

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastuktur

Leitfaden

Bestätigung Hersteller Frontend des Versicherten

Version: 1.0.1
Revision: 27
Stand: 16.07.2019
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemLeit_Best_HST_FdV]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Dieses Dokument ist eine Ersterstellung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
			Erstellung	gematik
1.0.0	28.06.19		freigegeben	gematik
1.0.1	16.08.19		Redaktionelle Anpassung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Ziel dieses Dokuments	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzung des Dokuments	5
2 Bestätigungsinhalt.....	7
3 Rollen.....	8
3.1 Rollen	8
3.1.1 Auftraggeber.....	8
3.1.2 Qualifizierter Sicherheitsgutachter	8
3.1.3 Datenschutz und Informationssicherheit	8
3.1.4 Zulassungsstelle.....	8
4 Bestätigung der Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten	9
4.1 Ablauf der Bestätigung	9
4.2 Auftragserteilung.....	9
4.3 Einreichung der Nachweise	10
4.4 Änderungen am Prüfobjekt.....	10
4.5 Nachbesserungen.....	10
4.5.1 Fehler- und Änderungsverfolgung.....	10
4.5.2 Beauftragung einer weiteren Prüfung	10
4.6 Aberkennung der Bestätigung.....	10
5 Nachweise	11
5.1 Notwendige Nachweise	11
5.2 Nachweis der Zulassung des eingesetzten Produktes	11
5.3 Nachweis der Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten	11
6 Sonstige Regelungen	13
6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage	13

6.2	Mitwirkungspflicht	13
6.3	Umgang mit Dokumenten	13
6.4	Entgelt der Beauftragung der Bestätigung	13
1	Anhang A.....	14
	A1 – Abkürzungen.....	14
	A2 – Dokumente der gematik.....	14
	A3 –Auftragsformular und Mustervorlagen.....	14
	A4 – Checkliste zur Beauftragung	15

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt das freiwillige Verfahren, welches Hersteller von ePA-Frontends des Versicherten [FdV] bestätigt, dass sie die Vorgaben für den Einsatz des ePA-Moduls Frontend des Versicherten [ePA-Modul FdV] in die Integration in das FdV einhalten. Darüber hinaus regelt es die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Auftraggebers in diesem Prüfverfahren.

Eine Bestätigung erfolgt ausschließlich bei Nachweis des Einsatzes eines zugelassenen ePA-Modul FdV sowie bei positivem Nachweis der Erfüllung der von der gematik weiteren vorgegebenen Anforderungen.

Die gematik stellt diese Herstellerbestätigung als schriftliche Bescheinigung aus. Hersteller von FdV werden im Fachportal der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/>) veröffentlicht.

Die Bestätigung ist kostenpflichtig für den Auftraggeber und erfolgt auf Basis eines zivilrechtlichen Vertragsverhältnisses zwischen dem Hersteller von FdV als Auftraggeber und der gematik als Auftragnehmer.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den allgemeinen Ablauf für die Bestätigung von Herstellern von FdV, die ein ePA-Modul FdV für den Zugriff auf das ePA-Aktensystem nutzen.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Hersteller von FdV, die eine freiwillige Bestätigung der Einhaltung der Vorgaben für Hersteller FdV beim Einsatz des ePA-Modul FdV in Anwendungen bei der gematik beauftragen.

1.3 Geltungsbereich

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

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die detaillierten Anforderungen an den Hersteller von FdV sind in dem spezifischen Steckbrief "Verzeichnis der Anforderungen an Hersteller von FdV" [gemVZ_Afo_HST_FdV] beschrieben.

Leitfaden

Bestätigung Hersteller Frontend des Versicherten



Dieses Dokument beschreibt nicht die Zulassung des ePA-Modul FdV [gemZul_Prod_ePA-Modul_FD.V].

2 Bestätigungsinhalt

Bestätigt wird, dass gemäß [gemVZ_Afo_HST_FdV]

- der Auftraggeber ein zugelassenes ePA-Modul FdV einsetzt,
- die Vorgaben für Hersteller von FdV für den Einsatz des ePA-Modul FdV eingehalten werden.

