

## Verfahrensbeschreibung

# Übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren

Version: 2.11.0  
Revision: 12  
Stand: 03.02.2025  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_übergVerf]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Überarbeitung Paragraphen und Verlinkungen

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
2.0.1	26.11.13		Neu-Erstellung	Zulassung
2.1.0	15.05.14		Kommentierung durch die Gesellschafter	Zulassung
2.2.0	08.07.14	A2.1	Referenzierung angepasst, Kommentierung BMG	gematik
2.3.0	04.12.15	Anh. B	Ergänzung Erprobungszulassung TSP X.509 HBA, Formulierungsanpassungen	Zulassung
2.5.0	18.05.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	Zulassung
2.5.1	06.03.17		Anpassung an eIDAS und geringe Überarbeitung	Zulassung
2.6.0	14.06.17		freigegeben	gematik
2.6.1	27.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
2.7.0	04.11.19	4.6.1	Ergänzung zur Prüfung der gematik	gematik
2.8.0	27.04.20	2.6	Ergänzung Rolle Produktgutachter	gematik
2.9.0	02.08.22		Überarbeitung Paragraphen und Verlinkungen	gematik
2.9.1	16.05.23	1.5	Aktualisierung Grafik	gematik
2.10.0	29.02.24		Antragstellung über Antragsportal	gematik
2.11.0	03.02.25		Aktualisierungen	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Dokumentinformationen</b> .....	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1.1 Ziel dieses Dokuments</b> .....	<b>5</b>
<b>1.2 Zielgruppe</b> .....	<b>6</b>
<b>1.3 Geltungsbereich</b> .....	<b>6</b>
<b>1.4 Abgrenzung</b> .....	<b>6</b>
<b>1.5 Einordnung des Dokuments</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Zulassungsverfahren</b> .....	<b>7</b>
<b>2.1 Antragstellung</b> .....	<b>7</b>
<b>2.2 Einreichung des Verfahrensgegenstandes</b> .....	<b>7</b>
2.2.1 Änderungskennzeichnung am Verfahrensgegenstand .....	7
2.2.2 Verbleib des Verfahrensgegenstandes .....	8
2.2.3 Nachbesserungen am Verfahrensgegenstand im laufenden Verfahren ....	8
2.2.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung.....	8
2.2.3.2 Beauftragung eines weiteren Test- oder Prüfdurchlaufs.....	8
2.2.3.3 Frist Nachbesserung .....	9
<b>2.3 Nachweise</b> .....	<b>9</b>
<b>2.4 Zulassungen und Bestätigungen</b> .....	<b>9</b>
2.4.1 Erteilung der Zulassungen und Bestätigungen.....	9
2.4.2 Beendigung des Verfahrens .....	10
<b>3 Sonstige Regelungen</b> .....	<b>11</b>
<b>3.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungs- bzw. Bestätigungsverfahren     und sonstige Vergütungsansprüche</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2 Widerspruchsverfahren</b> .....	<b>11</b>
<b>3.3 Widerruf und Rücknahme von Zulassungen</b> .....	<b>11</b>
<b>3.4 Anfragen zur Prüfgrundlage</b> .....	<b>12</b>
<b>3.5 Umgang mit Dokumenten</b> .....	<b>12</b>
<b>3.6 Änderungen am zugelassenen bzw. bestätigten     Verfahrensgegenstand</b> .....	<b>12</b>
3.6.1 Verfahren bei der gematik .....	13
3.6.2 Einbeziehung der anderen Prüfinstanzen .....	13
<b>3.7 Mitwirkungspflicht</b> .....	<b>13</b>
<b>3.8 Beratung</b> .....	<b>13</b>
<b>3.9 Zustimmung zur Veröffentlichung</b> .....	<b>14</b>

<b>Anhang A</b> .....	<b>15</b>
<b>A1 – Abkürzungen</b> .....	<b>15</b>
<b>A2 – Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>15</b>
<b>A3 – Referenzierte Dokumente</b> .....	<b>15</b>
A3.1 – Dokumente der gematik .....	15
A3.2 – Weitere Dokumente .....	16

---

## 1 Einleitung

---

Gemäß § 311 SGB V [SGB V] schafft die gematik eine interoperable und kompatible Telematikinfrastruktur (TI) und sie übernimmt – soweit erforderlich – den Aufbau und Betrieb bzw. die Betriebsverantwortung.

