

Verfahrensbeschreibung

Zulassungsverfahren für

die Anbieter operativer

Betriebsleistungen in

der

Telematikinfrastruktur

Version:	2.14.0
Revision:	08
Stand:	12.08.2024
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemZUL_Anbieter

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.1.0	24.08.16		freigegeben	gematik
1.2.0	14.05.18		freigegeben	gematik
1.3.0	22.10.18		Ergänzung Anbieter KTR-AdV	gematik
2.0.0	18.12.18		Ergänzung Anbieter ePA-Aktensystem	gematik
2.1.0	15.05.19		freigegeben	gematik
	15.10.19		Hinweis für Anbieter ePA-Aktensystem auf Verfahren Bestätigung der Betreiber ePA- Aktensystem bei Beauftragung eines Betreibers	gematik
2.2.0	04.11.19		freigegeben	gematik
2.3.0	02.03.20		Ergänzung Anbieter SigD	gematik
2.4.0	03.07.20		Ergänzung kontrollierte Inbetriebnahme ePA- Aktensystem	gematik
2.5.0	09.02.22		Ergänzung Anbieter Highspeed-Konnektor, Ergänzung Anbieter TI-Messenger Fachdienst, Ergänzung Anbieter sektoraler Identity Provider	gematik
2.6.0	16.01.23		Ergänzung Anbieter TI-Gateway	gematik
2.7.0	16.02.23		Unterteilung Anbieter sektoraler Identity Provider in Sektor Kostenträger	gematik
2.8.0	06.06.23	5.2	Einarbeitung Passus öffentlich-rechtliche Verträge mit Vertragsstrafen	gematik
2.9.0	12.09.23		Einarbeitung KIB für Anbieter TI-Gateway	gematik
2.10.0	16.01.24		Einarbeitung KIB für Anbieter TI-Messenger	gematik
2.11.0	06.02.24		Ergänzung Anbieter eHealth-CardLink	gematik
2.11.1	15.04.24	5.2	Ergänzung Anbieter eHealth-CardLink	gematik
2.12.0	11.06.24		Ergänzung weiterer Anbieter Kap 5.2 und Überarbeitung Layout	gematik
2.13.0	16.07.24	4.2	Korrektur Anbietaufzählung	gematik

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
2.14.0	12.08.24	3	Aufnahme Nachweis bei Eigenbetrieb Highspeed-Konnektor	

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	4
1 Einleitung	6
1.1 Ziel dieses Dokuments	7
1.2 Zielgruppe	7
1.3 Geltungsbereich	7
1.4 Abgrenzung des Dokuments	7
2 Zulassungsverfahren	8
2.1 Antragstellung	8
2.2 Abhängigkeiten zu weiteren Verfahren	9
2.3 Einreichung der Nachweise	13
2.3.1 Änderungskennzeichnung an den Nachweisen	13
2.3.2 Nachbesserungen an den Nachweisen im laufenden Verfahren	13
2.3.3 Verbleib der Nachweise	14
2.4 Erteilung der Zulassung	14
2.5 Beendigung des Zulassungsverfahrens	14
3 Nachweise	15
3.1 Beibringung der Nachweise	15
3.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte	15
3.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung der Betriebsleistungen 15	
3.4 Nachweis der betrieblichen Eignung der Betriebsleistungen	16
3.5 Nachweise der kontrollierten Inbetriebnahme (nur für Anbieter ePA- Aktensystem, TI-Messenger und TI-Gateway)	17
4 Sonstige Regelungen	18
4.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche	18
4.2 Zulassungsvertrag und Vertragsstrafen	18
4.3 Anfragen zur Prüfgrundlage	18
4.4 Umgang mit Dokumenten	18
4.5 Änderungen an der Betriebsstätte	19
4.6 Mitwirkungspflichten	19
4.7 Beratung	19

4.8	Zustimmung zur Veröffentlichung	19
Anhang A	– Verzeichnisse.....	20
A1	– Abkürzungen	20
A2	– Abbildungsverzeichnis.....	20
A3	– Tabellenverzeichnis	20
A4	– Referenzierte Dokumente.....	20
	A4.1 – Dokumente der gematik	20
	A4.2 – Weitere Dokumente	22

1 Einleitung

Gemäß § 324 SGB V [SGB V] schafft die gematik eine interoperable und kompatible Telematikinfrastruktur (TI) und sie übernimmt – soweit erforderlich – den Aufbau und Betrieb bzw. die Gesamtverantwortung. Die gematik stellt sicher, dass die angebotenen Komponenten und Dienste (nachfolgend Produkte) sowie 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.

