

# Unterrichtung

durch die Bundesregierung

## Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“

### Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1 Einleitung</b> .....	2
1.1 vesta Standards.....	2
1.2 vesta Informationsportal.....	3
<b>2 Bisherige Entwicklung</b> .....	3
2.1 vesta Standards.....	3
2.2 vesta Informationsportal.....	4
<b>3 Erkenntnisse und Erfahrungen</b> .....	5
3.1 vesta Standards.....	5
3.2 vesta Informationsportal.....	6
3.3 Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen .....	6
3.4 Empfehlung zur Harmonisierung der Standards .....	7
<b>4 Weiterentwicklung</b> .....	7

## 1 Einleitung

In der am 29. Dezember 2015 in Kraft getretenen Fassung des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen hat der Gesetzgeber die gematik GmbH, damals noch firmierend unter dem Namen „gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH“, mit dem Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnisses beauftragt. Die gematik hat diese Aufgabe mit der Entwicklung von „vesta“ erfüllt. Seit dem 30. Juni 2017 steht das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ unter <https://www.vesta-gematik.de/> zur Verfügung.

Der Kurzname „vesta“ leitet sich aus der Bezeichnung Verzeichnis für Standards und Anwendungen ab. vesta hat demnach mit „Standards“ und „Anwendungen“ zwei Bestandteile, nämlich:

- „vesta Standards“ als Verzeichnis für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen und
- „vesta Informationsportal“ als Verzeichnis für Informationen über elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen.

Gemäß § 393 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) muss die gematik einen Bericht mit Informationen über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses, Anwendungserfahrungen und Vorschlägen zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses erstellen. Nach § 393 Absatz 3 SGB V leitet das Bundesministerium für Gesundheit diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter. Im Dezember 2017 legte die gematik dazu fristgerecht ihren ersten Bericht<sup>1</sup> vor.

Der hier vorliegende zweite Bericht zum Interoperabilitätsverzeichnis vesta betrachtet den Zeitraum seit dem letzten Bericht. Dieser Bericht stellt den aktuellen Stand, die Entwicklungen, Erkenntnisse und Erfahrungen zu vesta vor und beschreibt die daraus abgeleiteten und geplanten Veränderungen.

### 1.1 vesta Standards

vesta Standards (<https://www.vesta-gematik.de/>) ist das zentrale Verzeichnis für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im deutschen Gesundheitswesen (im Folgenden als IT-Standards bezeichnet).

Grundsätzlich werden IT-Standards in vesta eingetragen, nachdem sie den in der Geschäfts- und Verfahrensordnung (GVO) definierten Antragsprozess durchlaufen haben. Damit schafft die Aufnahme in das Verzeichnis Transparenz hinsichtlich der IT-Standards im deutschen Gesundheitswesen. Allerdings wird aus der Aufnahme in das Verzeichnis keine direkte Wirkung hinsichtlich der Nutzung oder eine Nutzungsverpflichtung abgeleitet. Erst mit einer Entscheidung der gematik, dass ein IT-Standard als „Empfehlung“ zu beachten ist, ist die Nutzung des IT-Standards verpflichtend für Anwendungen, die aus Mitteln der GKV finanziert werden.

Je nach Urheber des IT-Standards wird hierbei in drei Kategorien unterschieden:

- (1) Interoperabilitätsfestlegungen sind in vesta eingetragene Festlegungen der gematik, insbesondere Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur. Sie sind in vesta aufzunehmen, bevor sie für den flächendeckenden Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur freigegeben werden.
- (2) Daneben sind in vesta Standards Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Integration ihrer sektorspezifischen offenen Schnittstellen nach § 371 SGB V aufzunehmen.
- (3) Die dritte Kategorie bilden IT-Standards anderer Urheber, die auf Antrag in das Verzeichnis aufgenommen werden.

