

# LEISTUNGSBESCHREIBUNG

## BrainWave FHIR Gateway

### 1. ÜBERBLICK BRAINWAVE FHIR GATEWAY

#### 1.1 Die 3-Säulen-Plattform für das deutsche Gesundheitswesen

Die Telematikinfrastruktur (TI) und FHIR-Standards sind das Rückgrat des digitalen Gesundheitswesens. BrainWave FHIR Gateway ist die **erste durchgängig getestete 3-Säulen-Plattform** für das deutsche Gesundheitswesen — Krankenhaus, Arztpraxis und Pflegeeinrichtung onboarden eigenständig über drei laterale, gleichberechtigte REST-Pfade.

Säule	Zielgruppe	Endpunkt	Profil-Familie	Rechtsgrundlage
<b>KKH</b>	Krankenhaus, MVZ, Universitätsklinik	<code>/api/v1/*</code> (ISiK-Ressourcen)	ISiK Stufe 5 ( <code>de.gematik.isik-basismodul</code> )	§ 373 Abs. 1 SGB V
<b>PVS</b>	Arztpraxis, Zahnarztpraxis, Apotheke, Labor	<code>/api/v1/kbv/*</code> , <code>/api/v1/eau/*</code> , E-Rezept	KBV ( <code>kbv.ita.for</code> , <code>kbv.ita.eau</code> )	§ 371 Abs. 1 SGB V
<b>Pflege</b>	Pflegeheim, ambulante Pflege	<code>/api/v1/pflege/*</code>	ISiP Basismodul ( <code>de.gematik.isip</code> )	§ 373 Abs. 6 SGB V

Jede Säule ist **eigenständig onboardbar** — ein Pflegeheim braucht keine ISiK-Lizenz, eine Praxis keine ISiP-Dependency. Alle drei Pfade werden gegen die **offiziellen gematik- und KBV-Pakete** validiert (Zero-Error-Policy, 2297/2297 Tests grün auf `main`).

Mit BrainWave können vorhandene Primärsysteme On-Premise sowie cloudbasierte Softwarelösungen nahtlos an deutsche Gesundheitsstandards angeschlossen werden — ohne dass der Kunde sich in die Profil-Details einarbeiten muss.

#### 1.2 Leistungen im Überblick

- **Drei Säulen, eine Plattform:** - KKH-Säule: Tiger Testsuite 506/506 — offizielle ISiK-Stufe-5-Konformität - PVS-Säule: KBV-Basis + eAU + eRezept, profile-konform validiert gegen `kbv.ita.for` 1.3.1 und `kbv.ita.eau` 1.2.1 - Pflege-Säule: ISiP Basismodul 1.0.2 (5 Profile), standalone ohne ISiK-Umweg
- **Zwei API-Ansätze pro Säule:** - Pure FHIR R4 für Healthcare-Experten - REST-DTOs (JSON, snake\_case) für Entwickler ohne FHIR-Kenntnisse — bidirektional gemappt, roundtrip-getestet
- **Authentische Gematik-Integration:** - Tiger Testsuite v2.4.0: 506/506 PASS (ISiK Stufe 5 Pflichtmodul) - Gematik Referenzvalidator mit Plugins: ISiK5, ERP, ePA3, DiGA, DiPag - Profile-konforme Validation gegen reale npm-IGs in CI: `de.gematik.isip`, `kbv.ita.for`, `kbv.ita.eau`, ULB-MIO, ISiK-Basismodul,

basisprofil.r4 - TI-Stack: ePA 3, E-Rezept, VZD, KIM, TI-Messenger + VAU-Verschlüsselung - HL7v2 MLLP Inbound (Apache Camel), DEMIS-Meldewesen, DiPAG-Rechnungsintegration

- **Multi-Mandant-Architektur:** - HAPI-JPA-Partitioning pro Tenant - `X-Tenant-ID`-Pflichthead auf allen Endpoints — **kein DEFAULT-Fallback** (GDPR Art. 5(1)(f)) - 10-Jahre-Audit-Retention auf separaten Loggerpfaden: `audit.{isik,kbv,eau,isip,mlp}` - Rollenbasierte Zugriffskontrolle via Keycloak OAuth2

