Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

Einführung der Gesundheitskarte

Zulassungskonzept

Online-Produktivbetrieb

Version:	1.2.1
Revision:	\main\rel_opb1\17
Stand:	13.03.2018
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemKPT_Zul]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Das Dokument wurde hinsichtlich der eIDAS-Verordnung und der Bestätigung der Validierung der Personalisierung von Karten der TI überarbeitet.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.1.0	01.12.15		Ersterstellung	Zulassung
1.0.0	30.03.16		freigegeben	gematik
1.1.0	17.11.16		Anpassung Personalisierungsvalidierung Gerätekarten	gematik
1.2.0	24.02.17		Anpassungen an eIDAS und Validierung der Personalisierung, Einarbeitung Kommentare	gematik
1.2.1	13.03.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen 2

Inhaltsverzeichnis 3

1 Einordnung des Dokuments 6

1.1 Zielsetzung 6

1.2 Zielgruppe 7

1.3 Geltungsbereich 7

1.4 Abgrenzungen 7

1.5 Verfahrensspezifische Rollen 7

1.5.1 Antragsteller 7
1.5.2 Akkreditierte Prüfstelle 8
1.5.3 Akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle und Bundesnetzagentur (BNetzA) 8
1.5.4 Datenschutz und Informationssicherheit 8
1.5.5 Operations 8
1.5.6 Qualifizierter Sicherheitsgutachter 8
1.5.7 Testlabor 9
1.5.8 Zertifizierungsstelle (BSI) 9
1.5.9 Zulassungsstelle 9

2 Übersicht über die Verfahrensgegenstände 10

3 zentrale Produkte der TI (VG 1) 12

3.1 Beschreibung von zentralen Produkten 12

3.2 Voraussetzungen für die Zulassung zentraler Produkte 12

3.3 Anbieter von Betriebsleistungen zentraler Produkte (VG 2) 13

3.3.1 Beschreibung von Anbietern von Betriebsleistungen zentraler Produkte ... 13
3.3.2 Voraussetzungen für die Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen zentraler Produkte 14

4 dezentrale Produkte der TI (VG 1) 16

4.1 Beschreibung von dezentralen Produkten 16

4.2 Voraussetzungen für die Zulassung dezentraler Produkte 16

5 Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung (VG 3) 18

5.1 Beschreibung von weiteren elektronischen Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung 18

5.2 Voraussetzungen für die Bestätigung von weiteren elektronischen Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung ...18

6 Sicherheitsgutachten (VG 4) 19

6.1 Beschreibung von Sicherheitsgutachten 19

6.2 Voraussetzungen für die Bestätigung von Sicherheitsgutachten 19

7 Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK (VG 5) 20

7.1 Beschreibung der Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK 20

7.2 Voraussetzungen für die Bestätigung der Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK 20

8 Bestätigung der Validierung der Personalisierungsdaten von Karten (VG 6) 22

8.1 Beschreibung der Validierung der Personalisierungsdaten von Karten 22

8.2 Voraussetzungen für die Bestätigung der Validierung von Personalisierungsdaten von Karten 22

9 Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI (VG 7) 24

9.1 Beschreibung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI 24

9.2 Voraussetzungen für die Bestätigung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI 24

10 Grundsätze der öffentlich-rechtlichen Verfahren 26

10.1 Allgemeine Grundsätze 26
10.1.1 Vorhersehbarkeit des Handelns 26
10.1.2 Gleichbehandlungsgebot 26
10.1.3 Bekanntmachungspflicht 26
10.1.4 Neutralitätspflicht 27
10.1.5 Dokumentationspflicht 27

10.2 Gebühren für das Verwaltungsverfahren 27

10.3 Entgelte für die Nutzung der TI 27

Anhang A – Verzeichnisse 28

A1 – Abkürzungen 28

A2 – Glossar 28

A3 – Abbildungsverzeichnis 29

A4 – Tabellenverzeichnis 29

A5 – Referenzierte Dokumente 29
A5.1 – Dokumente der gematik 29
A5.2 – Weitere Dokumente 30

Anhang B – Übersichten 31
B1 – Übersicht zentrale Zulassungsobjekte 31
B2 – Übersicht dezentrale Zulassungsobjekte 32
B3 – Übersicht Anbieter von Betriebsleistungen für zentrale Zulassungsobjekte 33
B4 – Übersicht Sicherheitsgutachten 34
B5 – Übersicht Validierung von Personalisierungsdaten von Karten 36
B6 – Überblick Bestätigung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI 36

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (nachfolgend gematik) ist gesetzlich beauftragt, eine sichere und leistungsfähige Telematikinfrastruktur (TI) mit zahlreichen Anwendungen aufzubauen und zu betreiben. Dabei hat die gematik sicherzustellen, dass die an die Komponenten und Dienste (nachfolgend Produkte), die Verfahren und die Anwendungen gestellten Anforderungen erfüllt sind.

Das Zulassungskonzept beschreibt die Rahmenbedingungen für die Teilnahme der Produkte und Anwendungen sowie der Anbieter operativer Betriebsleistungen am Produktivbetrieb der TI. Es beschreibt die Verfahrensgegenstände der gematik und die möglichen Verfahrensarten und legt die allgemeinen Voraussetzungen der Zulassungs- und Bestätigungsverfahren der gematik fest.

Die konkrete Ausgestaltung, wie der Zugang und die Teilnahme der Produkte, Anbieter und Anwendungen in die TI erfolgt, wird in den jeweiligen Verfahrensbeschreibungen bzw. Leitfäden definiert.