Während des Aufnahme- und Empfehlungsprozesses sind gemäß der Geschäfts- und Verfahrensordnung (GVO) die so genannten vesta-Experten und die Fachöffentlichkeit einzubinden. Nähere Informationen zu Prozessen und Nutzerbeteiligung sind in der aktuell gültigen GVO von vesta enthalten.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/19/004/1900451.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.vesta-gematik.de/geschaefts-und-verfahrensordnung/>

## 1.2 vesta Informationsportal

Das vesta Informationsportal (<https://www.informationsportal.vesta-gematik.de>) ist der Nachfolger des „Deutschen Telemedizinportals“, welches als Projekt der vom Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2010 gegründeten E-Health-Initiative startete. Das deutsche Telemedizinportal wurde durch das Fraunhofer-Institut FOKUS entwickelt und 2012 veröffentlicht. Zu diesem Zeitpunkt enthielt es zahlreiche Telemedizinprojekte des deutschen Gesundheitswesens.

Seit 2016 wurde das Deutsche Telemedizinportal von der gematik betrieben und im Laufe des Jahres 2018 durch die Übertragung aller relevanten Telemedizinprojekte in das vesta Informationsportal vollständig abgelöst.

Das vesta Informationsportal stellt ein zentrales Verzeichnis für telemedizinische Projekte und elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen dar, wie z. B. Apps, Software-Lösungen oder Kommunikations- und Datenaustauschplattformen. Es enthält insbesondere Informationen über den Inhalt, den Verwendungszweck und die Finanzierung, aber auch über das Szenario, den medizinischen Nutzen und die zugrundeliegende Technik der jeweiligen Anwendung. Dabei spielt es, als Erweiterung zum Vorgängerportal, keine Rolle, ob die Anwendung z. B. ein öffentlich gefördertes Pilotprojekt war oder bereits in der Regelversorgung etabliert ist.

Anbieter von elektronischen Anwendungen, die ganz oder teilweise aus GKV-Mitteln finanziert werden, sind gesetzlich verpflichtet, die Aufnahme ihrer Anwendung im vesta Informationsportal zu beantragen. Nähere Informationen zu Prozessen und Nutzerbeteiligung sind in der aktuell gültigen Geschäfts- und Verfahrensordnung von vesta enthalten (s. o.).

## 2 Bisherige Entwicklung

Im Jahr 2018 haben sich die Portale vesta Standards und vesta Informationsportal in unterschiedlichen Geschwindigkeiten weiterentwickelt. Aus diesem Grund werden im Folgenden die Entwicklungen der beiden Portale gesondert beschrieben.

### 2.1 vesta Standards

Der Bereich vesta Standards umfasst zum Zeitpunkt der Berichterstellung insgesamt 380 IT-Standards und Festlegungen. Dabei wurden 297 Festlegungen der gematik (Interoperabilitätsfestlegungen) und fünf Standards der kassenärztlichen Bundesvereinigungen nach § 371 SGB V.

Die Aufnahme der Interoperabilitätsfestlegungen und der IT-Standards anderer Urheber erfolgte über die letzten Jahre verteilt in verschiedenen Wellen. Dabei wurde mit Start im 2. Quartal 2018 darauf geachtet, dass die verschiedenen Kommentierungsphasen der einzelnen Akteure pro Welle ineinandergreifen. Zusätzlich wurden die IT-Standards anderer Urheber in verschiedene Domänen unterteilt, so dass fachlich sinnvoll zusammenhängende Pakete für die Aufnahme- und Kommentierungsphasen gebildet werden konnten.

Gestartet wurde mit einem Paket von IT-Standards anderer Urheber der Domäne „Labordaten“. Dieses Paket beinhaltete 12 IT-Standards. Es wurden im Verlauf der Kommentierungsprozesse 19 Stellungnahmen von Experten und zwei Kommentare von der Fachöffentlichkeit eingereicht.

