Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte
hier: VSDM 2 Fachdienst

Version:	1.0.0
Revision:	8
Stand:	04.09.2025
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemZul_Prod_VSDM_2_FD]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	04.09.2025		Ersterstellung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen 2

Inhaltsverzeichnis 3

1 Einleitung 4

2 Zulassungsobjekt VSDM 2 Fachdienst 5

2.1 VSDM 2 Fachdienst 5

2.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts 5

3 Zulassungsverfahren allgemein 6

4 Zulassungsverfahren VSDM 2 Fachdienst 7

4.1 Verfahrensübersicht 7

4.2 Antragstellung 7

4.3 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts 8

4.4 Nachweise 8

4.4.1 Nachweis der funktionalen Eignung 8

4.4.2 Nachweis der Sicherheitstechnischen Eignung 9

Anhang A 10

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_übergr_Verf] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für dieses Zulassungsverfahren. Die übergeordnete Verfahrensbeschreibung [gemZul_übergr_Verf] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen

2 Zulassungsobjekt VSDM 2 Fachdienst

Das Zulassungsobjekt VSDM 2 Fachdienst ist der Zulassungsstelle beizubringen.

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 VSDM 2 Fachdienst

Der VSDM 2 Fachdienst stellt eine Schnittstelle für den Abruf der Versichertenstammdaten (VSD) und des Prüfungsnachweises für die Primärsysteme einer Leistungserbringerinstitution (LEI) bereit. Ein Abruf erfolgt jedoch nur bei einem vorliegenden Versorgungskontext, der durch den Proof-of-Patient-Presence Dienst (PoPP-Service) in Form eines PoPP-Token nachgewiesen werden muss.

Der VSDM 2 Fachdienst ist für Primärsysteme direkt über das Internet erreichbar und ist aufgrund dessen durch Mechanismen und Komponenten gemäß den Zero-Trust Prinzipien abgesichert

2.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

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

3 Zulassungsverfahren allgemein

Das Zulassungsverfahren VSDM 2 Fachdienst steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren:

Abbildung 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit, und Korrektheit der Angaben.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß des Produkttypsteckbriefes auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis der Nachweise positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

4 Zulassungsverfahren VSDM 2 Fachdienst

4.1 Verfahrensübersicht

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

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens:

