

- 1 Governance Kernprofile
- 2 Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen
- 3
- 4 Co-Autoren: Peter Osburg, Sophia Lückhof, Sophie Ludwig

Version	Änderungen	Datum
1.0	Initiale Version	15.09.2026

Intro

Der digitale Austausch von Gesundheitsdaten in Deutschland scheitert oft daran, dass alle dieselbe Sprache sprechen sollen, in der Praxis aber jeder seinen eigenen Dialekt nutzt. Unterschiedliche Regeln, Abweichungen und uneinheitliche „Wörterbücher“ führen dazu, dass Systeme einander nicht zuverlässig verstehen. Kernprofile schaffen hier Abhilfe, indem sie einen verbindlichen Grundwortschatz und eine gemeinsame Grammatik für zentrale Gesundheitsdaten festlegen. So wird sichergestellt, dass Informationen eindeutig formuliert, korrekt verstanden und ohne Übersetzungsaufwand weitergegeben werden können. Kernprofile bilden damit die gemeinsame Sprache, die nötig ist, um die digitale Gesundheitsversorgung in Deutschland verständlich, effizient und zukunftsfähig zu machen.

Einführung von Kernprofilen in DE

Basierend auf dem Positionspapier des Arbeitskreises „Governance für Kernprofile“ im Rahmen der Zusammenarbeit des Interop Councils und des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG), sind Kernprofile für das deutsche Gesundheitswesen dringend notwendig, da eine harmonisierte Standardisierung des Datenaustauschs trotz der sektorenübergreifenden Einigung auf HL7 FHIR nur zögerlich vorankommt. Die Probleme der schleppenden Standardisierung sind vielschichtig:

- 1) Aufgrund des Prinzips der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitssystem und den Aufspaltungen in die verschiedenen Sektoren, fehlten bislang umfassende, übergeordnete Verantwortlichkeiten für Standardisierung, wenngleich der Gesetzgeber mit dem KIG bereits den Schritt gegangen ist, einen übergeordneten Orchestrator bzgl. verschiedener Spezifikationsaktivitäten zu etablieren. So sind in der Vergangenheit bisweilen Use-Case-spezifische Spezifikationen entstanden, die sich auf den Verantwortungsbereich der jeweiligen Organisation konzentrierten. Der unzureichende Blick und Austausch über die Verantwortungsgrenzen hinaus führten zu Spezifikationen, die oftmals außerhalb des intendierten Use Cases nicht oder nur eingeschränkt nachgenutzt werden konnten. Das gilt gleichermaßen für syntaktische, wie semantische Spezifikationen.
- 2) Während Hersteller, die neu in den Gesundheitsmarkt der Primär- oder Sekundärsysteme eintreten, direkt international anerkannte und offene Standards wie HL7 FHIR-Schnittstellen in ihren architekturellen Konzepten integrieren können, müssen für ältere Bestandssysteme Standards nachträglich implementiert und nachgerüstet werden. Da diese Adaptionen mitunter auf bestehende proprietäre Funktionalitäten aufbauen, werden ihre Aufwände als Zusatz betrachtet und die daraus folgenden Implikationen in verschiedenen Aspekten einbezogen (bspw. ökonomische Auswirkungen oder Verfügbarkeitsauswirkungen). Im Falle fehlender Verpflichtungen durch den Gesetzgeber, fallen damit nicht selten Umsetzungen standardisierter Schnittstellen interner Priorisierungen zum Opfer.

Diese Herausforderungen wurden in der Vergangenheit bereits durch den Gesetzgeber und verschiedene Initiativen adressiert:

- 1) So hat das KIG den gesetzlichen Auftrag erhalten, Interoperabilität zu fördern sowie Standards und Verfahren zu harmonisieren. Übergeordnet sieht das KIG seine strategische Rolle darin, Interoperabilitätsbedarfe zu priorisieren, unterschiedliche Aktivitäten und Akteure zu steuern, aber auch neu entstehende Spezifikationen hinsichtlich ihrer Qualität zu sichern und innerhalb seines Zuständigkeitsbereiches sicherzustellen, dass die o. g. Einschränkungen reduziert werden. In diesem Zuge werden Standards entwickelt, beauftragt und bewertet. Somit erfüllt das KIG seinen gesetzlichen Auftrag, indem es durch die Etablierung von Kernprofilen eine

fortschreitende und systemisch harmonisierte Standardisierung im Gesundheitswesen ermöglicht.

