

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Leitfaden

**Bestätigung Betriebliche
Eignung Fachdienste
VSDM für Betreiber**

Version: 1.3.0
Revision:
Stand: 09.08.2018
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Best_BetrEig]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Überarbeitung hinsichtlich der Rechtsform für die Bestätigung der betrieblichen Eignung für Fachdienstbetreiber.

Dokumentenhistorie

| Version | Stand | Kapitel | Grund der Änderung, besondere Hinweise | Bearbeiter |
|----------------|--------------|----------------|---|-------------------|
| 1.2.0 | 24.08.16 | | Anpassung an Online-Produktivbetrieb | gematik |
| 1.2.1 | 28.02.18 | | Link zur gematik-Website aktualisiert | gematik |
| | 20.03.18 | | Überarbeitung der Rechtsform | gematik |
| 1.3.0 | 09.08.18 | | freigegeben | gematik |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Dokumentinformationen | 2 |
| Inhaltsverzeichnis | 3 |
| 1 Einleitung | 5 |
| 1.1 Ziel dieses Dokuments | 5 |
| 1.2 Zielgruppe | 5 |
| 1.3 Geltungsbereich | 5 |
| 2 Bestätigungsgegenstand Fachdienste VSDM | 6 |
| 2.1 Bestätigungen von Teilen der betrieblichen Eignung | 6 |
| 2.2 Wiederholung der Bestätigung der betrieblichen Eignung (Delta-Prüfung) | 6 |
| 3 Prüfbereiche und Rollen | 8 |
| 3.1 Prüfbereiche | 8 |
| 3.2 Rollen | 8 |
| 3.2.1 Auftraggeber | 8 |
| 3.2.2 Abteilung Operations | 9 |
| 3.2.3 Zulassungsstelle | 9 |
| 4 Bestätigung der betrieblichen Eignung | 10 |
| 4.1 Ablauf der Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber | 10 |
| 4.2 Auftragserteilung | 11 |
| 4.3 Einreichung des Prüfgegenstandes | 11 |
| 5 Nachweise | 12 |
| 5.1 Notwendiger Nachweis | 12 |
| 5.2 Prüfbericht der betrieblichen Eignung | 12 |
| 6 Sonstige Regelungen | 13 |
| 6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage | 13 |
| 6.2 Mitwirkungspflichten | 13 |
| 6.3 Umgang mit Dokumenten | 13 |
| 6.4 Entgelt für die Beauftragung der Bestätigung | 13 |

| | |
|--|-----------|
| Anhang A | 14 |
| A1 – Abkürzungen..... | 14 |
| A2 – Abbildungsverzeichnis..... | 14 |
| A3 – Referenzierte Dokumente..... | 14 |
| A3.1 – Dokumente der gematik..... | 14 |
| A4 – Antragsformular und Mustervorlagen | 15 |
| A5 – Checkliste zur Beauftragung | 16 |

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt die Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber mit ihren Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Auftraggebers in diesem Prüfverfahren.

Die Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber stellt die gematik in der Form einer schriftlichen Bescheinigung aus.

Die Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber ist kostenpflichtig für den Auftraggeber und erfolgt auf Basis eines zivilrechtlichen Vertragsverhältnisses zwischen dem Auftraggeber und der gematik als Auftragnehmer.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den allgemeinen Ablauf für die Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an die Betreiber Fachdienste VSDM der Krankenkassen, die die Prüfung der betrieblichen Eignung bei der gematik beauftragen.

1.3 Geltungsbereich

Der Leitfaden tritt mit Veröffentlichung im Fachportal der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/>) in Kraft. Mit der Veröffentlichung verliert die vorherige Version dieses Dokuments ihre Gültigkeit.

