

Bundesgesetzblatt ²¹⁸⁵

Teil I

G 5702

2006

Ausgegeben zu Bonn am 10. Oktober 2006

Nr. 45

Tag	Inhalt	Seite
28. 9. 2006	Verordnung zur Aufhebung von Vorschriften zum Schutz vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie FNA: 7832-1-22-7, 2125-40-73	2186
28. 9. 2006	Verordnung über die Durchführung einer Statistik über die Schlachtier- und Fleischuntersuchung (Fleischuntersuchungsstatistik-Verordnung – FIUStatV) FNA: neu: 7863-4; 7863-3	2187
2.10. 2006	Verordnung zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte FNA: 860-5-35	2189
5.10. 2006	Neufassung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte FNA: 860-5-35	2199
26. 9. 2006	Bekanntmachung einer Änderung der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages FNA: 1101-1	2210

Hinweis auf andere Verkündungen

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 24	2211
Verkündungen im elektronischen Bundesanzeiger	2211
Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	2212

**Verordnung
zur Aufhebung von Vorschriften
zum Schutz vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie**

Vom 28. September 2006

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund

- des § 13 Abs. 1 Nr. 1 und 2 und Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe b, des § 28 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 und des § 35 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,
- des § 14 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und
- des § 56 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

Es werden aufgehoben:

1. die BSE-Verordnung vom 23. März 2000 (BGBl. I S. 244), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3381),
2. die Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786, 2840), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 13. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3381).

§ 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 28. September 2006

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer

**Verordnung
über die Durchführung einer Statistik über die Schlachtier- und Fleischuntersuchung
(Fleischuntersuchungsstatistik-Verordnung – FIUStatV)**

Vom 28. September 2006

Auf Grund des § 66 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

§ 1

**Erhebungsmerkmale,
Berichtszeitraum, Periodizität**

Die nach § 66 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches zu führende Statistik erfasst

1. die Ergebnisse der amtlichen Überwachung nach Artikel 5 Nr. 1 Buchstabe a, b und d bis f der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs (ABl. EU Nr. L 139 S. 206, Nr. L 226 S. 83) in der jeweils geltenden Fassung,
2. die Entscheidungen nach Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe b, c und e der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 in der jeweils geltenden Fassung und
3. die Ergebnisse der Veterinärkontrollen nach Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 136/2004 der Kommission vom 22. Januar 2004 mit Verfahren für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen an den Grenzkontrollstellen der Gemeinschaft (ABl. EU Nr. L 21 S. 11) in der jeweils geltenden Fassung, soweit es sich um Frischfleisch, Hackfleisch, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnisse oder Separatorenfleisch handelt, die aus Betrieben stammen, die in einer Liste eines nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 erlassenen Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft aufgeführt sind.

Die Statistik wird für die Jahre 2007 und 2008 jeweils für das Kalenderjahr, danach jeweils für die Kalenderhalbjahre durchgeführt.

§ 2

**Übermittlung
der Erhebungskataloge**

Das Statistische Bundesamt stellt den für die Durchführung der in § 1 Satz 1 genannten Untersuchungen und Kontrollen zuständigen Behörden mindestens zwei Monate vor Beginn des jeweiligen Zeitraums nach § 1 Satz 2 einen Katalog der nach § 1 Satz 1 zu übermittelnden Angaben (Erhebungskatalog) zur Verfügung. Der Erhebungskatalog wird für die Jahre 2007 und 2008 in Papierform und elektronisch, danach nur elektronisch zur Verfügung gestellt.

§ 3

**Auskunftspflichtige,
ergänzende Angaben, Form der
Übermittlung an das Statistische Bundesamt**

(1) Die für die in § 1 Satz 1 genannten Untersuchungen und Kontrollen zuständigen Behörden übermitteln dem Statistischen Bundesamt unter Angabe ihrer Bezeichnung sowie der Anschrift der zuständigen Arbeitseinheit einschließlich ihrer Telekommunikationsanschlussnummer und Adresse für elektronische Post die Angaben zum Erhebungskatalog für die Zeiträume nach § 1 Satz 2 spätestens sechs Wochen nach deren jeweiligem Ablauf. Das Statistische Bundesamt löscht die behördenbezogenen Angaben spätestens zehn Jahre nach Abschluss der Erhebung.

(2) Die Übermittlung nach Absatz 1 erfolgt für die Zeiträume nach 2008 ausschließlich elektronisch. Das Statistische Bundesamt kann die Datensatzformate, die technischen Übermittlungsformate und die Übermittlungsverfahren festlegen.

§ 4

Aufbereitung der Ergebnisse

(1) Das Statistische Bundesamt bereitet die Ergebnisse der Statistik, auch nach Ländern gegliedert, auf und veröffentlicht sie.

(2) Ergebnisse unterhalb der Landesebene werden vom Statistischen Bundesamt auf Anforderung

1. dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz für das Bundesgebiet und
 2. den zuständigen obersten Landesbehörden und den für die in § 1 Satz 1 genannten Untersuchungen und Kontrollen zuständigen Behörden jeweils für ihren Zuständigkeitsbereich
- übermittelt. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz darf die ihm nach Absatz 2 Nr. 1 übermittelten Daten an das Bundesinstitut für Risikobewertung zur Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen im Rahmen der Risikobewertung übermitteln.

§ 5

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am 1. März 2007 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Fleischhygiene-Statistik-Verordnung vom 20. Dezember 1976 (BGBl. I S. 3615, 3839), zuletzt geändert durch § 3 Abs. 30 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2653), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 28. September 2006

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer

**Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen
für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte**

Vom 2. Oktober 2006

Auf Grund des § 291b Abs. 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), der durch Artikel 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 2566) eingefügt worden ist, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden:

Artikel 1

Die Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 2. November 2005 (BGBl. I S. 3128) wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) In die Testung werden insbesondere folgende Komponenten, Dienste und Einrichtungen einbezogen:

1. die elektronische Gesundheitskarte,
2. der elektronische Heilberufsausweis und der elektronische Berufsausweis,
3. Kartenlesegeräte,
4. die Verbindung zwischen den Systemen der Leistungserbringer und der Kostenträger zur Telematikinfrastruktur (Konnektor),
5. Komponenten und Dienste einer Netzwerkinfrastruktur,
6. sektorspezifische und sektorübergreifende Dienste,
7. Anwendungsdienste gemäß den Fachkonzepten und Facharchitekturen,
8. Dienste zur Nutzerunterstützung sowie
9. technische Einrichtungen für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte.

Der Berechtigungsnachweis nach § 291a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist sichtbar auf der Rückseite der elektronischen Gesundheitskarte aufzubringen.“

b) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 bis 6 angefügt:

„(3) Für die Testung der Komponenten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 4 gelten die folgenden

vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Spezifikationen, die im Bundesanzeiger veröffentlicht werden:

1. Spezifikation der elektronischen Gesundheitskarte mit Stand vom 15. September 2006,
2. Spezifikation des elektronischen Heilberufsausweises mit Stand vom 15. September 2006,
3. Spezifikation des Kartenlesegerätes mit Stand vom 15. September 2006,
4. Spezifikation des Konnektors mit Stand vom 15. September 2006.

Die Spezifikationen weiterer Komponenten und Dienste einschließlich der Fachkonzepte und Facharchitekturen werden im Verfahren nach § 6 festgelegt; das Gleiche gilt für wesentliche Änderungen der in diesem Absatz genannten Festlegungen während der Testphase.

(4) Für die allgemeine Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur und die übergreifenden Anforderungen an die Komponenten und Dienste gilt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegte Gesamtarchitektur mit Stand vom 15. September 2006, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Wesentliche Änderungen der Gesamtarchitektur werden im Verfahren nach § 6 festgelegt.

(5) Die Gesellschaft für Telematik richtet zur Unterstützung der Entwicklung von dezentralen und zentralen Komponenten und Diensten, zur Unterstützung der Schnittstellentests externer Dienste zur Telematikinfrastruktur und zu laborbasierten Tests der Telematikinfrastruktur eine Referenzinstallation ein. Das Nähere regelt der Migrationsplan nach § 5 Abs. 6.

(6) Für den Einsatz in der Testphase müssen die Komponenten und Dienste von der Gesellschaft für Telematik zugelassen sein. Die Zulassung wird erteilt, wenn die Komponenten und Dienste für die Testung funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität auf der Grundlage der Prüfkriterien nach Satz 6. Die Prüfung der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Liegen die Zulassungsvoraussetzungen des Satzes 2 beim Einsatz im

Testverfahren noch nicht vollständig vor, kann die Gesellschaft für Telematik eine bis zum Ende der dritten Teststufe nach § 5 Abs. 4 befristete vorläufige Zulassung erteilen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird in der Richtlinie nach § 5a Abs. 1 Satz 2 geregelt.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Im ersten Abschnitt wird die elektronische Gesundheitskarte ohne Netzzugang neben der Krankenversichertenkarte

- a) für die in § 291 Abs. 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke,
- b) für die Übermittlung der ärztlichen Verordnungen gemäß § 291a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, beschränkt auf die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel mit Ausnahme von Betäubungsmitteln, und
- c) für die Anwendung nach § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

getestet.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „auch mit Netzzugang“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „beteiligter Leistungserbringer“ durch die Wörter „beteiligten Leistungserbringer“ ersetzt.

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Vom vierten Abschnitt an werden zusätzlich die um einen Netzzugang erweiterte Anwendung gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die Anwendung gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und weitere Verordnungen, insbesondere die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln, die Verordnung von Betäubungsmitteln sowie die Verordnung von Krankenhausbehandlung getestet. Spätestens ab dem vierten Abschnitt sind organisatorische und technische Verfahren zur Fernübermittlung elektronischer Verordnungen durch die Versicherten sowie organisatorische und technische Verfahren für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte anzubieten und technikoffen zu testen; Anforderungen für die Umsetzung werden von der Gesellschaft für Telematik erarbeitet und im Verfahren nach § 6 festgelegt.“

d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Innerhalb der Testabschnitte können die Anwendungen zeitlich versetzt getestet werden. Das Nähere regelt der Migrationsplan nach § 5 Abs. 6.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 5 wird das Wort „zwei“ durch das Wort „drei“ ersetzt.

b) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Das Nähere zum Ablauf der Testabschnitte und Teststufen regelt der Migrationsplan zur Ein-

führung der elektronischen Gesundheitskarte nach der Anlage zu dieser Verordnung. Wesentliche Änderungen des Migrationsplans werden im Verfahren nach § 6 festgelegt. Die Gesellschaft für Telematik hat darauf hinzuwirken, dass nach der dritten Stufe der Tests dezentrale Hardwarekomponenten nicht mehr auszutauschen und Geschäftsprozesse weitgehend nicht mehr zu verändern sind. Die Ergebnisse der Tests sollen so veröffentlicht werden, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse sowohl für andere Testverfahren als auch für die flächendeckende Einführung der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können.“

4. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a

Betriebsverantwortung für die Testinfrastruktur

(1) Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Betriebsverantwortung für die Testinfrastruktur nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen wahr. Für die Sicherstellung von Interoperabilität, Kompatibilität, Verfügbarkeit und Sicherheit der Testinfrastruktur gilt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegte Richtlinie für den Betrieb der Gesundheitstelematik mit Stand vom 25. September 2006, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Richtlinie bestimmt die Rahmenbedingungen für den Testbetrieb der Komponenten und Dienste sowie das Nähere zu den Betriebsfestlegungen der Absätze 2 bis 4 und regelt insbesondere:

1. den Umfang der Aufgaben der von der Gesellschaft für Telematik nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 beauftragten Organisationen,
2. die Qualitätsanforderungen für die Bereitstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten,
3. Haftungs- und Ausfallbestimmungen,
4. das Sicherheits- und Verfügbarkeitsniveau,
5. Standards, die bei der Definition von Datenstrukturen und Schnittstellen einzuhalten sind,
6. das Nähere zur Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie.

