

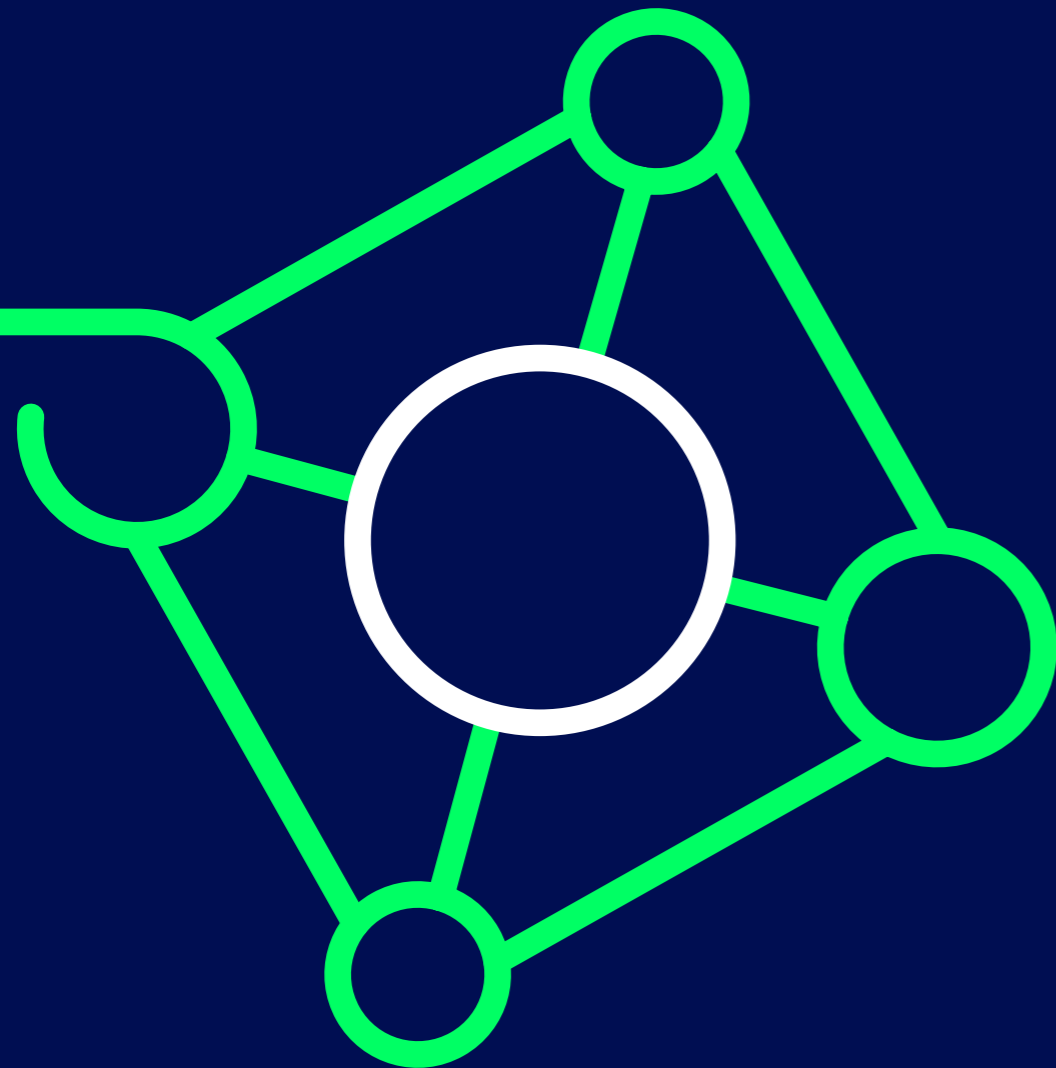


Inhalt

1	Einführung	4
1.1	Was will dieses Whitepaper bewirken?	5
1.2	Warum brauchen wir eine Arena für digitale Medizin?	6
1.3	Wie passt das zu den Grundprinzipien der digitalen Transformation?	7
1.4	Welche grundlegende Rolle übernimmt die gematik dabei?	8
2	Executive Summary	10
2.1	Akzeptanzförderung gelingt nur mit konsequenter Nutzerzentrierung	11
2.2	Zukunftsfähigkeit und langfristige Wirtschaftlichkeit erfordern jetzt einen Technologiesprung	11
2.3	Verlässlichkeit, Verfügbarkeit und Vertrauenswürdigkeit sind das Ergebnis eines neuen Betriebs- und Sicherheitsmodells	12
2.4	Grenzüberschreitende medizinische Versorgung und ortsungebundene Sicherheit für Patienten setzen Interoperabilität voraus	12
2.5	Jetzt Tempo halten auf der Überholspur zur digitalen Medizin mit ganzheitlichem Ansatz und übergeordnetem Zielbild	13
3	Warum muss sich die TI weiterentwickeln?	16
3.1	Was hat sich verändert?	17
3.2	Was sind die zentralen Erkenntnisse aus dem Betrieb der TI?	19
4	Wie soll sich die TI 2.0 weiterentwickeln?	21
4.1	Zehn Grundprinzipien	22
4.2	Neue Disziplinen brauchen neue Spielfelder und eine tragfähige Architektur: Die Gesamtarchitektur der TI 2.0	25
4.3	Mehr Spieler und mehr Ebenen brauchen klare Spielregeln	28
5	Welche Weichenstellungen sind dafür notwendig?	30
6	Fazit: Welchen Nutzen stiftet dieser Lösungsansatz?	33
	Impressum	36

Gender-Hinweis:
Zugunsten des Leseflusses wird in dieser Publikation meist die männliche Form verwendet.
Wir bitten, dies nicht als Zeichen einer geschlechtsspezifischen Wertung zu deuten.

1 Einführung



1.1 Was will dieses Whitepaper bewirken?

Nach dem langen deutschen Dornröschenschlaf ist der digitale Frühling für viele im deutschen Gesundheitssystem erwacht. Angespornt von der internationalen Dynamik und den Chancen ist ein Tatendrang in Deutschland spürbar.

Das Whitepaper will einen zielgerichteten und stimulierenden Impuls für die gemeinsame Gestaltung der digitalen Medizin im deutschen Gesundheitssystem setzen und die gemeinsame Ausrichtung aller Protagonisten der digitalen Medizin fördern.

Im Ergebnis soll die konkrete und iterative Umsetzung einer stabilen und zukunftsfähigen **Arena für digitale Medizin** gemeinsam vorangetrieben, mit nutzerorientierten Kooperationen zielführend unterstützt und umgesetzt werden.

Damit einher geht die Einladung an Anbieter zum konstruktiven Innovationsdialog und an Nutzer der TI zum fokussierten Mehrwertdialog mit der gematik.



1.2 Warum brauchen wir eine Arena für digitale Medizin?

Zu einer der zentralen Herausforderungen im deutschen Gesundheitssystem gehört die Zusammenarbeit über die Grenzen der einzelnen Versorgungsbereiche. Die Digitalisierung ermöglicht es, Inseln der medizinischen Versorgung mit den beteiligten Professionen zu vernetzen, insofern Versorgungsprozesse und Kommunikation von allen Akteuren gemeinsam definiert werden.

Im Jahr 2005 begann die gematik die Telematikinfrastruktur aufzubauen. Das in den Folgejahren gebräuchliche Bild von der TI als ‚Autobahn für das Gesundheitssystem‘ bringt die intendierte Beschleunigung der Prozesse zum Ausdruck und verdeutlicht aber auch ein Problem: Eine Autobahn dient nicht der Interaktion, vielmehr ist die direkte Interaktion, das Zusammenreffen von zwei Nutzern, also den Autos, der schlimmste anzunehmende Fall.

Aus Sicht der gematik ist das zentrale Ziel der Gesundheit von morgen zu dienen und diese mit digitalen Services zu gestalten. Dafür ist eine möglichst unkomplizierte und flexible Teilhabe an der digitalen Medizin notwendig. Um die sektorübergreifende Interaktion und Zusammenarbeit zu ermöglichen, benötigt es einen geschützten Rahmen und bestmögliche Bedingungen für einen fairen und hochwertigen Wettbewerb. Aus Sicht der gematik wird dies durch eine Arena symbolisiert, in der Anbieter und Nutzer der digitalen Medizin zusammenkommen.

Zukunftsfähigkeit und langfristige Wirtschaftlichkeit erfordern jetzt einen Technologiesprung

Die Telematikinfrastruktur (TI) ist seit dem Jahr 2005 in der Entwicklung. Eine Reihe grundlegender Designentscheidungen zum Aufbau der TI sind in einer Zeit gefallen, als viele der heutigen technischen Voraussetzungen wie Smartphones oder Cloud-Datendienste, die heute selbstverständlich sind, nicht gegeben waren. Ein technologischer Sprung ist daher notwendig, um die Zukunftsfähigkeit zu sichern. Gleichzeitig bietet er die Chance, langfristig nachhaltige ökonomische Effekte zu erzielen.

Notwendigkeit und Motivation: Digitale Zeitenwende gemeinsam gestalten

Das kulturelle Umfeld, die technischen Möglichkeiten, der Markt und die politischen Rahmenbedingungen haben sich seit der Erstkonzeption der TI fundamental verändert.

Mit der allgemeinen Digitalisierung hat sich gleichzeitig im Gesundheitssystem ein Wandel vollzogen. Die grundlegende digitale Vernetzung, der bisherige Schwerpunkt der TI, wird als gegeben angesehen. Damit hat sich der Bedarf hin zu höherwertigen Integrationsmöglichkeiten verschoben.

Im Ergebnis sollen nutzenstiftende Anwendungen für die Verbesserung der Versorgungsprozesse und optimale Integrationsmöglichkeiten geboten werden. Damit ergibt sich gleichzeitig die Chance, Strukturen, Komponenten und Vorgehensweisen zu ersetzen, die sich in der Vergangenheit als operativ schwer zu beherrschen, wenig kosteneffizient oder funktional einschränkend erwiesen haben. Perspektivisch können damit die Kosten der TI deutlich gesenkt werden.

Die Umstellung auf die TI 2.0 hat einen zeitlichen Horizont bis zum Jahr 2025 und soll schrittweise erfolgen.

Zentrale Herausforderungen, die mit der iterativen Weiterentwicklung der TI gelöst werden sollen:

1

Flexibilität und Nutzerfreundlichkeit im Identitätsmanagement

2

Universelle Erreichbarkeit der Dienste und Services der TI

3

Betriebsstabilität und adaptive moderne Sicherheitskonzepte

4

Intersektorale und internationale Interoperabilität

5

Datensouveränität bei verteilten Diensten

6

Dienst- bzw. anwendungsübergreifende Integration von Daten

Die Herausforderungen 1) bis 3) sind schneller zu meistern und die technischen Lösungen stiften einen unmittelbaren Mehrwert. Die Herausforderungen 4) bis 6) sind vielschichtiger und komplexer und erfordern vorherige Iterationsstufen.

Werden alle sechs Herausforderungen mit den zielgerichteten Maßnahmen gemeistert, besteht ein großes Potenzial, die Gesundheitsversorgung, Gesundheitsforschung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem zu verbessern.

Die **Arena für digitale Medizin** ist dabei wie ein modernes Olympiastadion, in dem eine Vielzahl an akkreditierten Top-Athleten und Teams in ihrer Disziplin antreten und nach transparenten Regeln zusammenspielen. Die Arena vereint den demokratischen, fairen, wettbewerbsorientierten und gestaltenden Leitgedanken mit dem service- und nutzerzentrierten Ansatz einer modernen digitalen Plattform.

1.3 Wie passt das zu den Grundprinzipien der digitalen Transformation?

Konvergenz und Interaktion sind wesentliche Prinzipien der digitalen Transformation und die beiden zentralen Grundmotive für die **Arena der digitalen Medizin**.