Der Gesamtzusammenhang der für die Verfahren relevanten Dokumente ist in der nachfolgenden Abbildung dargestellt:

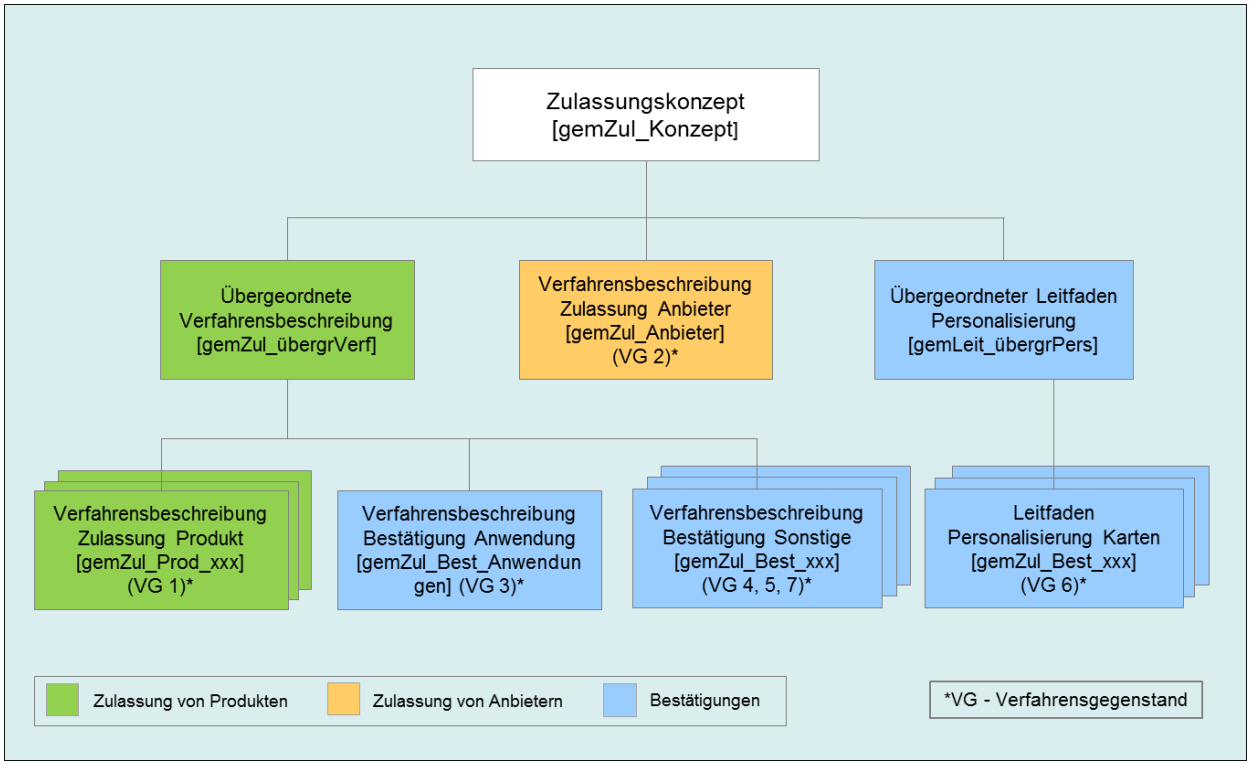

Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an die Hersteller von Produkten der TI sowie an die Anbieter von Dienstleistungen zur Durchführung des operativen Betriebs der Komponenten, Dienste und Schnittstellen der TI. Darüber hinaus richtet es sich an die Kostenträger des deutschen Gesundheitswesens und die Anbieter von Anwendungen des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält Festlegungen für den Zugang und die Teilnahme von Produkten, Anbietern von Betriebsleistungen und Anwendungen in der TI des deutschen Gesundheitswesens im Rahmen des produktiven Betriebs.

Die vorliegende Version wird bekannt gegeben und bleibt gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird.

1.4 Abgrenzungen

Das Dokument enthält keine Anforderungen an die Herstellung und den Betrieb der Produkte der TI. Diese Anforderungen sind den jeweiligen Produkttyp- und Anbietertypsteckbriefen auf der Webseite der gematik https://fachportal.gematik.de/spezifikationen zu entnehmen.

Es beschreibt nicht die Durchführung der Zulassungs- und Bestätigungsverfahren. Hierfür sind die jeweiligen Verfahrensbeschreibungen und Leitfäden heranzuziehen, die auf der Webseite der gematik veröffentlicht sind.

Das Dokument trifft keine Aussagen zu den Erprobungsmaßnahmen, für die die Regelungen der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte [TestV] greifen oder zu Feldtests.

Es werden keine Aussagen zur Vergabe von Aufträgen an Anbieter operativer Betriebsleistungen getroffen, die sich nach GWB, VgV richten.

1.5 Verfahrensspezifische Rollen

1.5.1 Antragsteller

Der Antragsteller stellt den Antrag auf Teilnahme seines Produkts oder seiner Anwendung bzw. seiner Betriebsleistungen in der TI bei der Zulassungsstelle. Er reicht das zu prüfende Objekt ein bzw. stellt die Zugangsdaten seines Produkts zur Verfügung. Der Antragsteller legt die notwendigen Nachweise zur Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung vor. Er beauftragt zur Erstellung der Nachweise ggf. externe Prüfstellen oder Sicherheitsgutachter.

Der Antragsteller unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen im funktionalen Test im Verfahren aktiv.

1.5.2 Akkreditierte Prüfstelle

Eine von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierte Prüfstelle prüft die elektrische, mechanische und physikalische Eignung des Zulassungsobjekts.

Der Prüfbericht dient als Nachweis im Zulassungs- bzw. Bestätigungsverfahren.

1.5.3 Akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle und Bundesnetzagentur (BNetzA)

Eine ggf. erforderliche Konformitätsbewertung eines Anbieters gemäß eIDAS-Verordnung ist von einer durch die Bundesnetzagentur akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle durchzuführen. Eine Übersicht über die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ist auf der Internetpräsenz der Bundesnetzagentur veröffentlicht (siehe www.bundesnetzagentur.de).

Auf Basis der Konformitätsbewertung stellt die Bundesnetzagentur einen Qualifikationsbescheid aus.

Der Qualifikationsbescheid gilt als Nachweis für das Verfahren.

1.5.4 Datenschutz und Informationssicherheit

Die Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit der gematik bewertet das von den Antragstellern eingereichte Sicherheitsgutachten auf Grundlage des gematik-Dokuments [gemRL_PruefSichEig_DS] auf Vollständigkeit, Sorgfalt, Objektivität und Nachvollziehbarkeit.