Wesentliche Änderungen der Richtlinie werden im Verfahren nach § 6 festgelegt.

(2) Die Gesellschaft für Telematik kann auf der Grundlage der Richtlinie nach Absatz 1 Gesellschafter und andere Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, die ihre Bereitschaft zur Anbindung der an dem Test teilnehmenden Leistungserbringer erklärt haben, mit der Verantwortung für den Testbetrieb der Komponenten und Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 5, soweit sie den Zugang zur Telematikinfrastruktur betreffen, beauftragen. Die in Satz 1 genannten beauftragten Organisationen können spezifische Besonderheiten des Testbetriebes in einer eigenen Richtlinie in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik regeln. Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Verantwortung für den Testbetrieb der Zugangskomponenten und -dienste für Teilnehmer der Testphase wahr, für die keine Anbindung durch eine der in Satz 1 genannten beauftragten Organisationen zur Verfügung steht, und gewähr-

leistet die Ausfallsicherheit für alle Zugangskomponenten und -dienste.

(3) Die Gesellschaft für Telematik kann auf der Grundlage der Richtlinie nach Absatz 1 die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der Verantwortung für den Testbetrieb des Dienstes zur Bereitstellung elektronischer Verordnungen für die Einlösung durch die Versicherten (Verordnungsdatendienst), beschränkt auf die Verordnungen gemäß § 4 Abs. 4 Satz 1, beauftragen.

(4) Zur Schaffung einer interoperablen und kompatiblen Testinfrastruktur nimmt die Gesellschaft für Telematik auf der Grundlage der Richtlinie nach Absatz 1 die Verantwortung für den Testbetrieb der folgenden Komponenten, Dienste und Schnittstellen wahr:

1. Komponenten und Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 5, mit Ausnahme der Zugangsdienste,
2. sektorübergreifende Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 6,
3. Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 8,
4. Schnittstelle zu Diensten zur Verwaltung der durch die elektronische Gesundheitskarte unterstützten Anwendungen,
5. Schnittstelle zu Diensten zur Bereitstellung von Daten nach § 291 Abs. 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie
6. Schnittstelle zu Diensten zur Verwaltung der Ausgabe und Personalisierung elektronischer Gesundheitskarten.

(5) Zur Durchführung des operativen Betriebs der in den Absätzen 2 bis 4 genannten Komponenten, Dienste und Schnittstellen haben die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen Aufträge zu vergeben. Bei der Vergabe dieser Aufträge sind abhängig vom Auftragswert die Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge: der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sowie die Vergabeverordnung und § 22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung sowie der Abschnitt 1 des Teils A der Vergabeordnung für Leistungen (VOL/A) anzuwenden. Für die freihändige Vergabe von Leistungen nach § 3 Nr. 4 Buchstabe p der Vergabeordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt und im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird die Angabe „zu den §§ 3 und 5“ durch die Angabe „zu den §§ 3 bis 5a“ und werden die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik und, soweit deren Belange berührt sind, der Industrie ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

6. In § 7 werden jeweils die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

7. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. der durch die Testphase bedingte personelle und betriebliche Zusatzaufwand aller am Test teilnehmenden Leistungserbringer.“

bb) In Nummer 5 wird nach dem Wort „Testphase“ das Wort „sowie“ angefügt.

cc) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. für die Durchführung der dritten Teststufe nach § 5 Abs. 4 pro Testregion zehn technische Einrichtungen für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Alle teilnehmenden Leistungserbringer erhalten aus den Mitteln der Gesellschaft für Telematik für die Erstbeschaffung von Komponenten gemäß den festgelegten Spezifikationen in der Testphase und für den durch die Testphase bedingten Zusatzaufwand jeweils eine Pauschale. Ebenso erhalten die verantwortlichen Vertragspartner in den Testregionen aus den Mitteln der Gesellschaft für Telematik zur Finanzierung technischer Einrichtungen nach Absatz 1 Nr. 6 eine Pauschale. Die Höhe der Pauschalen wird jeweils von der Gesellschaft für Telematik einheitlich für alle Testregionen festgelegt.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Pauschale und der Zuschläge“ durch das Wort „Pauschalen“ und jeweils die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

8. § 9 wird wie folgt geändert

a) In Satz 1 wird die Angabe „§§ 3 bis 5“ durch die Angabe „§§ 3 bis 5 und des § 5a Abs. 1 bis 4“ und werden die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Datenschutz“ die Wörter „und die Informationsfreiheit“ eingefügt.

c) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit ein transparentes und diskriminierungsfreies Verfahren eingehalten wird, kann ausnahmsweise auch die Zulassung von Anbietern zur Durchführung der in § 5a genannten operativen Betriebsleistungen durch Vergabe einer Konzession erfolgen; für die teilnehmenden Anbieter gelten die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Telematik gemäß § 5a Abs. 1 entsprechend; vor der Zulassung ist der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

9. Der Verordnung wird folgende Anlage angefügt:

„Anlage

(zu § 5 Abs. 6)

Migrationsplan zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte

1 Allgemeines

Der Migrationsplan zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte gibt die Rahmenbedingungen für die Durchführung der Testvorhaben in den Testregionen auf der Grundlage dieser Verordnung vor.

Die Beschreibung der Labortests der Gesellschaft für Telematik beschränkt sich auf die Bereiche, die relevant für die Planung der Testvorhaben in den Testregionen sind.

2 Grundsätzliches Vorgehen

Die Gesellschaft für Telematik führt Labortests und zentrale Anwendertests zur Vorbereitung der dezentralen Testmaßnahmen durch.

In den Testregionen finden in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik dezentrale Anwendertests und Feldtests der funktionalen Ausbaustufen der Telematikinfrastruktur statt.

Die Gesellschaft für Telematik gibt für alle Testmaßnahmen Inhalte, Durchführung und Auswertung in detaillierten Testpflichtenheften vor.

Die Testergebnisse werden in der Gesellschaft für Telematik zusammengeführt, ausgewertet und zur Weiterentwicklung von Spezifikationen, einzelner Komponenten, grundsätzlicher Verfahren sowie der Testverfahren bereitgestellt.

2.1 Teststufen

Für die Durchführung der Testmaßnahmen werden folgende aufeinander aufbauende Teststufen definiert:

2.1.1 Labortest

In der ersten Stufe führt die Gesellschaft für Telematik zentral Tests einzelner Komponenten, integrierter Systeme und grundsätzlicher Verfahren unter **Laborbedingungen** mit Testdaten durch.

Die Ziele der Labortests sind

- Nachweis der funktionalen und technischen Eigenschaften der einzelnen Komponenten (**Komponententest**),
- Nachweis der Eignung grundsätzlicher Verfahren,
- Nachweis der funktionalen und technischen Eigenschaften des Gesamtsystems (**Integrationstest**) – in angemessenen Schritten,
- Nachweis der Austauschbarkeit von einzelnen Komponenten unterschiedlicher Hersteller/Betreiber (**Interoperabilitätstest**),
- Nachweis der sicherheitstechnischen Eigenschaften der Komponenten und des Gesamtsystems (**Sicherheitstest**).

Nach der Stabilisierung der Testumgebung laufen parallel zu den funktionalen Labortests Zulassungsverfahren für einzelne Produkte an (siehe Nummer 3, Zulassungskonzept für die Komponenten).

2.1.2 Zentrale und dezentrale Anwendertests

In der zweiten Stufe führen Zugriffsberechtigte nach § 291a Abs. 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (d. h. Leistungserbringer und ihre Mitarbeiter) praktische **Anwendertests** mit Testdaten unter Nutzung der von der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellten Musterumgebung durch.

In den Anwendertests sollen in einem ersten Schritt mit Unterstützung ausgewählter Endnutzer (das sind zunächst Ärzte und Apotheker, in späteren Testabschnitten ggf. weitere Leistungserbringer) die Prozesslogik und -abläufe optimiert werden, so dass für die Feldtests von einem Mindestmaß an Praxistauglichkeit ausgegangen werden kann.

Insbesondere werden folgende Aspekte berücksichtigt:

- Gestaltung der Abläufe und Integrationsfähigkeit in den Praxisalltag,
- Nachvollziehbarkeit der Abläufe,
- Steuerungsmöglichkeiten und Eingriffsmöglichkeiten durch die Nutzer,
- Abdeckung von Fehlerfällen, Verhalten im Fehlerfall.

In einem zweiten Schritt kann die Musterumgebung für die Schulung der an den Feldtests teilnehmenden Leistungserbringer und deren Personal eingesetzt werden. Ggf. kann die Musterumgebung in späteren Testabschnitten bei Nachfrage auch für die Schulung von Versicherten verwendet werden.

Die Musterumgebung wird sowohl zentral in der Gesellschaft für Telematik und im weiteren Verlauf auch dezentral in einer kontrollierten Umgebung in den Testregionen betrieben.

Gemäß den wachsenden Anforderungen bzgl. der zu unterstützenden Anwendungen der Gesundheitskarte wird die Musterumgebung weiterentwickelt. Die entsprechende Aktualisierung der Software sowie ein der Verfügbarkeit industrieller Produkte angepasster Austausch von „Musterkomponenten“ gegen vorläufig oder endgültig zugelassene Industrieprodukte wird von der Gesellschaft für Telematik vorgenommen. Hiermit verbunden ist die Schulung der die Musterumgebung betreuenden Personen in den Testregionen.

