

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Edgar Naujok, Barbara Lenk, Eugen Schmidt, Beatrix von Storch und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/5879 –**

Hintergründe des Konnektorentausches im Gesundheitswesen

Vorbemerkung der Fragesteller

Der auf den Weg gebrachte Konnektorentausch im Gesundheitswesen hat bei den Betroffenen erhebliche Kritik hervorgerufen, insbesondere hinsichtlich der veranschlagten Kosten sowie auch hinsichtlich der Notwendigkeit für einen solchen Schritt (<https://www.heise.de/hintergrund/Konnektoraustausch-in-Arztpraxen-300-Millionen-Grab-ohne-stichhaltige-Gruende-7168522.html>). Zweifel bestehen auch dahin gehend, ob die Verhältnismäßigkeit der Sicherheitsvorgaben gegeben ist (ebd.). Der Widerstand gegen dieses Vorhaben ging so weit, dass sieben kassenärztliche Vereinigungen Anzeige aufgrund des Verdachts der zweckwidrigen Verwendung von Versicherungsgeldern erstatteten (<https://netzpolitik.org/2022/konnektoraustausch-zahnaerztinnen-erstatten-anzeige-bei-antikorrupsionsstelle/>).

Das damalige Bundesministerium für Gesundheit wurde im Jahr 2019 der größte Teilhaber der für den Konnektorentausch verantwortlichen gematik GmbH (<https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/BMG-jetzt-mit-Mehrheit-bei-der-gematik-254819.html>). Zu den Richtlinien gab die gematik GmbH Folgendes bekannt: „Der Anbieter muss sicherstellen, dass sich die Betriebsumgebung/en der mittels der TI (Telematikinfrastruktur) erreichbaren Dienste auf dem Gebiet eines Mitgliedstaates der EU bzw. des EWR befindet/befinden“ (<https://ztg-nrw.de/blog/2020/08/24/gematik-us-server-erhalten-keine-daten-ueber-die-telematikinfrastruktur/>). Derzeit sind 15 Konnektorenmodelle zugelassen (<https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/komponenten-dienste/konnektor>).

Einzelne Produkte bzw. Komponenten gehen auf Original Equipment Manufacturer (OEM) zurück. So wurde der durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifizierte Secunet-Konnektor auf Basis einer OEM-Lösungsplattform unter Beteiligung von Originalgeräteherstellern, welche ihre Erzeugnisse nicht selbst an die Endkunden verkaufen, entwickelt (<https://www.devicemed.de/oem-partnerschaft-fuer-regulierte-branchen-a-1101905/>).

Die Kosten für den Austausch eines Konnektors belaufen sich auf 2 300 Euro, wobei dies auf einem Angebot der CompuGroup Medical (CGM) beruht (<https://www.kbv.de/html/konnektorentausch.php>). Dieser Betrag soll durch

die Krankenkassen aufgebracht werden (https://www.kbv.de/html/1150_59405.php).

1. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung konkrete Sicherheitsgefährdungen, die bei einem als veraltet angesehenen Konnektor bestehen können, und wenn ja, welche?

Bei Konnektoren mit aktueller Firmware sind keine Sicherheitsgefährdungen bekannt. Für Konnektoren mit älterer Firmware wurden korrigierte Updates bereitgestellt und betroffene Zulassungen widerrufen.

2. Wie viele Konnektoren wurden nach dem derzeitigen Stand nach Kenntnis der Bundesregierung bereits ausgetauscht, und um welche Modelle handelt es sich dabei?

Bislang wurden 31 860 Konnektoren der Firma KoCo Connector GmbH (KocoBox Med+) der Hardwareversion 2.0.0 ausgetauscht.

3. Sieht die Bundesregierung die Kosten für ein Konnektorenmodell als angemessen und marktüblich an, und wenn ja, mit welcher Begründung?
4. Hält die Bundesregierung die finanziellen Mehrbelastungen für die Krankenkassen infolge des Konnektorentausches für angemessen, und wenn ja, mit welcher Begründung?

Die Fragen 3 und 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgesehene Finanzierungsmodell für die Ausstattung und den Betrieb der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) hat sich nicht bewährt. Marktmechanismen konnten sich so nicht hinreichend entfalten. Mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) wurde die Umstellung auf Zahlung einer monatlichen TI-Pauschale an die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ab dem 1. Juli 2023 vorgesehen. Hierdurch wird für die Leistungserbringer ein Anreiz geschaffen, die Produkte beim wirtschaftlichsten Anbieter zu erwerben. Auf Seiten der Hersteller und Anbieter wiederum entsteht hierdurch ein Anreiz, im Wettbewerb zu bestehen. Dies wiederum schafft Innovationsanreize, die sowohl Effizienzgewinne als auch Produktoptimierungen befördern.

