

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung zentrale
Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: Intermediär VSDM**

Version: 1.2.0
Revision: \main\rel_ors1\rel_opb1\3
Stand: 18.09.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_IntVSDM]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Überarbeitung für den Online-Produktivbetrieb.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.1.0	30.06.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	Zulassung
1.1.1	28.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
1.2.0	18.09.23	Kap.5	Ergänzung PKI-Testsuite	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt Intermediär VSDM.....	5
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	5
3 Prüfbereiche und Rollen	6
3.1 Prüfbereiche.....	6
3.2 Rollen	6
4 Zulassungsverfahren	7
4.1 Verfahrensübersicht.....	7
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	8
5 Nachweise	9
5.1 Beibringung der Nachweise.....	9
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	9
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	9
Anhang A.....	10
A1 – Abkürzungen	10
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	10
A3 – Referenzierte Dokumente.....	10
A3.1 – Dokumente der gematik.....	10
A3.2 – Weitere Dokumente.....	11
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen.....	11
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	11

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt das Zulassungsobjekt mit seinen Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren. Es ist der übergeordneten Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren [gemZul_übergrVerf] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für dieses Zulassungsverfahren. Die übergeordnete Verfahrensbeschreibung [gemZul_übergrVerf] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege>).

2 Zulassungsobjekt Intermediär VSDM

Das Zulassungsobjekt Intermediär VSDM ist ein zentraler Produkttyp, der der Zulassungsstelle in Form von Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt beizubringen ist.

Der Intermediär VSDM wird als fachanwendungsspezifischer Dienst in der TI betrieben. Er unterstützt die Anwendungsfälle der Fachanwendung VSDM, indem er Nachrichten vom Fachmodul an die Fachdienste VSDM weiterreicht und die Antworten zustellt. Dazu nutzt der Intermediär die Dienste der zentralen TI-Plattform wie z. B. Zugriff auf Zertifikatsvalidierungsdienste. Der Intermediär muss in hohem Maß verfügbar sein, da die Fachdienste UFS, CMS und VSDD der Kostenträger nicht erreichbar sind, wenn der Intermediär ausfällt.

Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass sich das Zulassungsobjekt eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des Zulassungsobjekts sowie
- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern gemäß [gemSpec_OM].

Ferner muss der Antragsteller sicherstellen, dass allen Prüfinstanzen dieselben Versionen des Zulassungsobjekts vorliegen.

2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

Für dieses Zulassungsobjekt gibt es nur die Gesamtzulassung und keine Teilzulassung.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT_Intermediär_VSDM] zu durchlaufen:

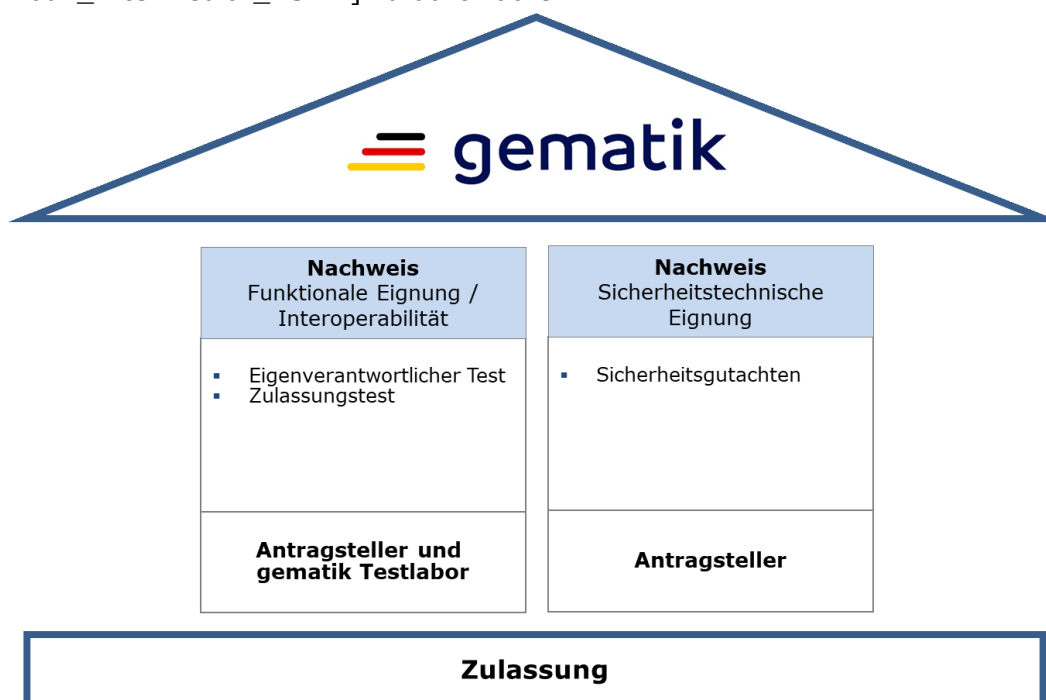


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul_übergVerf] werden in diesem Zulassungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Betreiber),
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionsmanager,
- Testlabor.

4 Zulassungsverfahren

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Zulassungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

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



Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

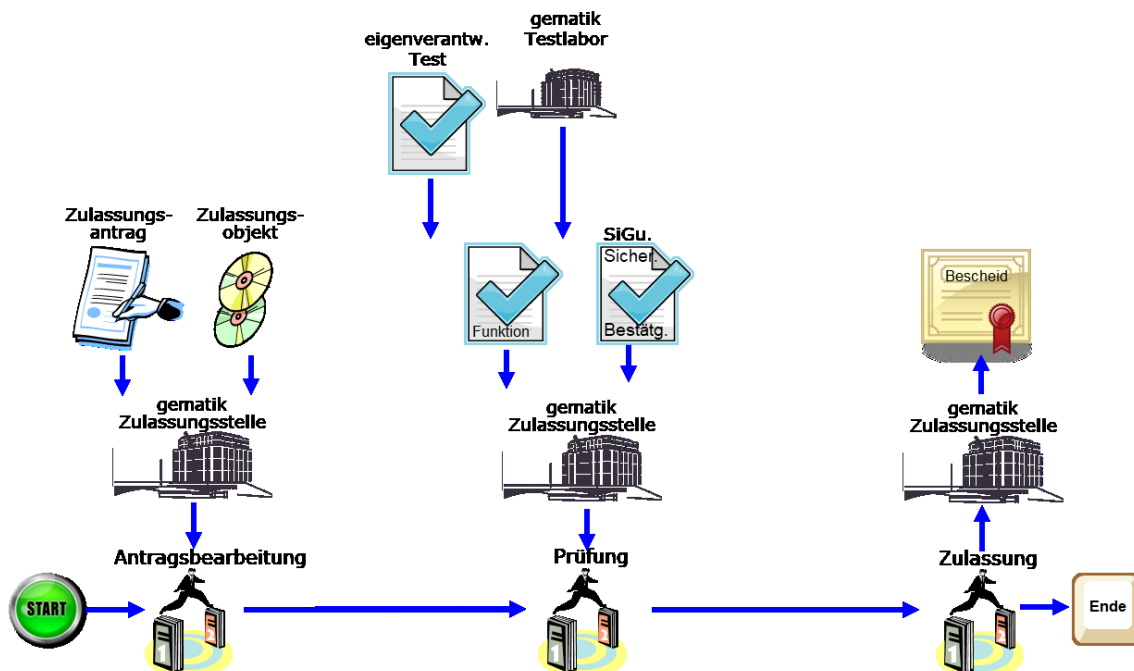


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle den funktionalen Zulassungstest im Testlabor.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß Kapitel 5.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis kann der Zulassungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt werden.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Zur Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist für das Zulassungsobjekt durch den Antragsteller folgende Vorbedingung zu erfüllen:

- Konfigurationsanleitung inkl. möglichen Parametern.
- Austausch der Zugangsinformation für den Test des zentralen Dienstes erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel "Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test" an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so hat der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel zu begründen und zu dokumentieren.
- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel "Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test".
- Der unterschriebene Testbericht EvT aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle beizubringen.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

5 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Produkttypsteckbrief in den Kapiteln der Herstellererklärungen (funktionale und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.

5.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert einen Nachweis

- der funktionalen Eignung sowie
- der sicherheitstechnischen Eignung.

5.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch das Testlabor. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität geprüft.

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen gemäß [gemProdT_Intermediär_VSDM], Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_Intermediär_VSDM] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>).

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen gemäß [gemZul_übergrVerf] die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich (EVT) durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_Intermediär_VSDM] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht EvT zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Für den PKI-bezogenen Teil der EVTs führt der Antragsteller Tests mit der von der gematik bereitgestellten PKI-Testsuite¹ durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Testbericht (als Teil des Testberichts der eigenverantwortlichen Tests) bei.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testbericht EvT sowie der Durchführung des Zulassungstests zur funktionalen Eignung. Das Testlabor führt die Zulassungstests einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests.

5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung "Sicherheitsgutachten" [gemZul_Best_SiGu] ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

¹ Quellenverzeichnis: <https://github.com/gematik/app-PkiTestsuite>

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
CMS	Card-Management-System Das Kartenmanagementsystem ist eine vom Kartenherausgeber der eGK benötigte Anwendung, die die Verwaltung der Ausgabe und Verwaltung von Karten und kartenbezogenen Daten umfasst.
TI	Telematikinfrastuktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
UFS	Update-Flag-Service Der UFS zeigt an, welche Fachdienste zum Zweck eines Updates auf die eGK zugreifen möchten.
VSDM	Versicherten-Stamm-Daten-Management Bereitstellung und Pflege der Stammdaten des Versicherten in der Telematikinfrastuktur.
ZLS	Verfahrensschlüssel

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

Begriff	Erläuterung
Produkttest	Das Produkt soll, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisieren und die Leistungsanforderungen erfüllen. Es wird das Verhalten eines Produkts an der Außenschnittstelle geprüft.
produktübergreifender Produkttest	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prüfbereiche.....	6
Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren	7
Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren.....	7

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument

referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Produkttypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrasturktur
[gemProdT_Intermediär_VSDM]	gematik: Produkttypsteckbrief Intermediär VSDM
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung "Auditbericht zur Sicherheit für Zulassungen"
[gemZul_übergrVerf]	gematik: Übergordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen - www.bundesnetzagentur.de (Sachgebiet „qualifizierte elektronische Signatur“)

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Antragstellung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Zulassungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege>):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI - Intermediär VSDM“

A5 – Checkliste zur Antragstellung

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

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung von der gematik-Website downloaden	
2	Zulassungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären [zulassung@gematik.de]	

4	Zulassungsantrag an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden	
5	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
6	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
7	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und die Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
8	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	