

Verfahrensbeschreibung

Bestätigung Betreiber ePA-Aktensystem

Version:	1.1.0
Revision:	6
Stand:	03.07.2020
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemZul_Best_Betreiber_Akten- system]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Ergänzung kontrollierte Inbetriebnahme ePA-Aktensystem.

Dokumentenhistorie

Ver- sion	Stand	Kapi- tel	Grund der Änderung, besondere Hin- weise	Bearbeiter
			Ersterstellung	Zulassung
1.0.0	04.11.19		freigegeben	gematik
1.1.0	03.07.20		Ergänzung kontrollierte Inbetriebnahme ePA-Aktensystem	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Ziel dieses Dokuments	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
2 Rollen und Verantwortlichkeiten	6
2.1 Rollen	6
2.1.1 Antragsteller.....	6
2.1.2 Abteilung Operations	6
2.1.3 Qualifizierter Sicherheitsgutachter	6
2.1.4 Datenschutz und Informationssicherheit	6
2.1.5 Zulassungsstelle.....	6
3 Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem	8
3.1 Ablauf der Bestätigung	8
3.2 Antragsstellung	8
3.3 Prüfbereiche	9
3.4 Abhängigkeiten im Verfahren	10
3.5 Einreichung der Nachweise	10
3.6 Änderungen am Bestätigungsgegenstand	10
3.7 Nachbesserungen	10
3.7.1 Fehler- und Änderungsverfolgung	10
3.7.2 Beantragung einer weiteren Prüfung	11
3.8 Aberkennung der Bestätigung	11
4 Nachweise	12
4.1 Notwendiger Nachweis	12
4.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte	12
4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	12
4.4 Prüfbericht der betrieblichen Eignung	12
4.5 ggf. Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme ePA-Aktensystem	13

5	Sonstige Regelungen	14
5.1	Anfragen zur Prüfgrundlage	14
5.2	Mitwirkungspflichten	14
5.3	Änderungen an der Betriebsstätte	14
5.4	Umgang mit Dokumenten	14
5.5	Gebühren und Entgelte für die Beauftragung der Bestätigung	15
Anhang A		16
A1	Abkürzungen	16
A2	Abbildungsverzeichnis	16
A3	Referenzierte Dokumente	16
A3.1	Dokumente der gematik	16
A4	Antragsformular und Mustervorlagen	17
A5	Checkliste zur Beauftragung	18

1 Einleitung

Der Anbieter eines ePA-Aktensystems kann im Rahmen des Betriebs einen Unterauftragnehmer beauftragen, der das Aktensystem betreibt (Betreiber). Für das Zulassungsverfahren, als Anbieter eines ePA-Aktensystems, kann dieser auf die Bestätigung, die sein Unterauftragnehmer im vorliegenden Verfahren erhalten hat zurückgreifen und die geforderten Nachweise nachnutzen.

Der Betrieb des ePA-Aktensystems in der Telematikinfrastruktur muss durch einen von der gematik zugelassenen Anbieter des ePA-Aktensystems verantwortet werden.

In dem vorliegenden Bestätigungsverfahren weist der Betreiber des ePA-Aktensystems (Antragsteller) den Betrieb der von der gematik in ihren Spezifikationen vorgegebenen zugelassenen Produkte, sowie die betriebliche und sicherheitstechnische Eignung nach.

Dieses Dokument beschreibt die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem (inklusive des Schlüsselgenerierungsdienstes) mit ihren Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Prüfverfahren.

Die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem erteilt die gematik in Form eines Verwaltungsaktes.

Die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem ist gebührenpflichtig für den Antragsteller.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den allgemeinen Ablauf für die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an die Betreiber eines ePA-Aktensystems, die von einem oder mehreren Anbietern ePA-Aktensystem beauftragt wurden, ein ePA-Aktensystem (inklusive Schlüsselgenerierungsdienst) zu betreiben und an Anbieter von ePA-Aktensystemen.

1.3 Geltungsbereich

Die Verfahrensbeschreibung tritt mit Veröffentlichung im Fachportal der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>) in Kraft. Mit der Veröffentlichung verliert die vorherige Version dieses Dokuments ihre Gültigkeit.

2 Rollen und Verantwortlichkeiten

2.1 Rollen

Folgende Rollen werden bei der Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem benötigt:

2.1.1 Antragsteller

Der Antragsteller stellt bei der Zulassungsstelle der gematik den Antrag zur Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem.

Der Antragsteller unterstützt die von der gematik durchgeführten erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

2.1.2 Abteilung Operations

Die Abteilung Operations der gematik prüft die betriebliche Eignung des Betreibers und stellt über das Ergebnis der Prüfung einen Prüfbericht aus.

Die Abteilung Operations ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

2.1.3 Qualifizierter Sicherheitsgutachter

Ein qualifizierter Sicherheitsgutachter prüft die sicherheitstechnische und datenschutzrechtliche Eignung der Betriebsstätten des Antragstellers. Er begutachtet auf Basis des umgesetzten Sicherheitskonzeptes und ggf. des umgesetzten Datenschutzkonzeptes die Produkt- und Betriebssicherheit gegen die Anforderungen der gematik und erstellt ein Sicherheitsgutachten.

Der Antragsteller übermittelt das Sicherheitsgutachten an die Zulassungsstelle.

Eine Übersicht über die qualifizierten Sicherheitsgutachter ist auf der Internetpräsenz der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/sicherheitsgutachter>) veröffentlicht.

2.1.4 Datenschutz und Informationssicherheit

Die gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit bewertet das von den Antragstellern eingereichte Sicherheitsgutachten gemäß [gemAnbT_Aktensystem_ePA] auf Vollständigkeit, Sorgfältigkeit, Objektivität und Nachvollziehbarkeit.

Die gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

2.1.5 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle berät potentielle Antragsteller hinsichtlich der Voraussetzungen und des Ablaufs des Bestätigungsverfahrens.

Die Zulassungsstelle führt das Bestätigungsverfahren durch und beauftragt die Prüfungen bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit sowie bei der gematik-Abteilung Operations.

Sie prüft die eingereichten Nachweise und erteilt abhängig vom Prüfergebnis die beantragte Bestätigung.

3 Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem

Dieses Kapitel beschreibt die Antragstellung, die Einreichung der Nachweise und die Ausstellung der Bestätigung.

3.1 Ablauf der Bestätigung

Das Verfahren „Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem“ beginnt mit der Beantragung bei der gematik-Zulassungsstelle durch den Betreiber ePA-Aktensystem. Die Zulassungsstelle prüft den Antrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle die weiteren Prüfungen bei den gematik-Organisationseinheiten.

Die Zulassungsstelle prüft den erforderlichen Nachweis gemäß Kapitel 4.1 formal auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Sind alle Prüfschritte erfolgreich abgeschlossen, bestätigt die Zulassungsstelle den erfolgreichen Nachweis zur Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem.

Ein negatives Prüfergebnis wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt.

3.2 Antragsstellung

Der Antragsteller beantragt die gebührenpflichtige Bestätigung bei der

gematik GmbH
– Zulassungsstelle –
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Der Antrag ist schriftlich unter Verwendung des Antragsformulars einzureichen. Das Antragsformular, sowie weitere Formulare und Mustervorlagen – sind im Fachportal der gematik verfügbar (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>).

Mit Vorliegen des vollständig ausgefüllten Antrages beginnt die Zulassungsstelle mit dem Bestätigungsverfahren.

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Antragsbestätigung an den Antragsteller. Dem Antragsteller wird ein Verfahrensschlüssel mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation zu verwenden ist. Ggf. wird dem Antragsteller eine Herstelleridentifikationsnummer (Hersteller-ID) mitgeteilt.

3.3 Prüfbereiche

Für den Bestätigungsgegenstand sind folgende Prüfbereiche [gemAnbT_Aktensystem_ePA#3.1, 3.2] und ggf. [gemKPT_Inbetriebnahme_Akten-system_ePA] zu durchlaufen:

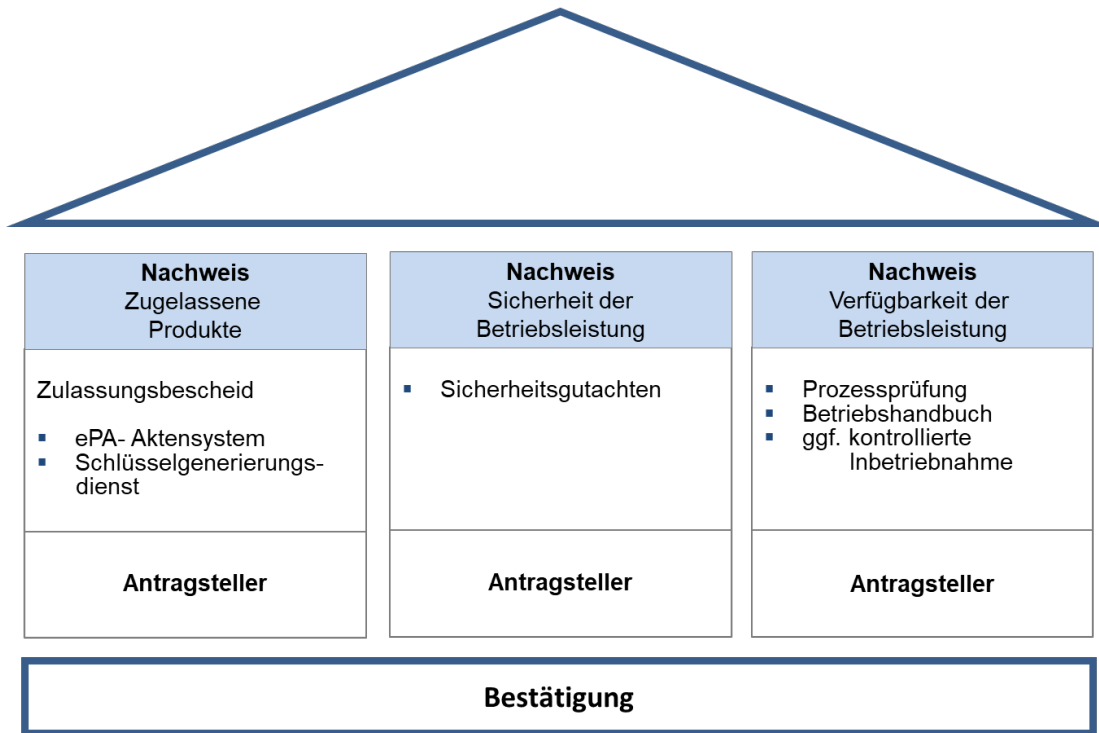


Abbildung 1: Prüfbereich

3.4 Abhängigkeiten im Verfahren

Das Bestätigungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

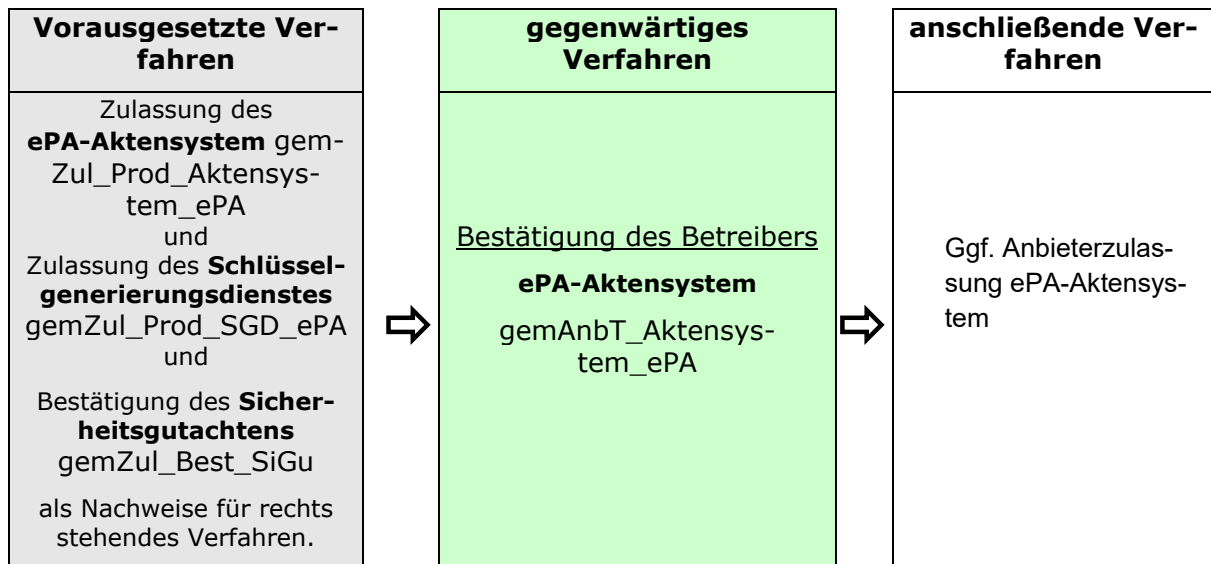


Abbildung 2: Reihenfolge Verfahren

3.5 Einreichung der Nachweise

Alle Anforderungen an den Betreiber ePA-Aktensystem sind im Anbietertypsteckbrief [gemAnbT_Aktensystem_ePA] gelistet und bilden die Prüfgrundlage für die Erteilung der Bestätigung. Der Anbietertypsteckbrief wird auf der Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>)

Der Auftraggeber ist berechtigt, bereits vor Einreichung des Antrages die notwendigen Nachweise einzuholen.

3.6 Änderungen am Bestätigungsgegenstand

Der Antragsteller informiert nach Abgabe der Nachweise die gematik unverzüglich über Änderungen, die am Bestätigungsgegenstand vorgenommen wurden, wenn die Bestätigung für den Betreiber ePA-Aktensystem noch nicht erteilt wurde.

3.7 Nachbesserungen

3.7.1 Fehler- und Änderungsverfolgung

Die Zulassungsstelle informiert den Antragsteller schriftlich über die Mängel, die bei der Durchführung der Prüfung der Nachweise durch die gematik erkannt werden.

3.7.2 Beantragung einer weiteren Prüfung

Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Antragsteller den Fehler beseitigen und eine weitere Prüfung innerhalb von maximal 4 Wochen beauftragen.

3.8 Aberkennung der Bestätigung

Bei Verdacht auf Nichtkonformität eines bestätigten Betreibers ePA-Aktensystem erfolgt eine außerordentliche Kontrolle durch die gematik. Dies kann z.B. durch die Aufforderung zu einer schriftlichen Stellungnahme des Betreibers ePA-Aktensystem oder auch durch die Aufforderung zur Übersendung neuer Nachweise erfolgen.

Wird durch die Prüfung der gematik die Nichtkonformität eines bestätigten Betreibers ePA-Aktensystem erwiesen, kann die Bestätigung aberkannt werden.

4 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Anbietertypsteckbrief in den Kapiteln der Anbietererklärungen (betriebliche und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Prüfobjekt und die Prozesse des Antragstellers.

4.1 Notwendiger Nachweis

Die Bestätigung erfordert einen Nachweis

- über den Einsatz eines zugelassenen ePA-Aktensystems
- über den Einsatz eines zugelassenen Schlüsselgenerierungsdienstes
- über die Einhaltung der sicherheitstechnischen Eignung
- über die Einhaltung der betrieblichen Eignung
- ggf. den Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme ePA-Aktensystem

4.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte

Die vom Antragsteller in der Telematikinfrastruktur betriebenen Produkte benötigen eine Produktzulassung der gematik. Der Zulassungsbescheid ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen bzw. die Zulassungsnummer zu benennen.

4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung gemäß [gemAnbT_Aktensystem_ePA#3.2] hat der Antragsteller nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen bzw. die Bestätigungsnummer zu benennen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird durch die Zulassungsstelle auf Gültigkeit geprüft.

4.4 Prüfbericht der betrieblichen Eignung

Die Bestätigung der betrieblichen Eignung für Betreiber des ePA-Aktensystems erfordert eine Prozessprüfung auf betriebliche Eignung. Hierbei werden die betrieblichen Prozesse auf Basis von [gemAnbT_Aktensystem_ePA#3.1] geprüft.

Daneben hat der Antragsteller ein Betriebshandbuch beizubringen. Dieses wird gegen die betrieblichen Anforderungen aus [gemAnbT_Aktensystem_ePA] geprüft.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Abteilung Operations mit der Durchführung der Prozessprüfung zur betrieblichen Eignung sowie der Prüfung des o. g. Betriebshandbuchs.

Diese führt die Prüfung einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig ihres Erfolges in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht dient als Nachweis zur betrieblichen Eignung.

4.5 ggf. Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme ePA-Aktensystem

Wenn ein zugelassener Anbieter eines ePA-Aktensystems einen bestätigten Betreiber eines ePA-Aktensystems inklusive SGD beauftragt hat, kann die kontrollierte Inbetriebnahme und die Nachweiserbringung auch durch diesen erfolgen.

Die kontrollierte Inbetriebnahme kann erst dann gestartet werden, wenn die entsprechenden Produktzulassungen und die Betreiberbestätigung erfolgt sind.

Bevor die Betreiberbestätigung erfolgt, muss der Antragsteller ein Umsetzungskonzept für die kontrollierte Inbetriebnahme beibringen und den Startzeitpunkt der kontrollierten Inbetriebnahme benennen. Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umsetzungsbeschreibung und zur Anzeige des Starts der kontrollierten Inbetriebnahme sind dem [gemKPT_Inbetriebnahme_Aktensystem_ePA] zu entnehmen.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahmen [gemKPT_Inbetriebnahme_Aktensystem_ePA] und stimmt diese mit der gematik ab.

Die gematik prüft die Umsetzungsbeschreibung und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Der positive Prüfbericht dient als Nachweis für die Betreiberbestätigung.

Die Betreiberbestätigung für die kontrollierte Inbetriebnahme in der Produktivumgebung erfolgt mit der aufschiebenden Bedingung, dass der Abschlussbericht mit den Nachweisen aus der kontrollierten Inbetriebnahme erbracht werden muss.

Die gematik prüft die Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Beinhaltet der Abschlussbericht nur den Nachweis einer der beiden unterschiedlichen Bereiche (Versichertenumgebung oder Leistungserbringerumgebung), wird nach positiver Prüfung durch die gematik, die Bestätigung für den Produktivbetrieb vorerst nur für diesen Bereich wirksam bis der Nachweis auch für die andere Umgebung erbracht worden ist.

5 Sonstige Regelungen

5.1 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.

5.2 Mitwirkungspflichten

Die Mitwirkungspflichten des Antragstellers umfassen:

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

Kommt der Antragsteller seinen Mitwirkungspflichten nicht nach, kann die gematik den Antrag ablehnen.

5.3 Änderungen an der Betriebsstätte

Nach Prüfung des Betriebshandbuchs hat der Antragsteller die Zulassungsstelle über Änderungen

- am Betriebshandbuch,
- baulicher Art an seiner Betriebsstätte,
- der betrieblichen Ablaufprozesse sowie
- sonstiger Art, soweit sie die Prüfergebnisse beeinflussen können,

unverzüglich zu informieren.

5.4 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.

Antragsteller, 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.

5.5 Gebühren und Entgelte für die Beauftragung der Bestätigung

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung des Verfahrens Gebühren und Auslagen zu erheben.

Die Festsetzung erfolgt durch einen gesonderten Gebührenbescheid gemäß der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen durch die Gesellschaft für Telematik (Telematikgebührenverordnung – Telematik GebVO vom 4.September 2017 (BGBl. IS. 3382)).

Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter (z. B. Auditor, Prüf-, Bestätigungsstellen) [Prüfst] sind bei diesen anzufragen. Ein Erstattungsanspruch gegenüber der gematik für Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter ist ausgeschlossen.

Die Höhe der Gebühr ist dem Antragsformular zur Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem(<https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>) zu entnehmen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
SGB	Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur
ZLS	Verfahrensschlüssel

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

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prüfbereich	9
Abbildung 2: Reihenfolge Verfahren	10

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Verzeichnis konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Anbietertypsteckbriefe und ihrer 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
[gemAnbT_Aktensystem_ePA]	gematik: Anbietertypsteckbrief ePA-Aktensystem
[gemKPT_Inbetriebnahme_Aktensystem_ePA]	gematik: Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme ePA-Aktensystem
[gemZul_Prod_Aktensystem_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung ePA-Aktensystem

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemZul_Prod_SGD_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Schlüsselgenerierungsdienst ePA
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigungsverfahren
[gemRL_Betr_TI]	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI
[gemKPT_Betr]	gematik: Betriebskonzept
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Beauftragung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit der hier beschriebenen Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/>):

- Auftrag Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem

A5 – Checkliste zur Beauftragung

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

Ifd. 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 des Betreibers ePA-Aktensystem klären	