- 2) Während die Zuständigkeiten mittlerweile durch die Einführung beispielsweise des Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder des Kompetenzzentrum für Semantik inkl. einer ausgearbeiteten Semantik-Strategie gesetzlich geregelt sind und eine Verpflichtung zur Standardisierung bspw. über die Konformitätsbewertung (KOB) des KIG erwirkt wird, konnte eine entscheidende Lücke bislang dennoch nicht hinreichend geschlossen werden: Die fehlende Harmonisierung von Spezifikationen. Sie führt teilweise zu Inkompatibilitäten zwischen verschiedenen Spezifikationen, wodurch Hersteller beispielsweise HL7 FHIR-Profile nicht oder nur unter hohem Aufwand in verschiedenen Anwendungen oder Use Cases nachnutzen können. Die dadurch immer noch vorhandene Fragmentierung mindert den Mehrwert der Standardisierung, da für jeden Anwendungsfall individuelle Lösungen implementiert werden müssen.

Diese Problematik ist relativ deutschland-spezifisch, weshalb keine einfache Übernahme von Lösungen aus dem Ausland funktionieren kann, sondern anhand verschiedener Best-Practice-Analysen eine individuelle Lösung geschaffen werden muss. In anderen Ländern wie Großbritannien, Kanada oder Australien existieren bereits Erfahrungen im Umgang mit nationalen FHIR Kernprofilen, die als verbindlicher Mindeststandard gelten und regulatorisch verankert sind, sodass alle weiteren Use Cases und Implementierungen konsistent darauf aufbauen können und sogar müssen. Diese Länder haben erfolgreich Fragmentierungen reduziert, Konformität prüfbar gemacht und den Markt für Hersteller wie Anwender skaliert, während Deutschland bislang ohne einen sektorenunabhängigen, einheitlichen „gemeinsamen Nenner“ auskommen muss.

Kernprofile adressieren diese Probleme, indem sie einen nationalen Konsens für harmonisierte klinische Datenelemente schaffen, die über mehrere Anwendungsfälle hinweg genutzt werden können. Sie stellen die semantischen und strukturellen Grundlagen für eine konsistente und interoperable Datennutzung bereit, reduzieren Entwicklungskosten durch Wiederverwendbarkeit und ermöglichen eine bessere Integration von Forschungsdaten, neuartigen Versorgungsformen und erhöhen die Patientensicherheit. Kernprofile stellen somit sowohl einen qualitativen Mehrwert als auch, mit Blick auf die Entwicklungskosten der Hersteller, einen ökonomischen Mehrwert gegenüber aufwändigen einzelnen Use-Case Implementierung dar, und führen sogleich zu kürzeren Innovationszyklen. Nicht zuletzt bereiten sie das deutsche Gesundheitswesen auf die europäische Harmonisierung vor.

Darüber hinaus tragen Kernprofile zur Reduktion redundanter Abstimmungs- und Kommentierungsprozesse („Ballotierungsmüdigkeit“) bei. Ohne harmonisierte Kernprofile müssen grundlegende Datenelemente in unterschiedlichen Spezifikationen wiederholt definiert, diskutiert und ballotiert werden. Dies führt sowohl bei Herstellern als auch bei der Fachcommunity, Standardisierungsorganisationen und Implementierenden zu erheblichem Mehraufwand. Kernprofile schaffen hier einen zentral abgestimmten und wiederverwendbaren Standard, auf den nachgelagerte Spezifikationen konsistent aufbauen können. Dadurch werden Ballotierungsprozesse fokussierter, effizienter und nachhaltiger gestaltet.

