



Telematik-Konformität

Verfahrensbeschreibung

Version: 2008-05-07

7. Mai 2008

Status: in Abstimmung

Kategorie: Entwurf für Kommentierung bis 28. Mai 2008

Verteiler: Mitgliedsbereich

Inhaltsverzeichnis

Überblick	5
1 Organisation	5
1.1 Konformitätsprofile (Pakete)	5
1.2 Zuständigkeiten und Ablauf.....	7
2 Prüfgebühren.....	9

Verzeichnis der Abbildungen:

Abb. 1: Organisation des Verfahrens	5
Abb. 2: Konformitätsprofile und Komponentenmodell der Telematikinfrastruktur.....	6
Abb. 3: Releasebezogene Strukturierung der Profile	6
Abb. 4: Zuständigkeiten im Freigabeverfahren	8
Abb. 5: Prüfverfahren im Überblick	9

Dokumentenhistorie

Version 2008-05-05 Entwurf zur Abstimmung vor Veröffentlichung

Hinweis:

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, können die Herausgeber und Autoren keinerlei Haftung für direkte oder indirekte Nachteile übernehmen, welche durch die Anwendung bzw. Nutzung dieser Spezifikation entstehen könnten.

Überblick

1 Organisation

Die Spezifikationen der gematik zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte haben die Architekturanforderungen, Sicherheitsanforderungen und Anforderungen an Fachanwendungen und benötigte Komponenten und Dienste (Telematikinfrastruktur) zum Gegenstand. Sie enthalten auch Vorgaben für die Primärsysteme bei den Leistungserbringern. Die gematik besitzt allerdings keine Zuständigkeit für die Primärsysteme im Sinne einer Prüf- und Zulassungsberechtigung.

Für die telematikkonforme Anpassung und Nutzung der Primärsysteme sind die jeweiligen Sektoren verantwortlich; für den Krankenhausbereich liegt die Zuständigkeit bei der DKG. In Umsetzung dieser Zuständigkeit hat die DKG gemeinsam mit dem Verband der Hersteller für IT-Lösungen im Gesundheitswesen (VHitG) und dem Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik (Fraunhofer ISST) ein Verfahren zur Feststellung der „Telematik-Konformität“ anhand von Konformitätsprofilen übernommen, die über eine Konformitätsbestätigung zu einer Freigabe für die im Profil beschriebene(n) Anwendung(en) führt..

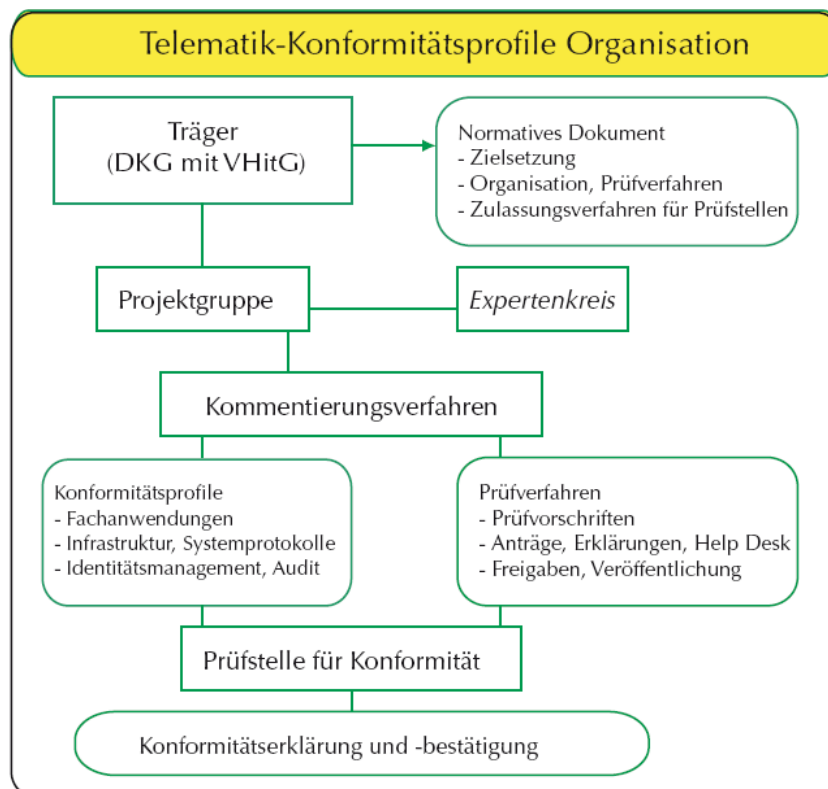


Abb. 1: Organisation des Verfahrens

1.1 Konformitätsprofile (Pakete)

Die Konformitätsprofile fassen die Anforderungen der Telematik für den Krankenhausbereich zusammen und definieren daraus abgeleitete Konformitätsanforderungen an Primärsysteme im Krankenhaus. Sie sollen grundsätzlich zweistufig ausgelegt werden:

Stufe 1 (gematik) dient dazu, die Anforderungen an die Telematikkonformität mit Bezugnahme auf die jeweiligen Festlegungen der gematik zu beschreiben und festzulegen. Die Erfüllung der Stufe 1 zielt auf eine Freigabe für die im Konformitätsprofil definierte eGK-Anwendung.

Stufe 2 (Standards) dient dazu, die für die Stufe 1-Lösung in Betracht kommenden Standards zu beschreiben und ihre Berücksichtigung z.B. in den Daten- und Nachrichtenformaten festzulegen.

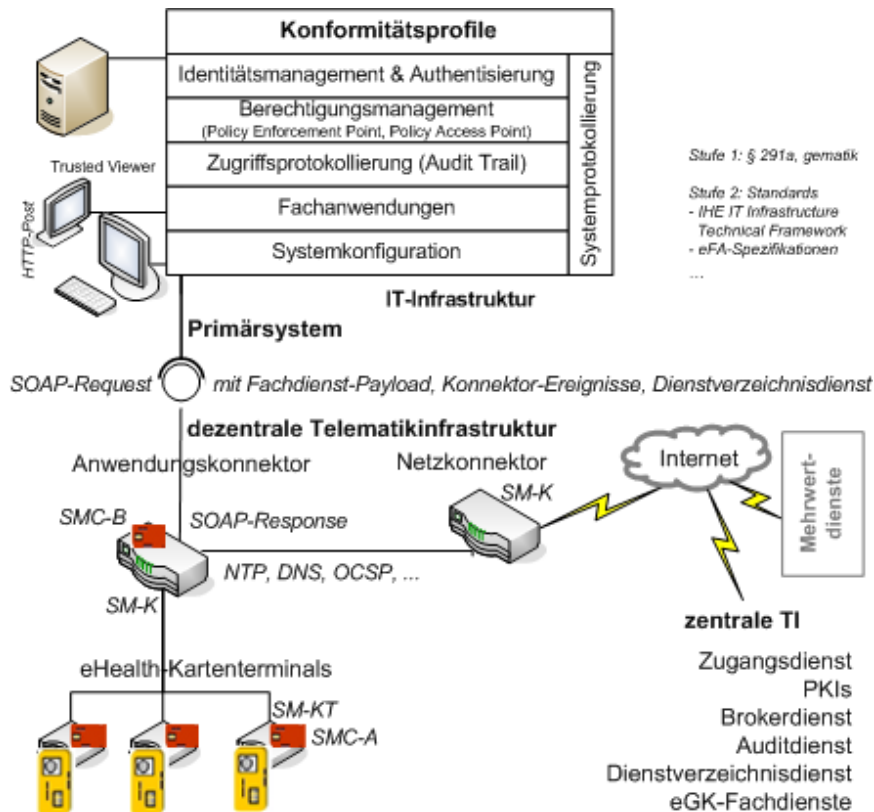


Abb. 2: Konformitätsprofile und Komponentenmodell der Telematikinfrastructure

Als Standards kommen insbesondere die von IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) im IT Infrastructure Technical Framework entwickelten Integrationsprofile und die im Projekt „Elektronische Fallakten (eFA)“ mit der Industrie abgestimmten Spezifikationen in Betracht.

	§ 291 a				eFallakte (eFA)
	Release 0.5	Release 1	Release 2	Release 3	
Verfahrensbeschreibung	+				
Systemkonfiguration			○		○
Systemprotokollierung					
Identitätsmanagement & Authentisierung			○		○
Berechtigungsmanagement (Policy Enforcement Point, Policy Access Point)			○		○
Zugriffsprotokollierung (Audit Trail)			○		○
Versichertenstammdaten	+				
Notfalldaten			■		
Verordnungsdaten			■		
Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit			■		
Nutzungsmuster eGK-Daten			■		
eFA-Client, ...					○

Stufe 1 (gematik) Stufe 2 (Standards: eFA, IHE, ...)

Abb. 3: Releasebezogene Strukturierung der Profile

Die Konformitätsprofile werden entsprechend den gematik-Releases in zusammenhängenden Paketen organisiert. Weiter ist ein Profilpaket für die elektronische Fallakte (eFA) geplant.

