

1 **Stellungnahme des Beirats der gematik**
2 **zur Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur zur „TI 2.0“**

3
4
5 **Einleitung**

6 Im Dezember 2020 hat die gematik ein Whitepaper mit dem Titel „Arena für
7 digitale Medizin – Whitepaper Telematikinfrastuktur 2.0 für ein föderalistisch
8 vernetztes Gesundheitssystem“ erarbeitet. Dem Beirat der gematik wurden die
9 Ideen des Whitepapers zum ersten Mal in der Sitzung am 15. März 2021
10 vorgestellt. In einer Sitzung am 15. April 2021 hat die gematik auf Bitten des
11 Beirats weitere Details vorgestellt und sich dabei auf die technischen
12 Perspektiven konzentriert. Grundlage für diesen Austausch bildete das
13 Dokument „Telematikinfrastuktur 2.0 Ausführungen zur technischen
14 Konzeption“, welches dem Beirat am 8. April 2021 vorgelegt wurde.

15 Die Telematikinfrastuktur wird ihre volle Stärke erst dann entfalten können,
16 wenn alle Akteure im deutschen Gesundheitswesen sicher, einfach und
17 kostengünstig an die TI angeschlossen sind. Erst ab diesem Zeitpunkt können
18 Datenflüsse und Verwaltungsabläufe, die im Hintergrund der
19 Patientenversorgung laufen, vollständig digitalisiert werden. Der Beirat
20 unterstützt daher ausdrücklich eine schnelle und konsequente
21 Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur.

22 Der Beirat der gematik nimmt im Rahmen der begonnenen Diskussion zur
23 Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur (TI) wie folgt Stellung:

24 **Beteiligung von Nutzerinnen/Nutzern, Wissenschaft und Industrie**

25 Die gematik befindet sich in einem Veränderungsprozess. Eine Organisation,
26 die ihren Blick bisher eher nach innen gerichtet hatte, möchte nun aktiv in den
27 Dialog mit Gruppen treten, die für den Erfolg eines vernetzten
28 Gesundheitssystems von großer Bedeutung sind. Dazu zählen insbesondere
29 Patientinnen/Patienten, Ärztinnen/Ärzte, Pflegerinnen/Pfleger,
30 Apothekerinnen/Apotheker, Einrichtungen wie Krankenhäuser und
31 Pflegeheime sowie Wissenschaft und Industrie.

32 Bei der Weiterentwicklung der TI dürfen sich Fehler aus der Vergangenheit
33 nicht wiederholen, insbesondere müssen die Bedürfnisse der beteiligten
34 Gruppen berücksichtigt werden und nicht ausschließlich Fragen des

1 technischen Fortschritts in den Mittelpunkt gestellt werden. Die Vielfalt und die
2 Unterschiede zwischen und innerhalb der einzelnen Zielgruppen ist von Anfang
3 an zu beachten. Gerade mit Blick auf die einzelnen Leistungserbringergruppen
4 sind bestehende Prozesse und vorhandene (Infra-) Strukturen bei der
5 Umsetzung zu berücksichtigen. Bei der Weiterentwicklung ist zu
6 berücksichtigen, dass bei allen Beteiligten Veränderungsprozesse notwendig
7 sind, die begleitet und finanziert werden müssen.

8 Die Unterlagen, die dem Beirat vorgelegt wurden, verweisen auf die große
9 Bedeutung der Akzeptanz durch die Anwendergruppen. Die ausgeführten
10 Diskussionsangebote konzentrieren sich jedoch auf die technische
11 Weiterentwicklung. Dazu gehört die Entwicklung des Zukunftskonnektors, das
12 föderierte Identitätsmanagement, universelle Erreichbarkeit der Dienste,
13 Sicherheitsarchitektur, verteilte Dienste, Interoperabilität sowie das
14 rahmengebende TI-Regelwerk.

15 Der Beirat empfiehlt, sowohl die technische Weiterentwicklung selbst als auch
16 die Kommunikation zur Weiterentwicklung der TI ausgerichtet an den
17 Bedürfnissen und Erfahrungen der beteiligten Stakeholdergruppen
18 auszurichten.

