdacht auf Erkrankung, Bestätigte Erkrankung und Tod. Insbesondere erfolgen diese Meldungen bei bestimmten Infektionskrankheiten, wie Masern, COVID-19, Cholera, Keuchhusten, Tollwut etc.

Meldende sind hier vor allem Ärzte oder andere feststellende medizinische Fachpersonen. Die gemeldeten Angaben zur betroffenen Person umfassen die folgenden Datenfelder:

Name	Vor- und Nachname
weitere persönliche Angaben	Geschlecht und Geburtsdatum
Adresse	Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes sowie ggf. Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes
Kontaktdaten	weitere Kontaktdaten

Tätigkeit	Tätigkeit in bestimmten Einrichtungen (z.B. Gesundheitswesen oder Gemeinschaftseinrichtungen) mit Angaben zur Einrichtung
Betreuung/Unterbringung	Betreuung oder Unterbringung in entsprechenden Einrichtungen mit Angaben zur Einrichtung

Tabelle 9.1.4-7: Datenelemente in namentlichen IfSG-Meldungen

Die Meldung nosokomialer Infektionen (§ 6 Abs. 3 IfSG) betrifft Ausbrüche nosokomialer Infektionen, also Infektionen die im Zusammenhang mit einer medizinischen Einrichtung stehen (z.B. einem Krankenhaus oder einer Pflegeeinrichtung). Meldestelle ist hier das zuständige Gesundheitsamt. Die Meldungen erfolgen anonym und enthalten neben dem Geschlecht nur Geburtsjahr und -monat der erkrankten Person.

Nichtnamentliche Meldung nach § 7 Abs. 3 IfSG betreffen bestimmte sexuell oder anderweitig übertragbare Erreger, wie beispielweise *Treponema pallidum* (Syphilis), HIV, *Neisseria gonorrhoeae*. Meldestelle ist hier das Robert-Koch-Institut (RKI). Hier wird als Patientenkenntung ein aus dem Patientennamen gebildetes Pseudonym verwendet, das es ermöglichen soll, Doppelmeldungen zu erkennen:

Pseudonymisierung	fallbezogene Pseudonymisierung
Geschlecht	Geschlecht der betroffenen Person
Geburtsdatum	Monat und Jahr der Geburt
Region	erste drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes

Tabelle 9.1.4-8: Datenelemente in nichtnamentlichen IfSG-Meldungen

9.2 Priorisierungskriterien

Für die Priorisierung von Ressourcendefinitionen zur Ausarbeitung von Kernprofilen wurden verschiedene Kriterien definiert und mit Antwortmengen versehen. Die Antwortmengen lassen sich auf numerische Werte abbilden, so dass hierüber die Priorisierung möglich ist. Zusätzlich erfolgt eine Gewichtung der Kriterien (siehe 9.3).

Kriterium	Bedeutung für Kernprofile	Grundgewichtung	WS2-Gewichtung
Versorgungsrelevanz	Bedeutung eines Kernprofilkandidaten für zentrale Versorgungsprozesse und medizinische Entscheidungen.	5	5,00
Regulatorische Relevanz	Grad der externen Vorgaben und Verpflichtungen, etwa durch Gesetze, TI- oder EHDS-Anforderungen.	5	4,67
Zentralität im fachlichen Modell	Fachliche und strukturelle Zentralität eines Kernprofilkandidaten innerhalb des Domänenmodells.	3	3,82
Interoperabilitätsgewinn	Erwartete Verbesserung der semantischen und strukturellen Interoperabilität durch ein Kernprofil.	4	4,78
Implementierungsaufwand	Erwarteter Aufwand zur Einführung eines Kernprofils; hohe Werte entsprechen geringerem Aufwand.	3	3,00
Marktdurchdringung	Verbreitung und praktische Nutzung des Kandidaten in bestehenden Systemen und Spezifikationen.	2	3,89
Reifegrad bestehender Profile	Stabilität, Etablierungsgrad und Eignung vorhandener Profile als Grundlage für ein Kernprofil.	2	4,09

Sekundärnutzungsrelevanz	Bedeutung für Forschung, Public Health, Auswertung und datengetriebene Anwendungen.	2	3,56
--------------------------	---	---	------

Tabelle 9.2-1: Priorisierungskriterien

9.3 Sensitivitätsanalysen

Die Sensitivität vergleicht je Kandidat die Standard- mit der WS2-Gewichtung. Die größten Verschiebungen treten bei Condition, Procedure und Patient auf; die Top-Gruppe bleibt stabil.

Rang	Kandidat	Ø Standard	Ø WS2	Abweichung
1	Diagnose (Condition)	126,5	161,0	+34,5
2	Prozedur (Procedure)	113,0	146,4	+33,4
3	Patient	123,5	153,7	+30,2
4	Laboruntersuchung (Observation)	113,0	142,3	+29,3
5	Organisation (Organization)	105,0	133,9	+28,9
6	Vitalzeichen (Observation)	111,0	138,5	+27,5
7	Allergie (AllergyIntolerance)	109,5	136,9	+27,4
8	Medikationsinformation (MedicationStatement)	109,0	135,1	+26,1
9	Kontakt (Encounter)	102,5	127,0	+24,5
10	Laborbefund (DiagnosticReport)	111,5	133,3	+21,8
11	Practitioner	101,0	124,3	+23,3
12	Medikament (Medication)	104,5	131,5	+27,0
13	Verordnung (MedicationRequest)	102,0	126,5	+24,5
14	Impfung (Immunization)	100,0	126,5	+26,5
15	MedTiming (Timing)	99,5	123,8	+24,3
16	MedDosierung (Dosage)	98,0	123,8	+25,8
17	MedAbgabe (MedicationDispense)	91,5	103,0	+11,5
18	Implantate (Device)	73,5	92,8	+19,3
19	Geräte (Device)	73,5	92,8	+19,3
20	MedVerabreichung (MedicationAdministration)	67,0	91,5	+24,5
21	(Abrechnungs)fall (Account)	69,5	87,6	+18,1
22	Versorgungsangebot (HealthcareService)	63,0	83,2	+20,2
23	Abrechnungsposition (ChargeItem)	61,5	81,4	+19,9
24	Rechnung (Invoice)	45,5	55,5	+10,0

Tabelle 9.3-1: Sensitivität – Standard- vs. WS2-Gewichtung je Kandidat.

9.4 Stakeholder-Workshops

Der Workshop (WS2) lieferte vier Thesen (Fokus auf EHDS-relevante Ressourcentypen; Priorisierung etablierter und breit genutzter Profile; Kernprofile als Abbild etablierter Best Practices; verpflichtender Melde- bzw. Registrierungsmechanismus), eine Kandidatenliste mit Priorisierung und neun Kriterien mit Token-Gewichtung. Zusätzlich wurde in fünf Themenblöcken diskutiert, wie sich trotz Kerndatensätzen Inkompatibilitäten verhindern lassen (Grundverständnis/Ziel, Ableitungen/Vererbung/Hierarchien, Extensions/Erweiterbarkeit/Terminologien, use-case-spezifische Profile sowie Interoperabilität/Governance).

9.4.1 Workshop 1: Bestandsaufnahme

Im ersten Workshop wurden mit den ca. 25 teilnehmenden Experten verschiedene Thesen Fragen der Profilierung von FHIR und der Herstellung von Interoperabilität diskutiert. Die Thesen wurden

auf einem Miro-Board präsentiert und die Teilnehmenden konnten im ersten Schritt durch Vergabe von Punkten ihre Zustimmung oder Ablehnung der These erklären. Anschließend wurden einzelne Aspekte der These diskutiert und im Rahmen des Projekts weiter zu verfolgende Fragestellungen identifiziert.

Die nachfolgenden Screenshots zeigen ausgewählte Thesen mitsamt des Votings und der diskutierten Themen.

