

Verfahrensbeschreibung

Bestätigung Betreiber ePA-Aktensystem

Version: 1.2.0
Revision: 6
Stand: 13.01.2026
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Best_Betreiber_Aktensystem]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Ergänzung kontrollierte Inbetriebnahme ePA-Aktensystem.

Dokumentenhistorie

Ver- sion	Stand	Kapi- tel	Grund der Änderung, besondere Hin- weise	Bearbeiter
			Ersterstellung	Zulassung
1.0.0	04.11.19		freigegeben	gematik
1.1.0	03.07.20		Ergänzung kontrollierte Inbetriebnahme ePA-Aktensystem	gematik
			Überarbeitung Layout, Aktualisierung Links	gematik
1.2.0	13.01.26		Entfernung Schlüsselgenerierungsdienst (SGD)	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Ziel dieses Dokuments	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
2 Bestätigungsverfahren Betreiber ePA-Aktenystem	6
2.1 Antragstellung.....	6
2.2 Abhängigkeiten zu weiteren Verfahren	7
2.3 Einreichung der Nachweise	7
2.4 Änderungen am Bestätigungsgegenstand	7
2.5 Nachbesserungen.....	8
2.5.1 Fehler- und Änderungsverfolgung	8
2.5.2 Beantragung einer weiteren Prüfung	8
2.6 Rücknahme oder Widerruf der Bestätigung	8
3 Nachweise	9
3.1 Beibringung der Nachweise.....	9
3.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte	9
3.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	9
3.4 Prüfbericht der betrieblichen Eignung	9
3.5 ggf. Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme ePA-Aktenystem	
10	
4 Sonstige Regelungen	11
4.1 Anfragen zur Prüfgrundlage	11
4.2 Mitwirkungspflichten.....	11
4.3 Änderungen an der Betriebsstätte.....	11
4.4 Umgang mit Dokumenten	11
4.5 Gebühren und Entgelte für die Beauftragung der Bestätigung	12
Anhang A	13

A1 – Abkürzungen	13
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	13
A3 – Referenzierte Dokumente.....	13
A3.1 – Dokumente der gematik.....	13
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen.....	14
A5 – Checkliste zur Beauftragung.....	15

1 Einleitung

Der Anbieter eines ePA-Aktensystems kann im Rahmen des Betriebs einen Unterauftragnehmer beauftragen, der das Aktensystem betreibt (Betreiber). Für das Zulassungsverfahren, als Anbieter eines ePA-Aktensystems, kann dieser auf die Bestätigung, die sein Unterauftragnehmer im vorliegenden Verfahren erhalten hat zurückgreifen und die geforderten Nachweise nachnutzen.

Der Betrieb des ePA-Aktensystems in der Telematikinfrastruktur muss durch einen von der gematik zugelassenen Anbieter des ePA-Aktensystems verantwortet werden.

In dem vorliegenden Bestätigungsverfahren weist der Betreiber des ePA-Aktensystems (Antragsteller) den Betrieb des zugelassenen Produktes ePa-Aktensystem, sowie die betriebliche und sicherheitstechnische Eignung nach.

Dieses Dokument beschreibt die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem mit ihren Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Prüfverfahren.

Die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem erteilt die gematik in Form eines Verwaltungsaktes.

Die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem ist für den Antragsteller gebührenpflichtig.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den allgemeinen Ablauf für die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an die Betreiber eines ePA-Aktensystems, die von einem oder mehreren Anbietern ePA-Aktensystem beauftragt wurden, ein ePA-Aktensystem zu betreiben und an Anbieter von ePA-Aktensystemen.

1.3 Geltungsbereich

Die Verfahrensbeschreibung tritt mit Veröffentlichung im Fachportal der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/Verfahren>) in Kraft. Mit der Veröffentlichung verliert die vorherige Version dieses Dokuments ihre Gültigkeit.

2 Bestätigungsverfahren Betreiber ePA-Aktensystem

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, Abhängigkeiten zu anderen Verfahren, Informationen zu den Nachweisen, der Bestätigungserteilung sowie zur Beendigung des Bestätigungsverfahrens.

