

Verfahrensbeschreibung

Bestätigung Fachdienst National Contact Point for eHealth (nach § 327 SGB V) in der Telematikinfrastruktur

Version: 1.1.0
Revision: 15
Stand: 13.01.2026
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Best_NCPeH_FD]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
	22.03.24		Ersterstellung	gematik
	03.03.25	3.4.1, 3.4.2	Einarbeitung Nachweis Sicherheitsgutachten und Passus funktionale Eignung	gematik
1.0.0	19.03.25	3.1, 3.3, 3.4	Korrektur Grafik Verfahrensablauf, Beibringung Elemente des Bestätigungsobjektes, Nachweis funktionale Eignung	gematik
1.0.1	12.09.25	3.3, 3.4.1	Beibringung Elemente des Bestätigungsobjektes, Nachweis funktionale Eignung	gematik
1.1.0	13.01.26	3.5, 3.5.1	Überarbeitung nach QS	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
1.4 Abgrenzung des Dokuments.....	6
2 Bestätigungsverfahren allgemein	7
3 Bestätigungsverfahren National Contact Point for eHealth	8
3.1 Verfahrensübersicht.....	8
3.2 Antragstellung	8
3.3 Beibringung der Elemente des Bestätigungsobjektes.....	9
3.4 Nachweise.....	9
3.5 Beibringung der Nachweise.....	10
3.5.1 Nachweis der funktionalen Eignung	10
3.5.2 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung.....	10
Produktgutachten.....	10
Wiederholung der Prüfung	11
Sicherheitsgutachten	11
3.6 Erteilung der Bestätigung.....	11
3.7 Beendigung des Verfahrens.....	12
4 Sonstige Regelungen	13
4.1 Gebühren für das Bestätigungsverfahren	13
4.2 Widerspruchsverfahren	13
4.3 Widerruf und Rücknahme von Bestätigungen.....	13
4.4 Anfragen zur Prüfgrundlage	14
4.5 Umgang mit Dokumenten.....	14
4.6 Mitwirkungspflicht	14
4.7 Beratung	15
4.8 Zustimmung zur Veröffentlichung	15

Anhang.....	16
A1 – Abkürzungen	16
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	16
A3 – Referenzierte Dokumente.....	16
A3.1 – Dokumente der gematik.....	16
A3.2 – Weitere Dokumente.....	17
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen.....	17

1 Einleitung

Die gematik ist nach § 327 SGB V gesetzlich verpflichtet, weitere elektronische Anwendungen und Dienste zu bestätigen.

Der National Contact Point for eHealth (NCPeH) ist die nationale organisatorische und technische Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Mit Hilfe des NCPeHs können Versicherte ihre Gesundheitsdaten auch Ärztinnen und Ärzten sowie weiteren Leistungserbringern im EU-Ausland sicher zur Verfügung stellen.

Dieses Dokument beschreibt das Bestätigungsverfahren für den National Contact Point for eHealth (NCPeH) mit seinen Besonderheiten und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren

Der Antragsteller muss sicherstellen, dass sich das Bestätigungsobjekt eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere:

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des Bestätigungsobjekts sowie
- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern gemäß [gemSpec_OM].

Ferner muss der Antragsteller sicherstellen, dass allen Prüfinstanzen dieselben Versionen des Bestätigungsobjekts vorliegen.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den für dieses Bestätigungsverfahren der gematik geltenden Bestätigungsprozess.

1.2 Zielgruppe

Das Bestätigungsverfahren National Contact Point for eHealth nach § 327 SGB V richtet sich an den Spaltenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland.

1.3 Geltungsbereich

Die Verfahrensbeschreibung tritt mit Übergabe an den Spaltenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland in Kraft. Mit der Übergabe einer Aktualisierung verliert die vorherige Version dieses Dokuments ihre Gültigkeit.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die detaillierten Anforderungen an den Antragsteller sind in den Steckbriefen [gemProdT_NCPeH_FD] und [gemAnbT_NCPeH_FD] beschrieben. Diese Dokumente sind auf dem Fachportal <https://gmspec.gematik.de/> der gematik verfügbar.