2 Bestätigungsgegenstand Fachdienste VSDM

Unter dem Bestätigungsgegenstand der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber versteht man die Prozesse und Strukturen der Aufbauorganisation sowie die Einsatzumgebung der Fachdienste VSDM bei einem Dienstleister. Der Auftraggeber hat die Erfüllung der Anforderungen zur betrieblichen Eignung [gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD] im Rahmen von Prozessprüfungen nachzuweisen.

2.1 Bestätigungen von Teilen der betrieblichen Eignung

Für diesen Bestätigungsgegenstand gibt es nur die Gesamtbestätigung und keine Teilbestätigung.

2.2 Wiederholung der Bestätigung der betrieblichen Eignung (Delta-Prüfung)

In folgenden Fällen prüft die gematik, ob eine erneute Beauftragung der betrieblichen Eignung erfolgen muss:

- Wenn der Auftraggeber wesentliche Änderungen in der Durchführung seiner betrieblichen Prozesse, die das TI-ITSM betreffen, vornimmt:
 - Er übergibt den Support an einen Subunternehmer oder er wechselt seinen Support-Subunternehmer oder er führt den Support wieder in Eigenregie durch, nachdem dieser von einem Subunternehmer durchgeführt wurde.
 - Er wechselt bei Nutzung der Webservice-Schnittstelle durch die Kopplung seines lokalen Ticket-/Informationssystems mit dem TI-ITSM der gematik sein ITSM-System.
 - Er wechselt die Schnittstelle zum zentralen TI-ITSM-System der gematik (von CSV/XML auf Web-GUI oder umgekehrt).
- Wenn die gematik wesentliche Änderungen in den betrieblichen Dokumenten (Betriebskonzept [gemKPT_Betr], Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI [gemRL_Betr_TI]) vornimmt:
 - Neue Prozesse werden eingeführt.
 - Prozesse werden wesentlich geändert.
 - Die Betriebswerkzeuge der gematik werden wesentlich geändert, das zentrale TI-ITSM-System der gematik wird gegen ein neues System ausgetauscht und damit ändert sich die Schnittstelle.

Ist eine erneute Prüfung notwendig, kann diese je nach Umfang der Differenz zur ursprünglich geprüften Situation oder Anforderungslage im Rahmen einer Delta-Prüfung durchgeführt werden. Das jeweilige Delta ist im Einzelfall zu bestimmen.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Für den Bestätigungsgegenstand ist folgender Prüfbereich gemäß [gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD], Kap. 5.1, zu durchlaufen:

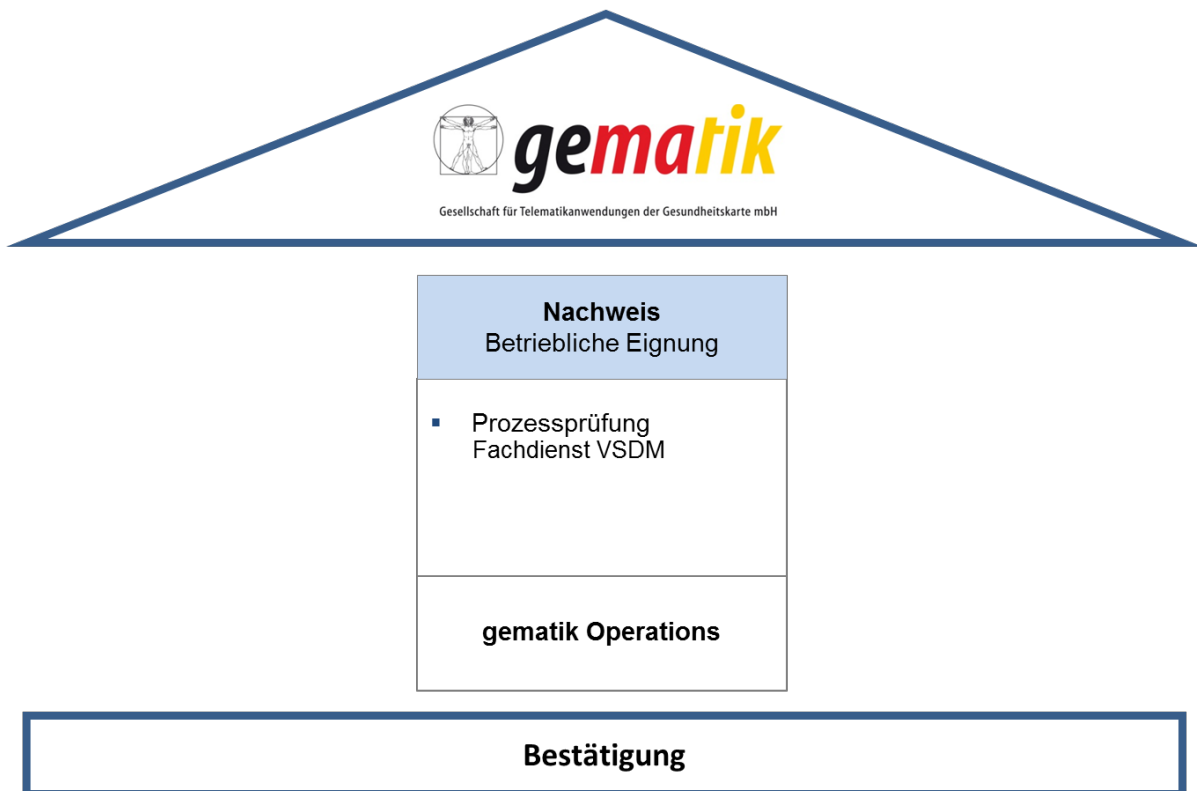


Abbildung 1: Prüfbereich

3.2 Rollen

Folgende Rollen werden bei der Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber benötigt:

3.2.1 Auftraggeber

Der Auftraggeber erteilt der Zulassungsstelle der gematik den Auftrag zur Bestätigung der betrieblichen Eignung.

Der Auftraggeber unterstützt die von der Abteilung Operations durchgeführten erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

3.2.2 Abteilung Operations

Die Abteilung Operations der gematik prüft die betriebliche Eignung der Betreiber der Fachdienste VSDM und stellt über das Ergebnis der Prüfung einen Prüfbericht aus.

Die Abteilung Operations ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

3.2.3 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle der gematik beauftragt die Prozessprüfung bei der Abteilung Operations der gematik.

Sie prüft den von der Abteilung Operations erstellten Prüfbericht und stellt bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung über die betriebliche Eignung aus.

4 Bestätigung der betrieblichen Eignung

Dieses Kapitel beschreibt die Auftragserteilung, den Bestätigungsgegenstand sowie die Ausstellung der Bestätigung.

4.1 Ablauf der Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber

Nachfolgend erfolgt die schematische Darstellung des Ablaufs der Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber.

