



Bericht

an den Haushaltsausschuss
des Deutschen Bundestages

nach § 88 Abs. 2 BHO

über die Einführung der elektronischen Gesundheits-
karte und der Telematikinfrastuktur

Dieser Bericht enthält das vom Bundesrechnungshof abschließend im Sinne des § 96 Abs. 4 BHO festgestellte Prüfungsergebnis. Er ist auf der Internetseite des Bundesrechnungshofes veröffentlicht (www.bundesrechnungshof.de).

Gz.: IX 1 - 2018 - 0339

Potsdam, den 18. Januar 2019

Inhaltsverzeichnis

0	Zusammenfassung	4
1	Thematische Einführung	7
1.1	Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	7
1.2	Prüfung des Bundesrechnungshofes	9
2	Entwicklung des rechtlichen Rahmens	10
3	Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	14
3.1	Schleppende Einführung der elektronischen Gesundheitskarte	14
3.2	Online-Anwendungen kaum eingeführt	16
3.3	Zwei-Schlüssel-Prinzip und Versichertensouveränität	18
3.4	Telematikinfrastruktur teilweise eingeführt	18
4	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik)	20
4.1	Aufgaben der gematik	20
4.1.1	Bestimmung technischer Vorgaben	20
4.1.2	Prüfungs- und Zulassungsverfahren	21
4.2	Organisations- und Entscheidungsstrukturen	22
5	Verteilung der Kosten	24
6	Elektronische Gesundheitsakten von Krankenkassen	25
7	Vorläufige Würdigung und Empfehlungen	28
7.1	Einführung durch die Spitzenorganisationen hat sich nicht bewährt	28
7.2	Einführung dauert zu lange	29
7.3	Aktualität der technischen Vorgaben fraglich	30
7.4	Industrie bietet Produkte nicht an	30
7.5	Gesundheitsakten der Krankenkassen bergen Risiken	31
7.6	Finanzierungsregelungen nicht mehr sachgerecht	32

8	Stellungnahme des BMG	33
8.1	Einführung durch die Spitzenorganisationen	33
8.2	Dauer der Einführung	33
8.3	Aktualität der technischen Vorgaben	33
8.4	Angebote von Produkten durch Industrie	34
8.5	Gesundheitsakten der Krankenkassen	34
8.6	Finanzierungsregelungen	36
9	Abschließende Würdigung und Empfehlungen	36
9.1	Geeignete Organisationsstruktur schaffen	36
9.2	Technische Vorgaben für die Telematikinfrastruktur überprüfen	38
9.3	Produktion durch die Industrie steuernd begleiten	39
9.4	Verbindliche Regelungen für die elektronische Patientenakte treffen	40
9.5	Finanzierungsregelungen anpassen	41

0 Zusammenfassung

Der Bundesrechnungshof hat die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur geprüft. Er hat hierbei im Wesentlichen festgestellt:

- 0.1 Mit dem Aufbau einer Telematikinfrastruktur wird seit Anfang der 2000er Jahre das Ziel verfolgt, Akteure des Gesundheitswesens sicher digital zu vernetzen. Dies soll auch die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung verbessern. Über die Telematikinfrastruktur sollen Online-Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, z. B. eine elektronische Patientenakte, ein elektronischer Medikationsplan oder eine elektronische Verordnung, nutzbar sein (Tz. 1).
- 0.2 15 Jahre nach Beginn des Projektes ist lediglich ein Teil der ärztlichen Praxen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen. Es fehlen insbesondere alle Krankenhäuser und die sonstigen Leistungserbringer. Die elektronische Gesundheitskarte hat bislang keinen konkreten Mehrwert für Leistungserbringer und Versicherte, da Online-Anwendungen noch nicht etabliert sind. Über die Funktionen der alten Krankenversicherungskarte hinaus ist sie nur für ein Versichertenstammdatenmanagement nutzbar, soweit Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind (Tzn. 3.1, 3.2, 3.4, 4 und 9.1).
- 0.3 Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur wurde den Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens übertragen. Als Gesellschafter der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) haben sie zusammenzuwirken. Gegensätzliche Interessen führten jedoch immer wieder zu Verzögerungen und bremsten die Einführung der Telematikinfrastruktur und der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. Allein die Kosten der gematik betrugen bis zum Jahr 2017 606 Mio. Euro. Der Bundesrechnungshof empfiehlt, die Allzuständigkeit der gematik zu durchbrechen. Richtungsweisende Entscheidungen sollten vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) selbst oder einer von ihm beeinflussbaren Organisation im Sinne eines Top-Down-Ansatzes getroffen werden können (Tzn. 4.2 und 9.1).

- 0.4 Seit dem Jahr 2005 sind die gesetzlichen Vorgaben zur technischen Architektur der Telematikinfrastruktur nicht mehr angepasst worden. Einzelne gesetzliche Bestimmungen, z. B. das kartengestützte System und das Zwei-Schlüssel-Prinzip, lassen keine der technischen Entwicklung angepassten Alternativen zu. Das BMG sollte überprüfen, inwieweit die Vorgaben zur Architektur noch technisch aktuell sind. Ggf. sollte es darauf hinwirken, einzelne technische Vorgaben anzupassen oder gesetzlich so offen zu gestalten, dass künftige technische Weiterentwicklungen in der Architektur der Telematikinfrastruktur berücksichtigt werden können (Tzn. 1, 3.3, 4.1.1 und 9.2).
- 0.5 Das BMG hat die gesetzlichen Vorkehrungen dafür initiiert, dass Versicherte mittels mobiler Endgeräte neben dem bisherigen Verfahren Zugangsmöglichkeiten zu ihren medizinischen Daten erhalten. Noch nicht geregelt ist indes, wie das bisherige Verfahren konkret ausgestaltet und umgesetzt werden soll, auf welche Weise in den (zahn-)ärztlichen Praxen die Zugangsmöglichkeit gewährleistet wird und wer die Kosten dabei trägt. Das BMG muss eng begleiten, wie die Zugangsmöglichkeiten nach dem bisherigen Verfahren ausgestaltet und umgesetzt werden. Es muss rechtzeitig darauf hinwirken, dass die noch fehlenden Regelungen getroffen werden (Tzn. 2, 3.3, 9.1 und 9.2).
- 0.6 Zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur sind Komponenten und Dienste erforderlich. Diese soll die Industrie im gegenwärtig von der gematik praktizierten Marktmodell in eigener Verantwortung entwickeln und anbieten. Damit bleibt grundsätzlich offen, ob und wann diese geliefert werden. Das BMG muss den Aufbau der Telematikinfrastruktur enger und umfassender als bisher begleiten. Auf Hinweise aus dem Austausch mit der Industrie muss es zeitnah reagieren. Unter bestimmten Voraussetzungen mag es zweckmäßig sein, vom markt-offenen System abzuweichen, Aufträge zu erteilen oder weitere Produktions- bzw. Leistungsanreize für die Industrie zu schaffen (Tzn. 4.1.2, 9.1 und 9.3).
- 0.7 Erst zwölf Jahre nach der ersten gesetzlichen Regelung wurde der gematik im Jahr 2015 eine Frist bis zum 31. Dezember 2018 gesetzt, um die technischen Voraussetzungen für die Einführung der elektronischen Patientenakte zu schaffen. Ob die Krankenkassen ihre Verpflich-

tung nach dem Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes erfüllen können, ihren Versicherten spätestens ab dem Jahr 2021 eine von der gematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten, bleibt derzeit offen. Die Umsetzung dieser zentralen Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte wird vor allem davon abhängen, dass die Industrie anknüpfend an die im Dezember 2018 von der gematik veröffentlichten technischen Vorgaben zulassungsfähige Produkte am Markt anbietet und die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Der Bundesrechnungshof sieht hierin große Herausforderungen, die ein konsequentes Projektmanagement und ein engmaschiges Controlling erfordern (Tzn. 3.2, 3.4, 4.1.1, 6, 9.1, 9.3 und 9.4).

- 0.8 Im Oktober 2018 verfassten drei Spitzenorganisationen eine Absichtserklärung zum Zielbild der elektronischen Patientenakte, das den technischen Voraussetzungen der gematik zugrunde liegen soll. Diese Erklärung stellte einen – wenn auch späten – Schritt in die richtige Richtung dar. Allerdings sind die dort genannten Inhalte rechtlich nicht bindend. Zudem hat das BMG keinen Einfluss auf den Vereinbarungsinhalt und dessen Umsetzung. Als letztverantwortliche Instanz sollte es prüfen, die für richtig befundenen Maßnahmen der Absichtserklärung gesetzlich zu verankern (Tzn. 6 und 9.4).
- 0.9 Finanzierungsverantwortung und Entscheidungskompetenz der Gesellschafter in der gematik klaffen weit auseinander. Die gematik wird vollständig vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) finanziert, der die Kosten durch Umlage von den Krankenkassen refinanziert. Nach den Gesellschafteranteilen bestimmen sich die Stimmrechte. Die Hälfte der Gesellschafteranteile verteilt sich auf die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, die andere Hälfte auf den GKV-Spitzenverband. Das BMG sollte prüfen, weitere Akteure an der Finanzierung zu beteiligen. Zum einen erscheint sachgerecht, die Finanzierungsverpflichtung an die Entscheidungsbefugnis zu binden. Dadurch werden am ehesten wirtschaftliche Entscheidungen sichergestellt. Zum anderen sollte der Nutzen, der sich für einzelne Akteure aus der Telematikinfrastruktur ergibt, berücksichtigt werden (Tzn. 5 und 9.5).

1 Thematische Einführung

1.1 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastuktur

Der Bundesrechnungshof hat im Jahr 2018 die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastuktur geprüft. Er stieß auf strukturelle Defizite, die eine Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur und der elektronischen Gesundheitskarte hemmen. Er sieht sich deshalb veranlasst, gemäß § 88 Absatz 2 Bundeshaushaltsordnung dem Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages über wesentliche Erkenntnisse zu berichten.

Der Aufbau einer Telematikinfrastuktur gehört seit Jahren zu den prioritären IT-Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Mit ihr wird das Ziel verfolgt, Akteure des Gesundheitswesens sektoren- und systemübergreifend sicher zu vernetzen. Dies soll die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung verbessern.

Die Telematikinfrastuktur stellt ein geschlossenes Netz dar, zu dem registrierte Nutzer mit elektronischem Heilberufs- und Praxisausweis Zugang erhalten. Die elektronische Gesundheitskarte bindet die Versicherten in die elektronische Kommunikation ein und stellt den Schlüssel zur Telematikinfrastuktur dar. Leistungserbringer benötigen folgende technische Komponenten:

- Konnektor¹,
- E-Health-Kartenterminal²,
- elektronischer Praxisausweis³,
- elektronischer Heilberufsausweis⁴,

¹ Der Konnektor stellt – ähnlich einem DSL-Router – ein sog. virtuelles privates Netzwerk (VPN) zur Telematikinfrastuktur her.

² Über das E-Health-Kartenterminal erfolgt die Anmeldung der Praxis an der Telematikinfrastuktur. Dazu wird der elektronische Praxisausweis in das E-Health-Kartenterminal eingesteckt. Der elektronische Heilberufsausweis wird ebenfalls über das E-Health-Kartenterminal eingelesen. Bei Leistungserbringern bereits vorhandene Kartenterminals können nur als E-Health-Kartenterminal weiter verwendet werden, wenn sie die Online-Funktion – ggf. nach einem Software-Update – erfüllen können.

³ Den Praxisausweis benötigen Praxen zur Registrierung als medizinische Einrichtung, damit der Konnektor eine Verbindung zur Telematikinfrastuktur aufbauen kann.