Die Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

1.5.5 Operations

Die Abteilung Operations der gematik prüft die betriebliche Eignung der Anbieter von Betriebsleistungen und der weiteren ITSM-TI-Teilnehmer.

Operations ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

1.5.6 Qualifizierter Sicherheitsgutachter

Ein qualifizierter Sicherheitsgutachter prüft die sicherheitstechnische und datenschutzrechtliche Eignung der Betriebsstätten der Antragsteller. Er begutachtet auf Basis des umgesetzten Sicherheitskonzepts und ggf. des umgesetzten Datenschutzkonzeptes die Produkt- und Betriebssicherheit gegen die Anforderungen der gematik und erstellt ein Sicherheitsgutachten. Der Antragsteller übermittelt das Sicherheitsgutachten an die Zulassungsstelle.

Eine Übersicht über die Qualifizierten Sicherheitsgutachter ist auf der Internetpräsenz der gematik (siehe https://fachportal.gematik.de/sicherheitsgutachter), veröffentlicht.

Das Sicherheitsgutachten gilt als Nachweis im Zulassungs- bzw. Bestätigungsverfahren.

1.5.7 Testlabor

Das Testlabor der gematik prüft die funktionale Eignung des Zulassungs- bzw. Bestätigungsobjekts.

Das Testlabor ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

1.5.8 Zertifizierungsstelle (BSI)

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) führt bei den zu prüfenden Objekten eine Sicherheitsevaluierung durch und stellt hierüber ein IT-Sicherheitszertifikat aus. Der Antragsteller übermittelt das IT-Sicherheitszertifikat an die Zulassungsstelle.

Das IT-Sicherheitszertifikat gilt als Nachweis für das Zulassungs- bzw. Bestätigungsverfahren.

1.5.9 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle berät potentielle Antragsteller hinsichtlich der Voraussetzungen und des Ablaufs der Verfahren für die Zulassung bzw. Bestätigung.

Die Zulassungsstelle führt das Verfahren durch und beauftragt die Prüfungen beim Testlabor, bei der Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit sowie bei der Abteilung Operations.

Sie prüft die vorgelegten Nachweise und erteilt abhängig vom Prüfergebnis die beantragte Zulassung bzw. Bestätigung.

2 Übersicht über die Verfahrensgegenstände

Die Durchführung der Verfahren basiert auf der Erfüllung der Kernaufgaben der gematik unter Berücksichtigung der geltenden Rahmenbedingungen des produktiven Betriebs der TI gemäß §§ 291 ff SGB V [SGB V].

Die gematik ist durch den Gesetzgeber beauftragt, Verfahren zur Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen für Produkte, Anwendungen und Anbieter von Betriebsleistungen durchzuführen.

Die gematik leitet hieraus die folgenden Verfahrensgegenstände ab:

VG 1: Produkte der TI (zentral, dezentral)

VG 2: Anbieter von Betriebsleistungen zentraler Produkte

VG 3: Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung

VG 4: Sicherheitsgutachten

Die Verfahren sind als öffentlich-rechtliche Verwaltungsverfahren durchzuführen. Die gematik erteilt auf dieser Grundlage Zulassungen und Bestätigungen in Form von Verwaltungsakten bzw. die Zulassung von Anbietern zentraler Produkte durch den Abschluss öffentlich-rechtlicher Verträge.

Zur Sicherstellung und Ergänzung der gesetzlich vorgegebenen Verfahren führt die gematik auf der Grundlage von Beschlüssen ihrer Gesellschafter weitere Prüfungen durch.

VG 5: sicherer Herausgabeprozess der eGK[1]

VG 6: Validierung der Personalisierungsdaten von Karten[2]

VG 7: Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI

Eine Übersicht über die Verfahrensgegenstände der gematik und deren Grundlagen gibt die nachfolgende Abbildung.