Schematisch lässt sich das Bestätigungsverfahren wie folgt abbilden:

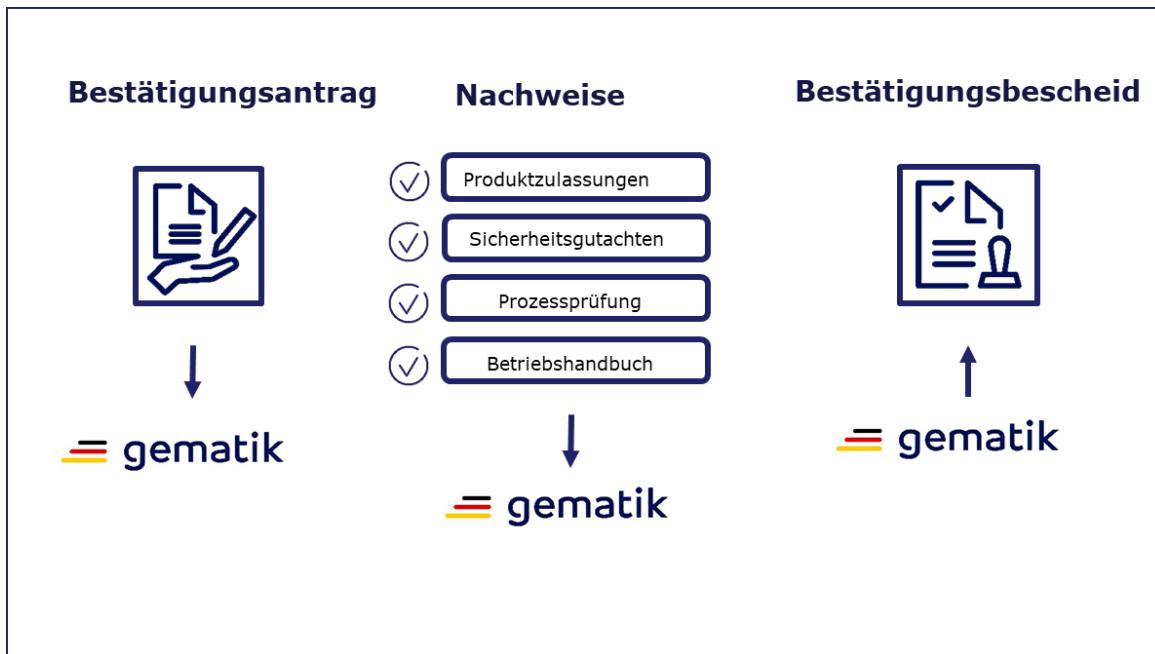


Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf

2.1 Antragstellung

Der Antragsteller wirkt aktiv am Bestätigungsverfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen und Nachweise zur Verfügung zu stellen bzw. von den beauftragten Prüfstellen zur Verfügung stellen zu lassen.

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

Der Antragsteller hat den VFS ggf. den Prüfstellen zu übermitteln, damit die zu erstellenden Nachweise den korrekten VFS beinhalten.