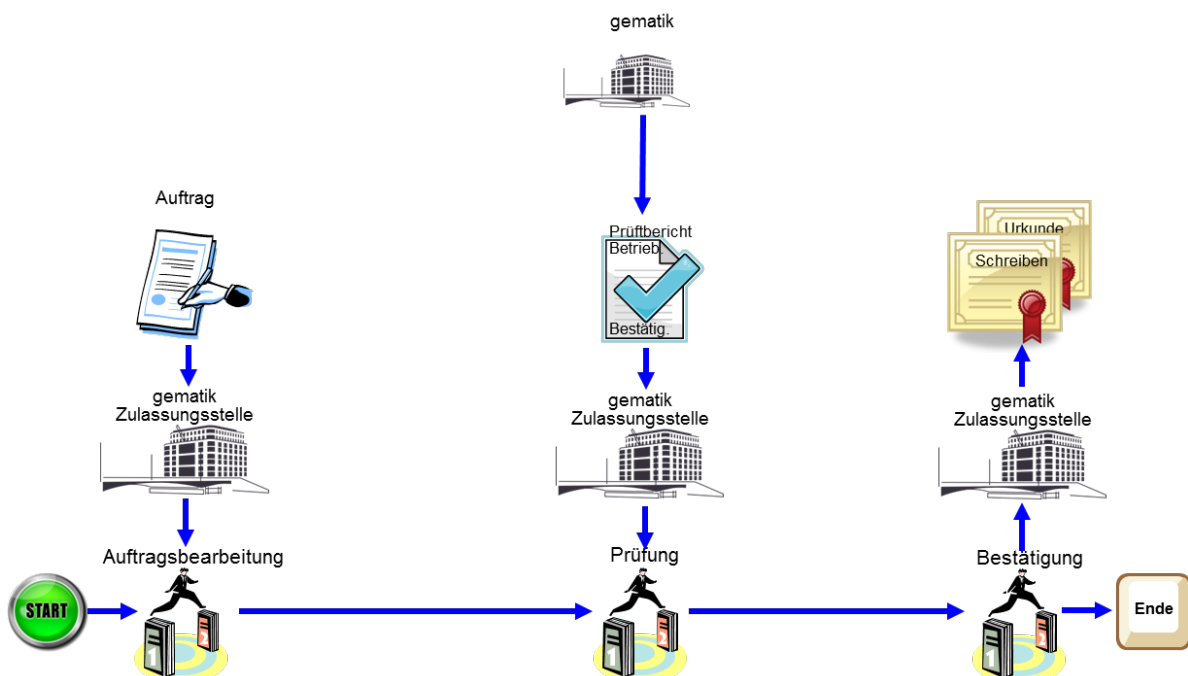


Abbildung 2: Schema Bestätigungsverfahren

Die Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber beginnt mit der Beauftragung der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Auftrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle die betriebliche Prozessprüfung bei der zuständigen Organisationseinheit der gematik.

Die Zulassungsstelle prüft den Prüfbericht gemäß Kapitel 5.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle die Bestätigung und stellt die Bestätigungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird dies dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt.

4.2 Auftragserteilung

Der Auftraggeber beauftragt die kostenpflichtige Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber bei der

gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
– Zulassungsstelle –
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Der Auftrag ist schriftlich oder per E-Mail unter Verwendung des Auftragsformulars einzureichen. Das Auftragsformular nebst Allgemeinen Geschäftsbedingungen der gematik [gemAGB_Best_BetrEig] – sowie weitere Formulare und Mustervorlagen – sind im Fachportal der gematik verfügbar (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/>).

Mit Vorliegen des vollständig ausgefüllten Auftrages beginnt die Zulassungsstelle mit der Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber.

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Auftragsbestätigung an den Auftraggeber und bestätigt somit den Vertragsabschluss. Dem Auftraggeber wird ein Verfahrensschlüssel (ZLS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation bei der Durchführung der Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber zu verwenden ist. Ggf. wird dem Auftraggeber eine Herstelleridentifikationsnummer (Hersteller-ID) mitgeteilt.

4.3 Einreichung des Prüfgegenstandes

Der Auftraggeber muss den Prüfgegenstand im Rahmen der Prozessprüfung durch die zuständige Organisationseinheit der gematik bereitstellen und der Auftraggeber hat sie bei der Prozessprüfung zu unterstützen.

5 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsauftrag erklärt der Auftraggeber die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Anbietertypsteckbrief im Kapitel Anbietererklärung (betriebliche Eignung) gelisteten Anforderungen an die Prozesse des Auftraggebers.

5.1 Notwendiger Nachweis

Die Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber erfordert einen Nachweis:

- Prüfbericht der betrieblichen Eignung.

5.2 Prüfbericht der betrieblichen Eignung

Die Bestätigung der betrieblichen Eignung der Fachdienste VSDM für Betreiber erfordert eine Prozessprüfung auf betriebliche Eignung. Hierbei werden die betrieblichen Prozesse auf Basis von [gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD], Kap. 3.1, geprüft. Der abschließende Prüfbericht gilt als Nachweis der Prüfung und enthält die Aussage zur betrieblichen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage.