Die gematik stellt sicher, dass die angebotenen Komponenten und Dienste (nachfolgend Produkte) und Dienstleistungen den Anforderungen zur Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit entsprechen.

Die gematik ist durch den Gesetzgeber beauftragt, Verfahren zur Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen für Produkte, Anwendungen und Anbieter von Betriebsleistungen durchzuführen.

Die Zulassungen und Bestätigungen erteilt die gematik in der Form eines rechtsverbindlichen Verwaltungsakts.

- Für Komponenten und Dienste der TI (Hardware, Software, Dienstleistungen bzw. Kombinationen davon) erteilt die gematik Produktzulassungen gemäß § 325 Abs. 1 SGB V [SGB V].
- Für Anbieter erteilt die gematik Anbieterzulassungen auf Basis von § 324b SGB V [SGB V].
- Weitere elektronische Anwendungen und Dienste des Gesundheitswesens und für die Gesundheitsforschung werden von der gematik gemäß § 327 Abs. 3 SGB V [SGB V] bestätigt.
- Die in den zugelassenen Krankenhäusern offenen und standardisierten Schnittstellen der eingesetzten informationstechnischen Systeme (ISIK) werden von der gematik gemäß § 373 SGB V [SGB V] bestätigt.

Ziel der Verfahren ist es, Herstellern, Dienstleistern und Anbietern von Anwendungen die Teilnahme an der TI zu ermöglichen. Die Erteilung der Zulassung oder Bestätigung erfolgt nach Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen.

Zur Ergänzung der gesetzlich vorgegebenen Verfahren führt die gematik auf der Grundlage der Beschlüsse ihrer Gesellschafter weitere Bestätigungsverfahren durch. Mit diesen Verfahren werden Qualitätseigenschaften und die Eignung von Produkten und Dienstleistungen, die nicht unter die Vorgabe des § 311 SGB V fallen, für die Nutzung im Zusammenhang mit der TI nachgewiesen.

Weiterhin wurden bestimmte Bestätigungsverfahren für Zulassungen aufgesetzt (modulares Verfahren), um Zulassungsprozesse zu erleichtern. Diese sind im Zulassungskonzept [gemKPT\_Zul] beschrieben.

### 1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den für alle Produktzulassungs- und modularen Bestätigungsverfahren der gematik geltenden Verfahrensprozess.

## 1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Antragsteller, Zulassungs-, Bestätigungsinhaber und Beteiligte am Zulassungsverfahren.

