

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Bestätigung weiterer
elektronischer
Anwendungen des
Gesundheitswesens sowie
für die
Gesundheitsforschung**

Version: 1.1.0
Revision: 56
Stand: 04.11.2018
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Best_Anwendungen]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Ersterstellung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	26.07.18		freigegeben	gematik
1.1.0	04.11.19		Änderung in Kapitel 6 zur betrieblichen Eignung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
2 Ausprägungsvarianten Weitere Anwendungen	6
2.1 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG).....	6
2.2 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)	7
2.3 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)	7
3 Prüfbereiche und Rollen	9
3.1 Prüfbereiche Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) sowie Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)	9
3.2 Prüfbereiche Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)	10
3.3 Rollen.....	10
4 Bestätigungsverfahren	11
4.1 Verfahrensablauf.....	13
4.2 Antragstellung	14
4.2.1 Besonderheiten für Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens	15
4.3 Zulieferungen des Antragstellers	15
4.4 Erteilung der Bestätigung.....	16
4.4.1 Entscheidung über den Antrag auf Bestätigung.....	16
4.4.2 Beendigung des Verfahrens	16
5 Nachweise	17
5.1 Beibringung der Nachweise.....	17
5.2 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) und Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)	18
5.2.1 Nachweis der funktionalen Eignung.....	18
5.2.2 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung.....	19
5.2.3 Nachweis der betrieblichen Eignung	19

5.3	Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)	19
5.3.1	Nachweis der funktionalen Eignung.....	19
5.3.2	Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung.....	20
5.3.3	Nachweis der betrieblichen Eignung	20
6	Nutzung der TI	21
6.1	Nutzungsentgelte	21
7	Eintrag in das Interoperabilitätsverzeichnis vesta	22
8	Änderungen der Anwendung	23
8.1	Änderungen an einer Anwendung	23
8.1.1	Änderungen bei summarischen Bestätigungen und Anwendungsgruppen der Kategorie aAdG-NetG	23
8.1.2	Änderungen des Datenvolumens	23
9	Sonstige Regelungen	24
9.1	Beratung	24
9.2	Anfragen zur Prüfgrundlage	24
9.3	Mitwirkungspflicht	24
9.4	Umgang mit Dokumenten.....	24
9.5	Widerruf und Rücknahme von Bestätigungen.....	25
9.6	Widerspruchsverfahren	25
9.7	Gebühren für das Bestätigungsverfahren	26
9.8	Zustimmung zur Veröffentlichung	26
Anhang	27
A1	– Abkürzungen	27
A2	– Abbildungsverzeichnis.....	27
A3	– Referenzierte Dokumente.....	27
A3.1	– Dokumente der gematik	27
A3.2	– Weitere Dokumente	28
A4	– Antragsformular und Mustervorlagen.....	28
A5	– Checkliste zur Antragstellung.....	28

1 Einleitung

Gemäß § 291a Abs. 7 Satz 2 SGB V [SGB V] schafft die gematik eine interoperable und kompatible Telematikinfrastruktur (TI) und sie übernimmt – soweit erforderlich – den Aufbau und Betrieb der TI 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.

Das E-Health-Gesetz vom 29.12.2015 sieht in § 291a Absatz 7 Satz 3 SGB V die Öffnung der TI für weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung (nachfolgend Weitere Anwendungen) vor.

Dieses Dokument beschreibt das Bestätigungsverfahren für die Weiteren Anwendungen gemäß § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V mit seinen Besonderheiten und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>.

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

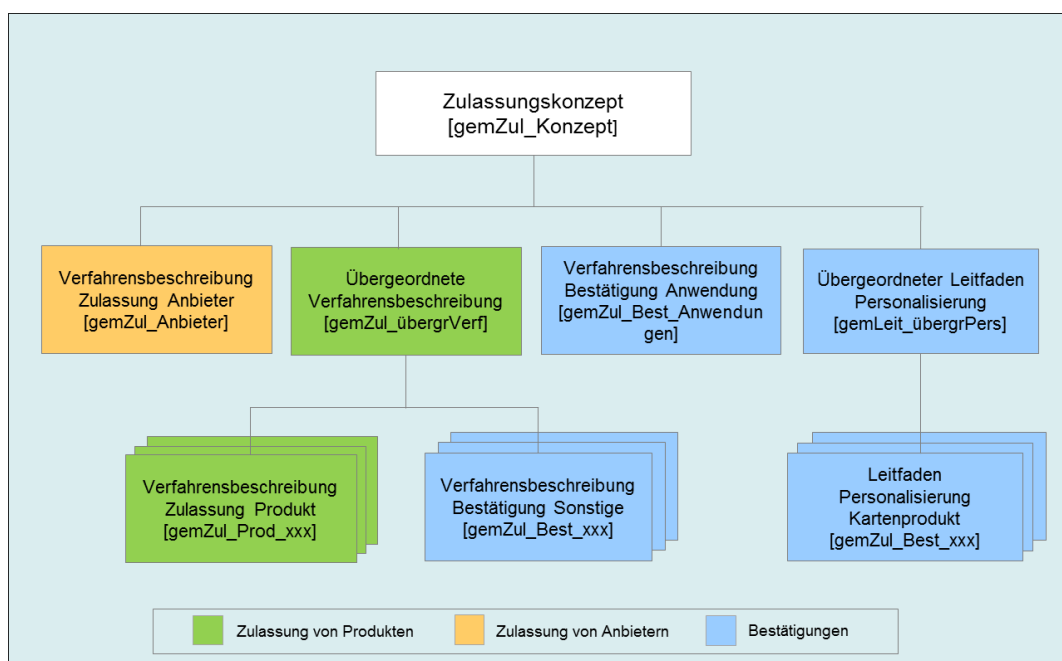


Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren

2 Ausprägungsvarianten Weitere Anwendungen

Weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung werden in der gematik-Richtlinie Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung [gemRL_NvTIwA] definiert.