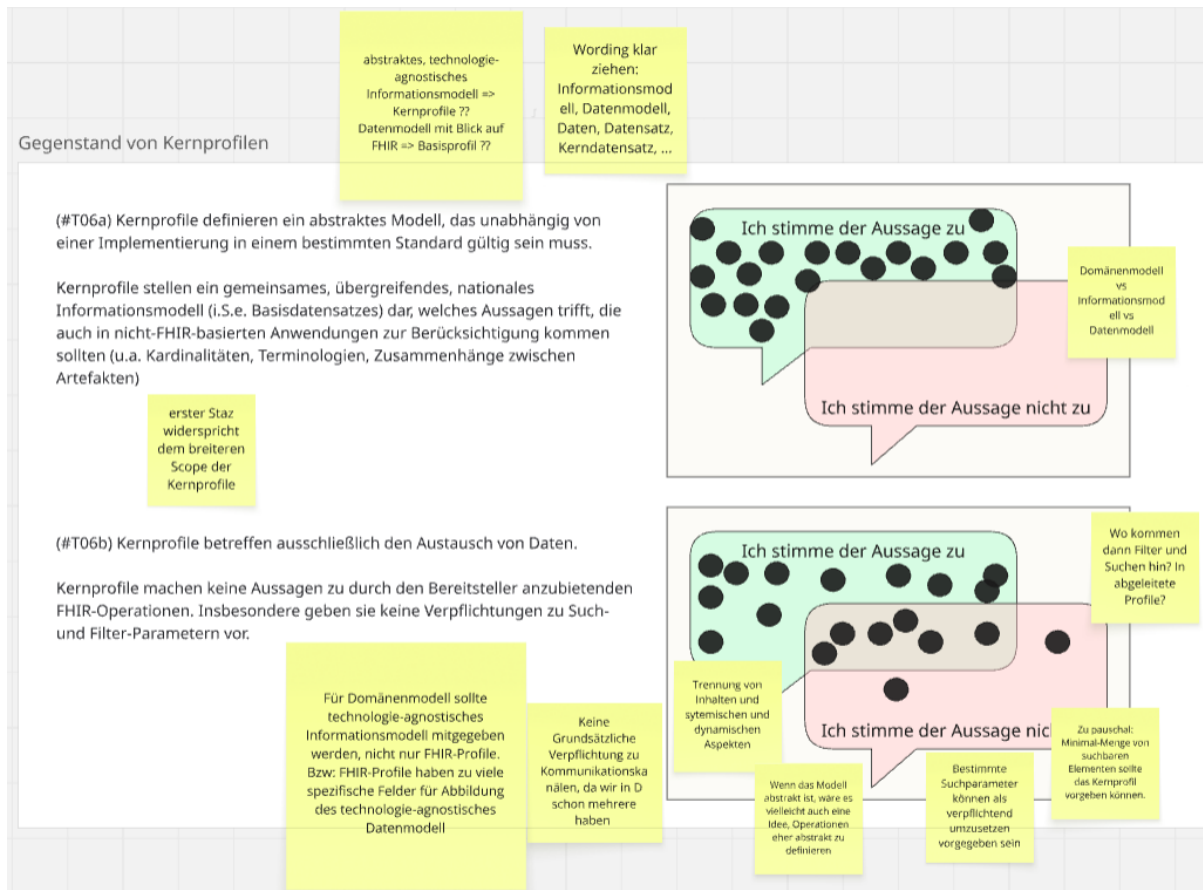


Abbildung 9.4.1-1: Diskussion zum Gegenstand von Kernprofilen

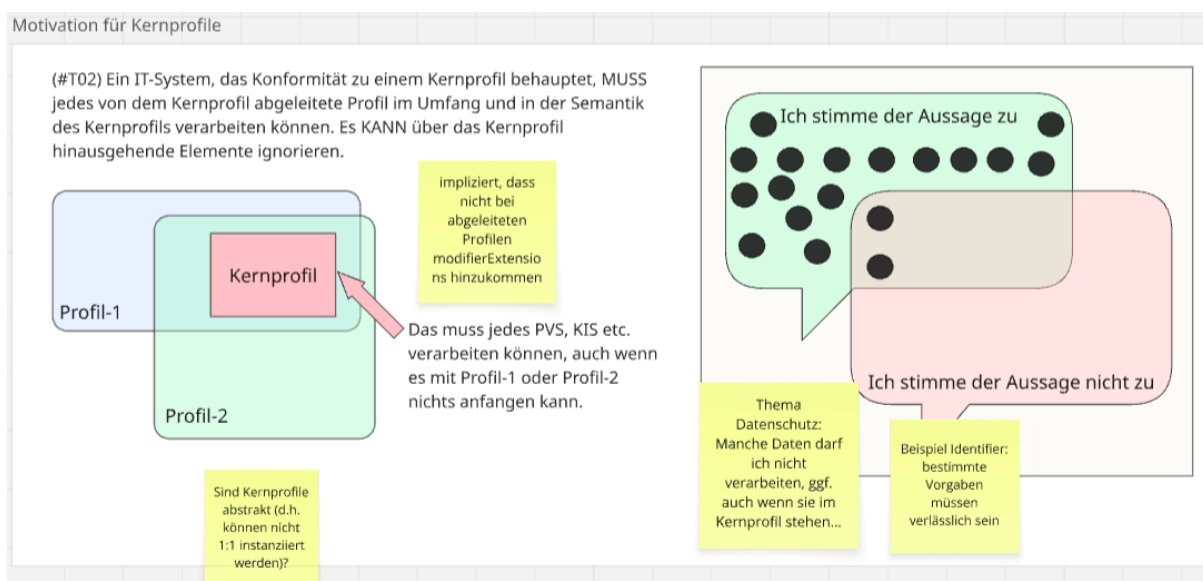


Abbildung 9.4.1-2: Diskussion zur Motivation von Kernprofilen

Mehrere Kernprofile pro Core-Type

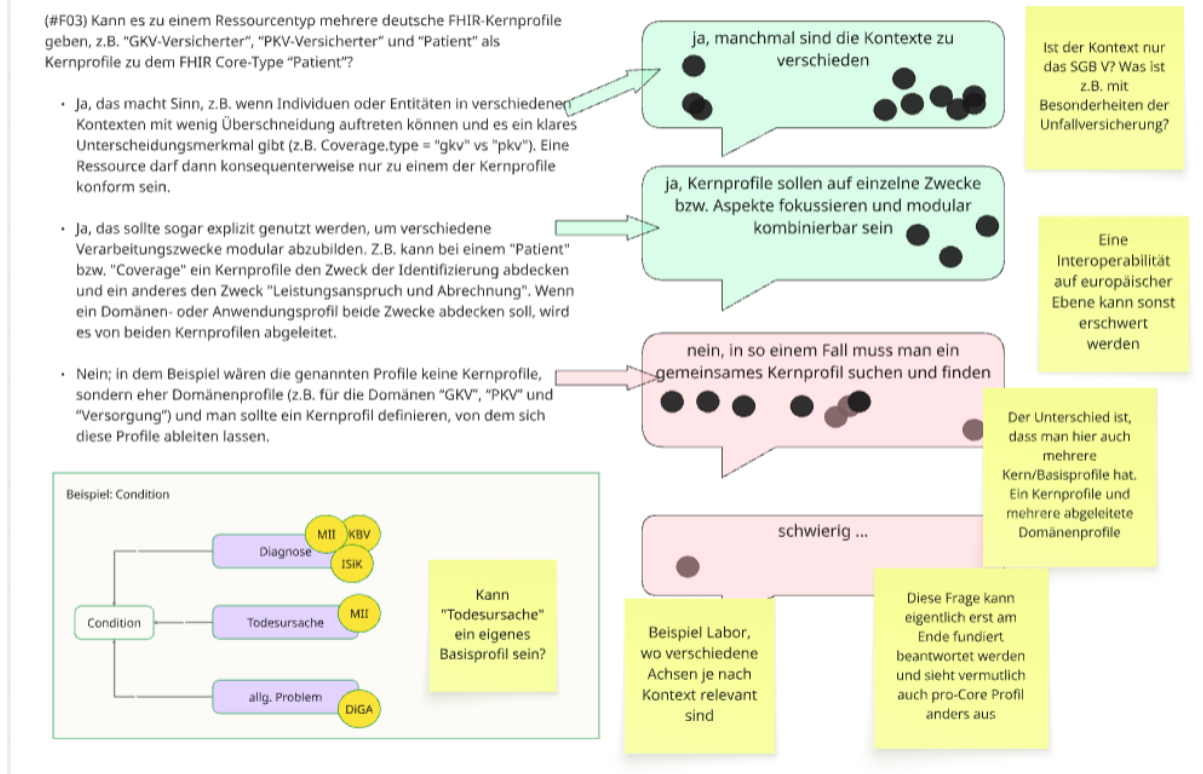


Abbildung 9.4.1-3: Diskussion zur Definition mehrerer Kernprofile für eine Ressourcendefinition

Postel's Law

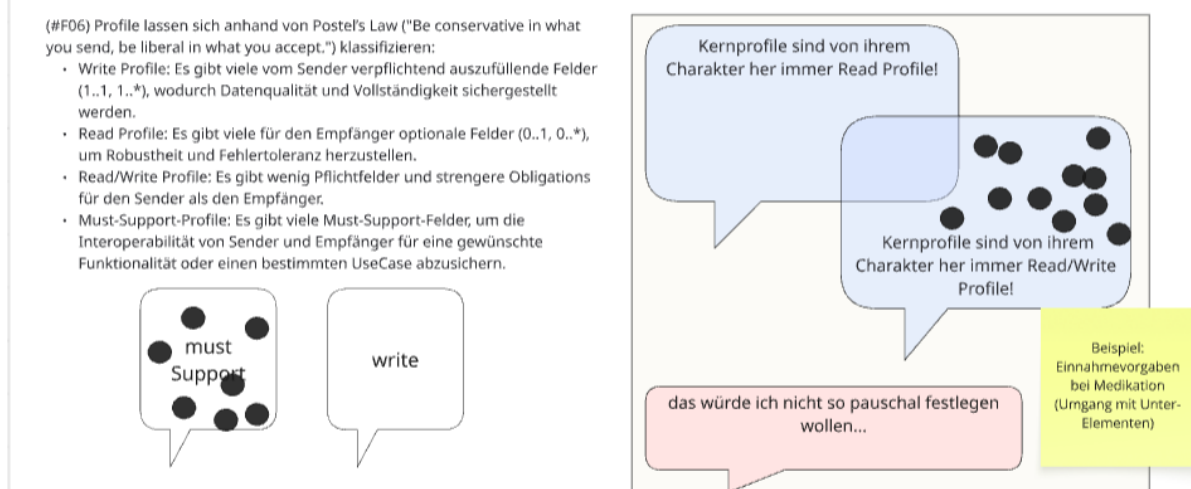


Abbildung 9.4.1-4: Diskussion zu Read- und Write-Profilen

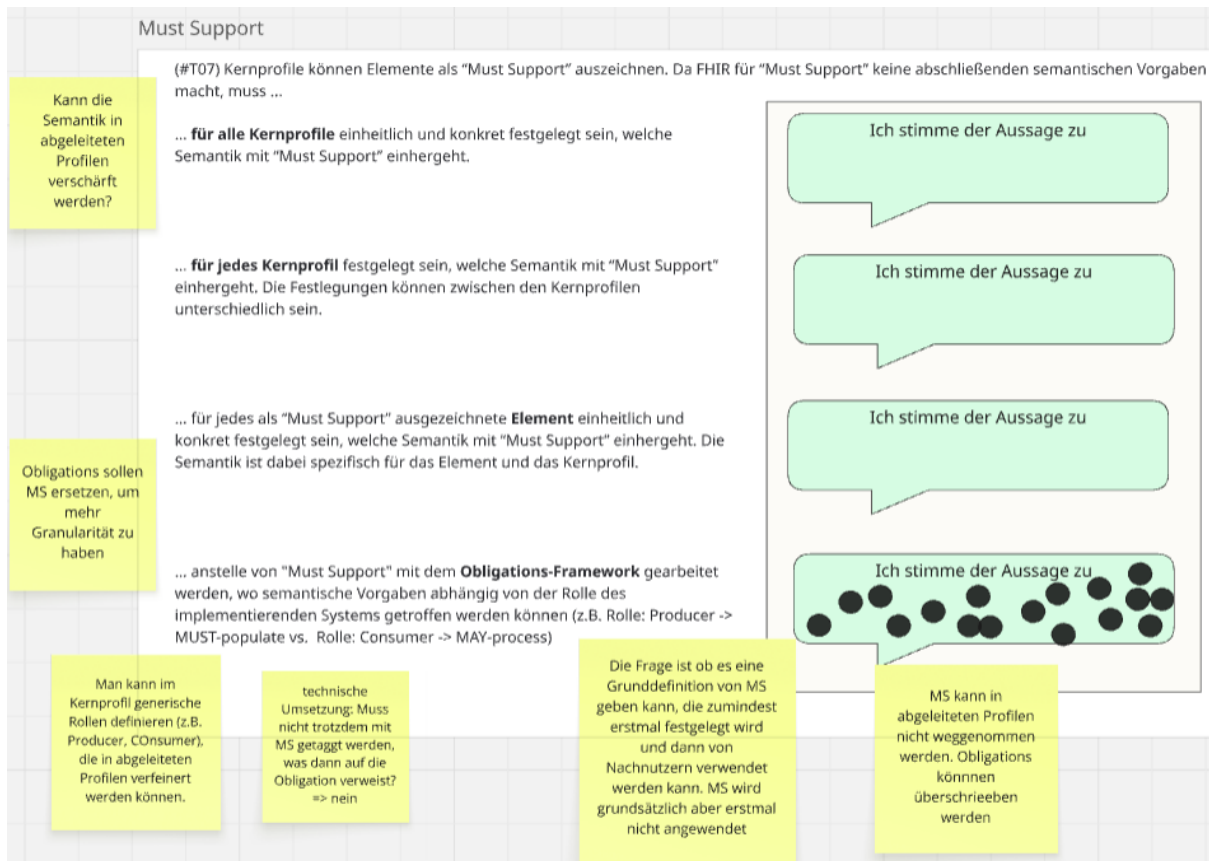


Abbildung 9.4.1-5: Diskussion zu Obligations vs. Must-Support

Artefakte eines Kernprofils

(#F08) Welche Artefakte MÜSSEN Bestandteil eines Kernprofils sein?

