

Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte

TestV

Ausfertigungsdatum: 02.11.2005

Vollzitat:

"Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 2009 (BGBl. I S. 3162)"

Stand: Neugefasst mit Ausnahme der Anlage durch Bek. v. 23.9.2009 I 3162; geändert durch V v. 11.1.2011 I 39

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 9.11.2005 +++)

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung legt die Rahmenbedingungen für die 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 für die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte erforderliche Telematikinfrastruktur soll mithilfe der Testmaßnahmen überprüft und weiterentwickelt werden. Die Maßnahmen umfassen insbesondere die Testung der Funktionalität, Interoperabilität, Kompatibilität, Stabilität, Sicherheit und Praxistauglichkeit der einzelnen Komponenten und Dienste sowie deren Zusammenwirken innerhalb der Telematikinfrastruktur. In die Überprüfung einzubeziehen sind auch die Akzeptanz der Telematikinfrastruktur bei Versicherten und Leistungserbringern sowie die Auswirkungen der Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur mit den Anwendungen nach den §§ 291 und 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Gesellschaft für Telematik legt die jeweiligen Testziele, die Testinhalte und Testverfahren nach Maßgabe von Satz 1 und § 4 Absatz 1 sowie Inhalt und Struktur der Datensätze fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite; § 6 gilt entsprechend.

(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 Anbindung der Systeme der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (Konnektor, Zugangnetz),
5. Komponenten und Dienste der zentralen Netzwerkinfrastruktur,
6. sektorspezifische und sektorübergreifende Fachdienste sowie deren Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur,
7. Dienste zur Unterstützung der Nutzerinnen und Nutzer sowie

8. technische Einrichtungen für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte.

(3) Die Gesellschaft für Telematik legt die für die Testung erforderlichen Spezifikationen der Komponenten und Dienste nach Absatz 2 sowie die übrigen für die Testung der Anwendungen nach den §§ 291 und 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Vorgaben fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite; § 6 gilt entsprechend.

§ 3a Zulassung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur

(1) Spätestens dann, wenn personenbezogene Daten verwendet werden, müssen die hierfür eingesetzten 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.

(2) Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten und Dienste auf der Grundlage der von ihr festgelegten und veröffentlichten Prüfkriterien. Dafür richtet die Gesellschaft für Telematik eine Referenzinstallation und ein Testlabor ein. Die Prüfung der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik.

(3) Sind beim Einsatz der Komponenten und Dienste in den Testmaßnahmen die Zulassungsvoraussetzungen des Absatzes 1 Satz 2 noch nicht vollständig erfüllt, kann die Gesellschaft für Telematik eine befristete vorläufige Zulassung erteilen.

(4) Näheres zum Zulassungsverfahren wird von der Gesellschaft für Telematik festgelegt und auf ihrer Internetseite veröffentlicht; § 6 gilt entsprechend.

§ 4 Funktionsumfang der Testung

(1) Die Testung umfasst

1. die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte
 - a) für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und für die Abrechnung sowie
 - b) für die Aktualisierung der auf ihr gespeicherten Daten und
2. die Bereitstellung medizinischer Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte, um die Notfallversorgung zu unterstützen.

Krankenkassen, die an der Testung nach Satz 1 Nummer 1 teilnehmen, sind verpflichtet, Dienste anzubieten, mit denen die Leistungserbringer die Gültigkeit und die Aktualität der Daten nach § 291 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bei den Krankenkassen online überprüfen und auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können. Diese Dienste müssen auch ohne Netzanbindung an die Praxisverwaltungssysteme der Leistungserbringer online genutzt werden können.

(2) Soweit die Gesellschaft für Telematik beschließt, neben Testmaßnahmen nach dieser Verordnung weitere Anwendungen zu testen, ist bei der Testung der Nachweis zu erbringen, dass durch die weiteren Anwendungen die Nutzung der Telematikinfrastruktur nicht gefährdet wird, insbesondere im Hinblick auf Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität, Kompatibilität und Verfügbarkeit der Anwendungen.

(3) Die Testung der Anwendungen nach den Absätzen 1 und 2 kann zeitlich versetzt beginnen. Es muss möglich sein, die Testumgebung auf die übrigen Anwendungen nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu erweitern.

(4) Spätestens nach der Testung der Anwendungen nach Absatz 1 sind den Versicherten organisatorische und technische Verfahren zur Wahrnehmung ihrer Rechte sowie mobile serverunabhängige Speichermedien, die auch datenverarbeitende Funktionen enthalten können, anzubieten und technikoffen zu testen; die Gesellschaft für Telematik legt hierzu die Anforderungen für die Umsetzung sowie für den Schutz der personenbezogenen Daten fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite; § 6 gilt entsprechend.

§ 5 Vorgaben zur Organisation der Testung durch die Gesellschaft für Telematik

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Testung nach den Grundsätzen der Absätze 2 bis 11 zu gestalten.

(2) Die Funktionalität, Sicherheit und Praxistauglichkeit der Komponenten und Dienste sowie des Gesamtsystems sind in Testumgebungen nachzuweisen. Hierbei sind auch Integrationstests, Systemtests und Interoperabilitätstests durchzuführen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, vor der Aufnahme des Wirkbetriebs der Anwendungen diese in realen Versorgungsumgebungen (Feldtests) zu testen; die erforderliche Parallelität von Test- und Wirkbetrieb ist durch geeignete Maßnahmen zu ermöglichen. Die Gesellschaft für Telematik kann an einen oder mehrere Auftragnehmer Aufträge zur Organisation und Durchführung von Feldtests vergeben. Bei der Auftragsvergabe hat die Gesellschaft für Telematik den Auftragnehmer zu beaufsichtigen und die Durchführung der Feldtests kontinuierlich auszuwerten. Soweit nicht mindestens zwei Feldtests an unterschiedliche Auftragnehmer vergeben werden, hat die Gesellschaft für Telematik mindestens einen Feldtest unmittelbar mit mindestens einer Testregion zu organisieren und durchzuführen. § 5a Absatz 2 ist entsprechend anzuwenden.

(4) Zur Sicherstellung der Praxistauglichkeit erstellt die Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Leitfäden für die Implementierung von Schnittstellen zwischen den Diensten der Telematikinfrastruktur und den Praxisverwaltungssystemen der Leistungserbringer.

(5) Die Gesellschaft für Telematik hat darauf hinzuwirken, dass so früh wie möglich Hardwarekomponenten nicht mehr ausgetauscht und Geschäftsprozesse nicht mehr verändert werden.

(6) Die vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden festgelegten Testregionen sind in die Testung einzubeziehen; Änderungen werden im Benehmen mit den jeweils zuständigen obersten Landesbehörden vorgenommen. Näheres bestimmt die Gesellschaft für Telematik im Rahmen eines Testkonzeptes im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden.

(7) Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer sind zu einem möglichst frühen Zeitpunkt in die Testung einzubeziehen, insbesondere um die Praxistauglichkeit der Anwendungen sicherzustellen und zu bewerten.

(8) Die Gesellschaft für Telematik hat für Leistungserbringer, die an den Testmaßnahmen teilnehmen, Schulungsunterlagen zu erstellen und Schulungsmaßnahmen zu organisieren. Sie stimmt sich dabei ab mit den verantwortlichen Vertragspartnern in den Testregionen sowie mit den in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Leistungserbringerorganisationen.

(9) Zur Abstimmung mit den Beteiligten in den Testregionen ist ein Berichtswesen einzurichten.

(10) Zur Sicherung der Praxistauglichkeit der Anwendungen können in den Testregionen Beiräte eingerichtet werden. Mitglieder der Beiräte können Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer, der Patientinnen und Patienten sowie der Kostenträger sein. Die Beiräte geben Empfehlungen zur Durchführung der Testung sowie zur Eignung der getesteten Anwendungen für den Wirkbetrieb. Die Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer werden durch die in den Testregionen zuständigen Organisationen der Leistungserbringer, die Vertreterinnen und Vertreter der Kostenträger werden von den an den Feldtests teilnehmenden Kostenträgern benannt. Die Vertreterinnen und Vertreter der Patienten werden durch die zuständigen obersten Landesbehörden benannt. Weitere Mitglieder können durch die zuständigen obersten Landesbehörden benannt werden.

(11) Die Ergebnisse der Testmaßnahmen sind so zu veröffentlichen, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse sowohl für andere Testmaßnahmen als auch für die Einführung weiterer Anwendungen genutzt werden können.