Um Anbietern Weiterer Anwendungen eine bedarfsgerechte Nutzung der TI für ihre Anwendungen zu ermöglichen, hat die gematik in [gemRL_NvTIwA] drei Anwendungskategorien definiert, die sich im Integrationsgrad und im Nutzungsumfang der Leistungen der zentralen Plattform der TI unterscheiden.

Es werden folgende Anwendungskategorien unterschieden:

- Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG)
- Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)
- Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)

2.1 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG)

Die Vorgaben der Anwendungskategorie der „Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG)“ gelten für Anwendungen, deren Dienst direkt an die Plattform der TI¹ angebunden ist und die Leistungen der Plattform der TI umfassend nutzen kann. Dabei sind die Dienste einer aAdG als Teilnehmer der TI identifizierbar.

¹ Die in diesem Dokument genannten Produkttypen und Zonen (z.B. Consumer Zone) sind in [gemKPT_Arch_TIP]eingeführt und Erklärungen dazu dort nachzulesen.

Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) können insbesondere folgende Leistungen der TI-Plattform nutzen:

- Bereitstellung von kryptografischen Identitäten der TI für Authentisierung,
- Nutzung der OCSP-Responder der TI, um den Status von Zertifikaten der TI prüfen zu können,
- lesender Zugriff auf den Verzeichnisdienst der TI,
- Nutzung des Zeitdienstes,
- DNS-Abfragen, um andere Dienste der TI-Plattform nutzen zu können.

2.2 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)

Die Vorgaben der Anwendungskategorie „Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)“ gelten für Anwendungen, deren Anbieter ein Netz mit mehreren Anderen Anwendungen des Gesundheitswesens betreibt und diese zugleich die Leistungen der Plattform der TI nutzen können.

Der Anbieter der Anwendung und der Anbieter eines Netzes können unterschiedlich sein. Der Antragsteller ist immer für die Nachweiserbringung und für die Erfüllung aller Anforderungen verantwortlich. Ist der Antragsteller für die Bestätigung des aAdG-NetG-TI nicht der Anbieter des Netzes, in dem der Dienst der aAdG-NetG-TI läuft und verfügt der Anbieter des Netzes bereits über eine gültige Bestätigung als aAdG-NetG-TI, können Nachweise aus dieser Bestätigung nachgenutzt werden.

Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI) können insbesondere folgende Leistungen der TI-Plattform – analog zu den einzelnen Anderen Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) – nutzen:

- Bereitstellung von kryptografischen Identitäten der TI für Authentisierung,
- Nutzung der OCSP-Responder der TI, um den Status von Zertifikaten der TI prüfen zu können,
- lesender Zugriff auf den Verzeichnisdienst der TI,
- Nutzung des Zeitdienstes,
- DNS-Abfragen, um andere Dienste der TI-Plattform nutzen zu können.

2.3 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)

Die Anwendungskategorie der „Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens“ umfasst an die TI

angebundene Netze mit einer oder mehreren Anwendungen, deren Dienste netztechnisch über die TI durch Nutzer dieser Anwendung erreicht werden können.

Der Anbieter der Anwendung und der Anbieter eines Netzes können unterschiedlich sein. Der Antragsteller ist immer für die Nachweiserbringung und für die Erfüllung aller Anforderungen verantwortlich. Ist der Antragsteller für die Bestätigung des aAdG-NetG nicht der Anbieter des Netzes, in dem der Dienst der aAdG-NetG läuft und verfügt der Anbieter des Netzes bereits über eine gültige Bestätigung als aAdG-NetG, können Nachweise aus dieser Bestätigung nach genutzt werden.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) sowie Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)

Die gematik hat auf Basis der geltenden Spezifikationen Anwendungssteckbriefe für die weiteren Anwendungen erstellt. Die Anwendungssteckbriefe werden über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/weitere-anwendungen>)

Aus diesen Anwendungssteckbriefen ergeben sich die Anforderungen, deren Erfüllung der Antragsteller einer Anwendung im Rahmen des Bestätigungsverfahrens nachzuweisen hat. Die Anforderungen an aAdG sowie aAdG-NetG-TI sind identisch. Die Prüfbereiche werden daher gemeinsam dargestellt.

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens für aAdG sowie aAdG-NetG-TI sind folgende drei Prüfbereiche gemäß des Anwendungssteckbriefs [gemAnw_WA_aAdG] zu durchlaufen:

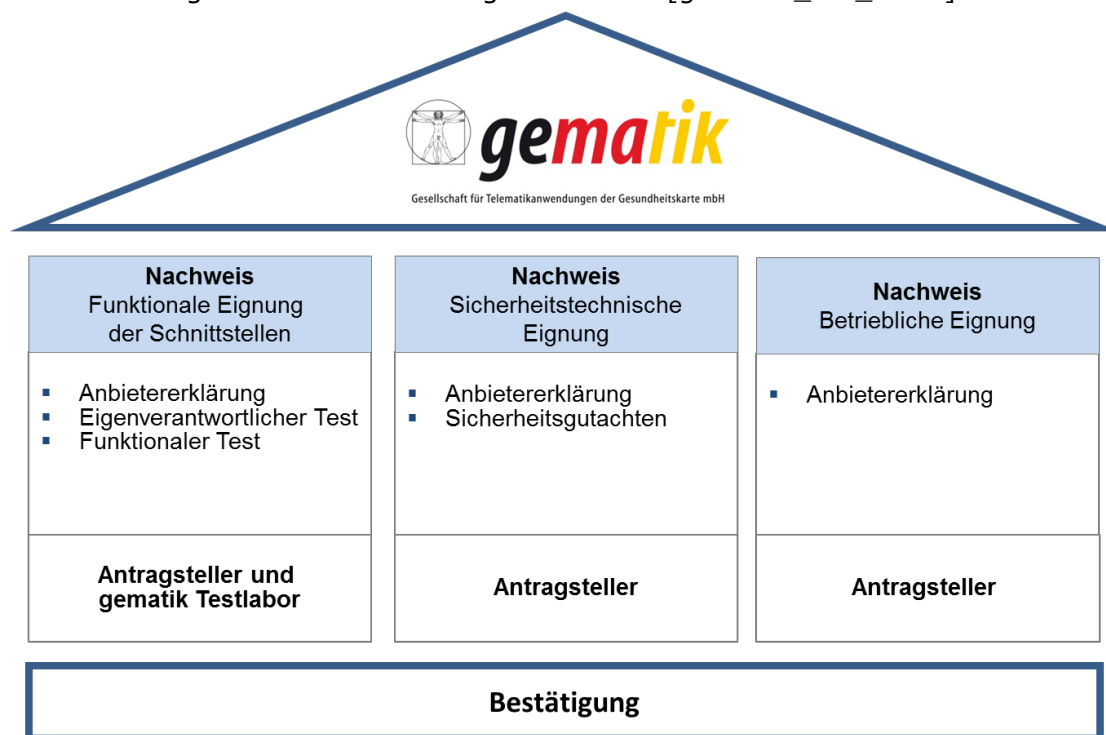


Abbildung 2: Prüfbereiche aAdG sowie aAdG-NetG-TI

3.2 Prüfbereiche Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens für Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG) sind folgende Prüfbereiche gemäß des Anwendungssteckbriefs [gemAnw_WA_aAdGNetG] zu durchlaufen:

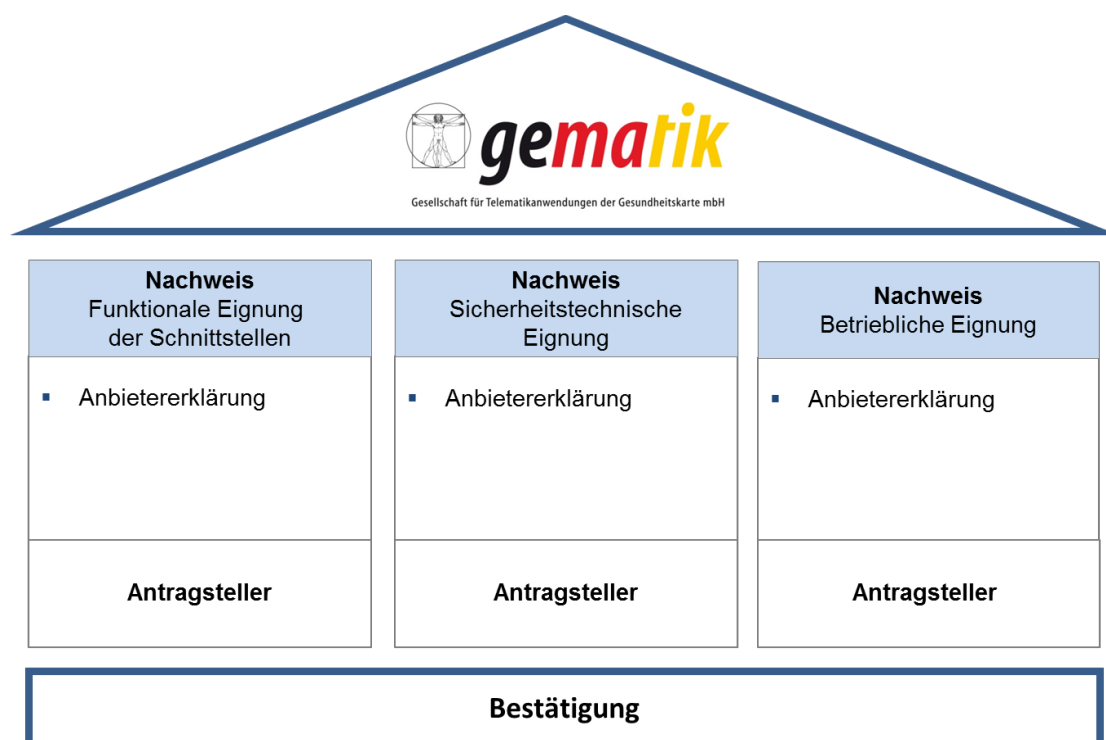


Abbildung 3: Prüfbereiche aAdG-NetG

3.3 Rollen

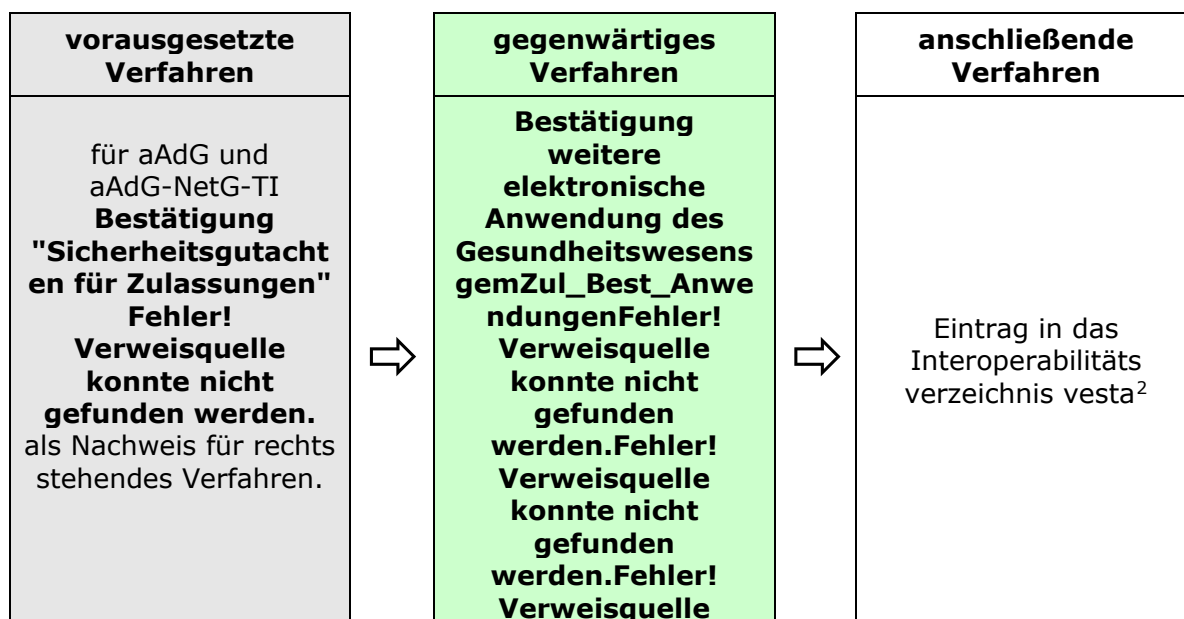
Für die Durchführung des Bestätigungsverfahrens werden folgende Rollen definiert:

- Antragsteller (Anbieter der Anwendung oder eines Netzes)
- Zulassungsstelle
- Test- und Transitionsmanager
- Testlabor
- Datenschutz und Informationssicherheit

4 Bestätigungsverfahren

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

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



² Diese Pflicht entfällt, wenn die von den Anbietern verwendeten Standards bereits in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen sind.

		konnte nicht gefunden werden.Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.		
--	--	--	--	--

Abbildung 4: Reihenfolge Verfahren

Zur Anbindung an die TI sind nach dem Bestätigungsverfahren noch weitere Tätigkeiten notwendig, die im Kapitel 6 beschrieben sind.

4.1 Verfahrensablauf

Schematisch lässt sich das Bestätigungsverfahren aAdG und aAdG-NetG-TI wie folgt abbilden.

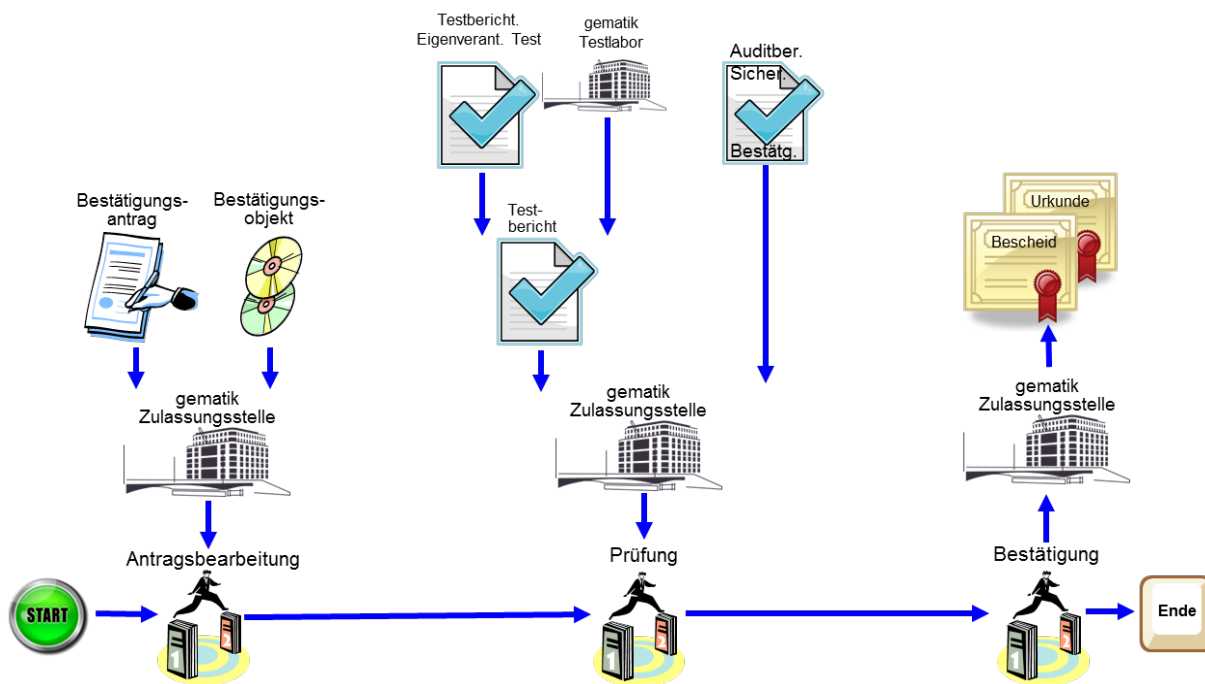


Abbildung 5: Schema Verfahrensablauf aAdG sowie aAdG-NetG-TI

Schematisch lässt sich das Bestätigungsverfahren aAdG-NetG wie folgt abbilden.