Der Entwurf einer Governance für Kernprofile

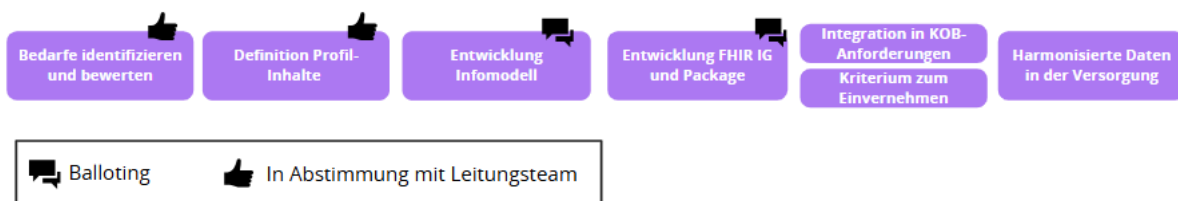
Unter dem Begriff „Governance“ verstehen die Autor:innen dieses Papiers gemeinsam vorab abgestimmte und festgelegte Arbeitsweisen, die einer Interaktion oder Handlung einen Rahmen verleihen. In Anlehnung an Tanja A. Börzel (2006) umfasst dies zwei konkrete Komponenten: „Zum einen handelt es sich um Regulationsstrukturen (governance structures), die sich auf die Institutionen und

Akteurskonstellationen beziehen. Zum anderen geht es um Koordinations- oder Interaktionsprozesse, die auf (wechselseitige) Verhaltensänderungen der beteiligten Akteure abzielen“ (ebd.: 2).¹

Gesamtprozess

Neu definierte Rollen werden durch bekannte Akteure besetzt und mit Rechten und Pflichten versehen. Auf Basis einer abgestimmten Kernprofile-Strategie werden Prioritäten definiert und Meilensteine geplant. Gemäß diesen Vorgaben werden Inhalte für Kernprofile vereinbart, ein Informationsmodell entwickelt, Semantik abgestimmt und letztendlich das FHIR Package entwickelt. Nach Abschluss der Definition der Kernprofile erfolgt der Rollout: das KIG spricht eine Empfehlung für die Kernprofile aus und Spezifikateure können die Kernprofile in ihren jeweiligen Spezifikationen integrieren. Das KIG erweitert zudem die Kriterien für Einvernehmensverfahren um die Nutzung von Kernprofilen. Somit kann bei allen Spezifikationen, wo das KIG ins Einvernehmen zu setzen ist, die Integration der Kernprofile sichergestellt werden. Ziel ist eine flächendeckende Verbreitung in allen betroffenen Spezifikationen, um tatsächlich harmonisierte Gesundheitsdaten in der Versorgung zu erreichen.

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Prozesses zur Entstehung eines Kernprofils



Entscheidungen werden in geregelten Verfahren getroffen und die Fachöffentlichkeit wird bei der Entwicklung des Informationsmodells sowie des FHIR Package per Balloting-Verfahren einbezogen. Durch Reportingpflichten, Risikomanagement und Verzahnungen zwischen den Rollen soll Effizienz und Transparenz sichergestellt werden.

Ein detaillierter Prozessablauf ist der Grafik im Anhang zu entnehmen.

Rollen

Auf den nachfolgenden Seiten sollen den Akteuren spezifische Rollen zugeschrieben werden, um auf diese Weise Handlungen besser zu koordinieren. Somit sollen bestenfalls Kompetenzen und Ressourcen an fest definierte Akteure verteilt werden, die dadurch effizientere und nachhaltige Entscheidungen im Kernprofile-Kontext treffen können. Hierbei ist es wichtig festzuhalten, dass diese Regelungen/Definitionen nicht einschränkend oder bestimmend wirken sollen. Vielmehr sollen diese die diversen Modi der Koordination wie Steuerung, Absprachen, Entscheidungsfindung etc. unterstützen. Die in diesem Papier notierten Rahmenbedingungen sind das Ergebnis von Abstimmungen mit unterschiedlichen, an diesem Prozess beteiligten Akteuren wie dem Interop Council, HL7 Deutschland, IHE Deutschland und basieren maßgeblich auf den Forderungen des Positionspapiers, welches im Zuge des Arbeitskreises „Governance für Kernprofile“² entstanden ist.

