

Verfahrensbeschreibung

Bestätigung der Funktionalität hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Betreiber

Version: 1.4.0
Revision: \main\rel_ors1\rel_opb1\6
Stand: 12.12.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Best_FunktEig_FD]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

In diesem Dokument wurde die Testung der EVT's mittels Testportal der gematik ergänzt und die Verweise auf die eGK G1+ Karte entfernt.

Dokumentenhistorie

Versio n	Stand	Kapite l	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.2.0	30.06.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	Zulassung
1.2.1	02.03.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
	06.02.19		Streichung eGK G1+- redaktionelle Änderung	Zulassung
1.3.0	02.03.20	Kap 3.1/ 5.2	Ergänzung EVT-Testung mit Testportal der gematik	Zulassung
1.4.0	12.12.23	Kap. 5	Ergänzung PKI-Testsuite	Zulassung

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen.....	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Bestätigungsobjekt Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) ...	5
2.1 Bestätigungen von Teilen des Bestätigungsobjekts.....	5
3 Prüfbereiche und Rollen	6
3.1 Prüfbereiche.....	6
3.2 Rollen	6
4 Bestätigungsverfahren	7
4.1 Verfahrensübersicht.....	7
4.2 Beibringung der Elemente des Bestätigungsobjekts.....	8
5 Nachweise	10
5.1 Beibringung der Nachweise.....	10
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	10
6 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	13

1 Einleitung

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

2 Bestätigungsobjekt 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 Bestätigungsobjekt beinhaltet die Fachdienste VSDM mit den Produkttypen VSDD, CMS und UFS.

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

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

2.1 Bestätigungen von Teilen des Bestätigungsobjekts

Für dieses Bestätigungsobjekt gibt es nur die Gesamtbestätigung und keine Teilbestätigung.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens ist folgender Prüfbereich gemäß [gemProdT_FD_VSDM] zu durchlaufen:

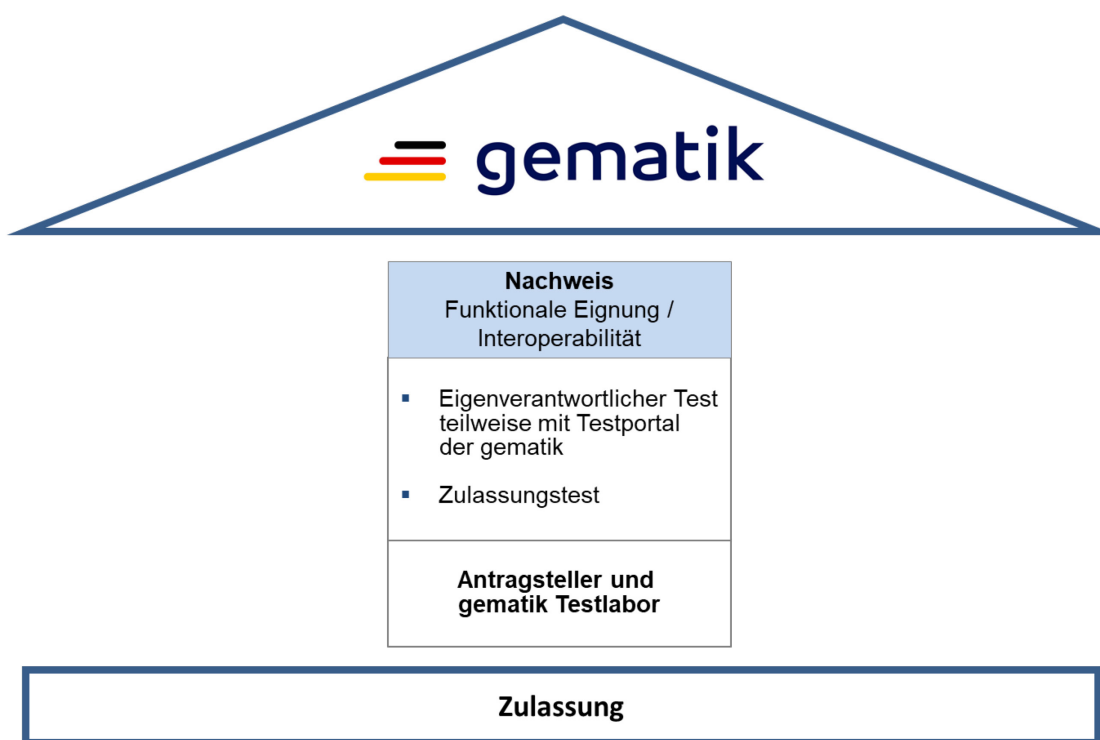


Abbildung 1: Prüfbereich

3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul_übergrVerf] werden in diesem Bestätigungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Fachdienstebetreiber)
- Zulassungsstelle
- Test- und Transitionsmanager,
- Testlabor

4 Bestätigungsverfahren

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Bestätigungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Bestätigung.