3 Rollen

3.1 Rollen

Folgende Rollen werden bei der Bestätigung benötigt:

3.1.1 Auftraggeber

Der Auftraggeber erteilt der gematik den Auftrag zur Bestätigung der Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von FdV für den Einsatz des ePA-Modul FdV. Der Auftraggeber legt der gematik die notwendigen Nachweise zur Erteilung der Bestätigung vor. Zur Erstellung dieser Nachweise beauftragt der Auftraggeber ggf. externe Prüfstellen bzw. qualifizierte Sicherheitsgutachter.

Der Auftraggeber unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

3.1.2 Qualifizierter Sicherheitsgutachter

Ein qualifizierter Sicherheitsgutachter prüft die Einhaltung der Anforderung an den Hersteller von FdV gegen die Anforderungen der gematik und erstellt ein Sicherheitsgutachten.

Der Auftraggeber übermittelt das Sicherheitsgutachten an die Zulassungsstelle.

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

3.1.3 Datenschutz und Informationssicherheit

Die gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit bewertet das vom Auftraggeber eingereichte Sicherheitsgutachten gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] auf Vollständigkeit, Sorgfältigkeit, Objektivität und Nachvollziehbarkeit.

3.1.4 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle der gematik beauftragt die Prüfung des Sicherheitsgutachtens bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit der gematik

Sie prüft den Nachweis und stellt bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung aus.

4 Bestätigung der Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten

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

4.1 Ablauf der Bestätigung

Das Verfahren „Bestätigung der Hersteller von FdV“ beginnt mit der Beauftragung der gematik-Zulassungsstelle durch den Hersteller FdV. Die Zulassungsstelle prüft den Auftrag 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 5.1 formal auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Sind alle Prüfschritte erfolgreich abgeschlossen, bestätigt die Zulassungsstelle den erfolgreichen Nachweis zur Bestätigung der Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von FdV für den Einsatz des ePA-Modul FdV und veröffentlicht anschließend den Namen des Herstellers von FdV auf der gematik-Webseite (<https://fachportal.gematik.de/service/>).

Ein negatives Prüfergebnis wird dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt.

Die Gesellschafter der gematik werden über die erfolgreiche Bestätigung von Herstellern von FdV informiert.

4.2 Auftragserteilung

Der Auftraggeber beauftragt die kostenpflichtige Bestätigung bei der

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

Der Auftrag ist schriftlich unter Verwendung des Auftragsformulars einzureichen. Das Auftragsformular nebst Allgemeinen Geschäftsbedingungen der gematik [AGB_Best_HST_FdV] – 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.

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

4.3 Einreichung der Nachweise

Alle Anforderungen an den Hersteller von FdV sind im Verzeichnis [gemVZ_Afo_HST_FdV] gelistet und bilden die Prüfgrundlage für die Erteilung der Bestätigung. Das Verzeichnis wird auf der Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>)

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

4.4 Änderungen am Prüfobjekt

Der Auftraggeber informiert nach Abgabe der Nachweise die gematik unverzüglich über Änderungen, die danach am Prüfobjekt vorgenommen wurden, wenn die Bestätigung für den Hersteller von FdV noch nicht erteilt wurde.

4.5 Nachbesserungen

4.5.1 Fehler- und Änderungsverfolgung

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

4.5.2 Beauftragung einer weiteren Prüfung

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

4.6 Aberkennung der Bestätigung

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

Wird durch die Prüfung der gematik die Nichtkonformität eines bestätigten Herstellers FdV erwiesen, kann die Bestätigung aberkannt werden.

5 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsauftrag erklärt der Auftraggeber die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Verzeichnis der Anforderungen an Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten [gemVZ_Afo_HST_FdV] in den Kapiteln der Herstellererklärungen (funktionale und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Prüfobjekt und die Prozesse des Auftraggebers.

5.1 Notwendige Nachweise

Die Bestätigung erfordert einen Nachweis

- über den Einsatz eines zugelassenen ePA-Frontends des Versicherten sowie
- über die Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten für den Einsatz des ePA-Modul FdV.