Dieses Dokument behandelt die Zulassung folgender Anbieter operativer Betriebsleistungen in der Telematikinfrastruktur:

- VPN-Zugangsdienst
- TSPs eGK, HBA und SMC-B
- sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE
- ePA-Aktensystem
- Basis-Consumer und KTR-Consumer
- Signaturdienst
- Highspeed-Konnektor¹
- TI-Messenger
- Sektoraler Identity Provider
- Sektoraler Identity Provider (für Sektor Kostenträger)
- TI-Gateway
- eHealth-CardLink.

Ziel der Zulassung ist es, diesen Anbietern den Zugang zur TI für den Betrieb zugelassener Produkte zu ermöglichen.

Die Anbieterzulassung muss durch die Organisation bzw. das Unternehmen beantragt werden, die bzw. das die Einhaltung der im Anbietertypsteckbrief adressierten Anforderungen vollumfänglich selbst oder im Rahmen seiner bestehenden Vertrags- und Rechtsverhältnisse um- bzw. durchsetzen kann. Aus der Anbieterrolle kann sich eine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit aus § 307 SGB V ergeben.

Die Anbieterzulassung erteilt die gematik in der Form eines öffentlich-rechtlichen Vertrages bzw. eines Verwaltungsaktes (Bescheid).

¹ Anbieter sind die Krankenhäuser, wenn diese den Highspeed-Konnektoren selbst betreiben, bzw. die von ihnen beauftragten Rechenzentren, wenn diese die Betreiber sind.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den für die Anbieterzulassungsverfahren der gematik geltenden Zulassungsprozess.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Antragsteller, Zulassungsnehmer und Beteiligte am Zulassungsverfahren.

1.3 Geltungsbereich

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

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die detaillierten Anforderungen an den Anbieter sind in den anbieterspezifischen Steckbriefen [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_Basis-Consumer], [gemAnbT_KTR-Consumer], [gemAnbT_SigD], [gemAnbT_Kon_Highspeed], [gemAnbT_TIM], [gemAnbT_IDP_Sek], [gemAnbT_IDP-Sek_KTR], [gemAnbT_TI-Gateway] und [gemAnbT_eHealth-CardLink] beschrieben. Diese Dokumente können der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>).

2 Zulassungsverfahren

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, Anhängigkeiten zu anderen Verfahren, Informationen zu den Nachweisen, der Zulassungserteilung sowie zur Beendigung des Zulassungsverfahrens.

Schematisch lässt sich das Zulassungsverfahren wie folgt abbilden:

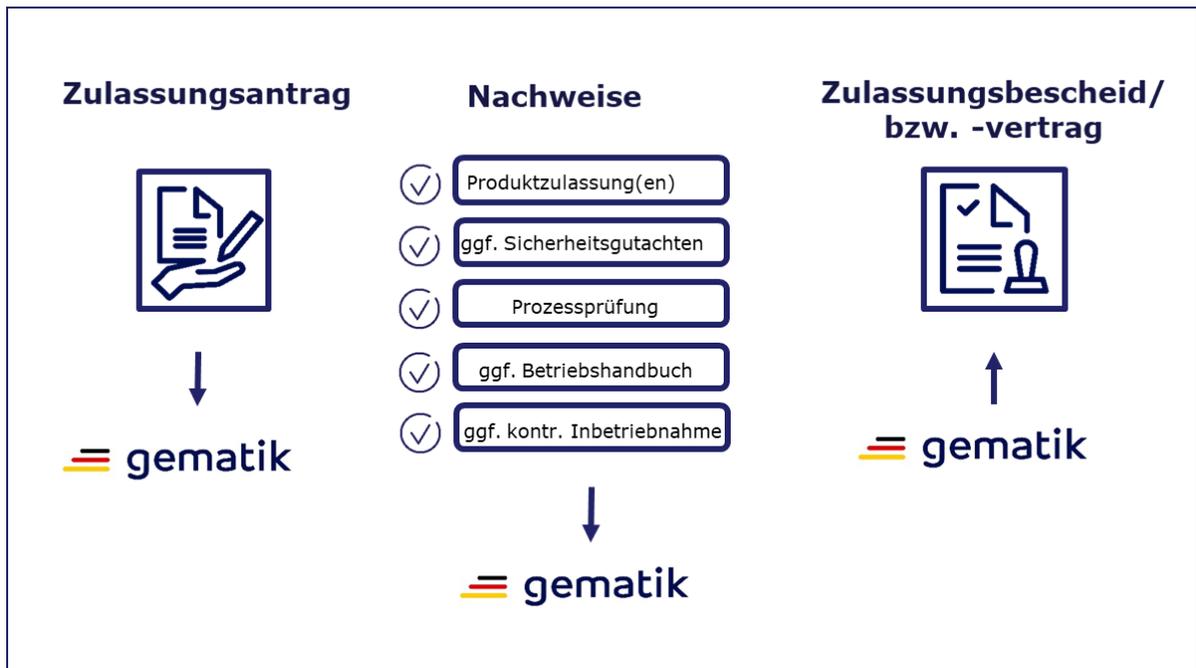


Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf

2.1 Antragstellung

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

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, lehnt die gematik den Zulassungsantrag ab.