2 Bestätigungsverfahren allgemein

Das Bestätigungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren.



Abbildung 1: Reihenfolge Bestätigungsverfahren

Das Bestätigungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Bestätigungsantrag auf Vollständigkeit, und Korrektheit der Angaben.

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

Ist das Prüfergebnis der Nachweise positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Bestätigung. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

3 Bestätigungsverfahren National Contact Point for eHealth

3.1 Verfahrensübersicht

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Bestätigungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Bestätigungserteilung.

Nachfolgend die schematische Darstellung des Bestätigungsverfahrens:

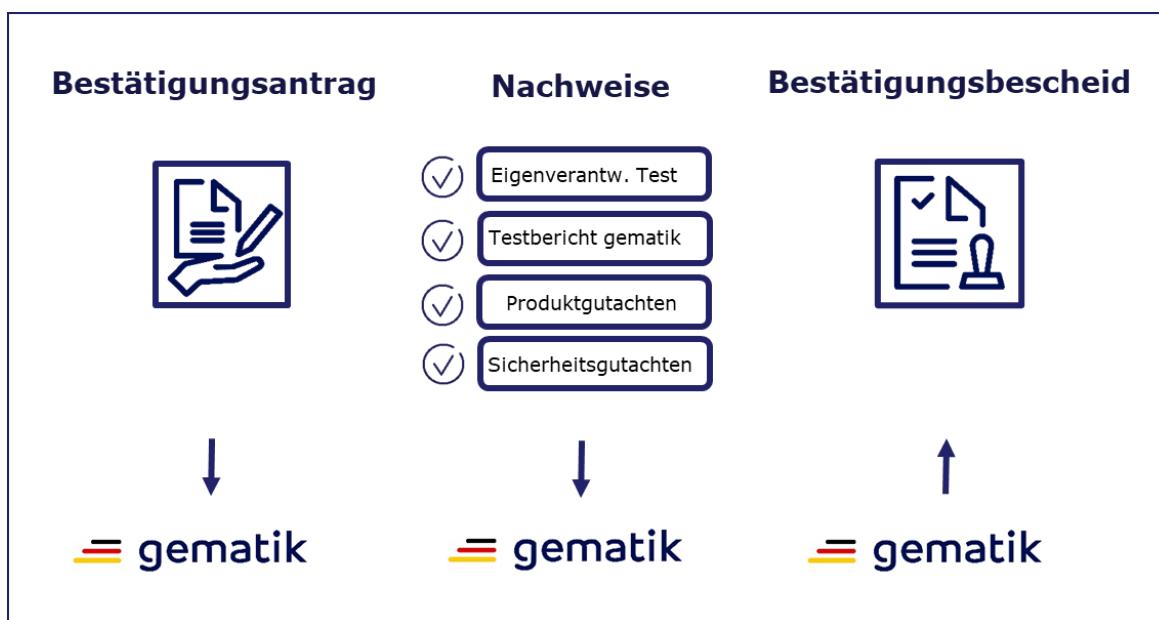


Abbildung 2: Schema Verfahrensablauf

3.2 Antragstellung

Das Antragsformular wird dem Antragsteller von der Zulassungsstelle auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Der Antragsteller wirkt aktiv am Bestätigungsverfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen und Nachweise zur Verfügung zu stellen.

Der Bestätigungsantrag wird vom Antragsteller ausgefüllt, unterschrieben und per E-Mail als PDF an die E-Mailadresse: Zulassung@gematik.de überendet.

Bei Vorliegen des vollständig ausgefüllten Antrags beginnt die Zulassungsstelle der gematik 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.

