

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung zentrale Produkte
der Telematikinfrastruktur
hier: ePA-Aktensystem**

Version: 1.0.0
Revision: 29
Stand: 18.12.2018
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_Aktensystem_ePA]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Ersterstellung

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
0.1.0	28.08.18		Ersterstellung	gematik
1.0.0	18.12.18		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt ePA-Aktensystem	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 sicherheitstechnischen Eignung	11
5.3.1 Produktgutachten	11
5.3.1.1 <i>Wiederholung der Prüfung</i>	12
Anhang A	13
A1 – Abkürzungen.....	13
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	13
A3 – Referenzierte Dokumente.....	13
A3.1 – Dokumente der gematik.....	13
A3.2 – Weitere Dokumente	14
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	14
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	15

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 ePA-Aktensystem

Der Produkttyp ePA-Aktensystem vereint mehrere Teilkomponenten in einem Produkttyp. Es stellt sicher, dass nur authentifizierte und autorisierte Nutzer mit dem ePA-Aktensystem interagieren. In einer Komponente zur Dokumentenverwaltung verwaltet das ePA-Aktensystem die Dokumente zu einem Aktenkonto eines Versicherten.

Der Betreiber des Produkttyps ePA-Aktensystem muss die dafür notwendigen Komponenten und Systeme gemäß [gemProdT_Aktensystem_ePA] implementieren und betreiben.

Das Zulassungsobjekt ePA-Aktensystem ist ein Produkttyp, der der Zulassungsstelle in Form von Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt beizubringen ist.

Der Antragsteller muss sicherstellen, 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_Aktensystem_ePA] zu durchlaufen:

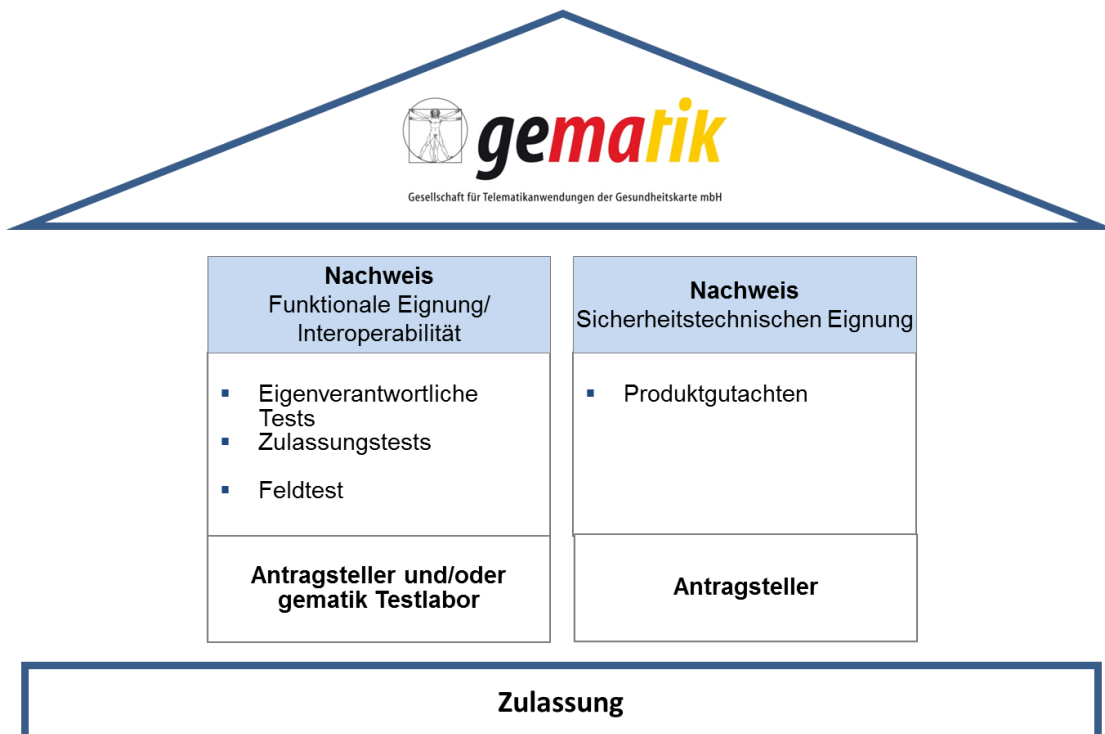


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Hersteller)
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionmanager,
- Testlabor
- Sicherheitsgutachter.