Hersteller erklären die Übereinstimmung ihrer Software in einer Konformitätserklärung, die sie durch eine akkreditierte Prüfstelle prüfen und bestätigen lassen können. Sowohl die Konformitätsfeststellung als auch die Akkreditierung ist auf den Geltungsbereich eines releasebezogenen Profilpakets begrenzt.

1.2 Zuständigkeiten und Ablauf

Die Prüfstelle definiert anhand des Profilpakets das Prüfverfahren, implementiert es und beantragt auf der Grundlage der damit verbundenen Dokumentation und eigenen Prüforganisation eine Akkreditierung. Die Akkreditierung wird von der DKG nach Prüfung erteilt, sie bestätigt damit die Übereinstimmung des von der Prüfstelle organisierten Prüfverfahrens mit den Vorgaben.

Ein wichtiger Baustein für die Überprüfung der Konformitätserklärung eines Herstellers ist die Bedingung, dass die Software zur Umsetzung der releasebezogenen Profilpakete in einer Testumgebung eines vom Hersteller bestimmbaren Referenz-Krankenhauses durch die Prüfstelle geprüft werden muss. Soweit dabei eine Interoperabilität mit gleichartigen Industriekomponenten (Konnektoren) gesichert sein muss, muss die Prüfung um diese Komponenten ergänzt werden; dies kann im gleichen oder einem weiteren Referenz-Krankenhaus erfolgen.

Das Referenz-Krankenhaus unterstützt den Prüfvorgang durch Bereitstellung seiner Testumgebung; es übernimmt im Verfahren und für das Ergebnis der Prüfstelle aber keine Verantwortung.