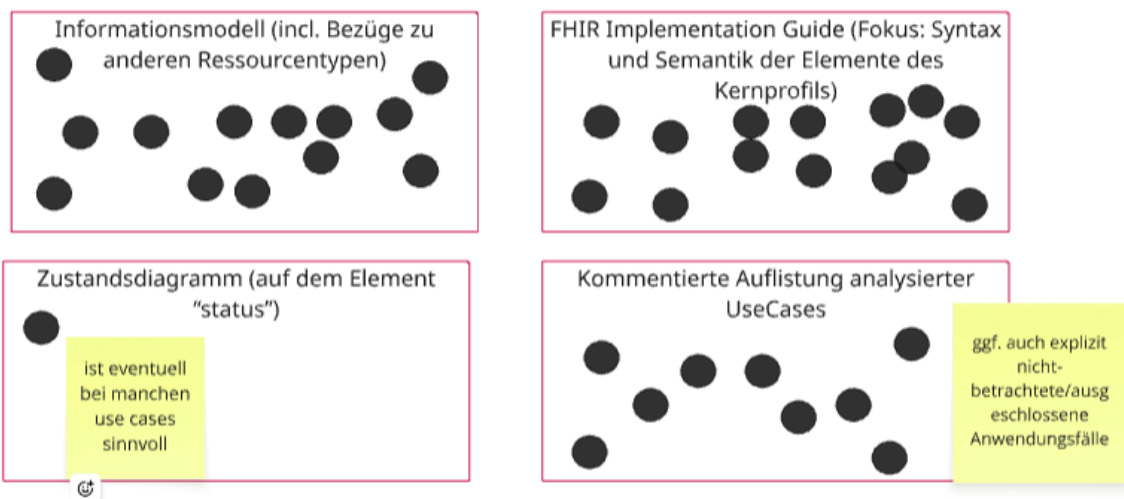


Abbildung 9.4.1-6: Diskussion zu den Artefakten eines Kernprofils

ValueSets

(#F11) Zu jeder Wertemenge ist die Verbindlichkeit anzugeben:

- example: Beispielhafte Werte verdeutlichen, was gemeint ist. Ein Profil ist aber nicht an diese Werte gebunden.
- preferred: So soll es eigentlich aussehen. Wenn es nicht passt, kann ein Profil aber auch was Eigenes definieren.
- extensible: Hier ist schon mal eine Menge an Werten, die vorgegeben sind. Profile können ergänzen, wenn etwas fehlt.
- required: nur Werte aus der vorgegebenen Menge sind erlaubt

complication	0..*	CodeableConcept	Complication following the procedure Condition/Problem/Diagnosis Codes (Example)
complicationDetail	0..*	Reference(Condition)	A condition that is a result of the procedure
followUp	0..*	CodeableConcept	Instructions for follow up Procedure Follow up Codes (SNOMED CT) (Example)
note	0..*	Annotation	Additional information about the procedure
device	0..*	BackboneElement	Manipulated, implanted, or removed device
action	0..1	CodeableConcept	Kind of change to device Procedure Device Action Codes (Preferred)
manipulated	1..1	Reference(Device)	Device that was changed
usedReference	0..*	Reference(Device Medication Substance)	Items used during procedure
usedCode	0..*	CodeableConcept	Coded items used during the procedure FHIR Device Types (Example)

Der deutsche Kontext ist relevant, kann aber nur allgemein abgestimmt abgesetzt werden

Wenn möglich, sollten Kernprofile immer ValueSets mit Verbindlichkeit "example" oder "preferred" aus HL7 Core durch Beispiele bzw. Vorschläge aus dem deutschen Kontext ersetzen

ggf. auch nur Festlegungen zur Kodiersystematik, aber keine konkreten VS-Bindings?!

Sofern nicht die Vorgabe aus FHIR Core "required" vorsieht, legt auch ein Kernprofil niemals ein abgeschlossenes ValueSet fest, sondern deklariert dieses immer maximal als "extensible".

Kernprofile sollten versuchen, für alle genutzten Wertemengen die größtmögliche Verbindlichkeit vorzugeben.

Abbildung 9.4.1-7: Diskussion zur Nutzung von ValueSets in Kernressourcen

9.4.2 Workshop 2: Kriterien für Kernprofile und ihre Priorisierung

Im zweiten Workshop wurde mit den knapp 30 teilnehmenden Experten diskutiert, welche Eigenschaften von Kernprofilen wichtig sind und wie dieses die Priorisierung der Umsetzung von Kernprofilen bestimmt.

Kernprofil Thesen



Abbildung 9.4.2-1: Diskussion zu Eigenschaften von Kernprofilen

Aus der Abstimmung und den folgenden Diskussionen wurden die folgenden Kernaussagen abgeleitet:

- EHDS-Relevanz ist ein wichtiger Leitfaktor, sollte aber nicht das einzige Kriterium für Kernprofile sein.

- Breite Nutzung ist ein starkes Priorisierungskriterium, darf jedoch fachliche Relevanz nicht verdrängen.
- Kernprofile müssen als lebende Artefakte verstanden werden, die sich kontinuierlich weiterentwickeln.
- Ein Registrierungsmechanismus wird grundsätzlich unterstützt, muss aber einfach und effizient gestaltet sein.

Im zweiten Teil des Workshops wurde diskutiert, welche Kriterien für die Auswahl der priorisiert umzusetzenden Kernprofile herangezogen werden sollten. Die vorgeschlagenen Kriterien konnten gewichtet werden, wobei 5 die höchstmögliche Punktzahl war. Die folgende Tabelle gibt das Ergebnis der Priorisierung der Kriterien wieder:

Kriterium	Abgeleitete Gewichtung
Versorgungsrelevanz	5,00
Interoperabilitätsgewinn	4,78
Regulatorische Relevanz	4,67
Reifegrad der bestehenden Profile	4,09
Marktdurchdringung	3,89
Zentralität im fachlichen Modell	3,82
Sekundärnutzungsrelevanz	3,56
Zeitkritikalität	3,50
Implementierungsaufwand	3,00

Abbildung 9.4.2-2: Diskussion zur Gewichtung der Kriterien zur Auswahl von Kernprofilen

Versorgungsrelevanz, Interoperabilitätsgewinn und regulatorische Relevanz wurden somit von fast allen Teilnehmenden als sehr wichtige Kriterien für die Auswahl der priorisiert zu definierenden Kernprofile benannt.

In einem weiteren Voting wurde die Priorisierung von Ressourcendefinitionen in Bezug auf die Ausarbeitung von Kernprofilen diskutiert.

1. Stark priorisierte Kandidaten (9 – 12 Stimmen)

- Patient
- Practitioner (Person im Gesundheitsberuf)
- Medication (Medication, MedicationRequest, MedicationStatement, Dosage)
- Labor (DiagnosticReport, Observation)

2. Kandidaten mit mittlerer Zustimmung (6 – 8 Stimmen)

- Encounter (Kontakt / Fall)
- Condition (Diagnose)
- Organization

3. Kandidaten mit geringerer Zustimmung (weniger als 5 Stimmen)

- HealthcareService (weniger Stimmen als andere Kandidaten)

4. Weitere genannte Kandidaten (nach Zustimmung andere Teilnehmer sortiert; alle weniger als 5 Stimmen)

- AllergyIntolerance und Immunization
- Vitalzeichen
- Account (KH-Abrechnungsfall / ergänzend zum z. B. Encounter)
- Implantate & Geräte
- Procedure
- Invoice / Chargeltem (Abrechnung im KH, ggf. über SGB V hinaus perspektivisch) (Einzelvorschlag)

9.4.3 Workshop 3: Kriterien für Kernprofile und ihre Priorisierung

Im dritten Workshop wurden die vorgeschlagenen Anwendungsrichtlinien für Kernprofile diskutiert. Im Mittelpunkt standen Validierbarkeit, der Einsatz von Obligations, zulässige Spezialisierungen nachgelagerter Profile sowie das Governance-Verfahren für neue oder abweichende Anforderungen.

Ein zentraler Diskussionspunkt war, ob Obligations Kardinalitäten in der praktischen Validierung ausreichend ersetzen können. Insbesondere wurde hinterfragt, ob SHALL:populate eindeutig genug ausdrückt, dass ein Element immer befüllt werden muss. Daraus ergibt sich der Prüfpunkt, ob nachgelagerte Profile unter definierten Bedingungen Mindestkardinalitäten anheben dürfen.

Weiterhin wurde diskutiert, welche zusätzlichen Einschränkungen nachgelagerte Profile vornehmen dürfen. Genannt wurden insbesondere Fixed Values, sofern diese durch Bindings des Kernprofils gedeckt sind, sowie das Ergänzen von Extensions, sofern diese in einer Whitelist des Kernprofils enthalten sind. Offen bleibt, wie dabei Slicing, Slice-Namen und einheitliche Validierbarkeit geregelt werden sollen.

Mehrere Beiträge betrafen das Governance-Modell. Klärungsbedürftig ist, wie Konsens über Kernprofile erzielt wird, wie Änderungsentscheidungen getroffen werden und wie neue Anforderungen aus Projekten, Herstellern oder Fachdomänen eingebracht werden können. Diskutiert wurde außerdem, ob ein Ausnahmeverfahren eher als Melde- oder Bedarfserhebungsverfahren ausgestaltet werden sollte.

Anhand mehrerer Beispiele wurde deutlich, dass bestimmte Ressourcen oder Domänen möglicherweise Sonderregeln benötigen. Genannt wurden unter anderem Bundle, Composition, eRezept, Terminprofile sowie mögliche domänenspezifische Kernprofile. Zudem wurde angeregt zu prüfen, ob Logical Models oder CKM-artige Ansätze für bestimmte fachliche Modellierungsaufgaben eine sinnvolle Ergänzung zu FHIR-Profilen darstellen können.

Aus dem Workshop ergeben sich insbesondere folgende offene Punkte für die weitere Ausarbeitung:

- Verhältnis von Obligations zu Kardinalitäten und Validierungsregeln klären
- Zulässigkeit des Anhebens von Mindestkardinalitäten in nachgelagerten Profilen prüfen
- Umgang mit Fixed Values und Whitelist-Extensions festlegen
- Anforderungen an validierbare Profile und ergänzende Backend-Validierung beschreiben
- Governance-Verfahren für neue Anforderungen, Abweichungen und Änderungen konkretisieren
- Sonderfälle wie Bundle, Composition, eRezept, Termine und domänenspezifische Kernprofile prüfen
- Terminologie- und Binding-Anforderungen systematisch erheben
- Logical Models beziehungsweise CKM-artige Ansätze als methodische Ergänzung prüfen

Der Workshop zeigte, dass die Anwendungsrichtlinien grundsätzlich anschlussfähig sind, aber an mehreren Stellen präzisiert werden müssen. Besonders klärungsbedürftig sind Validierung, zulässige Spezialisierungen nachgelagerter Profile und das Verfahren zur Aufnahme neuer Anforderungen.

9.5 Übersicht betroffener Spezifikationen

Die nachfolgende Übersicht ordnet Akteure und ihre Spezifikationen zu (gematik, KBV, MII, RKI, HL7 Deutschland, gevko, ABDA; siehe Tabelle 9.5-1) und stellt die für zentrale Versorgungs-, Abrechnungs- und Meldeprozesse bereits definierten FHIR-Implementierungsleitfäden im Überblick dar. Der gezeigte Ausschnitt umfasst dabei nur Leitfäden, denen eine Regulierung im SGB V oder IfSG zugrunde liegt.