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

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel (VFS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Zulassungsverfahren zu verwenden ist.

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

2.2 Abhängigkeiten zu weiteren Verfahren

Das Zulassungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren - **Produktzulassung**.

Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

Tabelle 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren Produktzulassung

vorausgesetzte Verfahren	Gegenwärtiges Verfahren
Zulassung des Produktes	Zulassung des Anbieters
<p style="text-align: center;">VPN ZugD [gemZul_Prod_ZugD]</p> <p style="text-align: center;">und</p> <p style="text-align: center;">Intermediär VSDM [gemZul_Prod_InterVSDM]</p>	<p style="text-align: center;">VPN Zugangsdienst [gemAnbT_VPN_ZugD]</p>
<p style="text-align: center;">TSP CVC eGK, HBA, SMC-B [gemZul_Prod_CVC]</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p style="text-align: center;">TSP X.509 nonQES eGK, HBA, SMC-B [gemZul_Prod_X.509]</p> <p style="text-align: center;">und ggf.</p> <p style="text-align: center;">TSP X.509 QES HBA [gemZul_Prod_X.509]</p>	<p style="text-align: center;">TSP CVC eGK /HBA/SMC-B/ TSP X.509 eGK [gemAnbT_TSP_CVC_eGK]</p> <p style="text-align: center;">[gemAnbT_X509_TSP_eGK] [gemAnbT_HBA] [gemAnbT_SMC-B]</p>
<p style="text-align: center;">Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE (KIM) [gemZul_Prod_KOM-LE]</p>	<p style="text-align: center;">Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE (KIM) [gemAnbT_FD_KOM-LE]</p>
<p style="text-align: center;">Basis-Consumer [gemZul_Prod_Basis-Consumer]</p>	<p style="text-align: center;">Basis-Consumer [gemAnbT_Basis-Consumer]</p>
<p style="text-align: center;">KTR-Consumer [gemZul_Prod_KTR-Consumer]</p>	<p style="text-align: center;">KTR-Consumer [gemAnbT_KTR-Consumer]</p>
<p style="text-align: center;">Signaturdienste [gemZul_Prod_SigD]</p>	<p style="text-align: center;">Signaturdienst [gemAnbT_SigD]</p>
<p style="text-align: center;">Highspeed-Konnektor [gemZul_Prod_Kon_Highspeed]</p>	<p style="text-align: center;">Highspeed-Konnektor [gemAnbT_Kon_Highspeed]</p>

vorausgesetzte Verfahren	Gegenwärtiges Verfahren
Zulassung des Produktes	Zulassung des Anbieters
vorausgesetzte Verfahren	Gegenwärtiges Verfahren
Zulassung des Produktes	Zulassung des Anbieters
<p style="text-align: center;">ePA-Aktensystem [gemZul_Prod_Aktensystem_ePA]</p> <p style="text-align: center;">und</p> <p style="text-align: center;">Schlüsselgenerierungs dienst ePA [gemZul_Prod_SGD_ePA]</p>	<p style="text-align: center;">ePA-Aktensystem² [gemAnbT_Aktensystem_ePA]</p>
<p style="text-align: center;">TI-Messenger [gemZul_Prod_TIM]</p>	<p style="text-align: center;">TI-Messenger [gemAnbT_TIM]</p>
<p style="text-align: center;">Sektoraler Identity Provider [gemZul_Prod_IDP_Sek]</p>	<p style="text-align: center;">Sektoraler Identity Provider [gemAnbT_IDP-Sek_KTR]</p>
<p style="text-align: center;">TI-Gateway [gemZul_Prod_TI-Gateway- Zugangsmodul]</p> <p style="text-align: center;">und</p> <p style="text-align: center;">Highspeed-Konnektor [gemZul_Prod_Kon_Highspeed]</p> <p style="text-align: center;">und</p> <p style="text-align: center;">Intermediär VSDM [gemZul_Prod_InterVSDM]</p>	<p style="text-align: center;">TI-Gateway³ [gemAnbT_TI-Gateway]</p>
<p style="text-align: center;">eHealth-CardLink [gemZul_Prod_eHealth-CardLink]</p>	<p style="text-align: center;">eHealth-CardLink [gemAnbT_eHealth-CardLink]</p>

² Anbieter von ePA-Aktensystemen dürfen nicht Anbieter TSP eGK mit dem Produkt Signaturdienst (SigD) sein.

³ Anbieter TI-Gateway dürfen nicht Anbieter ePA-Aktensystem sein.

Das Zulassungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren - **Sicherheitsgutachten des Produktes** (Der Anbieter kann das Sicherheitsgutachten aus der Produktzulassung in der Anbieterzulassung nachnutzen – sofern das vorhandene Sicherheitsgutachten den Nachweis aller Anforderungen aus dem Anbietertypsteckbrief zur betrieblichen Sicherheit des Anbieters mit abdeckt).

Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

Tabelle 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren Nachnutzung SiGu Produkte

vorausgesetzte Verfahren Bestätigung des Sicherheitsgutachtens des Produktes	Gegenwärtiges Verfahren Zulassung des Anbieters
<p>VPN ZugD [gemZul_Prod_ZugD]</p> <p>und</p> <p>Intermediär VSDM [gemZul_Prod_InterVSDM]</p>	<p>VPN Zugangsdienst [gemAnbT_VPN_ZugD]</p>
<p>TSP CVC eGK, HBA, SMC-B [gemZul_Prod_CVC]</p> <p>oder</p> <p>TSP X.509 nonQES eGK, HBA, SMC-B [gemZul_Prod_X.509]</p> <p>und ggf.</p> <p>TSP X.509 QES HBA [gemZul_Prod_X.509]</p>	<p>TSP CVC eGK /HBA/SMC-B/ TSP X.509 eGK [gemAnbT_TSP_CVC_eGK]</p> <p>[gemAnbT_X509_TSP_eGK] [gemAnbT_HBA] [gemAnbT_SMC-B]</p>
<p>Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE (KIM) [gemZul_Prod_KOM-LE]</p>	<p>Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE (KIM) [gemAnbT_FD_KOM-LE]</p>

Das Zulassungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren - **Sicherheitsgutachten des Anbieters**.

Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

Tabelle 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren SiGu Anbieter

vorausgesetztes Verfahren	Gegenwärtiges Verfahren
Bestätigung des Sicherheitsgutachtens des Anbieters	Zulassung des Anbieters
Basis-Consumer [gemAnbT_Basis-Consumer]	Basis-Consumer [gemAnbT_Basis-Consumer]
KTR-Consumer [gemAnbT_KTR-Consumer]	KTR-Consumer [gemAnbT_KTR-Consumer]
Signaturdienste [gemAnbT_SigD]	Signaturdienst [gemAnbT_SigD]
ePA-Aktensystem [gemAnbT_Aktensystem_ePA] und Schlüsselgenerierungs dienst ePA [gemAnbT_Aktensystem_ePA]	ePA-Aktensystem⁴ [gemAnbT_Aktensystem_ePA]
Highspeed-Konnektor [gemAnbT_Kon_Highspeed]	Highspeed-Konnektor [gemAnbT_Kon_Highspeed]
TI-Messenger [gemAnbT_TIM]	TI-Messenger [gemAnbT_TIM]
Sektoraler Identity Provider [gemAnbT_IDP-Sek_KTR]	Sektoraler Identity Provider [gemAnbT_IDP-Sek_KTR]
TI-Gateway [gemAnbT_TI-Gateway]	TI-Gateway⁵ [gemAnbT_TI-Gateway]
eHealth-CardLink [gemAnbT_eHealth-CardLink]	eHealth-CardLink [gemAnbT_eHealth-CardLink]

⁴ Anbieter von ePA-Aktensystemen dürfen nicht Anbieter TSP eGK mit dem Produkt Signaturdienst (SigD) sein.

⁵ Anbieter TI-Gateway dürfen nicht Anbieter ePA-Aktensystem sein.

2.3 Einreichung der Nachweise

Alle Anforderungen an den Anbieter sind in den Anbietertypsteckbriefen [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_Basis-Consumer], [gemAnbT_KTR-Consumer], [gemAnbT_SigD], [gemAnbT_Kon_Highspeed], [gemAnbT_TIM], [gemAnbT_IDP_Sek], [gemAnbT_IDP-Sek_KTR], [gemAnbT_TI-Gateway], und [gemAnbT_eHealth-CardLink] gelistet und bilden die Prüfgrundlage für die Erteilung der Anbieterzulassung. Die Anbietertypsteckbriefe werden auf der Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>).