## 1.3 Geltungsbereich

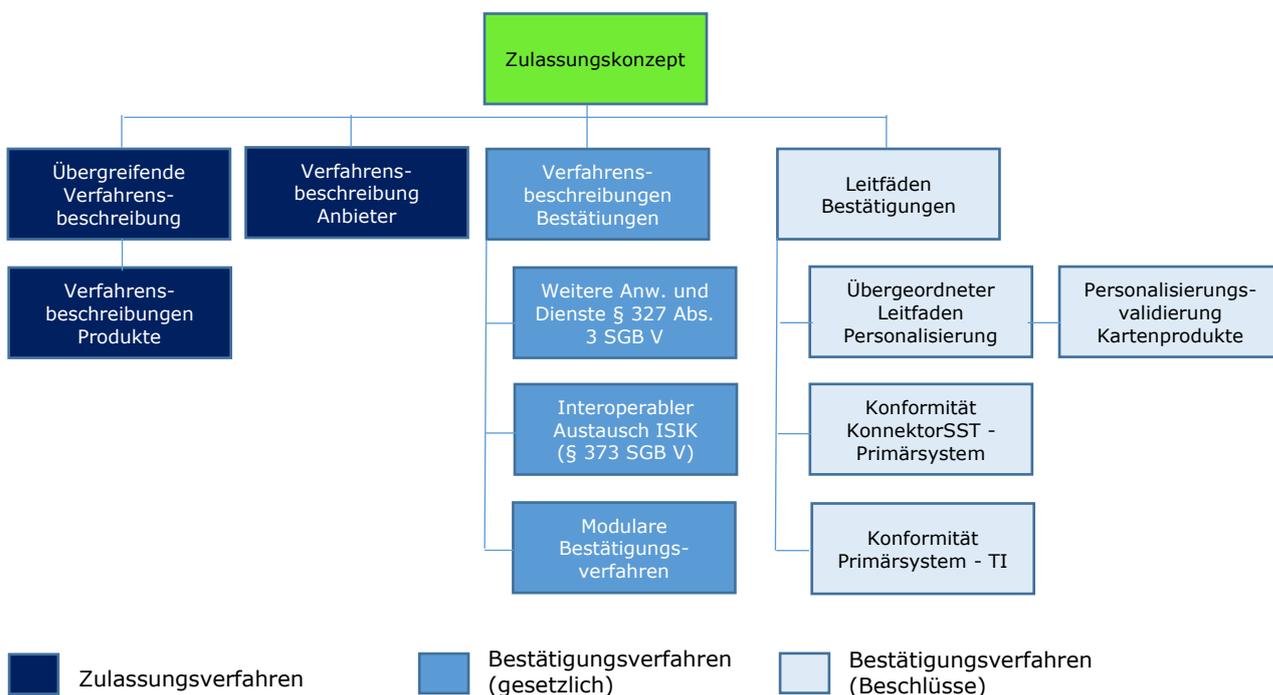
Die Verfahrensbeschreibung tritt mit Veröffentlichung auf dem Fachportal der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>) in Kraft. Mit der Veröffentlichung verliert die vorherige Version dieses Dokuments ihre Gültigkeit.

## 1.4 Abgrenzung

Die detaillierten Anforderungen an einen Verfahrensgegenstand sind in den spezifischen Verfahren beschrieben. Diese Dokumente können der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>).

## 1.5 Einordnung des Dokuments

Der Gesamtzusammenhang der für die Zulassungs- und Bestätigungsverfahren relevanten Dokumente ist in der nachfolgenden Abbildung dargestellt:



**Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren**

---

## 2 Zulassungsverfahren

---

Dieses Kapitel umfasst die Antragstellung, die Einreichung des Verfahrensgegenstandes sowie die Erteilung der Zulassung bzw. der Bestätigung.

Das Verfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Antrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle die notwendigen weiteren Prüfungen bei den gematik Organisationseinheiten.

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

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung bzw. die Bestätigung. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert.

### 2.1 Antragstellung

Der Antragsteller wirkt aktiv am Verfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen, Nachweise und der Verfahrensgegenstand zur Verfügung zu stellen.

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die gematik den Antrag ablehnen.

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (<https://accreditation-request>).

Mit Vorliegen des vollständig ausgefüllten Antrags beginnt die Zulassungsstelle mit der Administration.

Die Zulassungsstelle versendet eine Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel (VFS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Verfahren zu verwenden ist. Ggf. wird ihm eine Herstelleridentifikation (Hersteller-ID) mitgeteilt, die er in den Verfahrensgegenstand gemäß [gemSpec\_OM] einzubringen hat. Mit dem Verfahrensschlüssel kann sich der Antragsteller an den Testmanager der gematik wenden, um den Zugang zur Referenzumgebung für den eigenverantwortlichen Test des Zulassungsobjekts zu erhalten.

Der Antragsteller hat den Verfahrensschlüssel ggf. dem BSI und/oder weiteren Prüfstellen [Prüfst] zu übermitteln, damit die zu erstellenden Nachweise den korrekten Verfahrensschlüssel beinhalten.

### 2.2 Einreichung des Verfahrensgegenstandes

Der Antragsteller hat der Zulassungsstelle den Verfahrensgegenstand (gemäß Definition in den spezifischen Verfahrensbeschreibungen) zeitnah für den funktionalen Test zur Verfügung zu stellen.

