

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|--|-------|
| 1 Einleitung | 2 |
| 1.1 vesta Standards..... | 2 |
| 1.2 vesta Informationsportal..... | 3 |
| 2 Entwicklung bis einschließlich November 2021 | 4 |
| 2.1 vesta Standards..... | 4 |
| 2.2 vesta Informationsportal..... | 5 |
| 3 Erkenntnisse und Erfahrungen | 6 |
| 3.1 vesta Standards..... | 6 |
| 3.2 vesta Informationsportal..... | 7 |
| 3.3 Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen | 8 |
| 3.4 Empfehlung zur Harmonisierung der Standards | 8 |
| 4 Weiterentwicklungen | 9 |
| 5 Übergang von vesta zu INA (Ergänzung zum 30. November 2023) | 10 |

1 Einleitung

In der am 29. Dezember 2015 in Kraft getretenen Fassung des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) 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 **V**erzeichnis für **S**tandards und **A**nwendungen 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 § 394 SGB V muss die gematik für das Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre einen Bericht mit Informationen über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses, Anwendungserfahrungen und Vorschlägen zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses erstellen. Im Dezember 2019 legte die gematik dazu fristgerecht ihren zweiten Bericht¹ vor. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den deutschen Bundestag weiter.

Der hier vorliegende dritte Bericht zum Interoperabilitätsverzeichnis vesta betrachtet den Zeitraum zwischen Dezember 2019 und November 2021. Dieser Bericht stellt den aktuellen Stand, die Entwicklungen, Erkenntnisse und Erfahrungen zu vesta vor und beschreibt die daraus abgeleiteten und geplanten Veränderungen.

Hinweis: Alle personenbezogenen Bezeichnungen und Formulierungen in diesem Dokument sind geschlechtsneutral zu verstehen; die Verwendung des generischen Maskulinums erfolgt ausschließlich zur Erleichterung des Leseflusses.

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 gesetzlichen Krankenversicherung (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 Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Integration ihrer sektorspezifischen offenen Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 SGB V aufzunehmen. Auf Basis des § 355 Absatz 1 SGB V sind zusätzlich Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte, welche von der kassenärztlichen Bundesvereinigung festgelegt werden, aufzunehmen.

(3) Die dritte Kategorie bilden IT-Standards anderer Urheber, die auf Antrag in das Verzeichnis aufgenommen werden.

¹ <https://dserver.bundestag.de/btd/19/261/1926134.pdf>

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.²

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

2 Entwicklung bis einschließlich November 2021

Ab dem 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

Schnellüberblick:

- vesta Standards umfasst 475 IT- Standards mit einem Zuwachs seit 11/2019 von 30,5 Prozent. Der Zuwachs der Festlegungen der gematik beträgt dabei 28,9 Prozent;
- 57 Experten und 295 registrierte Nutzer sind hinterlegt;
- sieben medizinische Informationsobjekte und 18 DiGA-Anträge (DiGA: Digitale Gesundheitsanwendung) befinden sich in vesta Standards;
- im Bewertungszeitraum sind mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), der Gesundheits-IT IOP-Verordnung (GIV), dem Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) und der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) vier neue gesetzliche Regelungen entstanden, die u. a. Interoperabilität und vesta Standards in den Fokus nehmen.

Der Bereich vesta Standards umfasst zum Zeitpunkt der Berichterstellung insgesamt 475 IT-Standards (plus 111 seit 11/2019). Dabei wurden 303 Festlegungen der gematik (Interoperabilitätsfestlegungen – plus 68 seit 11/2019) und vier Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 371 Absatz 1 SGB V aufgenommen sowie 161 Anträge für IT-Standards anderer Urheber veröffentlicht (plus 36 seit 11/2019).

Zusätzlich sind in vesta Standards aktuell 57 benannte Experten (plus 3 seit 11/2019) und 295 weitere registrierte Nutzer verzeichnet (plus 145 seit 11/2019), welche als Fachöffentlichkeit bezeichnet werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) wurde auf Basis des § 355 SGB V durch den Gesetzgeber damit beauftragt, die semantischen und syntaktischen Inhalte der elektronischen Patientenakte zu definieren. Hierfür werden von der KBV medizinische Informationsobjekte (MIOs) entwickelt. Diese MIOs sind durch die gematik in vesta Standards zu veröffentlichen, um verbindlich zu sein. Es sind aktuell sieben medizinische Informationsobjekte zu den Themen Impfpass, zahnärztliches Bonusheft, Mutterpass und U-Heft in vesta Standards veröffentlicht worden.

Aufgrund der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) sind Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGV) dazu verpflichtet, entwickelte Profile zur freien Nutzung zu veröffentlichen und eine Aufnahme in vesta Standards zu beantragen. Die Aufnahme des Standards war unter anderem ein Kriterium, dass die digitale Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wird. Es wurden daraufhin 18 Anträge (der 161 IT-Standards) von 16 unterschiedlichen Herstellern veröffentlicht.

Im Jahr 2019 wurde aufgrund sich abzeichnender Prozessänderungen von der gematik entschieden, keine Bewertungsverfahren zur Aufnahme von IT-Standards Dritter mehr durchzuführen. Seitdem wurden beantragte IT-Standards formell geprüft und anschließend veröffentlicht. Somit sind von den insgesamt seit Inbetriebnahme 161 veröffentlichten IT-Standards Dritter 35 mit einem Bewertungsverfahren aufgenommen und 126 ohne ein Bewertungsverfahren in vesta Standards veröffentlicht worden.

Unabhängig davon sind die Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach § 371 Absatz 1 SGB V und § 355 Absatz 1 SGB V in vesta aufgrund der Ausführungen in der Geschäfts- und Verfahrensordnung aufgenommen worden. Ein Kommentierungsprozess im Rahmen der Aufnahme ist hier nicht vorgesehen.

Aufgrund von Anregungen, welche in Workshops im Dezember 2019 und 2020 gemeinsam mit interessierten Stakeholdern aus dem deutschen Gesundheitswesen (insbesondere aus den Bereichen Selbstverwaltung, Standardisierungsorganisationen und Industrieverbänden) durchgeführt wurden, haben sich grundsätzlich neue Ansätze in Bezug auf vesta Standards ergeben:

- Auf Basis von Gruppenarbeiten in den Workshops wurden anschließend themenübergreifende Diskussionen geführt. Hierbei sind verschiedene Modellvorschläge für die Schaffung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen entstanden, welche tiefgehend analysiert wurden.
- Es wurden auf Basis von Umfragen Themen identifiziert, welche in den nächsten Jahren zur Förderung der Interoperabilität gestaltet werden müssen. Diese wurden in einem weiteren Schritt priorisiert.

- Weitere Verbesserungspotentiale von vesta Standards und dem Themengebiet der Interoperabilität wurden aufgenommen und verifiziert. Daraus haben sich Entwicklungspotentiale und zwei konkrete Konzeptpapiere ergeben, welche im Kapitel 3 „Erkenntnisse und Erfahrungen“ sowie im Kapitel 4 „Weiterentwicklungen“ beschrieben sind.

Neben den durchgeführten Workshops sind durch die Gesetzgebung mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), der Gesundheits-IT IOP-Verordnung (GIV), dem Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) und der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) Rahmen entstanden, welche nicht nur vesta Standards mehr in den Fokus genommen haben, sondern insgesamt das Thema Interoperabilität.

2.2 vesta Informationsportal

Schnellüberblick:

- das vesta Informationsportal umfasst 204 Projekte und Anwendungen mit einem Zuwachs seit 11/2019 von 13,9 Prozent;
- der Zuwachs an registrierten Nutzern seit 11/2019 beträgt 156,7 Prozent;
- 36 neue Anträge für weitere Projekte und Anwendungen, 25 seit 11/2019, sind eingereicht und veröffentlicht worden.

Derzeit umfasst das vesta Informationsportal insgesamt 204 Projekte und Anwendungen (plus 25 seit 11/2019). Das Portal hat außerdem 77 registrierte Einzelpersonen (plus 47 seit 11/2019), welche im Kontext des Informationsportals als potentielle Antragsteller neuer Projekte und Anwendungen gesehen werden können.

Von diesen 204 Projekten und Anwendungen stammen weiterhin 168 Projekte aus der Übernahme der Inhalte des Telemedizinportals zu vesta.

Zusätzlich sind nach Produktivsetzung des Portals 36 (plus 25 seit 11/2019) Anträge für weitere Projekte und Anwendungen von externen Antragstellern eingereicht und veröffentlicht worden.

Nach Aufnahme des Produktivbetriebs des vesta Informationsportals wurden kontinuierlich Weiterentwicklungen und Verbesserungen vorgenommen. Es wurde eine Verbindung zum Portal vesta Standards hergestellt, sodass 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 möglich, Projekte und Anwendungen basierend auf bestimmten Anwendungsfällen abzufragen.

3 Erkenntnisse und Erfahrungen

Der Betrieb von vesta innerhalb der letzten viereinhalb Jahre hat gezeigt, dass das Interoperabilitätsverzeichnis in Bezug auf verschiedene Themenstellungen noch Verbesserungspotentiale aufweist. Insbesondere die Förderung von Standards und Interoperabilität muss im deutschen Gesundheitswesen ganzheitlich und kooperativ angegangen werden. 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.

Aus diesem Grund wird derzeit die Wissensplattform für Interoperabilität als Nachfolger des Interoperabilitätsverzeichnisses vesta, also der beiden Portale vesta Standards (www.vesta-gematik.de) und vesta Informationsportal (www.informationsportal.vesta-gematik.de), von der gematik in ihrer neuen Rolle als Koordinierungsstelle (KOS) für Interoperabilität entwickelt. Diese Zuständigkeit für die Koordination des sektoren- und akteursübergreifenden Zusammenspiels der Interoperabilität im Gesundheitswesen hat die gematik mit Veröffentlichung der „Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung“ (GIGV) vom 14. Oktober 2021 erhalten.

Mit vesta Standards wurde durch das am 29. Dezember 2015 in Kraft getretene E-Health Gesetz³ eine Plattform geschaffen, auf der Standards gelistet und durch Experten auf ihre Interoperabilität bewertet werden sollten. Diese Bewertungsprozesse mussten bestimmten Bearbeitungsschritten folgen und waren zudem an Fristen geknüpft. Außerdem konnte nur auf Antrag von externen, berechtigten Gruppen ein Standard, Profil oder Leitfaden aufgenommen und bewertet werden. Dies machte das Verfahren sehr langwierig und unflexibel. Der Auftrag zur Prüfung der Interoperabilität war in der Praxis zu komplex und gab höchstens eine Momentaufnahme wieder, ohne nachhaltigen Nutzen. Aus diesem Grund verringerte sich auch das öffentliche Interesse an der Plattform, die notwendige Beteiligung durch Experten außerhalb der gematik sank und der Ruf nach einer Alternative wurde laut. Schließlich analysierte die gematik gemeinsam mit den Stakeholdern Verbesserungsmöglichkeiten. Es wurde ein neues Konzept entwickelt, um das eigentliche Ziel von vesta – die Förderung der Interoperabilität – doch noch zu erreichen. Daraus entstand der IOP 2.0-Ansatz, der mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung – GIGV aufgegriffen wurde und im folgenden Kapitel näher beschrieben wird.

3.1 vesta Standards

Wie eingangs beschrieben, wurde der Prozess zur Aufnahme und Bewertung von IT-Standards externer Antragsteller 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 musste. 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 Mai 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 dennoch 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. Diese Frage konnte durch die gematik auf der Basis der damaligen gesetzlichen Regelung nicht hinreichend klar beantwortet werden.

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

³ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>

der Fachöffentlichkeit Kommentare abgegeben. Damit konnte das intendierte Ziel der regen Beteiligung und Verbindlichkeit durch Verbreitung im E-Health Markt nicht umgesetzt werden.

Aus den genannten Gründen erarbeiteten relevante Stakeholder des deutschen Gesundheitswesens wie bspw. Industrieverbände und Standardisierungsorganisationen gemeinsam mit der gematik im August/Oktober 2020 ein Konzeptpapier mit dem Titel „IOP 2025“. Daran anschließend und anknüpfend wurde im April 2021 von der gematik selbst ein konkretisierendes Konzeptpapier „IOP 2.0“ aufgesetzt, welches inhaltliche Aspekte aus IOP 2025 aufgreift und weiterentwickelt. Das Konzept IOP 2.0 stellt demnach ein Governance-System dar, bestehend aus verschiedenen Elementen, Ebenen und Prozessen. Darin wird die Rolle der Koordinierungsstelle (KOS) durch die gematik eingenommen. Die Koordinierungsstelle ist für den Betrieb der Wissensplattform zuständig, bildet die Schnittstelle zum Markt sowie zur gematik intern und steht vor allem in direkter Kooperation mit dem Expertengremium. Dieses Expertengremium nach § 4 GIGV bringt die High-Level-Expertise verschiedener Disziplinen in einem Gremium zusammen. Es bildet gemeinsam mit der Koordinierungsstelle ein Tandem, welches zur wichtigsten Instanz im Themenfeld Interoperabilität wird. Dieses Tandem wird gemeinsam an einem konkreten Arbeitsprogramm zur gezielten Verbesserung von Interoperabilität in konkreten Handlungsfeldern in der medizinischen Versorgung oder Forschung arbeiten. Des Weiteren erfolgt die Beauftragung von IOP-Arbeitskreisen zu spezifischen Themenfeldern und Fragestellungen sowie zu Empfehlungen über verbindliche Interoperabilitäts-Festlegungen.

Die Gemeinsamkeiten beider Konzepte bestehen vor allem in dem Grundprinzip, dass das Expertengremium als Schlüssel bei der Zusammenführung von Interoperabilitäts-Themen dient. Das Expertengremium soll die Expertise aller für E-Health-Interoperabilität relevanten Akteure zusammenführen, um gemeinsame, tragfähige und verbindliche Lösungen zur Nutzung von Standards, Normen und Profilen zu finden. Die Etablierung der notwendigen Strukturen und konkrete Bearbeitung der Aufträge aus der GIGV wird in 2022 starten und in Folge weiterentwickelt werden.

3.2 vesta Informationsportal

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 formloser 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.

Um dem konkreten Wunsch nach einem allgemein verfügbaren Verzeichnis zu telemedizinischen Anwendungen und digitaler Medizin zu erfüllen, wird mit der Weiterentwicklung zur Wissensplattform ein neuer Ansatz verfolgt. Die Wissensplattform wird weiterhin von der gematik in ihrer Rolle als Koordinierungsstelle für Interoperabilität betrieben und dient als first point of contact für Akteure im nationalen wie internationalen Markt. Sie beinhaltet relevantes Wissen zu Interoperabilität und E-Health und gibt insbesondere den nötigen Überblick über gesetzliche und verbindliche Interoperabilitäts-Festlegungen. Im Gegensatz zu vesta sind dank vernetzter Inhalte sowie umfangreicher Such- und Filterfunktionen Analysen möglich und Trends ableitbar. Dabei steht die Nutzerorientierung im Fokus: Es werden alternative Einstiegsszenarien und auch Inhalte auf Englisch geboten. Damit wird ein Angebot eines nutzerorientierten Werkzeugs für nationale und internationale Akteure geschaffen. Mit Informationen zu bestehenden Vorgaben und Regelungen zur Interoperabilität, aber auch einer verlässlichen Übersicht über existierende IT-Systeme, Anwendungen, Projekte und darin eingesetzten Standards, Profilen und Leitfäden wird der herrschenden Intransparenz und Unübersichtlichkeit entgegengewirkt.

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.

Eine neue Basis für realisierbare Lösungen zur Schaffung von Interoperabilität bildet hier aber die am 14. Oktober 2021 veröffentlichte Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV). Sie unterstützt die bisherigen Bemühungen zur Schaffung von Transparenz über die an verschiedenen Stellen im Gesundheitssystem eingesetzten Standards oder spezifisch definierten Lösungen als 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. Hierfür werden in Zukunft auf Basis der GIGV die Koordinierungsstelle für Interoperabilität gemeinsam mit einem Expertengremium eingesetzt, welche sowohl die kommunikativen Aufgaben übernehmen sowie bestehende und neue 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 weiterhin 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. In den letzten Jahren sind hier aber aufgrund verschiedener gesetzlicher Regelungen (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG, Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG, Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG, Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung – GIGV, Gesundheits-IT IOP-Verordnung – GIV) und deren Ausgestaltung durch die handelnden Akteure viele neue Lösungen entstanden, welche die Digitalisierung stark vorantreiben.

Weiterhin 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.

Aufgrund der beschriebenen Maßnahmen ist davon auszugehen, dass unabhängig von vesta die Themen Interoperabilität und Digitalisierung stärker vorangetrieben werden.

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 konkreten Bedarf und zu Handlungsfeldern für die Verbesserung der sektorübergreifenden Interoperabilität 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 Medizininformatikinitiative) 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 Weiterentwicklungen

Um die aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen und in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Versicherten sicherzustellen, ist es notwendig das Potential der Digitalisierung weiter auszuschöpfen. Aus diesem Grund ist das Digitale-Versorgungs-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) am 8. Juni 2021 veröffentlicht worden, welches u. a. Interoperabilität ganzheitlich fördert. Zur Förderung soll eine Koordinierungsstelle eingesetzt werden, welche Bedarfe für die Standardisierung identifizieren und Empfehlungen für die Nutzung von Standards, Profilen und Leitfäden entwickeln und fortschreiben soll.