¹ Börzel, T.A. (2006) 'Was ist Governance?'. Freie Universität Berlin. <https://www.polsoz.fu-berlin.de/pol-wiss/forschung/international/europa/team/Boerzel/was-ist-governance.pdf> (abgerufen am 23.01.2026)

² <https://www.ina.gematik.de/community-hub/vernetzen-mitwirken/arbeitskreise/governance-fuer-kernprofile>

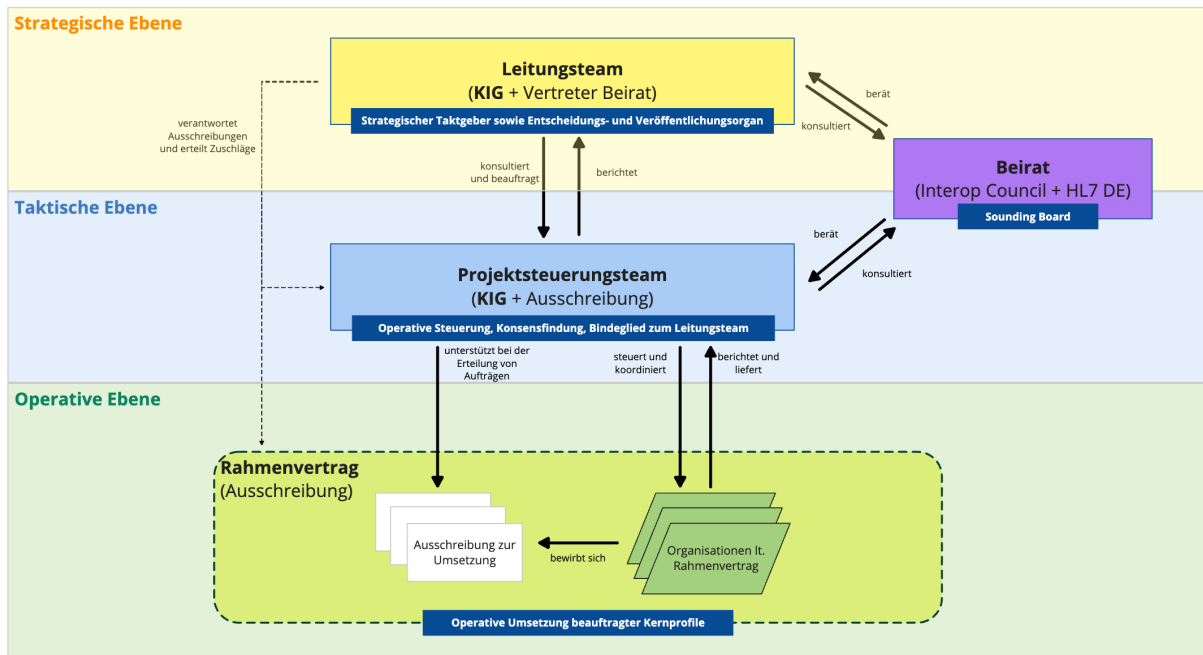


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Zuständigkeiten und Wirkbeziehungen

Kurzbeschreibung der Rollen

Das **Leitungsteam** wird als strategischer Taktgeber und zentrale Governance-Instanz angesehen. Es hat die Aufgabe, eine übergeordnete Richtung vorzugeben, Rahmenbedingungen zu setzen und nach außen Transparenz über Prozesse zu sichern. Innerhalb des Leitungsteams wird eine Kernprofile-Strategie definiert, die sicherstellt, dass die Verwendung von Kernprofilen Teil der KOB wird oder auch eine Prüfung auf Kompatibilität zu den Kernprofilen als Teil des Einvernehmens vorsieht. Darüber hinaus kann eine Kernprofile-Strategie Anpassungen der Meilensteinplanungen inkludieren oder die mögliche Nachjustierung der Governance basierend auf Erfahrungswerten umfassen. Es müssen Prozesse verantwortet, Veröffentlichungen gesteuert und externe Vorgaben integriert werden. Das Leitungsteam hat das **Recht**, das Projektsteuerungsteam jederzeit zu konsultieren und Arbeitsaufträge beziehungsweise Schwerpunkte für die Tätigkeit des Projektsteuerungsteams festzulegen.