5.2 Nachweis der Zulassung des eingesetzten Produktes

Das vom Antragsteller benutzte Produkt benötigt eine Produktzulassung der gematik. Der Zulassungsbescheid ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Der Zulassungsbescheid wird auf Gültigkeit geprüft

5.3 Nachweis der Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten

Für den Nachweis der Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten für den Einsatz des ePA-Modul FdV sind im Kapitel 3.2 im Verzeichnis [gemVZ_Afo_HST_FdV] Anforderungen gelistet, die durch ein Audit begutachtet werden müssen. Hierbei werden die Anforderungen auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet. Das Sicherheitsgutachten ist gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen. Es gilt als Nachweis und muss die Aussage zur Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten für den Einsatz des ePA-Modul FdV entsprechend der Prüfgrundlage enthalten.

Das Verzeichnis in der geltenden Version ist maßgebend für die Feststellung der Einhaltung der Vorgaben für Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten für den Einsatz des ePA-Modul FdV.

Die Zulassungsstelle prüft das Sicherheitsgutachten auf Anwendbarkeit und die korrekte Versionsnummer.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Bewertung des Sicherheitsgutachtens bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit. Es wird überprüft, ob das

Sicherheitsgutachten vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Diese Abteilung führt die Prüfung auf Basis des Verzeichnisses durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

6 Sonstige Regelungen

6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen und weitere geltende Dokumente Interpretationsspielräume zu, können Anfragen über das Fachportal der gematik gestellt werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/Ansprechpartner>). Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

6.2 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht für das Verfahren umfasst:

- die Aktualisierung von Auftraggeberdaten,
- die zügige Beibringung der Nachweise,
- ggf. die Unterstützung durch Fehleranalysen bei den Prüfungen.

Kommt der Auftraggeber seiner Mitwirkungspflicht 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/Vertraulichkeit>). 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 im Fachportal der gematik <https://fachportal.gematik.de/Verschlüsselung> über die Einrichtung informieren.

6.4 Entgelt der Beauftragung der Bestätigung

Die gematik erhebt Entgelte für die Durchführung der Bestätigung des Herstellers von FdV. Die Höhe des Entgeltes sind dem Auftrag zur Bestätigung von Herstellern von FdV (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/>) zu entnehmen.

1 Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
TI	Telematikinfrastruktur
ePA-Modul FdV	ePA-Modul Frontend des Versicherten
FdV	ePA-Frontend des Versicherten

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

A2 – Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemVZ_Afo_HST_FdV]	gematik: Verzeichnis der Anforderungen an Hersteller Frontend des Versicherten
[gemZUL_Auftrag_FdV]	gematik: Auftrag für die Bestätigung für Hersteller Frontend des Versicherten
[AGB_Best_HST_FdV]	gematik: Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Bestätigung für Hersteller Frontend des Versicherten
[gemZul_Prod_ePA-Modul_FDVB]	gematik: Verfahrensbeschreibung ePA-Modul Frontend des Versicherten
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung

A3 – Auftragsformular und Mustervorlagen

Bei der Beauftragung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit der hier beschriebenen Bestätigung für Hersteller von FdV in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/bestaetigungsverfahren>):

- „Auftrag für die Bestätigung für Hersteller von ePA-Frontend des Versicherten [gemZUL_Auftrag_FdV]“

A4 – Checkliste zur Beauftragung

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

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Leitfaden vom Fachportal der gematik herunterladen	
2	Auftragsformular vom Fachportal der gematik laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030-40041-200)	
4	Auftragsformular vorab an Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Auftragsformular rechtsgültig unterschreiben und an die Zulassungsstelle per Post oder elektronisch als PDF-Dokument versenden	
6	In das Sicherheitsgutachten die von der Zulassungsstelle vergebene ZLS einarbeiten	
7	Das Sicherheitsgutachten gemäß Definition im Bestätigungsverfahren zusammenstellen und an Zulassungsstelle versenden	