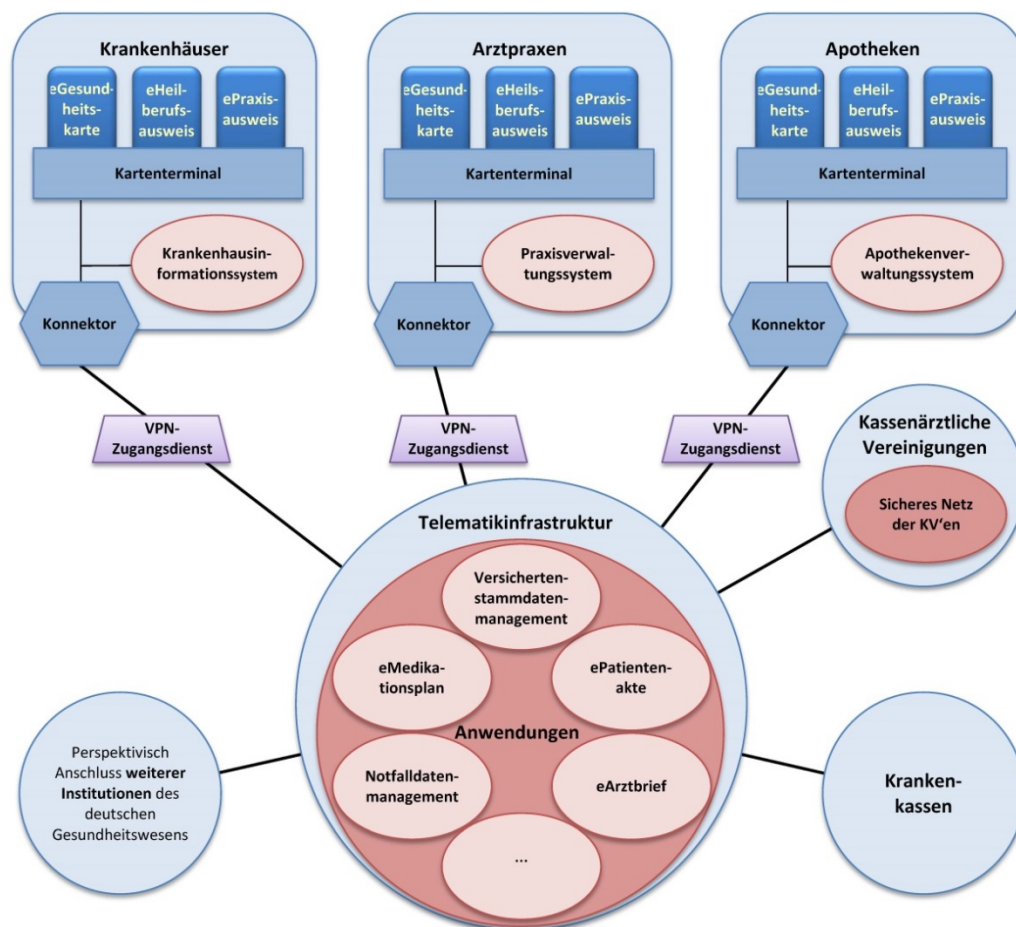
⁴ Der elektronische Heilberufsausweis wird benötigt für die qualifizierte elektronische Signatur (QES) als sicheres Übermittlungsverfahren und für bestimmte geplante Anwendungen in der Telematikinfrastuktur.

- mobiles Kartenterminal⁵,
- VPN-Zugangsdienst⁶.

Die Telematikinfrastruktur ist notwendig, um die Online-Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu nutzen.⁷ Dabei sind sichere Übermittlungsverfahren⁸ zu gewährleisten.

Die folgende Abbildung gibt einen schematischen Überblick der Gesamtarchitektur der geplanten Telematikinfrastruktur mit beispielhaften medizinischen Anwendungen.

Abbildung 1: Gesamtarchitektur der Telematikinfrastruktur



Quelle: Darstellung Bundesrechnungshof

⁵ Mobile Kartenterminals dienen dem mobilen Einsatz, z. B. bei Hausbesuchen. Sie arbeiten offline. Für den Betrieb wird ein weiterer Praxisausweis oder ein elektronischer Heilberufsausweis zur Authentifizierung benötigt.

⁶ Der VPN-Zugangsdienst stellt ähnlich einem Internet-Provider einen Zugang zur Telematikinfrastruktur bereit.

⁷ § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V.

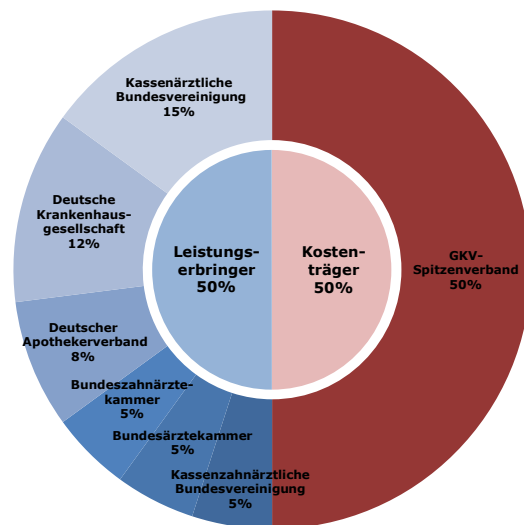
⁸ Darunter fallen die qualifizierte elektronische Signatur (QES) und die „Sichere Kommunikation zwischen Leistungserbringern“ (KOM-LE).

Rund 170 000 Arzt-, Zahnarzt- sowie Psychotherapeutenpraxen, 20 000 Apotheken, 2 000 Krankenhäuser, 110 gesetzliche Krankenkassen und 1 200 Vorsorge- oder Reha-Einrichtungen soll die Telematikinfrastuktur vernetzen.⁹

Mit der Aufgabe, die Telematikinfrastuktur zu schaffen, ist die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) beauftragt.¹⁰

Ihre Gesellschafter sind die Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen: Die Hälfte der Gesellschafteranteile verteilt sich auf die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, die andere Hälfte auf die Spitzenorganisation der Kostenträger, den GKV-Spitzenverband. Den Gesellschafteranteilen entsprechend verteilen sich die Stimmrechte mit 50 % auf die Leistungserbringer- und 50 % auf die Kostenträgerseite. Beschlüsse benötigen eine Mehrheit von 67 %.¹¹

Abbildung 2: Gesellschafteranteile und Stimmenverhältnis in der gematik



Quelle: Darstellung Bundesrechnungshof

1.2 Prüfung des Bundesrechnungshofes

Der Bundesrechnungshof hat dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und der gematik einen Entwurf des vorliegenden Berichts übersandt. Das BMG

⁹ Vgl. gematik Brief, 1. Halbjahr 2018, Seite 3.

¹⁰ § 291a Absatz 7 Satz 1 f. SGB V.

¹¹ Vgl. vertiefend zu den Aufgaben sowie zu den Organisations- und Entscheidungsstrukturen der gematik Tz. 4.

hat mit Schreiben vom 22. Oktober 2018 Stellung genommen. Die Gematik wurde angehört und hat sich mit Schreiben vom 23. Oktober 2018 geäußert. Die Inhalte der Stellungnahmen sind in diesen Bericht eingeflossen. Weitere – nach der Entwurfsfassung und bis zum 31. Dezember 2018 – eingetretene Änderungen (insbesondere in Gestalt des Pflegepersonal-Stärkungsgesetzes¹², des Entwurfs des Terminservice- und Versorgungsgesetzes¹³ und der Absichtserklärung zur elektronischen Patientenakte¹⁴) hat der Bundesrechnungshof bei seinen Bewertungen ebenfalls berücksichtigt.

2 Entwicklung des rechtlichen Rahmens

Das BMG beauftragte im Jahr 1996 ein Beratungsunternehmen mit einer Studie zur Telematik im Gesundheitswesen. Die Studie zeigte auf, wie eine Telematikinfrastruktur ausgestaltet sein könnte, und empfahl die Einführung einer Telematikinfrastruktur durch die Selbstverwaltung. Vor diesem Hintergrund gründete sich als Initiative der Selbstverwaltung im Jahr 1999 das „Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen“ (ATG) als sog. Konsensplattform unter dem Dach der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V.

Die erste rechtliche Grundlage für die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte und einer Telematikinfrastruktur schuf der Gesetzgeber im Jahr 2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz¹⁵ in den §§ 291, 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Die elektronische Gesundheitskarte hatte die Stammdaten¹⁶ der Versicherten in maschinell lesbarer Form aufzunehmen. Sie sollte geeignet sein, ärztliche Verordnungen elektronisch zu übermitteln (elektronische Verordnung) sowie weitere Anwendungen zu unter-

¹² Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG) vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I Seite 2394 ff.); vgl. vertiefend Tz. 2 a. E.

¹³ Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 7. Dezember 2018, Bundestagsdrucksache 19/6337; vgl. vertiefend Tz. 2 a. E.

¹⁴ Vgl. vertiefend Tz. 6 a. E.

¹⁵ Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz) vom 14. November 2003 (BGBl. I Seite 2190 ff.).

¹⁶ Bei den Stammdaten handelt es sich um persönliche Angaben der Versicherten als Identitäts- und Versicherungsnachweis, z. B. Name, Geburtsdatum, Anschrift, Geschlecht, Krankenversicherungsnummer, Zuzahlungsstatus, Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse.

stützen (z. B. Bereitstellung Notfalldaten¹⁷, elektronischer Arztbrief, Arzneimitteldokumentation¹⁸, elektronische Patientenakte¹⁹). Der Gesetzgeber beauftragte die Spitzenorganisationen der Kostenträger²⁰ und Leistungserbringer²¹, das Nähere über Inhalt und Struktur der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu vereinbaren sowie die erforderliche Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) zu schaffen.²²

Auch aufgrund eines Einstimmigkeitsprinzips gelang es den Spitzenorganisationen in der Folgezeit nicht, sich zu zentralen Punkten zu einigen. Zur verbesserten Projektumsetzung richteten sie unter Einbeziehung der privaten Krankenversicherung ein vorläufiges Projektbüro ein, das sich bei seiner Aufgabe auf die im ATG vorbereiteten Schritte stützte. Anfang des Jahres 2005 wurde das Projektbüro abgelöst und die gematik gegründet. Gesellschafter waren die im Gesetz benannten Spitzenorganisationen. Die gematik konnte Beschlüsse mit qualifizierter Mehrheit treffen. Der Gesetzgeber normierte die gematik Mitte des Jahres 2005 durch das Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen (sog. Telematikgesetz).²³ In der Gesetzesbegründung führte er aus, dass „die Vielzahl der Beteiligten und der Zwang zur Einstimmigkeit [...] dazu geführt [hätten], dass notwendige Entscheidungen nicht in der gebotenen Zeit getroffen werden konnten“.²⁴ Die Entscheidungsstrukturen seien angesichts der unterschiedlichen Interessen der Beteiligten für ein

¹⁷ Medizinische Daten, die für die Notfallversorgung erforderlich sind, § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 SGB V.

¹⁸ Medikationsplan in elektronischer Form einschließlich der Daten zur Arzneimittelsicherheit, § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 SGB V. Er enthält die Daten des Medikationsplans in Papierform, auf den Versicherte seit dem 1. Oktober 2016 einen Anspruch haben, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, § 31a SGB V.

¹⁹ Enthält Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über die Versicherten, § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V; vgl. auch Tzn. 3.2, 4.1.1 und 6.

²⁰ Spitzenverbände der Krankenkassen, heute: GKV-Spitzenverband.

²¹ Bundesärztekammer (BÄK), Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV).

²² § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V i. d. F. des Entwurfs des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 8. September 2003, Bundestagsdrucksache 15/1525; vgl. dort Begründung zu § 291a Absatz 7, Seite 145.

²³ Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen vom 22. Juni 2005 (BGBl. I Seite 1720 ff.).

²⁴ Entwurf eines Gesetzes zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen vom 22. Februar 2005, Bundestagsdrucksache 15/4924, Seite 1.

derartiges Projekt unzureichend.²⁵ Die Spitzenorganisationen blieben verpflichtet, die Telematikinfrastuktur zu schaffen. Der gematik wurde die Aufgabe übertragen, Regelungen zur Telematikinfrastuktur zu treffen sowie deren Aufbau und Betrieb zu übernehmen. Der Gesetzgeber räumte dem BMG die Möglichkeit ein, Ersatzmaßnahmen durch Rechtsverordnung zu treffen.²⁶ Vereinbarungen zur Finanzierung der gematik und der den Leistungserbringern entstehenden Kosten der Telematikinfrastuktur sollten weiterhin die Spitzenorganisationen treffen.