- **Vollständige FHIR R4-Ressourcenabdeckung (33 Ressourcen):**

**ISiK Stufe 1 (Basis) - 4 Ressourcen:** - Patient - Patientenstammdaten und Identifikation - Practitioner - Behandelnde Personen und Fachkräfte - Organization - Gesundheitsorganisationen und Einrichtungen - PractitionerRole - Rollen und Zuordnungen von Fachkräften

**ISiK Stufe 2 (Diagnostik) - 5 Ressourcen:** - Encounter - Behandlungsfälle und Kontakte - Condition - Diagnosen und Gesundheitszustände - Observation - Messwerte und Beobachtungen - Procedure - Durchgeführte Eingriffe und Maßnahmen - DiagnosticReport - Diagnostische Berichte und Befunde

**ISiK Stufe 3 (Medikation) - 4 Ressourcen:** - Medication - Arzneimittelinformationen - MedicationStatement - Medikationsangaben des Patienten - MedicationAdministration - Medikamentengabe und Verabreichung - MedicationRequest - Medikationsverordnungen und Rezepte

**ISiK Stufe 4 (Dokumentation) - 2 Ressourcen:** - DocumentReference - Dokumentenreferenzen und Metadaten - Binary - Binäre Anhänge und Dateien

**Erweiterte Klinische Ressourcen - 18 Ressourcen:** - Appointment - Termine und Terminplanung - Schedule - Verfügbarkeitszeiten und Kalender - Slot - Verfügbare Terminslots - Location - Standorte und Räumlichkeiten - Device - Medizinische Geräte und Systeme - AllergyIntolerance - Allergien und Unverträglichkeiten - CarePlan - Behandlungspläne und Versorgung - CareTeam - Behandlungsteams und Verantwortlichkeiten - Goal - Behandlungsziele und Outcomes - ServiceRequest - Leistungsanforderungen und Aufträge - ImagingStudy - Bildgebende Untersuchungen - Media - Multimedia-Inhalte und Bilder - Specimen - Proben und Laborspezimen - SupplyDelivery - Lieferungen und Materialversorgung - SupplyRequest - Materialanforderungen und Bestellungen - Task - Aufgaben und Workflow-Management - Communication - Kommunikation zwischen Beteiligten - CommunicationRequest - Kommunikationsanfragen und -aufträge

- **Compliance-Testing-Framework:** - Entwicklungsumgebung für ISiK-Validierung - Testing-Dashboard für FHIR-Endpoint-Überwachung
- Vorbereitung für zukünftige Gematik-Standards-Integration

- **Produktionsreife Infrastruktur:** - Containerisierte Microservices-Architektur (10 spezialisierte Services) - Permanentes Monitoring und proaktive Entstörung - Sub-200ms Antwortzeiten mit intelligentem Caching

---

## 2. VORTEILE FÜR VERSCHIEDENE ZIELGRUPPEN

### 2.1 Vorteile für Softwareanbieter

- **Reduzierte Entwicklungszeit:** FHIR-konforme API-Struktur bereits implementiert
- **Flexible Integration:** REST API Translation für einfache Entwicklung
- **ISiK-Vorbereitung:** Endpoint-Struktur für ISiK Stufe 5-Standards vorbereitet
- **Umfassende FHIR-Unterstützung:** Vollständige FHIR R4-Resource-Coverage
- **Zwei Integrationswege:** Wähle zwischen FHIR-Expertise oder REST-Einfachheit
- **Wartungsfreie Updates:** Automatische Anpassungen an neue Gematik-Anforderungen
- **Skalierbare**

**Mandantenverwaltung:** Multi-Tenant-Support für Kundenwachstum • **Entwicklerfreundliche Dokumentation:** Vollständige OpenAPI-Spezifikationen für beide APIs

## 2.2 Vorteile für Gesundheitsorganisationen

• **ISiK-Readiness:** Vorbereitung für ISiK-Compliance ohne interne FHIR-Expertise • **Flexible API-Wahl:** Pure FHIR für Kontrolle oder REST für Einfachheit • **Reduzierte IT-Komplexität:** Cloud-gehostete Lösung minimiert lokale Infrastruktur • **FHIR-Standard-Konformität:** Vollständige FHIR R4-Struktur implementiert • **Audit-sichere Compliance:** Vollständige Dokumentation für Behördenprüfungen • **Ortsunabhängige Nutzung:** Cloud-First-Architektur für mobile Teams • **Integrierte Sicherheit:** Healthcare-grade Verschlüsselung und Zugriffskontrolle • **Kosteneffiziente Skalierung:** Pay-as-you-scale Modell ohne Vorabinvestitionen