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren ePA-Aktensystem steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

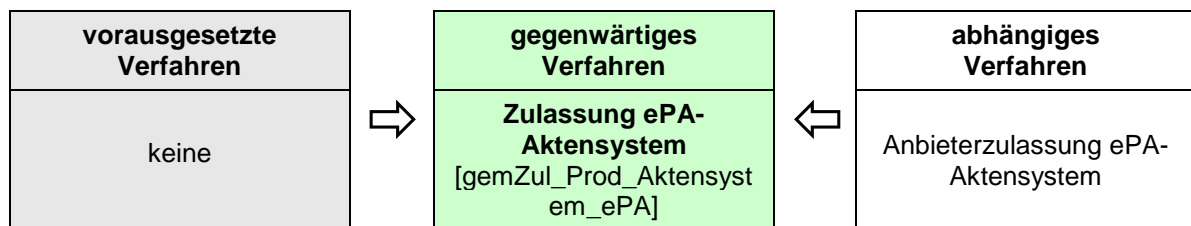


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Der Feldtest kann erst dann gestartet werden, wenn eine Produktzulassung mit Nebenbestimmungen erfolgt ist und der Antragsteller mit einem zugelassenen Anbieter eines ePA-Aktensystems¹ für den Feldtest zusammen arbeitet. Erst nach erfolgreichem Abschluss der Feldtests ist das ePA-Aktensystem ohne Einschränkung zugelassen.

¹ Der Antragsteller für ein ePA Aktensystem kann auch ein Zulassungsverfahren als Anbieter ePA-Aktensystem durchlaufen.

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

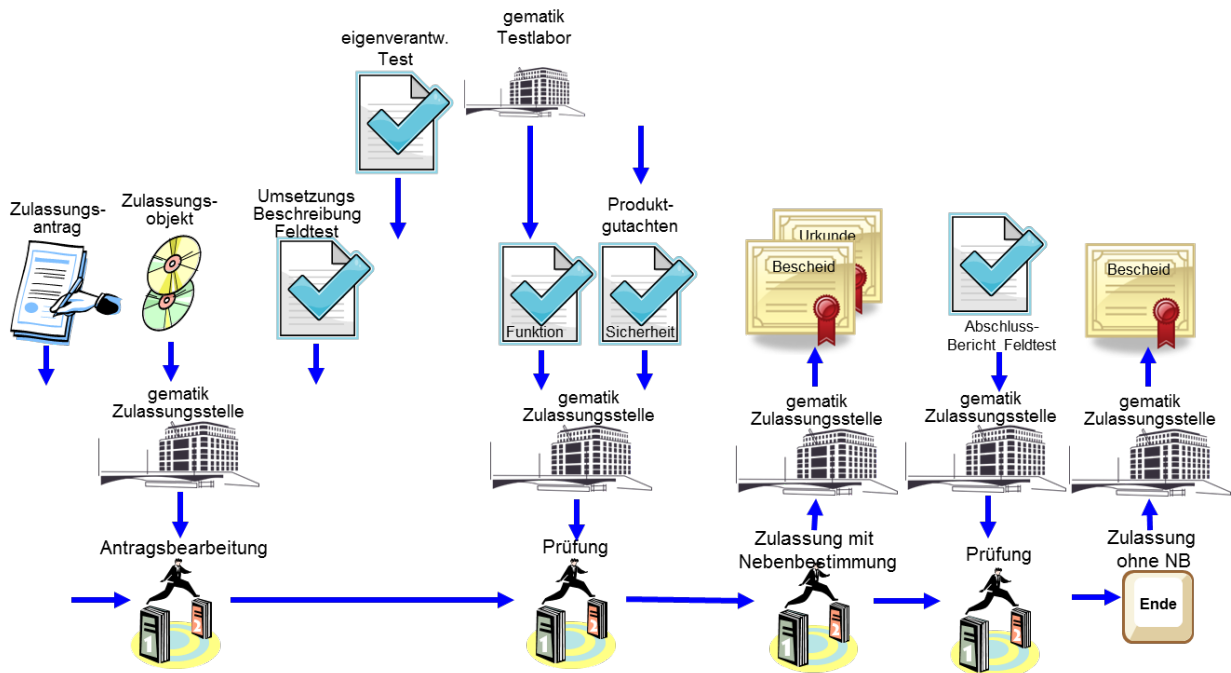


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

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 mit Nebenbestimmungen (für den Feldtest) und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei einem negativen Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

Die Zulassung mit Nebenbestimmungen erlaubt es dem Antragsteller, gemeinsam mit dem Anbieter ePA-Aktensystems, im Rahmen der Feldtestdurchführung gemäß [gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA] das ePA-Aktensystem im Produktivbetrieb, befristet auf maximal sechs Monate, einzusetzen. Nach Prüfung der vom Antragsteller eingereichten für den erfolgreichen Abschluss des Feldtests geforderten Dokumentation erteilt die gematik bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung, dass das ePA-Aktensystem ohne Einschränkungen für den Produktivbetrieb zugelassen ist, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Der Antragsteller hat das Zulassungsobjekt für den funktionalen Test innerhalb von drei Monaten, beginnend mit der Antragstellung der Zulassungsstelle, zur Verfügung zu stellen. In Ausnahmefällen kann die Frist angemessen – max. um einen weiteren Monat – verlängert werden. Die Fristverlängerung bedarf der schriftlichen Bestätigung durch die Zulassungsstelle.