[1] Langtitel: Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK

[2] Kartentypen: eGK, HBA, SMC-B

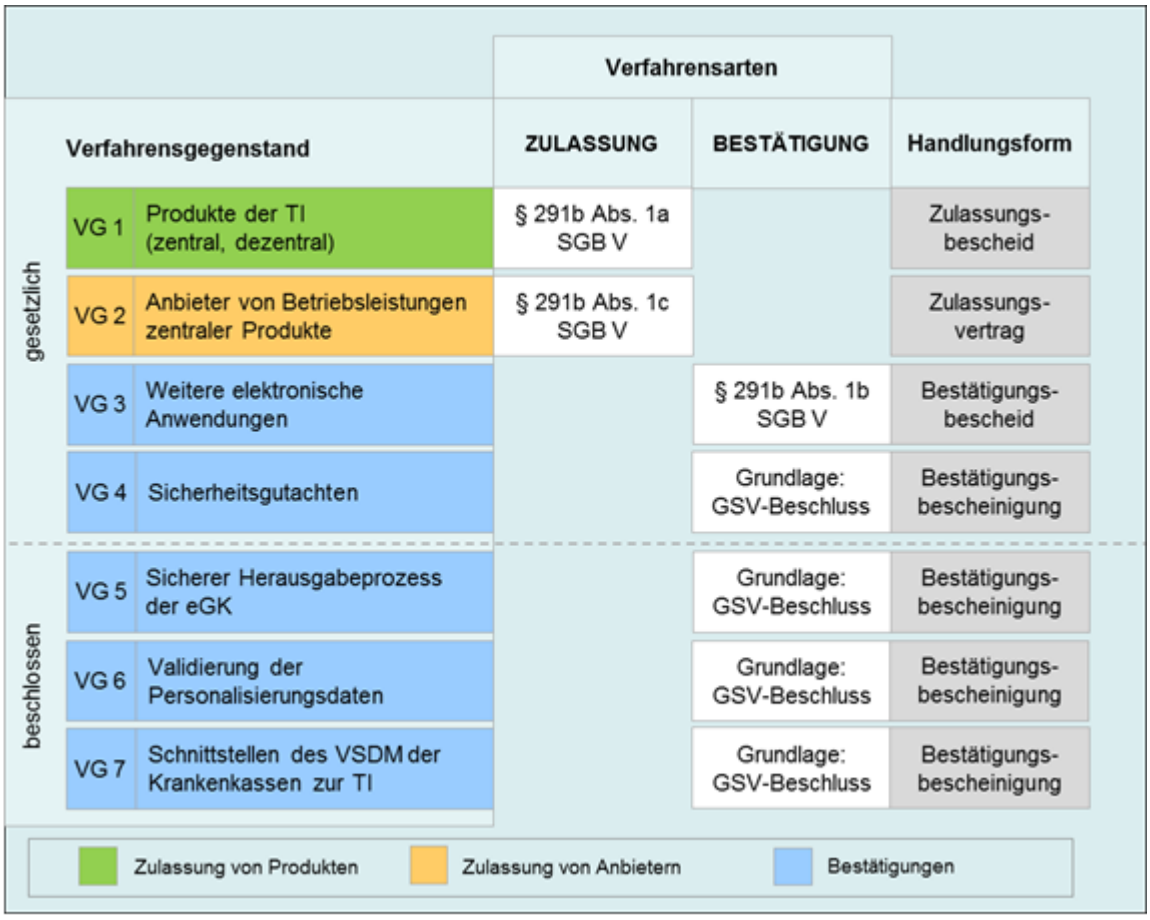

Abbildung 2: Verfahrensgegenstände

3 zentrale Produkte der TI (VG 1)

3.1 Beschreibung von zentralen Produkten

Zentrale Produkte sind Produkte, die anteilig die von der zentralen TI-Plattform definierten Schichten Netzwerkdienste, Infrastrukturdienste und Basisdienste umsetzen [gemGlossar] und die in der Regel zentral eingesetzt werden.

Hierzu zählen auch die Dienste, die bei den sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die TI (§ 291b Abs. 1e SGB V) zum Einsatz kommen.

Ein Überblick über die Zulassungsobjekte, in die die zentralen Produkte unterteilt werden, kann dem [Anhang B1] entnommen werden.

Zentrale Produkte, die nach dem Architekturkonzept der TI zugeordnet werden, sind von Anbietern gemäß § 291b Abs. 1c [SGB V] zu betreiben. Anbieter des operativen Betriebs zentraler Produkte werden von der gematik beauftragt oder zugelassen (s. Kapitel 3.3).

3.2 Voraussetzungen für die Zulassung zentraler Produkte

Zentrale Produkte benötigen für ihren Einsatz in der TI eine Produktivzulassung durch die gematik. Die Zulassung ist von den Herstellern der zentralen Produkte zu beantragen.

Die Zulassung zentraler Produkte der TI wird erteilt, wenn diese funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Hierfür sind Nachweise notwendig

- der funktionalen Eignung,
- der Interoperabilität und
- der sicherheitstechnischen Eignung.

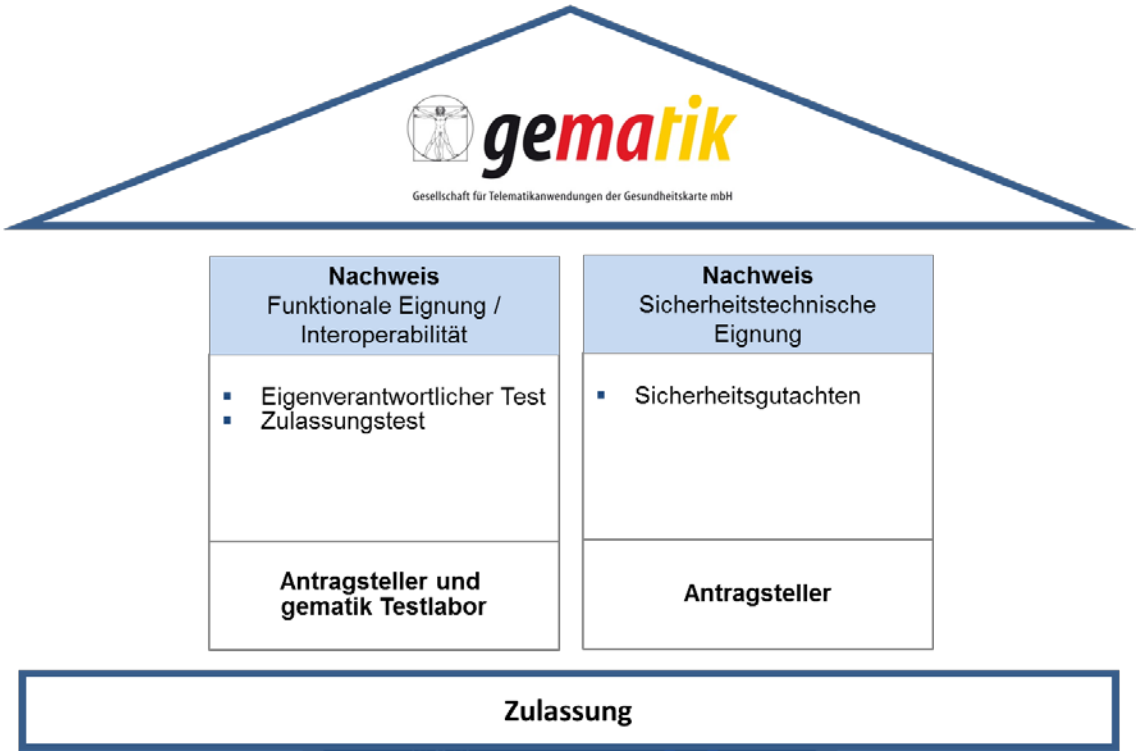

Abbildung 3: Nachweise zentrale Produkte

Die Ausprägung und Art der Nachweise können zwischen den jeweiligen Produkttypen variieren. Je nach Produkttyp können weitere Nachweise erforderlich sein. Die Einzelheiten sind den jeweiligen Verfahrensbeschreibungen zu entnehmen.

3.3 Anbieter von Betriebsleistungen zentraler Produkte (VG 2)

3.3.1 Beschreibung von Anbietern von Betriebsleistungen zentraler Produkte

Die gematik definiert Anbieter als „Marktteilnehmer, die Produktverantwortung für ein zentrales Produkt der TI haben, für welches sie die Funktionsfähigkeit, Interoperabilität, Kompatibilität und Sicherheit im Betrieb verantworten. Der Anbieter ist dabei die rechtlich und wirtschaftlich verantwortliche Organisation für die Produktinstanz“ (siehe [gemGlossar].