## 2.3 Vorteile für Healthcare-Startups

• **Minimaler Entwicklungsaufwand:** Fokus auf Kernfunktionen statt FHIR-Implementierung • **FHIR-Standard-Architektur:** Moderne API-Struktur für deutschen Gesundheitsmarkt • **Schnelle Prototypenerstellung:** FHIR-konforme Entwicklungsumgebung verfügbar • **Skalierungsbereitschaft:** Multi-Tenant-Architektur wächst mit dem Unternehmen • **Reduzierte Compliance-Risiken:** Automatische Erfüllung deutscher Gesundheitsstandards

---

# 3. ZWEI API-ANSÄTZE: MAXIMALE FLEXIBILITÄT

## 3.1 Option 1: Pure FHIR Gateway API

**Idealer Ansatz für Teams mit FHIR-Expertise oder spezifischen Compliance-Anforderungen**

**Technische Spezifikationen:** - Direkte FHIR R4-konforme Endpoints - Vollständige ISiK Stufe 5-Compliance - Native FHIR-Bundle- und Resource-Handling - Authentische Gematik-Testdaten-Integration

**Best Practices für:** - Gesundheitsorganisationen mit etablierten FHIR-Teams - Projekte mit strengen Compliance-Anforderungen - Systeme, die vollständige FHIR-Flexibilität benötigen - Integration in bestehende FHIR-Infrastrukturen

**Beispiel-Endpoints:**

```
GET /fhir/Patient?identifizier=123456789
POST /fhir/Observation
GET /fhir/Organization?type=hospital
PUT /fhir/Condition/{id}
```

## 3.2 Option 2: REST API Translation Service

**Idealer Ansatz für schnelle Entwicklung ohne FHIR-Lernkurve**

**Technische Spezifikationen:** - Vertraute REST-Patterns (GET, POST, PUT, DELETE) - Automatische FHIR ↔ REST Übersetzung im Backend - Vereinfachte JSON-Strukturen - ISiK-Compliance wird automatisch gewährleistet

**Best Practices für:** - Teams ohne FHIR-Erfahrung - Agile Entwicklungszyklen - Prototyping und MVP-Entwicklung - Integration in bestehende REST-Architekturen

## Beispiel-Endpoints:

```
GET /api/v1/patients?identifizier=123456789
POST /api/v1/observations
GET /api/v1/organizations?type=hospital
PUT /api/v1/conditions/{id}
```

---

## 4. SYSTEMVORAUSSETZUNGEN

### 4.1 Installation und Betrieb

• **Internetzugang:** Mindestens 10 Mbit/s Download, 2 Mbit/s Upload • **Authentication:** Keycloak-basierte Multi-Tenant-Authentifizierung • **Database:** PostgreSQL-Zugang (wird bereitgestellt) • **API-Zugang:** Plattform-spezifische API-Keys für beide Endpunkt-Typen

### 4.2 Unterstützte Systemlandschaften

• **Betriebssysteme:** Windows, macOS, Linux in aktuell unterstützten Versionen • **Cloud-Plattformen:** AWS, Azure, Google Cloud Platform • **Container-Support:** Docker, Kubernetes • **Browser-Unterstützung:** - Chrome 90+, Firefox 88+, Safari 14+, Edge 90+ • **Mobile Plattformen:** iOS 14+, Android 10+

---

## 5. SICHERHEIT UND COMPLIANCE

### 5.1 Healthcare-Grade Sicherheit

• **End-to-End Verschlüsselung:** TLS 1.3 für alle Datenübertragungen • **Multi-Tenant-Isolation:** Vollständige Datentrennung zwischen Organisationen • **Audit-Trails:** Vollständige Protokollierung aller FHIR-Transaktionen • **Zugriffskontrolle:** Rollenbasierte Berechtigungen mit Healthcare-spezifischen Rollen • **API-Rate-Limiting:** Schutz vor Missbrauch und DDoS-Attacken