FHIR IG	Autor	Kurzbeschreibung	Rechtsgrundlage
de.abda.erezeptabgabedatenpkv	ABDA	Der PKV-Abgabedatensatz enthält die notwendigen Informationen für die Abrechnung einer elektronischen Arzneimittelverordnung (E-Rezept) für Privatversicherte durch eine Apotheke.	§ 360 SGB V; PKV-spezifische Regelungen zur eRezept-Abgabe
de.abda.erezeptabgabedaten	ABDA	Der eAbgabedatensatz enthält die notwendigen Informationen für die Abrechnung einer elektronischen Arzneimittelverordnung (E-Rezept) durch eine Apotheke.	§ 300 Abs. 3 SGB V
de.abda.erezeptabgabedatenbasis	ABDA	Basisprofile für den Abgabedatensatz	§ 300 Abs. 3 SGB V und Basisprofil
fhir.bfarm.de	BfArM	Bereitstellung der im DiGA-, DiPA- und HfS-Verzeichnis veröffentlichten Daten durch das BfArM	§ 33a SGB V DiGA/DiPA-Verzeichnis; BfArM-Publikationspflicht
dguv.basis	DGUV	Die DGUV-Basisprofile sind speziell auf die Bedürfnisse der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung abgestimmte FHIR®-Ressourcen	SGB VII (Gesetzliche Unfallversicherung); DGUV-Rechtsgrundlagen
dguv.enla	DGUV	In diesem FHIR-Projekt wird der Entlassungsbericht aus stationärer Behandlung der DGUV (F2102) auf Grundlage der Anforderungen der Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. in FHIR umgesetzt.	SGB VII; DGUV-Formularvorgaben
dvmd.kdl.r4	DGUV	Die Klinische Dokumentenklassen-Liste (KDL) ist eine Entwicklung der anwendungsorientierten Forschung der DMI GmbH & Co. KG aus den Jahren 2013 – 2018 und basiert auf der Erfahrung aus der Indexierung von jährlich rund 4 Millionen Patientenakten mit 200 Millionen Dokumenten.	Referenziert von ISiK (KHZG-Pflicht) und ePA; breite Nutzung
de.gematik.isip	gematik	Im Bestätigungsverfahren ISiP werden offene und standardisierte Schnittstellen zum interoperablen Austausch von Gesundheitsdaten in der Pflege festgelegt.	KHZG § 21 (Pflege); ISIP Basismodul
de.gematik.directory	gematik	gematik FHIR Directory is the service of the german eHealth infrastructure (Telematikinfrastruktur - TI). It provides Information about organizations and practitioners in the german healthcare system.	§ 359 SGB V; TI-Verzeichnisdienst-Anforderungen
de.gematik.epa.mhd	gematik	Die ePA für alle unterstützt die Suche auf Dokumenten im XDS Document Service über eine [IHE ITI MHD] kompatible Schnittstelle des MHD Service.	Teil der ePA-Gesetzgebung (IHE MHD-Protokoll)

de.gematik.isik-dokumentaustausch	gematik	Dokumentaustausch-Modul der Informationstechnischen Systeme im Krankenhaus Ausbaustufe 4	KHZG § 19-21; ISiK Ausbaustufe 4
de.gematik.isik-labor	gematik	Labor-Modul der Informationstechnischen Systeme im Krankenhaus Ausbaustufe 4; Support-Status!	KHZG § 19; ISiK Ausbaustufe 4 (Support-Status)
de.gematik.isik-medikation	gematik	Medikations-Modul der Informationstechnischen Systeme im Krankenhaus Ausbaustufe 4	KHZG § 19-21; ISiK Ausbaustufe 4
de.gematik.isik-terminplanung	gematik	Package Release des ISiK Modul Terminplanung	KHZG § 19-21; ISiK Terminplanung
de.gematik.isik-vitalparameter	gematik	Package Release des ISiK Modul Vitalparameter	KHZG § 19-21; ISiK Vitalparameter
de.gematik.fhir.atf	gematik	Das App-Transport-Framework (ATF) bildet die Grundlage für den strukturierten und standardisierten Austausch medizinischer Informationen im deutschen Gesundheitswesen. Mit dieser Spezifikation schafft die gematik die Basis für eine effiziente, interoperable Kommunikation zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitssektor.	TI-Regulierung; KIM-Spezifikationen; TI-Messenger-Anforderungen
de.gematik.sterbefall	gematik	Ziel ist es, mit dieser FHIR - Spezifikation einen Standard zu entwickeln, mit dem eine interoperable Datenübertragung der notwendigen Daten aus der Todesbescheinigung an die Krebsregister erfolgen kann.	Personenstandsgesetz (PStG); IfSG Todesbescheinigung; TI-Rahmen
de.gematik.dipag	gematik	Die Fachanwendung Digitale Patientenrechnung ermöglicht die Übermittlung von Rechnungen in elektronischer Form für die Abrechnung medizinischer oder sonstiger Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen.	Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG); Digitale-Versorgung-Gesetz
de.gematik.epa.research	gematik	Die Data-Submission-Service-Spezifikation der elektronischen Patientenakte zur Übermittlung von Daten zu Sekundärnutzungszwecken	§ 303e SGB V Forschungsdatennutzung; DigiG
de.gematik.erezept.eu	gematik	Dieses Projekt führt Profile für den Anwendungsfall "ePrescription / eDispensation". Dies ermöglicht die Einlösung von E-Rezepten im EU Ausland.	EU-Verordnung zu grenzüberschreitenden Verschreibungen; MyHealth@EU
de.gematik.erp-servicerequest	gematik	"KIM-Nachrichten für das E-Rezept". Mit dem Konzept Rezeptanforderung soll eine Möglichkeit aufgezeigt werden, wie Nachrichten im Kontext des E-Rezepts dezentral zwischen den Beteiligten versendet und empfangen werden.	Teil der eRezept-Regulierung; speziell für Pflege-/Heimversorgung
de.gematik.vsdm2	gematik	VSDM 2 basically will become a simple application, where a healthcare professional can (and in most cases should) get demographic and additional billing information AFTER a PoPP was determined	§ 291 SGB V VSDM 2.0; Versichertenstammdatenmanagement
de.gematik.elektronische-versicherungsbescheinigung	gematik	Die UseCases der Ersatzbescheinigung digitalisieren den papierbasierten Prozess für Anwendungsfälle in der (Zahn-)Arztpraxis, in denen keine eGK als Versicherungsnachweis vorgelegt werden kann.	§ 291 SGB V VSDM; Online-Check-in-Anforderung; GKV/PKV
de.gematik.epa	gematik	Die ePA für alle realisiert technisch einen souveränen, sicheren und möglichst benutzerfreundlichen Zugang zu den Gesundheitsdaten eines Versicherten.	SGB V §§ 341-357 (PDSG, DigiG); Opt-out seit 2025 für alle GKV-Versicherten

de.gematik.epa.medication	gematik	ePA-Medikationsliste für alle Apotheken und Verordner	DigiG; Teil der ePA-Gesetzgebung; Arzneimittelkonto für alle Versicherten
de.gematik.erezept-patientenrechnung.r4	gematik	In diesem FHIR-Projekt werden die durch den Apotheker bereitzustellenden ergänzenden Abrechnungsinformationen definiert. Zusätzlich enthält das Projekt alle Definitionen der FHIR-Ressourcen, welche zum Herunterladen und Einreichen der gesamten E-Rezept-Daten zur Abrechnung gegenüber einer Privaten Krankenversicherung, benötigt werden.	§ 302 SGB V Abrechnungsinformationen; PDSG-Patientenzugang
de.gematik.erezept-workflow.r4	gematik	Die Fachanwendung E-Rezept ermöglicht die Übermittlung von ärztlichen bzw. zahnärztlichen Verordnungen in elektronischer Form. In der ersten Stufe sind dies Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel.	DVG 2019; TSVG; § 360 SGB V; GKV-Rahmenvertrag; seit Jan. 2022 für alle Kassen-Rezepte verpflichtend
de.gematik.fhir.directory	gematik	gematik FHIR Directory is the service of the german eHealth infrastructure (Telematikinfrastruktur - TI). It provides Information about organizations and practitioners in the german healthcare system.	§ 359 SGB V; TI-Verzeichnisdienst
de.gematik.terminology	gematik	Dieser Implementierungsleitfaden definiert Terminologien für alle FHIR-basierten Dienste und Produkttypen in der Telematikinfrastruktur (TI)	Verpflichtend für alle gematik-Anwendungen
de.gematik.ti	gematik	Allgemeingültige Anforderungen (und auch FHIR-Profile), welche gleichermaßen in allen FHIR-basierten Diensten der TI Anwendung finden, werden in diesem Simplifier-Projekt zentral vorgehalten bzw. über einen IG verlinkt.	TI-Gesamtarchitektur; gematik als gesetzlicher Betreiber (§ 291a SGB V)
de.gematik.erp.t-prescription	gematik	Spezifikation Datenaustausch E-T-Rezept	§ 73 AMG i.V.m. Thalidomid-Verordnung; strenge T-Rezept-Pflicht
de.gevko.eahb	Gevko / AOK	Antrag auf Anschlussrehabilitation, mit dem Ärztlichen Befundbericht als Anlage.	§ 111 SGB V Anschlussrehabilitation; GKV-Anforderungen
de.gevko.evo.ekb	Gevko / AOK	(KBV Muster 4) Ärzte und Psychotherapeuten dürfen unter bestimmten Voraussetzungen Krankentransporte verordnen, wenn der Patient stationär oder ambulant behandelt werden soll.	§§ 124-126 SGB V Heilmittelversorgung; eHeilmittelverordnung
de.gevko.evo.hlm	Gevko / AOK	(KBV Muster 13) Die hier veröffentlichten FHIR-Profile wurden von der gevko GmbH erstellt und dienen der elektronischen Verarbeitung der Heilmittelverordnung als strukturiertes Dokument.	§§ 124-126 SGB V Heilmittelverordnung
de.gevko.evo.khb	Gevko / AOK	(KBV Muster 2) Ärzte und Psychotherapeuten dürfen unter Angabe der Hauptdiagnose, der Nebendiagnosen und der Gründe für die stationäre Behandlung den Patienten Krankenhausbehandlungen verordnen. Der Patient legt die Verordnung dann zur Prüfung der Kostenübernahme bei seiner Krankenkasse vor.	§ 108 SGB V Krankenhausbehandlungsanforderung
de.gevko.emdaf	Gevko / AOK	elektronisches Medikations-Datenaustauschformat	§ 73 ff. SGB V Datenaustausch im Gesundheitswesen

de.gkvsv.erezept abrechnungsdaten	GKV - SV, ABDA	Die Abrechnungsdaten enthalten die notwendigen Informationen für die Abrechnung von elektronischen Arzneimittelverordnungen (eRezept).	§ 300 SGB V; GKV-SV- Abrechnungsvereinbarung; eRezept- Abrechnungspflicht
de.basisprofil.r4	HL7 Deutsch- land	Projekt Basisprofilierung R4 (HL7 Deutschland e.V.)	Wird von zahlreichen gesetzlich vorgeschriebenen Spezifikationen (KBV, gematik, MII) als Basis referenziert
de.einwilligungs management	HL7 Deutsch- land	Das Projekt befasst sich mit der digitalen Abbildung und Workflow-Unterstützung von Patienten-Einwilligungen in Deutschland sowie den dazugehörigen Prozessen.	DSGVO Art. 9; § 363 SGB V (Forschungsdatennutzung); TMG
kbv.mio.ddtk	KBV	Medizinische Informationsobjekte (MIO) DiGA Device Toolkit V1.0.0	§ 355 Absatz 2c SGB V
kbv.mio.mutterpass	KBV	Das MIO KH-Entlassbrief stellt einen wichtigen Schritt in Richtung patientenzentrierter Informationsweitergabe/Kommunikation dar. Der Rahmenvertrag Entlassmanagement stellt als regulative Vorgabe die Basis für den Inhalt des Krankenhaus-Entlassbriefs dar.	§ 196 SGB V (Mutterschaftsvorsorge); MIO-Anforderung
kbv.mio.tele	KBV	Medizinische Informationsobjekte (MIO) Telemedizinisches Monitoring V1.0.0	§ 355 Absatz 2d SGB V
kbv.mio.zaeb	KBV	Medizinische Informationsobjekte (MIO) Zahnärztliches Bonusheft V1.1.0	§ 55 SGB V (Zahngesundheit, Bonusheft)
kbv.mio.impfpass	KBV	Impfpass	§ 20i SGB V Impfansprüche; Teil der ePA-Inhalte
KBV.MIO.U-Heft	KBV	Das Kinderuntersuchungsheft, auch "Gelbes Heft" oder "U-Heft" genannt, dient zur Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen	§ 26 SGB V (Kindervorsorgeuntersuchungen); MIO-Anforderung
kbv.mio.patientenkurzakte	KBV	Notfalldatensatz (NFD) und dem Datensatz der Persönlichen Erklärungen (DPE) der versicherten Person, die im Rahmen der Telematikinfrastruktur (TI) als Notfalldaten-Management (NFDm) zusammengefasst und bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte der versicherten Person gespeichert werden.	IPS-Standard; ePA-Inhalt; EU-Kompatibilität
kbv.mio.ueberleitungsbog en	KBV	Der Überleitungsbogen bildet Bestandteile des Pflegeprozesses ab. Er ersetzt allerdings nicht die fundierte Informationssammlung oder Pflegeanamnese in der empfangenden Einrichtung und kann dadurch nur begrenzt Grundlage einer Maßnahmenplanung sein	§ 132a SGB V häusliche Pflege; Überleitung
kbv.mio.diga	KBV	DiGA MIO Toolkit	§ 33a SGB V; MIO DiGA Toolkit Anforderung
kbv.mio.kh-entlassbrief	KBV	Das MIO KH-Entlassbrief stellt einen wichtigen Schritt in Richtung patientenzentrierter Informationsweitergabe/Kommunikation dar. Der Rahmenvertrag Entlassmanagement stellt als regulative Vorgabe die Basis für den Inhalt des Krankenhaus-Entlassbriefs dar.	§ 39 SGB V (Krankenhausbehandlung); ärztliche Pflicht zum Entlassbrief