Die Anbieter der zentralen Plattformdienste, die einmalig in der TI auftreten, werden von der gematik im Rahmen eines Vergabeverfahrens ermittelt und direkt beauftragt.

Die Vergabeverfahren richten sich nach den Regelungen des GWB und der VgV und werden im Rahmen dieses Zulassungskonzepts nicht betrachtet.

Ein Überblick über die Anbieter von Betriebsleistungen zentraler Produkte, die von der gematik beauftragt werden, gibt die Tabelle 3 im [Anhang B3] in diesem Dokument.

In den Fällen, in denen ein zentrales Produkt von mehreren Anbietern betrieben werden kann, werden die Anbieter der Betriebsleistungen für dieses Produkt von der gematik zugelassen.

Ein Überblick über die Anbieter von Betriebsleistungen zentraler Produkte, die eine Zulassung für die Teilnahme an der TI erhalten, gibt die Tabelle 4 im [Anhang B3] in diesem Dokument.

Die Regelungen zum Zulassungsverfahren für Anbieter von Betriebsleistungen sind in der Verfahrensbeschreibung [gemZul_Anbieter] beschrieben.

3.3.2 Voraussetzungen für die Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen zentraler Produkte

Die gematik lässt nach Maßgabe des § 291b Abs. 1c SGB V Anbieter zur Durchführung des operativen Betriebs der Produkte und Schnittstellen der TI in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren zu (sog. Anbieterzulassung).

Anbieter der Betriebsleistungen zentraler Produkte haben sich vertraglich zu verpflichten, die gesetzlichen Zulassungsbedingungen einzuhalten. Mit den Anbietern schließt die gematik daher öffentlich-rechtliche Zulassungsverträge, die den Anbietern die Teilnahme an der TI ermöglichen.

Zur Erteilung der Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen für zentrale Produkte der TI sind Nachweise notwendig über

- die Verwendung zugelassener Produkte (s. Kapitel 4 und 3)
- die Gewährleistung von Verfügbarkeit und Sicherheit der angebotenen Betriebsleistung und
- die vertragliche Verpflichtung zur Einhaltung der Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der gematik.

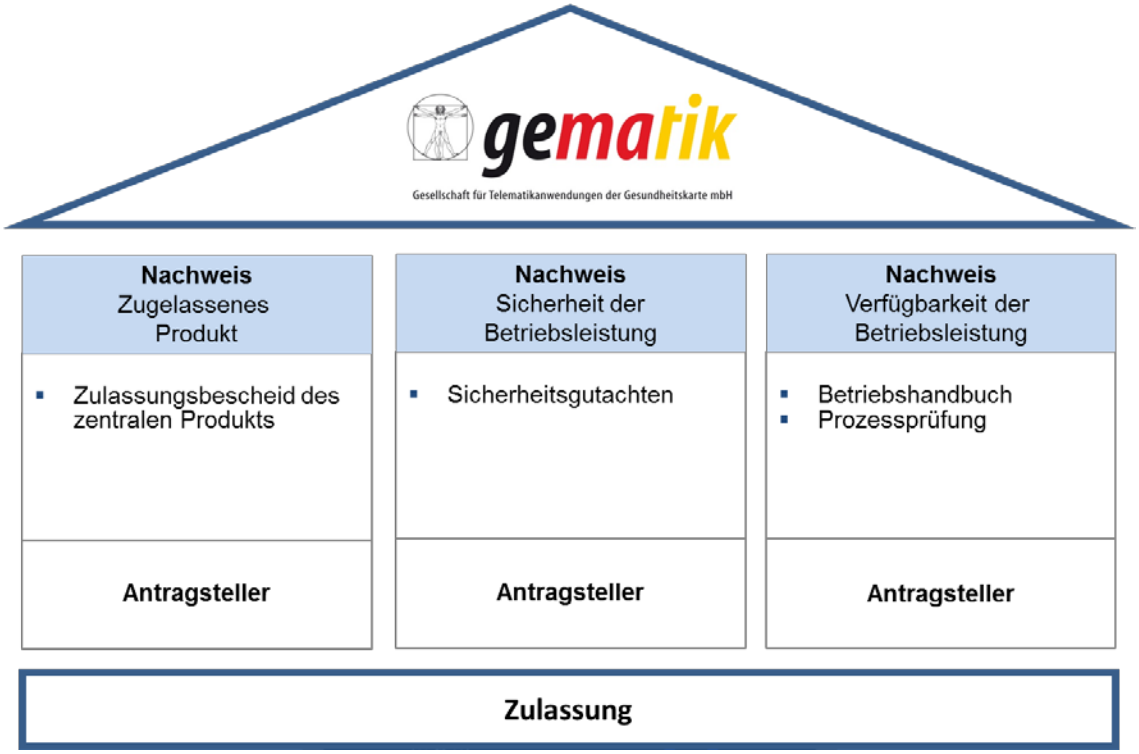

Abbildung 4: Nachweise Anbieterzulassung

Die Ausprägung und Art der Nachweise können zwischen den jeweiligen Anbietern variieren. Je nach Anbieter können andere Nachweise erforderlich sein. Die Einzelheiten sind vertraglich zu regeln.

4 dezentrale Produkte der TI (VG 1)

Die gematik lässt Produkte für deren Einsatz in der TI zu. Die Produkte der TI werden in Produkttypen klassifiziert. Die Produkttypen unterteilen sich in

- dezentrale und
- zentrale Produkte.

Die Produkttypen und deren Einordnung als zentrales oder dezentrales Produkt werden im Architekturkonzept der TI [gemKPT_Arch_TIP] festgelegt. In Abhängigkeit von den Produktionsprozessen der Hersteller können Produkttypen in einzelne Zulassungsobjekte unterteilt werden.

Übergreifende Regelungen zu den Zulassungsverfahren für Produkte der TI sind in [gemZul_übergrVerf] beschrieben.