19 Die aktuell gewählten Beteiligungsprozesse müssen dahingehend verbessert
20 werden. Dabei ist essenziell: Darstellung des geplanten Prozesses inklusive
21 einer konkreten Zeitplanung (im Sinne einer Roadmap) für die Umsetzung,
22 Darstellung konkreter Beteiligungsmöglichkeiten und Informationen über die
23 Berücksichtigung inhaltlicher Eingaben (z. B. Review-Prozesse etc.), Schaffen
24 von zielgruppenorientierten Arbeitsräumen mit klarem Fokus auf systemische
25 Veränderungen gegenüber technisch spezifischen Fragestellungen.

26 **Hohes Sicherheitsniveau schafft Vertrauen**

27 Die Fürsprecher der Vernetzung der Akteure via Telematikinfrastruktur
28 konnten über Jahre das hohe Schutz- und Sicherheitsniveau als Argument für
29 das Vorhaben einsetzen. Die in der Praxis genutzten Sicherheitsmaßnahmen
30 und Sicherheit schaffende Prozesse sowie permanente Änderungen daran
31 haben jedoch auch zu einer jahrelangen Verzögerung des Projektes
32 beigetragen. Die Information, dass gemeinsam mit dem BSI an einer
33 praxisnahen und zugleich sicheren Lösung für die Weiterentwicklung der TI
34 gearbeitet wird, ist vor dem Hintergrund positiv zu bewerten.

1 Um dieses Argument nicht zu entwerten, gilt es seitens der gematik nun
2 klarzustellen, dass die Veränderungen keine Absenkung der Sicherheit und des
3 Datenschutzes zur Folge haben, bzw. ein konkretes Szenario bezüglich eines
4 angepassten Sicherheitsniveaus aufzeigen. Dies gilt nicht nur für das
5 Sicherheitsniveau der Telematikinfrastuktur selbst, sondern auch für den
6 Schutz der IT der Leistungserbringer, die wegen der Telematikinfrastuktur
7 vernetzt wird. Ein hohes Sicherheitsniveau nach dem Stand der Technik
8 bedeutet dabei auch, dass dieses mit den berechtigten Nutzungsanforderungen
9 aus Versorgung und Forschung vereinbar sein muss. Nur so kann es
10 vertrauensstiftend für alle Beteiligten wirken und die Nutzung der
11 Telematikinfrastuktur befördern. Wenn der Gesetzgeber diesen Weg
12 unterstützt und weiterverfolgen möchte, muss eine Debatte über den Umgang
13 mit technischen Unsicherheiten geführt werden, um angepasste technische
14 Rahmenbedingungen mit weiteren Maßnahmen zu flankieren (z.B. hohe
15 Strafen für unerlaubten Zugriff auf Daten, Erarbeitung Disseminationsstrategie,
16 Ausbau zielgruppenspezifische Schulungsformate).

17 **Standards setzen und Wettbewerb ermöglichen**

18 Der Aufbau der TI brachte die umfangreiche Etablierung verbindlicher IT-
19 Standards im deutschen Gesundheitswesen mit sich. Diese Standards bilden die
20 Grundlage für eine übergreifende Vernetzung aller beteiligten Akteure. Aus
21 Sicht des Beirats ist in diesem Prozess allerdings dringend sicherzustellen, dass
22 die verbindliche und transparente Auswahl von technischen Standards und
23 Festlegung von Prozessen die Innovationskraft in der Versorgung befördert.
24 Dabei empfiehlt der Beirat ausdrücklich ein aktives Engagement der gematik in
25 den internationalen Standardisierungsorganisationen, um Versorgung und
26 Forschung international anschlussfähig zu halten.

27 Die Vernetzung des Gesundheitswesens nimmt insbesondere dann
28 Geschwindigkeit auf, wenn Lösungen im Wettbewerb angeboten werden
29 können und Innovationen möglich bleiben. Während diese Angebote weiterhin
30 ermöglicht und befördert werden sollten, müssen sie Interoperabilitäts- und
31 Sicherheitsstandards erfüllen, um die Nutzung der Telematikinfrastuktur zu
32 stärken und zu begleiten.

33 **Überleitungsphase transparent und reibungslos ausgestalten**

34 Die öffentliche Diskussion über die TI 2.0 ist eine wichtige und der Beirat ist
35 davon überzeugt, dass sie frühzeitig und breit geführt werden muss. Zum
36 aktuellen Zeitpunkt hat sie jedoch auch große Unsicherheit bei allen Beteiligten

1 geschaffen. Es stellt sich insbesondere seitens der neu anzubindenden Sektoren
2 ebenso wie bei denen, die die bestehende Infrastruktur z. T. ersetzen müssen,
3 heute die Frage, ob noch in einen Anschluss an die TI bzw. Erneuerung der
4 Komponenten investiert werden sollte oder ob ein Abwarten bis 2025
5 günstiger wäre. Dies ist ein fatales Signal und die gematik sollte zeitnah den
6 Unsicherheiten entgegentreten.

7 Aus diesem Grund bittet der Beirat die gematik darum, insbesondere das
8 Übergangsszenario von den heutigen Rahmenbedingungen der
9 Telematikinfrastuktur auf die der TI 2.0 darzustellen. Dabei sollte ein konkreter
10 und ambitionierter Zeitplan mit allen betroffenen, insbesondere den „neuen“
11 Nutzergruppen entwickelt werden. Die Ideen für den Übergang sollten
12 möglichst konkret ausgearbeitet sein und im Dialog mit allen davon
13 Betroffenen (Ärztinnen/Ärzte, Pflegerinnen/Pfleger,
14 Apothekerinnen/Apotheker, Krankenhäuser, Krankenkassen, Industrie,
15 Pflegeeinrichtungen, medizinische Forschung) reflektiert und sofern
16 erforderlich im Rahmen von Modellprojekten erprobt werden. Insbesondere
17 soll ein Fahrplan aufgestellt werden, der allen bekannt ist und sich vor dem
18 Hintergrund der gemeinsamen Zusammenarbeit entsprechend konkretisiert.
19 Mitentscheidend ist aus Sicht des Beirats zudem eine aktive und intensive
20 kommunikative Begleitung der Übergangsphase zur Akzeptanzschaffung. Dabei
21 gilt es, die unterschiedlichen (zukünftigen) Nutzergruppen der TI dort
22 "abzuholen" wo sie jeweils technisch sowie hinsichtlich des
23 Grundverständnisses für die TI stehen.

24 Die Umsetzbarkeit von Zukunftsszenarien für die Telematikinfrastuktur kann
25 außerdem nicht ausschließlich durch Aktivitäten der gematik garantiert
26 werden. Der Beirat empfiehlt der gematik daher insbesondere als eine aktive
27 Fürsprecherin für den flächendeckenden Breitbandausbau (Glasfaser und 5G)
28 aufzutreten, um die Rahmenbedingungen für verlässliche und ausfallsichere
29 Anwendungsfälle im Gesundheitswesen zu schaffen.

30 **Neutrale Evaluation des Vorhabens**

31 Die Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur ist ein mindestens so
32 komplexes Unterfangen wie deren initiale Entwicklung und Umsetzung. Das
33 Wissen über erfolgreiche Digitalisierung ist heute umfassender als zu Beginn
34 des Projektes TI. Die Ausarbeitung von Lösungen für die komplexen
35 Fragestellungen der Weiterentwicklung und die Moderation des
36 Beteiligungsprozesses erfordern volle Aufmerksamkeit. Der Beirat regt deshalb

1 mit Nachdruck an, die Evaluation der Maßnahmen zur Weiterentwicklung der
2 TI unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Versorgung und Forschung von
3 externer Stelle durchführen zu lassen. Die Weiterentwicklung muss ein Erfolg
4 werden und sich als kontinuierlicher Prozess gestalten. Der Bericht zur
5 Machbarkeit des Vorhabens für die Gesellschafterversammlung sollte daher
6 wissenschaftlich überprüft werden. Zentral ist dabei, dass die praktische
7 Umsetzbarkeit gewährleistet ist, aber auch Akzeptanz für das Konzept herrscht.