

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Bestätigung
Plattformanwendungen in
der Telematikinfrastruktur**

Version: 1.0.0
Revision: 01
Stand: 15.08.2024
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Best_PAT]

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
1.0.0	15.08.24		Ersterstellung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Einleitung	5
1.1 Ausprägungen einer Plattformanwendung in der Telematikinfrasturktur: 5	
1.2 Ziel dieses Dokuments	5
1.3 Zielgruppe	5
1.4 Geltungsbereich	6
1.5 Abgrenzung des Dokuments.....	6
2 Bestätigungsverfahren	7
2.1 Verfahrensablauf.....	7
2.2 Antragstellung	7
2.3 Erteilung der Bestätigung.....	8
2.4 Beendigung des Verfahrens.....	8
3 Nachweise	9
3.1 Anbietererklärung	9
4 Sonstige Regelungen	10
4.1 Beratung	10
4.2 Anfragen zur Prüfgrundlage.....	10
4.3 Mitwirkungspflicht	10
4.4 Widerruf und Rücknahme von Bestätigungen.....	10
4.5 Widerspruchsverfahren	11
4.6 Gebühren für das Bestätigungsverfahren.....	11
4.7 Zustimmung zur Veröffentlichung	11
Anhang.....	12
A1 – Abkürzungen	12
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	12
A3 – Referenzierte Dokumente.....	12
A3.1 – Dokumente der gematik.....	12
A3.2 – Weitere Dokumente.....	12
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen.....	13

A5 – Checkliste zur Antragstellung..... 13

1 Einleitung

Gemäß § 327 SGB V bedarf es für Anwendungen und Dienste außerhalb der Telematikinfrastruktur eine Bestätigung durch die gematik, wenn sie Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen.

Dieses Dokument beschreibt das Bestätigungsverfahren für die Bestätigung Plattformanwendungen in der Telematikinfrastruktur (PAT) mit seinen Besonderheiten und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren.

Als PAT werden Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastruktur bezeichnet, die im Rahmen ihrer Anwendung über das Internet erreichbare Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen.

Im Rahmen der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur werden zunehmend Telematikinfrastruktur Dienste über das Internet bereitgestellt, die für Anwendungen im Gesundheitswesen leichter zugänglich sind und einen Mehrwert bieten.

Mit dem in diesem Dokument beschriebenen Bestätigungsverfahren sollen die in Kapitel 1.1 beschriebenen Telematikinfrastruktur-Dienste zugänglich gemacht werden.

1.1 Ausprägungen einer Plattformanwendung in der Telematikinfrastruktur:

- **externer Zugang zum VZD (FHIR)**

Als erste Ausprägung einer Plattformanwendung in der Telematikinfrastruktur wird hier das Bestätigungsverfahren „externer Zugang zum Verzeichnisdienst (FHIR)“ beschrieben.

Kurzbeschreibung:

Bei den weiteren Anwendungen und Diensten mit Zugang zum Verzeichnisdienst (FHIR) kann es sich beispielsweise um die Übermittlung elektronischer Verordnungen direkt an Apotheken durch Versicherte mittels informationstechnischer Systeme gemäß § 360 Absatz 16 Nr. 4 SGB V handeln. Für diese wird die Nutzung des Verzeichnisdienstes (FHIR) vorgeschrieben.

1.2 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den Bestätigungsprozess für dieses Bestätigungsverfahren.

1.3 Zielgruppe

Das Bestätigungsverfahren „Bestätigung Plattformanwendungen in der Telematikinfrastruktur“ richtet sich an Antragsteller von Anwendungen und Dienste außerhalb der Telematikinfrastruktur gemäß § 327 SGB V, die Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen möchten.

1.4 Geltungsbereich

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

1.5 Abgrenzung des Dokuments

Die detaillierten Anforderungen an den Antragsteller sind in dem anwendungsspezifischen Steckbrief [gemAnw_extZug_VZD] beschrieben. Dieses Dokument ist auf dem Fachportal der gematik verfügbar (siehe <https://gemspec.gematik.de/docs/>).

2 Bestätigungsverfahren

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

2.1 Verfahrensablauf

Schematisch lässt sich das Verfahren „Bestätigung Plattformanwendungen in der Telematikinfrastruktur“ wie folgt abbilden:

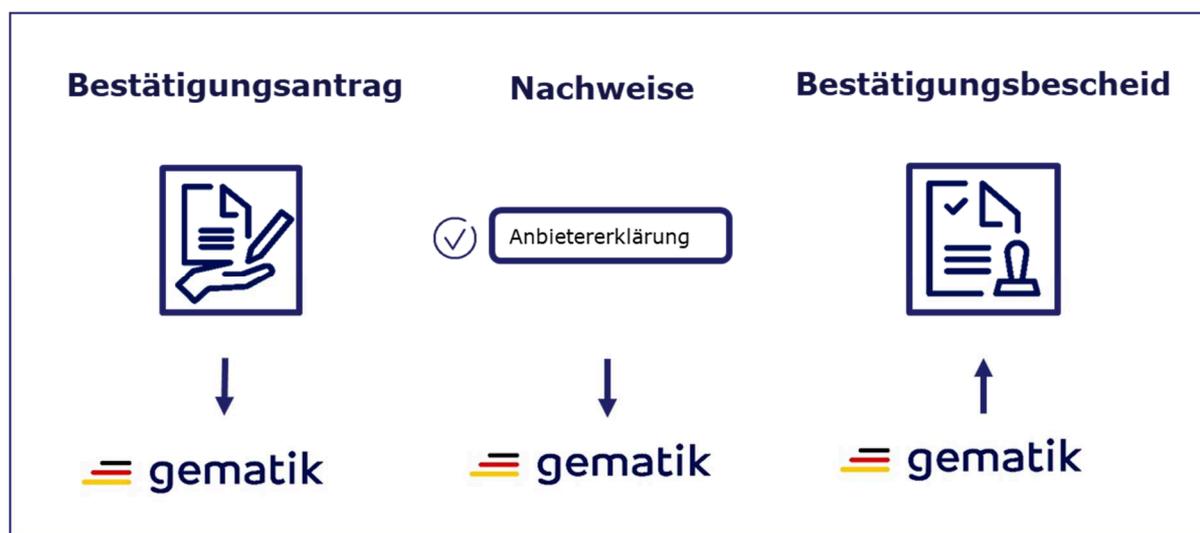


Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf Bestätigung

2.2 Antragstellung

- Das Antragsformular wird auf der Internetpräsenz der Zulassungsstelle veröffentlicht (siehe [Digitales Antragsportal](#)).
- Der Bestätigungsantrag wird unterschrieben und über das Antragsportal der gematik hochgeladen.
- Der Antragsteller hat im Rahmen der Antragstellung den Namen der Anwendung bzw. des Dienstes anzugeben und die geschätzte Anzahl der Nutzer pro Monat.
- Bei 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.

2.3 Erteilung der Bestätigung

- Die Zulassungsstelle prüft die Nachweise gemäß [gemAnw_extZug_VZD] auf Vollständigkeit.
- Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Bestätigung. Es wird bestätigt, dass die Anwendung bzw. der Dienst die Anforderungen gemäß [gemAnw_extZug_VZD] erfüllt. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert.

2.4 Beendigung des Verfahrens

Verfahren können beendet werden durch:

- Antragsgemäße Bestätigung
- 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.

3 Nachweise

3.1 Anbietererklärung

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsantrag erklärt der Antragsteller:

- die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Anwendungssteckbrief in den Kapiteln der Anbietererklärung ggf. „funktionale Eignung“, ggf. „sicherheitstechnische Eignung“ bzw. ggf. „betriebliche Eignung“ gelisteten Anforderungen an die Anwendung bzw. den Dienst und die Prozesse des Antragstellers.
- dass er seine Anwendung bzw. seinen Dienst erfolgreich getestet und die Anforderungen aus dem Anwendungssteckbrief [gemAnw_extZug_VZD] erfüllt hat bzw. erfüllen wird.
- dass seine Anwendung bzw. sein Dienst keinen störenden Einfluss auf das Datenschutzniveau, das Informationssicherheitsniveau, die Nutzbarkeit und die Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur haben wird.
- dass der Betrieb seiner Anwendung bzw. seines Dienstes nach aktuellem Stand der Technik erfolgt, um das Risiko einer Kompromittierung seiner Anwendung bzw. seines Dienstes zu minimieren.
- dass er bei Verdacht auf eine mögliche Kompromittierung seiner Anwendung bzw. seines Dienstes angemessene Maßnahmen trifft, um Schaden für die Nutzer seiner Anwendung bzw. seinen Dienst auszuschließen.
- dass Barrierefreiheit gewährleistet wird.
- 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.

4 Sonstige Regelungen

4.1 Beratung

Von der Zulassungsstelle wird eine kostenlose Beratung angeboten. Der Antragsteller kann sich über das Verfahren, die Voraussetzungen und Ziele des Verfahrens, sowie die geltenden Rahmenbedingungen informieren.

4.2 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>). Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

4.3 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.

4.4 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 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 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 Anwendung bzw. der Dienst wird aus der Liste der erteilten Bestätigungen auf der Internetpräsenz der gematik gelöscht, wenn der Widerruf erfolgt ist

(siehe [Bestätigungsübersicht](#)).

4.5 Widerspruchsverfahren

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

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.

4.6 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 (BGBl. IS. 3382))

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

4.7 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
TI	Telematikinfrastruktur
PAT	Plattformanwendungen in der Telematikinfrastruktur

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

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf Bestätigung

7

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 Anwendungssteckbriefen konfiguriert. Die gültigen Versionen dieser Anwendungssteckbriefe und ihre Relevanz wiederum werden in dem Dokument: Festlegungen zulassungsfähiger Versionen von Produkttypen, Anbietertypen und weiteren Anwendungen 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://gemspec.gematik.de/docs/>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemAnw_extZug_VZD]	gematik: Anwendungssteckbrief externer Zugang zum Verzeichnisdienst (FHIR)
[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 [Digitales Antragsportal](#)):

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	Angaben im Antragsportal ausfüllen, Bestätigungsantrag ausfüllen, unterschreiben und im Antragsportal hochladen.	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären zulassung@gematik.de	