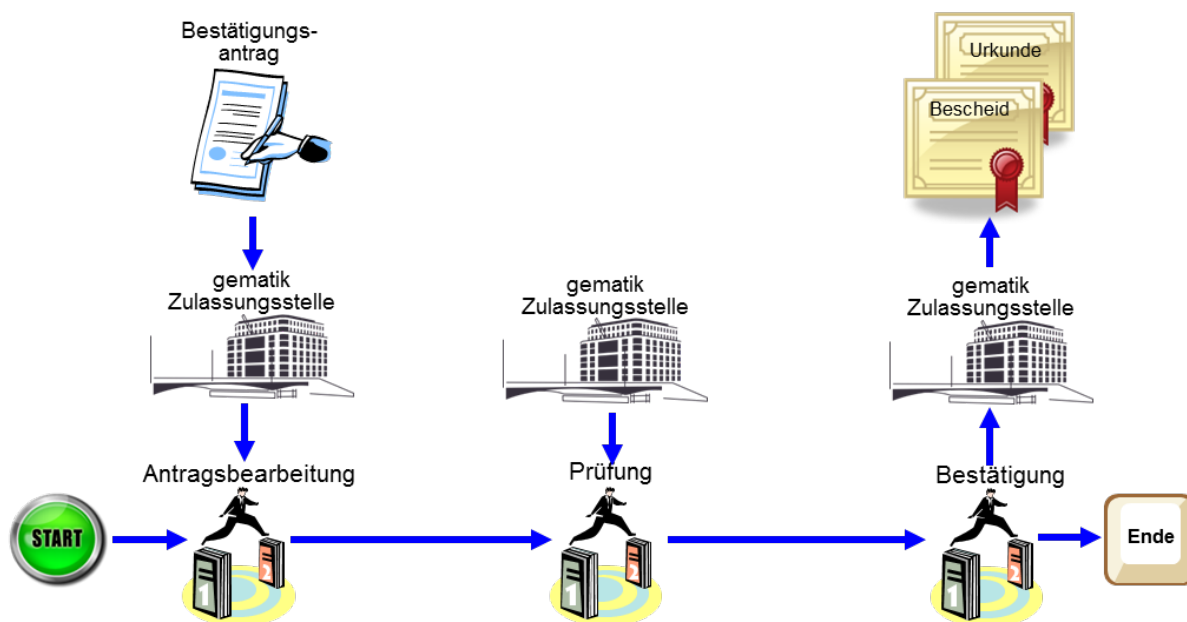


Abbildung 6: Schema Verfahrensablauf aAdG-NetG

4.2 Antragstellung

Der Antragsteller beantragt die Bestätigung seiner Anwendung bzw. seiner Anwendungsgruppe bei der

gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
- Zulassungsstelle -
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Das Antragsformular wird auf die Internetpräsenz der Zulassungsstelle veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>).

Der Antragsteller hat im Rahmen der Antragstellung unter anderem eine Eigenerklärung zur Zielsetzung seiner Anwendung abzugeben. Er hat Angaben darüber zu machen, welche Einrichtungen, Organisationen oder Personen durch seine Anwendungen unterstützt werden, insbesondere Anwendungen, die in SGB V und SGB XI geregelt sind.

Weiterhin ist im Antragsformular u.a. der Umfang der voraussichtlichen Inanspruchnahme der TI (Datenvolumen) mitzuteilen.

Sind Versicherte Nutzer der Weiteren Anwendung, hat der Anbieter der Anwendung bei den für den Betrieb der Anwendung erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für die Versicherten zu gewährleisten. Der Antragsteller hat im Antragsformular eine Eigenerklärung abzugeben, dass er den barrierefreien Zugang der Versicherten zu seiner Anwendung gewährleistet.

Weiterhin bestätigt der Antragsteller mit seiner Unterschrift, 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.

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

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel (ZLS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Verfahren zu verwenden ist. Ggf. wird ihm eine Herstelleridentifikation (Hersteller-ID) mitgeteilt. Mit dem Verfahrensschlüssel kann sich der Antragsteller von aAdG und aAdg-NetG-TI an den Test- und Transitionsmanager der gematik wenden, um den Zugang zur Referenzumgebung für den eigenverantwortlichen Test des Bestätigungsobjekts zu erhalten.

Die Zulassungsstelle prüft, ob es sich bei der weiteren Anwendung des Antragstellers um eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung handelt.

Die Zulassungsstelle prüft insbesondere die Eigenerklärungen auf Vollständigkeit, Objektivität und Nachvollziehbarkeit.

Ist das Prüfergebnis positiv, beauftragt die Zulassungsstelle bei aAdG und aAdg-NetG-TI die Testung der Schnittstellen der Anwendung zur TI.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß Kapitel 5.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Bestätigung und stellt eine Bestätigungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert.

4.2.1 Besonderheiten für Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens

Für andere Anwendungen des Gesundheitswesens, die in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI (aAdG-NetG) betrieben werden, kann eine Bestätigung von Anwendungen summarisch erfolgen. Der Anbieter des Netzes hat der gematik hierbei über den Bestätigungsantrag hinaus

- eine Übersicht der in seinem angeschlossenen Netz erreichbaren Anwendungen, welche über die TI erreicht werden, mit Bezeichnung der Anwendungen und einer Kurzbeschreibung, die die Zweckbestimmung, und die grobe Funktionalität beschreibt, mitzuteilen sowie
- bei Anwendungen mit gleicher Funktionalität in seinem angeschlossenen Netz (d.h. Anwendungsgruppen mit identischer Kurzbeschreibung) die Anzahl der Anwendungen die in der Anwendungsgruppe enthalten sind, zu benennen.

4.3 Zulieferungen des Antragstellers

Alle Dokumente, die der Antragsteller im Bestätigungsverfahren liefern muss, sind in deutscher Sprache zu übermitteln und können als PDF-Datei geliefert werden.

Der Antragsteller muss für die Kommunikation, die im Zusammenhang mit dem Bestätigungsverfahren erforderlich ist, deutschsprachige Ansprechpartner zur Verfügung stellen.

Bei der Durchführung der Bestätigungsverfahren für aAdG und aAdG-NetG-TI sind funktionale Tests hinsichtlich der Schnittstellen zu den gewünschten zentralen Diensten der TI erforderlich. Hierfür sind folgende Vorbedingungen zu erfüllen:

- Austausch der Zugangsinformation für den Test der Anwendung/des Netzes. Dies erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- Der unterschriebene Testbericht EvT aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle beizubringen.

4.4 Erteilung der Bestätigung

4.4.1 Entscheidung über den Antrag auf Bestätigung

Der Antragsteller hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen. 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. Der Antragsteller erhält darüber hinaus eine Bestätigungsurkunde.

4.4.2 Beendigung des Verfahrens

Verfahren können beendet werden durch:

- Antragsgemäße oder teilweise Erteilung der Bestätigung der Anwendung bzw. Anwendungsgruppe
- Rücknahme des Antrags auf 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.