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

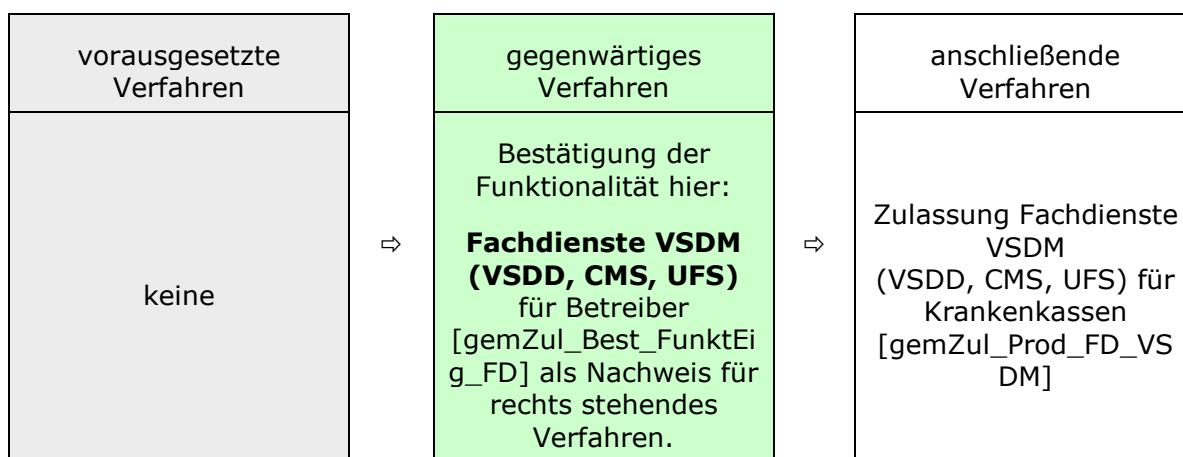


Abbildung 2: Reihenfolge Bestätigungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Bestätigungsverfahrens.

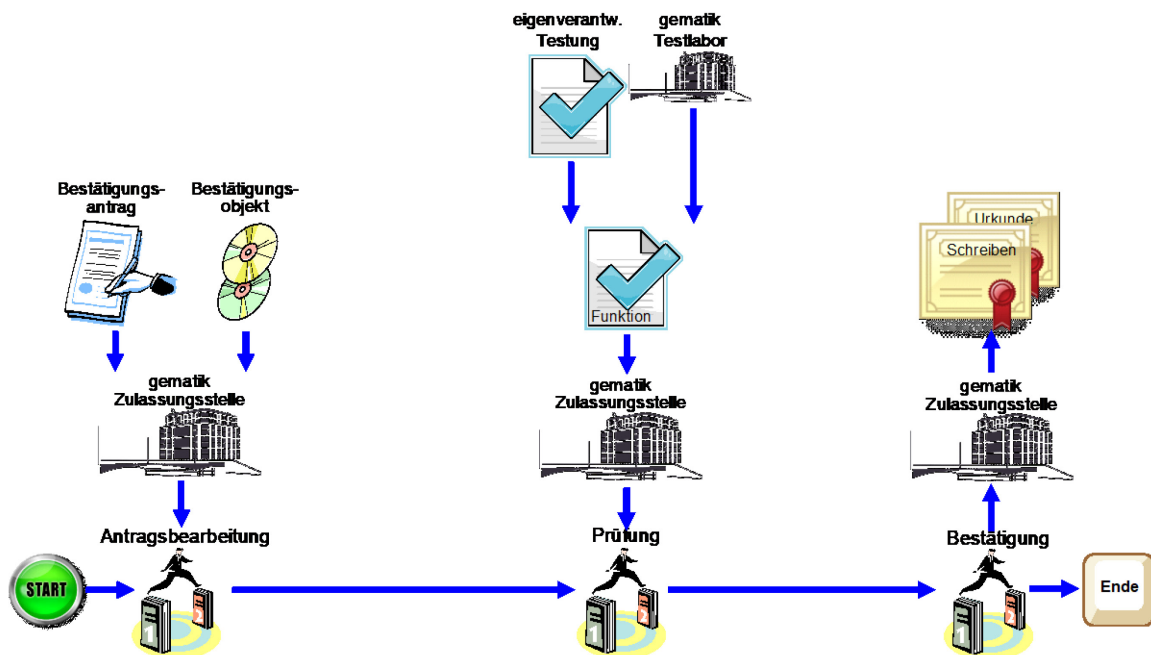


Abbildung 3: Schema Bestätigungsverfahren

Das Bestätigungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Bestätigungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle den funktionalen Bestätigungstest im Testlabor.

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

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle die Bestätigung und stellt die Bestätigungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert.

4.2 Beibringung der Elemente des Bestätigungsobjekts

Zur Durchführung des funktionalen Bestätigungstests ist für das Bestätigungsobjekt durch den Antragsteller folgende Vorbedingung zu erfüllen.