Die Harmonisierung von Rahmenbedingungen und die Standardisierung von Informationstechnik schaffen die Basis für eine digitale Plattform des Gesundheitswesens, die Netzwerkeffekte nicht nur ermöglicht, sondern bewusst stimuliert. Denn erst durch ein Mehr an Akteuren,

ein Mehr an Angeboten, ein Mehr an Spielfeldern, entsteht auch ein Mehrwert für den Versicherten, für den Angehörigen, für den Arzt, für das Krankenhaus und für die Pflegeeinrichtung.

1.4 Welche grundlegende Rolle übernimmt die gematik dabei?

Als nationales Kompetenzzentrum für digitale Medizin unterstützt die gematik Anbieter und Anwender dabei, positive Netzwerkeffekte zu ermöglichen. Die Kernexpertise der gematik wird dabei in fünf Handlungsfeldern relevant:



1) Plattform für nationale Telematikinfrastruktur: Die gematik etabliert die grundlegenden Funktionalitäten und Sicherheitsmaßnahmen für eine bundesweit nutzbare gemeinsame Plattform, damit möglichst viele Teilnehmer daran teilhaben können.



4) Forum für Zukunftskonzepte der digitalen Medizin: Die gematik hat ein breites Netzwerk an vertraglichen Partnern und Unterstützern, u. a. die zentralen Organisationen des Gesundheitssystems als Gesellschafter. Für den gemeinsamen Zukunftsdialo wird die gematik das Forum für den Ideenaustausch und die Vorstellung innovativer Lösungen gestalten.



2) Kompetenzzentrum und Koordinierungsstelle für Standardisierung: Die gematik koordiniert den engen Austausch mit der Standardisierungs-Fachcommunity, medizinischen Fachwelt und Industrie. Sie moderiert den „runden Tisch für eine zielgerichtete und international anschlussfähige Standardisierung“ auf Basis international anerkannter Standards.



5) Europäischer Partner und Moderator für nationale Zusammenarbeit: In europäischen Projekten unterstützt die gematik insbesondere die Förderung einheitlicher Datenformate für den grenzüberschreitenden Austausch von Patientendaten in der EU und arbeitet eng mit anderen nationalen Kompetenzzentren für digitale Gesundheit und europäischen Behörden zusammen.



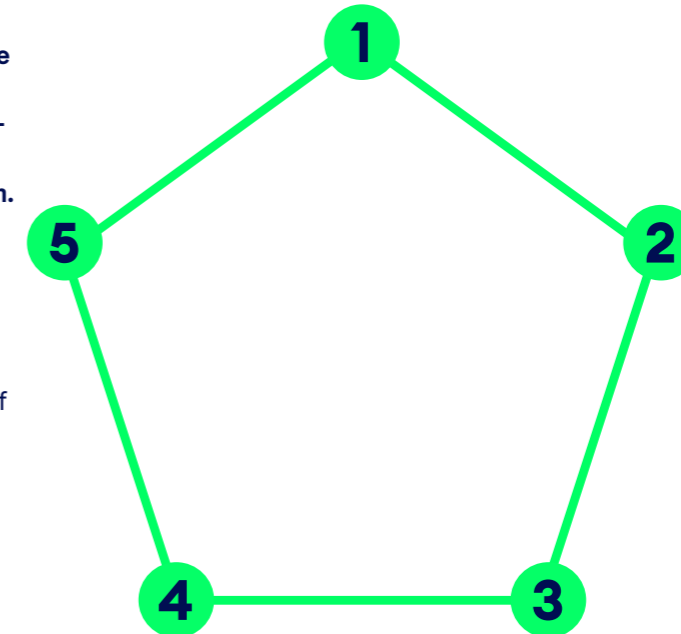
3) Partner für Anbieter und Anwender: Die gematik steht für den nutzerfokussierten Dialog und berät bei konkreten Fachfragen. Im Fokus stehen Partnerschaften und deren Unterstützung von Lösungen. Eigene Anwendungen werden von der gematik nur exceptionell entwickelt.

Für die Arena für digitale Medizin heißt das:

Die Beteiligung ist den qualifizierten Anbietern vorbehalten, die zugelassen werden.

Die gematik ist der Wächter über die Beteiligung, sorgt für eine durchgehende Servicequalität und setzt sozusagen das Hausrecht zum Schutz der Leistungsqualität durch, wenn die notwendige Qualifikation nicht vorliegt.

Wesentliche Basisdienste werden bereitgestellt, damit auf dieser Grundlage Mehrwertangebote aufgebaut werden können. Zur Schaffung einer Angebotsvielfalt wird die gematik in ausgewählten Fällen Basisdienste als Open Source-Lösungen zur Verfügung stellen. Auf Basis dessen haben alle Teilnehmer die Möglichkeit eigene Mehrwertangebote zu schaffen.



In der Arena finden die unterschiedlichen Disziplinen ihre eigenen nutzerfreundlichen und einsatzbereiten Spielfelder. Die gematik trägt dafür Sorge, dass alle an der Versorgung beteiligten Akteure ein für die jeweilige Anwendung passendes Spielfeld vorfinden.

Der Wettbewerb findet auf Basis international anerkannter und etablierter einheitlicher Standards und Vorgaben statt.

Die gematik setzt transparent Standards, damit es nicht zu babylonischem Sprachgewirr und verzerrtem Wettbewerb kommt. Die Vorgaben und Anforderungen werden transparent gemacht. Durch Integration werden abgeschottete Insellösungen vermieden.

Auf den jeweiligen Spielfeldern wird die Einhaltung der jeweils geltenden Spielregeln kontrolliert.

Die gematik ahndet als Schiedsrichter jedes Foul und setzt Technologien ein, um einen möglichst reibungslosen Spielbetrieb und ein unverfälschtes Ergebnis zu ermöglichen.

2 Executive Summary

Vor dem Hintergrund bereits erfolgter großer Veränderungen, bei den heutigen technischen Möglichkeiten sowie den wirtschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen im Markt als auch im kulturellen Umfeld ist eine Neukonzeption der TI dringend erforderlich. Sie soll die TI für eine Zukunft vorbereiten, in der das deutsche Gesundheitswesen durchgängig digital vernetzt ist, Versorgungsszenarien über die Leistungserbringerumgebung hinausgehen und viele neue Akteure eingebunden sind, von der Pflege bis hin zu den Anbietern von digitalen Gesundheitsanwendungen.

Um die Anforderungen an eine Weiterentwicklung der TI aufzunehmen, fanden im Sommer 2020 auf Grundlage einer Analyse der gematik strukturierte leitfadenbasierte Interviews mit allen Gesellschaftern der gematik statt. Die Ergebnisse der Interviews wurden konsolidiert und im Rahmen des Gesellschafter-Strategieworkshops vorgestellt und diskutiert. Als Ergebnis des Gesellschafter-Strategieworkshops hat die gematik einen Lösungsvorschlag erstellt, wie die Anforderungen und Rahmenbedingungen mit einer weiterentwickelten TI, einer TI 2.0, erfüllt werden können. Für die Weiterentwicklung der TI sieht die gematik folgende fünf Prämissen und Anforderungen:

2.1 Akzeptanzförderung gelingt nur mit konsequenter Nutzerzentrierung

Mehrwertanwendungen für Patienten, Ärzte und Pflege brauchen eine sichere Grundausstattung und nutzbare Gesundheitsdaten. Ein Netzwerk von Partnern und Services schafft hierfür die Basis.

Essenziell ist die Möglichkeit, anwendungsübergreifende Basisdienste für Mehrwertanwendungen Dritter zur Verfügung zu stellen, damit sich auf dieser Grundlage ein Ökosystem entlang der Bedarfe der unterschiedlichen Nutzer- und Anwendungsgruppen entwickeln kann. Aus Sicht der gematik sollen administrative Entlastungen für die medizinischen Berufe geschaffen werden und einen

Beitrag liefern, damit aus dem Gesundheitsmanagement eine Teamleistung wird. Erste Anwendungsbeispiele sind die Kommunikation im Gesundheitswesen (KIM) und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU).

Im Ergebnis wird das Versorgungsmanagement damit in Zukunft effizienter und effektiver.

2.2 Zukunftsfähigkeit und langfristige Wirtschaftlichkeit erfordern jetzt einen Technologiesprung

Die TI muss sich weiterentwickeln, denn sie basiert auf den Überlegungen, Designentscheidungen und Prämissen der 2000er-Jahre. In der Zwischenzeit haben sich essenzielle Parameter verändert:

Die Medizin ist inzwischen noch stärker datenbasiert und abhängig von verfügbaren strukturierten Daten, die auf einer sicheren Plattform genutzt werden können. Mobile Anwendungen mit hoher Nutzerfreundlichkeit sind inzwischen in vielen Lebens- und Wirtschaftsbereichen Standard für Nutzer geworden. IT-Sicherheit braucht ein ganzheitliches und adaptives Konzept, das immer wieder neu hinterfragt werden muss.

Neue Disziplinen brauchen neue Spielfelder und eine tragfähige Architektur. Ziel ist eine gut ausgestattete Arena, damit die beste medizinische Versorgung möglich wird.

Neben den ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen unterstützen künftig digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue dritte Säule die Patientenversorgung. Mit dem „DiGa-Fast Track“ geht Deutschland in eine Vorreiterrolle bei der Integration von medizinischen Apps in die Versorgung. Zum 1. Januar 2021 wird die elektronische Patientenakte (ePA) schrittweise eingeführt. In Folge soll das Zusammenspiel dieser unterschiedlichen Akteure stärker unterstützt werden. Die grundlegende Architektur der TI muss technologieunabhängiger werden, damit Datensilos aufgelöst und mobile Patientenversorgung möglich werden.

2.3 Verlässlichkeit, Verfügbarkeit und Vertrauenswürdigkeit sind das Ergebnis eines neuen Betriebs- und Sicherheitsmodells

Mehr Spieler und mehr Ebenen brauchen flexible Vertrauensbeziehungen und klare Spielregeln. Die TI-Arena bietet die Einlasskontrolle und Schiedsrichter für die Spiele.

Die gematik sieht zukünftig die TI als Arena für alle Berufsgruppen, die Patienten versorgen. Der Nutzen wächst mit steigender Zahl von Nutzergruppen und Anwendungen. Aktuell sind noch nicht alle an der Versorgung von Patienten Beteiligte an die TI angeschlossen. Das Ziel ist eine ausgewogene Balance zwischen niedrigen Eintrittsbarrieren, um eine hohe Integrationskraft zu entwickeln, und einem sicheren, stabilen Betrieb der

TI. Die gematik möchte flexible Vertrauensbeziehungen ermöglichen, die die verschiedenen Kontexte, Akteure, Anbieter oder Dienste sicher interagieren und kommunizieren lassen. Für die verschiedenen „Spielfelder“ gelten spezifische Spielregeln, die in einem Regelwerk zusammengefasst sind und von Schiedsrichtern durchgesetzt werden.

2.4 Grenzüberschreitende medizinische Versorgung und ortsungebundene Sicherheit für Patienten setzen Interoperabilität voraus

Krankheiten kennen keine Grenzen. Wettbewerbsfähigkeit und internationale Anschlussfähigkeit brauchen einen Kompass für Standards und Anlegestellen für grenzüberschreitende Anwendungen.

Im internationalen Digital Health Index der Bertelsmann-Stiftung war Deutschland noch im Jahr 2018 auf einem Abstiegsplatz. Der gemeinsame Ansporn seither ist der Sprung in die internationale Top-Liga. Die Festlegung technischer Standards für ein digitales Gesundheitssystem auf nationaler Ebene reicht dabei nicht aus. Die notwendige Perspektive ist die internationale Anschlussfähigkeit. Daher werden die auf internationalem Parkett anerkannten und genutzten Standards, wie z. B. FHIR, mit der Einführung des E-Rezepts im Jahr 2021 nun auch in Deutschland ein gelebter Standard.