§ 5a Betriebsverantwortung für die Testinfrastruktur

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Betriebsverantwortung für die Testinfrastruktur. Um die Interoperabilität, Kompatibilität, Verfügbarkeit und Sicherheit der Testinfrastruktur sicherzustellen, hat sie ein Betriebskonzept zu erstellen, fortzuschreiben und zu veröffentlichen. § 6 gilt entsprechend. Im Betriebskonzept sind insbesondere folgende Rahmenbedingungen zu regeln:

1. der Umfang der Aufgaben der von der Gesellschaft für Telematik beauftragten Organisationen,
2. Qualitätsanforderungen für die Bereitstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten einschließlich der Nutzung der elektronischen Heilberufsausweise und der elektronischen Berufsausweise,
3. Haftungs- und Ausfallbestimmungen,
4. das Sicherheits- und Verfügbarkeitsniveau,
5. Standards, die bei der Definition von Datenstrukturen und Schnittstellen einzuhalten sind,
6. Näheres zur Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen des Betriebskonzeptes.

(2) Die Gesellschaft für Telematik vergibt Aufträge zur Durchführung des operativen Betriebs der Testinfrastruktur. Bei der Vergabe dieser Aufträge sind der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und die Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge in Verbindung mit dem Zweiten Abschnitt der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) sowie § 22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung in Verbindung mit dem Ersten Abschnitt der VOL/A anzuwenden.

(3) Die Gesellschaft für Telematik beschafft

1. die für die Durchführung ihrer Aufgaben erforderliche Ausstattung,
2. die für die Teilnahme an den Testmaßnahmen erforderliche zusätzliche Ausstattung der Leistungserbringer; ausgenommen sind die elektronischen Heilberufsausweise und die elektronischen Berufsausweise; die elektronischen Heilberufsausweise und die elektronischen Berufsausweise werden durch die nach § 291a Absatz 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständigen Stellen zur Verfügung gestellt.

Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Soweit die in den Testmaßnahmen eingesetzten Software- und Hardwareprodukte anzupassen sind, hat die Gesellschaft für Telematik hierüber Verträge mit den beteiligten Unternehmen zu schließen.

(5) Die Gesellschaft für Telematik unterstützt die nach § 291a Absatz 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständigen Stellen bei der Durchführung ihrer Aufgaben. Sie kann hierzu mit den Zertifizierungsdiensteanbietern für die elektronischen Heilberufsausweise und die elektronischen Berufsausweise Verträge schließen.

§ 6 Projektorganisation

(1) Zur Durchführung der Testung hat die Gesellschaft für Telematik

1. die Gesamtheit der Anforderungen an die Anwendungen, an die Komponenten und Dienste und die erforderlichen Spezifikationen der Telematikinfrastruktur festzulegen,
2. Projektpläne zu erstellen und fortzuschreiben.

(2) Die Gesellschaft für Telematik kann Gesellschafter beauftragen, die Arbeiten nach Absatz 1 zur Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung vorzubereiten. Falls mehr als ein Gesellschafter beauftragt wird, haben die beauftragten Gesellschafter zur Koordinierung der Aufgaben einen Projektausschuss einzurichten; eine Vertreterin oder ein Vertreter der Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik kann an den Sitzungen des Projektausschusses beratend teilnehmen. Die Arbeiten der beauftragten Gesellschafter sollen aus den Haushaltsmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert werden; Ausnahmen und Einzelheiten sind durch die Gesellschafterversammlung zu beschließen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik hat dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung zum Stand der Arbeiten zur Umsetzung dieser Verordnung schriftlich zu berichten; im Fall einer Beauftragung nach Absatz 2 Satz 2 hat der Projektausschuss über den Stand der in Auftrag gegebenen Arbeiten zu berichten. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Berichte der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Kenntnis geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Gesellschaft für Telematik, im Fall einer Beauftragung auch dem Projektausschuss, Angelegenheiten, die die Durchführung der Testung betreffen, vorlegen, damit sich die Gesellschaft für Telematik oder der Projektausschuss damit befassen.

(4) Die Entscheidungen der Gesellschaft für Telematik nach Absatz 1 und Entscheidungen im Schlichtungsverfahren nach § 7 sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Entscheidungen innerhalb eines Monats beanstanden. Soweit Fragen des Datenschutzes oder der Datensicherheit betroffen sind, hat das Bundesministerium für Gesundheit bei der Prüfung der Entscheidungen der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit; die Entscheidung ist für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch verbindlich. Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit nach dessen Weisung unverzüglich zuzuarbeiten, damit das Bundesministerium für Gesundheit seine Entscheidungen vorbereiten kann.

(5) Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen und zur Erörterung des Standes der Arbeiten zur Umsetzung dieser Verordnung kann das Bundesministerium für Gesundheit zu einer Sondersitzung Vertreterinnen und Vertreter der Gesellschaft für Telematik, der beauftragten Gesellschafter oder des Projektausschusses und weitere Sachverständige einladen.

§ 7 Schlichtungsverfahren

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat zur Durchführung dieser Verordnung ein Schlichtungsverfahren einzurichten.

(2) Es ist eine Schlichtungsstelle mit einer oder mehreren Personen einzurichten. Die Geschäftsstelle der Schlichtungsstelle ist bei der Gesellschaft für Telematik zu errichten. Die Schlichtungsstelle wird aus den Haushaltsmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert.

(3) Erhält ein Beschlussvorschlag in einer Gesellschafterversammlung mindestens 50 Prozent, aber weniger als 67 Prozent der Stimmen, ist auf Antrag von mindestens 50 Prozent der Gesellschafter oder auf Antrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein Schlichtungsverfahren einzuleiten.

(4) Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik eine Gesellschafterversammlung einzuberufen, zu der die Schlichtungsstelle einen Entscheidungsvorschlag vorlegt. Kommt bei dieser Gesellschafterversammlung keine Entscheidung mit mindestens 67 Prozent der Stimmen zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle an Stelle der Gesellschafterversammlung. Die Entscheidung ist für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Gesellschafterversammlung in gleicher Sache mit mindestens 67 Prozent der Stimmen ersetzt werden.

(5) Die Gesellschaft für Telematik und die nach § 6 Absatz 2 beauftragten Gesellschafter sind verpflichtet, der Schlichtungsstelle nach deren Weisungen unverzüglich zuzuarbeiten, damit die Schlichtungsstelle ihre Entscheidungen vorbereiten kann.

§ 8 Finanzierung

(1) Die für die Organisation und Durchführung der Testung erforderlichen Finanzmittel sind aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung zu stellen. Dazu gehören insbesondere die Mittel für:

1. die Entwicklung, den Aufbau und den Betrieb der zentralen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur,
2. die Projektbüros in den Testregionen,
3. die Ausstattung der Leistungserbringer, sofern Kosten testbedingt entstehen, einschließlich der Kosten für die elektronischen Heilberufsausweise und die elektronischen Berufsausweise sowie der Anpassungskosten nach § 5a Absatz 4,
4. den durch die Testung bedingten personellen und betrieblichen Zusatzaufwand der am Test teilnehmenden Leistungserbringer,
5. die notwendigen Maßnahmen zur Auswertung der Testung,
6. die Einrichtungen für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Rechte.

(2) Soweit den teilnehmenden Leistungserbringern für die testbedingte Ausstattung Kosten entstehen, erhalten sie aus den Mitteln der Gesellschaft für Telematik eine Pauschale. Für den testbedingten Zusatzaufwand erhalten alle Leistungserbringer eine Grundpauschale und darüber hinaus nutzungsbezogene Zuschläge. Ebenso erhalten die verantwortlichen Vertragspartner in den Testregionen aus den Mitteln der Gesellschaft für Telematik zur Finanzierung technischer Einrichtungen nach Absatz 1 Nummer 6 eine Pauschale. Die Höhe der Pauschalen und der nutzungsbezogenen Zuschläge sowie die Einzelheiten der Auszahlungsvoraussetzungen werden von der Gesellschaft für Telematik einheitlich für alle Testregionen festgelegt. Die Festlegungen nach Satz 4 sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen und werden wirksam, wenn sie vom Bundesministerium für Gesundheit nicht innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage beanstandet werden.

(3) Legt die Gesellschaft für Telematik die Höhe der Pauschalen und nutzungsbezogenen Zuschläge sowie die Auszahlungsvoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 4 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit festgesetzten Frist fest oder werden die Beanstandungen nach Absatz 2 Satz 5 nicht innerhalb einer vom

Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden. Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung seiner Entscheidungen nach Satz 1 unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten. Vorbehaltlich des Absatzes 4 werden die Kosten für die Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarten und die im Zusammenhang mit der Verwaltung der Angaben nach § 291 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anfallenden Kosten von den an den Tests teilnehmenden Krankenkassen 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, 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 zulassen. Dabei ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 10 (Inkrafttreten)

-