Nach Abschluss der Stellungnahmen der Experten für das erste Paket schloss sich direkt das nächste zu den Domänen „Abrechnung/Administration“ und „Arzneimittel“ mit insgesamt 19 IT-Standards anderer Urheber an. Somit lief die Kommentierung durch die Fachöffentlichkeit für Paket 1 parallel zur Stellungnahme durch Experten für Paket 2. Diese Verzahnung hat sich auch in den folgenden Kommentierungsphasen fortgesetzt. Für das Paket 2 wurden insgesamt 32 Stellungnahmen von Experten eingereicht. Von Seiten der Fachöffentlichkeit gab es für dieses Paket keine Kommentare.

Im Anschluss an Paket 2 wurden ebenfalls im Laufe des Jahres 2018 noch zwei Kommentierungsprozesse für Interoperabilitätsfestlegungen der gematik begonnen. Der erste Kommentierungsprozess umfasste 44 Spezifikationen. In diesem Prozess wurden vier Stellungnahmen von Experten abgegeben. Hierzu wurden wiederum keine Kommentare von der Fachöffentlichkeit abgegeben. Der zweite Kommentierungsprozess umfasste 24 Spezifikationen und war gleichzeitig das erste Dokumentenrelease mit dem Fokus auf die „elektronische Patientenakte“. Dazu wurden 18 Stellungnahmen von Experten abgegeben und ein Kommentar der Fachöffentlichkeit.

Im Jahr 2019 wurden noch drei weitere Dokumentenreleases für Interoperabilitätsfestlegungen der gematik zur Kommentierung bereitgestellt. Bei allen drei Releases erhielt die gematik weder Stellungnahmen von Experten noch Kommentare der Fachöffentlichkeit. Weitere Pakete für Anträge von IT-Standards anderer Urheber wurden nicht mehr gestartet. Zum einen wurden zunächst die Releases für Interoperabilitätsfestlegungen der gematik kommentiert, da diese auf der Basis der gesetzlichen Bestimmungen priorisiert zu behandeln sind. Zum anderen wurde aufgrund sich abzeichnender Prozessänderungen in vesta in Bezug auf die Aufnahme von Anträgen externer IT-Standards im Mai 2019 entschieden, keine weitere Aufnahme für Anträge externer IT-Standards mehr durchzuführen.

Die Festlegungen der kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 371 SGB V sind in vesta aufgrund der Ausführungen in der Geschäfts- und Verfahrensordnung veröffentlicht worden.

Aufgrund von Anregungen, die in einem Workshop der benannten Experten bereits im Jahr 2017 erstmals gegeben wurden, erfolgten sowohl prozessuale als auch funktionale Anpassungen in vesta Standards:

- Die Anträge zur Aufnahme von IT-Standards anderer Urheber wurden in sogenannten Domänen gebündelt, damit bei den Aufnahme- und Kommentierungsprozessen jeweils fokussiert von den Experten und der Fachöffentlichkeit ein bestimmtes Paket bearbeitet werden kann.
- Damit auch Anträge für IT-Standards unter Nutzung von Referenzen auf Internet-Adressen aufgenommen werden können, wird bei der Antragstellung auch die Möglichkeit gegeben, zusätzlich eindeutige Verweise zu hinterlegen. Somit konnten insbesondere Anträge von IHE und HL7 schneller in vesta Standards eingereicht werden.
- Damit Anträge nicht erst nach dem Aufnahmeprozess in vesta Standards sichtbar werden, wurde eine Liste mit eingereichten, jedoch noch nicht aufgenommenen IT-Standards in vesta eingeführt. Somit ist leicht erkennbar, welche Anträge bereits eingereicht wurden und in welchem Status sich diese Anträge gerade befinden.
- Zur besseren und schnelleren Übersicht wurde im Jahr 2019 neben der schon vorher existierenden „Kachelansicht“ eine „Tabellenansicht“ für aufgenommene IT-Standards und die vesta-Experten hinzugefügt. Zudem wurden Möglichkeiten zur verbesserten Suche und präziseren Eingrenzung von Suchergebnissen geschaffen. Zusätzlich wurde die Funktion ergänzt, Inhalte von vesta herunterzuladen, um diese weiter auszuwerten.