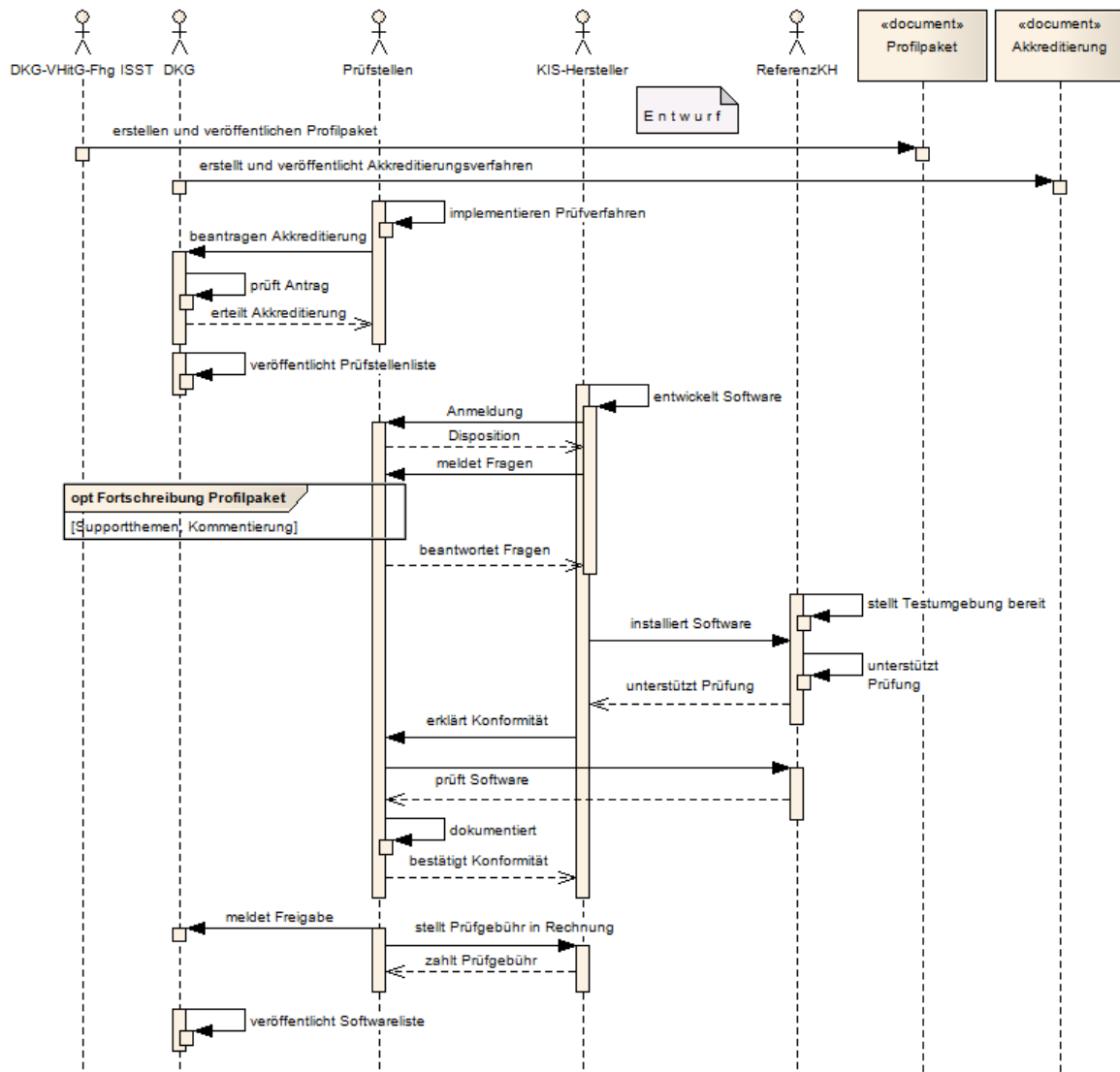


Abb. 4: Zuständigkeiten im Freigabeverfahren

Die Profipakete, das Akkreditierungs- und Freigabeverfahren werden in Abhängigkeit von Supportanfragen und der Kommentierung bei Bedarf fortgeschrieben. Insbesondere erfolgt eine Fortschreibung für die anstehenden weiteren Profipakete für die Releases 1 bis 3 und eFA.

In Abhängigkeit von den releasebezogenen Profipaketen kann die Konformität des Primärsystems auch auf Schnittstellen zu weiteren Komponenten des Anwendungssystems Gegenstand des Prüfverfahrens/des Freigabeverfahrens sein. Je nach Verantwortlichkeit innerhalb des Anwendungssystems können ggf. weitere Beteiligte einbezogen werden.

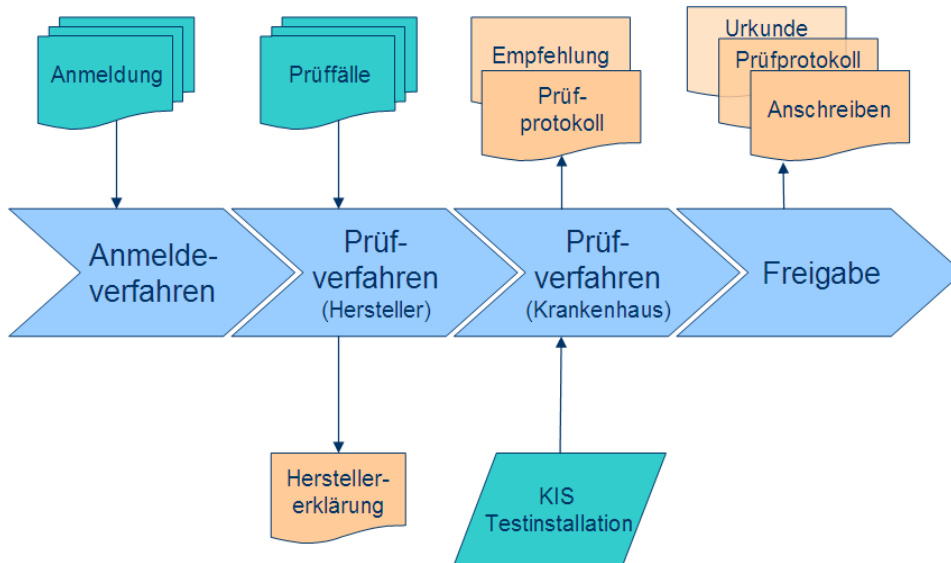


Abb. 5: Prüfverfahren im Überblick

2 Prüfgebühren

Für die Prüfung erhebt die Prüfstelle eine Prüfgebühr, die von dem Softwarehersteller zu zahlen ist.

Die Prüfstelle muss eine Standardprüfgebühr (zuzüglich Reisekosten) berechnen, die einen Begutachtungstermin im Referenz-Krankenhaus mit anschließender Bestätigung umfasst. In der Standardgebühr muss ein Problemsupport für bis zu drei Anfragen des Softwareherstellers (nach der Anmeldung) je Konformitätsprofil zum Prüfverfahren enthalten sein. Über die Standardprüfgebühr hinaus kann die Prüfstelle aufwandsbezogene Zusatzpauschalen (zuzüglich Reisekosten) berechnen, z.B. für notwendige Folgebegutachtungen im Referenz-Krankenhaus.