#### 2.2.1 Änderungskennzeichnung am Verfahrensgegenstand

Der Antragsteller hat während des Verfahrens die beteiligten Prüfinstanzen (z.B. gematik, BSI und [Prüfst]) über Änderungen:

- am Verfahrensgegenstand,
- an der Konfiguration des Verfahrensgegenstandes,
- an für das Verfahren relevanten Dokumenten sowie
- über beabsichtigte Änderungen

unverzüglich zu informieren.

Änderungen am Verfahrensgegenstand oder an der Dokumentation sind vom Antragsteller eindeutig zu beschreiben und über die Versionsnummer gemäß [gemSpec\_OM] zu kennzeichnen. Änderungen am Verfahrensgegenstand während des laufenden Verfahrens können zu einem erneuten funktionalen Testdurchlauf oder neuen Prüfungen führen.

Die Prüfung der Vorversion wird ggf. mit Bekanntgabe der Änderung am Verfahrensgegenstand eingestellt.

### **2.2.2 Verbleib des Verfahrensgegenstandes**

Nach Abschluss des Verfahrens wird der Verfahrensgegenstand zusammen mit der Dokumentation bei der Zulassungsstelle archiviert.

Bei dezentralen Produkten wird dem Antragsteller nach Abkündigung des Produkttyps auf Wunsch das archivierte Zulassungsobjekt zurückgesandt. Anderenfalls wird es vernichtet.

### **2.2.3 Nachbesserungen am Verfahrensgegenstand im laufenden Verfahren**

#### **2.2.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung**

Über Fehler am Verfahrensgegenstand, die bei der Testung oder Prüfung bekannt werden, informiert die Zulassungsstelle bzw. das Testmanagement oder der Prüfer den Antragsteller schriftlich. Er erhält Gelegenheit, die Fehler zu korrigieren.

Treten beim Test Mängel am Verfahrensgegenstand auf werden diese dem Antragsteller mittels eines Fehlermanagementsystems zur Fehler- und Änderungsverfolgung in kommentierter Form bekannt gegeben. Dem Antragsteller wird initial ein Zugang für das Fehlermanagementsystem eingerichtet.

Lehnt der Antragsteller eine Fehlerbeseitigung ab, werden ihm das Test- bzw. Prüfergebnis und ein ablehnender Bescheid zugesandt. Anfallende Kosten sind entsprechend der Gebührenverordnung [TeleGebV] vom Antragsteller zu tragen.

#### **2.2.3.2 Beauftragung eines weiteren Test- oder Prüfdurchlaufs**

Bei einem fehlerbehafteten Test- oder Prüfdurchlauf gemäß vorherigem Kapitel ist der Antragsteller berechtigt, den Fehler zu beseitigen und einen weiteren Test- oder Prüfdurchlauf durchführen zu lassen. Hierzu ist eine schriftliche Anzeige (mindestens per E-Mail) gegenüber der Zulassungsstelle erforderlich.

Anfallende Mehrkosten sind entsprechend der Gebührenverordnung [TeleGebV] vom Antragsteller zu tragen.

### **2.2.3.3 Frist Nachbesserung**

Eine Nachbesserungsfrist wird einvernehmlich zwischen der Zulassungsstelle bzw. dem Testmanager oder Prüfer und dem Antragsteller festgelegt. Sollte in Ausnahmefällen die gesetzte Frist zu unangemessenen Nachteilen für den Antragsteller führen, kann die Zulassungsstelle auf Antrag (mindestens per E-Mail) eine Fristverlängerung gewähren.

Eine nicht vereinbarte Fristüberschreitung kann zu einer Ablehnung des Antrags wegen fehlender Mitwirkung führen.

## **2.3 Nachweise**

Alle Anforderungen an den Verfahrensgegenstand sind im entsprechenden Steckbrief gelistet und bilden die Prüfgrundlage für den Verfahrensgegenstand. Der Steckbrief in der geltenden Version ist maßgebend für die Feststellung der Eignung eines Verfahrensgegenstandes.