Weitere Verbesserungspotentiale von vesta Standards wurden im Verlauf der letzten Jahre aufgenommen und verifiziert. Daraus haben sich Entwicklungspotentiale ergeben, welche im Kapitel „Weiterentwicklung“ verbunden mit Empfehlungen beschrieben sind.

## 2.2 Vesta Informationsportal

Derzeit umfasst das vesta Informationsportal insgesamt 179 Projekte und Anwendungen. Das Portal hat außerdem ca. 30 registrierte Nutzer, welche im Kontext des Informationsportals als potentielle Antragsteller neuer Projekte und Anwendungen gesehen werden können.

Von diesen 179 Projekten und Anwendungen stammen 168 Projekte aus der Übernahme der Inhalte des Telemedizinportals zu vesta.

Nach der Fertigstellung des vesta Informationsportals im 2. Quartal 2018 wurde dieses zunächst ohne die Funktion zur Antragstellung in den Produktivbetrieb genommen. Hintergrund für diese Vorgehensweise war, dass zunächst der Fokus auf der Migration der Projekte aus dem Telemedizinportal lag und mit dessen Abschaltung direkt eine Weiterleitung auf das Informationsportal erfolgen konnte. Das Telemedizinportal wurde somit durch den Produktivbetrieb des Informationsportals ersetzt und nach einer kurzen Übergangsfrist komplett abgeschaltet. Im Verlauf des 3. Quartals 2018 wurden die Funktionen zur Registrierung und zur Antragstellung im vesta Informationsportal final qualitätsgesichert und anschließend freigeschaltet.

Nach Aufnahme des Produktivbetriebs des vesta Informationsportals wurden kontinuierlich Weiterentwicklungen und Verbesserungen vorgenommen. Es wurde eine Verbindung zum Portal vesta Standards hergestellt, so dass die Antragsteller von Projekten und Anwendungen die Möglichkeit haben, bereits eingereichte IT-Standards, welche in der Anwendung verwendet werden, zu verknüpfen. Dadurch wird transparenter, welche Anwendung auf welchen IT-Standards aufsetzt und welcher IT-Standard in welcher Anwendung bereits eingesetzt wird. Da auch die Möglichkeit geschaffen wurde, im vesta Informationsportal noch nicht gelistete Standards einzutragen, wird darüber hinaus auch deutlich, welche Standards noch eingereicht werden müssten.

Zusätzlich wurde die Übersicht der Projekte und Anwendungen um die Funktion „Tabellenansicht“ erweitert. In dieser Ansicht ist es nun möglich, Projekte und Anwendungen basierend auf bestimmten Anwendungsfällen abzufragen.

### **3 Erkenntnisse und Erfahrungen**

Der Betrieb von vesta innerhalb der letzten zweieinhalb Jahre hat gezeigt, dass das Interoperabilitätsverzeichnis in Bezug auf verschiedene Themenstellungen noch Verbesserungspotentiale aufweist. Dies ist sowohl auf Basis von expliziten Rückmeldungen der benannten Experten in vesta Standards als auch durch verschiedene öffentliche Diskussionen bezüglich vesta Standards und bezüglich des vesta Informationsportals erkennbar geworden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das Interoperabilitätsverzeichnis bislang nicht als Werkzeug zur Schaffung von Interoperabilität verstanden wurde. Die Erfahrungen zeigen, dass es aus Sicht aller beteiligten Akteure aber einen Bedarf gibt, ein öffentliches Dokumentationswerkzeug zur Schaffung von Transparenz sowohl über IT-Standards als auch über Projekte und Anwendungen bereitzustellen. Wesentlich dabei ist, dass dieses Verzeichnis die Beziehungen zwischen IT-Standards, Projekten und Anwendungen und weiteren Zusatzinformationen abbildet, sodass dadurch ein Mehrwert für alle Akteure im Umfeld der Digitalisierung des Gesundheitswesens entsteht. In seiner jetzigen Form wird es jedoch nicht als dieses Werkzeug wahrgenommen, da vesta bislang lediglich die Mindestanforderungen aus der Gesetzgebung umgesetzt und etabliert hat.

#### **3.1 vesta Standards**

Der Prozess zur Aufnahme und Bewertung von IT-Standards externer Antragsteller wurde aus Sicht vieler beteiligter Akteure als zu langwierig empfunden. Hintergrund ist, dass gemäß der gesetzlichen Grundlage zu jedem zur Aufnahme beantragten IT-Standard eine Bewertung in Bezug auf die Interoperabilität zu den Festlegungen der gematik (auch Interoperabilitätsfestlegungen genannt) durchgeführt werden muss. Die Bewertung von Qualität und Eignung des IT-Standards stand dabei jedoch nicht im Fokus, sodass für die Bewertung, ob dieser IT-Standard der Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen dient, keine Aussagen gemacht werden konnten.

Hinzu kommt, dass jeder IT-Standard vom Grundsatz zunächst einzeln bewertet werden musste, damit jeder Experte für jeden beantragten IT-Standard die Möglichkeit hatte, seine Expertise einzubringen. Es ergaben sich daraus Aufnahmeprozesse für die IT-Standards mit einer Dauer von ca. drei Monaten pro Antrag. Eine Verbesserung dieses Prozesses wurde ab 05/2018 erreicht, indem Anträge zu IT-Standards nach bestimmten Gesichtspunkten gebündelt für die Experten zur Verfügung gestellt wurden.

Die Teilnahme sowohl der Experten als auch der Fachöffentlichkeit ging dabei kontinuierlich zurück. Grund dafür ist, dass offenbar nicht deutlich wurde, weshalb bei der Aufnahme von IT-Standards in vesta eine Kommentierung durchgeführt werden muss, obwohl vor der verbindlichen Nutzung des Standards ohnehin noch einmal eine Empfehlungs-Entscheidung für die jeweilige konkrete Fragestellung durchgeführt werden muss. In diesem Zusammenhang wurde auch häufig von Experten und der Fachöffentlichkeit die Grundsatzfrage gestellt, was die gesetzliche Regelung einer Empfehlung von IT-Standards letztendlich bewirkt.

Aus Sicht der gematik ist der derzeitig gesetzlich geregelte und implementierte Prozess nicht geeignet, verbindliche IT-Standards im Gesundheitswesen zu etablieren und zu implementieren.

Für die Aufnahme von Interoperabilitätsfestlegungen der gematik wurde durch die gematik auf die gesetzliche Grundlage und somit auf die Bereitstellung der Spezifikationen vor Wirkbetriebsfreigabe verwiesen. Es war u. a. aufgrund der geltenden Terminvorgaben nicht möglich, dass die Interoperabilitätsfestlegungen im Interoperabilitätsverzeichnis kommentiert werden konnten, bevor diese für den Wirkbetrieb freigegeben wurden. Somit konnten die beteiligten vesta Experten gemäß der geltenden Geschäfts- und Verfahrensordnung von vesta hier lediglich kommentieren, ob die neuen Versionen der Interoperabilitätsfestlegungen mit den im Interoperabilitätsverzeichnis bisher verfügbaren Interoperabilitätsfestlegungen interoperabel sind. Die darüber hinaus gehenden inhaltlichen Kommentare der Experten hatten keinen Einfluss mehr auf die Inhalte der zur Stellungnahme vorgelegten Interoperabilitätsfestlegungen der gematik. Die gemeldeten Stellungnahmen konnten erst in Folgeversionen berücksichtigt werden.

Schließlich hat auch aufgrund dieser Umstände das Interesse der vesta Experten an der Einbringung von Expertise abgenommen. Im Ergebnis wurden bei den letzten Veröffentlichungen weder von den Experten noch von der Fachöffentlichkeit Kommentare abgegeben.

### 3.2 vesta Informationsportal

Für das im Jahr 2018 gestartete vesta Informationsportal wurde zunächst die Migration aller im deutschen Telemedizinportal (Vorgänger des vesta Informationsportals) vorhandenen Projekte erfolgreich durchgeführt. Im Anschluss daran wurde das Telemedizinportal nach einer Übergangsphase von sechs Monaten abgeschaltet. Im weiteren Betrieb des vesta Informationsportals wurden bis zum aktuellen Zeitpunkt elf Anträge für Projekte und Anwendungen eingereicht.

Aufgrund von Rückmeldungen an die gematik wurde deutlich, dass nicht alle Projektträger, selbst solche, deren Projekte mit GKV-Mitteln finanziert werden, von der gesetzlichen Meldepflicht zur Aufnahme von Projektinformationen in das vesta Informationsportal wissen oder dieser gesetzlichen Pflicht nicht nachkommen. Da nur der Betrieb des Informationsportals gesetzlich geregelt wurde, konnte lediglich ein ungerichteter Hinweis auf diese Meldepflicht durch die gematik erfolgen, dazu wurde eine Erläuterung der gesetzlichen Grundlage zur Meldepflicht auf der Internetdarstellung des vesta Informationsportals veröffentlicht. Dies hat aber bisher noch nicht die gewünschte Wirkung erzielt. Eine Aufnahme von Projekten ohne eine Antragstellung ist gesetzlich nicht vorgesehen.

Parallel zum Betrieb des vesta Informationsportals wurden durch regionale Initiativen ohne Abstimmung mit der gematik weitere Portale aufgebaut, welche im gleichen bzw. in einem ähnlichen Kontext zum vesta Informationsportal Projekte und Anwendungen, teilweise mit gleichen Funktionalitäten, regional und überregional erfasst und veröffentlicht haben. Einen Bedarf für die Erstellung eines allgemein verfügbaren Verzeichnisses zu telemedizinischen Anwendungen und digitaler Medizin gibt es demnach offenbar nach wie vor. Das vesta Informationsportal als bundesweites Verzeichnis für Projekte und Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen wurde durch die Etablierung ähnlicher Portale mit annähernd gleicher Funktionalität in seiner Außenwirkung und im Nutzen eingeschränkt.

### 3.3 Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen

Aus den bisherigen Erfahrungen mit vesta kann nach wie vor kein vollständiges Bild zur Einschätzung der Standardisierung im Gesundheitswesen gegeben werden. Zudem ist noch keine realisierbare Lösung für die Schaffung von Interoperabilität umgesetzt worden. Die bisherigen Bemühungen zur Schaffung von Transparenz über die an verschiedenen Stellen im Gesundheitssystem eingesetzten Standards oder spezifisch definierten Lösungen sind die Grundlage für die erforderlichen weiteren Schritte der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Bedingt durch die heterogenen und teilweise sektoral existierenden Insellösungen ist die Schaffung von Interoperabilität der Systeme im Gesundheitswesen zudem eine höchst kommunikationsintensive Aufgabe, um die verschiedenen existierenden Systeme, Schnittstellen und Lösungen schrittweise durch die Nutzung von neuen oder angepassten Standards interoperabel zu machen.

Das Bewusstsein, dass diese Entwicklung hin zu einer interoperablen Übertragung in einer durch viele Hersteller umsetzbaren Systemlandschaft durch vorhergehende Abstimmung und Einigung auf zu verwendende Spezifikationen und IT-Standards sinnvoll ist, wächst auch in Deutschland, gerade auch vor dem Hintergrund des unübersehbar großen Abstands Deutschlands im Bereich der Digitalisierung zu fast allen anderen europäischen Ländern. Im Unterschied zu Deutschland sind Länder, die seit mehreren Jahren auf Standardisierung der Datenstrukturen und Inhalte im medizinischen Bereich setzen und dafür internationale und europäisch abgestimmte Normen und Standards nutzen, in der Digitalisierung im Gesundheitswesen erfolgreich. Viele dieser Länder nutzen teilweise seit mehreren Jahren digital vernetzte Gesundheitsanwendungen, inzwischen sogar grenzübergreifend.

Demgegenüber gibt es in Deutschland eine Vielzahl von Projekten, die nicht auf bereits existierende IT-Standards aufsetzen oder die Abstimmung mit anderen Projekten zur Herstellung von Interoperabilität nicht als Teil des Projektziels betrachten.

Zudem werden IT-Standards im Gesundheitswesen, unabhängig von der gematik, an sehr unterschiedlichen Stellen definiert, teilweise sektorspezifisch und zweckgebunden, ohne auf existierende oder international gebräuchliche Standards zurückzugreifen. Es erscheint daher zweckmäßig, die Aktivitäten der verschiedenen, teilweise durch den Gesetzgeber beauftragten Institutionen, stärker zu koordinieren und die Schaffung von interoperablen Lösungen im digitalen Gesundheitswesen stärker als bisher in den Anforderungsrahmen aufzunehmen.

Bislang fehlt eine übergeordnete Koordination und strategische Festlegung, welche grundsätzlichen IT-Standards in Deutschland flächendeckend und ggf. für die Sicherstellung der Interoperabilität z. B. zu weiteren Teilnehmern der Digitalisierung von medizinischen Daten verbindlich genutzt werden müssen.

### 3.4 Empfehlung zur Harmonisierung der Standards

Die Menge der derzeit in vesta aufgenommenen Interoperabilitätsfestlegungen und IT-Standards lässt nach wie vor keine verlässliche Aussage zum Bedarf einer Harmonisierung oder von Empfehlungen von IT-Standards im Gesundheitswesen zu.

Weitreichende Erkenntnisse zum Bedarf der Harmonisierung von Standards werden erst in der Zukunft erkennbar werden, wenn verschiedene Standards, Profile, Leitfäden und Interoperabilitätsfestlegungen einen Handlungsbedarf erkennen lassen. Gleichwohl sind, gerade für die zukünftige Nutzung von strukturierten medizinischen Daten, viele Projekte und Initiativen (z. B. die MI-Initiative) inzwischen dazu übergegangen, IT-Standards für die medizinische Versorgung auszuwählen bzw. zu profilieren. Die dabei gelegten Grundlagen für die Schaffung von Interoperabilität sind wichtig für die zukünftige Festlegung von IT-Standards auch für über die gesundheitliche Versorgung hinausgehenden Möglichkeiten der Digitalisierung.

## 4 Weiterentwicklung

Die beobachteten Entwicklungen und die daraus gewonnenen Erfahrungen und die daraus abgeleiteten Erkenntnisse für vesta Standards und für das vesta Informationsportal werden im Folgenden im Hinblick auf Empfehlungen mit Blick auf Verbesserungspotentiale betrachtet.

Es wurde auf Grundlage verschiedener Abstimmungen mit einer Vielzahl von beteiligten Akteuren im Gesundheitswesen deutlich, dass Interoperabilität nur durch eine klare Verteilung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, einer zentralen Koordination und durch transparente und verbindliche Entscheidungen erreicht werden kann.

Das Interoperabilitätsverzeichnis vesta sollte daher zukünftig insbesondere als Dokumentations- und Wissensmanagementplattform dienen. Als Nutzen ergibt sich damit der transparente und öffentliche Zugang zu Informationen über Standardisierungsaktivitäten, Projektvorhaben, elektronische Anwendungen und Akteure im Bereich E-Health. Dafür bietet es sich an, ein übersichtliches Informationsnetz mit sinnvollen Relationen zwischen den einzelnen Informationselementen aufzubauen, dessen Inhalte zum einen von einer zentralen Redaktion und zusätzlich von Fachexperten zusammengetragen, aufbereitet und inhaltlich gepflegt werden. Damit verbunden ist das Zusammenführen der aktuell bestehenden Portale vesta Standards und vesta Informationsportal, das dann alle Informationen gebündelt in einem Portal abbildet.

