



DATABUND

Digitale Souveränität und Medienbruchfreiheit in der Gesundheits-IT

Positionspapier der AG Gesundheitswesen

Version 1.0

Berlin, den 18.10.2023

Alle Rechte vorbehalten!

DATABUND e.V.
Europaplatz 2
10557 Berlin Tel. 030-
220661600
<https://databund.de>
info@databund.de

Kontakt:
Dr. Stefan Buschner, Leiter AG Ge-
sundheitswesen
info@databund.de

1 Einführung

Eine schnelle Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist alternativlos. Nur durch eine umfassende digitale Transformation kann es gelingen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und Fachärzt:innen, Kliniken sowie die Pflege von überbordendem Verwaltungsaufwand und Dokumentationspflichten zu entlasten. Der DATABUND fordert digitale, sichere und medienbruchfreie Prozesse für das gesamte deutsche Gesundheitswesen. Schnellere Kommunikation und effizientere Prozesse ermöglichen die konsequente Beseitigung von Medienbrüchen und die Abschaffung von Papierdokumenten. Angesichts des demographischen Wandels und des Fachkräftemangels muss die Digitalisierung endlich schneller und innovativer werden.

Insofern begrüßen wir, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit dem kürzlich veröffentlichten Referentenentwurf des Digital-Gesetzes (DigiG) u. a. die elektronische Patientenakte und das E-Rezept als verbindliche Standards einführen möchte. Am Beispiel der Einführung des E-Rezeptes wird aber auch deutlich, welche Fehler auf dem Weg in ein digitales Gesundheitswesen zukünftig vermieden werden sollten. Trotz mehrfacher Verschiebungen ist es immer noch nicht gelungen, Akzeptanz bei allen Beteiligten zu erzeugen. So spricht die Kassenärztliche Bundesvereinigung von einer Einführung mit der Brechstange und einem Hauruck-Verfahren (Kretschmer 2023).

2 Zentrale Forderungen

Der DATABUND setzt sich deshalb dafür ein,

1. dass eine echte digitale Souveränität für die Institutionen des Gesundheitswesens entsteht. Anstelle einer Open-Source-Strategie werden offene Schnittstellen und verbindliche Standards benötigt.
2. dass Innovationen gefördert werden. Hierzu müssen der Wettbewerb vorangetrieben, die Rahmenbedingungen am Markt optimiert sowie der Innovationsprozess bei der gematik verbessert werden.
3. dass Sicherheit und Interoperabilität gewährleistet werden. Das Gesundheitswesen besteht aus etwas 3.000 Behörden, die neben den Anforderungen der gematik auch die Auflagen der Justiz erfüllen müssen. Die Eingliederung der Behörden in die Telematikinfrastruktur (TI) darf deren Funktion als Verwaltungsorgan nicht blockieren. Dafür muss die gematik die TI in Einklang mit der eIDAS-Verordnung bringen.
4. dass Anforderungen planbar und verlässlich werden. Dafür dürfen keine spontanen Änderungen der Spezifikationen erfolgen. Darüber hinaus muss die gematik bei Änderungen oder Anpassungen Impactanalysen bereitstellen.

3 Begründung

3.1 Echte digitale Souveränität

Der DATABUND unterstützt auch vor dem Hintergrund der geopolitischen Entwicklungen uneingeschränkt die Forderung nach digitaler Souveränität als zentrales strategischen Handlungsfeld der Bundesregierung. Insbesondere in Krisenzeiten brauchen wir einen handlungsfähigen Staat und eine resiliente Verwaltung. Dies hat erst kürzlich die Coronapandemie für das öffentliche Gesundheitswesen eindrucksvoll bewiesen.

Die Vermeidung von digitalen Abhängigkeiten setzt zwingend ein großes Ökosystem mit vielen leistungsfähigen Partner:innen voraus. Neben einem Markt sollen die Vernetzung und Kooperationen aller Beteiligten langfristig gewährleistet werden. Zentraler Baustein einer Digitalstrategie muss deshalb zuerst die Definition offener Standards und Schnittstellen sein (DIN 2023).

Bei dem Wunsch nach freier Software im Sinne der *Open-Source-Philosophie* sollte bedacht werden, dass dies ein Einfallstor für Angreifer:innen zum Einschleusen von Schadsoftware darstellen kann. Wenn es keine Geschäftsmodelle für Softwareanbieter gibt, um Innovationen zu entwickeln, wird Deutschland im internationalen Vergleich nicht aufholen, sondern immer weiter zurückfallen! Schon jetzt ist erkennbar, dass die Finanzierung durch öffentliche Haushaltsmittel mit der Forderung nach *Open-Source-Software* durch die öffentlichen Stellen einhergeht und damit in einer Sackgasse enden wird.

Derzeit wird durch die Bundesregierung die digitale Souveränität mit *Open-Source* gleichgesetzt. Hingegen echte digitale Souveränität auf offene Standards und Schnittstellen setzt, um einen Wettbewerb der Anbietenden zu fördern und Monopolisierung zu vermeiden. Das heißt, dass Fachverfahren durch konkurrierende EU-Softwarehersteller bereitgestellt werden, deren Datenaustausch und Interoperabilität durch offene Standards und Schnittstellen garantiert wird.

