

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: Fachdienste VSDM
(VSDD, CMS, UFS)
für Krankenkassen**

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

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

In diesem Dokument wurde der Nachweis für die Betriebliche Eignung der Fachdienstbetreiber entfernt.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.2.0	30.06.16		Anpassung an Online-Produktivbetrieb	gematik
1.2.1	28.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
			Entfernen der Betrieblichen Eignung FDB	Zulassung
1.3.0	09.08.18		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS).....	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.....	8
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	9
5 Nachweise	10
5.1 Beibringung der Nachweise.....	10
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	10
5.3 Nachweis der funktionalen Eignung des Betreibers.....	10
5.4 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung des Betreibers.....	11
Anhang A	12
A1 – Abkürzungen.....	12
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	12
A3 – Referenzierte Dokumente.....	12
A3.1 – Dokumente der gematik.....	12
A3.2 – Weitere Dokumente	13
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	13
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	14

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/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>).

2 Zulassungsobjekt Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS)

Gemäß §291 Abs. 2b SGB V sind die Krankenkassen verpflichtet, (Fach-)Dienste anzubieten, mit denen die Leistungserbringer die Gültigkeit und die Aktualität der Versichertenstammdaten online überprüfen und auf der eGK aktualisieren können.

Das Zulassungsobjekt beinhaltet die Fachdienste VSDM mit den Produkttypen VSDD, CMS und UFS.

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].

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 vier Prüfbereiche gemäß [gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD] zu durchlaufen:

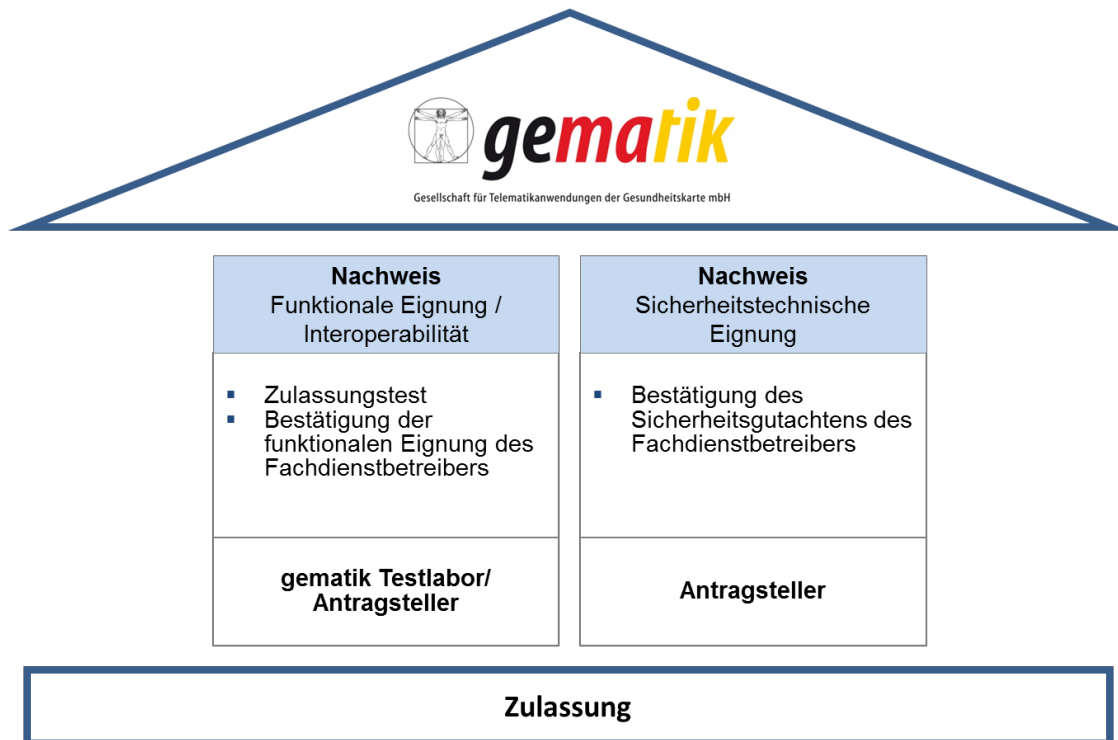


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

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

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Krankenkassen steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