5. Sind Vertreter der Bundesregierung bzw. der gematik GmbH mit Kritikern der Vorgehensweise in Kontakt getreten, und wenn ja, mit welchen Ergebnissen, wenn nein, warum nicht?
6. Mit welchen Vertretern aus Wirtschaft und Gesellschaft standen die Bundesregierung sowie die gematik GmbH im Vorfeld der Entscheidungsfindung wann in Kontakt (bitte auflisten), und welche Aspekte wurden dabei besprochen, und wer waren die verantwortlichen Teilnehmer?

Die Fragen 5 und 6 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Vor dem Hintergrund des erstmaligen Auslaufens von Zertifikaten im September 2022 hat die gematik GmbH bereits im Jahr 2018 die ersten Lösungsansätze

ze für eine Laufzeitverlängerung von Konnektoren entwickelt und in Gesprächen mit allen Konnektorherstellern, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und den Gesellschaftern die Machbarkeit eruiert und die Risikopotentiale bewertet.

Die Gespräche mit den Herstellern fanden im Rahmen der zweiwöchentlichen Jour fixe der gematik GmbH mit den technischen Experten (Entwicklung und Sicherheit) und dem Management der Hersteller statt.

Die Gespräche mit den Gesellschaftern der gematik GmbH fanden in den monatlichen Sitzungen des Lenkungsausschusses der gematik GmbH statt, der Ende des Jahres 2019 durch den TI-Ausschuss als fachliches Bindeglied zwischen den Fachexperten der Gesellschafter, der Gesellschafterversammlung und der gematik GmbH für alle Belange der TI ersetzt wurde. Zu den Gesellschaftern der gematik GmbH gehören neben der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, der Deutsche Apothekerverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung. Dementsprechend waren durch die Erörterungen in den Ausschüssen die Kostenträger und Leistungserbringer eng in den Prozess der Entscheidungsfindung eingebunden.

Angesichts des Umstandes, dass bereits im September 2022 die ersten Zertifikate abliefen, beschlossen die Gesellschafter der gematik GmbH in ihrer Sitzung am 28. Februar 2022 einen Tausch der im Einsatz befindlichen Konnektoren bei Ablauf der gerätespezifische Sicherheitsmodulkarte Typ K (gSMC-K)-Zertifikate als einzig durchzuführende Alternative. In der Gesamtschau waren nach Einschätzung der Gesellschafter die zu diesem Zeitpunkt mit der gSMC-K-Laufzeitverlängerung verbundenen Risiken und Kosten so hoch, dass der Tausch die sicherste und wirtschaftlichste Lösung darstellte.

Gleichzeitig wurden im Dialog mit den Herstellern weitere Alternativen zum Konnektortausch eruiert. Damit konnten dann der Gesellschafterversammlung der gematik GmbH in ihrer Sitzung vom 29. August 2022 valide Alternativen (Laufzeitverlängerung der TI-Gerätekarte gSMC-K, Rechenzentrumslösungen) für die Zukunft aufgezeigt werden. Daraufhin beschlossen die Gesellschafter auf dieser Basis, zusätzliche Wege zu ermöglichen, die zukünftig einen flächendeckenden Austausch der Konnektoren erübrigen.

7. Stand die Bundesregierung im Vorfeld der Entscheidungsfindung mit Vertretern der CompuGroup Medical in Kontakt, und wenn ja, wann, und zu welchem Zweck (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller; bitte auflisten), und wenn ja, wer waren die verantwortlichen Teilnehmer?

Im Vorfeld der Entscheidungsfindung des Beschlusses der Gesellschafterversammlung der gematik GmbH zum Konnektortausch vom 28. Februar 2022 fand kein Kontakt der CompuGroup Medical SE & Co. KGaA mit der Bundesregierung statt.

Im Vorfeld einer weiteren Befassung der gematik GmbH-Gesellschafterversammlung mit dem Konnektortausch fanden im Sommer 2022 folgende Treffen von der zuständigen Abteilungsleiterin im Bundesministerium für Gesundheit, teilweise begleitet von der Fachebene, statt:

- 2. Juni 2022: Telefonat mit einem Vertreter der CompuGroup Medical SE & Co. KGaA zu einem Konzeptpapier der Industrie zu den Themen Interoperabilität, Sicherheit und Skalierbarkeit,

- 8. Juni 2022: Treffen mit Vertretern der CompuGroup Medical SE & Co. KGaA zum Thema Interoperabilität der Produkte von CompuGroupMedical,
- 20. Juli 2022: Präsentation der Konnektoren und insb. der in die PVS integrierten TI-Anwendungen von CompuGroup Medical SE & Co. KGaA durch Vertreter des Unternehmens.

Zu Kontakten der gematik GmbH wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 5 und 6 verwiesen.

