

**Protokoll  
der 72. Sitzung des Ärztlichen Beirates  
Digitalisierung in Nordrhein-Westfalen  
am Mittwoch, den 30. November 2022  
in der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf und per Videokonferenz (hybrid)**

Vorsitz:	Herr Dr. Dr. Hans-Jürgen Bickmann, Frau Dr. Christiane Groß, M.A.
Protokoll:	Lea Schomacher, ZTG GmbH
Gäste	Herr Sebastian Labinski, Leiter Cyber Defend Center, gematik Herr Harald Kelter, Referat D 34, Cyber-Sicherheit für die Digitalisierung im Gesundheits- und Finanzwesen, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
Anwesend:	s. Teilnehmerliste
Beginn:	15.00 Uhr
Ende:	17.00 Uhr

---

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Protokoll auf eine geschlechterdifferenzierte Formulierung verzichtet. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Begriffe wie Arzt, Patient, Mitglied usw. immer auch für die weibliche Form stehen, es sei denn, es wird ausdrücklich auf die männliche oder weibliche Form hingewiesen.

### **TOP 1 Begrüßung**

Frau Dr. Christiane Groß begrüßt die Teilnehmenden und insbesondere die Gäste Herrn Sebastian Labinski von der gematik sowie Herrn Harald Kelter vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Anschließend führt Frau Dr. Groß kurz durch die Tagesordnungspunkte der heutigen Sitzung.

### **TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 28.09.2022**

Es wurden keine Änderungswünsche vorgetragen. Das Protokoll der Sitzung am 28.09.2022 gilt damit als genehmigt.

### **TOP 3 Aktueller Sachstand: Telematikinfrastruktur**

Frau Dr. Groß erklärt, dass Herr Lars Gottwald, der ansonsten turnusmäßig in jeder Sitzung den aktuellen Sachstand der Telematikinfrastruktur (TI) darlegt, sich heute entschuldigen lässt. Herr Sebastian Labinski, der von Seiten der gematik zum Thema Konnektortausch in Vertretung von Herrn Holm Diening referieren wird (siehe TOP 4), kann leider nicht spontan über den aktuellen Sachstand bei der TI berichten, wofür er sich entschuldigt. Frau Dr. Groß bittet daher kurzfristig Herrn Bernhard Acke als Mitglied des Beirates und stellvertretenden Leiter der Stabsstelle eHealth bei der KVNO um einen Bericht aus seiner Perspektive. Herr Acke berichtet entsprechend Folgendes:

### **Konnektortausch**

Von Seiten der Ärzteschaft bestehe weiterhin Unmut darüber, dass ein Konnektortausch tatsächlich in den Praxen erforderlich sei. Insbesondere sei dies vor dem Hintergrund zu sehen, dass zunehmend Anbieter auf den Markt treten, die den „Konnektor as a Service“ als Dienstleistung anbieten. Zu diesen Anbietern zähle RED Medical, AKQUINET sowie einige weitere. Leider gebe es von Seiten der gematik noch keine Auskunft, wann diese Dienstleistung im Sinne einer Zertifizierung anerkannt werde, sodass die Ärzte diese dann auch getrost bestellen könnten. Hier besteht noch eine gewisse Lücke.

### **E-Rezept**

Die KVNO hält sich hier bisher zurück und erwartet in den nächsten Monaten Übertragungs- und Einlösewege, die in der Praxis handhabbar und massentauglich sind. Dies ist angesichts von 600 Mio. Rezepten jährlich zwingend erforderlich. In den November fiel auch der Tag des E-Rezepts, das vor mehr als zehn Jahren in Nordrhein erfunden und konkret im Großraum Düren ausprobiert wurde. Hier lag ein ideales Setting für die Digitalisierung vor, da die niedergelassenen Ärzte dieses Raumes alle dasselbe PVS-System nutzten.

### **KIM/E-Arztbrief**

Auch der E-Arztbrief wurde im Großraum Düren schon sehr frühzeitig eingesetzt. Am von der gematik ausgerufenen E-Arztbrief-Tag im November wurden hinsichtlich der Übertragung von E-Arztbriefen über die TI-Anwendung „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) Rekordzahlen vermeldet. Relativ betrachtet seien die Anzahlen noch gering. Die KVNO hoffe auf eine Steigerung, gerade weil aufgrund der verpflichtenden Verwendung der eAU in jeder Arztpraxis bereits ein KIM-Anschluss vorhanden sei.

Frau Dr. Groß bedankt sich bei Herrn Acke für diesen Bericht aus dem niedergelassenen Bereich. Im Grunde genommen sei es folglich gut, dass die Niedergelassenen mit der eAU nun verpflichtend an TI und KIM angeschlossen seien, da dies einen Impuls für die Nutzung setzen könnte. Frau Dr. Groß erkundigt sich nach dem Status quo im stationären Bereich.

In den stationären Bereich hat Herr Acke keinen tieferen Einblick. Das TI-Dashboard der gematik zeige zwar einen Aufwärtstrend, differenziere jedoch nicht zwischen dem niedergelassenen und dem stationären Bereich. Für den niedergelassenen Bereich habe die KVNO über die Abrechnungen der im Rahmen der TI abrechnungsfähigen Leistungen einen Einblick in die Geschehnisse bei ihren Mitgliedern.

Ein Teilnehmender berichtet aus Westfalen-Lippe, dass er auf der letzten dort stattgefundenen kommunalen Gesundheitskonferenz eine große Zurückhaltung der Krankenhäuser gegenüber der TI vernommen habe. Hinzuzufügen sei, dass im Fall eines Klinikums diese auch gerade erst mit einem großen Cyberangriff zu kämpfen hatte, der die Systeme lahmgelegt habe.

## **TOP 4 TI-Konnektortausch aus Sicht der gematik (Herr Sebastian Labinski) und aus Sicht des BSI (Herr Harald Kelter)**

### **Konnektortausch aus Sicht der gematik**

Herr Labinski bedankt sich für die Einladung. Er entschuldigt sich erneut für die missglückte Übergabe des Tagesordnungspunkts 3 an eine Vertretung von Seiten der gematik und bedankt sich bei Herrn Acke für die spontane Übernahme. Herr Labinski

leitet das Cyber Defend Center der gematik. Dieses kümmert sich um operative Sicherheitsfragen rund um die TI im laufenden Betrieb. Er vertritt Herrn Diening, der kurzfristig verhindert sei. Herr Labinski möchte im Folgenden eine Einordnung des Themas Konnektortausch vornehmen, auch vor dem Hintergrund, dass dieses eine gewisse Medienpräsenz erzeugt habe sowie weiterhin Unsicherheiten im Feld verursache.

Der Konnektor bilde das zentrale Bindeglied zwischen den dezentralen Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken auf der einen Seite und der zentralen TI mit ihren Diensten wie E-Rezept und KIM auf der anderen Seite. Der Konnektor übernehme hierbei verschiedene Sicherheitsfunktionen. Zu diesen gehöre, einen sicheren Kanal zwischen dezentralem Bereich und der zentralen TI aufzubauen sowie mittels verschiedener Fachmodule eine sichere Kommunikation sowie einen geregelten Kommunikationsfluss zwischen Primärsystemen und den zentralen Fachdiensten zu gewährleisten. **Insofern ist der Konnektor in der TI 1.0 eine klassische Sicherheitskomponente**, die in den nächsten Jahren noch gebraucht werde. Die TI 2.0, bei der sich an der Erforderlichkeit von Konnektoren etwas ändern werde, werde von der gematik bereits in den Blick genommen. Bis zur TI 2.0 würden die Konnektoren alle Beteiligten noch eine Zeit lang begleiten.