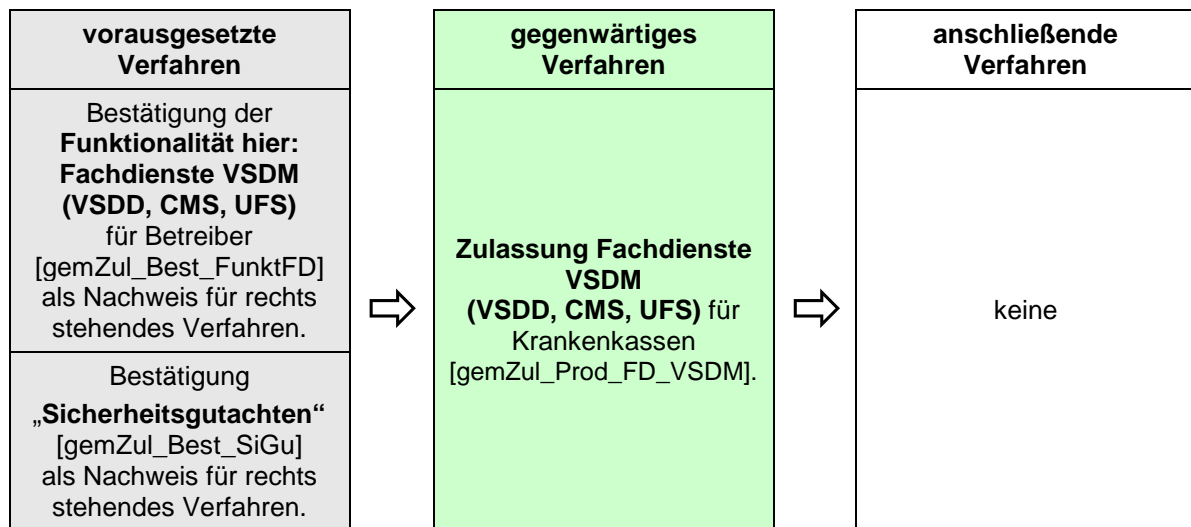


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

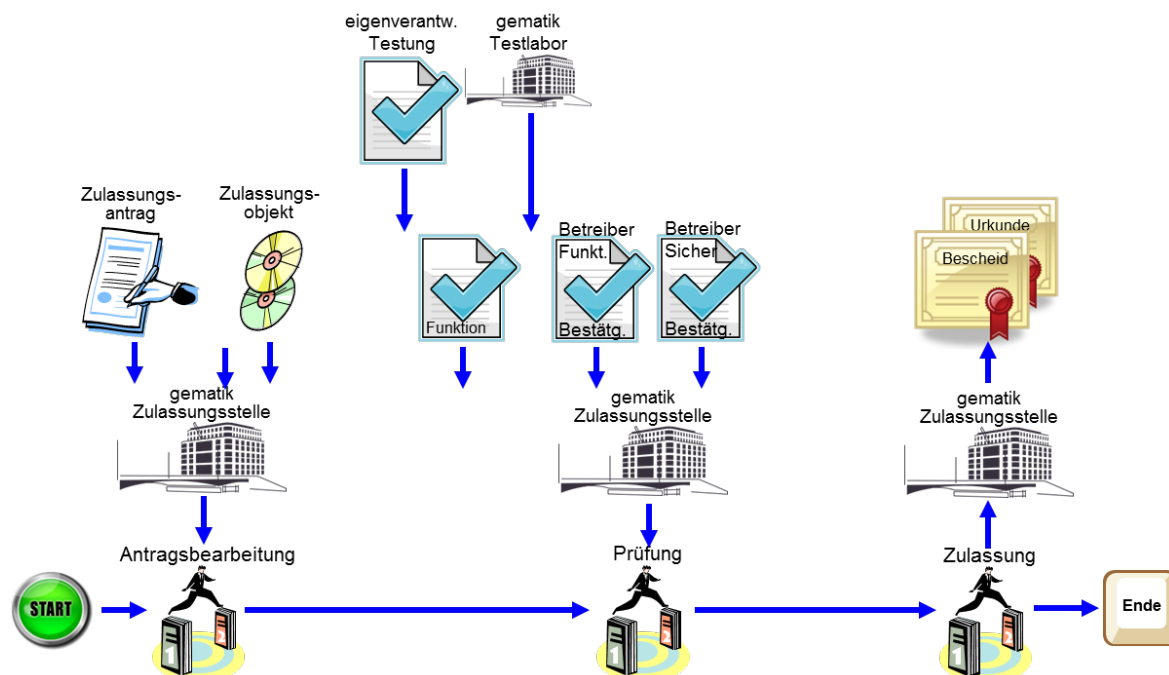


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

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:

- Das Zulassungsobjekt (hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS))
Austausch der Zugangsinformation für den Test des Fachdienstes erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- 2 Stück eGK-Testkarten G1plus¹ je Krankenkasse gemäß Musterkartenspezifikation [gemSpec_MK] und [gemKPT_Test] und falls verfügbar 2 Stück eGK-Testkarten G2 gemäß [gemSpec_TK_FD] und [gemKPT_Test]. Die Krankenkasse hat die eGK-Testkarten nur dann bereitzustellen, wenn mit ihr noch nicht im Rahmen der Zulassung Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Betreiber [gemZul_Best_FunktFD] getestet wurde.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

¹ Sofern die Krankenkasse die Herausgabe von G1plus eGKs bereits abgeschlossen hat, entfällt die Vorbedingung der Bereitstellung von G1plus eGK-Testkarten für den Antragsteller.

5 Nachweise

5.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert einen Nachweis

- der funktionalen Eignung,
- der funktionalen Eignung des Betreibers,
- der sicherheitstechnischen Eignung des Betreibers,

5.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch das Testlabor. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität entsprechend den geltenden technischen Spezifikationen geprüft. Der abschließende Testbericht gilt als Nachweis des Funktionstests und enthält die Aussage zur funktionalen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage.

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

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit 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.

Im Zulassungstest zur funktionalen Eignung wird die VSDM-Funktionalität als Mandanten-Konfigurationen der beantragenden Krankenkasse beim jeweiligen Betreiber von Fachdiensten VSDM geprüft. Der vollumfängliche Nachweis zur funktionalen Eignung erfolgte in dem vorgelagerten Bestätigungsverfahren Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Betreiber.

Sollte mit einer Krankenkasse im Rahmen der Bestätigung der Funktionalität, hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Betreiber [gemZul_Best_FunktFD], bereits getestet worden sein, so wird dieser Testbericht als Nachweis herangezogen.

5.3 Nachweis der funktionalen Eignung des Betreibers

Die Erfüllung der Anforderungen zur funktionalen Eignung des Betreibers hat der Antragsteller nachzuweisen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Die Kopie der Bestätigungsbescheinigung der Funktionalität, hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) [gemZul_Best_FunktFD], als Nachweis ist mit der Antragstellung einzureichen. Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

5.4 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung des Betreibers

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung des Betreibers hat der Antragsteller nachzuweisen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Die Kopie der Bestätigungsbescheinigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] als Nachweis ist mit der Antragstellung einzureichen. Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

Der Nachweis der Sicherheit bezieht sich ausschließlich auf den Informationsverbund Fachdienste VSDM (CMS; UFS; VSDD) gemäß Produktypsteckbrief. Äquivalenznachweise gemäß Anhang B [gemSpec_Sich_DS] sind zulässig.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
SGB	Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
ZLS	Zulassungsschlüssel

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
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.....	8

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/spezifikationen/>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept
[gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD]	gematik: Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern
[gemSpec_MK]	gematik: Spezifikation für Musterkarten (eGK, HBA, SMC) der Generation 1
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemSpec_Sich_DS]	gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen
[gemSpec_TK_FD]	gematik: Spezifikation für Testkarten Fachdienste (eGK, HBA, (g)SMC) der Generation 2
[gemZul_Best_FunktFD]	gematik: Bestätigung der Funktionalität hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Betreiber
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung „Auditbericht zur Sicherheit für Zulassungen“
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete 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“) und - www.dar.bam.de (Menüpunkt „Akkreditierte Stellen“)

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/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS)“

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 aus dem gematik-Fachportal downloaden	
2	Zulassungsantrag aus dem gematik-Fachportal laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)	
4	Zulassungsantrag vorab an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Zulassungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen der Bestätigung (unterschriebener Testbericht)	
7	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit der Bestätigung (unterschriebener Testbericht) sowie Herstellererklärung zur funktionalen Eignung an Zulassungsstelle versenden	
8	evtl. Anfragen zum Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
9	Nachweise gemäß Definition im Zulassungsverfahren an Zulassungsstelle versenden	