Die gematik soll nach den politischen Vorgaben die TI an Europa anbinden und dadurch konkrete Mehrwerte für den Patienten ermöglichen. Der Austausch von

Patientendaten über Grenzen hinweg schafft für Patienten Sicherheit. Dazu braucht es interoperable Systeme und Formate. Die Vision dabei ist eine sichere nationale Arena mit breitem Anlegesteg für Europa. Patienten sollen künftig digitale Angebote wie die Kurzform der elektronischen Patientenakte und das E-Rezept überall in der EU nutzen können. Ganz gleich, ob sie gerade zu Hause oder auf Reisen im Ausland sind. Dafür wird die Telematikinfrastruktur so weiterentwickelt, dass sie zukünftig der sichere internationale Hafen für digitale Patientendienste sein kann.

2.5 Jetzt Tempo halten auf der Überholspur zur digitalen Medizin mit ganzheitlichem Ansatz und übergeordnetem Zielbild

Derzeit erlebt das deutsche Gesundheitswesen seinen digitalen Frühling.

Die Aufholjagd in der Digitalisierung bezieht sich nicht nur auf das Niveau der europäischen Nachbarn und die Möglichkeit internationaler Anschlussfähigkeit. Es geht vielmehr auch um das Schritthalten mit dem Technologielevel, das in vielen anderen Bereichen des Alltags und

der Wirtschaft bereits erfolgreich und nutzenstiftend integriert ist. Der Anspruch, der diesem Whitepaper als roter Faden dient, ist die digitale Zeitenwende gemeinsam zu gestalten und Gesundheit durch ein digitales Gesundheitssystem besser zu stärken und zu schützen.

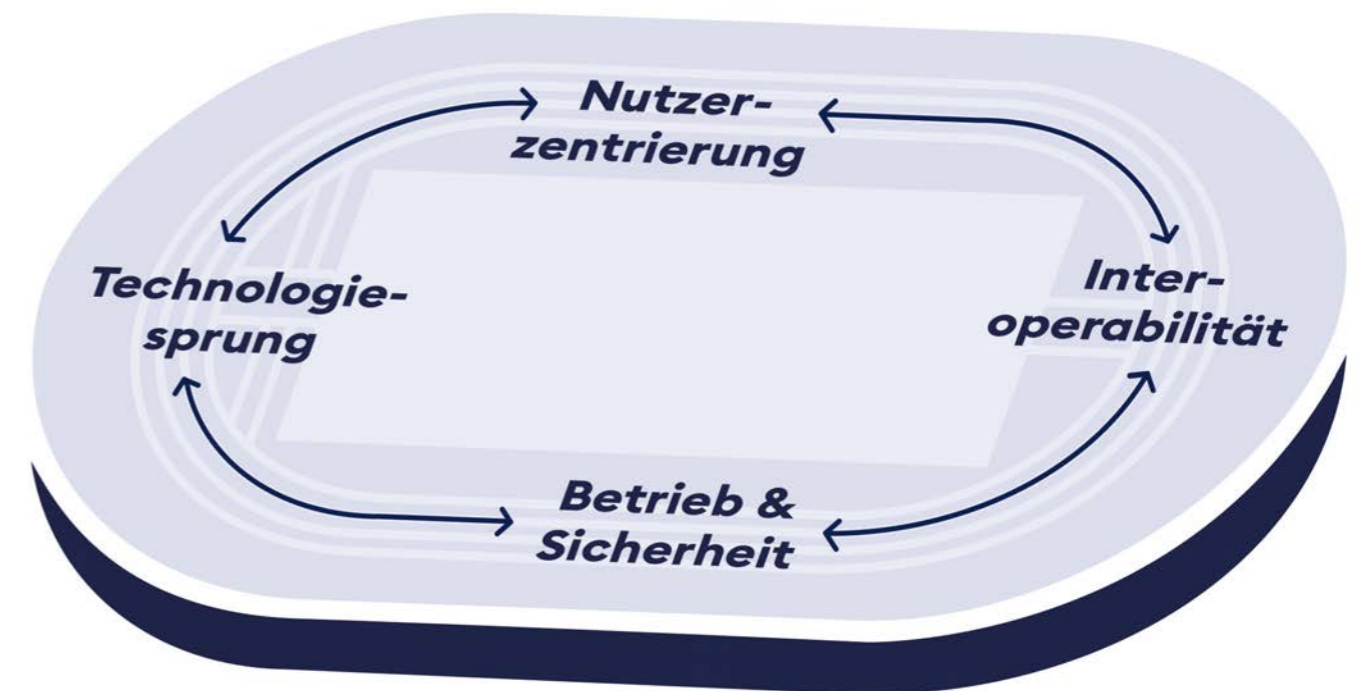


Abbildung 1 – Das Fundament der Arena der digitalen Medizin

Von den Herausforderungen der TI zu den neuen Eckpfeilern der **Arena für digitale Medizin**

Die Architektur der TI 2.0 basiert auf sechs fundamentalen Säulen:

1

einem **föderierten Identitätsmanagement**, weil mit dieser „Brücke“ mehr Flexibilität und Nutzerfreundlichkeit durch die einfache Nutzung von Identitätsbestätigungen der TI für eigene digitale Angebote der Nutzergruppen möglich ist.

2

der **universellen Erreichbarkeit der Dienste**, weil der Wegfall proprietärer IT-Lösungen (z. B. Konnektor) Kosten senkt und den Betrieb stabilisiert.

3

einer **modernen Sicherheitsarchitektur**, weil diese die eigenständige Bereitstellung von Diensten durch unterschiedliche Anbieter ermöglicht und sowohl sicherer als auch effizienter ist.

Diese Architekturprinzipien unterstützen und fördern zukünftig stärker die unterschiedlichen Versorgungsszenarien aus der jeweiligen Nutzerperspektive. Die TI dient dazu, Gesundheitsdaten aller Krankenversicherten in Deutschland elektronisch sicher auszutauschen, sodass das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten gewahrt bleibt. Dies erfordert umfangreiche sicherheitstechnische Maßnahmen – sowohl in der Technik als auch in den Berechtigungsstrukturen.

Die TI 2.0 bietet eine vereinfachte Integration von Nutzern und neuen Nutzergruppen sowie von deren Systemen. Sie setzt den Fokus auf anerkannte IT-Standards, um die intersektorale und internationale

4

verteilten Diensten, weil aus Sicht optimierter Versorgungsprozesse die Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen notwendig ist.

5

Interoperabilität und strukturierten Daten, weil die anwendungsfallbezogene Versorgung und Forschung eine Verbesserung der Datenqualität erfordert. Standardbasierte strukturierte Daten und Schnittstellen erhöhen die Verfügbarkeit bei Produkten und Services.

6

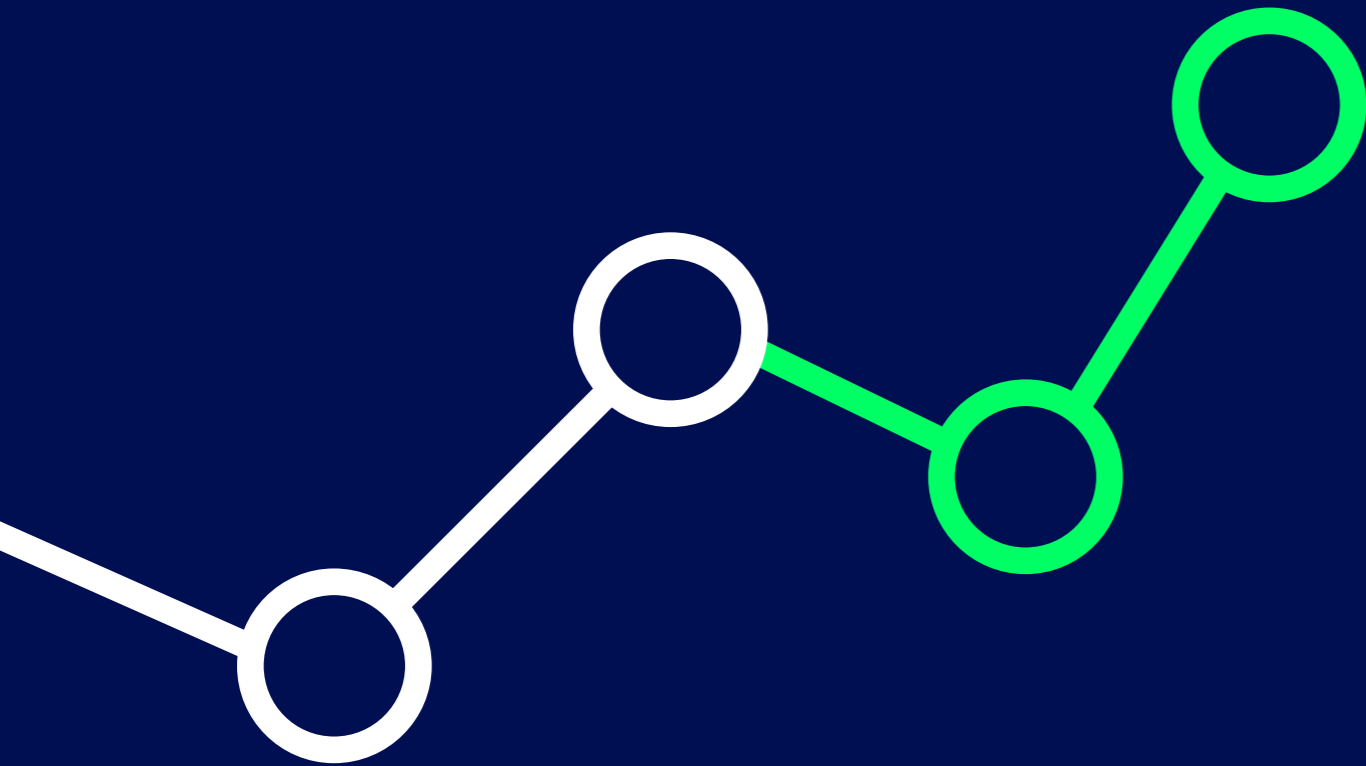
einem **automatisiert verarbeitbaren Regelwerk** der TI, weil eine automatisierte Überprüfung der Sicherheit und des Datenschutzes sowie der Interoperabilität und Verfügbarkeit das Vertrauen in die TI stärken.

Interoperabilität zu stärken. Erst damit werden Interaktionen zwischen den Anwendungen sowie zukünftige Anwendungsszenarien bspw. in der digital unterstützten medizinischen Versorgung oder der medizinischen Forschung mit Unterstützung von Künstlicher Intelligenz (KI) möglich.

Die Neuausrichtung der TI reduziert die Komplexität im Regelbetrieb und verbessert die betriebliche Steuerung durch die gematik. Dies fördert einen stabilen und sicheren Betrieb der TI. Diese Architekturprinzipien und die damit erzielten Effekte in der praktischen Anwendung werden perspektivisch die Wirtschaftlichkeit der TI deutlich verbessern.



3 Warum muss sich die TI weiterentwickeln?



3.1 Was hat sich verändert?

Die TI muss sich weiterentwickeln, denn sie basiert auf den Überlegungen und Prämissen der 2000er-Jahre.

Die technologischen Grundlagen der TI sind bereits vor über zehn Jahren festgelegt worden. Die technologische Weiterentwicklung war seitdem enorm. Die Möglichkeiten internetbasierter Dienste haben die technologischen Standards und das Nutzungsverhalten nachhaltig verändert. Die neuen technologischen Standards ermöglichen eine weit wirtschaftlichere und qualitativ hochwertigere Umsetzung der Digitalisierung,

als dies vor zehn Jahren denkbar war. Auch die neu entstandenen Bedürfnisse und Anforderungen von Bürgern und Versicherten, medizinischen Fachgruppen und Gesundheitsunternehmen können nur mit einer Modernisierung der TI erfüllt werden. Der schnelle technologische Fortschritt und die sich daraus ergebenden Anwendungsmöglichkeiten erfordern ein flexibles und offenes Anwendungs- und Datenökosystem.