2.2 Abhängigkeiten zu weiteren Verfahren

Das Bestätigungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

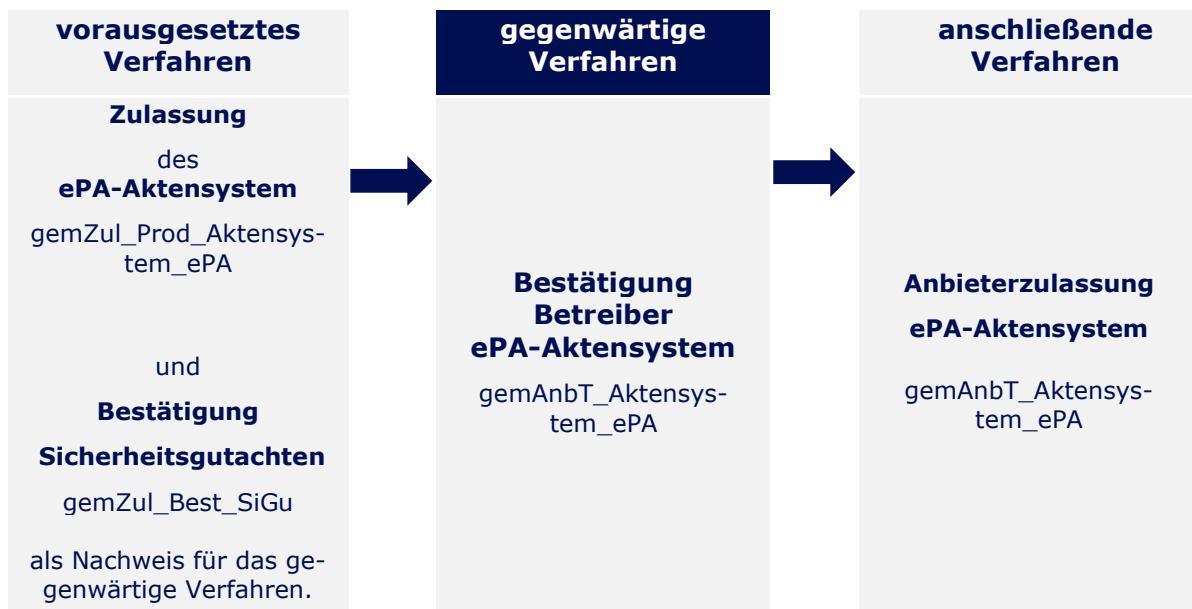


Abbildung 2: Reihenfolge Verfahren

2.3 Einreichung der Nachweise

Alle Anforderungen an den Betreiber ePA-Aktensystem sind im Anbiertypsteckbrief [gemAnbT_Aktensystem_ePA] gelistet und bilden die Prüfgrundlage für die Erteilung der Bestätigung. Der Anbiertypsteckbrief wird auf der Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe <https://gemspec.gematik.de/>)

Der Antragsteller ist berechtigt, bereits vor Einreichung des Antrages die notwendigen Nachweise einzuholen.

2.4 Änderungen am Bestätigungsgegenstand

Der Antragsteller informiert nach Abgabe der Nachweise die gematik unverzüglich über Änderungen, die am Bestätigungsgegenstand vorgenommen wurden, wenn die Bestätigung für den Betreiber ePA-Aktensystem noch nicht erteilt wurde.

2.5 Nachbesserungen

2.5.1 Fehler- und Änderungsverfolgung

Die Zulassungsstelle informiert den Antragsteller schriftlich über die Mängel, die bei der Durchführung der Prüfung der Nachweise durch die gematik erkannt werden.

2.5.2 Beantragung einer weiteren Prüfung

Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Antragsteller den Fehler beseitigen und eine weitere Prüfung innerhalb von maximal 4 Wochen beauftragen.

2.6 Rücknahme oder Widerruf der Bestätigung

Bei Verdacht auf Nichtkonformität eines bestätigten Betreibers ePA-Aktensystem erfolgt eine außerordentliche Kontrolle durch die gematik. Dies kann z.B. durch die Aufforderung zu einer schriftlichen Stellungnahme des Betreibers ePA-Aktensystem oder auch durch die Aufforderung zur Übersendung neuer Nachweise erfolgen.

Wird durch die Prüfung der gematik die Nichtkonformität eines bestätigten Betreibers ePA-Aktensystem bewiesen, kann die Bestätigung zurückgenommen oder widerrufen werden.

3 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Anbieterotypsteckbrief in den Kapiteln der Anbietererklärungen (betriebliche und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Prüfobjekt und die Prozesse des Antragstellers.

3.1 Beibringung der Nachweise

Die Bestätigung erfordert einen Nachweis

- über den Einsatz eines zugelassenen ePA-Aktensystems
- über die Einhaltung der sicherheitstechnischen Eignung
- über die Einhaltung der betrieblichen Eignung
- ggf. den Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme ePA-Aktensystem

3.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte

Das vom Antragsteller in der Telematikinfrastruktur betriebene Produkt benötigen eine Produktzulassung der gematik. Der Zulassungsbescheid ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen bzw. die Verfahrensnummer (VFS) zu benennen.

3.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung gemäß [gemAnbT_Aktensystem_ePA] hat der Antragsteller nachzuweisen.

Der Verfahrensschlüssel der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] ist im Antrag anzugeben.

3.4 Prüfbericht der betrieblichen Eignung

Die Bestätigung der betrieblichen Eignung für Betreiber des ePA-Aktensystems erfordert eine Prozessprüfung auf betriebliche Eignung. Hierbei werden die betrieblichen Prozesse auf Basis von [gemAnbT_Aktensystem_ePA] geprüft.

Daneben hat der Antragsteller ein Betriebshandbuch beizubringen. Dieses wird gegen die betrieblichen Anforderungen aus [gemAnbT_Aktensystem_ePA] geprüft.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Abteilung Operations mit der Durchführung der Prozessprüfung zur betrieblichen Eignung sowie der Prüfung des o. g. Betriebshandbuchs.