Zur Prüfung des Bestätigungsgegenstands hat die zuständige Organisationseinheit der gematik auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen das Verzeichnis der umzusetzenden Anforderungen im [gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD] gelistet. Die Anbietertypsteckbriefe werden über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

Die Zulassungsstelle beauftragt die zuständige Organisationseinheit der gematik mit der Durchführung der Prozessprüfung zur betrieblichen Eignung. Sie führt die Prüfung einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig ihres Erfolges in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht dient als Nachweis zur betrieblichen Eignung.

6 Sonstige Regelungen

6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen und weitere geltende Dokumente Interpretationsspielräume zu, können Anfragen über die Internetpräsenz der gematik gestellt werden (siehe <https://www.gematik.de/hilfe-kontakt/kontaktformular/>). Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

6.2 Mitwirkungspflichten

Die Mitwirkungspflichten des Auftraggebers umfassen:

- die Aktualisierung von Auftraggeberdaten,
- die zügige Beibringung des Prüfgegenstandes,
- ggf. durch Fehleranalysen bei den Prüfungen zu unterstützen.

Kommt der Auftraggeber seinen Mitwirkungspflichten nicht nach, kann die gematik den Auftrag ablehnen und vom Vertrag zurücktreten.

6.3 Umgang mit Dokumenten

Die zu einem Verfahren eingehenden Dokumente werden mindestens als „vertraulich“ eingestuft und behandelt (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>).

Dokumente sind im Format DIN A4, nicht gebunden und seitennummeriert einzureichen. Auftraggeber, die eine verschlüsselte Kommunikation per E-Mail mit der gematik durchführen möchten, können sich auf der Internetpräsenz der gematik (<https://fachportal.gematik.de/zulassungen/eigenerklaerung-zum-umgang-mit-zulassungsdokumenten/>) informieren.

6.4 Entgelt für die Beauftragung der Bestätigung

Die gematik erhebt Entgelte für die Durchführung der Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber. Die Höhe des Entgeltes ist dem Auftragsformular zur Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/>) zu entnehmen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung |
|--------|--|
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| TI | Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte) |
| ZLS | Verfahrensschlüssel |

Das übergreifende Glossar der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

A2 – Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Prüfbereich..... | 8 |
| Abbildung 2: Schema Bestätigungsverfahren | 10 |

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Anbietertyp in Anbietertypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Anbietertypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Anbietertypsteckbriefe und ihre Bestätigungsrelevanz werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Anbietertypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

| [Quelle] | Herausgeber: Titel |
|-----------------------------|--|
| [gemGlossar] | gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur |
| [gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD] | gematik: Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern |
| [gemAGB_Best_BetrEig] | gematik: Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Bestätigung der betrieblichen Eignung der Fachdienstbetreiber |

| [Quelle] | Herausgeber: Titel |
|-----------------|---|
| [gemRL_Betr_TI] | gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI |
| [gemKPT_Betr] | gematik: Betriebskonzept |

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Beauftragung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit der hier beschriebenen Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/>):

- Auftrag Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber.

A5 – Checkliste zur Beauftragung

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für die Beauftragung einer Bestätigung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

| lfd. Nr. | Aktion | erledigt |
|---------------------|--|-----------------|
| 1 | Leitfaden vom gematik-Fachportal downloaden | |
| 2 | Auftragsformular vom gematik-Fachportal laden und ausfüllen | |
| 3 | ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200) | |
| 4 | Auftragsformular vorab an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken | |
| 5 | Auftragsformular rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post oder elektronisch als PDF-Dokument versenden | |
| 6 | Bestätigungsgegenstand prüfen lassen | |
| 7 | evtl. Anfragen zum Prüfprozess für die Bestätigung der betrieblichen Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber klären | |