2.1.3 10 000er-Feldtest

In der dritten Stufe führen die oben genannten Zugriffsberechtigten in den Testregionen Tests unter realen Einsatzbedingungen durch. Dabei werden Echtdateien der Versicherten und der Leistungserbringer verwendet. Bei den Tests sollen **bis zu 10 000 Versicherte** und die für deren Gesundheitsversorgung zuständigen Kostenträger und Leistungserbringer mitwirken.

Die Feldtests dienen dem Nachweis der Einsetzbarkeit des Gesamtsystems unter realen Einsatzbedingungen und der Erfassung des Einflusses auf bestehende Geschäftsprozesse.

Insbesondere werden folgende Aspekte untersucht:

- Einfluss auf die Praxisabläufe, Zeitverhalten,
- Häufigkeit und Ursache von Fehlern, Bedarf an Unterstützungsleistung,
- Bewertung durch die Nutzer (Funktionalität, Nachvollziehbarkeit, Kontrollmöglichkeiten).

Die eingesetzten Komponenten und Dienste müssen durch die Gesellschaft für Telematik für den Testbetrieb mit Echtdateien gemäß § 3 Abs. 6 zugelassen sein.

Die Betriebszulassung kann auf die Verwendung im Testbetrieb und auf den Testzeitraum begrenzt sein. Die Komponenten können gegebenenfalls vor Beginn der 100 000er-Feldtests noch ausgetauscht werden.

Zu Beginn der 10 000er-Feldtests von netzbasierten Funktionen (ab Abschnitt 2) wird mit Testdateien die korrekte Anbindung der an den Testmaßnahmen beteiligten Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur und die Funktionsfähigkeit der Dienste überprüft. Dann erst erfolgt die Freigabe zur Aufnahme des Testbetriebes mit Echtdateien. Das Freigabeverfahren wird zwischen der Gesellschaft für Telematik und den Testregionen abgestimmt. Für Abschnitt 1 werden entsprechende Verfahren für den Nachweis der Betriebsbereitschaft der dezentralen Komponenten von der Gesellschaft für Telematik festgelegt.

2.1.4 100 000er-Feldtest

In der vierten Stufe werden 100 000er-Feldtests in den ausgewählten Testregionen auf **bis zu 100 000 Versicherte** und die für deren Gesundheitsversorgung zuständigen Kostenträger und Leistungserbringer erweitert.

Insbesondere werden folgende Aspekte untersucht:

- Verhalten des Gesamtsystems im Betrieb/Qualität der Dienste im Testbetrieb,
- Betriebsaspekte der Telematikinfrastruktur,
- Optimierung der Gesamtabläufe.

Parallel werden die Arbeiten zur Vorbereitung der Ausgabe (Roll out) fortgesetzt. Das Ausgabeverfahren wird mit der Gesellschaft für Telematik abgestimmt. Die Testergebnisse der 100 000er-Feldtests werden berücksichtigt.

2.2 Funktionsabschnitte

Innerhalb der oben aufgeführten Teststufen wird die Telematikinfrastruktur in folgenden Testabschnitten mit zunehmendem Funktionsumfang getestet.

Entsprechend dem jeweiligen Funktionsumfang muss gewährleistet sein, dass die Patientin/der Patient umfassend über die neuen Verfahren und die organisatorischen Hintergründe informiert ist (Information), die datenverarbeitenden Prozesse in ausreichendem Maße erkennen und nachvollziehen (Transparenz) und im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben auch kontrollieren kann (Kontrolle). Synchron zum schrittweisen Ausbau der Anwendungen werden entsprechende Lösungen zur Wahrnehmung der Patientenrechte angeboten und getestet.

Innerhalb eines Funktionsabschnittes können Komponenten unterschiedlichen Reifegrades eingesetzt werden. So können zum Beispiel spezifikationskonforme zugelassene elektronische Gesundheitskarten zusammen mit ersten vorläufig zugelassenen Fachdiensten genutzt werden.

Neben der Entwicklung neuer Komponenten werden auch die Aktualisierung und der weitere Einsatz bestehender Systeme im Feld berücksichtigt.

2.2.1 Abschnitt 1 (ohne Netzzugang)

Im ersten Abschnitt wird die elektronische Gesundheitskarte ohne Netzzugang neben der Krankenversicherungskarte zunächst unter Verwendung von am Markt bereits vorhandenen multifunktionalen Kartenterminals (MKTs) eingesetzt. Sie dient wie bisher die Krankenversicherungskarte dem Nachweis des Leistungsanspruchs sowie der Bereitstellung administrativer Daten für Leistungserbringer zur weiteren Verwendung in den mit den Kostenträgern vereinbarten Abrechnungsunterlagen und Vordrucken.

Zusätzlich zur Bereitstellung der vollständigen Versichertenstammdaten (ungeschützte und geschützte Versichertendaten) werden

- der Transport der elektronischen Verordnung auf der elektronischen Gesundheitskarte am Beispiel der Arzneimittelverordnung, beschränkt auf die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel mit Ausnahme von Betäubungsmitteln sowie
- die Bereitstellung von Daten zur Unterstützung der Notfallversorgung auf der elektronischen Gesundheitskarte (d. h. ohne ergänzende Daten in netzbasierten Speicherorten)

getestet.

2.2.2 Abschnitt 2

Im zweiten Abschnitt wird zusätzlich ein Netzzugang geschaffen, mit dem die Gültigkeit des Krankenversicherungsnachweises mit Netzzugang überprüft werden kann. Die Angaben nach § 291 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden mit den Daten der Krankenkasse abgeglichen und bei Bedarf auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisiert.

2.2.3 Abschnitt 3

Im dritten Abschnitt wird zusätzlich die Übermittlung der ärztlichen Verordnungen gemäß § 291a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auch mit Netzzugang technikoffen getestet, beschränkt auf die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel mit Ausnahme von Betäubungsmitteln und auf die Verordnung sonstiger Produkte, für die der Vertrieb durch Apotheken festgelegt ist. Die Erweiterbarkeit der Testumgebung auf weitere Verordnungen und auf die freiwilligen Anwendungen nach § 291a Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist zumindest im Labor- und Anwendertest nachzuweisen.

2.2.4 Abschnitt 4

Vom vierten Abschnitt an werden die Anwendungen gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (d. h. Bereitstellung von Daten zur Unterstützung der Notfallversorgung und der Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit) mit und ohne Netzzugang sowie weitere Verordnungen getestet, insbesondere die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln, die Verordnung von Betäubungsmitteln sowie die Verordnung von Krankenhausbehandlung.

Spätestens ab dem vierten Abschnitt sind auch organisatorische und technische Lösungen zur Wahrnehmung der Patientenrechte anzubieten und zu testen. Hier sollen insbesondere die Realisierung der Einwilligungserklärung, die Vergabe von differenzierten Zugriffsberechtigungen, die Einsichtnahme durch den Patienten selbst, die Möglichkeit, Daten zu löschen sowie die Protokollierung der Zugriffe einbezogen werden. In einem weiteren Schritt wird die Nutzung des Patientenfachs getestet.

Unter Berücksichtigung technikoffener Lösungen werden Anforderungen für entsprechende technische Geräte von der Gesellschaft für Telematik erarbeitet. Diese Anforderungen sind im Datenschutzkonzept zu konkretisieren, welches in Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes zu konzipieren ist.

Im Folgenden wird beispielhaft eine mögliche Umsetzung der Abbildung der Abschnitte auf die einzelnen Teststufen dargestellt:

	Abschnitt 1	Abschnitt 2	Abschnitt 3	Abschnitt 4
Stufe 1: Labortest	Mit Testdaten, Test-eGKs und Test-HBAs			
Stufe 2: Zentraler/ Dezentraler Anwendertest	Mit Testdaten, Test-eGKs und Test-HBAs (100 Test-eGKs und 30 Test-HBAs je Testregion)			
Stufe 3: 10 000er-Feldtest	Versorgung aller in der Testregion Beteiligten LE mit HBAs			
	Echtdaten, ab 2 500 Versicherte	Echtdaten, ab 5 000 Versicherte		Echtdaten
Stufe 4: 100 000er-Feldtest	Echtdaten, Karten-Roll out	Echtdaten, Start des Gesamtsystem-Roll out		

3 Zulassungskonzept für die Komponenten

Die für die Tests vorgesehenen Komponenten werden durch die Gesellschaft für Telematik auf Grundlage der Prüfkriterien, die Bestandteil der Richtlinie nach § 5a Abs. 1 Satz 2 sind, funktional geprüft. Zusätzlich werden – ggf. iterativ – Sicherheitstests durch externe Prüflabore unter der Koordination des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß Common Criteria Anforderungen durchgeführt. Auf der Basis dieser Tests spricht die Gesellschaft für Telematik die Zulassung bzw. die vorläufige Zulassung für den Einsatz in den Testregionen aus. Den Testregionen wird von der Gesellschaft für Telematik eine Liste mit den zugelassenen bzw. vorläufig zugelassenen Komponenten und Diensten zur Verfügung gestellt. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird in der Richtlinie nach § 5a Abs. 1 geregelt.

4 Referenzinstallation

Da die Telematikinfrastruktur aus den unterschiedlichsten Komponenten und Diensten besteht, deren finale Verfügbarkeit auch von noch zu definierenden Betreibermodellen abhängt, ist es notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik durch den Bau einer Referenzinstallation in Vorleistung geht und einen Integrationskern schafft, der abschnittsweise ausgebaut wird.

Die Referenzinstallation bildet zunächst – wie die Musterumgebung – die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur nach. Von Industriefirmen entwickelte Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur können so noch in der Entwicklungsphase daraufhin getestet werden, ob sie die geforderten Funktionalitäten im Zusammenspiel mit den Referenzkomponenten und -diensten erbringen.

Die Konformität externer Dienste, die eine standardisierte Schnittstelle zur Telematikinfrastruktur bedienen müssen (z. B. Versichertenstammdatendienst, Abrechnungsdienste), kann mit der Referenzinstallation geprüft und bestätigt werden.

Darüber hinaus unterstützt die Referenzinstallation weitere laborbasierte Tests der Telematikinfrastruktur, insbesondere der Netzinfrastruktur.

Die Referenzinstallation ist nicht für den Einsatz im Wirkbetrieb vorgesehen. Die im Rahmen der Referenzinstallation entwickelten Komponenten werden entweder von zukünftigen Betreibern zu stabilen und lastfähigen Komponenten weiterentwickelt (z. B. Schnittstellen zu Versichertenstammdatendiensten oder Verordnungsdatendiensten) oder sobald Komponenten von der Industrie oder anderen Betreibern verfügbar sind, nach Zulassung durch die Gesellschaft für Telematik (siehe Nummer 3, Zulassungskonzept für die Komponenten) gegen diese ausgetauscht (z. B. Konnektor).