Der Antragsteller ist berechtigt, bereits vor Einreichung des Antrags die notwendigen Nachweise der externen Prüfstellen einzuholen.

Die Zulassungsstelle erhält bei Bedarf, in Abstimmung mit den Prüfinstanzen und dem Antragsteller, Einsicht in alle prüfungsrelevanten Unterlagen des Antragstellers. Geltende Vertraulichkeitsvereinbarungen bleiben gewahrt.

Der Antragsteller hat alle erforderlichen Nachweise einzureichen. Die Nachweise werden auf Anwendbarkeit, Vollständigkeit, Korrektheit und Versionsidentität zum Verfahrensgegenstand geprüft.

Der Antragsteller erhält bei unvollständigen oder fehlerhaften Nachweisen Gelegenheit zu einer Stellungnahme. Die Aufforderung hierzu erfolgt durch die Zulassungsstelle mit Fristsetzung für das Beibringen ergänzender oder neuer Nachweise. Liegen der Zulassungsstelle die Nachweise für eine Zulassung bzw. Bestätigung nicht vor bzw. werden sie innerhalb der gesetzten Fristen nicht nachgereicht, kann der Antrag abgelehnt werden.

## **2.4 Zulassungen und Bestätigungen**

Die Zulassungsstelle entscheidet über den Antrag spätestens innerhalb von 6 Monaten nach Eingang aller zum Antrag gehörenden Artefakte.

### **2.4.1 Erteilung der Zulassungen und Bestätigungen**

Der Antragsteller hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen. Die Zulassungsstelle erteilt die Zulassung bzw. Bestätigung

- antragsgemäß durch Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung oder
- teilweise durch Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung mit Nebenbestimmungen.

Die Zulassung bzw. die Bestätigung werden durch Bescheid erteilt. Der Bescheid, versehen mit einer Rechtsbehelfsbelehrung, wird dem Antragsteller bekannt gegeben.

#### **2.4.2 Beendigung des Verfahrens**

Verfahren können beendet werden durch:

- Antragsgemäße oder teilweise Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung des Verfahrensgegenstandes.
- Rücknahme des Antrags auf Zulassung bzw. Bestätigung durch den Antragsteller. Dem Antragsteller geht eine schriftliche Bestätigung über die Rücknahme des Antrags per E-Mail zu.
- Ablehnung des Antrags wegen nicht erfüllter Mitwirkungspflichten. Dem Antragsteller wird ein schriftlicher Bescheid - versehen mit einer Rechtsbehelfsbelehrung - über die Ablehnung des Antrags bekannt gegeben.
- Ablehnung des Antrags wegen mangelhaftem Verfahrensgegenstand. Dem Antragsteller wird ein schriftlicher Bescheid, versehen mit einer Rechtsbehelfsbelehrung, über die Ablehnung seines Antrags bekannt gegeben.

---

## 3 Sonstige Regelungen

---

### 3.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungs- bzw. Bestätigungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung der Zulassungsverfahren Gebühren und Auslagen zu erheben.

Die Festsetzung erfolgt durch einen gesonderten Gebührenbescheid gemäß der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen durch die gematik GmbH (Telematikgebührenverordnung (TeleGebVO) in der Fassung vom 29.06.2021)

Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter (z. B. Auditor, Prüf-, Bestätigungsstellen) [Prüfst] sind bei diesen anzufragen. Ein Erstattungsanspruch gegenüber der gematik für Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter ist ausgeschlossen.

Die Höhe der Gebühr ist der Gebührenübersicht im Fachportal ([gematik Fachportal](#)) zu entnehmen.

### 3.2 Widerspruchsverfahren

Gegen die erteilten Bestätigungen kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe, im Ausland innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe, Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der gematik einzulegen. Die Adresse kann aus dem Impressum <https://fachportal.gematik.de/rechtliches/impressum> entnommen werden.

### 3.3 Widerruf und Rücknahme von Zulassungen

Eine erteilte Zulassung bzw. Bestätigung kann durch die gematik widerrufen oder zurückgenommen werden, insbesondere wenn:

- durch zukünftige Release, wesentliche Prüfergebnisse (z. B. Interoperabilität, Sicherheit) nicht mehr erfüllt werden,
- neue Erkenntnisse,
- geänderte Bedingungen und Sicherheitsgründe oder
- die Verletzung von Mitwirkungspflichten vorliegt.

Der Widerruf kann ganz oder teilweise erklärt werden.

Die gematik behält sich den Widerruf von Zulassungen bzw. Bestätigungen ausdrücklich vor. Die gesetzlichen Regelungen über den Widerruf, die Rücknahme und die Aufhebung von Verwaltungsakten gemäß §§ 44 ff. SGB X [SGB X] bleiben von diesem Widerrufsvorbehalt unberührt.

Die gematik führt vor der Rücknahme oder dem Widerruf der Zulassung bzw. Bestätigung mit den beteiligten Prüfinstanzen und dem Beteiligten Gespräche zur Abstimmung durch.

Der Antragsteller wird vor Bekanntgabe eines Widerrufs oder einer Rücknahme des Bescheides schriftlich angehört. In dem Anhörungsschreiben wird er über die Gründe der beabsichtigten Entscheidung informiert.

Der Widerruf oder die Rücknahme der erteilten Zulassung bzw. Bestätigung wird dem Antragsteller schriftlich durch Bescheid bekannt gegeben. Der Bescheid beinhaltet die Gründe, die der Entscheidung zugrunde liegen und eine Rechtsmittelbelehrung.

Gegen den Bescheid kann der Beteiligte innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Bescheids Widerspruch einlegen.

Der Hersteller dezentraler Produkttypen hat nach einem Widerruf einer Rücknahme der Zulassung den Vertrieb und Verkauf des dezentralen Produkts für die Nutzung im Rahmen der TI einzustellen. Er ist verpflichtet, seine Vertriebspartner und Kunden über den Widerruf bzw. der Rücknahme der Zulassung zu informieren. Über die bereits im Einsatz befindlichen Produkte entscheidet die gematik im Einzelfall.

Der Verfahrensgegenstand wird in der Liste der erteilten Zulassungen und Bestätigungen auf der Internetpräsenz der gematik entsprechend gekennzeichnet.

### **3.4 Anfragen zur Prüfgrundlage**

Lassen Anbietertypsteckbriefe Interpretationsspielräume zu, können Anfragen hierzu über die Internetpräsenz der gematik gestellt werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/kontakt>). Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

### **3.5 Umgang mit Dokumenten**

Die zu einem Verfahren eingehenden Dokumente werden mindestens als "vertraulich" eingestuft und behandelt.

Antragsteller, die eine verschlüsselte Kommunikation per E-Mail mit der gematik durchführen möchten, können sich auf der Internetpräsenz der gematik <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen> über die Einrichtung informieren.

### **3.6 Änderungen am zugelassenen bzw. bestätigten Verfahrensgegenstand**

Für jede Änderung an einem zugelassenen bzw. bestätigten Verfahrensgegenstand, die auf die Umsetzung der Anforderungen der gematik Einfluss hat, ist eine Folgezulassung bzw. Folgebestätigung zu beantragen. Auch geringfügige Änderungen, ohne eindeutigen Einfluss auf die Anforderungen der gematik, sind der gematik schriftlich anzuzeigen. Die Änderungsanzeige hat eine detaillierte Beschreibung der durchgeführten Änderungen und eine Auswirkungsanalyse zu beinhalten. Änderungen an einem bereits zugelassenen bzw. bestätigten Verfahrensgegenstand sind eindeutig über Versionsnummern, soweit im Dokument [gemSpec\_OM] definiert, kenntlich zu machen.

Im Regelfall ist die Änderung bei der Zulassungsstelle ([zulassung@gematik.de](mailto:zulassung@gematik.de)) anzuzeigen. Bei zentralen Produkten erfolgt die Anzeige über das Change-Management ([change\\_management@gematik.de](mailto:change_management@gematik.de)).