- Das Bestätigungsobjekt (hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS)) Austausch der Zugangsinformation für den Test der Fachdienste erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- eGK-Testkarten G2 gemäß [gemSpec_TK_FD] und [gemKPT_Test] Die Anzahl ergibt sich aus der Spezifikation [gemKPT_Test]. Bei einer Instanz-Installation genügt die einfache Menge, bei einer mandantenfähigen Installation mindestens zweifache Menge (je Krankenkasse).
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel "Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test" an das Bestätigungsobjekt

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

5.1 Beibringung der Nachweise

Dieses Bestätigungsverfahren erfordert einen Nachweis

- der funktionalen Eignung.

5.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Bestätigungsverfahren erfordert einen Bestätigungstest 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 Bestätigungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen des [gemProdT_FD_VSDM], Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_FD_VSDM] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

Hat der Antragsteller das Bestätigungsobjekt als mandantenfähige Installation realisiert, so ist die Testung auf funktionale Eignung mit mindestens zwei Krankenkassen durchzuführen. Ist das Bestätigungsobjekt als eine Instanz für eine Krankenkasse installiert, so wird mit dieser einen Kasse getestet.

In diesem Bestätigungsverfahren wird die funktionale Eignung vollumfänglich nachgewiesen. Die Mandantenfähigkeit des Betreibers von Fachdiensten wird am Beispiel zweier Mandanten geprüft. In dem weiteren Zulassungsverfahren Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für die Krankenkassen wird nachgewiesen, dass die VSDM-Funktionalität aller Mandanten-Konfigurationen des jeweiligen Betreibers von Fachdiensten VSDM den Erwartungen entspricht.

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen gemäß [gemZul_übergrVerf] die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Bestätigungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_FD_VSDM] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in einer Bestätigung (unterschiedener Testbericht EvT) zusammen, die er der Zulassungsstelle vorlegt.

Für einen Teil der EVTs führt der Antragsteller Tests mit dem Testportal der gematik durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Testportalbericht bei.

**Bestätigung der Funktionalität
hier: Fachdienste VSDM
(VSDD, CMS, UFS)
für Betreiber**

Das Testportal der gematik und die PKI-Testsuite werden von der gematik bereitgestellt.

Für den PKI-bezogenen Teil der EVTs führt der Antragsteller Tests mit der PKI-Testsuite¹ durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Testbericht bei.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung der o. g. Bestätigung, des Testportalberichts aus dem Testportal der gematik sowie der Durchführung des Bestätigungstests zur funktionalen Eignung. Das Testlabor führt die Bestätigungstests einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests.

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

6 Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
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.
produktüber- greifender Produkttest	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prüfbereich	6
Abbildung 2: Reihenfolge Bestätigungsverfahren	7
Abbildung 3: Schema Bestätigungsverfahren	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>).

**Bestätigung der Funktionalität
hier: Fachdienste VSDM
(VSDD, CMS, UFS)
für Betreiber**

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept
[gemProdT_FD_VSDM]	gematik: Produkttypsteckbrief Fachdienste VSDM (UFS/VSDM/CMS)
[gemSpec_MK]	gematik: Spezifikation für Musterkarten (eGK, HBA, SMC) der Generation 1
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemSpec_TK_FD]	gematik: Spezifikation für Testkarten Fachdienste (eGK, HBA, (g)SMC) der Generation 2
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Best_FunktEig_FD]	gematik: Bestätigung Funktionalität hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Betreiber
[gemZul_Prod_FD_KTR]	gematik: Zulassung Produkte der TI hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Krankenkassen

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 Bestätigungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege>):

- „Antrag auf Bestätigung Funktionalität – hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS)“
- "Testbericht über die eigenverantwortlichen Tests" - Testbericht EvT

A5 – Checkliste zur Antragstellung

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

Die einzelnen Schritte dieses Verfahrens - von der Beantragung über die Nachweiserbringung bis zu Bestätigung - werden auch nach Absprache durch das Projekt unterstützt.

**Bestätigung der Funktionalität
hier: Fachdienste VSDM
(VSDD, CMS, UFS)
für Betreiber**

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung von der gematik-Website downloaden	
2	Bestätigungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)	
4	Bestätigungsantrag vorab an die Zulassungsstelle per eMail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Bestätigungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und erstellen der Bestätigung (unterschiedener Testbericht)	
7	Bestätigungsobjekt gemäß Definition im Bestätigungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit der Bestätigung (unterschiedener Testbericht) sowie Herstellererklärung zur funktionalen Eignung an Zulassungsstelle versenden	
8	evtl. Anfragen zum Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Bestätigungsverfahren klären und überwachen	
9	Nachweise gemäß Definition im Bestätigungsverfahren an Zulassungsstelle versenden	