Auch in der gematik erreichten die Spitzenorganisationen bei grundlegenden Fragen, z. B. zur Finanzierung der gematik, keine Einigung. Durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)²⁷ regelte schließlich der Gesetzgeber im Jahr 2007 die Finanzierung der gematik.²⁸

Im Jahr 2009 vereinbarten die Regierungsparteien in ihrem Koalitionsvertrag für die 17. Legislaturperiode eine Bestandsaufnahme vor der weiteren Projektumsetzung. Dabei sollten das Geschäftsmodell, die Organisationsstrukturen der gematik und ihr Zusammenwirken mit dem BMG überprüft werden. Mit der Bestandsaufnahme beauftragt wurde die gematik. Diese übertrug als Ergebnis der Bestandsaufnahme im Jahr 2010 die Vorbereitung einzelner Anwendungen, die sie bislang selbst verantwortete, als Projekt an einzelne Gesellschafter (Projektleitermodell). Entscheidungen blieben weiterhin der Gesellschafterversammlung vorbehalten. Darüber hinaus schuf sie ein Schlichtungsverfahren für den Fall, dass notwendige Mehrheiten nicht erreicht wurden. Eine nennenswerte Erleichterung bzw. Beschleunigung ergab sich aus den Maßnahmen nicht. In der Folgezeit leitete die Gesellschafterversammlung der gematik zahlreiche – allein bis Ende des Jahres 2014 sieben – Schlichtungsverfahren ein, deren Dauer sich zunächst meist über mehrere Monate erstreckte.

Die Projektentwicklung gestaltete sich weiterhin zäh. Im Jahr 2014 machte die Bundesregierung dafür unterschiedliche Interessenlagen zwischen den

²⁵ Ebenda, Seite 7.

²⁶ § 291b Absatz 4 Satz 4 SGB V.

²⁷ Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) vom 26. März 2007 (BGBl. I Seite 378 ff.).

²⁸ Entwurf des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 24. Oktober 2006, Bundestagsdrucksache 16/3100, Begründung zu § 291a, Seite 173.

Spitzenorganisationen sowie komplexe Anforderungen und Rahmenbedingungen verantwortlich.²⁹

Ende des Jahres 2015 trat das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (sog. E-Health-Gesetz)³⁰ in Kraft. Der Gesetzgeber wollte damit die Einführung nutzbringender Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte beschleunigen und die Telematikinfrastruktur für sog. weitere Anwendungen (ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte) und für weitere Leistungserbringer öffnen. Dazu wurde ein Anreizsystem mit verbindlichen Fristen und Vergütungen für elektronische Leistungen geschaffen.³¹ Zudem wurde eine Schlichtungsstelle bei der gematik gesetzlich geregelt.³²

Das am 1. Januar 2019 – nach Versand der Entwurfsfassung dieses Berichts – in Kraft getretene Pflegepersonal-Stärkungsgesetz³³ sieht vor, die verbindlichen Fristen für Leistungserbringer für die Nutzung des Versichertenstammdatenmanagements zu verlängern.

Der – ebenfalls nach Versand der Entwurfsfassung des Berichts diskutierte – Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes³⁴ enthält weitere Regelungen zur Einführung der elektronischen Patientenakte. Dem BMG räumt der Entwurf zur Erfüllung seiner Aufgaben gegenüber der gematik ein umfassendes Informationsrecht und Akteneinsichtsrecht mit der Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen bezüglich der Erfüllung aller gesetzlichen Aufgaben und Pflichten der gematik ein.

Nach dem Entwurf eines Änderungsantrags der Regierungsfractionen vom 20. Dezember 2018 zum Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes sollen elektronischen Gesundheitskarten, die ab dem 1. Dezember 2019 von den Krankenkassen ausgegeben werden, mit einer kontaktlosen Schnittstelle

²⁹ Antwort der Bundesregierung vom 20. Juni 2014 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 18/1748, Seite 3.

³⁰ Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015, sog. E-Health-Gesetz (BGBl. I Seite 2408 ff.).

³¹ Entwurf des sog. E-Health-Gesetzes vom 22. Juni 2015, Bundestagsdrucksache 18/5293, Seite 1 f.

³² § 291c Absatz 7 SGB V.

³³ Vgl. Tz. 1.

³⁴ Vgl. Tz. 1.

für den Zugriff über mobile Endgeräte ausgestattet sein.³⁵ Auf Verlangen sollen Versicherte ab diesem Zeitpunkt unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle erhalten.

Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden nach dem Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) verpflichtet, innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu schaffen.³⁶

3 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

3.1 Schleppende Einführung der elektronischen Gesundheitskarte

Der Gesetzgeber hatte die Krankenkassen verpflichtet, die Krankenversichertenkarte bis zum 1. Januar 2006 durch die elektronische Gesundheitskarte zu ersetzen.³⁷ Diese umfasst Offlinefunktionen und muss geeignet sein, Online-Anwendungen zu unterstützen. Die Offlinefunktionen entsprechen im Wesentlichen denen der Krankenversichertenkarte. Auf der elektronischen Gesundheitskarte sind die Versichertenstammdaten gespeichert.³⁸ Sie dient als Nachweis einer Krankenversicherung und zur Abrechnung erbrachter Leistungen³⁹ und muss die Funktion einer europäischen Krankenversicherungskarte erfüllen.⁴⁰

Aufgrund einer schleppenden Vorbereitung verpflichtete das BMG die gematik entsprechend den Bestimmungen im Telematikgesetz ab Ende des Jahres 2005 durch Rechtsverordnungen, Testmaßnahmen zur Einführung der elektro-

³⁵ Entwurf Formulierungshilfe, Änderungsantrag 18 der Fraktionen CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Bundestagsdrucksache 19/6337), zu Artikel 1 Nummer 83a (§ 291 SGB V), Stand: 20. Dezember 2018.

³⁶ Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), Referentenentwurf des BMG vom 14. November 2018, Artikel 12 Nummer 4, Neufassung des § 86 SGB V.

³⁷ § 291a Absatz 1 SGB V i. d. F. des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003.

³⁸ § 291 Absatz 2 Satz 1 SGB V.

³⁹ § 291 Absatz 1 Satz 2 SGB V.

⁴⁰ Dazu muss sie geeignet sein, Angaben für den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz aufzunehmen; § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

nischen Gesundheitskarte durchzuführen.⁴¹ Ab dem Jahr 2006 bestimmte das BMG mittels Ersatzvornahme Spezifikationen für technische Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur, für deren allgemeine Ausgestaltung sowie für die elektronische Gesundheitskarte.⁴² Im Jahr 2007 beschloss die gematik den sog. Basis-Rollout mit der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte an die Versicherten und der Ausstattung der Leistungserbringer mit Kartenterminals.⁴³ Im selben Jahr begannen erste Feldtests. Am 1. Oktober 2009 startete die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in einem Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung.⁴⁴ Durch die Bestandsaufnahme und ein Moratorium des BMG im Jahr 2009 stockte die weitere Einführung.

Im Jahr 2010 verpflichtete der Gesetzgeber die Krankenkassen, die elektronische Gesundheitskarte bis zum 31. Dezember 2011 an mindestens 10 % ihrer Versicherten auszugeben. Anderenfalls würden ihre Verwaltungsausgaben gekürzt.⁴⁵ Die Krankenkassen begannen daraufhin im Jahr 2011, flächendeckend die elektronische Gesundheitskarte an ihre Versicherten auszugeben. Gleichzeitig wurde begonnen, die Leistungserbringer mit Kartenterminals auszustatten.⁴⁶ Seit dem 1. Januar 2015 verfügen alle Versicherten über eine elektronische Gesundheitskarte. Praxen und Krankenhäuser sind mit Kartenterminals ausgestattet, mit denen sie die Versichertenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte offline in ihre Praxisverwaltungssysteme

⁴¹ Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 2. November 2005 (BGBl. I Seite 3128 ff.); Verordnung zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 2. Oktober 2006 (BGBl. I Seite 2189 ff.).

⁴² Bekanntmachung der Neufassung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 5. Oktober 2006 (BGBl. I Seite 2199 ff.); Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 17. August 2009 (BGBl. I Seite 2858 ff.); Bekanntmachung der Neufassung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 23. September 2009 (BGBl. I Seite 3162 ff.); Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 11. Januar 2011 (BGBl. I Seite 39 ff.); Vierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 8. Februar 2013 (BGBl. I Seite 187 ff.).

⁴³ Vgl. 6. Statusbericht der gematik vom 30. Juni 2017, Seite 14.

⁴⁴ Vgl. ebenda, Seite 14.

⁴⁵ § 4 Absatz 6 Satz 1 SGB V i. d. F. des Gesetzes zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz – GKV-FinG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I Seite 2309).

⁴⁶ 6. Statusbericht der gematik vom 30. Juni 2017, Seite 15.

oder Krankenhausinformationssysteme einlesen können. Auch die Funktion der europäischen Krankenversicherungskarte kann genutzt werden.

3.2 Online-Anwendungen kaum eingeführt

Der Gesetzgeber hat mehrfach angepasst, welche Online-Anwendungen die elektronische Gesundheitskarte unterstützen soll.⁴⁷ Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über verpflichtende und freiwillige Online-Anwendungen.⁴⁸

Tabelle 1: Online-Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte

Verpflichtend für Versicherte	Freiwillig für Versicherte
Versichertenstammdatenmanagement ⁴⁹	Notfalldatenmanagement
Elektronische Verordnung	Hinweise der Versicherten auf Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen
	Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und Hinweise der Versicherten dazu
	Elektronischer Medikationsplan
	Elektronischer Arztbrief
	Elektronische Patientenakte
	Von Versicherten oder für diese zur Verfügung gestellte Daten ⁵⁰
	Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für Versicherte

Quelle: Erhebungen Bundesrechnungshof

Das Versichertenstammdatenmanagement ist seit dem Jahr 2017 abschließend erprobt und für den flächendeckenden Betrieb zugelassen. Die Versichertenstammdaten sollen Leistungserbringer online mit den aktuellen Daten der Krankenkassen abgleichen und auf der elektronischen Gesundheitskarte

⁴⁷ So z. B. die Ergänzung von Erklärungen und Hinweisen der Versicherten zu Organ- und Gewebespenden sowie Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen durch das Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12. Juli 2012 (BGBl. I Seite 1504 ff.) sowie die Ergänzung des elektronischen Medikationsplans einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch das sog. E-Health-Gesetz vom 21. Dezember 2015.

⁴⁸ Vgl. § 291 Absatz 2b Satz 1, § 291a Absatz 3 Satz 1 SGB V.

⁴⁹ Mit dem Versichertenstammdatenmanagement können Leistungserbringer über die Telematikinfrastruktur online durch einen Echtzeit-Abgleich mit der Krankenkasse prüfen, ob die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertenstammdaten aktuell sind. Bei Bedarf können sie die Daten ändern.

⁵⁰ Diese sollen nach dem Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vom 7. Dezember 2018, Bundestagsdrucksache 19/6337, mit der elektronischen Patientenakte zusammengeführt werden.

aktualisieren können.⁵¹ Im Dezember 2017 hat die technische Ausstattung der Arzt- und Zahnarztpraxen für die Online-Anbindung an die Telematikinfrastruktur begonnen. An die Telematikinfrastruktur angeschlossene Praxen können das Versichertenstammdatenmanagement online nutzen.