Diese führt die Prüfungen einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig ihres Erfolges in jeweils einem Prüfbericht zusammen. Diese Prüfberichte dienen als Nachweise zur betrieblichen Eignung.

3.5 ggf. Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme ePA-Aktensystem

Der Betreiber eines ePA-Aktensystems kann die kontrollierte Inbetriebnahme und die Nachweiserbringung auch für die ihn beauftragenden Anbieter ePA-Aktensystem durchführen.

Die kontrollierte Inbetriebnahme kann erst dann gestartet werden, wenn die entsprechende Produktzulassung und die Betreiberbestätigung erfolgt sind.

Bevor die Betreiberbestätigung erfolgt, muss der Antragsteller ein Umsetzungskonzept für die kontrollierte Inbetriebnahme beibringen und den Startzeitpunkt der kontrollierten Inbetriebnahme benennen. Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umsetzungsbeschreibung und zur Anzeige des Starts der kontrollierten Inbetriebnahme erfolgen nach Vorgabe der gematik.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahmen und stimmt diese mit der gematik ab.

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

Der positive Prüfbericht dient als Nachweis für die Betreiberbestätigung, beschränkt auf die kontrollierte Inbetriebnahme.

Die Betreiberbestätigung für die kontrollierte Inbetriebnahme in der Produktivumgebung erfolgt mit der aufschiebenden Bedingung, dass der Abschlussbericht mit den Nachweisen aus der kontrollierten Inbetriebnahme erbracht wird.

Nach Beendigung der kontrollierten Inbetriebnahme und nach Übermittlung des Abschlussberichts prüft die gematik den Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

4 Sonstige Regelungen

4.1 Anfragen zur Prüfgrundlage

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

4.2 Mitwirkungspflichten

Die Mitwirkungspflichten des Antragstellers umfassen:

- die Aktualisierung von Antragstellerdaten,
- die zügige Beibringung des Prüfgegenstandes,
- ggf. durch Fehleranalysen bei den Prüfungen zu unterstützen.

Kommt der Antragsteller seinen Mitwirkungspflichten nicht nach, kann die gematik den Antrag ablehnen.

4.3 Änderungen an der Betriebsstätte

Nach Prüfung des Betriebshandbuchs hat der Antragsteller die Zulassungsstelle über Änderungen

- am Betriebshandbuch,
- baulicher Art an seiner Betriebsstätte,
- der betrieblichen Ablaufprozesse sowie
- sonstiger Art, soweit sie die Prüfergebnisse beeinflussen können,

unverzüglich zu informieren.

4.4 Umgang mit Dokumenten

Die zu einem Verfahren eingehenden Dokumente werden mindestens als „vertraulich“ eingestuft und behandelt (siehe <https://fachportal.gematik.de/Verfahren>).

Antragsteller, die eine verschlüsselte Kommunikation per E-Mail mit der gematik durchführen möchten, können das S/MIME-Zertifikat zur E-Mail-Verschlüsselung für das Postfach zulassung@gematik.de unter <https://www.globaltrustpoint.com> beziehen.

4.5 Gebühren und Entgelte für die Beauftragung der Bestätigung

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung des Verfahrens 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 Gesellschaft für Telematik (Telematikgebührenverordnung – Telematik GebVO 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 dem Antragsformular zur Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem ([gematik Fachportal](#)) zu entnehmen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
SGB	Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur
VFS	Verfahrensschlüssel

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

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf 6

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Anbiertyp in Anbiertypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Anbiertypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Anbiertypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz sind unter <https://gemspec.gematik.de/> abrufbar.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemAnbT_Aktensystem_ePA]	gematik: Anbiertypsteckbrief ePA-Aktensystem
[gemZul_Prod_Aktensystem_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung ePA-Aktensystem
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigungsverfahren
[gemRL_Betr_TI]	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI
[gemKPT_Betr]	gematik: Betriebskonzept

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

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

A5 – Checkliste zur Beauftragung

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

Ifd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Leitfaden vom gematik-Fachportal downloaden	
2	Bestätigungsantrag im Antragsportal der gematik stellen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären zulassung@gematik.de	
4	Bestätigungsgegenstand prüfen lassen	
5	evtl. Anfragen zum Prüfprozess für die Bestätigung des Betreibers ePA-Aktenystem klären	