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

3.3 Beibringung der Elemente des Bestätigungsobjektes

Für die Durchführung des Bestätigungstests im Rahmen einer Bestätigung sind dem Testmanagement der gematik alle im jeweils aktuellen Dokument [gemKPT_Test] definierten Elemente und Nachweise bereitzustellen. Dazu gehören insbesondere die Bereitstellung des Bestätigungsobjektes in der beantragten Ausprägung sowie ggf. die notwendigen Zugangsinformationen.

3.4 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsantrag erklärt der Antragsteller:

- die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Produkttypsteckbrief in den Kapiteln der Herstellererklärung „funktionale Eignung“ und „sicherheitstechnische Eignung“ gelisteten Anforderungen an den NCPEH und die Prozesse des Antragstellers.
- die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Anbieterotypsteckbrief in den Kapiteln „betriebliche Eignung“ und „sicherheitstechnische Eignung“ gelisteten Anforderungen an den NCPEH und die Prozesse des Antragstellers.
- dass beim Erheben, Verarbeiten und Nutzen von personenbezogenen Daten, die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen Maßnahmen getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten.
- dass bei den erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist.

3.5 Beibringung der Nachweise

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens für den NCPEH sind folgende Prüfbereiche gemäß [gemProdT_NCPEH_FD] zu durchlaufen.

Die Bestätigung des NCPEH für den Einsatz in der TI erfordert Nachweise:

- der funktionalen Eignung,
- der sicherheitstechnischen Eignung

3.5.1 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Bestätigungsverfahren erfordert einen Bestätigungstest auf funktionale Eignung durch die gematik. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität geprüft.

Zur Testung des Bestätigungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen gemäß [gemProdT_NCPEH_FD] die Testfälle erstellt. Die [gemProdT_NCPEH_FD] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://gemspec.gematik.de/>).

Der Antragsteller führt die Produkttests und die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich gemäß [gemKPT_Test] durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Bestätigungsobjekt 100 % der geforderten Funktionalität gemäß [gemSpec_NCPEH_FD] erfüllt.

Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht gemäß [gemKPT_Test] für die eigenverantwortlichen Tests zusammen, der dem Testmanager beizubringen ist.

Mit der gematik erfolgt die Abstimmung eines verbindlichen Testslots für die Durchführung der Bestätigungstests der gematik.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Durchführung des Bestätigungstests. Das Testlabor führt die Bestätigungstests durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten Tests.

3.5.2 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

- Produktgutachten
- Sicherheitsgutachten

Produktgutachten

Das Bestätigungsverfahren erfordert die sicherheitstechnische Prüfung des Produktes. Dafür sind in den jeweiligen Produkttypsteckbriefen Anforderungen gelistet, deren Einhaltung bzw. Umsetzung durch Sicherheitsgutachter/Produktgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] geprüft werden müssen.

Das Produktgutachten ist gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen und zu übersenden. Es gilt als Nachweis und hat die Aussage zur sicherheitstechnischen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage zu enthalten. Das Produktgutachten ist der Zulassungsstelle der gematik zu übermitteln.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Beurteilung des Produktgutachtens bei der gematik-Abteilung Sicherheit, ob es vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Diese führt die Prüfung auf Basis des jeweiligen Produkttypsteckbriefes durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen.

Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

Wiederholung der Prüfung

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

- **Periodische Wiederholung**

Die Gültigkeitsdauer eines Produktgutachtens 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 Bestätigungsnehmer, 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 Bestätigungsnehmer durch die gematik.

Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung der Softwareentwicklungsprozesse hat der Antragsteller gemäß [gemProdT_NCPeH_FD] nachzuweisen. Dafür sind im Produkttypsteckbrief [gemProdT_NCPeH_FD] im Absatz "Sicherheitsgutachten" Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Sicherheitsgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] geprüft werden müssen.