Der Antragsteller ist berechtigt, bereits vor Einreichung des Antrags die notwendigen Nachweise der externen Prüfstellen einzuholen.

Die Zulassungsstelle erhält bei Bedarf in Abstimmung mit den Prüfinstanzen und dem Antragsteller Einsicht in alle prüfungsrelevanten Unterlagen des Antragstellers.

Geltende Vertraulichkeitsvereinbarungen bleiben gewahrt (siehe <https://fachportal.gematik.de/Vertraulichkeit>).

Der Antragsteller hat alle erforderlichen Nachweise unterzeichnet einzureichen. Die Nachweise werden auf Anwendbarkeit, Vollständigkeit und Korrektheit geprüft.

2.3.1 Änderungskennzeichnung an den Nachweisen

Der Antragsteller hat während des Zulassungsverfahrens die beteiligten Prüfinstanzen (z. B. gematik, Sicherheitsgutachter) über Änderungen:

- an den Nachweisen
- an für das Zulassungsverfahren relevanten Dokumenten sowie
- über beabsichtigte Änderungen

unverzüglich zu informieren.

Änderungen an den Nachweisen oder an der Dokumentation sind vom Antragsteller eindeutig zu beschreiben und über die Versionsnummer gemäß [gemSpec_OM] zu kennzeichnen. Änderungen an den Nachweisen während des laufenden Zulassungsverfahrens können zu neuen Prüfungen führen.

Die Prüfung der Vorversion wird ggf. mit Bekanntgabe der Änderung an einem Nachweis unverzüglich eingestellt.

2.3.2 Nachbesserungen an den Nachweisen im laufenden Verfahren

2.3.2.1 Fehler- und Änderungsverfolgung

Über Fehler an den eingereichten Nachweisen, die bei der Prüfung bekannt werden, informiert die Zulassungsstelle den Antragsteller schriftlich. Er erhält Gelegenheit, die Fehler zu korrigieren.

Lehnt der Antragsteller eine Fehlerbeseitigung ab, werden ihm das Prüfergebnis und ein ablehnender Bescheid zugesandt. Anfallende Kosten sind entsprechend der Gebührenverordnung [TeleGebV] vom Antragsteller zu tragen.

2.3.2.2 Beauftragung eines weiteren Prüfdurchlaufs

Bei einem fehlerbehafteten Prüfdurchlauf gemäß vorherigem Kapitel ist der Antragsteller berechtigt, den Fehler zu beseitigen und einen weiteren Prüfdurchlauf durchführen zu lassen. Hierzu ist eine schriftliche Anzeige gegenüber der Zulassungsstelle erforderlich.

Anfallende Mehrkosten sind entsprechend der Gebührenverordnung [TeleGebV] vom Antragsteller zu tragen.

2.3.2.3 Frist Nachbesserung

Eine Nachbesserungsfrist wird einvernehmlich zwischen der Zulassungsstelle und dem Antragsteller festgelegt, soll aber sechs Wochen nicht überschreiten.

Eine nicht vereinbarte Fristüberschreitung kann zu einer Ablehnung des Antrags wegen fehlender Mitwirkung führen.

2.3.3 Verbleib der Nachweise

Nach Abschluss des Zulassungsverfahrens werden die Nachweise, zusammen mit der Dokumentation, bei der Zulassungsstelle archiviert.

2.4 Erteilung der Zulassung

Der Antragsteller hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen.

Die Anbieterzulassung erteilt die gematik in der Form eines Verwaltungsaktes (Bescheid) bzw. eines öffentlich-rechtlichen Vertrages, in dem die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien in Bezug auf die Zulassung und den Betrieb von Diensten innerhalb der Telematikinfrastruktur geregelt sind.

Bei einem öffentlich-rechtlichen Vertrag erhält der Antragsteller zwei von der gematik unterschriebene Ausfertigungen des Vertrags. Er unterschreibt beide Ausfertigungen und sendet ein Exemplar an die Zulassungsstelle zurück.

2.5 Beendigung des Zulassungsverfahrens

Zulassungsverfahren können beendet werden durch:

- antragsgemäße oder teilweise **Erteilung der Zulassung** des Anbieters. Dem Antragsteller wird der unterschriebene Zulassungsvertrag zugesandt bzw. ein Zulassungsbescheid.
- **Rücknahme des Antrags** auf Zulassung durch den Antragsteller. Dem Antragsteller geht eine schriftliche Bestätigung über die Rücknahme des Zulassungsantrags per E-Mail zu.
- **Ablehnung des Zulassungsantrags** wegen nicht erfüllter Mitwirkungspflichten. Dem Antragsteller wird ein schriftlicher Bescheid – versehen mit einer Rechtsbehelfsbelehrung – über die Ablehnung des Antrags bekannt gegeben.