4.1 Beschreibung von dezentralen Produkten

Dezentrale Produkte sind Anteile der TI-Plattform in den lokalen Netzen der Leistungserbringer und Kostenträger [gemGlossar], die es in mehrfacher Ausprägung von verschiedenen Herstellern gibt.

Dazu zählen insbesondere die Chipkarten des Gesundheitswesens.

Ein Überblick über die Zulassungsobjekte, in die die dezentralen Produkte unterteilt werden, kann dem [Anhang B2] entnommen werden.

4.2 Voraussetzungen für die Zulassung dezentraler Produkte

Dezentrale Produkte benötigen für ihren Einsatz in der TI eine Produktzulassung durch die gematik. Die Zulassung ist von den Herstellern der dezentralen Produkte zu beantragen.

Die Zulassung für dezentrale Produkte der TI wird erteilt, wenn diese funktionsfähig, sicher und interoperabel sind. Die gematik ist für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und der Interoperabilität der Produkte in der TI zuständig.

Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Die elektrische, mechanische und physikalische Eignung der Produkte weisen die zuständigen akkreditierten Prüfstellen nach.

Für die Erteilung der Zulassung sind Nachweise notwendig

- der funktionalen Eignung,
- der Interoperabilität,
- der sicherheitstechnischen Eignung und
- der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.

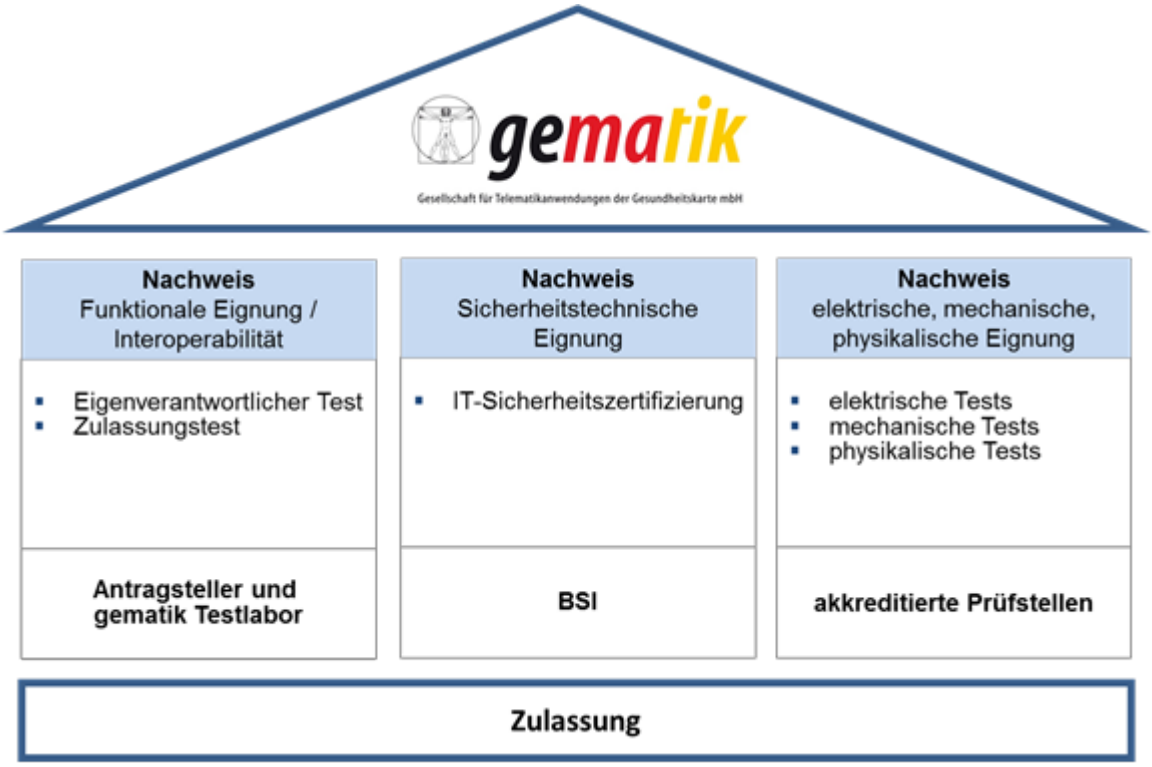

Abbildung 5: Nachweise dezentrale Produkte

Die Ausprägung und Art der Nachweise können zwischen den jeweiligen Produkttypen variieren. Je nach Produkttyp können weitere Nachweise erforderlich sein. Die Einzelheiten sind den jeweiligen Verfahrensbeschreibungen zu entnehmen.

5 Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung (VG 3)

5.1 Beschreibung von weiteren elektronischen Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung im Sinne von § 291a Abs. 7 S. 3 SGB V sind Anwendungen ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte, die von Marktteilnehmern entwickelt werden, wie z. B.

- Systeme zur Unterstützung von Melde- und Berichtspflichten von Leistungserbringern,
- die Unterstützung telemedizinischer Leistungen,
- Systeme für den sicheren Datenaustausch zwischen Versorgung und Gesundheitsforschung.

Zu diesen Anwendungen zählen auch Anwendungen aus bestehenden Netzen, die über die TI verfügbar gemacht werden sollen.

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren für weitere elektronische Anwendungen sind in der Verfahrensbeschreibung [gemZul_Best_Anwendungen] beschrieben.

5.2 Voraussetzungen für die Bestätigung von weiteren elektronischen Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

Weitere elektronische Anwendungen benötigen für ihren Einsatz in der TI eine Bestätigung gemäß § 291b Abs. 1b SGB V durch die gematik. Die Bestätigung ist von den Anbietern der weiteren elektronischen Anwendungen zu beantragen.

Das Kapitel wird in einer späteren Version des Dokumentes ergänzt.

6 Sicherheitsgutachten (VG 4)

6.1 Beschreibung von Sicherheitsgutachten

Die sicherheitstechnische Eignung von zentralen Produkten der TI erfordert die Gewährleistung von Datenschutz und Informationssicherheit. Gleiches gilt für die Betriebsstätten der Fachdienste VSDM, der CAMS-Betreiber sowie der Kartenpersonalisierer.