In der Zwischenzeit haben sich essenzielle Parameter verändert:

- > **In der Medizin:** Die datenbasierte Diagnostik und Medizin sind Grundlage für die meisten aktuellen medizinischen Fortschritte und werden auch in der Versorgung zum Standard. Die COVID-19-Pandemie macht klar, dass Gesundheitsdaten und Krankheitsregister nur Nutzen stiften, wenn sie möglichst großflächig vernetzt und auswertbar sind. Ein schneller umfänglicher Zugriff schafft einen Mehrwert für die Medizin.
- > **Das Nutzerverhalten ist heute anspruchsvoller:** Mobile Endgeräte und mobile Nutzung sind längst zum Standard geworden, auch in sensiblen Bereichen wie bei Finanzdienstleistungen und Bankenwesen. Das entscheidende Kriterium an diesen Stellen ist die Nutzerfreundlichkeit durch mobilen Zugang, die bei der IT im Gesundheitssystem noch aufgeholt werden muss.
- > **Technologisch:** IT-Sicherheit wird heute anders gedacht und umgesetzt als im letzten Jahrzehnt. Die gematik weitet hierfür die bisherigen Betrachtungsgrenzen aus, adaptiert kontinuierlich neue Anforderungen und fördert den offenen Diskurs mit ihren Partnern. Die grundlegende Architektur muss technologieunabhängiger werden, damit Datensilos aufgelöst und mobile Patientenversorgung möglich werden. Der Trend geht klar zur Cloud mit „unlimited Resources“ und Economies of Scale. Die Verbreitung der Open Source-Kultur in Gesellschaft und Industrie hat stark zugenommen.
- > **Im Gesundheitssystem:** Neben den ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen unterstützen künftig digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue dritte Säule die Patientenversorgung. Mit dem „DiGa-Fast Track“ geht Deutschland in eine Vorreiterrolle bei der Integration von medizinischen Apps in die Versorgung. Zum 1. Januar 2021 wird die ePatientenakte schrittweise eingeführt, in Folge soll das Zusammenspiel dieser unterschiedlichen Akteure stärker unterstützt werden. Die inhaltliche Standardisierung von entsprechenden Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) nimmt zu. Der souveräne Patient fordert die Möglichkeit einer aktiven Rolle im Behandlungsprozess.

An die gematik werden neue Anforderungen und Bedürfnisse durch die jeweiligen Nutzergruppen herangetragen.

Erforderlich ist eine integrative Plattform, denn die zunehmende Dynamik erhöht ansonsten das Risiko von weiteren Insellösungen zu Funktionen. Das heißt, dass in diese Plattform Services von verschiedenen Leistungserbringern integriert werden sollen, die dann allen TI-Nutzern angeboten werden (z. B. KV-Services).

Für den Anschluss und die Anbindung an die TI ist ein möglichst sorgenloses Serviceangebot erforderlich, damit sich z. B. Ärzte auf die medizinische Versorgung konzentrieren können.

Auf EU-Ebene werden Verbesserungen der grenzüberschreitenden medizinischen Versorgung und intensiveren Kooperation in der Forschung gefordert

und gefördert, insbesondere nach den Erfahrungen mit COVID-19. Beides erfordert eine sichere Plattform sowie ein einheitlich sprechendes Format für den nutzbringenden Austausch von Gesundheitsdaten.

Die Definition passender Strukturen für Gesundheitsdaten und die etablierte Nutzung von internationalen Standards sind eine aktuelle Herausforderung. Als nächste Herausforderung gilt es, die Etablierung von Prozessen und Sicherheitsmechanismen für die Verfügbarkeit und Nutzung sowie Zweitnutzung von Gesundheitsdaten im nationalen und später auch im europäischen Gesundheitsdatenraum zu meistern.

Mehr Spieler und mehr Ebenen brauchen flexible Vertrauensbeziehungen und klare Spielregeln. Die TI-Arena bietet die Einlasskontrolle und Schiedsrichter für die Spiele. Die **Arena für digitale Medizin** schafft ...

- > Adaptives modernes Sicherheitskonzept und Überwachung des Betriebs
- > Stärkere Technologieunabhängigkeit
- > Umbau der geschlossenen Nutzergruppe zu einem kontrollierten integrativen Ökosystem
- > Sektorengelundene Identitäten
- > Transparenz zwischen Partnern und gegenüber der Öffentlichkeit
- > Vereinfachung der Erweiterung von Nutzergruppen

3.2 Was sind die zentralen Erkenntnisse aus dem Betrieb der TI?

Seit Start des Online-Produktivbetriebs der TI am 1. Juli 2017 gab es unterschiedliche betriebliche Störungen, die die gematik zum Anlass nahm, um die Stabilität des Systems nachhaltig zu verbessern.

Entsprechend ihrem gesetzlichen Auftrag hat die gematik den Betrieb der TI zu überwachen. Dies ist durch eine geeignete Governance-Struktur für die betriebsverantwortlichen Anbieter und Dienstleister der einzelnen Dienste sicherzustellen. Die gematik selbst ist dabei kein berechtigter Teilnehmer.

Ziel der Betriebsüberwachung durch die gematik ist es, Schlüsselkomponenten der TI kontinuierlich zu verbessern und mögliche Sollbruchstellen zu minimieren.

Im Fokus der Weiterentwicklung des TI-Betriebs stehen vor allem die folgenden Punkte:

1. Stabilität des Systems

Der fehlgeschlagene Wechsel des DNSSec-Vertrauensankers vom 27. Mai 2020 hat verdeutlicht, wie wichtig es ist, einen so großen und komplexen IT-Betrieb wie die Telematikinfrastruktur über unterschiedliche technische Optionen zu stabilisieren.

Der Wechsel führte zu einer Störung, deren Ursache im zentralen Teil der Telematikinfrastruktur lag und zügig (ca. 26 Stunden) gelöst werden konnte. Allerdings waren im dezentralen Bereich umfangreiche manuelle Maßnahmen (Einspielen eines Konnektor-Updates) notwendig, die vor allem bei den TI-Zugangsdiensten über einen langen Zeitraum (52 Kalendertage) für erhebliche Aufwände und in der Folge Kosten sorgten.

Grundlegend verdeutlicht der Vorfall noch einmal die Bedeutung einer funktionierenden TI. Auch wenn es bis zu diesem Zeitpunkt „nur“ die Anwendung Versichertenstammdatenmanagement betraf, so ließ sich aber bereits erkennen, dass die TI zunehmend Teil des tagtäglichen Handelns in den Leistungserbringerumgebungen wird. Damit verbunden erwächst die Erwartung, dass sie stetig zur Verfügung steht.

Nichtsdestotrotz können Großstörungen im IT-Umfeld nie ausgeschlossen werden, womit die gematik die Verantwortung hat, die Resilienz der TI noch weiter zu erhöhen.

Konnektorenausfall 2020

- > **Problem:** ca. 80.000 Konnektoren haben die Verbindung zur zentralen TI verloren
- > **Fokus:** alle betroffenen Konnektoren (ca. 2/3 der Gesamtheit) müssen ein Update manuell erhalten
- > **Auswirkung:** 52 Tage Störungsbehebung bei einer Störungsdauer von 26 Stunden bei 10 Tagen Unklarheit über die Störungsauswirkungen beim Leistungserbringer
- > **Krisenverhalten gematik:** Koordination von 20 betroffenen Dienstleistern und den betroffenen Stakeholdern

2. Die gematik muss Teilnehmer der Telematikinfrastruktur sein

Für eine vollständige Überwachung aller Dienste mit hochsicherer Berechtigungsstruktur muss auch die gematik alle notwendigen Berechtigungen (u. a. Identitäten) haben, die es ihr erlauben, einzelne Dienste und sich daraus ergebende Ketten zu überwachen. Dies ermöglicht es der gematik, komplexe Störungsbilder frühzeitig zu erkennen und Auswirkungen für die Teilnehmer – Versicherte und Leistungserbringer – einzuschätzen.

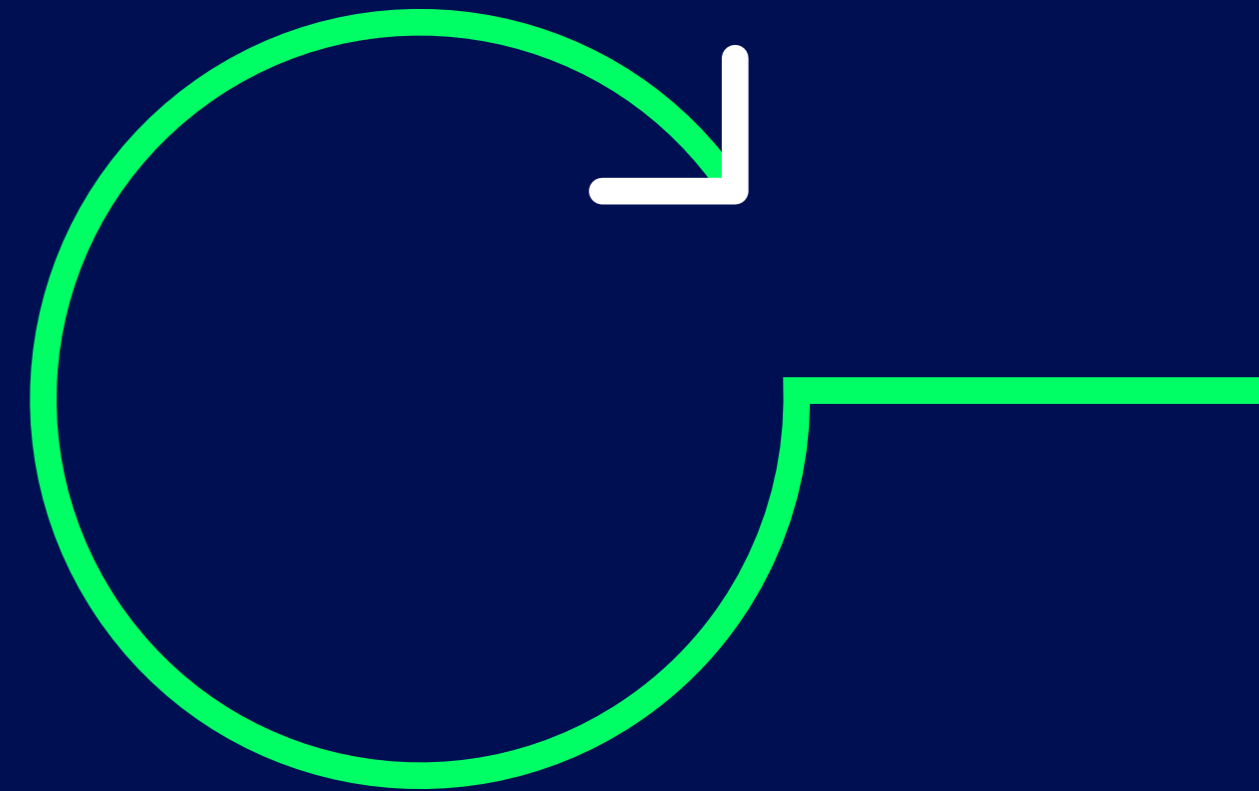
Für die Weiterentwicklung der TI lassen sich die essenziellen Herausforderungen und Handlungsfelder wie folgt zusammenfassen:

- > Ermöglichen eines konektorunabhängigen Zugangs zu Diensten der TI, um Anwendungen schneller, wirtschaftlicher und auf Basis neuester technologischer Entwicklungen nutzbar zu machen.
- > Stärkere Konzentration der Verantwortung für die Sicherheit und den Datenschutz personenbezogener Daten auf professionelle Rechenzentren der TI, um die einzelnen Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken im dezentralen Bereich der TI zu entlasten.
- > Verlagerung der kartenbasierten Anwendungen auf Dienste der TI, um Datensilos aufzulösen und eine vollwertige mobile Patientenversorgung zu ermöglichen.
- > Organisatorische und rechtliche Trennung von Plattform und Anwendungen, um Anwendungen schneller und wirtschaftlicher nutzbar zu machen und sie flexibel erweitern sowie migrieren zu können.
- > Aufbau eines menschenlesbaren und maschinenverarbeitbaren Richtlinienwerks (Policy Framework) mit zu attestierenden Eigenschaften. Damit wird es möglich, belastbare Vertrauensbeziehungen zwischen Anbietern untereinander und zu den Nutzern zu ermöglichen, Nutzungsrichtlinien technisch durchsetzen zu können und es Nutzern zu ermöglichen, Anwendungen und Dienste nach eigenen Kriterien auszuwählen und miteinander zu verbinden.
- > Schaffen der Voraussetzungen für eine einheitliche eID für alle Anwendungen des deutschen Gesundheitssystems, um anwendungsübergreifende Versorgungsprozesse mittels Single Sign-on zu ermöglichen.
- > Schaffen eines föderierten Identitätsmanagements nach einheitlichen Standards, um Verwaltungsaufwände und Missbrauch von Identitäten zu minimieren, Identitäten auch für sektor- oder kassenspezifische Anwendungen außerhalb des TI-Kontextes zu bestätigen sowie übergreifende Sicherheitsniveaus zu schaffen.
- > Fördern von einheitlichen Standards zur Verbesserung der Interoperabilität zwischen Institutionen, Organisationen und Sektoren des deutschen Gesundheitssystems (Architecture of Standards).
- > Stärkung der Patientensouveränität im Hinblick auf die konzeptionelle Zugriffsrechteverwaltung in einem föderalen Gesundheitssystem mit verteilten Diensten.