5 Musterumgebung

Die Gesellschaft für Telematik stellt für die Anwendertests nach Nummer 2.1.2, Zentrale und dezentrale Anwendertests, eine zentrale Musterumgebung bereit, die abschnittsbezogen ausgebaut wird.

Die Musterumgebung besteht aus Realkomponenten oder funktionsäquivalenten Modellen der jeweils benötigten Komponenten und Dienste, die in Funktionsverhalten und Nutzerschnittstelle Realkomponenten weitgehend entsprechen.

Funktionsgleiche Kopien der zentralen Musterumgebung werden den Testregionen zu Beginn der dezentralen Tests als dezentrale Musterumgebung von der Gesellschaft für Telematik bereitgestellt und entsprechend dem wachsenden Testfortschritt und Funktionsumfang durch Software-Updates und ggf. Austausch von Komponenten durch verfügbar werdende und zugelassene Industrieprodukte von der Gesellschaft für Telematik fortgeschrieben.

6 Gesamtplanung

6.1 Übersicht

Die Tests werden federführend durch die Gesellschaft für Telematik unter Beteiligung ausgewählter Testregionen durchgeführt.

Die Gesellschaft für Telematik ist zuständig für die Testkonzeption (die in Pflichtenheften festgelegt wird), die abschnittsweise Durchführung der Labor- und zentralen Anwendertests sowie die Gesamtkoordination und die Auswertung der Testmaßnahmen.

Die Testregionen führen zeitlich versetzt abschnittsweise dezentrale Anwendertests und Feldtests nach Vorgaben der Gesellschaft für Telematik durch. Die Tests können regionale Besonderheiten und zusätzliche Evaluationsziele berücksichtigen.

Die folgenden Grafiken geben eine Übersicht über den grundsätzlichen Ablauf und die geplanten zeitlichen Meilensteine (MS) der ersten drei Teststufen:

	Zentrale Tests (Gesellschaft für Telematik)		Dezentrale Tests (Testregionen)
	Teststufe 1 (Labortests)	Teststufe 2 (Anwendertests)	Teststufe 3 (Feldtests)
Abschnitt 1 (ohne Netzanbindung)	Start Integrationstests 1 MS A	Start Anwendertests 1 MS E	Start Feldtests 1 MS I
Abschnitt 2 (eingeschränkte online-Funktionen)	Start Integrationstests 2 MS B	Start Anwendertests 2 MS F	Start Feldtests 2/3 MS J/K
Abschnitt 3 (erweiterte online-Funktionen)	Start Integrationstests 3 MS C	Start Anwendertests 3 MS G	
Abschnitt 4 (freiwillige Anwendungen)	Start Integrationstests 1 MS D	Start Anwendertests 4 MS H	Start Feldtests 4 MS L

Die zeitliche und inhaltliche Planung wird durch den vorliegenden Migrationsplan bestimmt und durch abschnittsbezogene Detaildokumente ergänzt.

Die Freigabe für einzelne Testabschnitte erfolgt durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Basis der Planungsdokumente und regelmäßig durchzuführender Prüftermine zur Feststellung der Testbereitschaft. Bei der Freigabe werden die Termine für den jeweiligen Testabschnitt verbindlich vorgegeben.

6.2 Feststellung der Testbereitschaft

Für die Prüftermine sind jeweils folgende Dokumente vorzulegen:

- Testpflichtenheft mit Beschreibung der Testdurchführung, der eingesetzten Komponenten, der Testkriterien, der geplanten Testauswertung und des Zeitplans,
- Beschreibung der im Testabschnitt zu testenden Funktionen: Fachkonzept, Facharchitektur, nichtfunktionale Anforderungen, Sicherheitsanforderungen,
- Spezifikationen der eingesetzten Komponenten,
- wenn nötig: Zulassungsnachweis der eingesetzten Komponenten,
- wenn relevant: Darstellung der Berücksichtigung vorangegangener Prüfungen.

6.3 Termine

Als Rahmentermine werden festgelegt:

- Beginn der Feldtests mit offline-Versichertendaten: 4. Quartal 2006
- Fertigstellung der Musterumgebung für Onlinetests: Januar 2007
- Prüftermin zur Freigabe der dezentralen Tests für den Abschnitt 2: Januar 2007

Prüftermine zur Freigabe weiterer Testabschnitte sowie zur Festlegung von Terminen werden jeweils zu Beginn der dezentralen Tests einzelner Funktionsabschnitte sowie zum Ende der zentralen Tests festgelegt.

Anhang Überblick Meilensteine

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Inhalte der einzelnen Meilensteine für die Testregionen:

Meilenstein	Beschreibung	Verantwortlich
Abschnitt 1		
Meilenstein A: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 1	Komponenten- und Integrationstests: eGk, HBA inkl. SMC, Kartenterminal, Konnektor (Anwendungskonnektor)	Gesellschaft für Telematik
Testbereitschaft Abschnitt 1 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Meilenstein E: Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Beginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Beginn Vortests für Feldtests, Abschnitt 1		Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Testbereitschaft Abschnitt 1 Feldtest	Review und Freigabe der Feldtests	Bundesministerium für Gesundheit

Meilenstein	Beschreibung	Verantwortlich
Meilenstein I: Start 10 000er-Feldtest (Stufe 3), Abschnitt 1	Beginn der Feldtests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Abschnitt 2/3		
Meilenstein B: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 2	zusätzlich zu Abschnitt 1 Komponenten- und Integrationstests: Konnektor (Netzkonnektor), Schnittstelle Tele- matikinfrastruktur zu VSDD und CAMS/AMS, VSDD, CAMS/AMS, zentrale Dienste, Broker (Auditierung, Pseudonymisierung)	Gesellschaft für Telematik, CAMS/AMS- und VSDD- Betreiber
Testbereitschaft Abschnitt 2 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung		Gesellschaft für Telematik
Meilenstein F: Start Anwendertest (Stufe 2), Abschnitt 2	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Beginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Meilenstein C: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 3	zusätzlich zu vorhergehenden Abschnitten alle Dienste und Komponenten für Verordnungsda- ten	Gesellschaft für Telematik
Testbereitschaft Abschnitt 3 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung		Gesellschaft für Telematik
Meilenstein G: Start Anwendertest (Stufe 2), Abschnitt 3	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Beginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Testbereitschaft Abschnitt 2/3 Feldtest	Review und Freigabe der Feldtests	Bundesministerium für Gesundheit
Meilenstein J/K: Start 10 000er-Feldtest (Stufe 3), Abschnitt 2/3	Beginn der Feldtests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Abschnitt 4		
Meilenstein D: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 4		
Testbereitschaft Abschnitt 4 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung		Gesellschaft für Telematik
Meilenstein H: Start Anwendertest (Stufe 2), Abschnitt 4	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Beginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Testbereitschaft Abschnitt 4 Feldtest	Review und Freigabe der Feldtests	Bundesministerium für Gesundheit
Meilenstein L: Start 10 000er-Feldtest (Stufe 3), Abschnitt 4	Beginn der Feldtests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen“.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 2. Oktober 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

**Bekanntmachung
der Neufassung der Verordnung über
Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte**

Vom 5. Oktober 2006

Auf Grund des Artikels 2 der Verordnung zur Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 2. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2189) in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197) wird nachstehend der Wortlaut der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in der ab dem 11. Oktober 2006 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 9. November 2005 in Kraft getretene Verordnung vom 2. November 2005 (BGBl. I S. 3128),
2. den am 11. Oktober 2006 in Kraft tretenden Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 291b Abs. 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), der durch Artikel 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 2566) eingefügt worden ist,
- zu 2. des § 291b Abs. 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), der durch Artikel 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 2566) eingefügt worden ist, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197).

Bonn, den 5. Oktober 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung legt die Rahmenbedingungen der Testmaßnahmen fest, mit denen die elektronische Gesundheitskarte einschließlich der erforderlichen Telematikinfrastruktur erprobt werden soll, und verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, die Testmaßnahmen nach den folgenden Regelungen durchzuführen.

§ 2

Ziel der Testmaßnahmen

(1) Die Testmaßnahmen sollen die für die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte erforderliche Telematikinfrastruktur überprüfen und weiterentwickeln. Sie richten sich insbesondere auf Funktionalität, Interoperabilität, Kompatibilität, Stabilität und Sicherheit der einzelnen Komponenten und Dienste sowie deren funktionales und technisches Zusammenwirken innerhalb der Telematikinfrastruktur. In die Überprüfung einzubeziehen sind auch die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern sowie die Auswirkungen auf die Organisation, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Der Datenschutz ist sicherzustellen.

(2) Die Testmaßnahmen dienen dem Ziel, die für die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte erforderliche Telematikinfrastruktur in die flächendeckende Versorgung zu überführen.

§ 3

Inhalt der Testmaßnahmen

(1) Die Testmaßnahmen umfassen die Testung der elektronischen Gesundheitskarte, des elektronischen Heilberufsausweises und der dazu erforderlichen Telematikinfrastruktur mit den Anwendungen nach § 291a Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Inhalt und Struktur der Datensätze sowie die Testfälle zu den Anwendungen werden im Verfahren nach § 6 festgelegt.

(2) In die Testung werden insbesondere folgende Komponenten, Dienste und Einrichtungen einbezogen:

1. die elektronische Gesundheitskarte,
2. der elektronische Heilberufsausweis und der elektronische Berufsausweis,
3. Kartenlesegeräte,
4. die Verbindung zwischen den Systemen der Leistungserbringer und der Kostenträger zur Telematikinfrastruktur (Konnektor),
5. Komponenten und Dienste einer Netzwerkinfrastruktur,
6. sektorspezifische und sektorübergreifende Dienste,
7. Anwendungsdienste gemäß den Fachkonzepten und Facharchitekturen,
8. Dienste zur Nutzerunterstützung sowie

9. technische Einrichtungen für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte.

Der Berechtigungsnachweis nach § 291a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist sichtbar auf der Rückseite der elektronischen Gesundheitskarte aufzubringen.

(3) Für die Testung der Komponenten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 4 gelten die folgenden vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Spezifikationen, die im Bundesanzeiger veröffentlicht werden:

1. Spezifikation der elektronischen Gesundheitskarte mit Stand vom 15. September 2006,
2. Spezifikation des elektronischen Heilberufsausweises mit Stand vom 15. September 2006,
3. Spezifikation des Kartenlesegerätes mit Stand vom 15. September 2006,
4. Spezifikation des Konnektors mit Stand vom 15. September 2006.

Die Spezifikationen weiterer Komponenten und Dienste einschließlich der Fachkonzepte und Facharchitekturen werden im Verfahren nach § 6 festgelegt; das Gleiche gilt für wesentliche Änderungen der in diesem Absatz genannten Festlegungen während der Testphase.