Die sicherheitstechnische Eignung von Betriebsstätten wird durch die Vorlage eines Sicherheitsgutachtens nachgewiesen. Die Vorlage des Sicherheitsgutachtens wird von der gematik bestätigt.

Ein Überblick über die Objekte, für die die Vorlage eines Sicherheitsgutachtens erforderlich ist, kann dem [Anhang B4] entnommen werden.

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren über das Vorliegen eines Sicherheitsgutachtens sind in der Verfahrensbeschreibung [gemZul_Best_SiGu] beschrieben.

6.2 Voraussetzungen für die Bestätigung von Sicherheitsgutachten

Die zentralen Produkte, VSDM-Fachdienste, CAMS-Betreiber und Kartenpersonalisierer benötigen für ihren Einsatz in der TI eine Bestätigung der sicherheitstechnischen Eignung.

Die Bestätigung wird erteilt, wenn die sicherheitstechnische Eignung nachgewiesen ist. Hierfür sind Sicherheitsgutachten über die begutachteten Prozesse notwendig.

7 Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK (VG 5)

7.1 Beschreibung der Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK

Die gematik führt ein begleitendes Prüfverfahren im Rahmen der Herausgabe der eGK durch. Dieses Verfahren dient der Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK.

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK sind in der Verfahrensbeschreibung [gemZul_Best_eGK-Proz] beschrieben.

7.2 Voraussetzungen für die Bestätigung der Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK

Die eGK benötigt für ihren Einsatz in der TI eine Bestätigung der Sicherheit des Herausgabeprozesses. Die Bestätigung ist von den Herausgebern der eGK zu beantragen.

Die Bestätigung wird erteilt, wenn die Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK nachgewiesen ist. Hierfür sind Sicherheitsgutachten über die begutachteten Prozesse notwendig

- des Herausgebers eGK und/oder Dienstleister
- des TSP bzw. des Vertrauensdienste-Anbieters und
- des Herstellers bzw. des Personalisierers eGK.

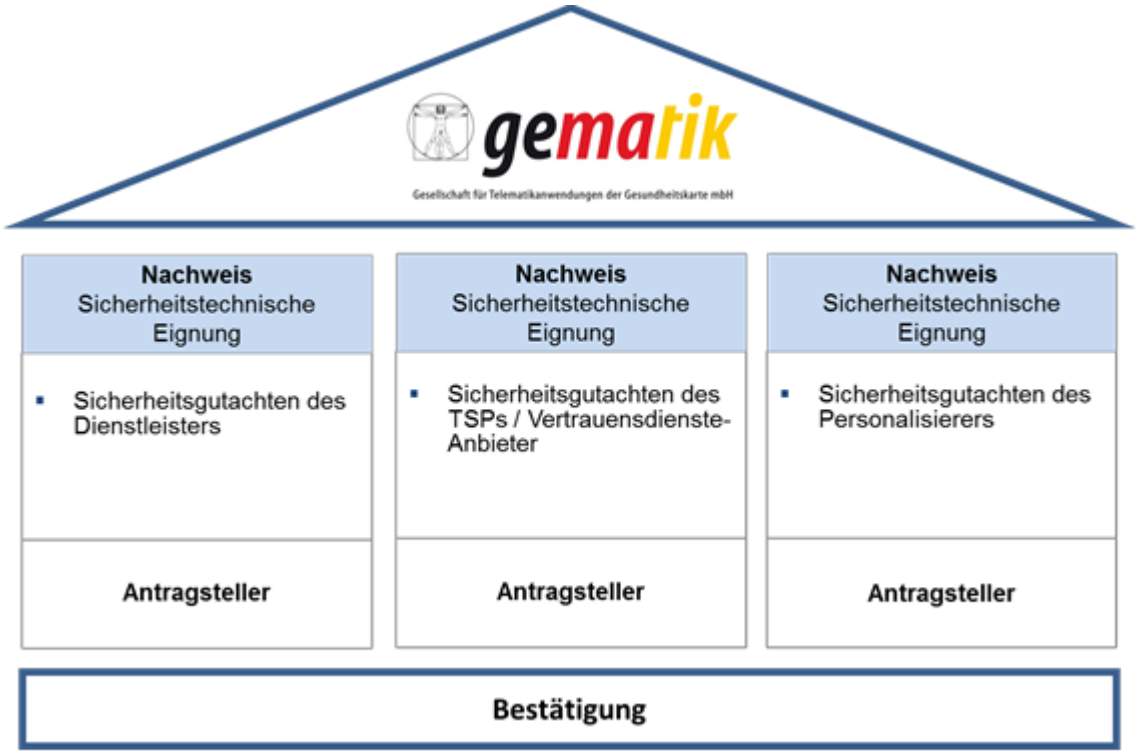

Abbildung 6: Nachweise eGK-Herausgabeprozesse

8 Bestätigung der Validierung der Personalisierungsdaten von Karten (VG 6)

8.1 Beschreibung der Validierung der Personalisierungsdaten von Karten

Die gematik ist beauftragt, begleitende Prüfungen im Rahmen der Personalisierung von Kartenprodukten der TI durchzuführen. Die Validierung der Personalisierungsdaten von Karten wird von der gematik bestätigt.

Ein Überblick über die Validierung der Personalisierung von Karten kann dem [Anhang B5] entnommen werden.

Bei der Validierung der Personalisierung handelt es sich um ein zivilrechtliches Vertragsverhältnis zwischen dem Auftraggeber und der gematik als Auftragnehmer.

8.2 Voraussetzungen für die Bestätigung der Validierung von Personalisierungsdaten von Karten

Die Personalisierungsdaten der Kartenprodukte der TI benötigen für ihren Einsatz in der TI die Validierung durch die gematik.

Die Bestätigung der Validierung der Personalisierung ist von den Herausgebern der Kartenprodukte zu beauftragen. Für die Bestätigung sind Nachweise notwendig

- der funktionalen Eignung,
- ggf. der optischen Eignung,
- ggf. der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung und
- ggf. der sicherheitstechnischen Eignung.