5 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsantrag erklärt der Antragsteller:

- die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im jeweiligen Anwendungssteckbrief in den Kapiteln der Anbietererklärungen (funktionale, sicherheitstechnische und betriebliche Eignung) gelisteten Anforderungen an die Anwendung und die Prozesse des Antragstellers.
- dass seine weitere(n) Anwendung(en) keinen störenden Einfluss auf das Datenschutzniveau, das Informationssicherheitsniveau, die Nutzbarkeit und die Verfügbarkeit der TI haben wird.
- dass der Betrieb der Anwendung(en) nach aktuellem Stand der Technik erfolgt, um das Risiko einer Kompromittierung der Anwendung zu minimieren.
- dass er bei Verdacht auf eine mögliche Kompromittierung seiner Anwendung(en) angemessene Maßnahmen trifft, um Schaden für die Nutzer der Anwendung auszuschließen.

Darüber hinaus hat der Antragsteller in Kapitel 5.2 und 5.3 aufgeführte Nachweise beizubringen. Der Antragsteller ist berechtigt, Dritte mit der Erstellung eines Nachweises zu beauftragen. Er ist darüber hinaus berechtigt, auf einen bereits bei der gematik vorliegenden gültigen Nachweis in einem anderen Verfahren zu referenzieren. Netzanbieter können den Anbietern von Anwendungen in ihrem Netz die Nachweise zur Verfügung stellen. Die Pflicht zur Vorlage der Nachweise bzw. zur Referenzierung obliegt in diesen Fällen weiterhin dem Antragsteller.

5.1 Beibringung der Nachweise

Die Bestätigung der Anwendung für den Einsatz in der TI erfordert einen Nachweis

- ggf. der funktionalen Eignung der Schnittstellen der Anwendung,
- ggf. der sicherheitstechnischen Eignung und
- der betrieblichen Eignung als Anbietererklärung.

Der Umfang und die Art der Nachweise sind abhängig von der gewählten Anwendungskategorie. Die Details sind in den nachfolgenden Kapiteln abgebildet.

5.2 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) und Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)³

5.2.1 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Bestätigungsverfahren erfordert die Durchführung eines Schnittstellentests für die Anbindung der aAdG beziehungsweise des aAdG-NetG-TI an die TI durch das Testlabor. Hierbei werden die Schnittstellen der Anwendung und die störungsfreie Anbindung der Anwendung an die TI geprüft.

Die funktionalen Anforderungen an die weitere Anwendung sind in [gemAnw_WA_aAdG] Kap.3.1 gelistet. Der [gemAnw_WA_aAdG] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/weitere-anwendungen>

Der Antragsteller führt die Schnittstellentests zunächst eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis die Schnittstellen seiner Anwendung zur TI die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemAnw_WA_aAdG] erfüllen. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht über eigenverantwortliche Tests (TBr EvT) zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testbericht EvT sowie der Durchführung des Schnittstellentests zur funktionalen Eignung.

Das Testlabor führt die Schnittstellentests durch und fasst die Ergebnisse dieser Tests und die Ergebnisse aus der Prüfung des EvTs in einem Testbericht zusammen. Dieser

³ Für Anbieter aAdG und Anbieter aAdG-NetG-TI, die einer regelmäßigen Prüfung nach § 274 Abs. 1 SGB V durch die dort genannte zuständige Stelle unterliegen, können sich Sonderregelungen im Anforderungshaushalt ergeben.

Testbericht dient als Nachweis der funktionalen Eignung der Schnittstellen der Anwendung zur TI.

Bei einem fehlerhaften Testbericht ist der Antragsteller berechtigt, den Fehler zu beseitigen und weitere Testdurchläufe durchführen zu lassen. Hierzu ist eine schriftliche Anzeige gegenüber der Zulassungsstelle erforderlich.

5.2.2 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Für aAdG und aAdG-NetG-TI sind im Kapitel 3.3 im Anwendungssteckbrief [gemAnw_WA_aAdG] Sicherheitsanforderungen gelistet, die durch ein Audit begutachtet werden müssen. Hierbei werden die Sicherheitsanforderungen gemäß den Anforderungen aus dem Anwendungssteckbrief auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet. Dafür muss der Antragsteller ein weiteres Bestätigungsverfahren „Bestätigung Sicherheitsgutachten“ **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** durchlaufen.

Die Bestätigungsbescheinigung Sicherheitsgutachten ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen, bzw. die Referenz auf die Bestätigungsnummer zu benennen.

Die Bestätigungsbescheinigung Sicherheitsgutachten wird auf Gültigkeit geprüft.

Für aAdG-NetG-TI kann ein gemeinsames Sicherheitsgutachten für alle weiteren Anwendungen in dem angeschlossenen Netz gelten, wenn in diesem Sicherheitsgutachten für jede Anwendung des Netzes nachvollziehbar dargestellt ist, wie die Einhaltung bzw. Umsetzung der Sicherheitsanforderungen des Anwendungssteckbriefes für die Anwendung geprüft und bewertet wurde.

Für die Auditierung und Erstellung des Sicherheitsgutachtens ist ein qualifizierter Sicherheitsgutachter zu beauftragen. Eine Übersicht über die qualifizierten Sicherheitsgutachter ist auf der Internetpräsenz der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/service/sicherheitsgutachter/uebersicht-ti-sicherheitsgutachter/>) veröffentlicht. Das Sicherheitsgutachten ist gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen, wobei es dem Sicherheitsgutachter obliegt, die geeignete Prüfmethode gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] Kapitel 5 zur Prüfung der Anwendungen zu wählen.

5.2.3 Nachweis der betrieblichen Eignung

Die betrieblichen Anforderungen an das Bestätigungsobjekt sind im Anwendungssteckbrief [gemAnw_WA_aAdG] Kap. 3.2 gelistet.

Hier ist die Erklärung des Anbieters des aAdG oder des aAdG-NetG-TI im Bestätigungsantrag zur Erfüllung der Anforderungen für die weiteren Anwendungen ausreichend.