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

3.6 Erteilung der Bestätigung

Der Antragsteller bzw. die beauftragte Prüfstelle hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen. Die Zulassungsstelle entscheidet über die Erteilung der Bestätigung innerhalb von maximal vier Wochen nach Eingang aller Nachweise. Die Zulassungsstelle ist berechtigt, die Frist zur Entscheidung über die Erteilung der Bestätigung einmalig um weitere vier Wochen zu verlängern.

Die Zulassungsstelle erteilt die Bestätigung

- antragsgemäß oder

- teilweise durch Erteilung der Bestätigung mit Nebenbestimmungen.

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

3.7 Beendigung des Verfahrens

Verfahren können beendet werden durch:

- antragsgemäße Erteilung der Bestätigung
- Rücknahme des Antrags auf 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.

4 Sonstige Regelungen

4.1 Gebühren für das Bestätigungsverfahren

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung des Bestätigungsverfahrens Gebühren und Auslagen zu erheben (§ 328 [SGB V]).

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 (BGBI. IS. 3382))

Gemäß § 4 Telematikgebührenverordnung kann auf Antrag des Gebührentschuldners die Gebühr ganz oder teilweise erlassen werden, wenn an der beantragten Zulassung oder Bestätigung ein besonderes öffentliches Interesse besteht und der Antragsteller einen den Gebühren und dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann.

Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter sind bei diesen anzufragen. Ein Erstattungsanspruch gegenüber der gematik für Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter ist ausgeschlossen.

4.2 Widerspruchsverfahren

Gegen die erteilte Bestätigung 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.

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 Bestätigungen

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

- durch zukünftige Releases wesentliche Anforderungen (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 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 Bestätigung mit dem Bestätigungsnehmer Gespräche zur Abstimmung durch.

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

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

Gegen den Bescheid kann Widerspruch eingelegt werden.

Die Bestätigung des NCPeHs wird aus der Liste der erteilten Bestätigungen auf der Internetpräsenz der gematik gelöscht, wenn der Widerruf erfolgt ist

(siehe <https://Bestätigungsübersicht>).

4.4 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen und weitere geltende Dokumente Interpretationsspielräume zu, können Anfragen über die Internetpräsenz der gematik gestellt werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/kontakt-ansprechpartner/>). 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 Bestätigungsverfahren eingehenden Dokumente werden 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-bestätigungsanträge-verfahrensbeschreibungen> über die Einrichtung informieren.

4.6 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht für das Verfahren umfasst:

- die Aktualisierung von Antragstellerdaten,
- das Aufrechterhalten geltender Verfahrensvoraussetzungen.

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

4.7 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

4.8 Zustimmung zur Veröffentlichung

Die Informationen der erteilten Bestätigungen werden über die Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe [Bestätigungsübersicht](#)). Der Antragsteller stimmt mit Antragstellung der Veröffentlichung zu.

Anhang

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
NCPeH	National Contact Point for eHealth
EVT	Eigenverantwortlicher Test
TI	Telematikinfrastruktur

Das übergreifende Glossar der gematik wird als eigenständiges Dokument zu Verfügung gestellt (siehe <https://fachportal.gematik.de/glossar>).

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Reihenfolge Bestätigungsverfahren	7
Abbildung 2: Schema Verfahrensablauf	8

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Anwendungstyp in Anwendungssteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Anwendungssteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Anwendungssteckbriefe und ihre Zulassung- bzw. Bestätigungsrelevanz sind unter <https://gemppec.gematik.de/> abrufbar.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_NCPeH_FD]	gematik: Produkttypsteckbrief NCPeH Fachdienst
[gemAnbT_NCPeH_FD]	gematik: Anbieterotypsteckbrief NCPeH Fachdienst
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung „Sicherheitsgutachten“
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept der TI (definiert die Anforderungen an die notwendigen Testmaßnahmen und Rahmenbedingungen)
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept der TI (definiert die Anforderungen an die notwendigen Testmaßnahmen und Rahmenbedingungen)

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[SGB V]	Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) (siehe www.gesetze-im-internet.de)

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Antragstellung ist das Formular der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Bestätigungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden.