

Verfahrensbeschreibung

Übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren

Version: 2.9.1
Revision: 33
Stand: 16.05.2023
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

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Ziel dieses Dokuments	5
1.2 Zielgruppe	6
1.3 Geltungsbereich	6
1.4 Abgrenzung des Dokuments.....	6
1.5 Einordnung des Dokuments.....	6
2 Rollen und Verantwortlichkeiten	7
2.1 Antragsteller	7
2.2 akkreditierte Prüfstelle	7
2.3 akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle und Bundesnetzagentur (BNetzA)	7
2.4 Datenschutz und Informationssicherheit	7
2.5 Operations.....	8
2.6 Produktgutachter	8
2.7 Qualifizierter Sicherheitsgutachter.....	8
2.8 Testlabor	8
2.9 Testmanager	8
2.10 Zertifizierungsstelle (BSI).....	9
2.11 Zertifizierungsstelle eIDAS-VO bzw. VDG.....	9
2.12 Zulassungsstelle.....	9
3 Zulassungsverfahren	10
3.1 Antragstellung.....	10
3.2 Zustimmung zur Veröffentlichung	11
3.3 Einreichung des Verfahrensgegenstandes	11
3.3.1 Änderungskennzeichnung am Verfahrensgegenstand	11
3.3.2 Verbleib des Verfahrensgegenstandes	11
3.3.3 Nachbesserungen am Verfahrensgegenstand im laufenden Verfahren ..	12
3.3.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung.....	12
3.3.3.2 Beauftragung eines weiteren Test- oder Prüfdurchlaufs.....	12
3.3.3.3 Frist Nachbesserung	12
3.4 Nachweise.....	12

3.5 Zulassungen und Bestätigungen.....	13
3.5.1 Erteilung der Zulassungen und Bestätigungen.....	13
3.5.2 Beendigung des Verfahrens	13
4 Sonstige Regelungen.....	14
4.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche.....	14
4.2 Widerspruchsverfahren	14
4.3 Widerruf und Rücknahme von Zulassungen.....	14
4.4 Anfragen zur Prüfgrundlage	15
4.5 Umgang mit Dokumenten.....	15
4.6 Änderungen am zugelassenen bzw. bestätigten Verfahrensgegenstand	15
4.6.1 Verfahren bei der gematik	16
4.6.2 Einbeziehung der anderen Prüfinstanzen	16
4.7 Mitwirkungspflicht	16
4.8 Beratung	17
Anhang A.....	18
A1 – Abkürzungen	18
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	18
A3 – Referenzierte Dokumente.....	18
A3.1 – Dokumente der gematik.....	18
A3.2 – Weitere Dokumente.....	19

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 Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen zur Interoperabilität und Sicherheit entsprechen.

Zur Erfüllung dieser Aufgabe ist die gematik gesetzlich verpflichtet Produkte und Betriebsdienstleistungen zuzulassen sowie Anwendungen des Gesundheitswesens, die Marktteilnehmer in der TI anbieten, zu bestätigen.

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]. Das umfasst auch die Dienste der sicheren Übermittlung medizinischer Dokumente gemäß § 325 Abs. 1 SGB V.
- Für Anbieter erteilt die gematik Anbieterzulassungen auf Basis von § 324b SGB V [SGB V].
- Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens und für die Gesundheitsforschung werden von der gematik gemäß § 327 Abs. 3 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.

Die gematik prüft, ob die beigebrachten Nachweise die Voraussetzungen für eine Zulassung bzw. eine Bestätigung erfüllen.

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.

Dieses Dokument beschreibt den Ablauf der Zulassungs- und Bestätigungsverfahren.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den für alle Produktzulassungs- und Bestätigungsverfahren der gematik geltenden Verfahrensprozess (außer für Anbieterzulassungen, Bestätigungen weiterer elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens, Validierung der Personalisierung von Karten).

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/>) in Kraft. Mit der Veröffentlichung verliert die vorherige Version dieses Dokuments ihre Gültigkeit.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

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/zulassungen/zulassungsantraege>).