5.3 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)

5.3.1 Nachweis der funktionalen Eignung

Die funktionalen Anforderungen an aAdG-NetG sind im Anwendungssteckbrief [gemAnw_WA_aAdGNetG] Kap. 3.1 gelistet.

Das Bestätigungsverfahren für aAdG-NetG erfordert keine Schnittstellentests. Hier ist die Erklärung des Anbieters des aAdG-NetG im Bestätigungsantrag zur Erfüllung der Anforderungen für die weiteren Anwendungen ausreichend.

5.3.2 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die sicherheitstechnischen Anforderungen an das Bestätigungsobjekt sind im Anwendungssteckbrief [gemAnw_WA_aAdGNetG] Kap. 3.3 gelistet.

Das Bestätigungsverfahren für aAdG-NetG erfordert kein Sicherheitsgutachten. Hier ist die Erklärung des Anbieters des aAdG-NetG im Bestätigungsantrag zur Erfüllung der Anforderungen für die weiteren Anwendungen ausreichend.

5.3.3 Nachweis der betrieblichen Eignung

Die betrieblichen Anforderungen an das Bestätigungsobjekt sind im Anwendungssteckbrief [gemAnw_WA_aAdGNetG] Kap. 3.2 gelistet.

Hier ist die Erklärung des Anbieters des Anbieters aAdG-NetG im Bestätigungsantrag zur Erfüllung der Anforderungen für die weiteren Anwendungen ausreichend.

6 Nutzung der TI

Bevor der Anbieter der bestätigten Anwendung bzw. des bestätigten Netzes die im Bestätigungsumfang enthaltenden Anwendungen über die Telematikinfrastruktur zur Verfügung stellen darf, muss er mit der gematik einen Vertrag über die Nutzung der TI und einen Vertrag über die Anbindung an die Produktivumgebung der Telematikinfrastruktur und den Betrieb der Anbindung schließen.

Für die weiteren Anwendungen aAdG und aAdG-NetG-TI ist der Vertrag über die Anbindung an die Produktivumgebung der Vertrag über den Aufbau und den Betrieb eines Sichereren Zentralen Zugangspunktes. (SZZP) zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI).

Für die weiteren Anwendungen aAdG-NetG ist der Vertrag über die Anbindung an die Produktivumgebung der Vertrag über die Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) über ein Sicherheitsgateway (SGW).

Im Rahmen der Anbindung der Anwendung bzw. des Netzes an die Produktivumgebung erklärt der Antragsteller die Erfüllung der betrieblichen Eignung.

6.1 Nutzungsentgelte

Die gematik ist berechtigt, für die Nutzung der TI Entgelte zu erheben. Dies betrifft nur die Nutzung der TI durch „weitere Anwendungen“. Die Regelungen dazu und die Höhe der Entgelte sind im Entgeltkatalog für weitere Anwendungen [gemEntgelt_WA] aufgeführt.

„Weitere Anwendungen“, die ihre gesetzliche Grundlage im SGB V oder XI haben, sind von Nutzungsentgelten ausgenommen.

Für die Feststellung der Entgeltbefreiung ist es erforderlich, dass der Antragsteller bei der Antragstellung begründet, dass die von ihm zur Bestätigung angemeldete Anwendung im SGB V oder im SGB XI geregelt ist (siehe § 291b Abs. 1d Satz 4 SGB V). Der Antragsteller hat hierbei die konkrete Norm zu benennen.

Zur Feststellung der Entgeltbefreiung werden zudem die Angaben herangezogen, die der Antragsteller außerdem macht, um darzulegen, dass seine aAdG-NetG, bzw. Anwendungsgruppe eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens oder für die Gesundheitsforschung ist.

Die gematik trifft auf Basis der vorstehend beschriebenen Informationen eine Feststellung zur Entgeltspflicht des Antragstellers für die Nutzung der TI. Die Feststellung der Entgeltspflicht ist kein Teil des Bestätigungsverfahrens. Das Vorliegen dieser Feststellung ist aber eine Voraussetzung für den Abschluss des Vertrages über die Nutzung der TI. Spätere, inhaltliche Änderungen der bestätigten Anwendung bzw. des Netzes können Einfluss auf die Aufrechterhaltung der Feststellung über die Entgeltspflicht haben.

Die gematik informiert den Antragsteller über das Ergebnis der Prüfung.

7 Eintrag in das Interoperabilitätsverzeichnis vesta

Gemäß § 291e Absatz 10 Satz 2 SGB V sind Anbieter einer bestätigten elektronischen Anwendung des Gesundheitswesens verpflichtet, sich in das Interoperabilitätsverzeichnis vesta der gematik aufnehmen zu lassen.

Die entsprechenden Regeln zur Aufnahme sind in der Geschäfts- und Verfahrensordnung [GVO_IOPVZ] beschrieben.

8 Änderungen der Anwendung

8.1 Änderungen an einer Anwendung

Der Anbieter hat die gematik über Änderungen seiner bestätigten Anwendung, die eine Anpassung der Kurzbeschreibung der Anwendung erfordern, mitzuteilen und eine Folgebestätigung zu beantragen. Erst nach erfolgter Folgebestätigung kann eine Freischaltung für den Zugang zur TI erfolgen.

Dies gilt nicht bei Änderungen ohne Auswirkungen auf die grundlegende Funktionalität der Anwendung.

Bei weiteren Anwendungen erfolgt die Anzeige über das Changemanagement der gematik (change_management@gematik.de).

8.1.1 Änderungen bei summarischen Bestätigungen und Anwendungsgruppen der Kategorie aAdG-NetG

Anbieter eines Netzes mit einer summarischen Bestätigung hat Änderungen hinsichtlich der darin enthaltenden Anwendungen unverzüglich an die gematik zu melden.