4 Wie soll sich die TI 2.0 weiterentwickeln?

Ein Technologiesprung soll die Zukunftsfähigkeit sichern und die Nutzerzentrierung verbessern, damit die attraktive und nachgefragte Plattform für digitale Anwendungen und Dienste im Gesundheitssystem weiterwachsen kann.

Die Weiterentwicklung der TI soll unter folgenden Prämissen erfolgen:



4.1 Zehn Grundprinzipien

- 1 Vertrauenswürdige Infrastruktur
- 2 Datensouveränität
- 3 Basiert auf internationalen Standards
- 4 Föderiertes, einheitliches eID-System
- 5 Standortunabhängiger Zugang und mobile Nutzbarkeit
- 6 Für eigene Anwendungen und für Anwendungen Dritter
- 7 Fokussierung auf konkrete Versorgungsszenarien
- 8 Moderne Delivery Prozesse und Cloud-Unterstützung
- 9 Internationale Anschlussfähigkeit durch erste EU-kompatible Anwendungen
- 10 Migration in Schritten



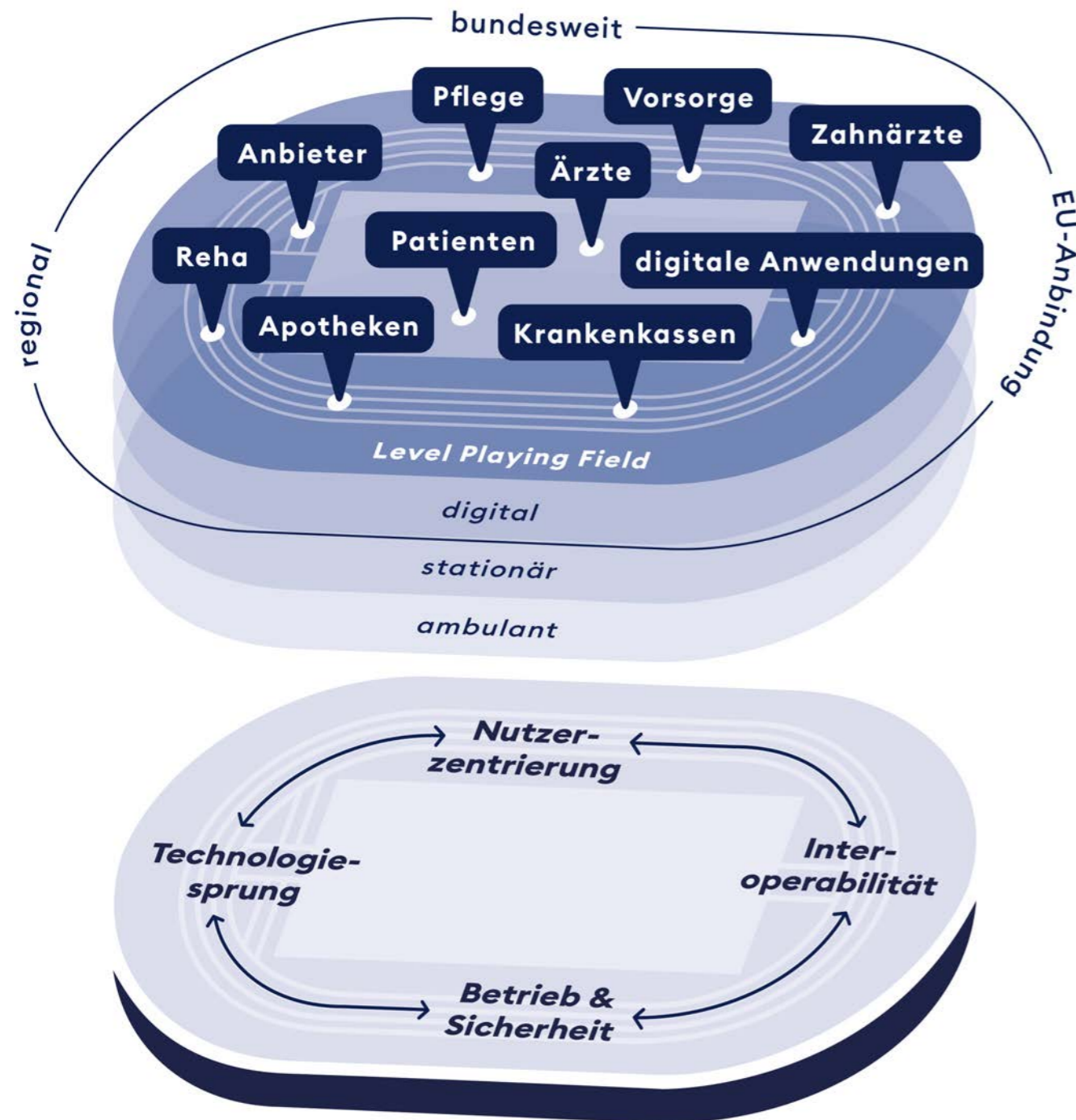


Abbildung 2

4.2 Neue Disziplinen brauchen neue Spielfelder und eine tragfähige Architektur: Die Gesamtarchitektur der TI 2.0

Mit dem Übergang zur TI 2.0 ändert sich der Aufbau der TI grundlegend. Dabei sind **vier wesentliche Veränderungen** essenziell:

Universelle Erreichbarkeit der Anwendungen durch Zugangsschnittstellen im Internet

Mit der TI 2.0 ändert sich die Art, wie Anwendungen erreichbar sind. Fachdienste werden über das Internet verfügbar gemacht, damit sie mittels Apps auf Mobilgeräten von Versicherten eigenständig und von Leistungserbringern auch außerhalb der stationären Umgebung genutzt werden können. Hierdurch wird das VPN der TI mit seinen auf die stationäre Leistungserbringerumgebung beschränkten Zugangspunkten obsolet, und es entfällt für Anwender der Bedarf an proprietären Lösungen – den Konnektoren – zur Anbindung an die TI. So wird beispielsweise die Aktualisierung der elektronischen Gesundheitskarte innerhalb der Arztpraxis (VSDM) entfallen. Stattdessen werden aktuelle Versichertenstammdaten und der Versichertenstatus berechtigten Nutzern als Dienst im Internet bereitgestellt.

Die Gewährleistung der Sicherheit und des Datenschutzes sowie der regulatorisch vorgegebenen geschlossenen Benutzergruppe wird auf der Grundlage eines zeitgemäßen Sicherheitskonzeptes erreicht. Anstelle des Zugangs zu einem geschlossenen Netz wird hierbei der Zugang zu den einzelnen Diensten abgesichert und auf die berechtigten Nutzer eingeschränkt. Der Wegfall des VPN ebnet den Weg zur vereinfachten Integration zukünftiger Fachdienste in die TI und ermöglicht eine sektor- und anwendungsübergreifende Integration von Diensten und Anwendungen. Dies gilt auch für Dienste, die unabhängig von den gesetzlich mandatierten Fachdiensten der TI durch Akteure im Gesundheitswesen bereitgestellt werden. Der Wegfall proprietärer Netze verringert massiv die Komplexität und steigert damit sowohl die Geschwindigkeit bei der Bereitstellung neuer Anwendungen als auch die betriebliche Stabilität.

Eine wesentliche Konsequenz dieser Veränderung ist der deutlich vereinfachte und kostengünstigere Zugang für Nutzer (insbesondere Leistungserbringer) zu Anwendungen der TI. Zudem wird das Einbringen von neuen Anwendungen deutlich einfacher und kostengünstiger.

Flexibilität und Nutzerfreundlichkeit durch eID und Identity Provider

Gegenüber den Smartcards der TI (eGK, HBA, SMC), die als Identitätsträger und Authentisierungsmittel eine Doppelfunktion haben, übernehmen in der TI 2.0 sog. „Identity Provider“ (z. B. Krankenkassen, Ärzte-/Apothekerkammern, Kassenärztliche Vereinigungen etc.) die Authentifizierung der Nutzer. Zugriffsberechtigungen werden durch die Fachdienste auf der Grundlage von elektronischen Identitäten und weiterer Merkmale durchgesetzt.

Eine Konsequenz dieser Veränderung ist, dass die sichere Benutzung der TI deutlich vereinfacht wird und Authentisierungsmechanismen der TI auch für digitale Angebote der Gesellschafterorganisationen nutzbar werden.

Reduktion der betrieblichen Komplexität durch Vereinheitlichung

Mit der Erreichbarkeit aller Fachdienste der TI über das Internet verlagert sich die betriebliche Leistung der TI fast vollständig in Rechenzentren. Dies gilt auch für Sicherheitsleistungen zur Nutzung in der Leistungserbringerumgebung, wie bestimmte Verschlüsselungen oder die elektronische Signatur. Diese werden auf Dienste verlagert und ermöglichen damit einen Verzicht auf proprietäre TI-spezifische Komponenten, den Konnektor und das eHealth-Kartenterminal.

Die Konsolidierung von bisherigen Leistungen der dezentralen TI-Komponenten in Rechenzentren bietet eine erhebliche Reduktion der TI-spezifischen Informationstechnik in der Arztpraxis und damit einhergehend die Befreiung von der Umsetzung diverser TI-spezifischer Sicherheitsmaßnahmen.

Die Konsequenz dieser Veränderung sind die deutliche Verbesserung der Betriebsstabilität der TI, die Verringerung der Abhängigkeit von einzelnen speziellen Industrieanbietern und eine deutliche Reduktion der Kosten für den dezentralen Support.

Intersektorale und internationale Anschlussfähigkeit durch Interoperabilität

Eine zentrale und wesentliche Aufgabe der gematik ist die Gewährleistung der Interoperabilität im Hinblick auf die Schnittstellen der TI und ihrer Client-Systeme einschließlich der ausgetauschten Informationsobjekte.

Jenseits der unmittelbaren Grenzen der TI ist es Aufgabe der gematik, Interoperabilität zu fördern und damit zur Verwirklichung der Vision eines durchgängig vernetzten Gesundheitswesens beizutragen.

Um proprietäre Festlegungen durch die gematik weitestgehend zu vermeiden, wird für die interoperablen Schnittstellen der TI 2.0 der international anerkannte und aus dem Gesundheitswesen kommende Interoperabilitätsstandard HL7-FHIR zugrunde gelegt. Weitere Standards, z. B. für interoperables Messaging, werden zusätzlich berücksichtigt.

Die Konsequenz dieser Veränderung sind höhere Verfügbarkeit und geringere Preise der Produkte und Dienste in der TI. Zudem wird durch die Wahl des Interoperabilitätsstandards FHIR ein Impuls angestoßen, um die für Versorgung nutzbare Datenqualität deutlich zu erhöhen.

Die Arena für digitale Medizin fußt auf sechs architektonischen Säulen:



Föderiertes Identitätsmanagement

Die TI 2.0 stellt ein föderiertes System mit einheitlichem Vertrauensniveau dar. Die Sektoren treten dabei als Identitätsgeber auf. Die Chipkarte ist nicht mehr ausschließliches Authentifizierungsmittel. Vielmehr können sich die Nutzer mit verschiedenen Authentifizierungsmitteln eine elektronische Identitätsbestätigung ausstellen lassen und diese an allen Diensten zum Zugriff auf Daten verwenden. Voraussetzung für die Aufnahme eines die Identitäten bestätigenden Dienstes in die TI ist seine Zulassung.



Universelle Erreichbarkeit

Als Nutzer der ePA und des E-Rezepts sind Versicherte eigenständige Akteure in der TI. Mittels eigener Endgeräte und Anwendungsfrentends haben sie über das Internet direkten Zugang zu Diensten der TI. Dieser Zugang kann für Leistungserbringer auch in mobilen Szenarien erschlossen werden, wenn die Dienste der TI auch für sie direkt über das Internet verfügbar gemacht werden. Dieses Konzept soll auch auf bereits bestehende Anwendungen (z. B. Abruf von Versicherungstammdaten) und zukünftige Anwendungen übertragen werden.



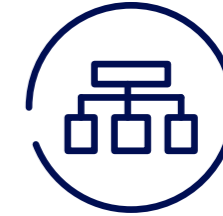
Moderne Sicherheitsarchitektur

Das geschlossene Netz für Datenaustausch im Gesundheitswesen wird zukünftig nicht mehr über eine harte physikalische Netzwerkgrenze definiert. Der Zugriff auf Dienste der TI wird nur für geprüfte, authentifizierte Nutzergruppen erlaubt. Die Kommunikationsbeziehungen zwischen den Nutzern werden auf Anwendungsebene definiert und kontrolliert. Dadurch bleibt die geschlossene Nutzergruppe der TI erhalten und der Zugang zur TI sowie ihre Nutzung weiterhin kontrolliert. Die Sicherheit der digitalen Interaktionen in der TI wird generell mittels sicherer, wechselseitiger Authentisierung und weiterer etablierter Schutzmechanismen des sogenannten „Zero Trust Networkings“ realisiert.



Verteilte Dienste

Das „Zero Trust Network“ ermöglicht eine Bereitstellung von Diensten durch unterschiedliche Anbieter, ohne sich in proprietäre Netze eingliedern zu müssen. Der Zugriff setzt eine beidseitige authentifizierte Identität voraus, die Attestation von Sicherheitseigenschaften sowie die für die abgerufenen Daten durch den Eigentümer festgelegten und durch den Dienst durchgesetzten Zugriffsrechte für diese Identität. Durch einheitliche Schnittstellen wird es ermöglicht, übergreifende, kombinierte Anwendungsfälle aus den Versorgungsprozessen heraus umzusetzen.



Strukturierte Daten

Mit der Abstraktion vom physischen Speicherort wird es möglich, eine institutionsübergreifend strukturierte Datenlandschaft im Gesundheitswesen aufzubauen, in der neue Prozesse umgesetzt werden können, ohne für jede Datenquelle eigene Zugriffsmöglichkeiten entwickeln zu müssen. Für die Strukturierung von Daten in der TI wird FHIR als übergreifender Standard etabliert. Hierdurch werden die Daten in der TI bis auf Feldebene adressierbar. Damit werden eine flexible und anwendungsfallbezogene Selektion und Neustrukturierung als Voraussetzung für die dienst- bzw. anwendungsübergreifende Integration ermöglicht.



TI-Regelwerk

In dem föderalen System der TI werden einheitliche Mindeststandards durch ein Regelwerk etabliert, das mit den sektorverantwortlichen Akteuren kollaborativ erarbeitet wird. Die Einhaltung der darin definierten rechtlichen, organisatorischen und technischen Regeln setzt die gematik als übergreifend verantwortliche Stelle durch. Das Regelwerk umfasst die Dimensionen Sicherheit und Datenschutz, Interoperabilität und Verfügbarkeit und definiert die Maßnahmen, die zur Überwachbarkeit der technischen Akteure und zur Attestierung der teilnehmenden Dienste, Clients und Sites ergriffen werden. Die Überprüfung der Regelwerk-Konformität wird automatisiert.

4.3 Mehr Spieler und mehr Ebenen brauchen klare Spielregeln

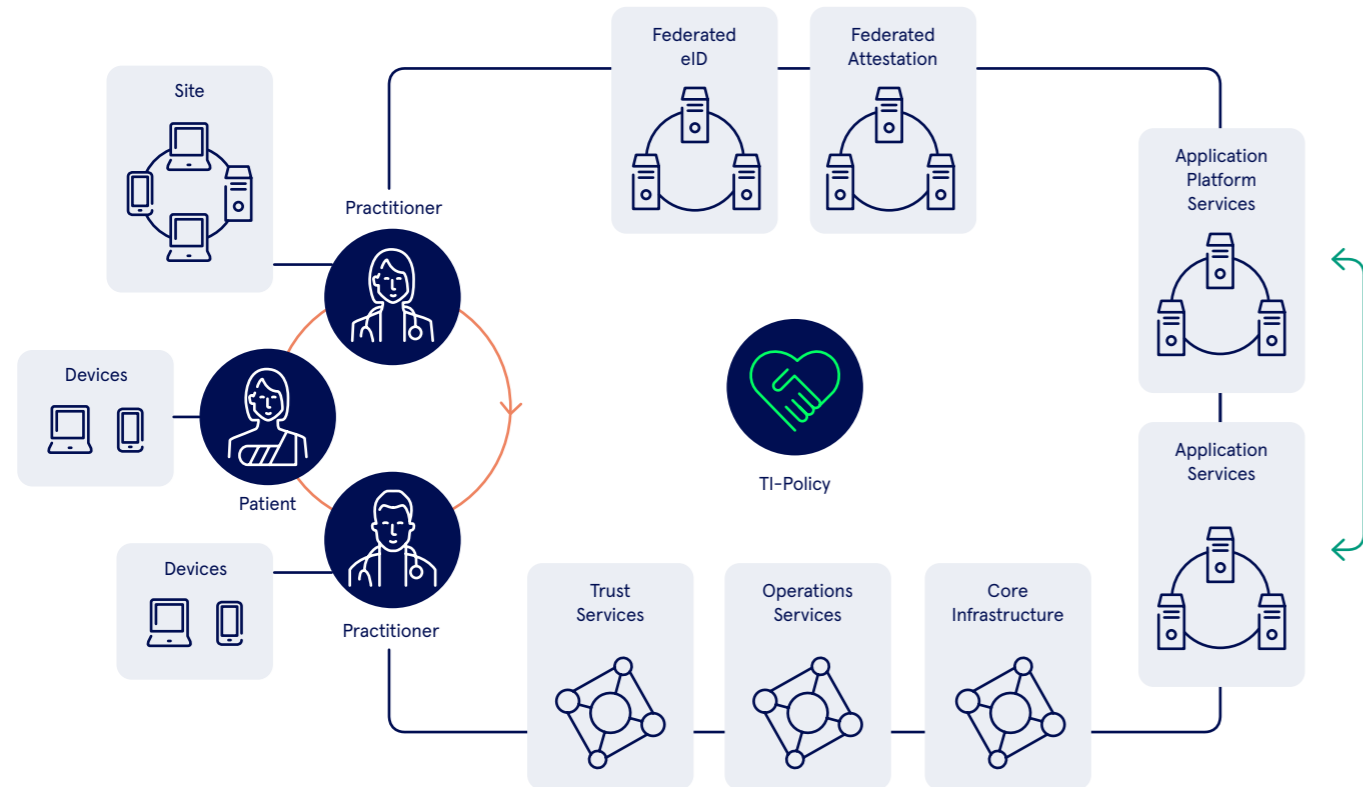
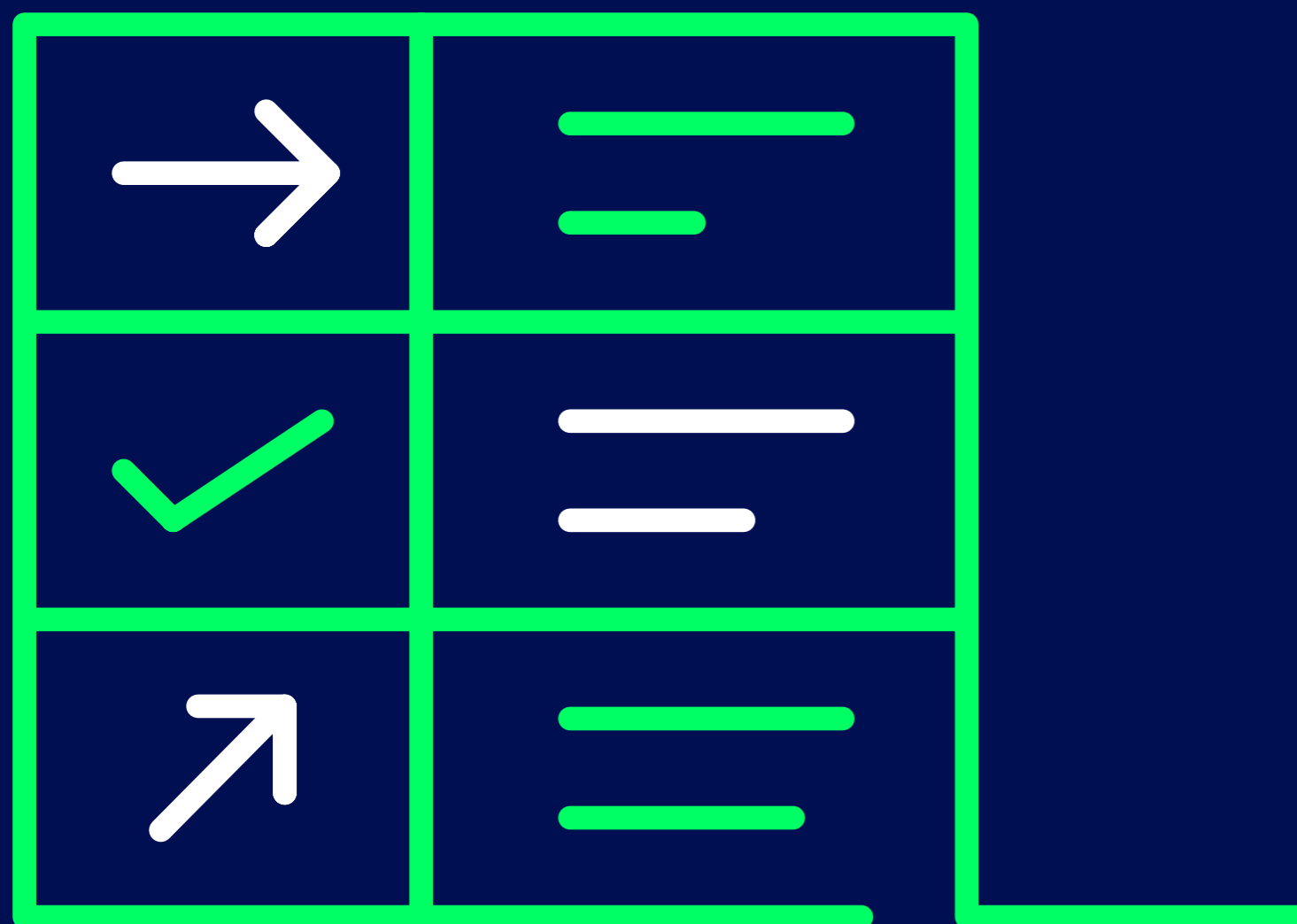


Abbildung 3 – Gesamtbild der Architektur der TI 2.0

- › Das Bild zeigt die Nutzer (**Patient, Practitioner**), die mit ihren Endgeräten (**Devices**) im Behandlungskontext innerhalb und außerhalb der Leistungserbringenumgebung (Site) interagieren.
- › Bei der Nutzung der TI stehen die Anwendungsdienste (**Application Services**) im Vordergrund.
- › Um auf Anwendungsdienste zugreifen zu können, authentisieren sich die Nutzer beim eID-Service für ihren jeweiligen Sektor, zusätzlich werden Standorte und Endgeräte organisatorisch und technisch attestiert (**Federated eID und Federated Attestation**).
- › **Application Platform Services** zur Unterstützung der anwendungsübergreifenden Integration oder als Plattform für andere Dienste und Anwendungen.
- › Vertrauensdienste (**Trust Services**), z. B. einen Service Catalogue, die die Einbindung der Akteure in die Föderation der TI auf technischer Ebene abbilden.
- › Betriebsdienste (**Operations Services**) wie das Service- und Security-Monitoring.
- › Kerninfrastruktur (**Core Infrastructure**) aus wiederverwendbaren, anwendungsübergreifenden Services unter betrieblicher Verantwortung der gematik.



5 Welche Weichenstellungen sind dafür notwendig?



Neue Ausrichtung aufgrund veränderter Rahmenbedingungen

Die gematik sollte in der Lage sein, die für den Vertrauensraum der TI erforderlichen Sicherheits- und Interoperabilitätsstandards durchzusetzen. Diese Standards müssen in Form eines Regelwerks für die TI formuliert sein. Hieraus ergibt sich für die gematik die Rolle einer Zulassungsstelle.

Aus praktischen Gründen muss die gematik die Regelwerk-Konformität jedes Akteurs im Vertrauensraum der TI mittels technischer Verfahren für alle anderen Akteure transparent machen. Hieraus ergibt sich für die gematik die Rolle einer Attestationsstelle. Die Wahrnehmung dieser Rolle impliziert die folgenden Punkte:

- > Formalisierung des Regelwerks als durch Maschinen zu verarbeitende Datenstruktur sowie
- > Attestation von Teilnehmern der TI (Personen, Komponenten, Dienste) gemäß dem Regelwerk gegenüber Dritten.

Die Attestation von Teilnehmern durch die gematik kann je nach Anwendungsfall sowohl durch direkte Abfrage bei der gematik erfolgen als auch indirekt, wenn eine Attestation durch einen unabhängigen Anbieter erfolgt, der von der gematik als Regelwerk-konform operierender Anbieter bewertet wird.

Die Durchsetzung des Regelwerks impliziert mindestens eine Möglichkeit der gematik zur geordneten Verfolgung und Eskalation im Falle von Verletzungen des Regelwerks durch Teilnehmer der TI. Wann immer jedoch möglich, soll eine technische Durchsetzung des Regelwerks erfolgen, sodass Regelverletzungen von vorn herein unterbunden werden.

Neues Vorgehen für den kritischen Kernbereich der TI

Die neue Ausrichtung der gematik erfordert eine Reihe neuer Dienste, die in den Kernbereich der Verantwortlichkeit der gematik fallen und deren durchgängige Verfügbarkeit Voraussetzung für die Funktionsfähigkeit aller sich darauf abstützenden Dienste anderer Akteure im Gesundheitssystem ist. Gleichzeitig bleibt die Verantwortlichkeit der gematik für eine Reihe von bisher bestehenden Diensten erhalten. Alle diese Dienste müssen als kritische Infrastruktur eine durchgängige Verfügbarkeit aufweisen.

In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass die Verfügbarkeit kritischer Dienste im Rahmen der bisher genutzten Bereitstellungsmodelle nicht ausreichend

sichergestellt werden konnte. Während demzufolge vertragliche Regelungen mit den Anbietern der gematik im Fehlerfall keine wirksamen Sanktionsmöglichkeiten eröffnen, wird die politische Verantwortung für Ausfälle der gematik zugerechnet.

Aus diesem Grund gehört zur Neuausrichtung der TI ein neues Vorgehen zur Bereitstellung der kritischen Dienste der TI im direkten Verantwortungsbereich der gematik.

Damit sollen der gematik wesentlich direktere Gestaltungsmöglichkeiten im Hinblick auf die zur Sicherstellung der Verfügbarkeit der kritischen Dienste der TI erforderlichen Prozesse ermöglicht werden.

Neues Gesamtbild

Mit der neuen Ausrichtung entsteht eine TI, in der sich zwei komplementäre Ansätze vereinen:

Zum einen wird durch Föderation von Diensten und Verantwortlichkeiten die erforderliche Flexibilität geschaffen, um eine hohe Integrationskraft der TI im gesamten Gesundheitssystem zu ermöglichen.

Zum anderen werden die für einen durchgängig verfügbaren Kern der TI erforderlichen Strukturen zentralisiert und in Prozessen verankert, die auf direkte Handlungs- und Kontrollmöglichkeiten ausgerichtet sind.

Die TI folgt damit dem operativen Beispiel der etablierten erfolgreichen Plattformanbieter.

Nutzerorientierter Migrationspfad zur TI 2.0

Die Migration auf die TI 2.0 soll parallel zum Regelbetrieb der TI durchgeführt werden. Der standort-unabhängige Zugriff und die neue Sicherheitsarchitektur ermöglichen einen Aufbau neuer Dienste bzw. Schnittstellen, ohne den laufenden Betrieb der TI zu beeinträchtigen. Auch ist keine Umstellung zu einem bestimmten Stichtag für alle Nutzer erforderlich.

Der grundlegende Migrationsansatz ist, eine Anwendung nach der anderen schrittweise auf die neue Architektur umzustellen und dabei gestaffelt nach Nutzergruppen vorzugehen. Dadurch, dass die neue Architektur mehr denn je eine aktive Beteiligung der Nutzergruppen und entsprechenden Sektoren voraussetzt, will die gematik im Dialog mit Gesellschaftern und Nutzergruppen die Migrations-Roadmap erstellen und die Migration koordinieren.

Konnektoren

Ab Mitte des Jahres 2022 werden die ersten Konnektoren, die im Rahmen des Online-Roll-outs (Stufe 1) ausgerollt worden sind, ablaufen. Dadurch werden in der ersten Phase der Migration zur TI 2.0 die Funktionen des Konnektors durch eine Übergangslösung zu ersetzen sein.

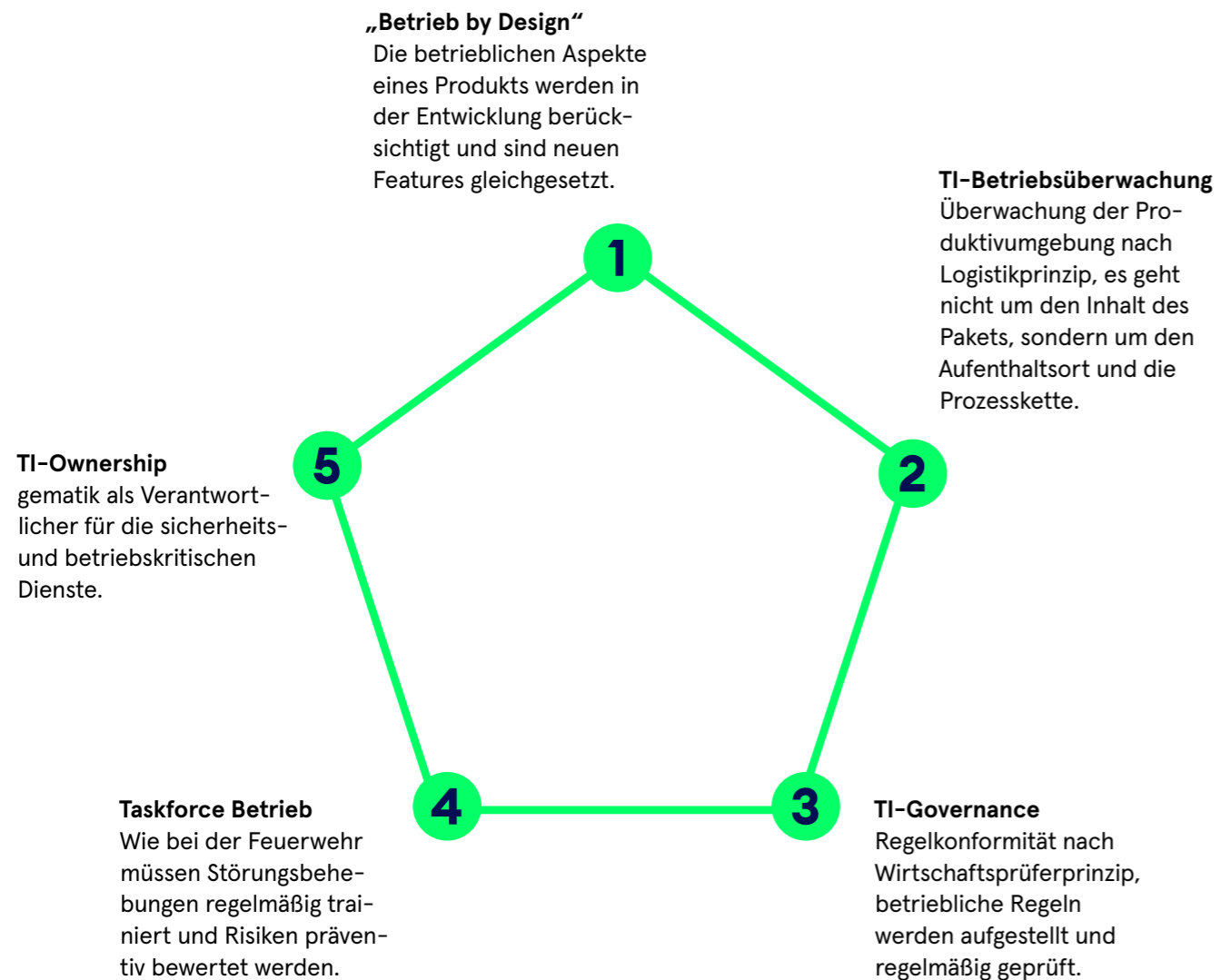
Die Sicherstellung eines unterbrechungsfreien Betriebs, insbesondere für Früh-Anwender der TI, hat für die gematik die oberste Priorität. Entsprechende Konzepte werden ab Anfang des Jahres 2021 mit Gesellschaftern und potenziellen Industriepartnern diskutiert und umgesetzt.

Föderierte Anteile

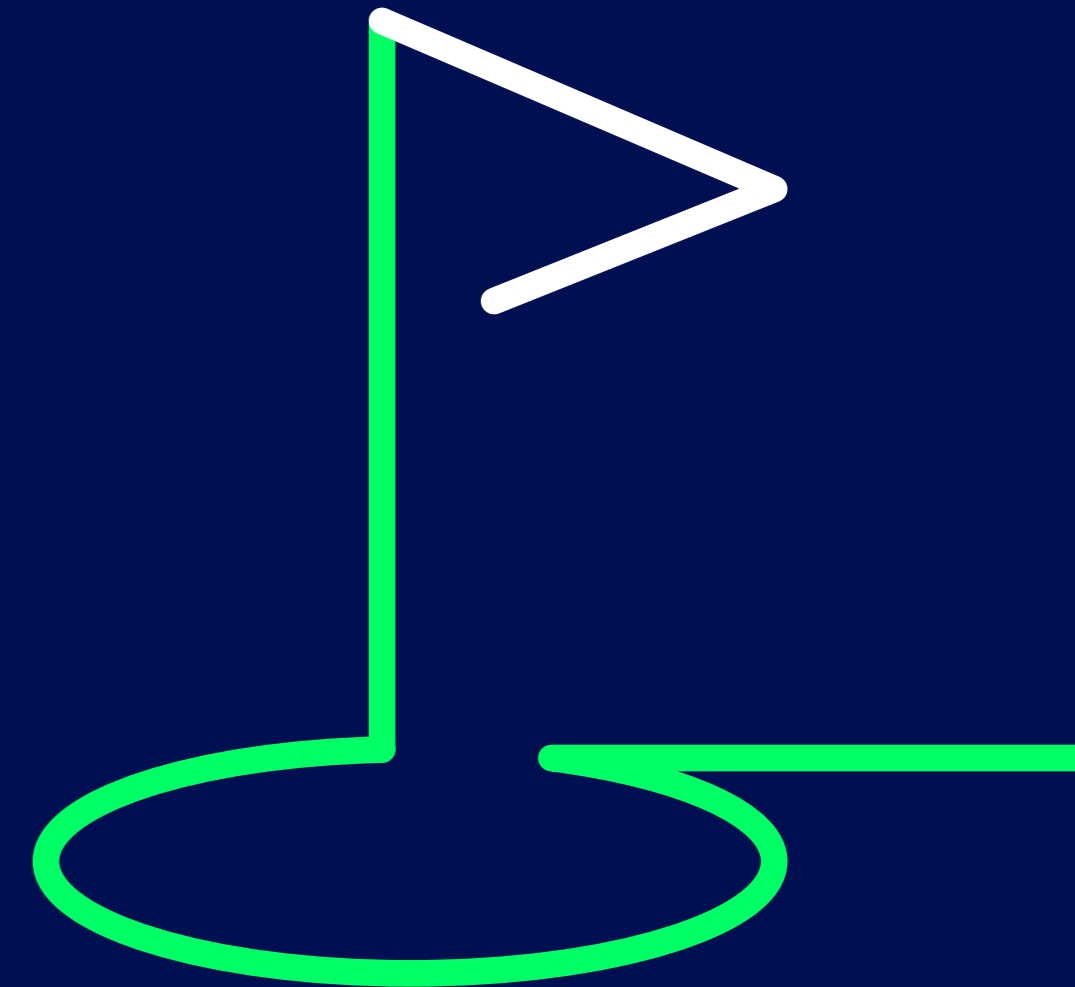
Die föderierten Anteile der TI 2.0 werden im engen Dialog mit Nutzergruppen und Sektoren entwickelt. Die gematik wird im Jahr 2021 die Vorgaben für ein föderiertes System elektronischer Identitäten (eID-System) festlegen. Es wird davon ausgegangen, dass die ersten eID-Systeme der Sektoren Ende 2021/Anfang 2022 in Betrieb gehen.

Organisatorische, technische und betriebliche Vorgaben für die Attestierung von Standorten und Endgeräten werden bis Ende 2021 festgelegt.

Fünf Grundregeln für den Betrieb der Arena für digitale Medizin:



6 Fazit: Welchen Nutzen stiftet dieser Lösungsansatz?



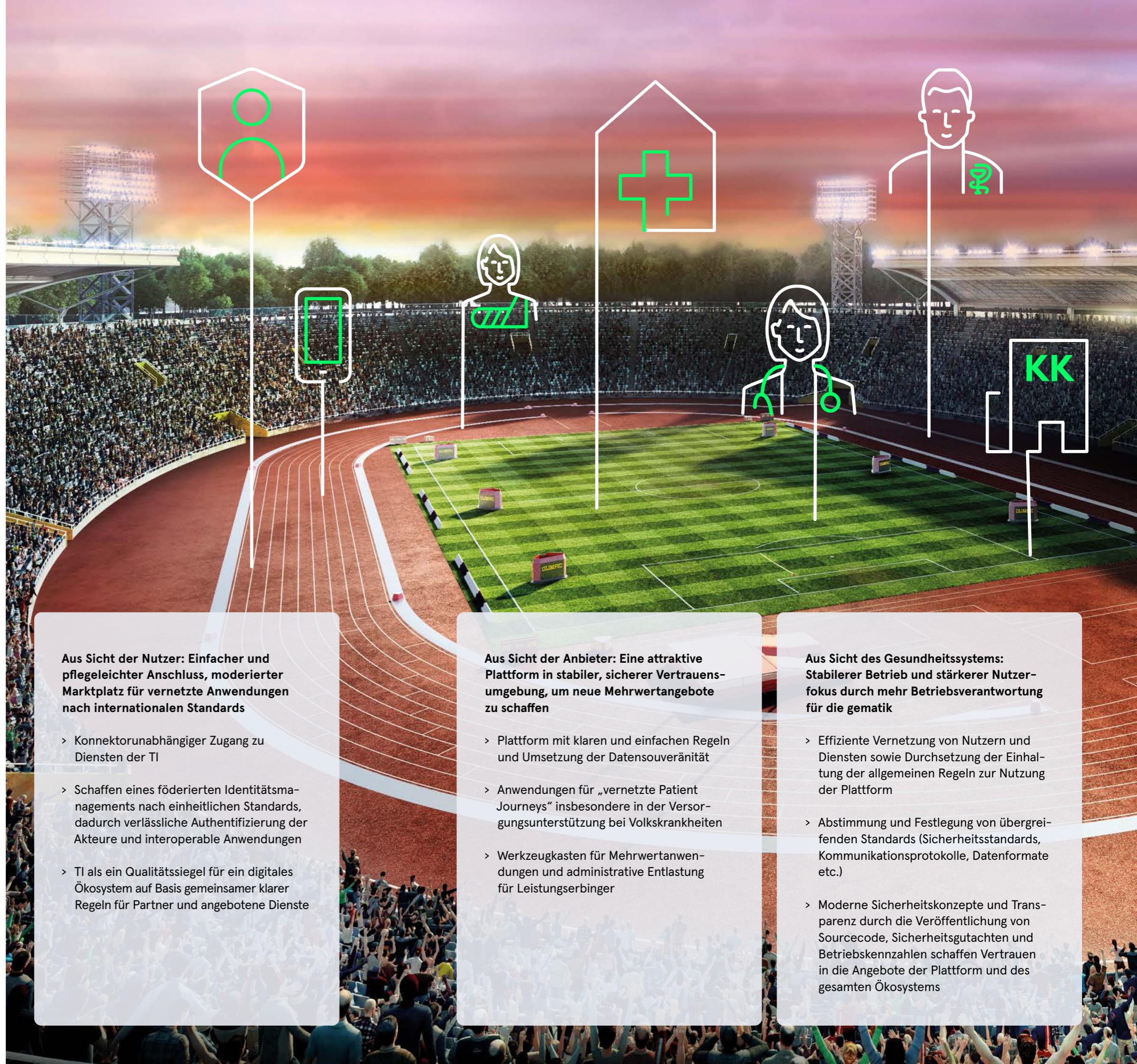
Die TI 2.0 als **Arena für digitale Medizin** wird Nutzerfreundlichkeit in den Fokus stellen und mit einem stabilen und sicheren Betrieb die Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit in Deutschland fördern. Durch die interoperablen Schnittstellen und Standards wird die TI 2.0 international anschlussfähig und damit zukunftsfest sein. Im Ergebnis bedeutet das perspektivisch eine nachhaltige und gezielte Unterstützung des Versorgungs- und Gesundheitsmanagements sowie eine Reduktion der Komplexität und Kosten.

Die TI 2.0 als Plattform stellt primär keine Anwendungen zur Verfügung, sondern befähigt die Bereitstellung von Diensten und die freie Kommunikation zwischen den Diensten und Nutzern. Die Plattform und die durch Drittanbieter bereitgestellten Dienste bilden die eigentliche TI 2.0. Diese ermöglicht allen Anbietern, Produkte der digitalen Gesundheitsversorgung auf einem nachgewiesenen hohen Sicherheits- und Datenschutzniveau bereitzustellen. Die Nutzer können sich auf die Einhaltung dieses Niveaus verlassen. Die TI 2.0 stärkt die Patientensouveränität durch moderne Sicherheitskonzepte und Zugriffsrechteverwaltung.

Durch die Festlegung von übergreifenden Standards wird eine ungehinderte Kommunikation zwischen den verschiedenen Nutzern und Diensten und eine effiziente sektoren- und grenzüberschreitende Zusammenarbeit in der medizinischen Versorgung und Forschung in der EU ermöglicht. Die TI 2.0 stellt die bestmögliche Patientenversorgung auf Basis vorhandener Gesundheitsdaten auch im EU-Ausland sicher und vermeidet Informationsdefizite und Medienbrüche, wodurch die Sicherheit der individuellen Patientenversorgung verbessert wird.

Die TI 2.0 als **Arena für digitale Medizin** trägt zur Qualitäts- und Effizienzverbesserung in der Patientenversorgung bei, denn die stabilen, verfügbaren und sicheren Anwendungen vereinfachen Arbeitsabläufe von medizinischen Leistungserbringern und schaffen jederzeit für die an der medizinischen Versorgung Beteiligten einen schnellen Überblick über die notwendigen Gesundheitsinformationen.

Eine Belebung der digitalen Medizin erfolgt auf Basis einer Plattform, die als ein digitales Ökosystem wachsen und neue Mehrwerte generieren kann. Die **Arena für digitale Medizin** wird die Prädiktion, Prävention, Behandlung und Nachsorge von Krankheiten und die Kooperation zwischen medizinischen Heilberufen und dem Patienten auf ein neues und besseres Niveau heben.



Aus Sicht der Nutzer: Einfacher und pflegeleichter Anschluss, moderierter Marktplatz für vernetzte Anwendungen nach internationalen Standards

- > Konnektorunabhängiger Zugang zu Diensten der TI
- > Schaffen eines föderierten Identitätsmanagements nach einheitlichen Standards, dadurch verlässliche Authentifizierung der Akteure und interoperable Anwendungen
- > TI als ein Qualitätssiegel für ein digitales Ökosystem auf Basis gemeinsamer klarer Regeln für Partner und angebotene Dienste

Aus Sicht der Anbieter: Eine attraktive Plattform in stabiler, sicherer Vertrauensumgebung, um neue Mehrwertangebote zu schaffen

- > Plattform mit klaren und einfachen Regeln und Umsetzung der Datensouveränität
- > Anwendungen für „vernetzte Patient Journeys“ insbesondere in der Versorgungsunterstützung bei Volkskrankheiten
- > Werkzeugkasten für Mehrwertanwendungen und administrative Entlastung für Leistungserbringer

Aus Sicht des Gesundheitssystems: Stabilerer Betrieb und stärkerer Nutzerfokus durch mehr Betriebsverantwortung für die gematik

- > Effiziente Vernetzung von Nutzern und Diensten sowie Durchsetzung der Einhaltung der allgemeinen Regeln zur Nutzung der Plattform
- > Abstimmung und Festlegung von übergreifenden Standards (Sicherheitsstandards, Kommunikationsprotokolle, Datenformate etc.)
- > Moderne Sicherheitskonzepte und Transparenz durch die Veröffentlichung von Sourcecode, Sicherheitsgutachten und Betriebskennzahlen schaffen Vertrauen in die Angebote der Plattform und des gesamten Ökosystems



Impressum

Herausgeber:
gematik GmbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Tel.: +49 30 400 41-0
Fax: +49 30 400 41-111
info@gematik.de
www.gematik.de

Gestaltung:
Realgestalt, Berlin

Druck:
Gallery Print, Berlin

Bildnachweis:
© Dmytro Aksonov via iStock, Titel, Seite 35
© Hinterhaus Productions via Getty Images, Seite 5
© Geber86 via iStock, Seite 15
© Maskot via Getty Images, Seite 22, 23
© mixetto via Getty Images, Seite 29

Stand:
Dezember 2020