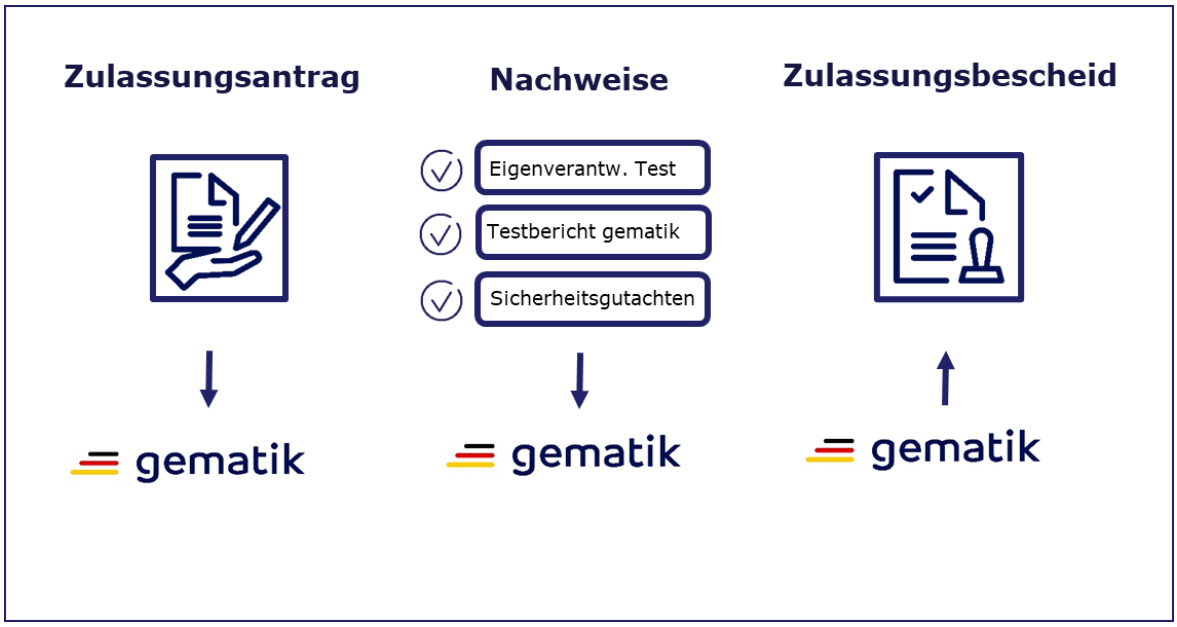

Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren

4.2 Antragstellung

Der Antragsteller wirkt aktiv am Zulassungsverfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen und Nachweise zur Verfügung zu stellen.

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die gematik den Zulassungsantrag ablehnen.

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (https://accreditation-request.pip.gematik.de/home).

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel (VFS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Zulassungsverfahren zu verwenden ist.

Der Antragsteller hat den VFS ggf. den Prüfstellen zu übermitteln, damit die zu erstellenden Nachweise den korrekten VFS beinhalten.

4.3 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Für die Durchführung des Zulassungstests im Rahmen einer Produktzulassung sind dem Testmanagement der gematik alle im jeweils aktuellen Dokument [gemKPT_Test] definierten Elemente und Nachweise bereitzustellen. Dazu gehören insbesondere die Bereitstellung des Zulassungsobjektes in der beantragten Ausprägung sowie ggf. die notwendigen Zugangsinformationen.

4.4 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 Eignung und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.

Beibringung der Nachweise

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gemProdT_VSDM_2_FD] zu durchlaufen:

- der funktionalen Eignung und
- der sicherheitstechnischen Eignung.

4.4.1 Nachweis der funktionalen Eignung

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

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen gemäß [gemProdT_VSDM_2_FD] die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_VSDM_2_FD] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe https://gemspec.gematik.de/).

Der Antragsteller führt die Produkttests und die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich gemäß [gemKPT_Test] durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_VSDM_2_FD] erfüllt.

Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht [gemKPT_Test] für die eigenverantwortlichen Tests zusammen, der dem Testmanager beizubringen ist. Nach Prüfung des unterschriebenen Testberichts der eigenverantwortlichen Tests durch die gematik erfolgt die Abstimmung eines verbindlichen Testslots für die Durchführung der Zulassungstests der gematik.

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

4.4.2 Nachweis der Sicherheitstechnischen Eignung

Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung der Softwareentwicklungsprozesse hat der Antragsteller gemäß [gemProdT_VSDM_2_FD] nachzuweisen.

Der Verfahrensschlüssel der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten" [gemZul_Best_SiGu] ist für den VSDM 2 Fachdienst im Antrag anzugeben.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
TI	Telematikinfrastruktur
VFS	Verfahrensschlüssel

Das **übergreifende Glossar** der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zu 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.
Produktüber-greifender Test	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren.....6
Abbildung 2: 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 sind unter https://gemspec.gematik.de/ abrufbar.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_VSDM_2_FD]	gematik: Produkttypsteckbrief VSDM 2 Fachdienst
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept der TI (definiert die Anforderungen an die notwendigen Testmaßnahmen und Rahmenbedingungen)
[gemZul_Anbieter]	gematik: Verfahrensbeschreibung Anbieter
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Verfahrensbeschreibung Bestätigung Sicherheitsgutachten
[gemZul_übergr_Verf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren

A4 – Antragsformular

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (https://accreditation-request.pip.gematik.de/home) (Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – VSDM 2 Fachdienst, Antrag auf Bestätigung Sicherheitsgutachten).

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 vom Fachportal https://gemspec.gematik.de/ der gematik downloaden	
2	Bestätigungsantrag für das Sicherheitsgutachten und Zulassungsantrag für VSDM 2 Fachdienst im Fachportal der gematik stellen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
4	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten, wenn nötig	
5	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des Testberichts	
6	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und die Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt zusammen mit dem Testbericht an Testmanagement@gematik.de versenden bzw. über den mit dem Testmanagement vereinbarten Weg.	
7	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	