### 3.6.1 Verfahren bei der gematik

Die Änderungsanzeige und die Auswirkungsanalyse werden in der gematik bewertet.

Bei Zulassungen auf Basis einer unveränderten Produkttypversion mit Änderungen am Produkt, die vom Umfang entsprechend [gemSpec\_OM] nur einen neuen Patchlevel erfordern, erfolgt kein Zulassungstest durch das Testlabor der gematik.

Die Prüfung einzelner funktionaler Aspekte behält sich die gematik vor.

Die Zulassungsstelle teilt dem Beteiligten die Notwendigkeit und den Umfang der durchzuführenden Prüfungen mit.

### 3.6.2 Einbeziehung der anderen Prüfinstanzen

Die Änderungsbeschreibung und die Auswirkungsanalyse sind vom Antragsteller den beteiligten Prüfinstanzen vorzulegen. Diese beurteilen den Einfluss auf das bisherige Prüfungsergebnis. Sie entscheiden, ob eine erneute vollumfängliche Prüfung, eine Teilprüfung oder gar keine Prüfung durchzuführen ist.

Nochmals durchzuführende Prüfungen sind vom Antragsteller zu beauftragen und die Nachweise beizubringen.

Die im Rahmen des vorausgegangenen Verfahrens beteiligten Prüfinstanzen können, wenn keine erneuten Prüfungen notwendig sind, der Zulassungsstelle schriftliche Stellungnahmen (Kontinuitätsbestätigungen) beibringen.

Die formale Kontinuitätsbestätigung einer Prüfinstanz wird von der Zulassungsstelle anerkannt.

## 3.7 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht für das Verfahren umfasst:

- die Aktualisierung von Antragstellerdaten,
- die zügige Beibringung des Verfahrensgegenstandes,
- ggf. durch Fehleranalysen bei den Prüfungen zu unterstützen,
- die zügige Beibringung von Nachweisen,
- die Aktualisierung von nicht mehr gültigen Nachweisen und
- das Aufrechterhalten geltender Verfahrensvoraussetzungen.

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann der Antrag abgelehnt oder die Zulassung bzw. Bestätigung widerrufen werden.

Der Zulassung wird aus der Liste der erteilten Zulassungen auf der Internetpräsenz der gematik gelöscht (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungs-bestaetigungsuebersichten>).

## 3.8 Beratung

Von der gematik wird eine kostenlose Beratung angeboten. Dafür bietet die gematik u. a. auch eine Vorbesprechung mit der gematik an. Der Antragsteller kann sich

detailliert über das Verfahren, die Voraussetzungen und Ziele der Verfahren, die Ansprechpartner sowie die geltenden Rahmenbedingungen informieren.

### **3.9 Zustimmung zur Veröffentlichung**

Die Informationen der erteilten Zulassungen werden über die Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen>). Der Antragsteller stimmt mit Antragstellung der Veröffentlichung zu.

---

## A n h a n g   A

---

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BNetzA	Bundesnetz Agentur
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
SGB	Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur
VFS	Verfahrensschlüssel

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

### A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren .....6

### 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 sind unter <https://gemspec.gematik.de/> abrufbar.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept der TI (definiert die Anforderungen an die notwendigen Testmaßnahmen und Rahmenbedingungen)
[gemKPT_Zul]	gematik: Zulassungskonzept
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[TeleGebV]	BMG: Verordnung über die Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen durch die Gesellschaft für Telematik (Telematikgebührenverordnung)

### A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - <a href="http://www.bsi.bund.de">www.bsi.bund.de</a> (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen
[SGB V]	Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) (siehe <a href="http://www.gesetze-im-internet.de">www.gesetze-im-internet.de</a> )
[SGB X]	Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch (SGB) Zehntes Buch (X) (siehe <a href="http://www.gesetze-im-internet.de">www.gesetze-im-internet.de</a> )
[eIDAS-VO]	VERORDNUNG (EU) Nr. 910/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG
[VDG]	Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG. (Derzeit in Erstellung)