Alle weiteren Online-Anwendungen sind noch nicht erprobt, zugelassen und in Betrieb. Ihre Einführung ist von den Konzepten und Spezifikationen der gematik sowie der technischen Ausstattung der Leistungserbringer mit Komponenten und Diensten abhängig und in mehreren Ausbaustufen geplant. Schrittweise sollten nach Angaben der Bundesregierung aus Mai 2018 die ersten medizinischen Anwendungen eingeführt werden. Dies sind der elektronische Medikationsplan, das Notfalldatenmanagement und anschließend die elektronische Patientenakte.⁵²

Nach dem Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes⁵³ plant das BMG, die Krankenkassen zu verpflichten, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 elektronische Patientenakten zur Verfügung zu stellen. Ärztinnen und Ärzten sowie anderen Leistungserbringern sollen medizinische Daten umfassend bereitgestellt werden, um die medizinische Behandlung zu verbessern.⁵⁴ Versicherten soll ermöglicht werden, selbstständig auf ihre Daten zuzugreifen.⁵⁵ Eigene Daten sollen für Versicherte statt in einem ursprünglich geplanten elektronischen Patientenfach künftig in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht werden.⁵⁶

Die elektronische Patientenakte soll bundesweit sektorenübergreifend bei allen Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, den Krankenhäusern und in weiteren medizinischen Einrichtungen genutzt werden können. Dies sollen technische Vorgaben und Zulassungsverfahren der gematik sicherstellen. Auf dieser Grundlage sollen Anbieter elektronischer Aktensysteme Produkte

⁵¹ § 291 Absatz 2b SGB V.

⁵² Vorbemerkung der Bundesregierung zu ihrer Antwort vom 25. Mai 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/2358, Seite 2.

⁵³ Vgl. Tz. 1.

⁵⁴ Antwort der Bundesregierung vom 27. Juli 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/3627, Seite 2 f.

⁵⁵ Ebenda, Seite 2 f.

⁵⁶ Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, Bundestagsdrucksache 19/6337.

entwickeln und im freien Wettbewerb am Markt anbieten können.⁵⁷

3.3 Zwei-Schlüssel-Prinzip und Versichertensouveränität

Um die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte nutzen zu können, müssen grundsätzlich die elektronische Gesundheitskarte von Versicherten und ein elektronischer Heilberufsausweis von Leistungserbringern in ein E-Health-Kartenterminal gesteckt werden (sog. Zwei-Schlüssel-Prinzip).⁵⁸

Das Personal der Leistungserbringer kann – ohne elektronischen Heilberufsausweis – mit einem Praxisausweis auf bestimmte Daten zugreifen.⁵⁹ Das Zwei-Schlüssel-Prinzip soll sicherstellen, dass Versicherte „Herr ihrer Daten“ bleiben.⁶⁰ Einzelheiten, wie z. B. Versicherte bei Leistungserbringern auf ihre Daten zugreifen können und wer etwaige Kosten trägt, sind bislang nicht geregelt.

Versicherte können nach den geltenden Regelungen nicht eigenständig auf ihre Daten zugreifen. Nach dem Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes⁶¹ soll die gematik ein Verfahren entwickeln, mit dem dies auch ohne die elektronische Gesundheitskarte möglich wird. Zulassungsvoraussetzungen dazu hat sie bis zum 31. März 2019 zu veröffentlichen. Versicherte sollen so einen mobilen Zugriff mittels Smartphone oder Tablet auf die Daten ihrer elektronischen Patientenakte erhalten können.

3.4 Telematikinfrastruktur teilweise eingeführt

Die technische Ausstattung der Leistungserbringer für ihren Anschluss an die Telematikinfrastruktur verzögerte sich, weil die Komponenten, insbesondere zugelassene Konnektoren, nicht zur Verfügung standen. Bis Oktober des Jahres 2018 waren nach Angaben der gematik ca. 30 000 Arzt- und Zahnarztpraxen (von insgesamt rund 170 000 Praxen) an die Telematikinfrastruktur

⁵⁷ Antwort der Bundesregierung vom 27. Juli 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/3627, Seite 3.

⁵⁸ § 291a Absatz 5 Satz 5, § 291a Absatz 5a Satz 1 SGB V; eine Ausnahme gilt für Notfalldaten und auf Wunsch der Versicherten für den elektronischen Medikationsplan, vgl. § 291a Absatz 5 Satz 3 f. SGB V.

⁵⁹ § 291a Absatz 5 Satz 6, § 291a Absatz 5a Satz 1, 2. Halbsatz SGB V.

⁶⁰ Eine Ausnahme gilt für den Zugriff auf Notfalldaten und Daten des Medikationsplans, vgl. § 291a Absatz 5 Satz 3 und 4 SGB V.

⁶¹ Vgl. Tz. 1.

angeschlossen. Krankenhäuser und Apotheken sind noch nicht angeschlossen. Sie sollen in weiteren Ausbausritten folgen.⁶²

Ziel der Bundesregierung war zuletzt, alle Praxen bis zum 31. Dezember 2018 an die Telematikinfrastuktur anzuschließen.⁶³ Geregelt war, dass ab dem 1. Januar 2019 Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Einrichtungen sanktioniert werden, wenn sie nicht an die Telematikinfrastuktur angeschlossen sind, mit der sie als erste Anwendung das zugelassene Versichertenstammdatenmanagement nutzen sollen. In diesem Fall wird die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um ein Prozent gekürzt.⁶⁴

Das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz⁶⁵ sieht vor, von der Kürzung bis zum 30. Juni 2019 abzusehen, wenn die Anschaffung der zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur notwendigen Ausstattung vor dem 1. April 2019 vertraglich vereinbart wurde. Das Gesetz regelt außerdem, dass Krankenhäuser sowie Krankenhausärztinnen und -ärzte bis zum 31. Dezember 2019 von der Kürzung ausgenommen sind. Grund für die Fristverlängerung ist, dass mangels einer ausreichenden Angebots- und Wettbewerbssituation auf dem Markt eine flächendeckende Anbindung an die Telematikinfrastuktur bis zum 1. Januar 2019 nicht mehr erreichbar schien.⁶⁶

Krankenhäuser benötigen aufgrund ihrer gegenüber Praxen größeren Infrastruktur und größerer Datenmengen einen besonderen Konnektor (sog. High Speed Konnektor). Die Industrie bietet bislang keine High Speed Konnektoren an.

Künftig soll auch der Pflegebereich in die Telematikinfrastuktur einbezogen werden.⁶⁷

⁶² Vorbemerkung der Bundesregierung zu ihrer Antwort vom 25. Mai 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/2358, Seite 2.

⁶³ Antwort der Bundesregierung vom 12. Januar 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/415, Seite 44.

⁶⁴ § 291 Absatz 2b Satz 14 f. SGB V i. V. m. der Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V vom 13. November 2017 (BGBl. I Seite 3774).
⁶⁵ Vgl. Tz. 1.

⁶⁶ Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 7. November 2018, Bundestagsdrucksache 19/5593, Begründung zu Artikel 7 zu Nummer 15a, Seite 122f.

⁶⁷ Vorbemerkung der Bundesregierung zu ihrer Antwort vom 25. Mai 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/2358, Seite 2.

4 Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik)

4.1 Aufgaben der gematik

Die gematik ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) mit etwa 300 Beschäftigten.⁶⁸ Um die Telematikinfrastuktur zu schaffen,⁶⁹ erstellt sie technische Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzeptes und bestimmt Inhalt und Struktur der Datensätze.⁷⁰ Die nach diesen Vorgaben von der Industrie entwickelten Komponenten und Dienste⁷¹ hat sie zuzulassen.⁷²

4.1.1 Bestimmung technischer Vorgaben

Bei Bestimmung der technischen Vorgaben in Konzepten und Spezifikationen hat die gematik die gesetzlichen Regelungen zum Inhalt der Anwendungen sowie zur Architektur und Technik der Telematikinfrastuktur, wie das Zwei-Schlüssel-Prinzip, zu beachten. Bei Fragen der Datensicherheit hat sie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) einzubeziehen.

Ab dem Jahr 2015 bestimmte das E-Health-Gesetz Fristen für die Erstellung von technischen Vorgaben⁷³

- für das Versichertenstammdatenmanagement,
- für das Notfalldatenmanagement und den elektronischen Medikationsplan⁷⁴ und
- für die elektronische Patientenakte (hier musste die gematik bis zum 31. Dezember 2018 Festlegungen treffen).

Für die übrigen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte⁷⁵ existieren keine gesetzlichen Fristen. Versäumt die gematik die Fristen, werden die Ausgaben in den Haushalten des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung begrenzt.⁷⁶ Falls die Leistungserbringer das Ver-

⁶⁸ „Wir vernetzen das Gesundheitswesen. Sicher.“, Broschüre der gematik, Stand: Oktober 2017.

⁶⁹ § 291a Absatz 7 Satz 1 f. SGB V; vgl. Tz. 1.

⁷⁰ § 291b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 f. SGB V.

⁷¹ Vgl. Tz. 3.

⁷² § 291b Absatz 1a Satz 1 SGB V.

⁷³ Z. B. § 291 Absatz 2b Satz 6 SGB V.

⁷⁴ § 291 Absatz 2b Satz 6, § 291b Absatz 1 Satz 9 f. SGB V.

⁷⁵ Vgl. Tz. 3.2.

⁷⁶ § 291 Absatz 2b Satz 7, § 291b Absatz 1 Satz 11 SGB V.

sichertenstammdatenmanagement nicht bis zu einer gesetzlich bestimmten Frist anwenden, ist ihre Vergütung zu kürzen.⁷⁷

Die geltenden gesetzlichen Regelungen zum Inhalt der Anwendungen sowie zur Architektur und Technik der Telematikinfrastruktur entsprechen im Wesentlichen den Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes, das am 1. Januar 2004 in Kraft getreten ist.

Die Spezifikationen des Konnektors und anderer Komponenten hatte die gematik zwischen der Erprobung und dem Wirkbetrieb geändert. Dadurch konnten zwar bei der Erprobung gewonnene Erkenntnisse berücksichtigt werden. Allerdings führte dies bei der Industrie zu zusätzlichem Entwicklungsaufwand und einer verzögerten Bereitstellung. Für das Versichertenstammdatenmanagement, den elektronischen Medikationsplan, das Notfalldatenmanagement, weitere Anwendungen⁷⁸ sowie zuletzt am 19. Dezember 2018 für die elektronische Patientenakte hat die gematik Spezifikationen und Zulassungsvoraussetzungen veröffentlicht. Das BMG geht davon aus, dass erste Produkte (Software) für die Anwendungen Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan spätestens Mitte 2019 angeboten werden und diese Anwendungen noch im Jahr 2019 starten können.⁷⁹ Dies setzt voraus, dass die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden sind.⁸⁰

4.1.2 Prüfungs- und Zulassungsverfahren

Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten und Dienste prüft die gematik nach ihren technischen Vorgaben.⁸¹ Die Sicherheit wird bei technischen Geräten nach den Vorgaben des BSI durch eine Sicherheitszertifizierung und bei Diensten durch Sicherheitsgutachten von anerkannten Sachverständigen nachgewiesen.⁸²

⁷⁷ § 291 Absatz 2b Satz 14 f. SGB V, vgl. Tz. 3.4.

⁷⁸ Darunter fallen über die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie solche für die Gesundheitsforschung, für die die Telematikinfrastruktur unter bestimmten Voraussetzungen verwendet werden kann, vgl. § 291a Absatz 7 Satz 3 SGB V.

⁷⁹ Antwort der Bundesregierung vom 25. Mai 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/2358, Seite 5.

⁸⁰ Vgl. Tz. 3.4.

⁸¹ § 291b Absatz 1a Satz 2 SGB V.

⁸² Vgl. Antwort der Bundesregierung vom 25. Mai 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/2358, Seite 8.

Die Entwicklung von Komponenten hatte die gematik ursprünglich europaweit ausgeschrieben. Nach dem Ergebnis der Ausschreibung hatte sie im Jahr 2013 einzelne Unternehmen mit der Entwicklung von Komponenten beauftragt, z. B. von Konnektoren. Die Erprobung und Evaluation der ersten Anwendungen und Dienste sollte im Jahr 2014 beginnen.⁸³ Wegen zu langer Verfahrensdauern und Abhängigkeiten von einzelnen Unternehmen ging die gematik ab September 2017 zu einem marktoffenen Modell über. Danach soll nunmehr die Industrie in eigener Verantwortung Komponenten und Dienste nach den technischen Vorgaben der gematik entwickeln und anbieten.

Infolge der nachträglichen Änderung der Spezifikationen durch die gematik⁸⁴ verzögerte sich die Bereitstellung der Konnektoren. Der erste Konnektor wurde im November 2017 zugelassen, drei weitere im Jahr 2018. Derzeit sind neben den vier Konnektoren insbesondere zwei E-Health-Kartenterminals, zwei Praxisausweise, drei VPN-Zugangsdienste und drei mobile Kartenterminals zugelassen.⁸⁵

Für die Herstellung von High Speed Konnektoren im Krankenhausbereich hatte die gematik zunächst entsprechende Aufträge erteilt. Die gelieferten Konnektoren entsprachen jedoch nicht den Anforderungen. Ende des Jahres 2017 gaben drei Hersteller von Konnektoren an, dass sie zwar einen geeigneten High Speed Konnektor produzieren könnten. Für die hohen Investitionskosten sei aber eine Anschubfinanzierung hilfreich. Die Konnektoren in die heterogenen Klinikumgebungen zu integrieren, sei kosten- und zeitintensiv. Das BMG ging Ende des Jahres 2017 davon aus, dass die Entwicklung von High Speed Konnektoren im marktoffenen Modell eine Herausforderung sei.

Als Online-Anwendung ist seit dem Jahr 2017 das Versichertenstammdatenmanagement für den flächendeckenden Betrieb zugelassen.⁸⁶

4.2 Organisations- und Entscheidungsstrukturen

Die gematik hat einen Geschäftsführer und einen technischen Leiter auf operativer Ebene. Oberstes Gremium der gematik ist die Gesellschafterversammlung. Darin treffen die Vertreter der Gesellschafter grundsätzliche Beschlüsse

⁸³ Pressemitteilung der gematik vom 3. Dezember 2013.

⁸⁴ Vgl. Tz. 4.1.1.

⁸⁵ Vgl. <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/>.

⁸⁶ Vgl. Tz. 3.2.

zu Regelungen, Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur. Erhält ein Beschlussvorschlag nicht die erforderliche Mehrheit von 67 %, wird ein Schlichtungsverfahren eingeleitet, wenn mindestens 50 % der Gesellschafter oder das BMG dies beantragen.⁸⁷ Weitere Gremien sind ein Verwaltungsausschuss, bestehend aus dem Vorsitz und der Stellvertretung der Gesellschafterversammlung, sowie ein Beirat, bestehend u. a. aus Vertreterinnen und Vertretern der Länder, der Industrie, der Patientinnen und Patienten sowie der Wissenschaft.

Die Gesellschafterversammlung hat durch Beschluss im Dezember 2011 einen Lenkungsausschuss eingesetzt, der im Gesellschaftsvertrag nicht vorgesehen ist. Er besteht aus acht Mitgliedern, gebildet aus je einer oder einem stimmberechtigten Verantwortlichen der Gesellschafter sowie einem zusätzlichen Mitglied des GKV-Spitzenverbandes ohne Stimmrecht. Der Lenkungsausschuss fasst Beschlüsse einstimmig. Er ist das Entscheidungsgremium, das Projekte strategisch steuert und bis zum Produktivbetrieb kontrolliert.⁸⁸ Er berichtet der Gesellschafterversammlung über den Stand der Arbeiten.

Entscheidungen in den Gremien der gematik wurden in der Vergangenheit oft nicht oder nur zögerlich getroffen. Seit Einführung der elektronischen Gesundheitskarte regelten der Gesetzgeber oder das BMG wiederholt Ersatzvornahmen, Sanktionen und Fristen durch Gesetz und Rechtsverordnungen. Zur Vorbereitung von Beschlüssen beziehen die Gesellschafter weitere Beteiligte ein. So leitet der GKV-Spitzenverband Unterlagen zu Test- und Zulassungsverfahren an Krankenkassen zur Stellungnahme weiter. Die Interessen der Krankenkassen sollen so gebündelt werden und in Beratungen der Gesellschafterversammlung einfließen.

Häufig waren Schlichtungsverfahren notwendig, weil sich die Gesellschafter nicht einigen konnten. Nicht immer fanden die Schlichtungsentscheidungen bei allen Gesellschaftern Akzeptanz. Mitunter wurde das BMG aufgefordert, eine Entscheidung zu beanstanden. In einem Fall schloss sich beispielsweise an ein Schlichtungsverfahren eine weitere Schlichtung an, weil sich die Gesellschafter zunächst über eine organisatorische und im Anschluss über eine inhaltliche

⁸⁷ § 291c Absatz 6 Satz 1 SGB V; vgl. auch Tz. 2.

⁸⁸ Vgl. <https://www.gematik.de/ueber-uns/gremien/>.

Frage nicht verständigen konnten. Zwischen dem Beginn des ersten und dem Ende des zweiten Schlichtungsverfahrens vergingen rund drei Jahre.

Operative Aufgaben wurden oftmals auf Ebene der Gesellschafter im Lenkungsausschuss und in der Gesellschafterversammlung wahrgenommen. Der Bundesrechnungshof stellte z. B. fest, dass der GKV-Spitzenverband zu einzelnen Fragen Stellungnahmen der Krankenkassen hinzuzog. Der Lenkungsausschuss befasste sich mehrfach mit der Gestaltung von Flyern. Er berücksichtigte dabei weitere Stellungnahmen der Gesellschafter. Überdies kommentierte er Testberichte⁸⁹ nebst Anlagen. In Gesellschafterversammlungen nahmen Gesellschafter Lastenhefte – mit Auflagen versehen – ab, z. B. zum Versichertenstammdaten- und Notfalldatenmanagement. Das Lastenheft zum elektronischen Medikationsplan beschlossen sie, nach Freigabe durch den Lenkungsausschuss und unter Berücksichtigung des Anhörungsergebnisses des Beirats freizugeben.

5 Verteilung der Kosten

Kosten für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte entstehen bei

- der gematik,
- den Krankenkassen (z. B. für die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte),
- den Leistungserbringern (z. B. Arztpraxen und Krankenhäuser),
- den Organisationen der Selbstverwaltung als Gesellschafter der gematik und
- dem BMG.

Die gematik wird vollständig vom GKV-Spitzenverband finanziert. Dieser refinanziert die Kosten durch Umlage von den Krankenkassen. Der Finanzierungsbeitrag beträgt jährlich einen Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung. Das BMG hat von der Möglichkeit, die Höhe des Beitrags dem Finanzbedarf der gematik anzupassen, in der Vergangenheit Gebrauch gemacht und Beträge zwischen null und 1,80 Euro bestimmt. Die Kosten für die gematik betrugen seit ihrer Gründung im Jahr 2005 bis zum Jahr 2017

⁸⁹ Z. B. über eigenverantwortliche Tests der Produkte, etwa Zulassung Konnektor.

606 Mio. Euro.⁹⁰ An den Kosten der GKV beteiligt sich der Bund über den Bundeszuschuss zum Gesundheitsfonds. Darüber hinaus hat das BMG wiederholt Studien zur Entwicklung von Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur aus Haushaltsmitteln finanziert.

Krankenkassen müssen die Erstausrüstung der Leistungserbringer und die Kosten für den laufenden Betrieb finanzieren. Der Gesetzgeber verpflichtete die Spitzenorganisationen, sich in Finanzierungsvereinbarungen über die Höhe der zu zahlenden Beträge zu einigen.⁹¹ Falls die Vereinbarungen nicht zustande kommen, entscheiden Schiedsstellen oder Schiedsämter.⁹²

Probleme in der Entscheidungsfindung der Gesellschafter zeigten sich auch bei den Finanzierungsvereinbarungen. So mussten das Schiedsamt angerufen oder Pauschalen nachträglich an die Marktbedingungen angepasst werden.

Die tatsächlich entstandenen Kosten für die gematik sowie die Kosten für die Einführung und den Betrieb der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen bei den Krankenkassen und den einzelnen Organisationen konnte die Bundesregierung nicht beziffern.⁹³ Da die Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur Aufgabe der Selbstverwaltung sei, bestimme diese maßgeblich die konkreten Kosten und den Nutzen der Anwendungen.⁹⁴ Kosten könnten durch den Nutzen, den Anwendungen ermöglichten, refinanziert werden. Die Entwicklung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses hänge deshalb von nutzbringenden Anwendungen ab.⁹⁵

6 Elektronische Gesundheitsakten von Krankenkassen

Nach § 67 SGB V sollen Krankenkassen und Leistungserbringer sowie ihre Verbände den Übergang zu einer elektronischen Kommunikation finanziell

⁹⁰ Antwort der Bundesregierung vom 25. Mai 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/2358, Seite 5.

⁹¹ § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V.

⁹² § 291a Absatz 7a Satz 4, § 291a Absatz 7b Satz 5 f., § 291a Absatz 7c Satz 3 SGB V.

⁹³ Antwort der Bundesregierung vom 12. Januar 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/415, Seite 44.

⁹⁴ Antwort der Bundesregierung vom 16. Mai 2011 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 17/5838, Seite 8; Antwort der Bundesregierung vom 12. Januar 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/415, Seite 44.

⁹⁵ Antwort der Bundesregierung vom 16. Mai 2011 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 17/5838, Seiten 3 und 9.

unterstützen.⁹⁶ Die papiergebundene Kommunikation unter den Leistungserbringern und mit den Krankenkassen soll so bald und umfassend wie möglich durch eine elektronische Kommunikation ersetzt werden, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern.⁹⁷ Dies betrifft Befunde, Diagnosen, Therapieempfehlungen und Behandlungsberichte.⁹⁸ Nach § 68 SGB V können Krankenkassen in ihren Satzungen regeln, ihren Versicherten eine persönliche elektronische Gesundheitsakte zu finanzieren, die es ermöglicht, patientenbezogene Gesundheitsdaten elektronisch zu speichern und zu übermitteln.⁹⁹ Elektronische Anwendungen, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, haben seit dem sog. E-Health-Gesetz¹⁰⁰ im Interoperabilitätsverzeichnis festgelegte Standards zu beachten.¹⁰¹

Unabhängig von der elektronischen Patientenakte nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V¹⁰² finanzieren einige Krankenkassen gemäß §§ 67, 68 SGB V elektronische Gesundheitsakten. Nach eigenen Auskünften waren sie bestrebt, sich der Lebenswirklichkeit ihrer Versicherten anzupassen und ihnen zur Stärkung der „Patientensouveränität“ Zugang zu digitalen Leistungen zu gewähren. Die Gesundheitsakten stellen im Wesentlichen Netzwerke dar, die Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Versicherte miteinander vernetzen. Versicherte sollen ohne elektronische Gesundheitskarte und Kartenlesegerät auf ihre gesundheitsbezogenen Daten zugreifen können. Über die Funktion einer elektronischen Patientenakte hinaus soll die elektronische Gesundheitsakte den Versicherten einen individuellen Gesundheitsservice bieten, z. B. personalisierte Gesundheitstipps und digitale Coachings. Zudem soll sie Versicherten ermöglichen, Patiententagebücher und eigene Apps, etwa zur Aufzeichnung von mit Fitness-Trackern¹⁰³ erhobenen Vitaldaten, anzubinden und diese Informationen an Leistungserbringer weiterzugeben. Daraus versprachen sich die Krankenkassen auch einen Wettbewerbsvorteil. Die Gesundheitsakten der

⁹⁶ § 67 Absatz 2 SGB V.

⁹⁷ § 67 Absatz 1 SGB V.

⁹⁸ § 67 Absatz 1 SGB V.

⁹⁹ § 68 SGB V.

¹⁰⁰ Vgl. Tz. 2.

¹⁰¹ § 291e Absatz 10 Satz 1 SGB V.

¹⁰² Vgl. Tz. 3.2.

¹⁰³ Tragbare elektronische Geräte zur Aufzeichnung und Versendung gesundheits- und fitnessrelevanter Daten.

Krankenkassen waren technisch unterschiedlich ausgestaltet.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wies darauf hin, dass eine elektronische Patientenakte für eine einfache Handhabung eine einheitliche Struktur und eine effiziente Bedienung haben müsse. Ärztinnen und Ärzte dürften nicht mit irrelevanten Daten überflutet werden.

Spezifikationen und Zulassungsvoraussetzungen, die die Krankenkassen bei ihren Gesundheitsakten berücksichtigen müssen, hat die gematik mit den technischen Vorgaben für die elektronische Patientenakte am 19. Dezember 2018 festgelegt.¹⁰⁴ Ob und inwieweit die Gesundheitsakten diesen Standards und Schnittstellen entsprechen und interoperabel sind, ist ungewiss.¹⁰⁵ Wie viele elektronische Gesundheitsakten sich im Juli 2018 in Deutschland am Markt befanden, konnte die Bundesregierung nicht angeben.¹⁰⁶

In einer Absichtserklärung (Letter Of Intent) vom 17. Oktober 2018 haben zwei Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und die Spitzenorganisation der Kostenträger ein gemeinsames Zielbild einer elektronischen Patientenakte vereinbart. Als gemeinsame Perspektive der Architektur einer elektronischen Patientenakte soll das Modell der gematik gelten. Die Beteiligten gehen davon aus, dass die Krankenkassen ihre bisherigen Aktivitäten nicht einstellen sollten, sondern ihren Versicherten weiterhin digitale Angebote machen und Erfahrungen im Austausch von medizinischen Daten sammeln sollten. Für die vorhandenen elektronischen Gesundheitsakten sollen Übergangs- und Migrationsregelungen sowie Transportwege entwickelt werden. Nach der vereinbarten Aufgabenverteilung ist die gematik für die technische Infrastruktur verantwortlich. Der Spitzenverband der Kostenträger soll einen Arbeitskreis der Krankenkassen koordinieren, der Grundsätzliches zur Struktur der elektronischen Patientenakte festlegen soll.

Schließlich bitten die Vereinbarungspartner das BMG, den Vereinbarungsinhalt zu unterstützen, indem es entsprechende Rechtsgrundlagen einschließlich der notwendigen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen schafft.

¹⁰⁴ Vgl. dazu Tz. 4.1.1; vgl. auch Antwort auf eine Kleine Anfrage vom 25. Juli 2018, Bundestagsdrucksache 19/3528, Seite 3.

¹⁰⁵ Antwort der Bundesregierung vom 25. Juli 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/3528, Seite 6, vgl. auch Antwort der Bundesregierung vom 22. Mai 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/2340, Seite 12.

¹⁰⁶ Antwort der Bundesregierung vom 27. Juli 2018 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/3627, Seite 3.

7 Vorläufige Würdigung und Empfehlungen

7.1 Einführung durch die Spitzenorganisationen hat sich nicht bewährt

Der Bundesrechnungshof hat herausgestellt, dass es sich nicht bewährt hat, die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur den Spitzenorganisationen zu übertragen. Die Organisations- und Entscheidungsstruktur der im Jahr 2005 eingerichteten gematik unterstützt aus Sicht des Bundesrechnungshofes nicht ausreichend ihren gesetzlichen Auftrag, die Telematikinfrastruktur zu schaffen. Die unterschiedlichen und zum Teil gegensätzlichen Interessen in ihren Gremien und bei ihren Gesellschaftern hindern die gematik daran, Online-Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und die Telematikinfrastruktur zielgerichtet einzuführen.

In der internen Organisation der gematik ist die in einer GmbH übliche vertikale Hierarchie durchbrochen. Das operative Geschäft wird vielfach von der Gesellschafterversammlung wahrgenommen, der üblicherweise eine Kontrollverantwortung obliegt. Der Lenkungsausschuss wirkte mit, in dem ebenfalls alle Gesellschafter vertreten sind. Da sich Gesellschafterversammlung und Lenkungsausschuss mit ihren multiplen Interessen mit Details der operativen Geschäftsführung befassten, kamen Entscheidungen vielfach nicht, verzögert oder nur mithilfe eines Schlichters zustande. Dies gilt auch hinsichtlich der erforderlichen Finanzierungsvereinbarungen.

In weiten Teilen gelang es dem BMG erst mit dem E-Health-Gesetz ab dem Jahr 2015 durch Fristen, Sanktionen und Ersatzvornahmen gegenüber der gematik, Fortschritte zu erreichen. Massive Verzögerungen zeigten sich bereits bei Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ab dem Jahr 2005¹⁰⁷ und setzten sich bei einzelnen Anwendungen fort. Auch die geschaffene Schlichtungsstelle hat die Entscheidungsfindung innerhalb der gematik nicht entscheidend beschleunigt. Eine Bestandsaufnahme durch die gematik selbst war aus Sicht des Bundesrechnungshofes nicht geeignet, wesentliche Schwächen der internen Organisations- und Entscheidungsstruktur aufzudecken und zu beheben. Eine objektive Beurteilung der Lage wäre angezeigt gewesen. Sie hätte durch neutralen, nicht mit der Umsetzung beauftragten Sachverstand erfolgen müssen, etwa durch das BMG, was versäumt wurde.

¹⁰⁷ Vgl. Tz. 3.1.

Der Bundesrechnungshof hat empfohlen, eine geeignete Organisationsstruktur für die Einführung der Telematikinfrastuktur und weiterer Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu schaffen. Sie sollte so beschaffen sein, dass Entscheidungsprozesse unterstützt und nicht durch unterschiedliche Interessen verzögert werden. Im Interesse zielgerichteter und zügiger Entscheidungen sollte die Anzahl der Beteiligten mit multiplen, zum Teil gegensätzlichen Interessen verringert werden. Eine Entscheidungsebene sollte keine operativen Aufgaben übernehmen. Die Rolle und Zuständigkeiten der gematik sollten überdacht werden.

7.2 Einführung dauert zu lange

Der Bundesrechnungshof hat die zentrale Bedeutung der Telematikinfrastuktur für eine sichere digitale Kommunikation im Gesundheitswesen hervorgehoben. Hauptsächlich wegen einer fehlenden Online-Anbindung hat die elektronische Gesundheitskarte noch keinen konkreten Nutzen für Leistungserbringer und Versicherte. Die elektronische Gesundheitskarte ist über die Funktionen der alten Krankenversichertenkarte hinaus nur für ein Versichertenstammdatenmanagement nutzbar, soweit Leistungserbringer an die Telematikinfrastuktur angeschlossen sind. Bislang ist nur ein Teil der Arztpraxen angebunden.

Der Bundesrechnungshof hat in Rechnung gestellt, dass es sich bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens um eine komplexe und zeitaufwendige Aufgabe handelt. Er hat es aber für nicht vertretbar erachtet, dass auch nach weit mehr als einem Jahrzehnt das Projekt nur ansatzweise verwirklicht ist. Dies gilt erst recht, wenn man mit der Bundesregierung annimmt, dass die Entwicklung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von nutzbringenden Anwendungen abhängt. Die Gesetze, mit denen das BMG in der Vergangenheit nachzusteuern versuchte, brachten die Digitalisierung im Gesundheitswesen über ein Jahrzehnt nicht entscheidend voran. Das Ende des Jahres 2015 in Kraft getretene E-Health-Gesetz führte zwar dazu, dass das Versichertenstammdatenmanagement und die Ausstattung der Praxen beginnen konnten. Mit einem zügigen Fortschritt war es jedoch nicht verbunden.

Der Bundesrechnungshof hat es für erforderlich gehalten, dass das BMG seine Gestaltungsverantwortung stärker wahrnimmt. Grundlegende Entscheidungen muss es selbst treffen. Akzeptanz bei den Spitzenorganisationen zu erzeugen,

rechtfertigt nicht ein Projekt, in dem keine oder nur zögerlich Fortschritte erzielt werden. Ziel muss sein, die geplante Digitalisierung im Gesundheitswesen nunmehr zügig und konsequent einzuführen. Der Bundesrechnungshof hat das BMG in der Pflicht gesehen, einen verbindlichen und transparenten Rahmen für eine effiziente Einführung einer Telematikinfrastruktur als Grundlage für die Nutzung medizinischer Anwendungen zu schaffen. Er hat es insoweit für notwendig gehalten, eine neue Strategie für eine Digitalisierung im Gesundheitswesen zu entwickeln. Diese sollte den im Laufe der Zeit veränderten Anforderungen an die Funktionalitäten Rechnung tragen sowie eine zügige Umsetzung und adäquate Finanzierung sicherstellen. Soweit erforderlich, ist der rechtliche Rahmen dazu zu verändern.

7.3 Aktualität der technischen Vorgaben fraglich

Seit Inkrafttreten des Telematikgesetzes im Jahr 2005 sind die gesetzlichen Vorgaben zur Architektur der Telematikinfrastruktur¹⁰⁸ nicht mehr angepasst worden. Der Bundesrechnungshof hat deshalb die Sorge geäußert, dass sie nicht mehr zeitgemäß sind. Einzelne gesetzliche Bestimmungen, z. B. das kartengestützte System und das Zwei-Schlüssel-Prinzip, lassen keine der technischen Entwicklung angepassten Alternativen zu. Einzelne gesetzliche Änderungen zu Anwendungen lassen erkennen, dass auch das BMG Anpassungsbedarf sieht.¹⁰⁹

Der Bundesrechnungshof hat empfohlen zu überprüfen, inwieweit die geltenden Regelungen noch technisch aktuell und zeitgemäß sind. Die gesetzlichen Regelungen sollten sicherstellen, dass technische Weiterentwicklungen berücksichtigt werden können. Bestimmt werden sollte zudem, wie Versicherte künftig auf ihre gesundheitsbezogenen Daten zugreifen können.

7.4 Industrie bietet Produkte nicht an

Der Bundesrechnungshof hat herausgestellt, dass nach der Umsetzungssystematik faktisch allein die Industrie über die Entwicklung notwendiger Produkte entscheidet. Die Veränderung von Spezifikationen durch die gematik hat zu

¹⁰⁸ Architektur der technischen Ausstattung der Leistungserbringer zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur, vgl. Abbildung 1, Tz. 1.

¹⁰⁹ Z. B. die Zusammenlegung von elektronischem Patientenfach und elektronischer Patientenakte (vgl. Tz. 3.2) oder der Auftrag an die gematik, zu untersuchen, wie Versicherte künftig ohne elektronische Gesundheitskarte auf ihre Daten zugreifen können (vgl. Tz. 3.3).

wesentlichen Verzögerungen in der Entwicklung der Komponenten geführt. Dies hat nach Einschätzung des Bundesrechnungshofes dazu beigetragen, dass für die Leistungserbringer zu wenige Komponenten am Markt angeboten werden. Bei den Konnektoren war sogar eine – temporäre – Monopolsituation eingetreten.

Der Bundesrechnungshof hat es für notwendig gehalten, in eine künftige Strategie stets die Frage einzubeziehen, wie notwendige Produkte zuverlässig im zeitlich beabsichtigten Rahmen und wirtschaftlich zur Verfügung gestellt werden können. Dafür sollten die notwendigen rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden. Sich abzeichnende Umsetzungsprobleme bei einzelnen Elementen, wie beim High Speed Konnektor infolge hoher Entwicklungskosten, müssen zum Anlass genommen werden, das marktoffene Modell ggf. zu verlassen und unter Beachtung des Vergaberechts auszuschreiben oder Produktions- bzw. Leistungsanreize für die Industrie zu schaffen.

7.5 Gesundheitsakten der Krankenkassen bergen Risiken

Der Bundesrechnungshof hat das Versäumnis des BMG beanstandet, einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Gesundheitsakten der Krankenkassen sicherzustellen. Erst bis zum 31. Dezember 2018 hatte die gematik technische Vorgaben für die elektronische Patientenakte und damit für die seit mehr als 14 Jahren normierten Gesundheitsakten der Krankenkassen zu schaffen. Ob die entwickelten Gesundheitsakten interoperabel sind und in eine Telematikinfrastruktur eingebunden werden können, ist nicht sichergestellt. Damit stellt sich auch die Frage, ob ihre Entwicklung nachhaltig und wirtschaftlich ist. Das BMG hat die Einführung eines elektronischen Gesundheitswesens nicht angemessen gestaltet und gesteuert, wenn ihm sogar der Überblick über die am Markt befindlichen elektronischen Gesundheitsakten und deren technischer Spezifikationen fehlt. Eine unübersichtliche Landschaft verschiedenster Arten von elektronischen Akten wird der herausgehobenen Bedeutung der elektronischen Patientenakte nicht gerecht.

Aus Sicht des Bundesrechnungshofes sollte jede bzw. jeder Versicherte nur eine elektronische Patientenakte nach § 291a Absatz 3 Nummer 4 SGB V haben. Diese muss dem von der Bundesregierung erklärten Ziel einer bundesweit einheitlichen und sektorenübergreifenden Akte entsprechen, die alle relevanten medizinischen Daten enthält, die sämtlichen Leistungserbringern sicher

zur Verfügung gestellt und von diesen genutzt werden kann. Ein intransparentes Angebot von Parallelsystemen ist mit diesem Ziel nicht vereinbar.

Der Bundesrechnungshof hat es als notwendig erachtet zu definieren, welchen Inhalt elektronische Patientenakten haben sollen. Dafür kommen in erster Linie Daten infrage, die für die Behandlung wesentlich sind. Aus individuellen Gesundheitsservices stammende oder von Versicherten selbst erhobene Vitaldaten dürfen die Orientierung der Leistungserbringer nicht gefährden.

Der Bundesrechnungshof hat empfohlen, einen rechtlichen Rahmen mit technischen Vorgaben für eigene elektronische Anwendungen der Krankenkassen zu schaffen. Das BMG sollte prüfen, inwieweit es erforderlich ist, verbindlich vorzugeben, dass eigene Entwicklungen der Krankenkassen interoperabel und offen für Schnittstellen sind. Es sollte sicherstellen, dass sie allgemeine (internationale) Standards erfüllen sowie Datenschutz und IT-Sicherheit wahren.

7.6 Finanzierungsregelungen nicht mehr sachgerecht

Der Bundesrechnungshof hat beanstandet, dass Finanzierungsverantwortung und Entscheidungskompetenz der Akteure in der eGematik weit auseinander klaffen. Der zu erwartende Nutzen für einen Akteur bewirkt derzeit nur einseitig – zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung – eine Finanzierungsverantwortung. Der Bundesrechnungshof hat hierin eine wesentliche Ursache für die schleppende Projektentwicklung in der Vergangenheit gesehen. Er hat die geltende Finanzierungsregelung für nicht (mehr) sachgerecht gehalten, nach der im Wesentlichen allein der GKV-Spitzenverband die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur finanziert. Der Bundesrechnungshof hat empfohlen zu prüfen, weitere Akteure an der Finanzierung zu beteiligen. Dabei sollten die seit Inkrafttreten der geltenden Regelung veränderten Rahmenbedingungen berücksichtigt werden. Zum einen erscheint sachgerecht, die Finanzierungsverpflichtung an die Entscheidungsbefugnis zu binden. Dadurch werden am ehesten wirtschaftliche Entscheidungen sichergestellt. Zum anderen sollte der Nutzen, der sich für einzelne Akteure aus der Telematikinfrastruktur ergibt, berücksichtigt werden.

8 Stellungnahme des BMG

8.1 Einführung durch die Spitzenorganisationen

Das BMG hat darauf hingewiesen, dass angesichts der Verzögerungen bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und dem Aufbau der hochsicheren Telematikinfrastruktur immer wieder Veränderungen der gematik diskutiert wurden. Das E-Health-Gesetz und das Schlichtungsverfahren hätten dazu geführt, dass Fortschritte bei der Einführung der Telematikinfrastruktur und der medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte erzielt werden konnten. Mitte Dezember 2017 habe die flächendeckende Anbindung der Ärztinnen und Ärzte sowie der Zahnärztinnen und Zahnärzte an die Telematikinfrastruktur begonnen. Apotheken und Krankenhäuser sollten schwerpunktmäßig mit Einführung der medizinischen Anwendungen (Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan) im Jahr 2019 an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden.

In Hinblick auf die Forderung nach strukturellen Veränderungen bei der gematik hat das BMG darauf hingewiesen, dass seit dem E-Health-Gesetz in der Regel nicht fehlende Entscheidungen der gematik zu Verzögerungen führten, sondern verspätete Lieferungen der Industrie. Gleichwohl werde das BMG den Vorschlag des Bundesrechnungshofes im Rahmen der kommenden Gesetzgebung prüfen.

8.2 Dauer der Einführung

Das BMG meint, dass die im E-Health-Gesetz gewählte Systematik aus Anreizen und Sanktionen sowie das gesetzlich geregelte Schlichtungsverfahren die beabsichtigte Wirkung zeigten. Die Selbstverwaltung habe die vom BMG gesetzten Fristen weitgehend „abgearbeitet“. Jetzt finde der Rollout statt und alle Beteiligten würden mit den Umsetzungsproblemen der Industrie konfrontiert. Die Industrie stelle sich der neuen Herausforderung, Produkte nach zuvor festgelegten Anforderungen an die Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit zu entwickeln und zuzulassen.

8.3 Aktualität der technischen Vorgaben

Das BMG hält die Architekturvorgaben für zeitgemäß. Hinsichtlich des Zwei-Schlüssel-Prinzips würden im Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes alternative Zugangsmöglichkeiten für Versicherte auch mittels

mobiler Endgeräte zu ihren medizinischen Daten geregelt. Die Zugriffswege sollten ergänzt werden, indem Versicherten – auf besonderen Wunsch und nach Information durch die Krankenkassen – ein selbstständiger Zugriff ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte mittels mobiler Endgeräte, wie Smartphone oder Tablet, ermöglicht werde. Die Sicherheitsanforderungen dafür sollten im Benehmen mit dem BSI festgelegt werden. Die Eröffnung des neuen Zugangsweges trage der Lebensrealität vieler Versicherter Rechnung. Dabei gehe es nicht um den Ersatz des Zugangs mittels elektronischer Gesundheitskarte und Kartenlesegerät. Wer kein geeignetes mobiles Endgerät besitze oder nutzen wolle, werde weiterhin auf das bisherige Verfahren zurückgreifen können.

Die im Jahr 2017 angepassten Vorgaben der Standardisierungsbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika¹¹⁰ sähen für Daten mit hohem Schutzbedarf wie Gesundheitsdaten ebenfalls eine Authentifizierung mit einer sechsstelligen PIN und einer Hardware wie einer Zugangskarte vor. Darüber hinaus habe das BMG ein Gesetzgebungsverfahren initiiert, damit elektronische Gesundheitskarten künftig eine drahtlose Schnittstelle erhielten, z. B. zur Nutzung mit Smartphones.

8.4 Angebote von Produkten durch Industrie

Nach Projektverzögerungen habe die gematik das marktoffene Modell zur Neuausrichtung ihrer Strategie bei der Einführung medizinischer Anwendungen der Telematikinfrastruktur beschlossen. Die gematik ermögliche so allen Marktteilnehmern, gleichzeitig entsprechende Anwendungen zu entwickeln. Es sei zu begrüßen, dass die gematik neue Wege suche, um medizinische Anwendungen schneller in die Versorgung zu bringen. Das angestrebte Modell scheine für eine Beschleunigung grundsätzlich geeignet. Gleichwohl müsse die Umsetzung durch die Industrie intensiv begleitet werden, um ggf. ergänzende Verfahren in die Wege zu leiten.

8.5 Gesundheitsakten der Krankenkassen

Zur elektronischen Patientenakte verweist das BMG auf die Vorgaben des E-Health-Gesetzes sowie den Entwurf des Terminservice- und Versorgungs-

¹¹⁰ National Institute of Standards and Technology (NIST).

gesetzes. Krankenkassen seien verpflichtet, ihren Versicherten ab dem 1. Januar 2021 eine von der gematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Zugelassen würden nur Patientenakten, die die Festlegungen der gematik im Hinblick auf die Interoperabilität erfüllten. Weitere Regelungen zur Bereitstellung von elektronischen Patientenakten, zu deren Nutzung in der Versorgung, beispielsweise Ansprüche der Versicherten, Pflichten der Ärzte, Finanzierungsfragen, und zur Einbeziehung der Pflege sollten in einem neuen Digitalisierungsgesetz getroffen werden. Damit seien die Voraussetzungen für einen gelungenen Start einer interoperablen elektronischen Patientenakte geschaffen.

Bundesweit sollten sinnvolle digitale Angebote für alle Versicherten bei allen Leistungserbringern und unabhängig von der Mitgliedschaft in einer bestimmten Krankenkasse genutzt werden können. Auf dieser Grundlage könnten die Krankenkassen elektronische Patientenakten anbieten, die mit individuellen Angeboten der jeweiligen Krankenkasse für ihre Versicherten ergänzt werden könnten. Wichtig sei, dass digitale Angebote allen Versicherten zur Unterstützung ihrer medizinischen Versorgung zugute kämen und auch von älteren und pflegebedürftigen Versicherten genutzt werden könnten.

Durch Aufnahme der gematik-Festlegungen zur elektronischen Patientenakte in das Interoperabilitätsverzeichnis werde deren Beachtung sichergestellt. Nur in diesem Fall würden elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert. Krankenkassen und ihre IT-Dienstleister, der GKV-Spitzverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die gematik hätten sich zur elektronischen Patientenakte und Gesundheitsakte ausgetauscht. Es werde angestrebt, die entsprechenden Aktivitäten der Krankenkassen und die Spezifikationsarbeiten der gematik aufeinander abzustimmen. Die Beteiligten hätten sich verständigt, dass als gemeinsame Perspektive das gematik-Modell gelte. Die gematik werde – wie geplant – die Spezifikationen für ein Modell bis Ende des Jahres 2018 bestimmen. Alle Beteiligten gingen davon aus, dass die Krankenkassen ihre derzeitigen Aktivitäten nicht einstellen sollten. Allen Versicherten sollten weiterhin digitale Angebote gemacht werden, um Erfahrungen beim Austausch von medizinischen Daten zwischen den an der Versorgung Beteiligten zu sammeln.

8.6 Finanzierungsregelungen

Eine Stärkung der Position einzelner Gesellschafter, die immer wieder von der Kassenseite diskutiert werde, würde nach Auffassung des BMG zu erheblichen Akzeptanzproblemen und wahrscheinlich zu einer verzögerten Umsetzung bei den anderen Gesellschaftern führen. Die Einführung der Sanktionsregelungen und der Schlichtungsverfahren habe die Entscheidungsprozesse der Gesellschafter beschleunigt. Dies habe dazu beigetragen, dass Verzögerungen in der Regel nicht durch fehlende Entscheidungen der Gesellschafter verursacht wurden. Es sei fraglich, ob die Empfehlungen des Bundesrechnungshofes weitere Beschleunigungseffekte ermöglichen. Nach Ansicht des BMG hänge die Entwicklung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses im Wesentlichen von der zügigen Einführung medizinischer Anwendungen ab. Gleichwohl werde das BMG den Vorschlag des Bundesrechnungshofes im Rahmen der kommenden Gesetzgebung prüfen.

9 Abschließende Würdigung und Empfehlungen

9.1 Geeignete Organisationsstruktur schaffen

Der Bundesrechnungshof hält an seiner Einschätzung fest, dass die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur durch Übertragung dieser Aufgabe an die Spitzenorganisationen nicht wirksam unterstützt wurde. 15 Jahre nach Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes ist lediglich ein Teil der ärztlichen Praxen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen, es fehlen insbesondere alle Krankenhäuser und die sonstigen Leistungserbringer. Die elektronische Gesundheitskarte hat bislang keinen konkreten Mehrwert für Leistungserbringer und Versicherte, da nutzbringende Online-Anwendungen noch nicht etabliert sind. Über die Funktionen der alten Krankenversichertenkarte hinaus ist sie nur für ein Versichertenstammdatenmanagement nutzbar, soweit Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Das BMG bleibt aufgerufen, diesem Befund entgegenzutreten und eine geeignete Organisationsstruktur für eine weitere zeitlich straffere Einführung zu schaffen.

Der Einwand des BMG, seit dem E-Health-Gesetz seien allein verspätete Lieferungen der Industrie und nicht fehlende Entscheidungen der gematik für Verzögerungen verantwortlich, greift zu kurz. Gegensätzliche Interessen unter den Gesellschaftern und operative Entscheidungen auf Gesellschafterebene

führten regelmäßig zu Verzögerungen. Nicht nur fehlende, sondern auch verzögerte Entscheidungen der gematik bremsen spürbar den Prozess der Einführung der Telematikinfrastruktur und weiterer Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte.¹¹¹

Zur Einführung der Telematikinfrastruktur und der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte erscheint es zweckmäßig, die Allzuständigkeit der gematik zu durchbrechen. Grundsätzliche und richtungsweisende Entscheidungen sollten – soweit erforderlich – vom BMG oder einer von ihm beeinflussbaren Organisation im Sinne eines Top-Down-Ansatzes getroffen werden können. Die dazu erforderlichen rechtlichen Änderungen sollten angestoßen werden. Damit würde das Risiko verringert, dass wichtige Entscheidungsprozesse künftig weiterhin durch unterschiedliche oder gegensätzliche Interessen der Spitzenorganisationen verzögert werden. Eine Organisationsstruktur sollte grundsätzlich so ausgestaltet sein, dass Projektfortschritte auch ohne komplexes Anreizsystem aus Fristen, Sanktionen, Schlichtungsverfahren und Ersatzvornahmen erzielt werden können.

Der Bundesrechnungshof erkennt an, dass das BMG im Jahr 2018 gesetzliche Änderungen und Neuregelungen angestoßen hat, um die Einführung medizinischer Anwendungen zu beschleunigen.¹¹² Es muss dafür sorgen, dass die Komponenten und Anwendungen zeitnah bereitgestellt werden. Auch nach der Fristverlängerung bis zum 30. Juni 2019, die den Leistungserbringern für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur eingeräumt wurde, bleibt insbesondere die Anbindung aller Praxen eine große Herausforderung.¹¹³ Die dazu notwendigen Anstrengungen und die Zielerreichung müssen konsequent überwacht werden.

¹¹¹ So auch ein Sachverständiger in einer Anhörung im Gesetzgebungsverfahren zum E-Health-Gesetz, nach dessen Auffassung in einem Gemisch aus bestimmten Projektverantwortlichkeiten bei einzelnen Selbstverwaltungsorganisationen, der zentralen Verantwortlichkeit bei der gematik und dem direkten operativen Eingreifen und der Mitarbeit durch Gesellschafter der gematik eine unüberschaubare Gemengelage aus strategischen, fachlich operativen und machtpolitischen Einflüssen auf die eigentliche Sacharbeit entstehe, Gesundheitsausschussdrucksache 18(14)0139(19) vom 2. November 2015, Seite 2.

¹¹² Vgl. Tz. 2 a. E.

¹¹³ Vgl. Tz. 3.4.

Der Bundesrechnungshof befürwortet in diesem Zusammenhang das durch den Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes¹¹⁴ eingeräumte Informations- und Akteneinsichtsrecht des BMG gegenüber der gematik. Das BMG sollte diese Befugnis kontinuierlich nutzen, um Schlussfolgerungen ziehen und notwendige Maßnahmen zeitnah ergreifen zu können.

Um einer geschärften Steuerungsverantwortung zu entsprechen und im Laufe der Zeit gewonnene Erfahrungen berücksichtigen zu können, empfiehlt der Bundesrechnungshof dem BMG, seine Gesamtstrategie zu aktualisieren. Dies ist insbesondere mit Blick auf die noch nicht eingeführten Online-Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und die noch ausstehende flächendeckende Anbindung an die Telematikinfrastruktur erforderlich. Dabei sollte es eine Gesamtbetrachtung der Umsetzung des Projektes vornehmen, aus dem Ergebnis Aufgaben definieren und innerhalb einer geeigneten Organisationsstruktur neu verteilen. Das BMG bleibt in der Pflicht, einen verbindlichen und transparenten Rahmen für eine zügige und effiziente Einführung nutzbringender medizinischer Anwendungen und der Telematikinfrastruktur als ihrer Grundlage zu schaffen.

9.2 Technische Vorgaben für die Telematikinfrastruktur überprüfen

Der Bundesrechnungshof erkennt an, dass das BMG – insbesondere mit dem Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes¹¹⁵ – die gesetzlichen Vorkehrungen dafür initiiert hat, dass Versicherte mittels mobiler Endgeräte neben dem bisherigen Verfahren Zugangsmöglichkeiten zu ihren medizinischen Daten erhalten. Noch nicht geregelt ist indes, wie das bisherige Verfahren konkret ausgestaltet und umgesetzt werden soll, auf welche Weise in den (zahn-)ärztlichen Praxen die Zugangsmöglichkeit gewährleistet wird und wer die Kosten (etwa für Ausdrucke) dabei trägt. Es erscheint notwendig, die Umsetzung eng zu begleiten und rechtzeitig die noch fehlenden Regelungen zu treffen.

Der Bundesrechnungshof regt an, technische Vorgaben gesetzlich möglichst so offen zu gestalten, dass künftige technische Weiterentwicklungen in der Architektur der Telematikinfrastruktur berücksichtigt werden können. Zweckmäßige

¹¹⁴ Vgl. Tz. 1.

¹¹⁵ Vgl. Tz. 1.

Ergänzungen oder Änderungen wie die eines selbstständigen Datenzugriffs der Versicherten mittels mobiler Endgeräte wären so nicht von einer Gesetzesänderung abhängig.

9.3 Produktion durch die Industrie steuernd begleiten

Der vom BMG angeführte Grund für die Verzögerungen, dass die Industrie nicht rechtzeitig liefere, entbindet es nicht von seiner Verantwortung, für eine zügige und effiziente Einführung zu sorgen. Derzeit bleibt die Einführung der Telematikinfrastruktur abhängig vom Tätigwerden der Industrie. Nach dem von der gematik praktizierten Marktmodell ist grundsätzlich offen, ob und wann die Industrie die zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur erforderlichen Dienste und Komponenten liefert. Das BMG muss deshalb auch die weiteren Schritte des Aufbaus der Telematikinfrastruktur enger und umfassender als bisher begleiten und notwendige Steuerungsmaßnahmen ergreifen. Falls erforderlich, muss es neue Lösungsansätze entwickeln und umsetzen.

Der Bundesrechnungshof weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die gematik ihrem weitreichenden gesetzlichen Auftrag, die Telematikinfrastruktur zu „schaffen“ und „deren Aufbau und Betrieb“ zu übernehmen,¹¹⁶ nicht entsprechen kann. Ihr sind zwar gesetzlich die Aufgaben übertragen, Spezifikationen festzulegen sowie Komponenten und Dienste zu prüfen und zuzulassen. Diese stellen jedoch lediglich notwendige Voraussetzungen für die Telematikinfrastruktur dar. Über die Entwicklung und die Produktion notwendiger Komponenten und Dienste entscheidet in der gegenwärtigen Umsetzungssystematik faktisch allein die Industrie. Der Bundesrechnungshof regt an, diesen Widerspruch zwischen dem weitreichenden gesetzlichen Auftrag und der gegenwärtigen Umsetzung bei einer gesetzlichen Neufassung der Verantwortung der gematik aufzulösen.

Die Delegation des „Schaffungsauftrages“ für Komponenten und Dienste macht es notwendig, auf Erkenntnisse und etwaige Hinweise aus dem Austausch mit der Industrie zeitnah zu reagieren. Unter bestimmten Voraussetzungen mag es zudem zweckmäßig sein, vom marktoffenen System abzuweichen, unter Beachtung des Vergaberechts auszuschreiben oder weitere Produktions- bzw. Leistungsanreize für die Industrie zu schaffen. Soweit notwendig, sollten dazu

¹¹⁶ Vgl. § 291a Absatz 7 Satz 1 f. SGB V.

die rechtlichen Bestimmungen geändert werden. Um die Produktion von Komponenten und Diensten als Voraussetzungen für eine funktionsfähige Telematikinfrastruktur und als Basis für alle nutzbringenden Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen, sollte das BMG die Geschehnisse eng begleiten und notwendige Maßnahmen initiieren.

9.4 Verbindliche Regelungen für die elektronische Patientenakte treffen

Zwölf Jahre nach Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes hat das E-Health-Gesetz der gematik eine Frist bis zum 31. Dezember 2018 gesetzt, um die technischen Voraussetzungen für die Einführung der elektronischen Patientenakte zu schaffen. Ob die Krankenkassen ihre Verpflichtung nach dem Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes¹¹⁷, ihren Versicherten spätestens ab dem Jahr 2021 eine von der gematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten, erfüllen können, bleibt derzeit noch offen. Die Umsetzung dieser zentralen Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte wird vor allem davon abhängen, dass die Industrie den technischen Vorgaben der gematik entsprechende, zulassungsfähige Produkte am Markt anbietet und die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Der Bundesrechnungshof sieht hierin große Herausforderungen, die ein konsequentes Projektmanagement und ein engmaschiges Controlling erfordern.

Die elektronische Patientenakte muss alle relevanten medizinischen Daten enthalten, sämtlichen Leistungserbringern sicher zur Verfügung gestellt werden und von diesen genutzt werden können. Der Bundesrechnungshof hält es für sachgerecht vorzugeben, welchen Inhalt elektronische Patientenakten haben müssen und dürfen. Die Absichtserklärung der drei Spitzenorganisationen (Letter Of Intent)¹¹⁸ stellt zwar einen – wenn auch späten – Schritt in die richtige Richtung dar. Allerdings sind die dort genannten Inhalte rechtlich nicht bindend. Das birgt das Risiko, dass dieser Meilenstein durch Einflussnahme unterschiedlicher Akteure, wie Fach-, Industrie- und Forschungsverbände sowie medizinische Fachgesellschaften, „aufgeweicht“ und die Umsetzung erneut verzögert werden könnte. Zudem hat das BMG keinen Einfluss auf den Vereinbarungsinhalt und dessen Umsetzung. Als letztverantwortliche

¹¹⁷ Vgl. Tz. 1.

¹¹⁸ Vgl. Tz. 6.

Instanz sollte das BMG daher prüfen, die für richtig befundenen Maßnahmen der Absichtserklärung gesetzlich zu verankern, z. B. in dem angekündigten Digitalisierungsgesetz. Auf diese Weise könnte das BMG auch der Bitte in der Absichtserklärung entsprechen, verbindliche rechtliche Rahmenbedingungen für die Umsetzung zu schaffen.¹¹⁹ Zugleich könnte es sicherstellen, dass die angestrebten digitalen Angebote auch tatsächlich – wie in seiner Stellungnahme betont – „sinnvoll“ sind.¹²⁰

9.5 Finanzierungsregelungen anpassen

Der Bundesrechnungshof unterstützt den Vorschlag des BMG, bei der kommenden Gesetzgebung zu prüfen, weitere Akteure an der Finanzierung zu beteiligen und dabei die seit Inkrafttreten der geltenden Regelung veränderten Rahmenbedingungen, insbesondere den für die Anwender zu erwartenden Nutzen, stärker zu berücksichtigen. Er weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass auch Leistungserbringer deutliche Vorteile durch die Online-Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte erlangen können. So sollen sie einen schnelleren Überblick über den Gesundheitsstatus von Versicherten gewinnen, ihre Kommunikation und Dokumentation erleichtern sowie Abrechnungen vereinfachen können.¹²¹

Die Hinweise des Bundesrechnungshofes zielen im Übrigen nicht primär darauf ab, die Position einzelner Gesellschafter in Hinblick auf die Stimmrechte zu stärken. Vielmehr sollte die einseitige Finanzierung hinterfragt und der Nutzen, der sich für einzelne Akteure, etwa für die Leistungserbringer, aus der Telematikinfrastuktur ergibt, angemessen berücksichtigt werden.

Der Bundesrechnungshof bleibt zudem bei seiner Empfehlung, die Finanzierungsverpflichtung an die Entscheidungsbefugnis zu binden. Dadurch werden am ehesten wirtschaftliche Entscheidungen sichergestellt und die Entscheidungsprozesse in der gematik befördert.¹²²

Dr. Weber

Sievers

¹¹⁹ Vgl. Tz. 6 a. E.

¹²⁰ Vgl. Tz. 8.5.

¹²¹ Antwort der Bundesregierung vom 12. April 2007 auf eine Kleine Anfrage, Bundestagsdrucksache 16/5010, Seite 4.

¹²² Vgl. Tz. 9.1.