1.5 Einordnung des Dokuments

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

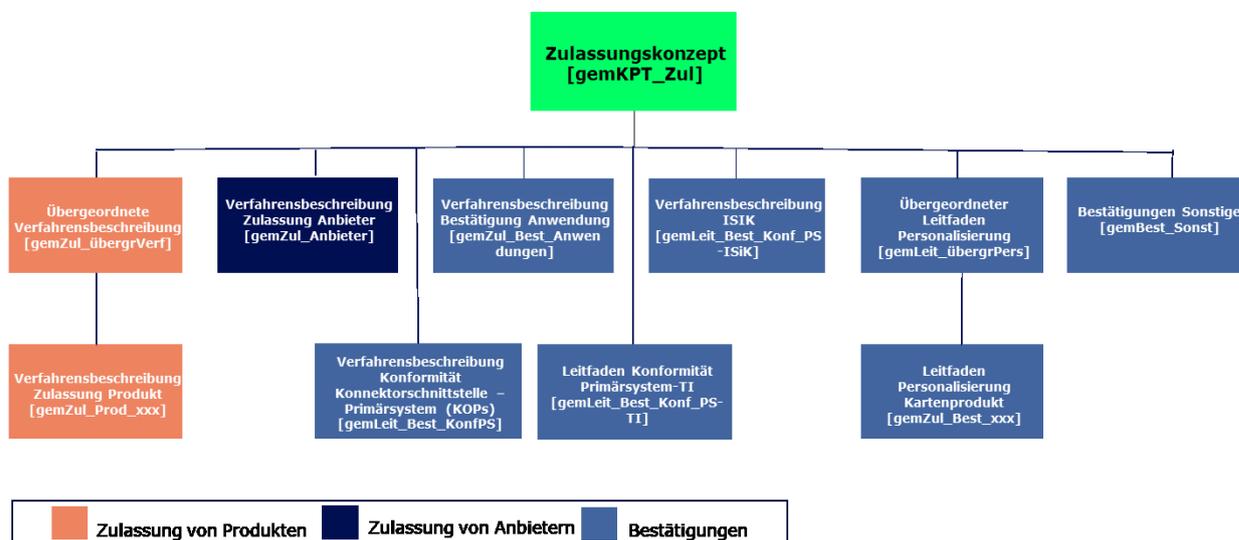


Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren

2 Rollen und Verantwortlichkeiten

2.1 Antragsteller

Der Antragsteller stellt den Antrag auf Teilnahme seines Produkts oder seiner Anwendung bzw. seiner Betriebsleistung in der TI bei der Zulassungsstelle. Er reicht das zu prüfende Objekt ein bzw. stellt die Zugangsdaten seines Produkts zur Verfügung.

Der Antragsteller legt die notwendigen Nachweise zur Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung vor. Er beauftragt zur Erstellung der Nachweise ggf. externe Prüfstellen oder Sicherheitsgutachter.

Der Antragsteller unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen im Verfahren aktiv.

2.2 akkreditierte Prüfstelle

Eine von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierte Prüfstelle [Prüfst] prüft die elektrische, mechanische und physikalische Eignung des Verfahrensgegenstandes. Der Prüfbericht dient als Nachweis im Verfahren.

Der Antragsteller sendet den Prüfbericht an die Zulassungsstelle.

2.3 akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle und Bundesnetzagentur (BNetzA)

Eine ggf. erforderliche Konformitätsbewertung gemäß eIDAS ist von einer durch die Bundesnetzagentur anerkannten akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle durchzuführen. Eine Übersicht über die anerkannten akkreditierten Konformitätsstellen ist auf der Internetpräsenz der BNetzA veröffentlicht (siehe www.bundesnetzagentur.de).

Auf Basis des Konformitätsbewertungsberichtes stellt die BNetzA einen Qualifikationsbescheid aus.

Der Qualifikationsbescheid gilt als Nachweis für das Verfahren.

2.4 Datenschutz und Informationssicherheit

Die Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit bewertet das von den Antragstellern eingereichte Sicherheitsgutachten gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS], auf Vollständigkeit, Sorgfältigkeit, Objektivität und Nachvollziehbarkeit.

Die Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

2.5 Operations

Die Abteilung Operations der gematik prüft die betriebliche Eignung der Anbieter von Betriebsleistungen und der weiteren ITSM-TI-Teilnehmer.