(4) Für die allgemeine Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur und die übergreifenden Anforderungen an die Komponenten und Dienste gilt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegte Gesamtarchitektur mit Stand vom 15. September 2006, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Wesentliche Änderungen der Gesamtarchitektur werden im Verfahren nach § 6 festgelegt.

(5) Die Gesellschaft für Telematik richtet zur Unterstützung der Entwicklung von dezentralen und zentralen Komponenten und Diensten, zur Unterstützung der Schnittstellentests externer Dienste zur Telematikinfrastruktur und zu laborbasierten Tests der Telematikinfrastruktur eine Referenzinstallation ein. Das Nähere regelt der Migrationsplan nach § 5 Abs. 6.

(6) Für den Einsatz in der Testphase müssen die Komponenten und Dienste von der Gesellschaft für Telematik zugelassen sein. Die Zulassung wird erteilt, wenn die Komponenten und Dienste für die Testung funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität auf der Grundlage der Prüfkriterien nach Satz 6. Die Prüfung der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Liegen die Zulassungsvoraussetzungen des Satzes 2 beim Einsatz im Testverfahren noch nicht vollständig vor, kann die Gesellschaft für Telematik eine bis zum Ende der dritten Teststufe nach § 5 Abs. 4 befristete vorläufige Zulassung erteilen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird in der Richtlinie nach § 5a Abs. 1 Satz 2 geregelt.

§ 4

Funktionsumfang der Testung

(1) Der Funktionsumfang der Testung gliedert sich in vier Abschnitte.

(2) Im ersten Abschnitt wird die elektronische Gesundheitskarte ohne Netzzugang neben der Krankenversichertenkarte

- a) für die in § 291 Abs. 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke,
- b) für die Übermittlung der ärztlichen Verordnungen gemäß § 291a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, beschränkt auf die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel mit Ausnahme von Betäubungsmitteln, und
- c) für die Anwendung nach § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

getestet.

(3) Im zweiten Abschnitt wird zusätzlich ein Netzzugang geschaffen und die Gültigkeit des Krankenversicherungsnachweises mit Netzzugang überprüft. Die Angaben nach § 291 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden nach Abgleich mit den Daten der Krankenkasse auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisiert.

(4) Im dritten Abschnitt wird die Übermittlung der ärztlichen Verordnungen gemäß § 291a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auch mit Netzzugang getestet, beschränkt auf die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel mit Ausnahme von Betäubungsmitteln und auf die Verordnung sonstiger Produkte, für die der Vertrieb durch Apotheken festgelegt ist. Die Erweiterbarkeit der Testumgebung auf weitere Verordnungen, insbesondere die Einbindung aller an Verordnungsprozessen beteiligten Leistungserbringer, sowie die Erweiterbarkeit auf die Anwendungen nach § 291a Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind zu berücksichtigen.

(5) Vom vierten Abschnitt an werden zusätzlich die um einen Netzzugang erweiterte Anwendung gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die Anwendung gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und weitere Verordnungen, insbesondere die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln, die Verordnung von Betäubungsmitteln sowie die Verordnung von Krankenhausbehandlung getestet. Spätestens ab dem vierten Abschnitt sind organisatorische und technische Verfahren zur Fernübermittlung elektronischer Verordnungen durch die Versicherten sowie organisatorische und technische Verfahren für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte anzubieten und technikoffen zu testen; Anforderungen für die Umsetzung werden von der Gesellschaft für Telematik erarbeitet und im Verfahren nach § 6 festgelegt.

(6) Innerhalb der Testabschnitte können die Anwendungen zeitlich versetzt getestet werden. Das Nähere regelt der Migrationsplan nach § 5 Abs. 6.

§ 5

Stufen der Testung

(1) Die Testung erfolgt in vier Stufen.

(2) In der ersten Stufe führt die Gesellschaft für Telematik die Tests unter Laborbedingungen mit Testdaten zentral durch.

(3) In der zweiten Stufe führen Zugriffsberechtigte nach § 291a Abs. 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch praktische Anwendertests mit Testdaten durch.

(4) In der dritten Stufe führen Zugriffsberechtigte nach § 291a Abs. 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in einzelnen Testregionen Tests unter realen Einsatzbedingungen mit und ohne Netzzugang durch. Dabei werden Echtdateien der Versicherten und der Leistungserbringer verwendet. Bei den Tests sollen bis zu 10 000 Versicherte und die für deren Gesundheitsversorgung zuständigen Kostenträger und Leistungserbringer mitwirken.

(5) In der vierten Stufe werden drei Tests der dritten Stufe auf bis zu 100 000 Versicherte und die für deren Gesundheitsversorgung zuständigen Kostenträger und Leistungserbringer erweitert; die übrigen Tests der dritten Stufe werden fortgeführt.

(6) Das Nähere zum Ablauf der Testabschnitte und Teststufen regelt der Migrationsplan zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte nach der Anlage zu dieser Verordnung. Wesentliche Änderungen des Migrationsplans werden im Verfahren nach § 6 festgelegt. Die Gesellschaft für Telematik hat darauf hinzuwirken, dass nach der dritten Stufe der Tests dezentrale Hardwarekomponenten nicht mehr auszutauschen und Geschäftsprozesse weitgehend nicht mehr zu verändern sind. Die Ergebnisse der Tests sollen so veröffentlicht werden, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse sowohl für andere Testverfahren als auch für die flächendeckende Einführung der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können.

§ 5a

Betriebsverantwortung für die Testinfrastruktur

(1) Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Betriebsverantwortung für die Testinfrastruktur nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen wahr. Für die Sicherstellung von Interoperabilität, Kompatibilität, Verfügbarkeit und Sicherheit der Testinfrastruktur gilt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegte Richtlinie für den Betrieb der Gesundheitstelematik mit Stand vom 25. September 2006, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Richtlinie bestimmt die Rahmenbedingungen für den Testbetrieb der Komponenten und Dienste sowie das Nähere zu den Betriebsfestlegungen der Absätze 2 bis 4 und regelt insbesondere:

1. den Umfang der Aufgaben der von der Gesellschaft für Telematik nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 beauftragten Organisationen,
2. die Qualitätsanforderungen für die Bereitstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten,
3. Haftungs- und Ausfallbestimmungen,
4. das Sicherheits- und Verfügbarkeitsniveau,
5. Standards, die bei der Definition von Datenstrukturen und Schnittstellen einzuhalten sind,
6. das Nähere zur Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie.

Wesentliche Änderungen der Richtlinie werden im Verfahren nach § 6 festgelegt.

(2) Die Gesellschaft für Telematik kann auf der Grundlage der Richtlinie nach Absatz 1 Gesellschafter und andere Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, die ihre Bereitschaft zur Anbindung der an dem Test teilnehmenden Leistungserbringer erklärt haben, mit der Verantwortung für den Testbetrieb der Komponenten und Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 5, soweit sie den Zugang zur Telematikinfrastruktur betreffen, beauftragen. Die in Satz 1 genannten beauftragten Organisationen können spezifische Besonderheiten des Testbetriebes in einer eigenen Richtlinie in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik regeln. Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Verantwortung für den Testbetrieb der Zugangskomponenten und -dienste für Teilnehmer der Testphase wahr, für die keine Anbindung durch eine der in Satz 1 genannten beauftragten Organisationen zur Verfügung steht, und gewährleistet die Ausfallsicherheit für alle Zugangskomponenten und -dienste.

(3) Die Gesellschaft für Telematik kann auf der Grundlage der Richtlinie nach Absatz 1 die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der Verantwortung für den Testbetrieb des Dienstes zur Bereitstellung elektronischer Verordnungen für die Einlösung durch die Versicherten (Verordnungsdatendienst), beschränkt auf die Verordnungen gemäß § 4 Abs. 4 Satz 1, beauftragen.

(4) Zur Schaffung einer interoperablen und kompatiblen Testinfrastruktur nimmt die Gesellschaft für Telematik auf der Grundlage der Richtlinie nach Absatz 1 die Verantwortung für den Testbetrieb der folgenden Komponenten, Dienste und Schnittstellen wahr:

1. Komponenten und Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 5, mit Ausnahme der Zugangsdienste,
2. sektorübergreifende Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 6,
3. Dienste nach § 3 Abs. 2 Nr. 8,
4. Schnittstelle zu Diensten zur Verwaltung der durch die elektronische Gesundheitskarte unterstützten Anwendungen,
5. Schnittstelle zu Diensten zur Bereitstellung von Daten nach § 291 Abs. 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie
6. Schnittstelle zu Diensten zur Verwaltung der Ausgabe und Personalisierung elektronischer Gesundheitskarten.

(5) Zur Durchführung des operativen Betriebs der in den Absätzen 2 bis 4 genannten Komponenten, Dienste und Schnittstellen haben die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen Aufträge zu vergeben. Bei der Vergabe dieser Aufträge sind abhängig vom Auftragswert die Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge: der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sowie die Vergabeverordnung und § 22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung sowie der Abschnitt 1 des Teils A der Verdingungsordnung für Leistungen (VOL/A) anzuwenden. Für die freihändige Vergabe von Leistungen nach § 3 Nr. 4 Buchstabe p der Verdingungsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit fest-

gelegt und im elektronischen Bundesanzeiger*) veröffentlicht.

§ 6

Nähere Festlegungen

Die Festlegungen zu den §§ 3 bis 5a werden durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden getroffen und fortgeschrieben. Dabei sind die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bereitgestellten Prüfvorschriften für die Sicherheit der Komponenten und Dienste nach § 3 Abs. 2 Satz 1 zu berücksichtigen. Der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik und, soweit deren Belange berührt sind, der Industrie ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 7

Testregionen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden Kriterien zur Auswahl der Testregionen und veröffentlicht diese im elektronischen Bundesanzeiger.*)

(2) Im Anschluss an die Veröffentlichung können die zuständigen obersten Landesbehörden der Gesellschaft für Telematik innerhalb von zwei Wochen auf einem vom Bundesministerium für Gesundheit erstellten Formblatt mitteilen, welche Testregionen sich am Test beteiligen wollen. Die Gesellschaft für Telematik übermittelt die eingegangenen Mitteilungen mit einer fachlichen Bewertung innerhalb einer Woche an das Bundesministerium für Gesundheit. Auf der Grundlage der fachlichen Bewertung legt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden die Anzahl der Testregionen fest, in denen Tests nach § 5 Abs. 4 durchgeführt werden.

(3) Danach können sich die zuständigen obersten Landesbehörden auf der Grundlage der fachlichen Bewertung innerhalb von zwei Wochen auf die Testregionen einigen und jeweils einen verantwortlichen Vertragspartner benennen. Kommt eine Festlegung durch die zuständigen obersten Landesbehörden nicht zustande, nimmt das Bundesministerium für Gesundheit sie vor.

(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, innerhalb von vier Wochen nach Festlegung der Testregionen mit den verantwortlichen Vertragspartnern einen Vertrag zur Durchführung der Testung zu schließen.

(5) Teilen die zuständigen obersten Landesbehörden der Gesellschaft für Telematik keine ausreichende Anzahl von geeigneten Testregionen mit, kann die Gesellschaft für Telematik auf der Grundlage der vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichten Auswahlkriterien mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit Verträge mit Testregionen zur Durchführung der Testung schließen.

(6) Die Testregionen zur Durchführung von Tests nach § 5 Abs. 5 bestimmt das Bundesministerium für

*) Amtlicher Hinweis: <http://www.ebundesanzeiger.de>

Gesundheit im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden.

§ 8

Finanzierung

(1) Aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik sind insbesondere

1. die Entwicklung und der Aufbau der zentralen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur,
 2. die Kosten zur Durchführung der Stufen gemäß § 5 Abs. 2 und 3,
 3. die bei den Leistungserbringern in den Testphasen anfallenden Ausstattungskosten für die Erstbeschaffung von Komponenten,
 4. der durch die Testphase bedingte personelle und betriebliche Zusatzaufwand aller am Test teilnehmenden Leistungserbringer,
 5. die notwendigen Maßnahmen zur Auswertung der Testphase sowie
 6. für die Durchführung der dritten Teststufe nach § 5 Abs. 4 pro Testregion zehn technische Einrichtungen für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte
- zu finanzieren.

(2) Alle teilnehmenden Leistungserbringer erhalten aus den Mitteln der Gesellschaft für Telematik für die Erstbeschaffung von Komponenten gemäß den festgelegten Spezifikationen in der Testphase und für den durch die Testphase bedingten Zusatzaufwand jeweils eine Pauschale. Ebenso erhalten die verantwortlichen Vertragspartner in den Testregionen aus den Mitteln der Gesellschaft für Telematik zur Finanzierung technischer Einrichtungen nach Absatz 1 Nr. 6 eine Pauschale. Die Höhe der Pauschalen wird jeweils von der Gesellschaft für Telematik einheitlich für alle Testregionen festgelegt.

(3) Legt die Gesellschaft für Telematik die Höhe der Pauschalen nicht innerhalb einer vom Bundesministe-

rium für Gesundheit festgesetzten Frist fest, entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden. Vorbehaltlich des Absatzes 4 werden die Kosten für die Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarten und die im Zusammenhang mit der Verwaltung der Angaben nach § 291 Abs. 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anfallenden Kosten von den an den Tests teilnehmenden Krankenkassen, die Kosten der elektronischen Heilberufsausweise von den zuständigen Berufsorganisationen getragen.

(4) Soweit im Rahmen der Testung Komponenten ersetzt werden müssen, sind die Kosten aus den Mitteln der Gesellschaft für Telematik zu tragen. Das Gleiche gilt für elektronische Gesundheitskarten und elektronische Heilberufsausweise, die im Rahmen der Testung verwendet werden und ersetzt werden müssen.

§ 9

Ausnahmen

Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden Ausnahmen von den Regelungen der §§ 3 bis 5 und des § 5a Abs. 1 bis 4 zulassen. Dabei ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Soweit ein transparentes und diskriminierungsfreies Verfahren eingehalten wird, kann ausnahmsweise auch die Zulassung von Anbietern zur Durchführung der in § 5a genannten operativen Betriebsleistungen durch Vergabe einer Konzession erfolgen; für die teilnehmenden Anbieter gelten die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Telematik gemäß § 5a Abs. 1 entsprechend; vor der Zulassung ist der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 10

(Inkrafttreten)

Anlage

(zu § 5 Abs. 6)

Migrationsplan zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte

1 Allgemeines

Der Migrationsplan zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte gibt die Rahmenbedingungen für die Durchführung der Testvorhaben in den Testregionen auf der Grundlage dieser Verordnung vor.

Die Beschreibung der Labortests der Gesellschaft für Telematik beschränkt sich auf die Bereiche, die relevant für die Planung der Testvorhaben in den Testregionen sind.

2 Grundsätzliches Vorgehen

Die Gesellschaft für Telematik führt Labortests und zentrale Anwendertests zur Vorbereitung der dezentralen Testmaßnahmen durch.

In den Testregionen finden in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik dezentrale Anwendertests und Feldtests der funktionalen Ausbaustufen der Telematikinfrastruktur statt.

Die Gesellschaft für Telematik gibt für alle Testmaßnahmen Inhalte, Durchführung und Auswertung in detaillierten Testpflichtenheften vor.

Die Testergebnisse werden in der Gesellschaft für Telematik zusammengeführt, ausgewertet und zur Weiterentwicklung von Spezifikationen, einzelner Komponenten, grundsätzlicher Verfahren sowie der Testverfahren bereitgestellt.

2.1 Teststufen

Für die Durchführung der Testmaßnahmen werden folgende aufeinander aufbauende Teststufen definiert:

2.1.1 Labortest

In der ersten Stufe führt die Gesellschaft für Telematik zentral Tests einzelner Komponenten, integrierter Systeme und grundsätzlicher Verfahren unter **Laborbedingungen** mit Testdaten durch.

Die Ziele der Labortests sind

- Nachweis der funktionalen und technischen Eigenschaften der einzelnen Komponenten (**Komponententest**),
- Nachweis der Eignung grundsätzlicher Verfahren,
- Nachweis der funktionalen und technischen Eigenschaften des Gesamtsystems (**Integrationstest**) – in angemessenen Schritten,
- Nachweis der Austauschbarkeit von einzelnen Komponenten unterschiedlicher Hersteller/Betreiber (**Interoperabilitätstest**),
- Nachweis der sicherheitstechnischen Eigenschaften der Komponenten und des Gesamtsystems (**Sicherheitstest**).

Nach der Stabilisierung der Testumgebung laufen parallel zu den funktionalen Labortests Zulassungsverfahren für einzelne Produkte an (siehe Nummer 3, Zulassungskonzept für die Komponenten).

2.1.2 Zentrale und dezentrale Anwendertests

In der zweiten Stufe führen Zugriffsberechtigte nach § 291a Abs. 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (d. h. Leistungserbringer und ihre Mitarbeiter) praktische **Anwendertests** mit Testdaten unter Nutzung der von der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellten Musterumgebung durch.

In den Anwendertests sollen in einem ersten Schritt mit Unterstützung ausgewählter Endnutzer (das sind zunächst Ärzte und Apotheker, in späteren Testabschnitten ggf. weitere Leistungserbringer) die Prozesslogik und -abläufe optimiert werden, so dass für die Feldtests von einem Mindestmaß an Praxistauglichkeit ausgegangen werden kann.

Insbesondere werden folgende Aspekte berücksichtigt:

- Gestaltung der Abläufe und Integrationsfähigkeit in den Praxisalltag,
- Nachvollziehbarkeit der Abläufe,
- Steuerungsmöglichkeiten und Eingriffsmöglichkeiten durch die Nutzer,
- Abdeckung von Fehlerfällen, Verhalten im Fehlerfall.

In einem zweiten Schritt kann die Musterumgebung für die Schulung der an den Feldtests teilnehmenden Leistungserbringer und deren Personal eingesetzt werden. Ggf. kann die Musterumgebung in späteren Testabschnitten bei Nachfrage auch für die Schulung von Versicherten verwendet werden.

Die Musterumgebung wird sowohl zentral in der Gesellschaft für Telematik und im weiteren Verlauf auch dezentral in einer kontrollierten Umgebung in den Testregionen betrieben.

Gemäß den wachsenden Anforderungen bzgl. der zu unterstützenden Anwendungen der Gesundheitskarte wird die Musterumgebung weiterentwickelt. Die entsprechende Aktualisierung der Software sowie ein der Verfügbarkeit industrieller Produkte angepasster Austausch von „Musterkomponenten“ gegen vorläufig oder endgültig zugelassene Industrieprodukte wird von der Gesellschaft für Telematik vorgenommen. Hiermit verbunden ist die Schulung der die Musterumgebung betreuenden Personen in den Testregionen.

2.1.3 10 000er-Feldtest

In der dritten Stufe führen die oben genannten Zugriffsberechtigten in den Testregionen Tests unter realen Einsatzbedingungen durch. Dabei werden Echtdateien der Versicherten und der Leistungserbringer verwendet. Bei den Tests sollen **bis zu 10 000 Versicherte** und die für deren Gesundheitsversorgung zuständigen Kostenträger und Leistungserbringer mitwirken.

Die Feldtests dienen dem Nachweis der Einsetzbarkeit des Gesamtsystems unter realen Einsatzbedingungen und der Erfassung des Einflusses auf bestehende Geschäftsprozesse.

Insbesondere werden folgende Aspekte untersucht:

- Einfluss auf die Praxisabläufe, Zeitverhalten,
- Häufigkeit und Ursache von Fehlern, Bedarf an Unterstützungsleistung,
- Bewertung durch die Nutzer (Funktionalität, Nachvollziehbarkeit, Kontrollmöglichkeiten).

Die eingesetzten Komponenten und Dienste müssen durch die Gesellschaft für Telematik für den Testbetrieb mit Echtdateien gemäß § 3 Abs. 6 zugelassen sein.

Die Betriebszulassung kann auf die Verwendung im Testbetrieb und auf den Testzeitraum begrenzt sein. Die Komponenten können gegebenenfalls vor Beginn der 100 000er-Feldtests noch ausgetauscht werden.

Zu Beginn der 10 000er-Feldtests von netzbasierten Funktionen (ab Abschnitt 2) wird mit Testdateien die korrekte Anbindung der an den Testmaßnahmen beteiligten Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur und die Funktionsfähigkeit der Dienste überprüft. Dann erst erfolgt die Freigabe zur Aufnahme des Testbetriebes mit Echtdateien. Das Freigabeverfahren wird zwischen der Gesellschaft für Telematik und den Testregionen abgestimmt. Für Abschnitt 1 werden entsprechende Verfahren für den Nachweis der Betriebsbereitschaft der dezentralen Komponenten von der Gesellschaft für Telematik festgelegt.

2.1.4 100 000er-Feldtest

In der vierten Stufe werden 10 000er-Feldtests in den ausgewählten Testregionen auf **bis zu 100 000 Versicherte** und die für deren Gesundheitsversorgung zuständigen Kostenträger und Leistungserbringer erweitert.

Insbesondere werden folgende Aspekte untersucht:

- Verhalten des Gesamtsystems im Betrieb/Qualität der Dienste im Testbetrieb,
- Betriebsaspekte der Telematikinfrastruktur,
- Optimierung der Gesamtabläufe.

Parallel werden die Arbeiten zur Vorbereitung der Ausgabe (Roll out) fortgesetzt. Das Ausgabeverfahren wird mit der Gesellschaft für Telematik abgestimmt. Die Testergebnisse der 100 000er-Feldtests werden berücksichtigt.

2.2 Funktionsabschnitte

Innerhalb der oben aufgeführten Teststufen wird die Telematikinfrastruktur in folgenden Testabschnitten mit zunehmendem Funktionsumfang getestet.

Entsprechend dem jeweiligen Funktionsumfang muss gewährleistet sein, dass die Patientin/der Patient umfassend über die neuen Verfahren und die organisatorischen Hintergründe informiert ist (Information), die datenverarbeitenden Prozesse in ausreichendem Maße erkennen und nachvollziehen (Transparenz) und im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben auch kontrollieren kann (Kontrolle). Synchron zum schrittweisen Ausbau der Anwendungen werden entsprechende Lösungen zur Wahrnehmung der Patientenrechte angeboten und getestet.

Innerhalb eines Funktionsabschnittes können Komponenten unterschiedlichen Reifegrades eingesetzt werden. So können zum Beispiel spezifikationskonforme zugelassene elektronische Gesundheitskarten zusammen mit ersten vorläufig zugelassenen Fachdiensten genutzt werden.

Neben der Entwicklung neuer Komponenten werden auch die Aktualisierung und der weitere Einsatz bestehender Systeme im Feld berücksichtigt.

2.2.1 Abschnitt 1 (ohne Netzzugang)

Im ersten Abschnitt wird die elektronische Gesundheitskarte ohne Netzzugang neben der Krankenversicherungskarte zunächst unter Verwendung von am Markt bereits vorhandenen multifunktionalen Kartenterminals (MKTs) eingesetzt. Sie dient wie bisher der Krankenversicherungskarte dem Nachweis des Leistungsanspruchs sowie der Bereitstellung administrativer Daten für Leistungserbringer zur weiteren Verwendung in den mit den Kostenträgern vereinbarten Abrechnungsunterlagen und Vordrucken.

Zusätzlich zur Bereitstellung der vollständigen Versichertenstammdaten (ungeschützte und geschützte Versichertendaten) werden

- der Transport der elektronischen Verordnung auf der elektronischen Gesundheitskarte am Beispiel der Arzneimittelverordnung, beschränkt auf die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel mit Ausnahme von Betäubungsmitteln sowie
- die Bereitstellung von Daten zur Unterstützung der Notfallversorgung auf der elektronischen Gesundheitskarte (d. h. ohne ergänzende Daten in netzbasierten Speicherorten)

getestet.

2.2.2 Abschnitt 2

Im zweiten Abschnitt wird zusätzlich ein Netzzugang geschaffen, mit dem die Gültigkeit des Krankenversicherungsnachweises mit Netzzugang überprüft werden kann. Die Angaben nach § 291 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden mit den Daten der Krankenkasse abgeglichen und bei Bedarf auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisiert.

2.2.3 Abschnitt 3

Im dritten Abschnitt wird zusätzlich die Übermittlung der ärztlichen Verordnungen gemäß § 291a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auch mit Netzzugang technikoffen getestet, beschränkt auf die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel mit Ausnahme von Betäubungsmitteln und auf die Verordnung sonstiger Produkte, für die der Vertrieb durch Apotheken festgelegt ist. Die Erweiterbarkeit der Testumgebung auf weitere Verordnungen und auf die freiwilligen Anwendungen nach § 291a Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist zumindest im Labor- und Anwendertest nachzuweisen.

2.2.4 Abschnitt 4

Vom vierten Abschnitt an werden die Anwendungen gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (d. h. Bereitstellung von Daten zur Unterstützung der Notfallversorgung und der Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit) mit und ohne Netzzugang sowie weitere Verordnungen getestet, insbesondere die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln, die Verordnung von Betäubungsmitteln sowie die Verordnung von Krankenhausbehandlung.

Spätestens ab dem vierten Abschnitt sind auch organisatorische und technische Lösungen zur Wahrnehmung der Patientenrechte anzubieten und zu testen. Hier sollen insbesondere die Realisierung der Einwilligungserklärung, die Vergabe von differenzierten Zugriffsberechtigungen, die Einsichtnahme durch den Patienten selbst, die Möglichkeit, Daten zu löschen sowie die Protokollierung der Zugriffe einbezogen werden. In einem weiteren Schritt wird die Nutzung des Patientenfachs getestet.

Unter Berücksichtigung technikoffener Lösungen werden Anforderungen für entsprechende technische Geräte von der Gesellschaft für Telematik erarbeitet. Diese Anforderungen sind im Datenschutzkonzept zu konkretisieren, welches in Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes zu konzipieren ist.

Im Folgenden wird beispielhaft eine mögliche Umsetzung der Abbildung der Abschnitte auf die einzelnen Teststufen dargestellt:

	Abschnitt 1	Abschnitt 2	Abschnitt 3	Abschnitt 4
Stufe 1: Labortest	Mit Testdaten, Test-eGKs und Test-HBAs			
Stufe 2: Zentraler/ Dezentraler Anwendertest	Mit Testdaten, Test-eGKs und Test-HBAs (100 Test-eGKs und 30 Test-HBAs je Testregion)			
Stufe 3: 10 000er-Feldtest	Versorgung aller in der Testregion Beteiligten LE mit HBAs			
	Echtdaten, ab 2 500 Versicherte	Echtdaten, ab 5 000 Versicherte	Echtdaten	
Stufe 4: 100 000er-Feldtest	Echtdaten, Karten-Roll out	Echtdaten, Start des Gesamtsystem-Roll out		

3 Zulassungskonzept für die Komponenten

Die für die Tests vorgesehenen Komponenten werden durch die Gesellschaft für Telematik auf Grundlage der Prüfkriterien, die Bestandteil der Richtlinie nach § 5a Abs. 1 Satz 2 sind, funktional geprüft. Zusätzlich werden – ggf. iterativ – Sicherheitstests durch externe Prüflabore unter der Koordination des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß Common Criteria Anforderungen durchgeführt. Auf der Basis dieser Tests spricht die Gesellschaft für Telematik die Zulassung bzw. die vorläufige Zulassung für den Einsatz in den Testregionen aus. Den Testregionen wird von der Gesellschaft für Telematik eine Liste mit

den zugelassenen bzw. vorläufig zugelassenen Komponenten und Diensten zur Verfügung gestellt. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird in der Richtlinie nach § 5a Abs. 1 geregelt.

4 Referenzinstallation

Da die Telematikinfrastruktur aus den unterschiedlichsten Komponenten und Diensten besteht, deren finale Verfügbarkeit auch von noch zu definierenden Betreibermodellen abhängt, ist es notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik durch den Bau einer Referenzinstallation in Vorleistung geht und einen Integrationskern schafft, der abschnittsweise ausgebaut wird.

Die Referenzinstallation bildet zunächst – wie die Musterumgebung – die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur nach. Von Industriefirmen entwickelte Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur können so noch in der Entwicklungsphase daraufhin getestet werden, ob sie die geforderten Funktionalitäten im Zusammenspiel mit den Referenzkomponenten und -diensten erbringen.

Die Konformität externer Dienste, die eine standardisierte Schnittstelle zur Telematikinfrastruktur bedienen müssen (z. B. Versichertenstammdatendienst, Abrechnungsdienste), kann mit der Referenzinstallation geprüft und bestätigt werden.

Darüber hinaus unterstützt die Referenzinstallation weitere laborbasierte Tests der Telematikinfrastruktur, insbesondere der Netzinfrastruktur.

Die Referenzinstallation ist nicht für den Einsatz im Wirkbetrieb vorgesehen. Die im Rahmen der Referenzinstallation entwickelten Komponenten werden entweder von zukünftigen Betreibern zu stabilen und lastfähigen Komponenten weiterentwickelt (z. B. Schnittstellen zu Versichertenstammdatendiensten oder Verordnungsdatendiensten) oder sobald Komponenten von der Industrie oder anderen Betreibern verfügbar sind, nach Zulassung durch die Gesellschaft für Telematik (siehe Nummer 3, Zulassungskonzept für die Komponenten) gegen diese ausgetauscht (z. B. Konnektor).

5 Musterumgebung

Die Gesellschaft für Telematik stellt für die Anwendertests nach Nummer 2.1.2, Zentrale und dezentrale Anwendertests, eine zentrale Musterumgebung bereit, die abschnittsbezogen ausgebaut wird.

Die Musterumgebung besteht aus Realkomponenten oder funktionsäquivalenten Modellen der jeweils benötigten Komponenten und Dienste, die in Funktionsverhalten und Nutzerschnittstelle Realkomponenten weitgehend entsprechen.

Funktionsgleiche Kopien der zentralen Musterumgebung werden den Testregionen zu Beginn der dezentralen Tests als dezentrale Musterumgebung von der Gesellschaft für Telematik bereitgestellt und entsprechend dem wachsenden Testfortschritt und Funktionsumfang durch Software-Updates und ggf. Austausch von Komponenten durch verfügbar werdende und zugelassene Industrieprodukte von der Gesellschaft für Telematik fortgeschrieben.

6 Gesamtplanung

6.1 Übersicht

Die Tests werden federführend durch die Gesellschaft für Telematik unter Beteiligung ausgewählter Testregionen durchgeführt.

Die Gesellschaft für Telematik ist zuständig für die Testkonzeption (die in Pflichtenheften festgelegt wird), die abschnittsweise Durchführung der Labor- und zentralen Anwendertests sowie die Gesamtkoordination und die Auswertung der Testmaßnahmen.

Die Testregionen führen zeitlich versetzt abschnittsweise dezentrale Anwendertests und Feldtests nach Vorgaben der Gesellschaft für Telematik durch. Die Tests können regionale Besonderheiten und zusätzliche Evaluationsziele berücksichtigen.