Anschließend widmet sich Herr Labinski der Frage, warum Konnektoren getauscht werden müssen. Im Konnektor ist ein Sicherheits-Chip, die sogenannte gSMC-K, verbaut, auf der sich ein Zertifikat befindet, das eine feste Laufzeit von fünf Jahren hat. Diese **Laufzeitbeschränkung** wurde damals u. a. zusammen mit dem BSI vereinbart. Grund dafür sei die Alterung von kryptografischen Verfahren und Schlüssellängen mit der Zeit, sodass die Verschlüsselungen schwächer und verwundbarer gegenüber Angriffen würden. Daher könne ein kryptografisches Verfahren oder eine bestimmte Schlüssellänge nur für einen begrenzten Zeitraum als sicher betrachtet werden. Hierzu gebe es Vorgaben des BSI. Vor diesem Hintergrund sei die Beschränkung der Laufzeit auf fünf Jahre erforderlich gewesen.

In den Medien kam es zu einer kontroversen Diskussion darum, warum man nicht neue Zertifikate in die Konnektoren einbringt. Auch die gematik hat sich dazu Gedanken gemacht und im Frühjahr 2021 eine Spezifikation veröffentlicht. Diese ermöglichte den Konnektorherstellern, ein sicheres Verfahren zur Verlängerung der Zertifikate zu entwickeln, womit die physischen Geräte länger im Feld hätten verbleiben können. Von einem Teilnehmenden wird korrigiert, dass diese Verfahrensentwicklung für die Konnektorhersteller sogar verpflichtend war. Herr Labinski stimmt der Aussage grundsätzlich zu, allerdings habe die gematik nur begrenzte Möglichkeiten, diese Verpflichtung durchzubringen.

Herr Labinski lenkt den Fokus auf die erste Konnektorgeneration. Es wird an die Online-Rollout Stufe 1 (ORS1), die Einführungsphase der TI, zurückerinnert, während derer die ersten Konnektoren ausgegeben wurden. Es handelte sich bei diesen insbesondere um die der Firma KoCo. Diese ersten herausgegebenen Konnektoren haben das Problem, dass ihr Chip auf der Hardware ein Zertifikat für das Verschlüsselungsverfahren RSA trägt. Dieses Verfahren läuft Ende 2025 aus. Weil ein Wechsel auf das zeitgemäße Verschlüsselungsverfahren – dieses nennt sich ECC – nicht ohne erneute Zertifizierung des Gerätes möglich ist, bestehe bei dieser ersten Gerätegeneration eine zusätzliche Herausforderung. Dies gelte für die Geräte, deren Zertifikate bis August 2023 ablaufen. Diese Geräte sollen insbesondere ausgetauscht werden, weil bei ihnen eine Migration bzw. ein Softwareupdate zu aufwendig wären.

Im Februar 2022 kam es bei der gematik zu einer Gesellschafterentscheidung zum Konnektoraustausch. Die Gesellschafter haben sich die Rahmenbedingungen des Status quo angeschaut und sich aufgrund der in Summe vorliegenden Rahmenbedingungen **für den großflächigen Konnektortausch entschieden, auch wenn es das Softwareupdate als alternatives Verfahren gab**. Tragender Grund sei die Sicherstellung eines reibungslosen Ablaufs in den Praxen gewesen. Insbesondere das Risiko einer Abkopplung von Praxen von der TI beispielsweise aufgrund eines scheiternden oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stehenden Softwareupdates würde mit dem Tausch abgewendet.

Was als eine Rahmenbedingung bei der Entscheidung weiterhin berücksichtigt wurde, ist, dass die auszutauschenden Konnektoren fünf Jahre alt sind. Dies mag verglichen mit der Lebenszeit beispielsweise eines Kühlschranks kein Alter sein, verglichen mit einem Smartphone jedoch indes schon. Nach fünf Jahren kämen Geräte wie Konnektoren oder Smartphones an ihre Grenzen und die Ausfallraten der Hardware nähmen zu.

Ferner sei in den Medien die Darstellung fälschlicherweise so gewesen, als sei die Möglichkeit zum **relativ unkomplizierten Softwareupdate von Konnektoren** erst durch ein Hackerteam aufgedeckt worden. Herr Labinski stellt klar, dass dies für die gematik keine Neuigkeit war, sondern sie **dieses Verfahren von vornherein bereits durchdacht und spezifiziert hatte**. Bei einem Konnektorupdate handele es sich jedoch nicht um ein einfaches „Patching“, wie wir das etwa von Microsoft-Updates kennen. Denn da es sich bei dem Konnektor um eine Sicherheitskomponente handele, muss es erstens ein sicheres Entwicklungsverfahren beim Hersteller geben, zweitens ein Zertifizierungsverfahren zur Prüfung des entwickelten Updates durch eine unabhängige Stelle und drittens einen sicheren Transportweg des Updates zum Konnektor. Würden diese Notwendigkeiten außen vorgelassen sehe die alleinige technische Umsetzung natürlich erst einmal relativ einfach aus. In der Detailbetrachtung werde deutlich, dass die Alternative des Softwareupdates ebenfalls mit einem gewissen Aufwand nicht zuletzt auch in den Gesundheitseinrichtungen einhergehe.

Insgesamt gab es folglich nicht einen singulären Faktor, der die Entscheidung für den Konnektortausch herbeigeführt hat, sondern die Entscheidung fiel auf Basis von vielen verschiedenen Faktoren.

Ende August dieses Jahres gab es eine **erneute Abstimmung der Gesellschafter der gematik auch im Hinblick auf Alternativen**, weil man bestrebt sei, möglichst wenige Konnektoren auszutauschen – sowohl aufgrund der erheblichen Kosten des Tausches für das Gesundheitssystem sowie aufgrund einer Behinderung der Prozesse in den Gesundheitseinrichtungen. Ergebnis dieser Abstimmung ist, dass es den **Konnektortausch** weiterhin als Option geben werde, insbesondere **für die älteste Gerätegeneration aufgrund des erforderlichen Wechsels vom RSA-basierten zum ECC-basierten Verschlüsselungsverfahren**. Weiterhin soll das Thema **Softwareupdate wieder stärker in die Spezifikation aufgenommen** werden und dafür gesorgt werden, dass dieses von den Herstellern auch tatsächlich umgesetzt wird. Auch das **Thema Konnektor-hosting-Services** wurde auf der Versammlung angesprochen. Der Einkauf dieses Servicepakets ermögliche den Gesundheitseinrichtungen, sich von Hardware und dem diesbezüglichen Support freizumachen. Die Dienste sind bereits auf dem Markt vertreten und erfreuen sich einer wachsenden Beliebtheit. Die gematik arbeite zurzeit mit Hochdruck daran, die Spezifikation für den Rechenzentrum (RZ)-Konnektor fertigzustellen. Nach aktuellem Zeitplan wird dies Ende 2023 der Fall sein.