kbv.basis.terminology	KBV	Dieses Projekt stellt die KBV-Basisprofile-Terminologie bereit, welche Terminologien, Code-Systeme und Value Sets enthält	Pflicht für alle KBV-zertifizierten Anwendungen
kbv.ita.aws	KBV	PVS-Archivierungs- und Wechsel-Schnittstelle Gemäß § 371 Absatz 1	§ 371 Abs. 1 SGB V (Archivierungspflicht für PVS-Daten)
kbv.ita.eau	KBV	Umsetzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeit	§ 73 Abs. 2 SGB V; eAU-Richtlinie; Pflicht seit 01.01.2023
kbv.ita.erp	KBV	Umsetzung der elektronischen Arzneimittelverordnung	DVG; TSVG; § 360 SGB V; eRezept-Pflicht seit Jan. 2022
kbv.ita.for	KBV	Umsetzung der formularübergreifende Vorgaben für Digitale Muster der KBV	Übergreifende Anforderungen für alle KBV Digitalen Muster; de-facto Pflicht
kbv.ita.vos	KBV	Verordnungssoftware-Schnittstelle gemäß § 371 Absatz 1 SGB V	§ 371 Abs. 1 SGB V (Verordnungssoftware-Schnittstelle)
kbv.itv.evdga	KBV	elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen	§ 33a SGB V DiGA-Verordnungspflicht; §16 DiGAV
kbv.mio.emp	KBV	Der Medikationsplan wird als medizinisches Informationsobjekt (MIO) umgesetzt, um als standardisiertes Dokument in die ePA nach § 341 SGB V eingestellt werden zu können. Hierdurch wird die Versorgungskontinuität unterstützt, die Souveränität von PatientInnen gestärkt und die Gesundheitsdienstleister werden durch eine einheitliche, praktikable Umsetzung in ihren Dokumentationsfähigkeiten entlastet. Weiterhin unterstützt der Medikationsplan als MIO	§ 31a SGB V (Medikationsplan-Anspruch); MIO-Anforderung
kbv.mio.laborbefund	KBV	Die Digitalisierung von Laborbefunden in strukturierter, standardisiert maschinenlesbarer Form ist die Grundlage für eine präzise und nahtlose Kommunikation der Laborergebnisse zwischen behandelnden Personen und ihren PatientInnen	ePA-Inhalt; Laborrichtlinien
kbv.basis	KBV	KBV Basis Profile	Referenziert von de.gematik.erezept-workflow, kbv.ita.erp, kbv.ita.eau und vielen weiteren; implizit durch multiple KBV-Pflichtenhefte
de.gkvsv.evp	KV Digital	elektronischer Versorgungsplan Pflege	§ 17 Abs. 1a Satz 4 SGB XI
de.kvtelematik.eterminservice.r4	KV Digital	Der elektronische Terminservice der Kassenärztlichen Vereinigungen (eTerminservice) ist die Online-Umsetzung gesetzlicher Forderungen zur Vergabe von Arztterminen	§ 75 SGB V Terminservicestellen; eTerminservice der KV
kvdigital.terminschnittstelle-fuer-dritte	KV Digital	Vermittlung von Terminen durch Dritte gemäß § 370a Absatz 2 SGB V	§ 370a Abs. 2 SGB V; Terminvermittlung durch Dritte
kvdigital.terminschnittstelle-fuer-kven	KV Digital	Vermittlung von Terminen durch Kassenärztliche Vereinigungen (KVen)	§ 75 SGB V; KV-Terminservicestellen-Pflicht
kvdigital.terminsynchronisation-tvs	KV Digital	Terminsynchronisation - TVS	Teil der § 75 SGB V TVS-Anforderungen
kvdigital.vermittlungscodes-abrufen-pvs	KV Digital	Abrufen eines Vermittlungscodes über ein Praxisverwaltungssystem (PVS)	Teil der § 75 SGB V TVS-Anforderungen

demis.fhir.profiles	RKI	Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz	IfSG §§ 6-12 (Infektionsschutzgesetz); gesetzliche Meldepflicht für Labore, Ärzte, Krankenhäuser
rki.demis.common.strict	RKI	DEMIS-Basismeldeinhalte Strikt	IfSG; DEMIS-Validierungsanforderung
rki.demis.laboratory.strict	RKI	DEMIS-Erregernachweismeldung Strikt	IfSG; DEMIS-Qualitätssicherung
rki.emiga.outbreak	RKI	Diese Version ist noch nicht Produktiv	IfSG Ausbruchmanagement
rki.demis.ars	RKI	Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS)	§ 23 IfSG (Antibiotika-Resistenz-Surveillance); ARS-Pflicht für Krankenhäuser
rki.demis.igs	RKI	DEMIS-Integrierte Genomische Surveillance (IGS)	IfSG § 13 Abs. 1a (genomische Surveillance); seit 2022
rki.emiga.orgv	RKI	EMIGA Organisationsverzeichnis MVP Version	IfSG; Organisationsverzeichnis der Gesundheitsämter
rki.emiga.vzd	RKI	EMIGA Verzeichnisdienstinhalte. Die Version ist produktiv und wird von EMIGA Backend unterstützt. Das Minimum Viable Product (MVP) von EMIGA wird mit dem Modul "Organisationsverzeichnis" (Verzeichnisdienst) initialisiert.	IfSG; Verzeichnisdienst der Gesundheitsämter
rki.demis.common	RKI	Das DEMIS Common Package definiert das Datenmodell der Basismeldeinhalte.	IfSG §§ 6-12; Kern-DEMIS-Paket
rki.demis.disease	RKI	Beinhaltet die in DEMIS zur Umsetzung der Erkrankungsmeldung definierten Informationsmodellartefakte.	IfSG §§ 6-12; Erkrankungsmeldepflicht
rki.demis.laboratory	RKI	Beinhaltet die in DEMIS zur Umsetzung der Erregernachweismeldungen definierten Informationsmodellartefakte.	IfSG § 7 (Laboratorien-Meldepflicht); direkte gesetzliche Pflicht
rki.demis.r4.core	RKI	Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz	IfSG; DEMIS-Kernprofile R4
rki.demis.statistic	RKI	Beinhaltet die in DEMIS für die Umsetzung verschiedener statistischer Erhebungen genutzten Informationsmodellartefakte	IfSG § 23 (Krankenhausstatistik); § 28a COVID-Statistik (ausgelaufen)
rki.emiga.case	RKI	EMIGA Fall	IfSG; Infektionsschutz-Fallmanagement der Gesundheitsämter
rki.emiga.common	RKI	Diese Version ist produktiv und wird vom EMIGA-Backend unterstützt.	IfSG; Basispaket für Gesundheitsämter

Tabelle 9.5-1: Aufstellung von FHIR IG, die Regulierungen aus SGB V und IfSG abbilden (Quelle: simplifier)

9.6 Risikoanalyse

Eine wesentliche Herausforderung jeglicher Art von Standardisierung ist es, den richtigen Zeitpunkt zu finden, zu dem Verbindlichkeit für eine bestimmte Lösungsoption zu einer definierten Problemstellung hergestellt wird. Diese Herausforderung entsteht, da zumeist viele verschiedene Lösungsoptionen existieren, die das Problem aus verschiedenen Blickwinkeln und Zielstellungen heraus adressieren und die von unterschiedlichen Akteursgruppen aus spezifischen Interessenslagen heraus unterstützt werden. Erfolgt die Standardisierung hier zu früh, fehlen

potenziell Praxiserfahrungen, sind zum Standard erhobene Lösungen noch unreif, ist der regulatorische Rahmen noch unscharf oder fehlt noch ein klares Verständnis für die Abgrenzung und Relevanz der Problemstellung. Dieses **unvollständige Wissen** führt zu unvollständigen Anforderungen und birgt das Risiko einer schlechten Ergebnisqualität der Standardisierung. Erfolgt die Standardisierung hingegen zu spät, haben sich potenziell bereits konkurrierende Lösungen parallel etabliert, engt ein gesetzter regulatorischer Rahmen Interoperabilität ein und muss sich der Standard in einen gesetzten Kontext einpassen, ohne diesen selbst aus seinen Anforderungen heraus mit gestalten zu können. Diese **Abhängigkeit** von bestehenden Lösungen kann dazu führen, dass Sachargumente nur nachrangig sind und dass Fragen der Durchsetzbarkeit in einem gesetzten Kontext über Fragen der Qualität stehen.

Aus diesen Überlegungen heraus lassen sich drei Risikofelder identifizieren:

- **Qualität:** Das Wissen zu der Problemstellung ist unvollständig, bestehende Lösungen eignen sich aufgrund mangelnder Praxiserfahrung und Reife nur schlecht als Referenz und/oder der regulatorische Rahmen ist im Fluss
- **Kontext:** Es gibt bereits potenziell konkurrierende Lösungsansätze, die auch teilweise in der Versorgung im Einsatz sind. Der Kontext der Standardisierung dominiert hier potenziell die Inhalte, d.h. über Sachfragen hinaus müssen Stakeholder-Interessen bedient, Akzeptanz erkämpft und Anschlussfähigkeit an etablierte Lösungen hergestellt werden.
- **Auswahl:** Es gibt bereits Lösungsansätze, die nur schwer ignoriert werden können, gleichzeitig basieren diese jedoch auf unvollständigen Wissen und/oder einem zu engen oder zu breiten Zuschnitt der Problemstellung. Potenziell ist dieses ein guter Zeitpunkt für eine Standardisierung, d.h. die Herausforderung ist hier, die richtigen Probleme auszuwählen und diese richtig abzugrenzen.