Die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) regelt die Aufgaben dieser Koordinierungsstelle, die gemeinsam mit dem Expertengremium zu erfüllen sind. „Damit wird in offener und kooperativer Weise ein „runder Tisch“ eröffnet, der interdisziplinäre Expertise zusammenbringt und effektiv einsetzt. Dies wird komplementiert durch eine neue Wissensplattform für Interoperabilität. Diese dient im Sinne einer Weiterentwicklung von *vesta* als erste Anlaufstelle im Markt, bietet als Nachschlagewerk sowie Analyse-Werkzeug Orientierung und stellt die umfassende Transparenz der Struktur und Ergebnisse der Governance sicher“ (Bundesministerium für Gesundheit, November 2021). Die Einzelheiten hierzu regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung, welche von der Koordinierungsstelle und dem Bundesministerium für Gesundheit abgestimmt werden.

Die *gematik* nimmt die Rolle der sektoren- und akteursübergreifenden Koordinierungsstelle für Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen ein. Sie wird in einem neuen Governance-System „IOP 2.0“ vom Gesetzgeber beauftragt, die zentrale Steuerung zur organisatorischen, aber vor allem fachlichen Koordination von IOP-Aktivitäten und -Maßnahmen (wie die Festlegung von international anerkannten und verbindlichen Standards, Profilen und Leitfäden) einnehmen. Dieser Auftrag leitet sich ab aus dem Digitale-Versorgungs-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG).

Dabei beschränkt sich der Wirkungsrahmen zur Förderung der Interoperabilität nicht ausschließlich auf den Unternehmensgegenstand der *gematik* im direkten Kontext der Telematikinfrastruktur und ihren Anwendungen etc., sondern kann darüber hinaus jegliche Aspekte im Gesundheitswesen betreffen. Wie in Kapitel 3 zu „Erkenntnissen und Erfahrungen“ beschrieben, wird die Vision verfolgt, eine Roadmap zur Erreichung von Interoperabilität aufzusetzen und durch verbindliche IOP-Festlegungen umzusetzen. Die Ausgestaltung wird durch die Koordinierungsstelle gemeinsam mit einem Expertenkreis, benannt vom Expertengremium, erfolgen. Hierfür wird das Expertengremium, eingebettet in einem von der *gematik* koordinierten und moderierten Arbeitsprozess, notwendige Handlungsfelder, Bedarfe für Standards, Profile und Leitfäden für eine bessere medizinische Versorgung und Forschung identifizieren und schlussendlich Empfehlungen abgeben. Alle Akteure der E-Health-Branche sollen dadurch transparent und zielgerichtet Möglichkeiten zur Mitwirkung sowie Planungssicherheit für ihre Entwicklungen erhalten. Im Ergebnis sollen so Gesundheit und Forschung durch mehr Team Play gefördert werden.

Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen und darüber hinaus wurde zuletzt auch im Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 „Mehr Fortschritt wagen“ von SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP als Ziel adressiert und von der Medizininformatik-Fachcommunity am 6. Deutschen Interoperabilitätstag im Oktober 2021 als ein zentrales und essentielles Thema der nächsten Jahre bestätigt. Die verschiedenen Stakeholder im Gesundheitswesen appellierten dort an eine fächerübergreifende Zusammenarbeit und warben für offene internationale Standards und einheitliche Terminologien bei der interoperablen IT-Vernetzung. 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. Mit der neuen Ausrichtung zur koordinierten sektorenübergreifenden Kooperation und gemeinsamen Ausrichtung an Zielen für die Interoperabilität in Deutschland können die bisherigen Hemmnisse für die medizinische Kommunikation und den Austausch sowie die Nutzung von medizinischen Daten gezielt angegangen und Schritt für Schritt behoben werden. In der Rechtsverordnung wird es wie folgt begründet: „Die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) schafft neue und zukunftsfähige Strukturen, um die IT-Systeme des Gesundheitswesens interoperabel zu machen. Das Interoperabilitätsverzeichnis *vesta* konnte zwar Transparenz erzeugen, erwies sich jedoch nur bedingt als geeignete Plattform zur Empfehlung von Standards und der Schaffung von Interoperabilität. Aus diesem Grund sind neue Prozesse und Verfahren notwendig, um auf koordinierte Weise Interoperabilität zu erreichen“ (Bundesministerium für Gesundheit⁴, November 2021).

⁴ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/gigv.html>

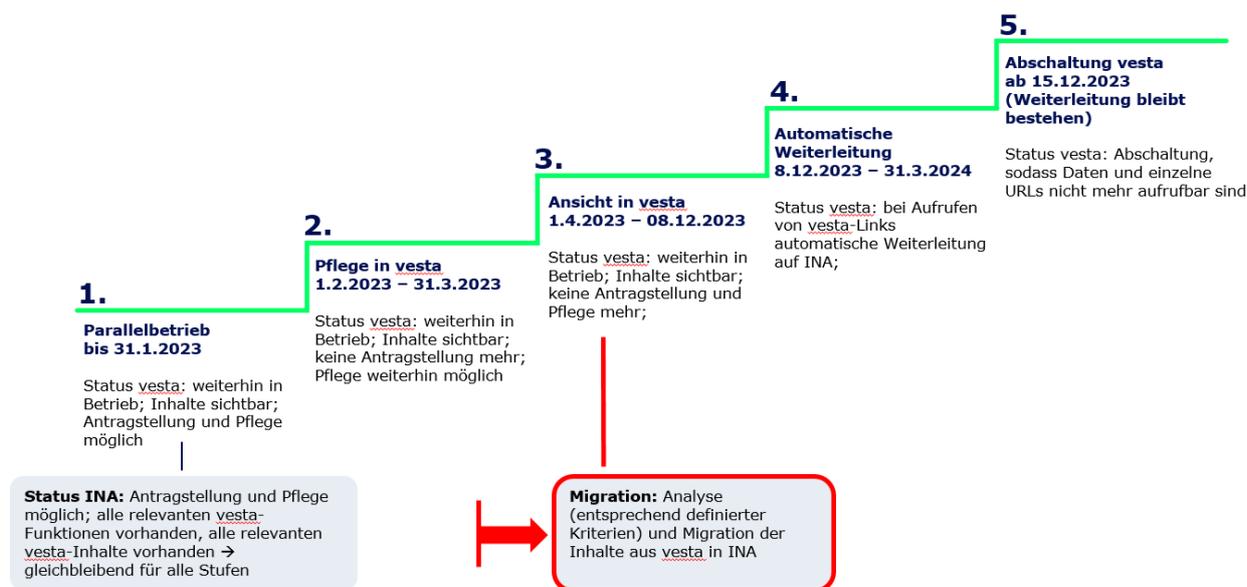
5 Übergang von vesta zu INA (Ergänzung zum 30. November 2023)

Nach § 385 Absatz 1 wird das Interoperabilitätsverzeichnis vesta seit dem 1. Februar 2023 über die Wissensplattform INA nach § 7 Absatz 1 der IOP-Governance-Verordnung betrieben. Im Zuge des Übergangs vom Interoperabilitätsverzeichnis vesta zu INA wurden die wesentlichen Inhalte von vesta angelehnt an die Aufnahmekriterien für INA migriert.

Schnellüberblick:

- 154 Festlegungen der gematik, medizinische Informationsobjekte und Schnittstellenfestlegungen wurden migriert;
- 60 weitere Standards, Profile und Leitfäden wurden von vesta auf INA übertragen;
- 68 Projekte und Anwendungen wurden von vesta auf INA übertragen.

Der Übergang von vesta zu INA wurde in mehreren Stufen vollzogen. Dabei wurde das Prinzip der Nachhaltigkeit verfolgt und geprüft, inwiefern Funktionen und Bestandteile von vesta nachgenutzt werden können. Die Abbildung zeigt das daraus entstandene Stufenkonzept für den Übergang:



Parallel dazu wurde bei jeder Stufe eine umfassende Auskunft auf vesta und der Wissensplattform für alle Besucherinnen und Besucher der Seiten veröffentlicht. Damit wurde sichergestellt, dass die interessierte Öffentlichkeit über die Entwicklungen informiert ist und darüber Bescheid weiß, wo sie wann welche Anträge stellen oder Informationen finden kann. Zudem ist bei Schritten, die Antragstellende oder registrierte Nutzerinnen und Nutzer betreffen, vorab eine Information per E-Mail erfolgt.

Die Abschaltung des Interoperabilitätsverzeichnisses vesta wurde zum 15. Dezember 2023 vorgenommen. Somit betreibt die gematik GmbH seit diesem Datum ausschließlich die Wissensplattform INA. Nicht-migrierte Inhalte und Nutzerdaten werden gelöscht.