Die Abteilung Operations ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

2.6 Produktgutachter

Der Produktgutachter führt die Produktüberprüfung aus. Hierbei sind Penetrationstest, technische Überprüfungen mit Zugriff auf das System und Quellcode-Analyse verpflichtend. Weitere Tests im Ermessen des Produktgutachters sind zulässig. Bei der Durchführung der Tests muss sich der Produktgutachter am Stand der Technik wie auch an Industriestandards halten.

Der Produktgutachter wird vom Sicherheitsgutachter ausgewählt. Der Produktgutachter erstellt als Zweitgutachter gemeinsam mit dem Sicherheitsgutachter das Produktgutachten.

Das Produktgutachten gilt als Nachweis im Zulassungsverfahren.

2.7 Qualifizierter Sicherheitsgutachter

Ein qualifizierter Sicherheitsgutachter prüft die sicherheitstechnische und datenschutzrechtliche Eignung der Betriebsstätten der Antragsteller. Er begutachtet auf Basis des umgesetzten Sicherheitskonzepts und ggf. des umgesetzten Datenschutzkonzeptes die Produkt- und Betriebssicherheit gegen die Anforderungen der gematik und erstellt ein Sicherheitsgutachten.

Der Antragsteller übermittelt das Sicherheitsgutachten an die Zulassungsstelle.

Eine Übersicht über die Qualifizierten Sicherheitsgutachter ist auf der Internetpräsenz der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/sicherheitsgutachter>, Menüpunkt „Service“) veröffentlicht.

Das Sicherheitsgutachten gilt als Nachweis im Zulassungs- bzw. Bestätigungsverfahren.

2.8 Testlabor

Das Testlabor prüft die funktionale Eignung des Zulassungs- bzw. Bestätigungsobjekts gemäß [gemKPT_Test].

Das Testlabor ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

2.9 Testmanager

Der Testmanager begleitet und berät Antragsteller bei der Durchführung der funktionalen Tests in den Testbetriebsumgebungen. Er unterstützt den Antragsteller bei

der Einbringung seiner Verfahrensgegenstände in die jeweilige Testumgebung (Referenzumgebung und Testumgebung) und ggf. nach Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung auch bei der Anbindung in die Produktivumgebung.

2.10 Zertifizierungsstelle (BSI)

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) führt bei den zu prüfenden Objekten, eine Sicherheitsevaluierung durch und stellt hierüber ein IT-Sicherheitszertifikat aus.

Der Antragsteller übermittelt das Sicherheitszertifikat an die Zulassungsstelle.

Das IT-Sicherheitszertifikat gilt als Nachweis für das Zulassungs- bzw. Bestätigungsverfahren.

2.11 Zertifizierungsstelle eIDAS-VO bzw. VDG

Zertifizierungsstellen führen entsprechend Art. 30 [eIDAS-VO] auf Grundlage der in der [(EU) 2016/650] festgelegten Standards und des Vertrauensdienstegesetzes [VDG], Zertifizierungen durch. Diese Zertifizierung ist für Objekte notwendig, welche eine qualifizierte elektronische Signaturerstellungseinheit zur Erstellung bzw. Verarbeitung von qualifizierten elektronischen Signaturen (QES) im Sinne des Art. 29 [eIDAS-VO] bereitstellen.

Die Zertifizierung gilt als Nachweis für das Verfahren.

2.12 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle berät potentielle Antragsteller hinsichtlich der Voraussetzungen und des Ablaufs der Zulassungs- und Bestätigungsverfahren und bietet dafür u. a. Vorbesprechungen bei der gematik an.

Die Zulassungsstelle führt das Verfahren durch und beauftragt die Prüfungen:

- beim Testlabor,
- bei der Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit sowie
- bei der Abteilung Operations.

Sie prüft die eingereichten Nachweise und erteilt abhängig vom Prüfergebnis die beantragte Zulassung bzw. Bestätigung.

3 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 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 und stellt eine Urkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert.

3.1 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, lehnt die gematik den Antrag ab.

Der Antragsteller beantragt die Zulassung bzw. Bestätigung seines Verfahrensgegenstandes bei der

gematik GmbH
- Zulassungsstelle -
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Der Antrag ist per E-Mail als PDF-Dokument unter Verwendung des Antragformulars zu stellen. Das Antragsformular – sowie weitere Formulare und Mustervorlagen – sind auf der Internetpräsenz der gematik verfügbar (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>).

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

Die Zulassungsstelle versendet eine Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel 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.

3.2 Zustimmung zur Veröffentlichung

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

3.3 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.