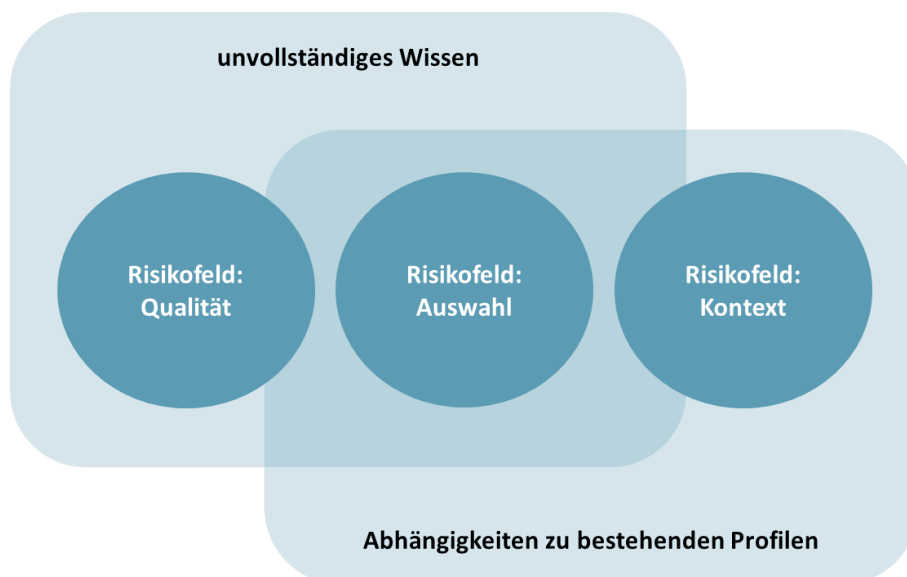


Abbildung 9.6-1: Risikofelder der Standardisierung

9.6.1 Bewertung der Risiken

Alle Risiken werden in Bezug auf Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe bewertet. Hieraus wird eine Gesamtbewertung abgeleitet:

- rot: Das Risiko ist kritisch und muss mit Maßnahmen adressiert werden. Die Maßnahmen müssen bereits vor der Ausarbeitung eines Kernprofils greifen.
- gelb: Das Risiko ist kritisch und muss mit Maßnahmen adressiert werden. Die Maßnahmen müssen die Ausarbeitung eines Kernprofils flankieren.

- grün: Das Risiko ist unkritisch. Bei der Ausarbeitung eines Kernprofils muss das Risiko beobachtet und ggf. Maßnahmen aktiviert werden.

Die folgende Matrix zeigt an, welche Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen in der Gesamtbetrachtung zu welcher Risikobewertung führen.

	Eintrittswahrscheinlichkeit niedrig	Eintrittswahrscheinlichkeit mittel	Eintrittswahrscheinlichkeit hoch
Schadenshöhe signifikant			
Schadenshöhe mittel			
Schadenshöhe vernachlässigbar			

Abbildung 9.6-2: Bewertung der Risiken anhand von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe

9.6.2 Risikofeld "Qualität"

Risiken im Risikofeld "Qualität" entstehen vorrangig durch unvollständiges Wissen. Hierdurch setzt die Definition der Problemstellung falsche Schwerpunkte und die Abgrenzung der Lösung passt nur bedingt zu den eigentlich damit umzusetzenden Anwendungsfällen.

Risiko	Bewertung	Mögliche Maßnahmen
Überspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle In die Analyse der Problemstellung fließen die den Spezifikateuren aktuell bekannten Anwendungsfälle ein. Es gibt jedoch darüber hinaus weitere relevante Anwendungsfälle, die in der Analyse ignoriert werden. Im Ergebnis sind Festlegungen zu Attributen, Kardinalitäten, Verbindlichkeiten und Wertemengen zu restriktiv und später analysierte Anwendungsfälle lassen sich mit dem Profil nicht bedienen. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch ▪ Fokussierung auf einzelne Sektoren und die dort gegebenen Organisationsformen und Abläufe ▪ Ausblenden von hybriden Versorgungsmodellen mit Schnittstellen zwischen analogen und digitalen Prozessen ▪ Ignorieren neuer Versorgungsmodelle (z.B. Erbringen von Versorgungsleistungen durch Apotheken)	Überspezifikation muss vermieden werden, da in diesem Fall eine Adaption des Kernprofils für einzelne Anwendungsfälle durch Profilierung, Constraints und/oder Obligations nicht mehr möglich ist. Ein überspezifiziertes Kernprofil ist faktisch wertlos. Alleine aufgrund dieser Schadenshöhe ist das Risiko als rot bewertet.	▪ breite Analyse von Anwendungsfällen ▪ kritisches Hinterfragen, ob das Wissen zu den Anwendungsfällen ausreichend ist ▪ Einbindung aller relevanten Stakeholder in die Ausarbeitung und das Review des Kernprofils ▪ Validierung des Kernprofils durch Adaption für ausgewählte Anwendungsfälle

▪ Ausblenden von regulatorischen Konstrukten (z.B. DMP, digitaler Versorgungseinstieg) → siehe auch "Unterspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle"		
Unterspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle In die Analyse der Problemstellung fließen die den Spezifikateuren aktuell bekannten Anwendungsfälle ein. Es gibt jedoch darüber hinaus weitere relevante Anwendungsfälle, die zwar grob bekannt sind, für die aber keine klare Anforderungslage besteht. Im Ergebnis sind Festlegungen zu Attributen, Kardinalitäten, Verbindlichkeiten und Wertemengen zu offen und unverbindlich, da sich die Spezifikateure die weiteren Anwendungsfälle nicht verbauen wollen. Das Kernprofil ist eher ein Basisprofil, d.h. ist as-is kaum nutzbar und muss weiter profiliert werden. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ fehlende Einbindung relevanter Stakeholder ▪ nicht repräsentative Auswahl der priorisierten Anwendungsfälle ▪ "weiße Flecken" im Informationsmodell → siehe auch "Konkurrierende Profile durch konkurrierende Verantwortlichkeiten" → siehe auch "Überspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle" → siehe auch "Fehl-Nutzung durch unklare Abgrenzung zu Basisprofilen und Leaf-Profilen"	Unterspezifikation selbst hat geringe direkte Auswirkungen, da sie durch Profilierung, Constraints und/oder Obligations ausgeglichen werden kann. Kritischer ist, dass eine Unterspezifikation weitere Risiken begünstigt, wie z.B. konkurrierende Profile oder Fehl-Nutzung aufgrund unklarer Abgrenzung zu Basisprofilen. Das Risiko ist dennoch aufgrund der hohen Eintrittswahrscheinlichkeit als gelb bewertet.	▪ Einbindung aller relevanten Stakeholder in die Ausarbeitung und das Review des Kernprofils ▪ klare Abgrenzung von Kernprofilen zu Basisprofilen
Fehl-Spezifikation durch fehlende Vorgaben von relevanten Stakeholdern Für einzelne Anwendungsfälle wesentliche Setzungen durch dafür verantwortliche Akteure fehlen. Es wird eine Lösung auf Basis von Annahmen spezifiziert, die sich als unpassend darstellt, wenn nachgängig normative Festlegungen getroffen werden, die von	Alleine die Agenda von BMG und gematik beinhaltet mit dem Primärversorgungssystem, der E-Überweisung, dem digitalen Versorgungseinstieg (§ 345a SGB V), dem Laborbefund und dem dDMP viele wichtige Themen, zu denen maximal grobe Vorstellungen zu der technischen Umsetzung und den benötigten Informationsmodellen vorliegen. Die Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos	▪ Einbindung aller relevanten Stakeholder in die Ausarbeitung und das Review des Kernprofils ▪ Treffen von Vereinbarungen mit der gematik für Szenarien, in denen eine regulierte

den Annahmen abweichen. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ fehlende oder "instabile" regulatorische Vorgaben ▪ fehlende Spezifikationen von den hierfür gesetzlich zugewiesenen Akteuren ▪ unklare Verantwortlichkeiten für das Treffen von wichtigen Festlegungen → siehe auch "Konkurrierende Profile durch konkurrierende Verantwortlichkeiten"	ist damit sehr hoch. Ein Eintritt des Risikos kann zu breaking changes an bereits veröffentlichten und implementierten Kernprofilen führen, so dass hier ein klar rotes Risiko vorliegt.	Anwendung bestehende Kernprofile betrifft ▪ Zurückstellen von Profilen, für die umfassende Regulierungen anstehen (z.B. Überweisung)
Fehl-Nutzung durch unklare Semantik und Prozessintegration Die Spezifikation eines Profils erfolgt aus einem unvollständigen Wissen zu den Anwendungsfällen (siehe Risiken 1 und 2 in dieser Tabelle). Die Festlegungen zu Wertemengen und Semantiken von Datenfeldern erfolgen aus diesen Anwendungsfällen heraus und beinhalten implizite Annahmen, die jedoch nur für diese Anwendungsfälle gelten. Hersteller nutzen das Profil in anderen Anwendungsfällen, in denen diese impliziten Annahmen nicht gelten. Die Interoperabilität verschiedener Umsetzungen ist nicht gegeben und semantische Schief lagen werden erst bei der Integration in Versorgungsprozesse offenbar. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ fehlende Klarheit des Informationsmodells und der Beziehungen zu angrenzenden Ressourcen ▪ fehlende Definitionen und Festlegungen zu möglichen Zuständen von Ressourcen ▪ fehlende Dokumentation impliziter Annahmen und Festlegungen ▪ unscharfe Abgrenzung des Profils ▪ komplexe Profile ▪ fehlende Interoperabilitätstests	Fehl-Nutzungen von Profilen gibt es schon immer und werden sich auch nie ganz vermeiden lassen. Da die negativen Auswirkungen hiervon weniger das Kernprofil als vielmehr die fehl-nutzende Lösung betreffen, ist die Schadenshöhe als gering anzusehen. Bei deiner guten Dokumentation der Kernprofile kann auch die Eintrittswahrscheinlichkeit niedrig gehalten werden. Damit ist dieses Risiko als grün bewertet.	▪ klare Vorgaben für Inhalte und Format der Dokumentation von Kernprofilen und darüber definierten ValueSets ▪ Registrierung der Nutzung von Kernprofilen zur Herstellung von Transparenz ▪ Schaffen von Möglichkeiten für das KIG, die Nutzung oder Ableitung von Kernprofilen für bestimmte Anwendungsfälle zu untersagen. ▪ Durchführen von Projectathons für Lösungen, die Kernprofile nutzen
Fehlende Anschlussfähigkeit am Anfang oder Ende des Lebenszyklus Ressourcen entstehen nur selten aus dem Nichts und verschwinden auch nur selten am Ende ihres Lebenszyklus im Nichts. Beispielsweise liegt der Ursprung jeder Patient-Ressource im	Fehlende Anschlussfähigkeit schränkt die praktische Nutzbarkeit und den Nutzwert von Kernprofilen signifikant ein, da Datenfelder nicht in der geforderten/möglichen Qualität befüllt werden oder innerhalb von verbundenen Anwendungsfällen Medienbrüche provoziert werden. Die	▪ Explizite Betrachtung von Quellen und Senken der Ressource am Anfang bzw. Ende des Lebenszyklus

deutschen Gesundheitswesen zumindest mittelbar in dem Stammdaten der GKV und am Ende vieler Versorgungsprozesse endet der Lebenszyklus der Patient-Ressource in der Übermittlung an die Kasse zu Zwecken der Abrechnung. Sind die Anschlusspunkte im Gesundheitssystem am Anfang und Ende des Lebenszyklus nicht bekannt, können Ressourcen nicht in ausreichender Qualität (Authentizität, Vollständigkeit etc.) befüllt werden oder verursachen Medienbrüche bei der Integration in Versorgungsprozesse. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ fehlende Einbindung relevanter Stakeholder ▪ nicht repräsentative Auswahl der priorisierten Anwendungsfälle ▪ fehlende Ende-zu-Ende-Betrachtung des Lebenszyklus einer Ressource ▪ Ignorieren neuer Versorgungsmodelle (z.B. Erbringen von Versorgungsleistungen durch Apotheken) ▪ Ausblenden von regulatorischen Konstrukten (z.B. DMP, digitaler Versorgungseinstieg) → siehe auch "Überspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle" → siehe auch "Fehl-Spezifikation durch fehlende Vorgaben von relevanten Stakeholdern"	Eintrittswahrscheinlichkeit ist von der konkreten Ressourcendefinition und deren spezifischen Bezügen zum SGB V und anderen Gesetzen abhängig. Aufgrund des signifikanten Schadenspotenzials wird das Risiko als rot bewertet.	▪ Analyse von möglichen Zuständen von Instanzen der Ressource ▪ Einbindung aller relevanten Stakeholder in die Ausarbeitung und das Review des Kernprofils ▪ technische Governance für Kernprofile, die explizit auch breaking changes zulässt und Verfahren des Umgangs damit definiert
---	---	--

Tabelle 9.6.2-1: Risiken und Maßnahmen im Risikofeld „Qualität“

9.6.3 Risikofeld "Kontext"

Risiken im Risikofeld "Kontext" entstehen, wenn die Entwicklung eines Kernprofils in einem Kontext stattfindet, der potenziell bereits besetzt ist. Beispielsweise gibt es regulierte Verantwortlichkeiten für relevante Anwendungsfälle oder es existieren bereits deutsche Profilierungen, die auch schon in der Versorgung im Einsatz sind. Der Kontext der Standardisierung dominiert hier potenziell die Inhalte, d.h. über Sachfragen hinaus müssen Stakeholder-Interessen bedient, Akzeptanz erkämpft und Anschlussfähigkeit an etablierte Lösungen hergestellt werden. Es geht somit im Gegensatz zum Risikofeld "Qualität" nicht darum, gute Kernprofile zu entwickeln, sondern vielmehr darum, für diese Akzeptanz zu gewinnen und diese in die Versorgung zu bringen.