Der **Beirat** dient als Sounding Board/Beratungsgremium innerhalb der Governance – sowohl für das Leitungsteam als auch für das Projektsteuerungsteam. Diese Beratungsleistung kann zwei Mal im Quartal in festen Runden mit ausgewählten Teilnehmenden abgerufen werden. Der Turnus und die Regelmäßigkeit können entsprechend der notwendigen Bedarfe angepasst werden. Das Heranziehen einzelner Personen aus dem Beirat obliegt dem anfragenden Organ. Der Beirat hat die **Pflicht**, eine Person in das Leitungsteam zur aktiven Mitarbeit zu entsenden. Darüber hinaus unterliegt der Beirat einer Reportingpflicht gegenüber dem Leitungsteam.

Das **Projektsteuerungsteam** setzt sich aus Mitarbeitenden des KIG sowie Mitarbeitenden einer zuvor beauftragten Organisation zusammen und übernimmt die Steuerung und Konsensfindung mit den operativ tätigen Akteuren. Aufgabe des Projektsteuerungsteams ist es, strategische Ziele in konkrete, abgestimmte Anforderungen zu überführen. Hierbei müssen Inhalte abgestimmt, Anforderungen priorisiert und freigegeben, Risiken identifiziert und Konflikte gelöst werden. Sollte es zu Konflikten kommen, die das Projektsteuerungsteam nicht auflösen kann, wird das Leitungsteam hinzugezogen. Das Leitungsteam kann infolgedessen eine Entscheidung treffen und festlegen. Der Aufgabenbereich des Projektsteuerungsteams endet mit der finalen Freigabe und Veröffentlichung von Kernprofilen oder Kernprofile-Clustern.

Die erste/initiale Priorisierung erfolgt auf Basis einer separaten Ausschreibung durch das KIG, die bereits vor Inkrafttreten der Governance initiiert wurde. Diese Vorarbeit² wird vom Projektsteuerungsteam aufgegriffen und in eine zu veröffentlichende Roadmap überführt. Diese Roadmap gibt den Arbeitsplan des Projektsteuerungsteams in Zusammenarbeit mit den operativ tätigen Akteuren für einen bestimmten Zeitraum vor. Synergien mit bestehenden Roadmaps (bspw. EU relevante Spezifikationen oder Roadmap des Interop Councils) werden berücksichtigt.

Die daraus fortfolgenden Priorisierungen zur Weiterentwicklung der Kernprofile sowie der Spezifikationspflege liegen im Verantwortungsbereich des Projektsteuerungsteams. Diese sind mit dem Leitungsteam zu konsentieren. Die Umsetzung einzelner Kernprofile oder Kernprofil-Cluster erfolgt durch Organisationen, die vorab innerhalb eines Rahmenvertrages den Zuschlag für Umsetzungsarbeiten im Kontext der Kernprofile erhalten haben. Die Ausschreibung und Verantwortung des Rahmenvertrages obliegt dem KIG als Teil des Leitungsteams. Das Projektsteuerungsteam initiiert die Vergaben der Arbeitsaufträge innerhalb des Rahmenvertrags zur Umsetzung durch eine konkrete Organisation. Diese Vergaben umfassen neben der Entwicklung neuer Kernprofile auch die Weiterentwicklung auf Basis von Umsetzungserfahrungen und Anforderungserhebungen sowie Rückmeldungen aus der Community.

In diesem Kontext bezeichnet der Begriff „Kernprofil-Cluster“ die Bündelung von Kernprofilen, die in vergleichbaren Anwendungsfällen eingesetzt werden und daher gemeinsam definiert werden können. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass Kernprofile identifiziert werden, deren Aufwände in einem ähnlichen Bereich liegen und daher gebündelt definiert und veröffentlicht werden können.