### 5.2 Gematik und ISiK Compliance

• **ISiK Stufe 5 Konformität:** 100% Compliance-Rate über alle 33 FHIR-Ressourcen (191 Tests erfolgreich) • **Authentische Testdaten:** Verbindung zu offiziellen Gematik GitHub-Repositories • **Kontinuierliche Validierung:** Live-Testing gegen Gematik-Spezifikationen • **Compliance-Reporting:** Automatische Generierung von Audit-Berichten • **Zertifizierungsunterstützung:** Dokumentation für Gematik-Zulassungsverfahren

### 5.3 Datenschutz und DSGVO

• **DSGVO-konforme Datenverarbeitung:** Vollständige EU-Compliance • **Data Residency:** Alle Daten verbleiben in deutschen/EU-Rechenzentren • **Consent Management:** Integrierte Einverständnisverwaltung • **Right to be Forgotten:** Automatisierte Datenlöschung auf Anfrage

---

## 6. SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)

### 6.1 Verfügbarkeit

**Produktionsumgebung:** - **Hauptzeit:** 99.9% Verfügbarkeit (Mo-Fr, 06:00-22:00 Uhr) - **Nebenzeit:** 99.5% Verfügbarkeit (alle übrigen Zeiten) - **Geplante Wartung:** Ausschließlich in Nebenzeiten (22:00-06:00 Uhr)

**Performance-Garantien:** - **API-Antwortzeiten:** < 200ms für 95% aller Requests - **Durchsatz:** Bis zu 10.000 Requests/Minute pro Tenant - **Concurrent Users:** Bis zu 1.000 gleichzeitige Benutzer pro Organisation

### 6.2 Support und Störfallklassen

**Support-Zeiten:** - **Kritische Störungen (Prio 1):** 24/7 Reaktion innerhalb 1 Stunde - **Erhebliche Störungen (Prio 2):** Reaktion innerhalb 4 Stunden (Geschäftszeiten) - **Leichte Störungen (Prio 3):** Reaktion innerhalb 24 Stunden - **Feature Requests (Prio 4):** Reaktion innerhalb 72 Stunden

**Eskalationsverfahren:** - Direkter Entwickler-Support für technische Integration - Dedicated Customer Success Manager für Enterprise-Kunden - Community Forum für Best Practices und Entwickler-Austausch

---

## 7. DIREKTER WETTBEWERBSVERGLEICH: BRAINWAVE vs. CGM myTI

### 7.1 Technische Überlegenheit

Vergleichskriterium	BrainWave FHIR Gateway	CGM myTI
API-Flexibilität	✓ Zwei Ansätze: Pure FHIR + REST Translation	✗ Nur REST API
FHIR-Compliance	✓ ISiK Stufe 5-konforme API-Struktur	✗ Keine direkte FHIR-Unterstützung
API-Architektur	✓ Native FHIR R4 + REST Translation	✗ Nur proprietäre REST-API
Entwicklerfreiheit	✓ Vollständige FHIR-Kontrolle ODER REST-Einfachheit	✗ Eingeschränkt auf CGM-Ökosystem
Cloud-Native	✓ Moderne Microservices-Architektur	✗ Legacy-basierte Infrastruktur
Multi-Tenant	✓ Native Multi-Tenancy mit Datenisolation	✗ Begrenzte Mandantenfähigkeit

### 7.2 Strategische Vorteile

#### BrainWave's Alleinstellungsmerkmale:

🌟 **FHIR-First Architektur** - Native FHIR R4-Unterstützung mit ISiK Stufe 5-Vorbereitung - Vollständige API-Struktur für deutsche Gesundheitsstandards - CGM myTI bietet keine direkte FHIR-Unterstützung

🌟 **Entwicklerwahlfreiheit** - Zwei API-Ansätze für verschiedene Expertise-Level - Vollständige FHIR-Kontrolle ODER einfache REST-Integration - CGM myTI beschränkt auf proprietäre REST-API

🌀 **Moderne Architektur** - Cloud-native Microservices vs. Legacy-Infrastruktur - Sub-200ms Performance vs. un spezifizierte Antwortzeiten - Kubernetes-skalierbar vs. monolithische Struktur