Risiko	Bewertung	Mögliche Maßnahmen
--------	-----------	--------------------

Konkurrierende Profile durch konkurrierende Verantwortlichkeiten Im Kontext regulierter Anwendungen ist die Verantwortlichkeit für die Ausarbeitung anwendungsspezifischer FHIR Leitfäden üblicherweise per Gesetz oder Verordnung geregelt. In anderen Fällen leiten sich aus dem Charakter oder dem regulatorischen Kontext einer Problemstellung Verantwortlichkeiten für die Umsetzung ab, z.B. ist bei ambulanten Anwendungen mit Abrechnungsbezug immer die KBV involviert und Lösungen im Kontext des IfSG haben zumeist einen Bezug zum RKI. Sich überlappende oder unklare Verantwortlichkeiten können jedoch zu parallelen Entwicklungen und damit zu konkurrierenden Kern- und Basisprofilen führen. Durch im Sinne der Regulierung nicht verantwortliche Akteure bereits spezifizierte Profile können die Etablierung von Kernprofilen durch die eigentlich verantwortlichen Akteure behindern. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ relevante Anwendungsfälle in der Zuständigkeit der gematik, die auf der gematik-Roadmap in der mittleren bis weiten Zukunft liegen ▪ Ignorieren regulierter Zuständigkeiten durch Förderprojekte und SDOs → siehe auch "Fehl-Spezifikation durch fehlende Vorgaben von relevanten Stakeholdern"	Der Eintritt des Risikos wird sich kaum verhindern lassen, da die Akteurslandschaft - von ÖGD über Versorgung bis Forschung - kaum überschaubar ist und diametral dazu auch Hersteller und Förderprojekte immer mal wieder versuchen, nur unzureichend mit relevanten Stakeholdern abgesprochene Profile in die Breite zu bringen. Im schlimmsten Fall wird das Primat von Kernprofilen beständig in Frage gestellt und die Ausnahme zur Regel.	▪ Verpflichtung der gematik, bei Roadmap-Themen eine zeitnahe erste Analyse vorzunehmen, so dass abhängige Themen nicht blockiert sind ▪ bei klaren Zuständigkeiten: Vetorecht des zuständigen Akteurs gegen die Veröffentlichung "wilder" Projekt-Profile in offiziellen Standard-Registern (z.B. Ina) ▪ Verpflichtung für Förderprojekte regulierte Zuständigkeiten und bestehende Profile zu analysieren, bevor eigene Profile gebaut werden ▪ klare Regelung: Wann darf sich ein Profil "deutsches Kernprofil" nennen?
Bestandsprofile bilden weiter den Nukleus für neue Profile Basisprofile und der Mechanismus der Ableitung weiterer Profile sind gut verstandene und mit Werkzeugen einfach umsetzbare Mechanismen. Für viele Ressourcendefinitionen liegen deutsche Basisprofile vor. Hersteller haben bereits einzelne der Basisprofile implementiert. Einzelne Akteure nutzen auch für neue Spezifikationen aufgrund dieser gesetzten Basis weiter die bestehenden Basisprofile anstelle der "neuen" Kernprofile. Dieses betrifft vor allem Akteure, die viele und/oder komplexe FHIR-IG erstellt haben und weitere erstellen und sich hierzu über	Da das Risiko vor allem von den "großen" Spezifikateuren ausgeht, sind Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenhöhe gleichermaßen hoch.	▪ Klare Vorgaben des KIG zur Nutzung von Kernprofilen im regulierten Bereich ▪ Erstellen einer Abbildungstabelle von häufig genutzten Basisprofilen auf Kernprofile

die letzten Jahre eigene Sätze von Basisprofilen geschaffen haben (HL7-D, gematik, KBV, MII, RKI). Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ die Migration bestehender Basisprofile und Spezifikationen auf die Kernprofile ist unmöglich bzw. sehr aufwändig ▪ aus den Basisprofilen abgeleitete Profile zu einzelnen Subdomänen werden für weitere Ableitungen in dieser Subdomäne benutzt ▪ Vorteile der Kernprofile werden erst mitt- oder langfristig sichtbar, während potenzieller Vereinfachungen im Spezifikationsprozess sofort sichtbar sind		
Neue Spezifikationen vermischen Kern- und Basisprofile Kernprofile werden erst über die nächsten Monate und Jahre entstehen. Einzelne Ressourcen sind priorisiert und vielleicht noch 2026 verfügbar, während für andere Ressourcen die Kernprofile vielleicht erst 2028 bereitstehen. In dieser Zeit entwickelte Spezifikationen müssen potenziell neben Kernprofilen auch weiterhin Ableitungen aus Basisprofilen nutzen, die sich damit weiter verfestigen. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ Anwendungen der TI, die ausspezifiziert sein müssen, bevor alle benötigten Kernprofile verfügbar sind → siehe auch "Bestandsprofile bilden weiter den Nukleus für neue Profile" → siehe auch "Fehl-Spezifikation durch fehlende Vorgaben von relevanten Stakeholdern"	Auch wenn der Risikoeintritt kaum vermeidbar ist, so ist - sofern bei den betroffenen IG keine weiteren Risiken eintreten - die Risikoauswirkung steuerbar (z.B. durch Nutzung von Konstrukten aus Kernprofilen und unterspezifizierten Ableitungen). Erkenntnisse der Arbeiten können in die noch fehlenden Kernprofile einfließen.	▪ Verlässliche Roadmap zur Spezifikation der Kernprofile ▪ Klare Vorgaben des KIG zur Gestaltung eines Übergangszeitraums ▪ Berücksichtigung der gematik Roadmap bei der Priorisierung von Kernprofilen ▪ klare Abgrenzung von Kernprofilen zu Basisprofilen; klare Vorgaben zur Ko-Existenz von Kernprofilen und Basisprofilen
Schlechte Anschlussfähigkeit an internationale Profile führt zu parallelen Entwicklungen Gerade wenn auch internationale Hersteller betroffen sind oder Anwendungsfälle über das nationale Gesundheitssystem hinausgehen, spielt die internationale Anschlussfähigkeit einer Spezifikation und der darauf basierenden Produkte	Da mit EHDS eine "Referenz" für die internationale Anschlussfähigkeit vorliegt, ist die Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos nicht hoch. Auch die Auswirkungen sind in dem Sinne nicht hoch, da eine Ko-Existenz von Kernprofilen und Basisprofilen unvermeidbar ist und damit in jedem Fall gesteuert werden muss.	▪ Sicherstellen der Konformität der Kernprofile zu den EHDS-Vorgaben ▪ klare Abgrenzung von Kernprofilen zu Basisprofilen; klare Vorgaben zur Ko-Existenz von

eine große Rolle. Je inkompatibler deutsche Kernprofile mit relevanten internationalen FHIR-Basisprofilen und relevanten internationalen FHIR-IGs sind, desto größer ist das Risiko, dass neue Spezifikationen eigene nationale Ableitungen internationaler Basisprofile vornehmen, die damit in Konkurrenz zu den Kernprofilen stehen. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ Unklarheiten in Bezug auf die Ablösung von FHIR R4 als maßgebliche FHIR-Version im deutschen Gesundheitswesen ▪ Inkonsistenzen zwischen Kernprofilen und EHDS-Profilen → siehe auch "Bestandsprofile bilden weiter den Nukleus für neue Profile" → siehe auch "Konkurrenz von nationalen Kernprofilen und domänenspezifischen Basisprofilen" → siehe auch "Neue Spezifikationen vermischen Kern- und Basisprofile"		Kernprofilen und Basisprofilen
Fehlender Bezug zu Spezifika des deutschen Gesundheitswesens erzeugt Konkurrenz zu Core Profiles und Basisprofilen von HL7 International und EU Die deutschen Kernprofile stellen sicher, dass Spezifika des deutschen Gesundheitswesens in FHIR-IG einheitlich und interoperabel abgebildet werden. Fehlen diese Spezifika oder spielen diese in einem Anwendungsfall keine Rolle, ist nicht ersichtlich, warum nicht in einem IG anstelle eines Kernprofils ein bestehendes internationales Profil verwendet werden sollte. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ Ausblenden von regulatorischen Konstrukten (z.B. DMP, digitaler Versorgungseinstieg) ▪ unpassende Auswahl der Ressourcendefinitionen, zu denen Kernprofile definiert werden → siehe auch "Konkurrenz von nationalen Kernprofilen und domänenspezifischen Basisprofilen"	Das laufende Projekt des KIG zu Kernprofilen hat eine Priorisierung der Ressourcendefinitionen zum Ziel, zu denen Kernprofile definiert werden. Damit ist bereits eine wirksame Maßnahme gegen dieses Risiko aktiv.	▪ klare Abgrenzung von Kernprofilen zu Basisprofilen; klare Vorgaben zur Ko-Existenz von Kernprofilen und Basisprofilen