Das Projektsteuerungsteam hat die **Pflicht**, bei inhaltlichen Punkten mit außerordentlicher Tragweite oder starken Differenzen den Beirat und das Leitungsteam zu konsultieren.

Operative Tätigkeiten des Leitungsteams

Das Leitungsteam ist das übergeordnete **Entscheidungs- und Veröffentlichungsorgan**. Wie zuvor genannt, entscheidet es auch operativ über die Priorisierung sowie die Inhalte von Kernprofilen. Als letzte Instanz nimmt das Leitungsteam die jeweiligen Ergebnisse ab und ist zu einer transparenten Außenkommunikation verpflichtet.

Die zwei Mitglieder des Leitungsteams setzen sich zusammen aus einem entsandten Mitglied des Beirats sowie einem benannten Mitarbeitenden des KIG. Als Konfliktlösungsinstanz kann die Leitung des KIG herangezogen werden.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass ein Mitglied des Leitungsteams kein Mitglied einer Organisation sein darf, welche einen Auftrag per Vergabeverfahren zur Mitwirkung im Projektsteuerungsteam oder im Kontext des Rahmenvertrags erhalten hat, um Interessenkonflikte zu vermeiden.

Operative Tätigkeiten des Beirats

Die Hauptaufgabe des Beirats liegt in der **Beratungsleistung als Sounding Board**.

Der Beirat kann sowohl vom Leitungsteam sowie vom Projektsteuerungsteam angefragt werden. Insbesondere soll der Beirat bei Konfliktsituationen oder nicht eindeutig durch ein Team zu klärenden Fragestellungen unterstützen. Der Beirat kann das Leitungsteam bei der **Erarbeitung und Umsetzung einer Kernprofile Strategie je nach Bedarf unterstützen**.

Das Projektsteuerungsteam kann in der Erarbeitung der zeitlich festgelegten Roadmap und in der Identifikation und Konsentierung von Anforderungen an Kernprofile oder Kernprofile-Cluster unterstützen.

² <https://www.ina.gematik.de/iop-themenwelten/nationale-internationale-entwicklungen/kernprofile>

Für zeitunkritische Anfragen verpflichtet sich der Beirat zwei Mal pro Quartal in Form einer hybriden Sitzung zu Konsultationen, Konsensfindungen, Unterstützungsanfragen und Diskussionsbedarfen zur Verfügung zu stehen. Diese Sitzungen finden gemeinsam mit dem Leitungs- und Projektsteuerungsteam statt. Wenn notwendig, können Vertretende der operativ tätigen Akteure hinzugezogen werden. Der Turnus und die Form der Sitzungen können je nach Bedarf angepasst werden.

Darüber hinaus ist der Beirat rein administrativ dazu verpflichtet, eine Liste der Kompetenzen und groben Verfügbarkeiten der Beiratsmitglieder zu pflegen.

Wie oben erwähnt, ist der Beirat dazu verpflichtet, ein Mitglied in das Leitungsteam zu entsenden. Das Format des hierfür notwendigen Auswahlprozesses kann vom Beirat selbst gestaltet werden. Es muss eine Einarbeitung in die Prozesse und Aufgaben des Leitungsteams sichergestellt sowie eine klare interne Kommunikationsstruktur gewährleistet werden.

Die vier Mitglieder des Beirats setzen sich aus zwei Mitgliedern des Interop Councils sowie zwei Mitgliedern von HL7 Deutschland zusammen, welche jeweils als Interessenvertretung für ihre entsendende Gruppe fungieren.