3 Nachweise

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

3.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Anbieters operativer Betriebsleistungen erfordert einen Nachweis:

- über den Einsatz der ihm zugeordneten zugelassenen Produkte in der TI
- der sicherheitstechnischen Eignung der Betriebsleistungen
- der betrieblichen Eignung der Betriebsleistungen⁶
- ggf. den Nachweis zur kontrollierten Inbetriebnahme (nur für Anbieter ePA Aktensystem, TI-Messenger und TI-Gateway)
- ggf. Nachweis Eigenerklärung und zugehörige Dokumente bei Ausnahme Eigenbetrieb Highspeed-Konnektor⁷.

3.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte

Das vom Antragsteller betriebene Produkt benötigt eine Produktzulassung der gematik. Die Zulassungsbescheide sind der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Zulassungsbescheide werden auf Gültigkeit geprüft.

3.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung der Betriebsleistungen

Für den Betrieb eines Produktes sind jeweils im Kapitel 3.2 in den Anbietertypsteckbriefen [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_Basis-Consumer], [gemAnbT_KTR-Consumer], [gemAnbT_SigD], [gemAnbT_Kon_Highspeed], [gemAnbT_TIM], [gemAnbT_IDP-Sek_KTR], [gemAnbT_TI-Gateway] und [gemAnbT_eHealth-CardLink] Sicherheitsanforderungen gelistet, die durch ein Audit begutachtet werden müssen. Hierbei werden die Sicherheitsanforderungen gemäß den aktuell gültigen Anforderungen aus den jeweiligen Anbietertypsteckbriefen auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet. Das Sicherheitsgutachten ist gemäß

⁶ Wenn der Anbieter des ePA-Aktensystems einen Betreiber des ePA-Aktensystems inklusive SGD beauftragt hat, wird der Nachweis der betrieblichen Eignung durch den Betreiber in dem gesonderten Verfahren ‚Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem‘ erbracht, welches ein Vorverfahren zur ‚Zulassung Anbieter ePA-Aktensystem‘ ist.

⁷ Die Vorlage für die Eigenerklärung wird in diesem Fall von der Zulassung zur Verfügung gestellt.

[gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen. Es gilt als Nachweis und hat die Aussage zur sicherheitstechnischen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage zu enthalten.

Zum Sicherheitsgutachten hat die gematik auf Basis der geltenden Spezifikationen die Anbietertypsteckbriefe erstellt und wendet diese zur Prüfung einheitlich an. Die Anbietertypsteckbriefe werden über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>).

Der jeweilige Anbietertypsteckbrief in der jeweils geltenden Version ist maßgebend für die Feststellung der sicherheitstechnischen Eignung.

Die Zulassungsstelle prüft das Sicherheitsgutachten auf Anwendbarkeit und die korrekte Versionsnummer.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Bewertung des Sicherheitsgutachtens bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit, ob es vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Diese führt die Prüfung auf Basis des jeweiligen Anbietertypsteckbriefes durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

3.4 Nachweis der betrieblichen Eignung der Betriebsleistungen

Die gematik führt eine Prozessprüfung auf betriebliche Eignung durch. Hierbei werden die betrieblichen Prozesse des Anbieters auf Basis von [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_Basis-Consumer], [gemAnbT_KTR-Consumer], [gemAnbT_SigD], [gemAnbT_Kon_Highspeed], [gemAnbT_TIM], [gemAnbT_IDP_Sek], [gemAnbT_IDP-Sek_KTR], [gemAnbT_TI-Gateway] und [gemAnbT_eHealth-CardLink] jeweils Kapitel 3.1 geprüft.

Daneben hat der Antragsteller ein Betriebshandbuch⁸ beizubringen. Dieses wird gegen die betrieblichen Anforderungen aus [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_Basis-Consumer], [gemAnbT_KTR-Consumer], [gemAnbT_SigD], [gemAnbT_TIM], [gemAnbT_IDP_Sek], [gemAnbT_IDP-Sek_KTR], [gemAnbT_TI-Gateway] und [gemAnbT_eHealth-CardLink] geprüft.