Die folgenden Grafiken geben eine Übersicht über den grundsätzlichen Ablauf und die geplanten zeitlichen Meilensteine (MS) der ersten drei Teststufen:

	Zentrale Tests (Gesellschaft für Telematik)		Dezentrale Tests (Testregionen)
	Teststufe 1 (Labortests)	Teststufe 2 (Anwendertests)	Teststufe 3 (Feldtests)
Abschnitt 1 (ohne Netzanbindung)	Start Integrationstests 1 MS A	Start Anwendertests 1 MS E	Start Feldtests 1 MS I
Abschnitt 2 (eingeschränkte online-Funktionen)	Start Integrationstests 2 MS B	Start Anwendertests 2 MS F	Start Feldtests 2/3 MS J/K
Abschnitt 3 (erweiterte online-Funktionen)	Start Integrationstests 3 MS C	Start Anwendertests 3 MS G	
Abschnitt 4 (freiwillige Anwendungen)	Start Integrationstests 1 MS D	Start Anwendertests 4 MS H	Start Feldtests 4 MS L

Die zeitliche und inhaltliche Planung wird durch den vorliegenden Migrationsplan bestimmt und durch abschnittsbezogene Detaildokumente ergänzt.

Die Freigabe für einzelne Testabschnitte erfolgt durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Basis der Planungsdokumente und regelmäßig durchzuführender Prüftermine zur Feststellung der Testbereitschaft. Bei der Freigabe werden die Termine für den jeweiligen Testabschnitt verbindlich vorgegeben.

6.2 Feststellung der Testbereitschaft

Für die Prüftermine sind jeweils folgende Dokumente vorzulegen:

- Testpflichtenheft mit Beschreibung der Testdurchführung, der eingesetzten Komponenten, der Testkriterien, der geplanten Testauswertung und des Zeitplans,
- Beschreibung der im Testabschnitt zu testenden Funktionen: Fachkonzept, Facharchitektur, nichtfunktionale Anforderungen, Sicherheitsanforderungen,
- Spezifikationen der eingesetzten Komponenten,
- wenn nötig: Zulassungsnachweis der eingesetzten Komponenten,
- wenn relevant: Darstellung der Berücksichtigung vorangegangener Prüfungen.

6.3 Termine

Als Rahmentermine werden festgelegt:

- Beginn der Feldtests mit offline-Versichertendaten: 4. Quartal 2006
- Fertigstellung der Musterumgebung für Onlinetests: Januar 2007
- Prüftermin zur Freigabe der dezentralen Tests für den Abschnitt 2: Januar 2007

Prüftermine zur Freigabe weiterer Testabschnitte sowie zur Festlegung von Terminen werden jeweils zu Beginn der dezentralen Tests einzelner Funktionsabschnitte sowie zum Ende der zentralen Tests festgelegt.

Anhang Überblick Meilensteine

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Inhalte der einzelnen Meilensteine für die Testregionen:

Meilenstein	Beschreibung	Verantwortlich
Abschnitt 1		
Meilenstein A: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 1	Komponenten- und Integrationstests: eGk, HBA inkl. SMC, Kartenterminal, Konnektor (Anwendungskonnektor)	Gesellschaft für Telematik
Testbereitschaft Abschnitt 1 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Meilenstein E: Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Be- ginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Beginn Vortests für Feldtests, Abschnitt 1		Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Testbereitschaft Abschnitt 1 Feldtest	Review und Freigabe der Feldtests	Bundesministerium für Gesundheit
Meilenstein I: Start 10 000er-Feldtest (Stufe 3), Abschnitt 1	Beginn der Feldtests	Gesellschaft für Telematik/Test- regionen
Abschnitt 2/3		
Meilenstein B: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 2	zusätzlich zu Abschnitt 1 Komponenten- und Integrationstests: Konnektor (Netzkonnektor), Schnittstelle Telema- tikinfrastruktur zu VSDD und CAMS/AMS, VSDD, CAMS/AMS, zentrale Dienste, Broker (Auditie- rung, Pseudonymisierung)	Gesellschaft für Telematik, CAMS/AMS- und VSDD- Betreiber
Testbereitschaft Abschnitt 2 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung		Gesellschaft für Telematik

Meilenstein	Beschreibung	Verantwortlich
Meilenstein F: Start Anwendertest (Stufe 2), Abschnitt 2	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Beginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Testregionen
Meilenstein C: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 3	zusätzlich zu vorhergehenden Abschnitten alle Dienste und Komponenten für Verordnungsdaten	Gesellschaft für Telematik
Testbereitschaft Abschnitt 3 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung		Gesellschaft für Telematik
Meilenstein G: Start Anwendertest (Stufe 2), Abschnitt 3	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Beginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Testregionen
Testbereitschaft Abschnitt 2/3 Feldtest	Review und Freigabe der Feldtests	Bundesministerium für Gesundheit
Meilenstein J/K: Start 10 000er-Feldtest (Stufe 3), Abschnitt 2/3	Beginn der Feldtests	Gesellschaft für Telematik/Testregionen
Abschnitt 4		
Meilenstein D: Start Labortest (Stufe 1), Abschnitt 4		
Testbereitschaft Abschnitt 4 dezentral	Review und Freigabe der dezentralen Tests	Bundesministerium für Gesundheit
Fertigstellung und Ausgabe der Musterumgebung für dezentrale Testung		Gesellschaft für Telematik
Meilenstein H: Start Anwendertest (Stufe 2), Abschnitt 4	Verfügbarkeit der Musterumgebung für den Beginn der dezentralen Tests	Gesellschaft für Telematik/Testregionen
Testbereitschaft Abschnitt 4 Feldtest	Review und Freigabe der Feldtests	Bundesministerium für Gesundheit
Meilenstein L: Start 10 000er-Feldtest (Stufe 3), Abschnitt 4	Beginn der Feldtests	Gesellschaft für Telematik/Testregionen

**Bekanntmachung
einer Änderung der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages**

Vom 26. September 2006

Die Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 1980 (BGBl. I S. 1237), zuletzt geändert laut Bekanntmachung vom 21. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3094), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Gewählt ist, wer die Stimmen der Mehrheit der Mitglieder des Bundestages erhält. Ergibt sich im ersten Wahlgang keine Mehrheit, so können für einen zweiten Wahlgang neue Bewerber vorgeschlagen werden. Ergibt sich auch dann keine Mehrheit der Stimmen der Mitglieder des Bundestages, findet ein dritter Wahlgang statt. Bei nur einem Bewerber ist dieser gewählt, wenn er die Mehrheit der abgegebenen Stimmen auf sich vereinigt. Bei mehreren Bewerbern kommen die beiden Bewerber mit den höchsten Stimmenzahlen in die engere Wahl; gewählt ist, wer die meisten Stimmen auf sich vereinigt. Bei Stimmengleichheit entscheidet das Los durch die Hand des amtierenden Präsidenten.“

2. Nach § 2 Abs. 2 wird folgender Absatz 3 neu angefügt:

„(3) Weitere Wahlgänge mit einem im dritten Wahlgang erfolglosen Bewerber sind nur nach Vereinbarung im Ältestenrat zulässig. Werden nach erfolglosem Ablauf des Verfahrens nach Absatz 2 neue Bewerber vorgeschlagen, ist neu in das Wahlverfahren gemäß Absatz 2 einzutreten.“

Berlin, den 26. September 2006

Der Präsident
des Deutschen Bundestages
Norbert Lammert

Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II**Nr. 24, ausgegeben am 18. September 2006**

Tag	Inhalt	Seite
8. 9.2006	18. Verordnung zur Änderung der Anlagen A und B zum ADR-Übereinkommen (18. ADR-Änderungsverordnung – 18. ADRÄndV)	826
2. 8.2006	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Protokolls vom 3. Juni 1999 betreffend die Änderung des Übereinkommens vom 9. Mai 1980 über den internationalen Eisenbahnverkehr (COTIF)	827
3. 8.2006	Bekanntmachung des deutsch-albanischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit	830
7. 8.2006	Bekanntmachung der Änderungen der Anlage I des Europäischen Übereinkommens über die Hauptlinien des internationalen Eisenbahnverkehrs (AGC)	832
21. 8.2006	Bekanntmachung zu dem Europäischen Übereinkommen zur Bekämpfung des Terrorismus	834
21. 8.2006	Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Revision 2 des Übereinkommens über die Annahme einheitlicher technischer Vorschriften für Radfahrzeuge, Ausrüstungsgegenstände und Teile, die in Radfahrzeuge(n) eingebaut und/oder verwendet werden können, und die Bedingungen für die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen, die nach diesen Vorschriften erteilt wurden	836
25. 8.2006	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die Rechte des Kindes . . .	837
29. 8.2006	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Kaffee-Übereinkommens	838
12. 9.2006	Bekanntmachung der Fehlerverzeichnisse 2 und 3 zur 12. RID-Änderungsverordnung	838

Die Anlage zur 18. ADR-Änderungsverordnung vom 8. September 2006 wird als Anlageband zu dieser Ausgabe des Bundesgesetzblatts ausgegeben. Innerhalb des Abonnements werden Anlagebände auf Anforderung gemäß den Bezugsbedingungen des Verlags übersandt. Außerhalb des Abonnements erfolgt die Lieferung gegen Kostenerstattung.

Hinweis auf Verkündungen im elektronischen Bundesanzeiger

Gemäß § 86 Abs. 2 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260, 3588) bzw. § 73 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) wird auf folgende im elektronischen Bundesanzeiger (www.ebundesanzeiger.de) verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum	Bezeichnung der Verordnung	Fundstelle	Tag des Inkrafttretens
27. 9.2006	Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Schutz vor der Verschleppung der Blauzungenkrankheit FNA: 7831-1-53-3	eBAnz AT51 2006 V1	28. 9.2006

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. – Druck: M. DuMont Schauberg, Köln

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
- b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0, Telefax: (02 21) 9 76 68-3 36

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 45,00 €. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,40 € zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2002 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. (Kto.-Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 3,70 € (2,80 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 4,30 €.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EU	
		– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
21. 8. 2006	Verordnung (EG) Nr. 1255/2006 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1431/94 zur Festlegung der den Geflügelfleischsektor betreffenden Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 774/94 des Rates zur Eröffnung und Verwaltung gemeinschaftlicher Zollkontingente für Geflügelfleisch und andere landwirtschaftliche Erzeugnisse	L 228/3	22. 8. 2006
21. 8. 2006	Verordnung (EG) Nr. 1256/2006 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1010/2006 mit Sondermaßnahmen zur Stützung des Eier- und Geflügelfleischmarktes in bestimmten Mitgliedstaaten	L 228/9	22. 8. 2006
21. 8. 2006	Verordnung (EG) Nr. 1257/2006 der Kommission zur Genehmigung der Änderung der Spezifikation einer geografischen Angabe, die im Verzeichnis der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragen ist (Nocciola di Giffoni g. g. A.)	L 228/17	22. 8. 2006
11. 8. 2006	Verordnung (EG) Nr. 1259/2006 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 51/2006 des Rates hinsichtlich der Fangbeschränkungen für den Stintdorschbestand in den ICES-Gebieten IIa (EG-Gewässer), IIIa und IV (EG-Gewässer)	L 229/3	23. 8. 2006