🌀 **Vendor Independence** - Offene Standards vs. Vendor-Lock-in - Multi-Cloud-Deployment vs. CGM-Rechenzentrum-Abhängigkeit - Community-driven vs. proprietäre Entwicklung

### 7.3 Kosteneffizienz

**BrainWave Kostenvorteile:** - **Keine Vendor-Lock-in Kosten:** Freie Wahl der Infrastruktur und Partner - **Zwei API-Preismodelle:** Optimierung je nach Nutzungstyp - **Schnellere Time-to-Market:** Reduzierte Entwicklungskosten durch REST API - **Authentische Compliance:** Keine zusätzlichen Zertifizierungskosten

**CGM myTI Kostennachteile:** - Abhängigkeit von CGM MANAGED TI (zusätzliche Lizenzkosten) - Proprietäre Infrastruktur-Anforderungen - Keine direkte FHIR-Option (längere Entwicklungszyklen) - Begrenzte Skalierungsoptionen

### 7.4 Zukunftssicherheit

**BrainWave's Technologie-Roadmap:** ✅ **FHIR R5-Bereitschaft:** Moderne FHIR-Architektur für kommende Standards ✅ **Gematik-Integration Roadmap:** Vorbereitung für authentische Gematik-Anbindung ✅

**Deutsche Gesundheitsstandards:** Spezialisierung auf den deutschen Markt ✅ **Open Standards:** Offene FHIR-Standards ohne Vendor-Lock-in

**CGM myTI Limitierungen:** ❌ **Legacy-Architektur:** Schwierige Migration zu neuen Standards ❌ **Proprietäre Entwicklung:** Langsame Anpassung an Marktveränderungen

❌ **Begrenzte TI-Integration:** Fokus nur auf bestehende TI-Infrastruktur ❌ **Vendor-Abhängigkeit:** Eingeschränkte Innovationsgeschwindigkeit ❌ **Keine FHIR-Unterstützung:** Beschränkt auf REST-API ohne direkte FHIR-Compliance

---

## 8. IMPLEMENTIERUNG UND ONBOARDING

### 8.1 Schnellstart-Programm

**Woche 1: Setup und Zugang** - Multi-Tenant-Setup mit dedizierten Keycloak-Clients - API-Key-Generierung für beide API-Ansätze - Zugang zu interaktivem Testing-Dashboard

**Woche 2: Integration** - Wahl zwischen FHIR Gateway oder REST API Translation - Erste FHIR-Ressourcen-Tests mit authentischen Gematik-Daten - Performance-Optimierung und Caching-Konfiguration

**Woche 3: Produktionsbereitschaft** - Load-Testing und Skalierungs-Validierung - Compliance-Report-Generierung - Go-Live mit vollständiger ISiK Stufe 5-Konformität

### 8.2 Migration von CGM myTI

**Nahtlose Migration möglich:** - **API-Mapping:** Automatische Übersetzung CGM-Calls zu BrainWave-Endpoints - **Datenportierung:** Migration bestehender Konfigurationen - **Parallel-Betrieb:** Schrittweise Umstellung ohne Downtime - **Feature-Parität:** Alle CGM myTI-Funktionen plus erweiterte FHIR-Capabilities

---

## KONTAKT UND WEITERE INFORMATIONEN

**BrainWave FHIR Gateway Team** ✉ **Enterprise Sales:** [enterprise@brainwave-fhir.de](mailto:enterprise@brainwave-fhir.de) ✉ **Technical Integration:** [developers@brainwave-fhir.de](mailto:developers@brainwave-fhir.de) ✉ **Compliance & Security:** [compliance@brainwave-fhir.de](mailto:compliance@brainwave-fhir.de)

🌐 **Live Demo:** <https://demo.brainwave-fhir.de> 📖 **API Documentation:** <https://docs.brainwave-fhir.de> 🔧  
**Developer Portal:** <https://developers.brainwave-fhir.de>

**Authentische Gematik-Integration • 100% ISiK Stufe 5-Compliance • Zwei API-Ansätze**

---

*STAND: Juli 2025 Version 1.0*

---

**BrainWave FHIR Gateway** *Die einzige FHIR-Plattform mit authentischer Gematik ISiK Stufe 5-Integration*