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

Diese führt die Prüfung auf Basis des jeweiligen Anbietertypsteckbriefes durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

⁸ Die Anbieter TSP X.509 eGK, TSP CVC eGK, Basis-Consumer, KTR-Consumer und sektoraler Identity Provider reichen als Nachweis der Verfügbarkeit der Betriebsleistung anstelle eines Betriebshandbuchs und für die Sicherheit der Betriebsleistung eine Anbietererklärung ein.

Sofern der Anbieter Signaturdienst eine im § 274 Abs. 1 SGB V genannte Organisation ist, die gemäß § 274 Abs. 1 SGB V regelmäßig durch eine im § 274 Abs. 1 SGB V benannte Stelle geprüft wird, kann der Anbieter die Erfüllung der Anforderungen in diesem Kapitel anstelle eines Betriebshandbuchs auch durch eine Anbietererklärung nachweisen.

3.5 Nachweise der kontrollierten Inbetriebnahme (nur für Anbieter ePA-Aktensystem, TI-Messenger und TI-Gateway)⁹

Die kontrollierte Inbetriebnahme kann erst dann gestartet werden, wenn die entsprechenden Produktzulassungen und die Anbieterzulassung erfolgt sind.

Bevor die Anbieterzulassung erfolgt, muss der Antragsteller eine Umsetzungsbeschreibung für die kontrollierte Inbetriebnahme beibringen und den Startzeitpunkt der kontrollierten Inbetriebnahme benennen. Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umsetzungsbeschreibung und zur Anzeige des Starts der kontrollierten Inbetriebnahme sind dem [gemKPT_Inbetriebnahme_Aktensystem_ePA], [gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger] bzw. [gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Gateway] zu entnehmen.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme [gemKPT_Inbetriebnahme_Aktensystem_ePA], [gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger] bzw. [gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Gateway] und stimmt diese mit der gematik ab.

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

Der positive Prüfbericht dient als Nachweis für die Anbieterzulassung.

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

Die gematik prüft den Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Im Falle des ePA-Aktensystems beinhaltet der Abschlussbericht nur den Nachweis einer der beiden unterschiedlichen Bereiche (Versichertenumgebung oder Leistungserbringerumgebung), wird nach positiver Prüfung durch die gematik, die Produktivzulassung vorerst nur für diesen Bereich wirksam bis der Nachweis auch für die andere Umgebung erbracht worden ist.

⁹ Wenn der Anbieter des ePA-Aktensystems einen Betreiber des ePA-Aktensystems inklusive SGD beauftragt hat, kann die kontrollierte Inbetriebnahme und die Nachweiserbringung auch durch diesen in dem gesonderten Verfahren ‚Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem‘ erfolgen. Dieses Verfahren ist ein Vorverfahren zur ‚Zulassung Anbieter ePA-Aktensystem‘.

4 Sonstige Regelungen

4.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung der Zulassungsverfahren 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.

4.2 Zulassungsvertrag und Vertragsstrafen

Die gematik kann im Rahmen der Zulassungsverfahren für Anbieter der Konstellation I und IV (gemäß gemKPT_Betr) von operativen Betriebsleistungen öffentlich-rechtliche Verträge über die Zulassung mit dem jeweiligen Anbieter abschließen, in dem die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien in Bezug auf die Zulassung und den Betrieb von Diensten innerhalb der Telematikinfrastruktur geregelt sind. Die Verträge der unten aufgeführten Anbieter enthalten auch Regelungen zu einer möglichen Vertragsstrafe bei Verstoß gegen die Vorgaben der gematik (siehe Anlage 1 zur Verfahrensbeschreibung – „Anlage 1 zum Vertrag über die Zulassung als Anbieter der operativen Betriebsleistungen“):

- Sektoraler Identity Provider (für Sektor Kostenträger)
- eHealth-CardLink

4.3 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Anbietertypsteckbriefe Interpretationsspielräume zu, können Anfragen hierzu 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 Anbietertypsteckbriefen veröffentlichen.

4.4 Umgang mit Dokumenten

Dokumente sind in deutscher Sprache, im Format DIN A4, nicht gebunden und seitennummeriert einzureichen.

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

Die zu einem Zulassungsverfahren eingehenden Dokumente werden als „vertraulich“ eingestuft und behandelt.

4.5 Änderungen an der Betriebsstätte

Nach Abnahme des Betriebshandbuchs hat der Antragsteller die Zulassungsstelle über Änderungen:

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

unverzüglich zu informieren.

