gematik

Verfahrensbeschreibung

Bestätigung Plattformanwendungen in der Telematikinfrastruktur

Version:	1.1.0
Revision:	03
Stand:	05.09.2025
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
	16.01.24		Anpassung Links, Textpassagen und Passus A3.1 auf gemSpecPages	
1.1.0	05.09.25		Erweiterung Bestätigung Nutzung der GesundheitsID	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 5
2 Ausprägungen einer Plattformanwendung in der Telematikinfrastruktur: 7
3 Bestätigungsverfahren 8
3.1 Verfahrensablauf 8
3.2 Antragstellung 8
3.3 Erteilung der Bestätigung 9
3.4 Beendigung des Verfahrens 9
4 Nachweise 10
4.1 Anbietererklärung 10
5 Sonstige Regelungen 11
5.1 Gebühren und Entgelte für das Bestätigungsverfahren 11
5.2 Widerspruchsverfahren 11
5.3 Widerruf und Rücknahme von Bestätigungen 11
5.4 Anfragen zur Prüfgrundlage 12
5.5 Umgang mit Dokumenten 12
5.6 Mitwirkungspflicht 12
5.7 Beratung 13
5.8 Zustimmung zur Veröffentlichung 13
Anhang 14
A1 – Abkürzungen 14
A2 – Abbildungsverzeichnis 14
A3 – Referenzierte Dokumente 14
A3.1 – Dokumente der gematik 14
A3.2 – Weitere Dokumente 14

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen 15
A5 – Checkliste zur Antragstellung 15

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 2 beschriebenen Telematikinfrastruktur-Dienste zugänglich gemacht werden.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den Bestätigungsprozess für die Bestätigungsverfahren„Bestätigung Plattformanwendungen in der Telematikinfrastruktur".

1.2 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.

1.3 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.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die detaillierten Anforderungen an den Antragsteller sind in dem anwendungsspezifischen Steckbrief [gemAnw_extZug_VZD], [gemAnw_PAT_GID] bzw.

[gemAnw_PAT_Authenticator] beschrieben. Dieses Dokument ist auf dem Fachportal der gematik verfügbar (siehe https://gemspec.gematik.de/docs/).

2 Ausprägungen einer Plattformanwendung in der Telematikinfrastruktur:

Ausprägungen Plattformanwendung in der Telematikinfrastruktur

- externer Zugang zum Verzeichnisdienst (FHIR)
- Nutzung der GesundheitsID
- Nutzung Authentikator

Kurzbeschreibung externer Zugang zum Verzeichnisdienst (FHIR):

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.

Kurzbeschreibung Nutzung der GesundheitsID

Die GesundheitsID ist die zentrale digitale Identität für Versicherte im deutschen Gesundheitswesen und ermöglicht es Anwendungen des Gesundheitswesens, sichere und verifizierte Identitätsdaten über ihre Nutzenden zu erhalten. Private und gesetzliche Krankenkassen haben sektorale Identity Provider nach dem Standard OpenID Connect bereitgestellt, über die die entsprechenden Identitätsdaten der Versicherten abgerufen werden können. Dazu werden sowohl die sektoralen Identity Provider als auch die zur Nutzung berechtigten Anwendung am sogenannten Federation Master in Verantwortung der gematik registriert, um einen gemeinsamen Vertrauensraum zu bilden.

Kurzbeschreibung Nutzung des Authenticators

Die Aufgabe des Autheticators ist die Authentisierung des Nutzers an einem Identity Provider (IDP) mittels Smartcards der TI (HBA, SMC-B) und Konnektor/Kartenterminals (2-Faktor-Authentisierungsverfahren).

3 Bestätigungsverfahren

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

3.1 Verfahrensablauf

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

Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf Bestätigung

3.2 Antragstellung

- Der Antragsteller wirkt aktiv am Bestätigungsverfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen und Nachweise zur Verfügung zu stellen.
- Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die gematik den Antrag ablehnen.
- Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (https://accreditation-request).
- 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. Ggf. wird ihm eine Herstelleridentifikation (Hersteller-ID) mitgeteilt.

3.3 Erteilung der Bestätigung

- Der Antragsteller hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen. Die Zulassungsstelle prüft die Nachweise gemäß [gemAnw_extZug_VZD], [gemAnw_PAT_GID] bzw. [gemAnw_PAT_Authenticator] 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], [gemAnw_PAT_GID] bzw. [gemAnw_PAT_Authenticator] erfüllt. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert.
- 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.

3.4 Beendigung des Verfahrens

Verfahren können beendet werden durch:

- Antragsgemäße Bestätigung der PAT.
- 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 Nachweise

4.1 Anbietererklärung

Mit der Unterschrift auf dem Bestätigungsantrag erklärt der Antragsteller:

- die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Anwendungssteckbrief in den Kapiteln der Anbietererklärungen 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], [gemAnw_PAT_GID] bzw. [gemAnw_PAT_Authenticator] 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.

5 Sonstige Regelungen

5.1 Gebühren und Entgelte für das Bestätigungsverfahren

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung des Bestätigungsverfahrens 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 der Gebührenübersicht im Fachportal (gematik Fachportal) zu entnehmen.

5.2 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.

5.3 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 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 innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Bescheids Widerspruch einlegen.

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

5.5 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-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen über die Einrichtung informieren.

5.6 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht für das Verfahren umfasst:

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

Der Anwendung wird aus der Liste der erteilten Bestätigungen auf der Internetpräsenz der gematik gelöscht (siehe https://fachportal.gematik.de/zulassungs-bestaetigungsuebersichten).

5.7 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.

5.8 Zustimmung zur Veröffentlichung

Die Informationen der erteilten Bestätigungen werden über die Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe https://fachportal.gematik.de/zulassungs-bestaetigungsuebersichten). 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..... 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 Anwendungsteckbriefen 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://gemspec.gematik.de/ abrufbar.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemAnw_extZug_VZD]	gematik: Anwendungssteckbrief externer Zugang zum Verzeichnisdienst (FHIR)
[gemAnw_PAT_GID]	gematik: Anwendungssteckbrief Nutzung der GesundheitsID
[gemAnw_PAT_Authenticator]	gematik: Anwendungssteckbrief Nutzung des Authenticators
[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	