Der Staat muss Prozesse definieren, wie offene Standards in Deutschland etabliert und erlassen werden. Neue Standards müssen dabei Rücksicht auf bestehende Standards nehmen, um die Interoperabilität auch über das Gesundheitswesen hinaus sicherzustellen.

3.2 Innovationen

Eine freie Marktwirtschaft fördert nach Ansicht des DATABUNDS die Entstehung von Vielfalt und Innovationen. Die Problematik, dass die Unstetigkeit einer einzelnen Stelle Innovationen verhindert, zeigte sich in den letzten Jahren. Softwarehersteller müssen die Entscheidungen der Gematik zur Softwareanpassung adaptieren. Fehlentscheidungen der Gematik, wie beispielsweise die Interoperabilität der Fachverfahren mit SORMAS, führen zu erhöhten Investitionskosten für die Fachverfahrenshersteller, für die bislang keine Entschädigung vorgesehen ist. Gleichzeitig stellt sich die Frage, ob die regelmäßige Modifikation und die hohen komplexen Anforderungen an die Software der TI notwendig und verhältnismäßig sind. Wenn Veränderungen der Rahmenbedingungen regelmäßig und kurzfristig erfolgen, so führt dies zu einem unkalkulierbaren Geschäftsrisiko für die Softwarehersteller. Gleichzeitig sorgt alleine die Vielzahl der Spezifikationen der TI für eine Komplexität, die den Aufwand und das Risiko für neue Investitionen stark erhöht.

Ein eingeschränkter Markt fördert die Abhängigkeit zu einzelnen Unternehmen, was der angestrebten Souveränität der Bundesregierung entgegensteht.

Die Erfahrung mit *Open-Source* hat gezeigt, dass der Wettbewerb sich meist auf eine Lösung fokussiert. Diese Lösung wird dann nur noch evolutionär weiterentwickelt. Dies reduziert die Geschwindigkeit der Weiterentwicklung und behindert wichtige Innovationen.

Der DATABUND fordert, dass der Wettbewerb zwischen den einzelnen Softwareherstellern gefördert wird. Hierzu müssen verlässliche und transparente Rahmenbedingungen mit geringerer Komplexität geschaffen werden. Außerdem müssen Investitionen, die aufgrund von veränderten Spezifikationen zu Fehlinvestitionen führten, entschädigt werden.

3.3 Sicherheit und Interoperabilität

Das deutsche Gesundheitswesen unterliegt nicht nur den Regelungen der Bundesrepublik, sondern vorrangig den Regelungen der EU. Dies betrifft insbesondere die eIDAS Verordnung, die Themen wie eID, Signaturen und Bewahrungsdienste europaweit regelt.

Das Gesundheitswesen umfasst neben den Leistungserbringenden auch ca. 3.0000 Behörden. Für die Digitalisierung der öffentlichen Verwaltung ist der IT-Planungsrat das zentrale politische Steuerungsgremium. Eine Eingliederung der Behörden in die gematik darf nicht dazu führen, dass die Behörden des Gesundheitswesens digital schlechter gestellt sind, als sie es vorher waren. Behörden des Gesundheitswesens müssen weiterhin digital mit anderen Behörden und der Justiz kommunizieren können.

Eine weitere Problematik in der TI zeigt sich in der beweiserhaltenden Speicherung von Dokumenten. Zwar ist es durch den eHBA möglich, Dokumente qualifiziert zu signieren, jedoch muss gewährleistet werden, dass diese Dokumente nach der Signierung nicht verändert werden. Dies ist in der eIDAS Verordnung durch die Bewahrungsdienste geregelt, deren technische Umsetzung durch das BSI mit TR-ESOR (03125) definiert wird. Derzeit ist diese Richtlinie innerhalb der TI nicht realisierbar. Dadurch verlieren signierte Dokumente, wie Arztbriefe ihre Rechtsverbindlichkeit.

Der DATABUND fordert daher, dass die TI eIDAS konform wird. Zudem muss die gematik sicherstellen, dass die bisherigen Systeme und Anwendungen behördenübergreifend funktionieren und auch im Gesundheitswesen angewendet werden können. Es muss sichergestellt werden, dass Interoperabilität über alle Ebenen gewährleistet wird.

3.4 Planbarkeit und Verlässlichkeit

Innovationen sind maßgeblich für die Weiterentwicklung von Technologien, Produkten und Dienstleistungen. Ein dynamisches Umfeld, das den Wettbewerb fördert und gleichzeitig den offenen Austausch von Ideen und Informationen ermöglicht, ist entscheidend für die Entstehung neuer innovativer Lösungen. In diesem Zusammenhang entwickeln sich Technologien und Anforderungen im Laufe der Zeit weiter, sodass Änderungen an Standard-Schnittstellen erforderlich werden können. Bei einschlägigen Veränderungen müssen Unternehmen frühzeitig mit eingebunden und rechtzeitig informiert werden, damit sie sich darauf einstellen können.

Der Ablauf der Einführung der TI in ihrer nächsten Ausbaustufe 2.0 (TI 2.0) zeigt, dass hier noch Verbesserungspotenzial besteht. So sind neue digitale Identitäten ab dem 01.01.2024 vorgesehen (Bundesdruckerei 2022), obwohl nach heutigem Stand noch keine Spezifikationen zur TI 2.0 veröffentlicht wurden.

Änderungen müssen frühzeitig und transparent kommuniziert sowie sorgfältig und ausgewogen durchgeführt werden. Zu den Änderungen sollen umfassende Impactanalysen bereitgestellt werden, die die potenziellen Auswirkungen auf bestehende Implementierungen und Systeme genau bewerten. Dadurch erhalten Beteiligte die Möglichkeit, sich auf etwaige Änderungen vorzubereiten und rechtzeitig Anpassungen vorzunehmen.

Ein Teil der Bewertungsgrundlage bezüglich der Auswirkungen von Änderungen sind die Erfahrungen aus den Testregionen, weshalb die Ergebnisse der Testregionen frühzeitig veröffentlicht werden müssen.

4 Fazit

Zusammenfassend stimmt der DATABUND für eine schnelle digitale Transformation des Gesundheitswesens. Hierbei sehen wir den Gesetzgeber in der Verantwortung verbindliche und verlässliche Rahmenbedingungen für sichere und reibungslose elektronische Kommunikation zu schaffen und die damit notwendige Interoperabilität zu gewährleisten. Innovationen entstehen nach unserer Ansicht im Wettbewerb und nicht durch die Beauftragung einzelner staatlicher Institutionen. Ein gesunder Wettbewerb erfordert angepasste Rahmenbedingungen und gut durchdachte Prozesse, die Ideen fördern anstatt sie zu blockieren. Bestehende Prozesse bei Behörden, die aufgrund ihrer Funktion an das Gesundheitswesen grenzen, dürfen nicht behindert werden, damit diese ihre Aufgaben als Institution der Verwaltung weiter wahrnehmen können. Hierfür müssen die geltenden Gesetze der EU beachtet werden. Darüber hinaus müssen Fachverfahrenshersteller sich auf Anforderungen einstellen und in ihre Geschäftsprozesse einplanen können. Demnach müssen Anforderungen verlässlich sein und Impactanalysen bei Veränderungen bereitgestellt werden.

5 Anhang

5.1 Über den DATABUND e.V.

Der DATABUND – Verband der mittelständischen IT-Dienstleister und Softwarehersteller für den öffentlichen Sektor e.V. – wurde im Januar 2006 als zentrales Forum für Fachverfahrenshersteller und –betreiber gegründet, deren Produkte, Software und IT-Lösungen in öffentlichen Verwaltungen, vor allem auf kommunaler, aber auch auf Länder- und Bundesebene im Einsatz sind. Der DATABUND hat sich als kompetente Interessenvertretung für den privatwirtschaftlich organisierten öffentlichen IT-Sektor (sowohl private als auch öffentliche Unternehmen) etabliert und ist Ansprechpartner für Entscheider und Multiplikatoren aus Politik, Verwaltung und Wirtschaft. Im DATABUND bündeln sich Fachkompetenz, Erfahrung und Kreativität der führenden mittelständischen Softwareunternehmen und IT-Dienstleister für den öffentlichen Sektor.

5.2 Über die AG Gesundheitswesen

Die Arbeitsgruppe Gesundheitswesen im DATABUND verfolgt als Ziel, die Digitalisierung im Gesundheitswesen, insbesondere für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD), zu unterstützen. Neben dem Erfahrungsaustausch der Mitglieder untereinander, möchte die Arbeitsgruppe über dieses Positionspapier politischen Entscheidungsträger:innen die Herausforderungen und Chancen aus Sicht der Fachverfahrenshersteller bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens näherbringen.

Darüber hinaus ist es der Anspruch, als Arbeitsgruppe Gesundheitswesen bzw. als DATABUND bei der Definition und Normierung von Anforderungen und im Rahmen der Rechtsetzung mitzuwirken und in diesem Zusammenhang die Praxiserfahrungen der mittelständische IT-Dienstleistenden und Softwarehersteller für den öffentlichen Sektor einzubringen.

Literaturverzeichnis

Bundesdruckerei (21.04.2022). Telematikinfrastruktur 2.0: ein Blick in die Zukunft. Abgerufen am 28.09.2023 von <https://www.bundesdruckerei.de/de/innovation-hub/telematikinfrastruktur-20-einblick-die-zukunft>

DIN (18.01.2023). Whitepaper Normung und Standardisierung bei der Digitalisierung der öffentlichen Verwaltung. Abgerufen am 27.09.2023 von <https://www.din.de/resource/blob/892574/d7b5d4241c8a88b35928393663dc02d5/whitepaper-normung-standardisierung-digitalisierung-oeffentliche-verwaltung-data.pdf>

Kretschmer, C. (01.07.2023). Praxistest fürs E-Rezept – Neuer Digitalisierungsanlauf. Abgerufen am 29.08.2023 von <https://www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/e-rezept-start-100.html>