Operative Tätigkeiten des Projektsteuerungsteams

Die Hauptaufgabe des Projektsteuerungsteams liegt in der **Steuerung der operativ tätigen Akteure und Konsensfindung mit Stakeholdern auf Basis der operativen Tätigkeiten**. Im Detail muss ein Stakeholdermapping erfolgen, womit die Klärung von Anforderungen, Erwartungen und Interessen dieser Personengruppen einhergeht. Ziel ist es hierbei, Entscheidungs-, Kommunikations- und Implementierungsprozesse zu verstehen und auch Stakeholder-Synergien zwischen den einzelnen Kernprofilen/Kernprofil-Cluster zu erkennen und direkt Ableitungen zu treffen. Darüber hinaus müssen adäquate Formate zur engmaschigen Einbindung dieser Organisationen etabliert werden. Eine weitere Kernaufgabe ist die **Überführung strategischer Ziele** in konkrete, abgestimmte Maßnahmen und Anforderungen. Dies kann in Form einer übergeordneten Maßnahmenplanung zu den strategischen Zielen aufgesetzt werden, welche anschließend konkret in die Priorisierung von Anforderungen übergehen muss. In jedem Fall muss daraus ein operativer Projektplan zur Umsetzung der einzelnen strategischen Ziele ersichtlich werden, welcher Ziele kategorisiert und eine Ressourcenplanung in Bezug auf Personen und Zeitstunden beinhaltet.

Des Weiteren muss eine öffentliche **Kommentierung von geeigneten Zwischenständen sowie finalen Inhalten** der Kernprofile vollzogen werden, wobei dieser Schritt von den jeweiligen Unternehmen des Rahmenvertrags fachlich begleitet wird. Das Projektsteuerungsteam ist verantwortlich für das Anforderungsmanagement. Das heißt, Anforderungen müssen erhoben, dokumentiert und von vom Leitungsteam freigegeben werden. Die identifizierten Anforderungen werden an die operativen Akteure weitergegeben und die korrekte Umsetzung überprüft. Finale Ergebnisse aus den operativen Arbeiten müssen abgenommen und dokumentiert werden. Hierbei ist ein unabhängiger Compliance-Check nötig, der die Einhaltung vorab definierter Vorgaben über alle operativen Akteure sicherstellt. Im Falle eines Konfliktes muss ein Abstimmungsprozess per Mehrheitsentscheid initiiert werden, um eine transparente Entscheidungsfindung zu gewährleisten. Vorab sollten im Sinne eines **Risikomanagements** Konflikte identifiziert und antizipierbar gemacht werden. Im Zuge des Risikomanagement soll dokumentiert werden, wie eine potenzielle Eskalation auf die entsprechenden höheren Ebenen erfolgt. Präventiv kann hier durch Moderation und rücksichtsvolle Abstimmung bereits vorab entgegengewirkt werden.

Das Projektsteuerungsteam ist verpflichtet, Aufträge innerhalb des übergeordneten Rahmenvertrags durchzuführen. Wie bereits weiter oben beschrieben, kann der Beirat konsultiert werden. Dies setzt u. a. voraus, dass es sich um einen Sachverhalt mit außerordentlicher Tragweite (Definition erforderlich)

242 handelt oder starken Differenzen (Konfliktmanagement). Sollte die Unterstützung des Beirats in An-
243 spruch genommen werden, sind die Ergebnisse der Konsultierung zu dokumentieren und in die nach-
244 folgende Entscheidungsfindung einzubeziehen.

245 Hinzu kommt eine **Reportingpflicht** des Projektsteuerungsteams. Hierbei müssen gemeinsam mit dem
246 Leitungsteam eine administrative Struktur zur Berichterstellung und -abgabe/-weiterleitung sowie
247 Fristen hinterlegt werden. Gleichzeitig muss eine inhaltliche Struktur etabliert werden, die sich bspw.
248 auf Fortschritte, Erkenntnisse oder spezifische Themen bezieht.

Anhang:

Governance Kernprofile Workflow

Hinweis: Es handelt sich bei der Grafik um eine vereinfachte Darstellung des aktuellen, konzeptionellen Stands. Die Grafik wird auf Basis von Weiterentwicklungen des Konzepts angepasst werden, z.B. bzgl. der Begrifflichkeiten, Zuständigkeiten oder Prozessschritte.