8. Aus welchen Gründen wurde das Bundesministerium für Gesundheit Gesellschafter der gematik GmbH (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Das Bundesministerium für Gesundheit wurde Mehrheitsgesellschafter der gematik GmbH, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben und den von Partikularinteressen getriebenen Stillstand der Einführung medizinischer Anwendungen zu beenden. Seit Übernahme der Rolle als Hauptgesellschafter wurde mit dem sicheren Übermittlungsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) (5 Millionen elektronische Arztbriefe) und der darauf aufbauenden sicheren Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (88 Millionen Bescheinigungen) die ersten medizinischen Anwendungen geschaffen, die einen tatsächlichen Mehrwert für Versicherte und Leistungserbringer generieren. Das elektronische Rezept wurde umfangreich getestet und wird ab dem Jahr 2024 die Einlösung von Verordnungen erleichtern. Die elektronische Patientenakte wird optimiert und als Opt-Out-Variante für alle Versicherten zur Verfügung stehen.

9. Sieht die Bundesregierung bei dem Austausch von 130 000 Elektrogeräten einen Konflikt mit dem zwölften Ziel der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung (Nachhaltig produzieren und konsumieren, <https://www.bmz.de/de/agenda-2030/sdg-12>), und wenn ja, wie begegnet sie diesem gegebenenfalls?

Konnektoren, die ausgetauscht werden, müssen aus Sicherheitsgründen nach einem Zurücksetzen über die sichere Lieferkette an den Hersteller zur ordnungsgemäßen Entsorgung zurückgesendet werden.

10. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Datensicherheit bei den Betriebsumgebungen gewährleistet?

Dienste in der TI werden durch Anbieter betrieben, die eine Zulassung der gematik GmbH erhalten müssen. Im Zuge der Zulassung werden die Betriebsumgebung und Betriebsprozesse des Anbieters auch explizit hinsichtlich Sicherheit durch unabhängige Gutachter geprüft. Die erstellten Sicherheitsgutachten werden dann zudem von der gematik GmbH geprüft. Die allgemein von Anbietern zu erfüllenden Sicherheitsanforderungen sind in der Spezifikation der gematik (gemSpec_DS_Anbieter) zu finden. Diese werden je nach Dienst oder Anwendungen gegebenenfalls um spezifische Anforderungen erweitert. Die Summe aller vom Anbieter zu erfüllenden Sicherheitsanforderungen ergibt sich aus den Anbietertypsteckbriefen, die im Fachportal der gematik GmbH veröffentlicht sind.

11. Wo befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung die einzelnen Betriebsumgebungen der mittels der TI erreichbaren Dienste (bitte auflisten)?

Für die Dienste der TI gilt die Anforderung GS-A_5551 „Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR“, die von den Diensten umzusetzen ist. Der Betrieb der Dienste der TI findet in folgenden Staaten statt:

Basis Consumer	Deutschland
CVC-Root-CA	Deutschland
Fachdienst E-Rezept	Deutschland
Fachdienste KIM	Deutschland, Polen, Rumänien
Fachdienste elektronische Patientenakte (ePA)	Deutschland
Fachdienste VSDM	Deutschland
Identity-Provider (IDP)	Deutschland, Österreich
Intermediär VSDM	Deutschland
KTR-Consumer	Deutschland
Signaturdienst	Deutschland
Trust Service Provider (TSPs)	Deutschland
Verzeichnisdienst	Deutschland
VPN-Zugangsdienste	Deutschland
zentrale Dienste (DNS, NTP, KSR, TSL)	Deutschland

12. Auf welchen Betriebssystemen basieren die einzelnen zugelassenen Konnektorenmodelle (bitte auflisten)?

Bei allen Konnektormodellen kommen von den Herstellern individuell gehärtete LINUX-Systeme zum Einsatz. Die konkreten Distributionen sind nicht bekannt.

13. Welche Konnektorenmodelle bzw. deren Komponenten gehen auf OEM-Produkte von Originalgeräteherstellern zurück (bitte auflisten)?

Dazu liegen dem Bundesministerium für Gesundheit und der gematik GmbH keine Daten vor. Die Hersteller wählen die Komponenten aus. Die gematik GmbH prüft auf Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität.

14. Welche sind in diesen Fällen die Originalgerätehersteller (bitte auflisten)?

Die Konnektoren werden speziell für die Verwendung im Gesundheitssystem gefertigt. Die Fertigung wird im Rahmen der Sicherheitszertifizierung überprüft. Die Sicherheitszertifizierung wird vom BSI abgenommen. Die konkreten Hersteller sind der gematik GmbH nicht bekannt.

15. Für welche Konnektorenhersteller wurden nach Kenntnis der Bundesregierung aus welchen Gründen ggf. keine Genehmigungen erteilt (bitte auflisten)?

Bisher haben alle Hersteller, die einen Konnektor entwickelt haben auch mindestens eine Produktversion erfolgreich zur Zulassung gebracht. Allerdings hat nicht jede Version, die zur Zulassung eingereicht wurde, diese auch erreicht. Wenn im Rahmen der Zulassungstests und der Sicherheitszertifizierung Mängel bei Funktionalität, Interoperabilität oder Sicherheit der Konnektoren erkannt wurden, mussten die Hersteller diese Mängel beheben und eine korrigierte Version zur Zulassung einreichen.