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

- Austausch der Zugangsinformation für den Test des 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 muss der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel begründen und dokumentieren.
- Bereitstellung einer Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest/Produktübergreifender Test“.
- Der unterschriebene Testbericht EvT aus den eigenverantwortlichen Tests 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 der gematik. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität geprüft.

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

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

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.

Über die Prüfungen im Testlabor hinaus wird die Funktionalität und Interoperabilität des ePA-Aktensystems zusätzlich im Feldtest gemäß [gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA] überprüft. Dieser Feldtest muss in der Produktivumgebung durchgeführt werden und kann daher erst dann beginnen, wenn die Zulassung mit Nebenbestimmungen erfolgt ist.

Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umzugsbeschreibung und zur Anzeige des Starts des Feldtestes sind dem [gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA] zu entnehmen.

Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes

Das Zulassungsverfahren erfordert eine Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes, welche durch den Antragsteller beizubringen ist.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung des Feldtestes gemäß [gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA], Kapitel 4.1.

Die gematik prüft die Umsetzungsbeschreibung und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Prüfbericht Abschlussbericht zum Feldtest

Die Anforderungen des Feldtestes sind in [gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA] beschrieben.

Der Antragsteller führt die Feldtests laut [gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA] durch, fasst die Ergebnisse in einem Abschlussbericht gemäß [gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA], Kapitel 4.4, zusammen und übermittelt diesen an die Zulassungsstelle.

Die gematik prüft den Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Weist der Prüfbericht zum Abschlussbericht ein positives Ergebnis aus, dient dieser als weiterer Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests und es wird die uneingeschränkte Zulassung von der Zulassungsstelle bestätigt.

5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

5.3.1 Produktgutachten

Das Zulassungsverfahren erfordert die sicherheitstechnische Prüfung des Produktes. Dafür sind im Produkttypsteckbrief [gemProdT_Aktensystem_ePA], Kapitel 3.2., Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Sicherheitsgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] Kap. 9.2.2 geprüft werden müssen. Hierbei werden die Sicherheitsanforderungen gemäß den Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet. Das Produktgutachten ist gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen. Es gilt als Nachweis und hat die Aussage zur sicherheitstechnischen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage zu enthalten.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Beurteilung des Produktgutachtens bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit, ob es vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Sie führt die Prüfung einmal auf Basis des jeweiligen Produkttypsteckbriefes komplett durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

5.3.1.1 Wiederholung der Prüfung

Eine Wiederholung der Prüfung für Produktgutachten wird aus folgenden Gründen notwendig:

- **periodische Wiederholung**
Die Gültigkeitsdauer eines Produktgutachten ist auf drei Jahre begrenzt. Deshalb ist ein erneutes Produktgutachten noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer einzureichen. Nach positivem Prüfungsergebnis durch die Zulassungsstelle wird der neue Gültigkeitszeitraum von drei Jahren intern vermerkt.
- **Wiederholung aufgrund von Änderungen**
Beabsichtigt der Zulassungsnehmer Änderungen am Produkt vorzunehmen, die die Erfüllung der Anforderungen des Produkttyps betreffen, ist ggf. ein neues Produktgutachten beizubringen. Die Bewertung, ob ein neues Produktgutachten beizubringen ist, erfolgt nach der Änderungsanzeige durch den Zulassungsnehmer durch die gematik.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ePA	elektronische Patientenakte
TI	Telematikinfrastruktur

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_Feldtest_Aktensystem_ePA]	gematik: Feldtestkonzept ePA-Aktensystem
[gemProdT_Aktensystem_ePA]	gematik: Produkttypsteckbrief ePA-Aktensystem
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[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/zulassungsantraege>):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – ePA-Aktensystem“
- „Testbericht über die eigenverantwortlichen Tests“ - Testbericht EvT
- Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes
- Abschlussbericht des Feldtestes

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 der gematik downloaden	
2	Zulassungsantrag vom Fachportal der gematik 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	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
7	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
8	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und die Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
9	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
10	Erstellung der Umsetzungsbeschreibung für den Feldtest	
11	Durchführung des Feldtests und Erstellung des Abschlussberichtes	