Er hat ebenfalls unverzüglich anzuzeigen, wenn einzelne Anwendungen in der Anwendungsgruppe nicht mehr angeboten werden.

Soll eine neue Einzelanwendung einer bereits bestehenden summarischen Bestätigung hinzugefügt werden, hat der Anbieter der Einzelanwendung bzw. der Anbieter des Netzes eine Folgebestätigung zu beantragen. Erst nach erfolgter Folgebestätigung kann eine Freischaltung für den Zugang zur TI erfolgen.

Soll eine neue Einzelanwendung der Kategorie aAdG-NetG einer bereits bestätigten Anwendungsgruppe zugeordnet werden, hat der Bestätigungsnehmer der bestätigten Anwendungsgruppe diese der gematik zu benennen.

8.1.2 Änderungen des Datenvolumens

Änderungen des Anbieters, die eine Änderung des Datenvolumens bedingen, müssen der gematik vor Freischaltung durch den Anbieter mitgeteilt werden.

Die Änderung ist der Zulassungsstelle (zulassung@gematik.de) anzuzeigen.

9 Sonstige Regelungen

9.1 Beratung

Von der Zulassungsstelle wird eine kostenlose Beratung angeboten. Dafür bietet die Zulassungsstelle u.a. auch eine Vorbesprechung bei der gematik an. Der Antragsteller kann sich detailliert über das Verfahren, die Voraussetzungen und Ziele der Verfahren, die Ansprechpartner sowie die geltenden Rahmenbedingungen informieren.

9.2 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 Klärstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

9.3 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 gültiger Nachweise und
- das Aufrechterhalten geltender Verfahrensvoraussetzungen.

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

9.4 Umgang mit Dokumenten

Die zu einem Verfahren eingehenden Dokumente werden mindestens als „vertraulich“ eingestuft und behandelt (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/eigenerklaerung-zum-umgang-mit-zulassungsdokumenten/>). Dokumente sind in Deutsch, im Format DIN A4, nicht gebunden und seitennummeriert einzureichen.

Antragsteller, die eine verschlüsselte Kommunikation per E-Mail mit der gematik durchführen möchten, können sich auf der Internetpräsenz der gematik (<https://fachportal.gematik.de/zulassungen/eigenerklaerung-zum-umgang-mit-zulassungsdokumenten/>) über die Einrichtung informieren.

9.5 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 Zulassungen und 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 den beteiligten Prüfinstanzen und dem Anbieter einer Anwendung bzw. eines Netzes 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 Bestätigung wird dem Anbieter 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. Es gelten die Regelungen aus Kapitel 9.6.

Der Anwendung wird aus der Liste der erteilten Bestätigungen auf der Internetpräsenz der gematik gelöscht (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/>).

9.6 Widerspruchsverfahren

Gegen die erteilten Bestätigungen 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
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
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.

9.7 Gebühren für das Bestätigungsverfahren

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung des Bestätigungsverfahrens Gebühren und Auslagen zu erheben (§ 291b Abs. 1d SGB V [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 4. September 2017 (BGBl. IS. 3382))

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.

Zu Entgelten für ergänzende gematik-Leistungen über die hier beschriebenen Verfahren hinaus gibt die Zulassungsstelle Auskunft.

9.8 Zustimmung zur Veröffentlichung

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

Anhang

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
aAdG	Andere Anwendungen des Gesundheitswesens
aAdG-NetG	Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens
aAdG-NetG-TI	Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens
EvT	Eigenverantwortlicher Test
TI	Telematikinfrastruktur

Das übergreifende Glossar der gematik **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** wird als eigenständiges Dokument zu Verfügung gestellt.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren.....	5
Abbildung 2: Prüfbereiche aAdG sowie aAdG-NetG-TI	9
Abbildung 3: Prüfbereiche aAdG-NetG	10
Abbildung 4: Reihenfolge Verfahren	12
Abbildung 5: Schema Verfahrensablauf aAdG sowie aAdG-NetG-TI	13
Abbildung 6: Schema Verfahrensablauf aAdG-NetG	14

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 je Anwendungskategorie in Anwendungssteckbriefen konfiguriert. Die gültigen Versionen dieser Anwendungssteckbriefe und ihre Relevanz wiederum werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Anwendungssteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/weitere-anwendungen>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemAnw_WA_aAdG]	gematik: Anwendungssteckbrief weitere Anwendung (aAdG) – Andere Anwendungen des Gesundheitswesens und Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)
[gemAnw_WA_aAdGNetG]	gematik: Anwendungssteckbrief weitere Anwendung – Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)
[GVO_IOPVZ]	gematik: Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis vesta: (Verzeichnis elektronischer Standards und Anwendungen im Gesundheitswesen)
[gemRL_NvTIWA]	gematik: Richtlinie Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Einführung der Gesundheitskarte – Bestätigung "Sicherheitsgutachten"
[gemEntgelt_WA]	gematik: Entgeltkatalog für weitere Anwendungen
[gemKPT_Arch_TIP]	gematik: Konzept Architektur der TI-Plattform

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 sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Bestätigungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>):

- „Antrag auf Bestätigung einer weiteren Anwendung“

A5 – Checkliste zur Antragstellung

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

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung vom Fachportal der gematik downloaden	
2	Bestätigungsantrag vom Fachportal der gematik laden und ausfüllen	

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (Tel: 030-40041-200)	
4	Bestätigungsantrag vorab an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden	
5	Bestätigungsantrag ausdrucken, rechtsgültig unterschreiben und an die Zulassungsstelle per Post versenden bzw. optional qualifiziert signieren und elektronisch übermitteln.	
6	Ggf. Eigenverantwortlichen Tests für das Bestätigungsobjekt durchführen und Testbericht EvT erstellen	
7	Ggf. Zugangsinformationen zum Bestätigungsgegenstand zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
8	evtl. Anfragen der zur funktionalen, sicherheitstechnischen oder betrieblichen Eignung beantworten	