Eine „Lesson Learned“ der gematik sei, dass eine wichtige Rahmenbedingung für den Fortschritt Anreize für Industriepartner zur Entwicklung und Implementierung verschiedener neuer Lösungen darstellen. Wenn eine Lösung mit einem monetären Anreiz versehen ist und eine andere nicht, werde sich die Industrie für die incentivierte Lösung entscheiden. Die gematik habe darauf hingewiesen, dass es aus ihrer Sicht **einer Finanzierungsvereinbarung der Bundesmantelvertragspartner bedürfe, die auch alternative Formen berücksichtigt, damit diese auch am Markt angeboten werden**. Herr Labinski verweist darauf, dass die gematik in Bezug auf Finanzierungsvereinbarungen kein Mitspracherecht habe, sondern dies allein Angelegenheit der Bundesmantelvertragspartner sei.

Ein Leistungserbringer, der sich jetzt einen neuen Konnektor beschafft, möchte diesen verständlicherweise eine Weile nutzen können. Nichtsdestotrotz nimmt die gematik, wie beschrieben, die Etablierung neuer Technologien in den Blick, um die TI zukunftsicher zu machen (Stichwort TI 2.0). In dem Zuge betrachtet die gematik u. a., wie sich eine TI ohne dedizierte Konnektoren etablieren lässt. **Erklärtes Ziel dessen ist es, gänzlich ohne einen Hardwaresicherheitsanker** in den Gesundheitseinrichtungen auszukommen, sodass letztere ein Stück weit entlastet würden.

Frau Dr. Groß bedankt sich bei Herrn Labinski und regt an, Fragen gesammelt im Anschluss an Herrn Kelters Beitrag zu diskutieren. Frau Dr. Groß begrüßt Herrn Kelter und bittet ihn, den Teilnehmenden die BSI-Sicht auf den Konnektortausch näherzubringen.

### **Konnektortausch aus BSI-Sicht**

Herr Kelter bedankt sich bei Frau Dr. Groß sowie auch bei Herrn Labinski für seinen umfassenden Beitrag, den er lediglich noch an dem ein oder anderen Punkt ergänzen würde.

Hinsichtlich der **Gültigkeit von Kryptomitteln** macht Herr Kelter folgende ergänzenden Angaben: Das BSI garantiert die Gültigkeit von Schlüsselmaterialien i. d. R. **nicht länger als fünf Jahre** und alles, was darüber hinaus geht, sei im Grunde ein „kleines Glücksspiel“. Dies betreffe auch die Bestätigung des BSI gegenüber der gematik im März 2021, dass eine Verlängerung der Gültigkeit der bisher verwendeten RSA-Schlüssel (Länge: 2048 Bit) für maximal zwei Jahre tragbar sei, das Gesamtsicherheitsniveau jedoch sinke. Denn darüber musste man sich im Klaren sein, als die Spezifikation für die Verlängerung von der gematik erstellt wurde. Längstens könne das RSA-Verfahren, das von der ersten Konnektorgeneration verwendet wird und in den 1970er Jahren etabliert wurde, bis 31.12.2025 genutzt werden. Es befinde sich heute bereits im sogenannten „Legacy“-Betrieb, denn eigentlich werden **Schlüssellängen unter 3000 Bit im RSA-Verfahren nicht mehr zugelassen**. Wenn sie jedoch bereits im Feld sind, greife die genannte Frist. Bei der Festlegung handele es sich um eine **europaweite Einigung der Zertifizierungsinstanzen**.

Infolgedessen entschied sich die gematik, eine **Spezifikation zur Laufzeitverlängerung der gSMC-K** herauszugeben. Zwei von drei Herstellern haben diese umgesetzt und in ihren Konnektoren implementiert, die Implementierung jedoch mittlerweile zurückgenommen. Ein Hersteller hat gar nicht erst angefangen, die Spezifikation umzusetzen. Der **Chaos Computer Club (CCC)** hat im Anschluss ein Skript in der Programmiersprache Python geschrieben und gesagt, dass er dem Gesundheitswesen 300 Mio. Euro spare, was nicht stimme. Zwar habe der CCC sehr schön gezeigt, dass die Spezifikation der gematik in ausführbare Zeichen übersetzbar sei, doch dies musste niemandem mehr gezeigt werden, da es **BSI, gematik und Konnektorherstellern längst bekannt war**. Gleiches gilt für den Nachweis durch den CCC, dass

sich gSMC-Ks ziehen und wieder stecken lassen sowie dass sich gSMC-Ks von technischer Seite aus auch manipulieren lassen. In Bezug auf den letzten Punkt führt Herr Kelter aus, dass innerhalb der Zertifizierung von der sogenannten vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung ausgegangen wurde, d. h. die **Voraussetzung für die Zertifizierung war immer, dass die Hardware irgendwo steht, wo nicht jeder drankommt, und nicht in falsche Hände gerät.** Entsprechend gibt es auch einen definierten Ausgabeprozess für den Konnektor. Wenn diese organisatorischen Maßnahmen nicht funktionieren würden, könnte ein unbefugter Dritter natürlich Zugriff auf den Konnektor erhalten und Manipulationen durchführen.

Die Anzahl der gSMC-Ks, die parallel in einem Konnektor arbeiten – im vom CCC analysierten Konnektor waren es vier aufgrund hinzugekommener Fachmodule – zeigt, dass die **Hardware der ersten Konnektorgeneration an ihren Grenzen angelangt** ist. Zur Frage, ob Konnektoren nun ausgetauscht werden müssen oder nicht, fasst Herr Kelter zusammen, dass sich **das BSI aus Sicherheitssicht eine Laufzeitverlängerung bis Ende 2025 hätte vorstellen können.** Neben den erwähnten betriebswirtschaftlichen und leistungsbezogenen Argumenten für den Austausch wird ergänzt, dass eine Hardware nach fünf Jahren normalerweise abgeschrieben sei.

Zum **RZ-Konnektor**, den Herr Kelter aufgrund der Doppeldeutigkeit des Begriffes lieber als **High-Speed-Konnektor** bezeichnet, wird ergänzt, dass dieser zum einen praktikabel für Krankenhäuser ist. Denn diese können nicht Dutzende von Ein-Box-Konnektoren managen, wie die Praxis zeige. Zum anderen eigne sich der High-Speed-Konnektor als Konnektor im RZ für Gesundheitseinrichtungen, die „**Konnektor as a Service**“ nutzen wollen. Das ist im Grunde genommen eine Übergangstechnologie in Richtung der TI 2.0, aber natürlich auch eine Alternative zu Verlängerung oder Tausch von Konnektoren.

Schließlich korrigiert Herr Kelter Herrn Labinskis Aussage, dass die TI 2.0 ohne Sicherheitselement in der dezentralen Umgebung auskommen werde. Dies sei nicht der Fall, es würden zwar keine Konnektoren mehr benötigt, wenn alles so kommt, wie BSI, gematik und BMG sich das im Moment vorstellen. Doch auch im anvisierten, sogenannten **Zero-Trust-Network würden selbstverständlich sichere Speicherelemente bzw. Sicherheitselemente benötigt.** Herr Labinski stimmt Herrn Kelter zu, erklärt jedoch ergänzend, dass das Ziel der gematik sei, dass so wenig wie möglich Spezialhardware für die TI 2.0 in den Gesundheitseinrichtungen betrieben werden muss, nicht zuletzt aus Kostengründen. Dieses Ziel ist jedoch natürlich mit den Anforderungen von BSI und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ins Einvernehmen zu setzen.

Aus Sicht Herrn Labinskis wäre es sinnvoll zu **finanziellen Regelungen zu kommen, die den Anschluss an die TI als Service begreifen**, statt einmalige Konnektorkosten abzudecken. Er zieht den Vergleich zu Mobilfunkverträgen, die früher von langen Vertragsbindungen und hohen Kostenblöcken gekennzeichnet waren. Diese Verträge wurden durch Prepaid-Verträge und kurzfristig monatlich kündbare Verträge ergänzt, sodass die Nutzenden entscheiden konnten, was ihnen lieber ist. Eine solche Vielfalt würde sich Herr Labinski auch für das Angebot des TI-Anschlusses wünschen, sodass Leistungserbringer die für sich passende Alternative wählen können.

Frau Dr. Groß bedankt sich bei Herrn Kelter für seinen Beitrag und eröffnet die Diskussion.

## Diskussion

Einem Teilnehmer missfällt die Darstellung der gematik und des BSI in mehreren Punkten. Zum einen seien die CGM-Konnektoren, die seit 2017 auf dem Markt sind, zurzeit Gegenstand einer Untersuchung in der Antikorruptionsstelle der GKV. Seit **2016 gebe es eine technische Spezifikation, die auch den Ablauf von Zertifikaten thematisiere und dabei auch Vorgaben zum Zeitraum nach fünfjähriger Laufzeit mache**. Es ist davon auszugehen, dass sich die Zulassungsvoraussetzungen für die Konnektoren an dieser Spezifikation orientiert haben. Es ist der CGM bzw. KoCo vorzuwerfen, dass **versäumt wurde, eine einfachere technische Alternative zum Tausch** vorzusehen. Ein weiteres Problem besteht in dem **sehr kleinen Arbeitsspeicher der Geräte**, der damals schon mehrfach bemängelt wurde. Diese mangelnde Erfüllung von Zulassungsvoraussetzungen habe den Beigeschmack, dass die Wiederbeschaffung über das Unternehmen von vornherein von der CGM vorgesehen gewesen sei. Zum anderen wurde auf der Gesellschafterversammlung der gematik Anfang des Jahres, bei der über den Konnektortausch abgestimmt wurde, strikt von der gematik betont, dass es keine technische Alternative zu den Konnektoren gebe. Offensichtlich sei die **Information an die Gesellschafter** nicht in korrekter Form erfolgt und nun verstecke sich die gematik hinter dem einstimmigen Beschluss der Gesellschafterversammlung. Was der CCC mit seinen Aktionen gezeigt habe, sei, dass die Alternativlosigkeit, die alle Nicht-Insider angenommen hätten, nicht gegeben war. In der Folge hat die gematik die technische Möglichkeit zu Alternativen erst transparent gemacht. Dieser Punkt habe die Ärzteschaft nachhaltig verunsichert und auch verärgert.

**Herr Kelter** erläutert, dass das BSI im März 2021 die Verlängerung des Kryptomaterials als Vorgehen bestätigt hat. Die gematik hat sodann eine Spezifikation erstellt, die diese Verlängerung beschreibt. **Zwei von drei Herstellern, nämlich RISE und secunet, hätten die Spezifikation umgesetzt**. Herr Kelter bekräftigt seine Aussage, dass der CCC nur erneut nachgewiesen habe, was die beiden Hersteller zu dem Zeitpunkt bereits implementiert hatten. Ein Zweifel an der technischen Machbarkeit bestand damit in keiner Weise. Was in der Gesellschafterversammlung im Januar mitgeteilt wurde, kann Herr Kelter nicht sagen. Herr Labinski ergänzt, dass auch er nicht bei der Versammlung anwesend war, hier jedoch über einen anderen Informationsstand verfüge als der Teilnehmer. Entsprechend kann Herr Labinski nur diese ihm vorliegenden Informationen wiedergeben. Sie beinhalten, dass die gematik sehr intensiv über die Möglichkeiten diskutiert habe. Er betont erneut, **dass der gematik Grenzen ihrer Mandatierung gesetzt seien** und dort, wo diese ende, müssten andere Akteure (Stichwort Bundesmantelvertrag) in Erscheinung treten und für **Anreize zur Realisierung von Lösungen im Feld sorgen**.

**Frau Dr. Groß fasst zusammen**, dass, in anderen Worten, die Selbstverwaltungsorgane der Krankenkassen und der Ärzteschaft wie die KBV einen gewissen Druck hätten ausüben müssen, damit die Hersteller und explizit die CGM Softwareupdates entwickelt hätten.

Ein Teilnehmer wirft dazu ein, dass die KBV keinen unmittelbaren Zugriff auf die Hersteller bzw. die CGM im Hinblick auf die Zulassung von TI-Komponenten habe. Sie sei zwar Vertragspartner bei der TI-Finanzierungsvereinbarung, damit aber auch **nur in einem sehr engen Rahmen gemäß dem SGB V zur Anreizsetzung ermächtigt**. Der Gesetzgeber mache hier konkrete Vorgaben, nach denen sich die Vertragspartner richten müssen, aktuell beispielsweise mit der kurzfristig eingebrachten Idee der kontinuierlichen TI-Pauschale. Der Teilnehmer äußert zudem seinen Eindruck, dass 2017 auch ein gewisser politischer Druck bezüglich eines schnellen Starts des TI-Anschlusses eine Rolle gespielt habe. Er bedauert, dass für die überwiegenden Kunden der

CGM als größter PVS-Anbieter die Hardware vor Ort ausgetauscht wird, obwohl die CGM auch „Konnektor as a Service“ anbietet. Dies sei ein attraktives Modell, da dann **Hardwareausfälle, -austausche oder Softwareupdates beim Dienstleister im RZ** verbleiben und der **Kunde nur eine Pauschale** zahlt. Das Angebot werde von der CGM aber nicht aktiv beworben, sondern nur auf Nachfrage und nur großen Gesundheitseinrichtungen unterbreitet.

Ein Teilnehmer plädiert dafür, sich nicht in Vergangenheitsbewältigung zu verlieren, sondern Fehler nicht zu wiederholen, vorausszuschauen und die Zukunft handhabbar zu machen. Die Kritik am Prozess sei bereits sehr deutlich geäußert worden, kommunikativ hätte er sich hier auch von Anfang an mehr Klarheit gewünscht. Der Teilnehmer richtet den Blick auf die **stationären Versorger**. (Groß-)Krankenhäuser befänden sich in einer völlig anderen Ausgangssituation, was die TI-Anbindung angeht, und stießen sich an ganz banalen Dingen. Er berichtet, dass in dem Krankenhaus, in dem er tätig ist, der „Konnektor as a Service“ von Akquinet genutzt werde, es hier aber nicht möglich sei, den Dienst ohne Weiteres mit den eingesetzten Informationssystemen des Krankenhauses von einer anderen großen Firma zu verknüpfen. Perspektivisch kann sich der Teilnehmer vorstellen, dass diese **mangelnde Interoperabilität** als Ordnungswidrigkeit definiert wird. Es handele sich um **schwerwiegende praktische Probleme, die viel Personal und Geld binden**. Für die TI gelte genauso wie auch für Mobilfunkverträge, dass der Markt unreguliert nicht funktionieren kann. Im Fall der Mobilfunkverträge habe erst ein weitreichender Eingriff der Bundesnetzagentur zur Behebung des Marktversagens geführt. Angesichts von nur drei Anbietern und Leistungserbringern mit Zwang zum Einkauf bei diesen herrschen auf dem Markt der TI-Anbindung vergleichbare Verhältnisse wie auf dem früheren Mobilfunkmarkt.

Der Teilnehmer verweist ferner auf die **Diskrepanz zwischen den Sicherheitspezifikationen rund um die TI-Anbindung und dem Praxisalltag gerade in Krankenhaus-Einheiten wie der Notaufnahme**, wo nicht sichergestellt werden kann, dass keine unbefugten Personen in Räume mit Kartenterminals kommen können. Der Teilnehmer spricht sich ferner dafür aus, das Thema **elektronische Identitäten (eID)** voranzutreiben. Terminals und Konnektoren stellen eine Technik aus den 1990er Jahren dar. Es seien sich sicherlich alle Beteiligten einig, dass heute bessere Lösungen verfügbar sind. Es gelte eine schlanke und funktionsfähige Lösung für den Datenaustausch im Gesundheitswesen umzusetzen. Der Bereich des Online-Bankings zeige, dass dies in einer anderen Branche gut funktioniere. Schließlich verweist der Teilnehmer auf eine Problematik bezüglich der neuen Kostenübernahme von Begleitpersonen von Menschen mit Behinderung im Krankenhaus. Hierfür muss eine geschulte Fachkraft im Gesundheitswesen eine Bescheinigung ausstellen. Der Teilnehmer würde sich eine Lösung über die TI wünschen, über die diese Bescheinigung erfasst wird und für Krankenhaus und Krankenkasse einsehbar ist.

**Herr Labinski** würde das Plädoyer des Teilnehmers nahezu komplett unterschreiben. Die Wahrnehmungen entsprechen auch denen der gematik. Und gerade weil die bisherige Infrastruktur teilweise nicht mehr „state of the art“ sei, mache sich die gematik in Richtung TI 2.0 auf den Weg. Insbesondere **setze die gematik große Hoffnungen auf die eID, d. h. auf die Nutzung vorhandener europäischer Standards**, mit denen wir eine sichere Identifikation von Akteuren im Gesundheitswesen sowie auch von Versicherten vornehmen können. Die gematik habe kein Interesse daran, die Welt neu zu erfinden und Speziallösungen zu entwickeln. Bei dem Aufbau einer TI passieren Fehler, die man sehen und aufarbeiten müsse, um aus diesen zu lernen und sie kein zweites Mal zu machen.

Weiterführend erklärt Herr Labinski, dass regelmäßig die Orientierung an Ländern, die im Hinblick auf den digitalen Datenaustausch im Gesundheitswesen Deutschland voraus sind, angeregt werde. Die gematik schaue intensiv in diese Länder und ist im engen Austausch mit europäischen Partnern. Die **Ausgangssituation in Deutschland** sei aber individuell und sehr viel komplexer, beispielsweise angesichts von **hunderterten PVS- und KIS-Systemen sowie Krankenkassen**, als in den Vorreiterstaaten mit einem staatlichen Gesundheitssystem, ggf. mit anderer Auslegung der DSGVO. Die gematik muss sich darüber hinaus mit sehr vielen Akteuren abstimmen, was erstens den Nutzen, zweitens Kosten und Aufwand sowie drittens Sicherheit und Datenschutz anbelangt. Die Aufgabe der gematik bestehe darin, diese Dinge in ein ausgewogenes Gleichgewicht zu bringen. Dies kann die gematik nicht alleine, sondern ist auf eine Rahmensetzung des Gesetzgebers angewiesen, in dem sie dann gemeinsam mit ihren Gesellschaftern tätig werden kann.

**Herr Kelter** ergänzt, dass **elektronische Identitäten den entscheidenden Dreh- und Angelpunkt** bilden. Identitäten und Angemessenheit der Sicherheit dieser Identitäten werden ständig diskutiert. In diesem Bereich tut sich aktuell einiges. Insbesondere dürfe man gespannt sein, ob der Gesetzgeber mit dem **Krankenhauspflegeentlastungsgesetz im SGB V** festschreibt, dass sich Versicherte zwar auf einem hohen Vertrauensniveau bzw. sehr sicher identifizieren müssen, den Versicherten aber die Entscheidung überlassen wird, ob sie sich auch genauso hoch authentifizieren wollen. Damit könnte der Versicherte künftig potenziell bei informierter Einwilligung niederschwellige Verfahren nutzen. Über dieses Thema ist eine große Diskussion entbrannt, weil die Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder damit nicht einverstanden ist. **Dies funktioniere aber bereits so in anderen europäischen Ländern**, was die Frage aufwerfe, warum dies in Deutschland unter der gleichen **DSGVO** nicht auch möglich sei. Herr Kelter hat die Hoffnung, dass wir mit einem reduzierten aber zugleich weiterhin vertretbaren Sicherheitsniveau bei der Authentifizierung zu einer vernünftigen und komfortablen Handhabungsweise der TI-Dienste kommen. Beispielsweise könnte der Versicherte so die **Touch- oder Face-ID seines Smartphones zur Entsperrung seiner ePA oder E-Rezept-App** nutzen. Das Sicherheitsniveau würde so nicht grundsätzlich verringert, denn den Patienten würde weiterhin die Nutzung von Authentifizierungsverfahren mit dem höchsten Sicherheitsniveau, z. B. NFC-fähige eGK und PIN oder Onlinepersonalausweis und PIN, offenstehen. In der Wahlmöglichkeit für die Patienten liege eine große Chance.

Ein Teilnehmer äußert sich zum Konnektortausch vor dem Hintergrund von **Nachhaltigkeitserwägungen**. Es sei erschreckend, wenn eine Veralterung der Hardware in relativ kurzen Zyklen als normal angesehen werde. Dies werde genau wie bei Smartphones von den Technikherstellern befördert. Die Denkweise, dass Dinge ohne Bedenken entsorgt werden könnten, nur weil sie abgeschrieben sind, sei ein Unding. Es gelte, Hardware so zu konstruieren, dass sie möglichst lange weiter genutzt werden kann. Hinzu kommt, dass ein Hardwaretausch i. d. R. mit einer Arbeitsplatzumgestaltung in den Praxen verbunden ist, die die Hersteller nicht interessieren würden. Die Tücke liege manchmal im Detail und Einblicke in andere Branchen, in denen digitale Geräte kabellos per Funk verknüpft werden, zeigen, dass es technisch bereits wesentlich einfacher ginge. Für zukünftige Geräte sollte dies beherzigt werden. **Der Beirat fordert bereits seit Jahren die verstärkte Berücksichtigung der Seite der Praktiker ein, die von den Herstellern bis zum Gesetzgeber natürlich nicht gesehen werden.**

Es wird sich weiterführend erkundigt, ob eine Geräteanbindung über Funk überhaupt eine Option ist oder ob diese bereits mit einem erheblichen Datensicherheitsrisiko einhergeht.

**Herr Kelter** begrüßt die Idee grundsätzlich. Das BSI habe selbst keine in diese Richtung gehenden konzeptionellen Vorschläge, um solche Koppellelemente zu verbinden. **Bei Medizinprodukten sei die drahtlose Konnektivität teilweise bereits „state of the art“**. Nicht alles, was drahtlos ist, ist unsicher, denn auch drahtlose Verbindungen ließen sich absichern.

Ein Teilnehmer stellt sich die Frage, ob er für einen neuen Konnektor erwarten kann, dass dieser die nächsten fünf Jahre nutzbar ist. **Herr Labinski** erklärt, dass es **zu keinem abrupten Abschalten der TI 1.0 und Wechsel auf die TI 2.0 kommen werde. Stattdessen würde eine sukzessive Migration über mehrere Jahre erfolgen**. Das Interesse der Leistungserbringenden an einer mehrjährigen Nutzung neu beschaffter Konnektoren sei berechtigt.

Ein Teilnehmer fragt nach, ob er es richtig versteht, dass die Konnektorhersteller secunet und RISE bereits umgesetzte Updatefunktionen zurückgenommen haben. Er fragt sich, ob dies bedeutet, dass nun doch alle Konnektoren ausgetauscht werden, auch diejenigen ohne RSA-Verschlüsselung, bei denen es technisch etwas einfacher wäre.

**Herr Labinski** erklärt, dass die gematik mit Hochdruck daran arbeite, **das Softwareupdate kurzfristig wieder in die Spezifikation aufzunehmen. So hätten die Hersteller ebenso kurzfristig die Möglichkeit, das Update anzubieten**. Die gematik erwartet, dass die Hersteller, insbesondere die beiden, deren Geräte bereits updatefähig waren, zügig das entsprechende Softwareupdate bereitstellen können. Zusätzlich müsste, wie gesagt, noch der Zertifizierungsprozess und die sichere Lieferung des Updates angegangen werden. Auch die gematik hat kein Interesse, möglichst viele Geräte auszutauschen, auch aus ökologischer Sicht. Die gematik habe aber nur gewisse Stellschrauben und müsse in diesem Bestreben durch andere Partner unterstützt werden, damit für Hersteller ein Anreiz zur Entwicklung neuer Lösungen gegeben ist. Aus dem Plenum wird eingewendet, dass die gematik es mit der Zulassung doch in der Hand habe. **Herr Labinski** bejaht dies, entgegnet jedoch, dass eine Entziehung von Zulassungen die Abkopplung einer großen Zahl an Leistungserbringern von der TI zufolge hätte.

Frau Dr. Groß fasst zusammen, dass der Unmut, der unter den Leistungserbringern weiterhin herrsche, anhand der Beiträge der Teilnehmer deutlich zu erkennen sei.

Ein Teilnehmer kommt erneut auf die TI 2.0 und die eID zu sprechen. Der Charme der TI 2.0 liege u. a. darin, dass **Updateleistungen zentral gelöst werden könnten statt peripher in den Gesundheitseinrichtungen**. Über eIDs ließen sich Personen ebenso wie Institutionen und Geräte über virtuelle Plattformen vernetzen. Durch die mit der TI 2.0 einhergehende Reduktion von Hardware würden Ressourcenverbräuche reduziert bei einem gleichzeitigen Gewinn an Konnektivität. Die Idee ist daher richtig und wichtig. Der Teilnehmer fragt sich, wie weit die gematik hier denken darf. Darf sie bereits in Richtung einer virtuellen Zukunft eines „Internets of Things“ im Gesundheitswesen denken oder endet die eID-Überlegung im Ersatz des Konnektors durch eine Softwarelösung? Anknüpfend wird gefragt, ob es schon ein **virtuelles Konzept** gebe. **Herr Labinski** erklärt, dass das **Whitepaper TI 2.0 der gematik die Eckpfeiler der TI 2.0** aufzeige. eID und aus der Datensicherheitsperspektive ebenso „Zero Trust“ bilden sehr wichtige Elemente. Im Hintergrund arbeite die gematik auch gemeinsam mit dem

BSI daran, diese groben Ideen zunehmend zu verfeinern und mit den Gesellschaftern sowie Industriepartnern abzustimmen. So werde das Bild sukzessive geschärft.

Die Notwendigkeit der Anreizsetzung gegenüber der Industrie zur Weiterentwicklung von TI-Komponenten als eine Kernthese Herrn Labinskis wird von einem Teilnehmer aufgegriffen. Es sei aus seiner Sicht viel wichtiger, **Anreize für die Leistungserbringer zur Anwendung der TI in den Blick zu nehmen**. Es müsse konkret dafür gesorgt werden, dass die **TI echte Mehrwerte** bietet. Herr Labinski bedankt sich für die Meinung. Das eine gehe nicht ohne das andere. Er stellt klar, dass die Generierung von Mehrwerten für die Nutzenden das Ziel der Arbeit der gematik und auch grundsätzlich der Digitalisierung im Gesundheitswesen sei. Die gematik nehme sich die Forderung zu Herzen und gehe seit einigen Jahren viel intensiver in die Gesundheitseinrichtungen, um sich die User Journeys anzuschauen. So können Weiterentwicklungen tatsächlich die Bedarfe der Nutzenden adressieren.

Mit **Blick auf die eIDs** wird aus dem Plenum die Frage gestellt, ob Überlegungen in Richtung einer ressortübergreifenden Bürger-ID, beispielsweise über die Steueridentifikationsnummer, angestellt werden anstatt spezielle, nur im Gesundheitswesen zum Einsatz kommende eIDs bereitzustellen. Bei den Krankenkassen sei die eID zurzeit ein großes Thema. Begrüßt wird von den Krankenkassen ein hohes Schutzniveau bei der Identifikation aber in der Nutzung zugleich praktikable, wenig aufwendige Methoden. Herr Labinski hat auf diese Frage noch keine finale Antwort. In anderen Ländern werde die Verwendung einer ressortübergreifenden „one fits all“ eID durchaus praktiziert. Fraglich sei, ob Deutschland vergleichbar agieren wird oder ob unterschiedliche eIDs, auch mit unterschiedlichen Vertrauensniveaus, praktikabler sind. Es gebe gute Argumente für beide Alternativen. Für unterschiedliche eIDs spreche so etwa, dass mit einer übergreifenden ID die „Bewegungsprofile“ der Bürger im geschäftlichen Alltag potenziell trackbarer werden. Eine Teilnehmerin verweist auf das **Onlinezugangsgesetz und das Registermodernisierungsgesetz**, gemäß denen die Steueridentifikationsnummer in Zukunft zumindest eine zentrale Rolle zu spielen scheint.

Ein Teilnehmer spricht sich für die „one fits all“ eID aus. Im Hinblick auf die Sicherheit wird ergänzt, dass in Dänemark eine Nachverfolgung der Zugriffe auf Patientenakten mit Benachrichtigung des Patienten erfolge und so unrechtmäßige Zugriffe identifiziert würden. Ein unrechtmäßiger Zugriff würde ähnlich wie ein Diebstahl bestraft. Ein derartiges Monitoring mit Ahndung unrechtmäßiger Zugriffe würde der Sicherheit zugutekommen.

Ein Teilnehmer ergänzt zur Frage nach einer ressortübergreifenden eID, dass es von der pronova eine Ankündigung zur Nutzung der eID des Personalausweises für die Identifizierung von Versicherten gebe. Auf Basis dieser sicheren Identifizierungsweise würde die Krankenkasse künftig sodann eine zweite eID für die TI-Dienste an den Versicherten ausstellen. Der Teilnehmer ist gespannt auf die weitere Entwicklung und hofft, dass sich auch andere Krankenkassen dem Modell anschließen, nachdem kürzlich das Video-Ident-Verfahren ausgesetzt wurde. Ideal wäre die Nutzung einer einheitlichen ID im Gesundheitswesen und generell als Bürger und wenn dazu die eID des Personalausweises verwendet würde.

Frau Dr. Groß summiert, dass die Leistungserbringer es gerne praktikabel hätten, gleichzeitig auch sicher für ihre Patienten – jedoch ohne dass die Digitalisierung dadurch massiv ausgebremst werde.

Herr Kelter bedankt sich und äußert, dass er sich über die Diskussion zu eIDs und deren Wichtigkeit für das Gesundheitswesen freue. Er stimmt zu, dass es eine praktikabel nutzbare aber gleichzeitig sichere eID brauche. Der elektronische

Personalausweis sei zwar hochsicher, aber weise Mängel in der Praktikabilität auf. Insofern denke auch die Bundesregierung in Richtung einer „smart eID“, d. h. eine Identität basierend auf dem elektronischen Personalausweis mit Nutzbarkeit als Anwendung auf einem mobilen Endgerät. Dieser Weg sei sehr vielversprechend. Auch bei den Identitäten in der TI seien wir auf einem sehr guten Weg. Die Anmeldung in der ePA sei zwar mittels alternativer Versichertenidentität schon möglich, dies sei aber, wie der Name schon sagt, nur eine alternative Versichertenidentität und nicht die Versichertenidentität. Die gematik sei dabei, mithilfe des „Identity Provider“-Dienstes, eine Möglichkeit zur sicheren und komfortablen Anmeldung zu schaffen. Es fehlen noch letzte Abstimmungen, aber es ergeben sich durch juristische Änderungen nun Möglichkeiten, nicht nur hochsichere Verfahren zur Authentifizierung einzusetzen, sondern auch vertretbar sichere. Herr Kelter befürwortet die perspektivische Wahlmöglichkeit für den Versicherten zwischen hochsicheren und dafür ein wenig unbequemen Verfahren und vertretbar sicheren, komfortableren Verfahren.

Frau Dr. Groß ist gespannt, wann die Lösung in die Praxis kommt. Anschließend bedankt sie sich erneut bei Herrn Labinski und Herrn Kelter für ihre Beiträge.

## TOP 5 Verschiedenes

### E-Rezept und eGK-Einlöseweg

Aufgrund des verkürzten Tagesordnungspunktes 3 und der entsprechend verbleibenden Zeit regt Frau Dr. Groß an, gemeinsam mit den Gästen erneut das E-Rezept zu thematisieren. Der Ärztliche Beirat sei bestürzt, dass sich die KV Westfalen-Lippe gezwungen sah, aufgrund eines fehlenden praktikablen und durchgängig digitalen Einlöseweges ihre Unterstützung des Roll-outs bis auf Weiteres auszusetzen. Frau Dr. Groß bittet Herrn Kelter, über die BSI-Sicht auf die Problematik zu berichten. Explizit sei von Interesse, warum der in Westfalen-Lippe favorisierte Einlöseweg (mittels eGK) nicht zumindest übergangsweise nutzbar ist.

Herr Kelter berichtet, dass das **BSI die Einlösung mit dem Einlesen der eGK in der Apotheke auf Basis eines unsignierten Verfahrens abgelehnt habe**. Bei dieser ersten Version der Einlösung mittels eGK wäre ein sogenannter **VSDM-Prüfnachweis verwendet worden, der nicht signiert war**. Damit hätte **jeder, der Zugriff auf die TI-Systeme der Apotheken gehabt hätte, über das Raten oder die Kenntnis von Krankenversicherungsnummern (KVNR) auf beliebige E-Rezept-Speicher zugreifen können**. Neben dem BSI haben auch andere Instanzen wie der CCC diese Version abgelehnt. Die gematik hat sodann eine zweite Version des Einlösewegs mittels eGK in der Apotheke mit einem kryptografisch gesicherten Verfahren vorgeschlagen, das diesen Mangel behebt. Dieses Verfahren nennt sich **„proof of patient presence“**. Für das BSI stehe dabei nicht die Patientenanzwesenheit im Vordergrund, sondern dass kryptografisches Material für die Bestätigung eines Zugriffs auf den E-Rezept-Speicher eines Versicherten genutzt wird. Auf Basis eines Grobkonzepts wurde diese zweite Version des Einlöseweges mittels eGK vom BSI befürwortet. Entsprechend arbeitet die gematik nun an der dazugehörigen Spezifikation mit Einbindung des BSI. Geplant ist, dass die Lösung ab Juni 2023 in die Fläche geht.

Ein Teilnehmer äußert, dass seinem Verständnis nach, dem Apotheker über die Angaben von Herrn Kelter hinaus Einblick in alle noch nicht abgeholten E-Rezepte eines Patienten gewährt wird, unabhängig davon, welches E-Rezept er einlösen möchte. Dies sei aus Sicht der Datenschützer problematisch, da dadurch der **Datenschutz des Patienten** verletzt würde. Der Teilnehmer sieht einen Ausschluss dieser Einsicht in den gesamten Speicher indes als nachteilig an, da Apotheker aus **Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)** Kenntnis über weitere eingenommene

Medikamente des Patienten erhalten sollten. Ursprünglich sei das E-Rezept von der ehemaligen Bundesgesundheitsministerin Ursula Schmidt mit dem Ziel auf den Weg gebracht worden, dass der Apotheker ebendiese Einsicht erhält, um den gleichzeitigen Einsatz von Arzneimitteln mit Wechselwirkungen vermeiden zu können. Um dieses Ziel zu erreichen, müssten zusätzlich auch die bereits abgeholten E-Rezepte im Speicher weiterhin einsehbar sein. Aus AMTS-Sicht müsste der Apotheker folglich in genau die Informationen Einsicht erhalten, die er nun datenschutzrechtlich keinesfalls einsehen dürfe. Der Datenschutz werde nun höher gewichtet als die Patientensicherheit. Dies stößt auf großes Unverständnis.

Frau Dr. Groß ergänzt, dass sich der **Beirat schon vor rund zehn Jahren darüber Gedanken gemacht habe. Er habe dargelegt, dass zur Gewährleistung von AMTS eine vollständige Liste aller Präparate einschließlich OTC-Arzneimitteln, die ebenfalls Wechselwirkungen hervorrufen könnten, benötigt würde.**

Eine Teilnehmerin fügt als eine weitere Problematik des eGK-Einlösewegs, dass nach ihrer Kenntnis der **Patient keine Einsicht mehr in das Rezept erhält, außer er öffnet das Rezept in Systemen von Onlineapotheken.** Dies sei nicht tragbar im Sinne der Transparenz gegenüber dem Patienten, der sich über das Medikament beispielsweise noch informieren möchte oder prüfen möchte, ob er es noch zu Hause hat. Auch der Kontrollfunktion der Verordnung, die der Patient bisher übernehmen konnte, könne er dann nicht mehr nachkommen. Die Teilnehmerin möchte wissen, ob die Einsicht des Patienten in das E-Rezept zunächst nicht vorgesehen oder grundsätzlich nicht vorgesehen ist.

Herr Labinski stellt klar, dass der **Versicherte seine Medikation natürlich jederzeit im Blick haben (können) soll. Entsprechend sei der favorisierte Einlöseweg der gematik stets die App gewesen,** über die der Versicherte seine Rezepte sowie auch die Medikationshistorie einschließlich Zeitpunkten und Orten der Einlösung von Rezepten einsehen könne. Zudem können über die App auch E-Rezepte bei Fernbehandlungen ausgestellt werden sowie die Einlösung der Rezepte eingeleitet werden (Verfügbarkeitsüberprüfung in Apotheken, Initiierung einer Auslieferung). So könnten Versicherte versorgt werden, ohne eine Arztpraxis oder Apotheke aufsuchen zu müssen. Es handele sich dabei um einen Anwendungsfall, der in Zukunft an Bedeutung gewinnen werde und der bereits mit der Covid19-Pandemie an Relevanz gewonnen habe. Der Versicherte habe über den App-Einlöseweg die besten Möglichkeiten.