Tabelle 9.6.2-2: Risiken und Maßnahmen im Risikofeld „Kontext“

9.6.4 Risikofeld "Auswahl"

Risiko	Bewertung	Mögliche Maßnahmen
Mangelhafte Interoperabilität durch Inkonsistenz von fachlichem und technischem Informationsmodell Ressourcendefinitionen haben - auch abhängig von den betrachteten Anwendungsfällen - unterschiedlich starke Bezüge zu anderen Ressourcendefinitionen. Eine in sich homogene Ressource in einem fachlich geschnittenen Informationsmodell kann Überschneidungen zu mehr als einem technischen FHIR Core Profile haben. Umgekehrt kann auch eine einzelne Ressourcendefinition so breit definiert sein, dass sie mehr als eine Klasse in einem fachlich geschnittenen Informationsmodell abdeckt. Werden diese Inkonsistenzen bei Auswahl und Zuschnitt von Kernprofilen nicht berücksichtigt, können semantische Brüche zu angrenzenden Profilen entstehen, was die Komposition und Aggregation der innerhalb eines Anwendungsfalles ausgetauschten Daten erschwert. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ unscharfe Ausarbeitung fachlicher Informationsmodelle (auch aufgrund von unvollständigem Wissen) ▪ einseitige Fokussierung auf medizinisch-fachliche oder operativ-administrative Sichten auf Informationsbausteine → siehe auch "Überspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle" → siehe auch "Unterspezifikation durch unvollständige Kenntnis der Anwendungsfälle"	Dieses Risiko ist nicht spezifisch für Kernprofile, sondern kann bei der Definition von Basisprofilen genauso auftreten. Ein Auflösen der zugrunde liegenden Problemstellung ist erst auf Ebene der Leaf-Profile - d.h. in einem konkreten IG - möglich. Hier fehlen die Erfahrungen, inwieweit Constraints, Obliations, etc. hier ausreichend sind, Abweichungen zwischen fachlichen und technischen Modellen auszugleichen. Da das Risiko nur einzelnen Ressourcen und Anwendungsfälle betrifft, wird es trotz der Unwägbarkeiten als gelb bewertet.	▪ Validierung der Profilierungsmechanismen von Kernprofilen (im Projekt geplant) ▪ Umsetzen eines "Good Practice" Handbuchs parallel zur Erstellung und Nutzung der ersten Kernprofile
Konkurrenz von nationalen Kernprofilen und domänenspezifischen Basisprofilen Für einen Einsatz in der Versorgung müssen die FHIR Core Profile von HL7 International zunächst profiliert werden. Eine solche Profilierung ist typischerweise durch Besonderheiten eines nationalen Gesundheitswesens,	Auch dieses Risiko ist nicht spezifisch für Kernprofile, sondern betrifft ebenso die deutschen Basisprofile. Beispiele für die skizzierten Konflikte finden sich in der HDDT-Spezifikation, wo teilweise deutsche Basisprofile und teilweise internationale Subdomänen-Profile verwendet	▪ Flexible Auswahl der Ausgangsprofile für die Bildung der Kernprofile ▪ klare Vorgaben seitens des KIG, wie mit subdomänenspezifischen Basisprofilen von HL7 International umzugehen ist

durch Besonderheiten einer bestimmten Teildomäne des Gesundheitswesens oder durch beides zugleich motiviert. Konflikte können entstehen, wenn internationale Profile für Teildomänen eine hohe Akzeptanz erlangen (z.B. Profile von HL7 International für Laborbefunde und Diabetesversorgung). Wenn es zu hiervon betroffenen Ressourcendefinitionen auch deutsche Kernprofile gibt, besteht im Fall von Inkompatibilitäten eine Entweder-Oder-Situation für Hersteller, d.h. sie können nicht gleichzeitig die internationalen Vorgaben für die Domäne und die nationalen Vorgaben aus den Kernprofilen umsetzen. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ fehlende nationale Spezifika (d.h. das deutsche Kernprofil ist faktisch keine aus Spezifika des nationalen Gesundheitswesens motivierte Profilierung) ▪ unzureichende Kenntnisse zu internationalen subdomänenspezifischen Profilen und deren praktischer Relevanz	und teilweise weiter profiliert wurden. Ob sich die Konkurrenzkonstellation von nationalen Profilen und domänenspezifischen, internationalen Basisprofilen mit Kernprofilen verschärft oder abschwächt, ist mangels Erfahrungswerten unklar. Da das Risiko nur einzelnen Ressourcen und Anwendungsfälle betrifft, wird es trotz der Unwägbarkeiten als gelb bewertet.	▪ Verzeichnis relevanter, internationaler Subdomänen-Profile
Fehl-Nutzung durch unklare Abgrenzung zu Basisprofilen und Leaf-Profilen Kernprofile bilden über Anwendungsfälle hinweg wiederverwertbare Informationsbausteine ab, während Basisprofile abstrakt gehalten sind und nur nach einer Profilierung instanziiert werden können. Leaf Profile sind nicht weiter ableitbare Ableitungen von Kern- oder Basisprofilen für einen konkreten Anwendungsfall. Die deutschen Kernprofile schränken die jetzt schon bestehende Profil-Vielfalt nicht ein, sondern fügen dieser zunächst einmal weitere Profile hinzu. Wenn Nutzer nicht wissen, ob und wann sie ein bestehendes Kernprofil nutzen oder ein bestehendes Basisprofil weiter profilieren sollen, verpuffen die mit dem Konstrukt der Kernprofile verbundenen Effekte für eine Verbesserung von Interoperabilität. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch:	Das laufende Projekt des KIG zu Kernprofilen beinhaltet die Ausarbeitung einer technischen Governance, die insbesondere auch die Abgrenzung von Kern- und Basisprofilen definiert. Damit ist bereits eine wirksame Maßnahme gegen dieses Risiko aktiv.	▪ klare Abgrenzung von Kernprofilen zu Basisprofilen; klare Vorgaben zur Ko-Existenz von Kernprofilen und Basisprofilen

▪ unklare Abgrenzung von Kernprofilen, Basisprofilen und Leaf Profilen ▪ fehlende Leitlinien und Schulungen zur Nutzung der verschiedenen Arten von Profilen ▪ fehlende oder schlecht dokumentierte Übersichten zu bestehenden Profilen		
Instabile Profile durch Nutzung von Core Profilen unzureichender Reife HL7 gibt zu allen Ressourcendefinitionen den Reifegrad der Spezifikation an. Die Werte reichen von 0 bis 5, wobei 5 eine normative Spezifikation anzeigt. In eigenen Projekten konnte die Erfahrung gemacht werden, dass Ressourcendefinitionen mit Reifegrad 2 oder niedriger sehr instabil sein können, d.h. zwischen Releases der FHIR Core-Spezifikation großen Änderungen unterliegen. Auch sind solche Profile mangels eines breiten praktischen Einsatzes zuweilen sehr auf einzelne Anwendungsfälle oder nationale Gesundheitssysteme zugeschnitten oder binden sehr provisorische ValueSets (d.h. alle genannten Probleme des "unvollständigen Wissens" liegen hier potenziell schon bei den Core Profilen vor). Von unreifen Core Profilen abgeleitete Kernprofile sind potenziell ebenfalls unreif bzw. enthalten viele provisorische Konstrukte im Vorgriff auf kommende, reifere FHIR Releases. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ Aufsetzen von Kernprofilen auf Core Profiles mit einem Reifegrad von 2 oder niedriger ▪ Aufsetzen von Kernprofilen auf Core Profiles, die im deutschen Gesundheitswesen noch nicht in einem breiten praktischen Einsatz sind	Das laufende Projekt des KIG zu Kernprofilen hat eine Priorisierung der Ressourcendefinitionen zum Ziel, zu denen Kernprofile definiert werden. Damit ist bereits eine wirksame Maßnahme gegen dieses Risiko aktiv.	▪ klare Abgrenzung von Kernprofilen zu Basisprofilen; klare Vorgaben zur Ko-Existenz von Kernprofilen und Basisprofilen

Tabelle 9.6.2-3: Risiken und Maßnahmen im Risikofeld „Auswahl“

9.6.5 Weitere Risiken

Risiken	Bewertung	Mögliche Maßnahmen
Fehlende automatische Testbarkeit führt zu Problemen mit Konformität Wenn Ressourcen nicht automatisiert gegen die Spezifikationen der genutzten Kernprofile getestet werden können, werden Konformitätsprobleme potenziell erst im Produktiveinsatz erkannt. Im schlechtesten Fall fallen die Probleme erst auf, wenn ein Konsument versucht, die Ressource zu verarbeiten, d.h. wenn eine Korrektur des Fehlers nicht mehr möglich ist. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ Nutzung von nicht formal definierten Bestandteilen in der Spezifikation von Kernprofilen (z.B. Obligations) ▪ implizite Nutzung nicht dokumentierter Konventionen oder Good Practices	Da nach aktuellem Diskussionsstand vor allem Obligations ein geeigneter Mechanismus zu sein scheinen, mit denen die Anforderungen an Kernprofile erfüllbar sind, ist ein Risikoeintritt wahrscheinlich. Der mögliche Schaden ist schwer einzuschätzen, da aktuell noch nicht klar ist, in welcher Intensität Obligations genutzt werden und in welchem Maße damit normative Einschränkungen formuliert werden. Da Obligations auch für sich Ableitungshierarchien bilden können, erben potenziell von einem Kernprofil abgeleitete Profile das Risiko.	▪ ausführliche Dokumentation mit guten Beispielen ▪ klare Vorgaben zur Nutzung und Ableitung von Kernprofilen
Fehlende übergreifende E2E-Connectathon-TestCases führen zu Problemen mit der Interoperabilität Auch zu einer Spezifikation konforme Ressourcen können sich als nicht interoperabel herausstellen, wenn sie entlang des Verarbeitungsprozesses an Systemschnittstellen nicht einheitlich interpretiert werden. Dieses Risiko wird z.B. begünstigt durch: ▪ fehlende Konformitätsprüfungen ▪ unscharfe Definition von kodierten Werten und ValueSets ▪ ausuferndes Slicing → siehe auch "Fehlende automatische Testbarkeit führt zu Problemen mit Konformität"	Bei einer klaren Definition und Eingrenzung der genutzten ValueSets sollte die Eintrittswahrscheinlichkeit dieses Risikos überschaubar sein. Da die mögliche Schadenshöhe in Form von Brüchen in Prozessen jedoch als hoch abzusehen ist, wird das Risiko insgesamt als gelb bewertet.	▪ Durchführung von Connectathons für Implementierungen der Kernprofile ▪ klare Definition der genutzten ValueSets

Tabelle 9.6.2-4: Weitere Risiken und Maßnahmen

9.11 Glossar und Abkürzungsverzeichnis

Auszug aus dem Glossar (vollständige Definitionen in den Quelldokumenten Glossar und Begriffsdefinitionen):

Begriff	Bedeutung (gekürzt)
Kerndatensatz	National abgestimmter, harmonisierter, technologieneutraler Minimalkonsens; umfasst Informationsmodell, Kernprofile, verbindliche Terminologien (ValueSets) sowie Governance- und Versionierungsprozesse.
Kernprofil	Verbindliche, technisch implementierbare Spezialisierung mit Obligations für generische Rollen; leitet abstrakte Basisprofile zu instanzitierbaren Profilen ab (international z. B. US/AU/UK Core).

Begriff	Bedeutung (gekürzt)
Basisprofil	Meist unverbindliche Empfehlung bzw. Artefaktbibliothek (HL7 Deutschland), abstrakt/übergreifend, ohne Obligations.
Abgeleitetes Profil	Kernprofil im Kontext eines Use-Case-Implementierungsleitfadens, der Rollen zuweist; darf neue Rollen/Obligations ergänzen.
Informationsmodell	Technologieagnostische Beschreibung von Objekten, Beziehungen, Kardinalitäten und Terminologien.
Obligation	Rollenbasierte Anforderung an die Fähigkeit eines System (z. B. SHALL:populate für einen Producer) als Alternative zu pauschal festgelegten Pflichtfeldern/Must-Support-Flags
ValueSet	Definierte Auswahl zulässiger Codes aus Codesystemen.
Harmonisierung	Abstimmung von Datenmodellen, Profilen und Terminologien zur Vermeidung redundanter oder widersprüchlicher Spezifikationen.
Constraint	Zusätzliche Regel zur Einschränkung oder Konkretisierung eines FHIR-Profiles, beispielsweise über Kardinalitäten, Invarianten oder feste Werte.
EHDS (European Health Data Space)	Europäischer Rechtsrahmen für den interoperablen Austausch und die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten innerhalb der Europäischen Union.
FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)	Von HL7 entwickelter internationaler Standard für den interoperablen Austausch von Gesundheitsdaten über standardisierte Ressourcen und REST-basierte Schnittstellen.