4.6 Mitwirkungspflichten

Die Mitwirkungspflichten im Zulassungsverfahren umfassen:

- die Aktualisierung von Antragstellerdaten
- die zügige Beibringung von Nachweisen
- die Aktualisierung von nicht mehr gültigen Nachweisen und
- das Aufrechterhalten geltender Zulassungsvoraussetzungen.

4.7 Beratung

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

4.8 Zustimmung zur Veröffentlichung

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

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
TI-ITSM	IT-Service-Management in der TI
SGB	Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
VFSS	Verfahrensschlüssel

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

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf 8

A3 – Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Schema Verfahrensablauf 8

Tabelle 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren Produktzulassung 9

Tabelle 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren Nachnutzung SiGu Produkte 11

Tabelle 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren SiGu Anbieter 12

A4 – Referenzierte Dokumente

A4.1 – 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 Anbieter in Anbietertypsteckbriefen konfiguriert. Die gültigen Versionen dieser Anbietertypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz wiederum werden in dem Dokument: Festlegungen zulassungsfähiger Versionen von Produkttypen, Anbietertypen und weiteren Anwendungen definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Anbietertypsteckbriefen zu entnehmen (siehe <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemAnbT_X509_TSP_eGK]	gematik: Anbietertypsteckbrief TSP X.509 eGK ggf. mit Signaturdienst (optional)
[gemAnbT_TSP_CVC_eGK]	gematik: Anbietertypsteckbrief TSP CVC eGK
[gemAnbT_Aktensystem_ePA]	gematik: Anbietertypsteckbrief ePA-Aktensystem
[gemAnbT_HBA]	gematik: Anbietertypsteckbrief HBA
[gemAnbT_FD_KOM-LE]	gematik: Anbietertypsteckbrief KOM-LE
[gemAnbT_SMC-B]	gematik: Anbietertypsteckbrief SMC-B
[gemAnbT_VPN_ZugD]	gematik: Anbietertypsteckbrief VPN-Zugangsdienst
[gemAnbT_Basis-Consumer]	gematik: Anbietertypsteckbrief Basis-Consumer
[gemAnbT_KTR-Consumer]	gematik: Anbietertypsteckbrief KTR-Consumer
[gemAnbT_SigD]	gematik: Anbietertypsteckbrief Signaturdienst
[gemAnbT_Kon_Highspeed]	gematik: Anbietertypsteckbrief Highspeed-Konnektor
[gemAnbT_TIM]	gematik: Anbietertypsteckbrief TI-Messenger
[gemAnbT_IDP_Sek]	gematik: Anbietertypsteckbrief sektoraler Identity Provider
[gemAnbT_IDP-Sek_KTR]	gematik: Anbietertypsteckbrief sektoraler Identity Provider (für den Sektor Kostenträger)
[gemAnbT_TI-Gateway]	gematik: Anbietertypsteckbrief TI-Gateway
[gemAnbT_eHealth-CardLink]	gematik: Anbietertypsteckbrief eHealth-CardLink
[gemKPT_Inbetriebnahme_Aktensystem_ePA]	gematik: Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme ePA-Aktensystem
[gemZul_Prod_Aktensystem_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung ePA-Aktensystem
[gemZul_Prod_ZugD]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung VPN-Zugangsdienst
[gemZul_Prod_InterVSDM]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung Intermediär
[gemZul_Prod_CVC]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung TSP CVC
[gemZul_Prod_X.509]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung TSP X.509
[gemZul_Prod_KOM-LE]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Fachanwendung KOM-LE
[gemZul_Prod_Basis-Consumer]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Basis-Consumer
[gemZul_Prod_KTR-Consumer]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung KTR-Consumer
[gemZul_Prod_SGD_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Schlüsselgenerierungsdienst ePA
[gemZul_Prod_SigD]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Signaturdienst

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemZul_Prod_Kon_Highspeed]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Highspeed-Konnektor
[gemZul_Prod_TIM]	gematik: Verfahrensbeschreibung TI-Messenger Fachdienst
[gemZul_Prod_IDP_Sek]	gematik: Verfahrensbeschreibung sektoraler Identity Provider
[gemZul_Prod_TI-Gateway-Zugangsmodul]	gematik: Verfahrensbeschreibung TI-Gateway-Zugangsmodul
[gemZul_Prod_eHealth-CardLink]	gematik: Verfahrensbeschreibung eHealth-CardLink
[gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger]	gematik: Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme TI-Messenger
[gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Gateway]	gematik: Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme TI-Gateway
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[TeleGebV]	BMG: Verordnung über die Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen durch die Gesellschaft für Telematik (Telematikgebührenverordnung)
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen bzw. gematik Fachportal

A4.2 – Weitere Dokumente

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