3.3.1 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.

3.3.2 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.

3.3.3 Nachbesserungen am Verfahrensgegenstand im laufenden Verfahren

3.3.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung

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

Treten beim funktionalen Test Mängel am Verfahrensgegenstand auf werden diese dem Antragsteller mittels eines Problemmanagementsystems zur Fehler- und Änderungsverfolgung in kommentierter Form bekannt gegeben. Dem Antragsteller wird automatisch ein Zugang für das internetbasierte Problemmanagementsystem eingerichtet.

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

3.3.3.2 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 gegenüber der Zulassungsstelle erforderlich.

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

3.3.3.3 Frist Nachbesserung

Eine Nachbesserungsfrist wird einvernehmlich zwischen der Zulassungsstelle und dem Antragsteller festgelegt. Sollte in Ausnahmefällen die gesetzte Frist zu unangemessenen Nachteilen für den Antragsteller führen, kann die Zulassungsstelle auf Antrag eine Fristverlängerung gewähren. Die Vereinbarung der Nachfrist bedarf der Schriftform.

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

3.4 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 unterzeichnet einzureichen. Die Nachweise werden auf Anwendbarkeit, Vollständigkeit, Korrektheit und Versionsidentität zum Verfahrensgegenstand geprüft.

Der Antragsteller erhält bei unvollständigen oder fehlerhaften Nachweisen Gelegenheit zu einer schriftlichen Stellungnahme. Die Aufforderung hierzu erfolgt schriftlich 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, wird der Antrag abgelehnt.

3.5 Zulassungen und Bestätigungen

Die Zulassungsstelle entscheidet über den Antrag innerhalb von vier Wochen nach Eingang aller Nachweise. Die Zulassungsstelle ist berechtigt, die Frist zur Entscheidung über den Antrag einmalig um weitere vier Wochen zu verlängern.

3.5.1 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.

3.5.2 Beendigung des Verfahrens

Verfahren können beendet werden durch:

- Antragsgemäße oder teilweise Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung des Verfahrensgegenstandes. Dem Antragsteller wird der Bescheid bekannt gegeben.
- Rücknahme des Antrags auf Zulassung bzw. Bestätigung durch den Antragsteller. Dem Antragsteller geht eine schriftliche Bestätigung über die Rücknahme des Antrags 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.

4 Sonstige Regelungen

4.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungsverfahren 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.

4.2 Widerspruchsverfahren

Gegen die Verwaltungsakte der gematik kann innerhalb von einem Monat nach Bekanntgabe, bei Bekanntgabe des Bescheids im Ausland innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe, Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen bei der

gematik GmbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Die Widerspruchsfrist gilt auch dann als gewahrt, wenn die Widerspruchsschrift bei einer anderen inländischen Behörde, bei einem Versicherungsträger oder bei einer deutschen Konsularbehörde eingegangen ist.

4.3 Widerruf und Rücknahme von Zulassungen

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

- zukünftige Release, wesentliche Prüfergebnisse (z. B. Interoperabilität, Sicherheit) nicht mehr erfüllen,
- 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 die Rücknahme der Zulassung zu informieren. Über die bereits im Einsatz befindlichen Produkte entscheidet die gematik im Einzelfall.

Der Verfahrensgegenstand wird aus der Liste der erteilten Zulassungen und Bestätigungen auf der Internetpräsenz der gematik gelöscht.

4.4 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen und weitere geltende Dokumente Interpretationsspielräume zu, können Anfragen über das Fachportal der gematik gestellt werden. Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit, Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

4.5 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.

4.6 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 Zulassungsstelle 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) anzuzeigen. Bei zentralen Produkten erfolgt die Anzeige über das Change-Management (change_management@gematik.de).

4.6.1 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 eine neue Revisionsnummer 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.

4.6.2 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.

4.7 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.

4.8 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.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

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

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

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die gültigen Versionen dieser Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungs- bzw. Bestätigungsrelevanz werden in dem Dokument: Übersicht der zulassungsfähigen Versionen von Produkttypen, Anbietertypen und weiteren Anwendungen, definiert.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept
[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: - www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen
[SGB V]	Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) (siehe www.gesetze-im-internet.de)
[SGB X]	Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch (SGB) Zehntes Buch (X) (siehe www.gesetze-im-internet.de)
[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)