Die **gematik bleibt dabei, dass die App der beste Einlöseweg ist,** sehe aber ebenso ein, dass es im Moment **an der sicheren Identifikation** hänge. Die gematik hatte gehofft, dass Deutschland beim Thema eID zum jetzigen Zeitpunkt weiter sei und der favorisierte Weg entsprechend breiter nutzbar wäre. Als alternativer Einlöseweg besteht derzeit derjenige mittels Papiausdrucks des zum E-Rezept gehörigen Matrix-Codes (im Volksmund: QR-Code). Es habe sich herausgestellt, dass es weitere Einlösewege geben müsse. Ein niederschwelliger weiterer Einlöseweg ließe sich über die eGK realisieren. Bei dem Verfahren legitimiert der Patient mit dem Einlesen seiner eGK die Ausstellung des E-Rezeptes in der Arztpraxis sowie die Einlösung des E-Rezeptes in der Apotheke. Ein solcher Einlöseweg sei ein standardmäßiges, für den Versicherten intuitives Verfahren und damit eine sinnvolle Lösung.

Herr Labinski führt anschließend folgende Ergänzungen zu den Ausführungen Herrn Kelters im Hinblick auf die erste Version und die zweite Version des eGK-Einlösewegs an. Die erste Version sei mit einem geringem Sicherheitsniveau einhergegangen, jedoch seien auch bei dieser mit einem **Monitoring von Seiten des TI-Fachdienstes Maßnahmen zur Erkennung und Sanktionierung von Missbrauch durch**

**Apotheken vorgesehen gewesen.** Über die erste Version sei jedoch **kein Einvernehmen mit BSI und BfDI** erzielt worden. Dementsprechend werde nun mit der zweiten Version gemeinsam ein sicherer Einlöseweg zu etablieren versucht.

Es sei grundsätzlich ein Ziel, **AMTS und Rezepteinlösung zusammenzubringen**. Jedoch müsse dies vom Wunsch des Versicherten ausgehen. Denn es handle sich um **zwei verschiedene Dinge mit getrennten Zweckbindungen auf datenschutzrechtlicher Ebene, sodass eine getrennte Datenverarbeitung erfolgen müsse**. Die E-Rezept-Einlösung in der Apotheke ist entsprechend von dem Wunsch der Einsichtnahme in die gesamte Arzneimittelhistorie eines Patienten durch den Apotheker zum Zweck der AMTS zu entkoppeln.

Beim eGK-Einlöseweg wird das E-Rezept nicht auf der eGK gespeichert, sondern sie identifiziert den Versicherten als die berechtigte Person zur Einlösung des E-Rezeptes in der Apotheke. Das **E-Rezept wird zentral auf dem Server des Fachdienstes** gespeichert.

**Frau Dr. Groß fasst zusammen**, dass der Patient das E-Rezept damit nicht zwischen Verordnung und Einlösung einsehen könne. Aus ärztlicher Sicht seien sich alle Teilnehmenden einig, dass die Einsicht des Patienten in die Rezeptinformationen aus den bereits benannten Gründen zwingend erforderlich sei. Aus dem Plenum wird ergänzt, dass der Papierausdruck stets ergänzend möglich sein werde zur Information des Patienten, auch wenn dies nicht der gewünschten Form der Digitalisierung entspreche. Dem stimmt Herr Labinski zu und verweist erneut darauf, dass deswegen die Einlösung über die App den Königsweg darstelle.

Ein Teilnehmer ergänzt zum E-Rezept und seinem Speicherort, dass die Speicherung auf dem Fachdienst-Server das eigentliche digitale am E-Rezept sei. Der Patient erhält z. B. mit Papierausdrucken nur noch punktuell Einsicht in diesen digitalen Prozess, hält ihn aber selbst nicht mehr in der Hand. Dies sei gut, da das Rezept so nicht mehr verloren gehen könnte oder ungewollt zwei Patienten behandelt würden aufgrund einer Neuverordnung auf Basis eines vermeintlich verlorenen Rezepts. Die Kritik, dass mit dem Papierausdruck das E-Rezept kein digitaler Prozess mehr sei, sei nicht zu Ende gedacht, denn Patienten würden nicht digital denken und müssten entsprechend analog informiert werden. Das entscheidende sei, dass der **Prozess für den Patienten im Hintergrund, d. h. zwischen den Gesundheitseinrichtungen, digital erfolge**. Der punktuelle Einblick für den Patienten in den Prozess sei wichtig und mit dem E-Rezept gelungen, sodass der Teilnehmer das Aussetzen der Roll-Out-Phase in Westfalen-Lippe bedauert.

Bezüglich einer Nachfrage aus dem Plenum bezüglich des Umgangs mit mehreren nicht abgeholten Rezepten beim eGK-Einlöseweg stellt ein anderer Teilnehmer abschließend klar, dass auch E-Rezepte wie gehabt ablaufen würden.

Herr Kelter erklärt abschließend, dass der Papierausdruck als Notlösung gedacht war, um Menschen zu unterstützen, die kein Smartphone haben und nicht digitalaffin sind. Konzipiert wurde dieser Einlöseweg als Ausnahme und schien nun zur Regel zu werden. Daher ist Herr Kelter froh über den Einlöseweg mittels eGK. Er betont wiederum, dass das E-Rezept nicht auf der eGK liege, sondern man mit dem Einlesen der eigenen eGK dem Apotheker Zugriff auf den Speicher des Versicherten im E-Rezept-Fachdienst gebe. Die Idee sei gut, nur die erste, im Eiltempo entstandene Version sei nicht gut gewesen. Zwar sei viel Wert auf das Funktionieren des Prozesses gelegt worden, was wichtig sei, jedoch hätte nur reaktiv auf missbräuchliche Zugriffe auf E-Rezept-Speicher von Versicherten reagiert werden können. Die zweite Version sei daher eine vernünftige Lösung. Es stünde zwar noch viel Arbeit für die Realisierung dieser zweiten

Version vor den Beteiligten, diese sei jedoch bis zum Sommer nächsten Jahres realistisch zu bewältigen. Dann sei der eGK-Einlöseweg eine gute Übergangslösung, bis wir über die eID verfügen, um uns als Versicherte einfach in der E-Rezept-App anzumelden und die volle Kontrolle über unsere E-Rezepte erhalten.

Frau Dr. Groß bedankt sich erneut bei den beiden Gästen.

### **Die nächsten Termine:**

In Bezug auf die weiteren Termine berichtet Frau Dr. Groß, dass die Planung für das nächste Jahr stehe. Frau Dr. Groß lädt Herrn Kelter und Herrn Labinski herzlich ein, gerne als Experten weiterhin teilzunehmen. Die Teilnahme sei immer offen, man müsse sich nur vorab einmal bei Herrn Christopoulos melden.

- Die nächste Sitzung des Ärztlichen Beirats findet am Mittwoch, den 25. Januar 2023 um 15:00 Uhr statt. Ob die Sitzung online per Videokonferenz oder in Präsenz in der KVWL in Dortmund stattfindet, ist noch offen. Die weiteren Termine für das nächste Jahr werden von Herrn Christopoulos zeitnah verschickt.
- Die Vorbesprechung zum nächsten Ärztlichen Beirat erfolgt unmittelbar im Anschluss an die heutige Beiratssitzung.