Die gematik schlägt vor, die Bewertungs- und Empfehlungsprozesse zukünftig nicht mehr gesetzlich als formale Kommentierung innerhalb eines Interoperabilitätsverzeichnisses zu regeln. Die Entscheidungen sollten gleichwohl koordiniert, unter Einbeziehung aller relevanten Stakeholder und durch transparente Entscheidungsprozesse und -ergebnisse getroffen werden.

Die gematik empfiehlt diesbezüglich, eine autorisierte nationale Koordinationsinstanz für die Interoperabilität im Gesundheitswesen zu etablieren. Diese kann es ermöglichen, dass die Vielzahl von unabhängigen Aktivitäten (Standardisierungs- und Projektaktivitäten) zur Förderung von Interoperabilität zielgerichteter gesteuert werden. Dies vermeidet Doppelaufwände und trägt dazu bei, dass die vorhandenen Ressourcen effizienter eingesetzt werden. Außerdem kann eine solche Instanz als erste Anlaufstelle für alle Akteure für die Digitalisierung im Gesundheitswesen fungieren, um zum Beispiel bereits in frühen Entwicklungsphasen neuer elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens zur Nutzung von IT-Standards im Sinne der Interoperabilität beratend tätig zu werden. Die gematik als nationales Kompetenzzentrum für die Telematikinfrastruktur und die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist eine der Institutionen, die für eine entsprechende nationale und zentrale Koordination geeignet ist und zudem auch die Abstimmung auf internationaler Ebene wahrnehmen kann.

Darüber hinaus ist zu empfehlen, dass eine klare Zuweisung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Digitalisierung im Gesundheitswesen erfolgt. Dies betrifft insbesondere die Zusammenarbeit interdisziplinärer Experten und relevanter Organisationen des Gesundheitswesens, sodass eine aufeinander abgestimmte fachspezifische Ausrichtung von Aufgabengebieten – wie beispielsweise medizinisch-fachliche Anforderungserhebung, die Informationsmodellierung und die informationstechnische Spezifikation – erfolgen kann.

Gesamtheitliches Ergebnis dieser verteilten Zuständigkeiten sollten verbindliche Festlegungen zur Nutzung von informationstechnischen und semantischen IT-Standards im Gesundheitswesen sein. Dabei ist zu empfehlen, dass, ähnlich wie im aktuellen Interoperabilitätsverzeichnis, Experten verschiedener Fachbereiche in einem Konsensverfahren mit transparenten Entscheidungsprozessen beteiligt werden. Die Abbildung der Ergebnisse, also der oben genannten Festlegungen, sollte dann in vesta als der übergeordneten Dokumentations- und Wissensmanagementplattform erfolgen. Es wird allerdings nicht empfohlen, die Gesamtheit der Prozesse auf dem Weg zur Entscheidungsfindung formal über diese Plattform vorzugeben.

Darüber hinaus ist es notwendig, mittels geeigneter Mechanismen die verbindliche Etablierung und Nutzung der gemeinschaftlich definierten IT-Standards herbeizuführen, beispielsweise durch eine Bestätigung durch die für Interoperabilität im Gesundheitswesen verantwortliche Stelle.

Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen und darüber hinaus wurde beim deutschen Interoperabilitätstag als eines der wichtigsten Themen der nächsten Jahre bestätigt. Unter Beteiligung von verschiedenen Stakeholdern im Gesundheitswesen wurde dabei aber auch erkannt, dass es übergeordneter Strategien bedarf, um auf dieses Ziel hinarbeiten zu können. Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung zahlen nach Ansicht der Gematik auf dieses Ziel ein und sollten aktiv weiterverfolgt werden. Durch die klare Verteilung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, einer zentralen Koordination und durch transparente Entscheidungen kann die Erreichung des Ziels weiter vorangetrieben werden. Hierauf sollte der Fokus für weitere Schritte hin zur Schaffung interoperabler Lösungen im Gesundheitswesen gelegt werden. Dies dient vor allem dem Patienten, dessen digitale Daten mit sicheren digitalen Lösungen im Gesundheitswesen eine bessere Versorgung ermöglichen.