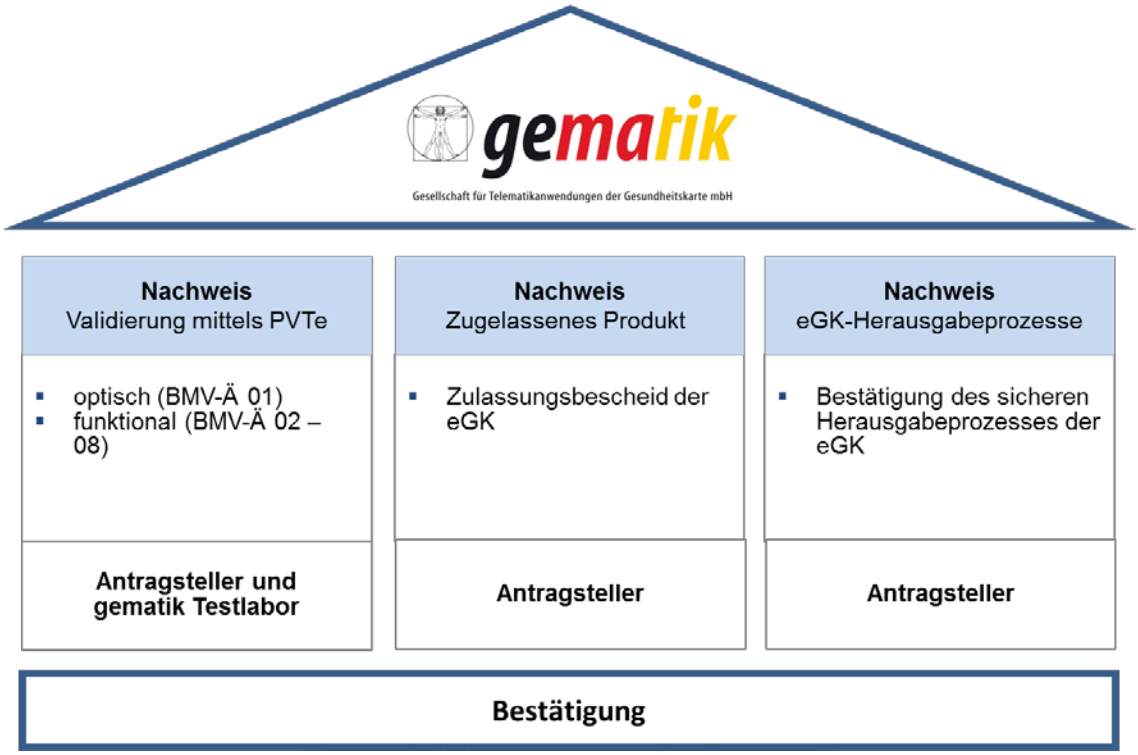

Abbildung 7: Nachweise Validierung der Personalisierung eGK

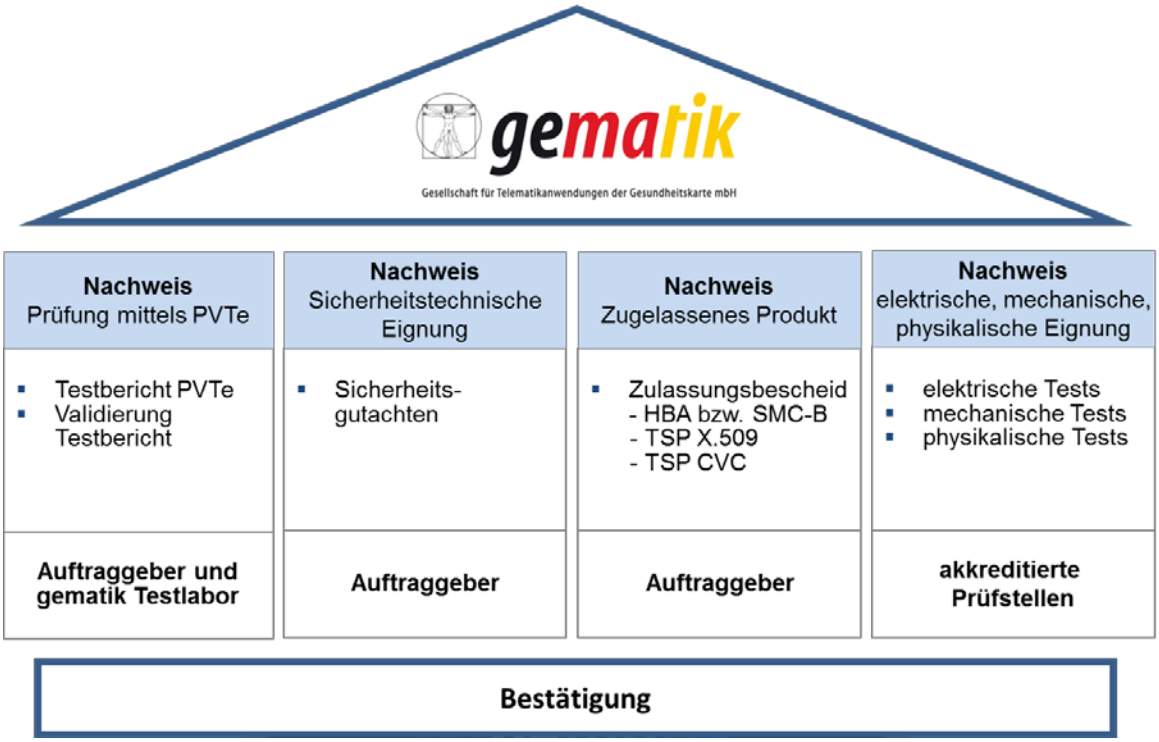

Abbildung 8: Nachweise Validierung der Personalisierung HBA bzw. SMC-B

9 Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI (VG 7)

9.1 Beschreibung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI

Fachanwendungen sind Anwendungen der TI mit allen nötigen technischen und organisatorischen Anteilen auf Anwendungsebene. Fachanwendungen nutzen die TI-Plattform unter Berücksichtigung der Schnittstellen- und Ablaufdefinitionen [gemGlossar].

Zur Sicherstellung der störungsfreien Anbindung der fachanwendungsspezifischen Dienste VSDM an die TI führt die gematik Bestätigungsverfahren zur Eignung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI durch.

Eine Übersicht über die Verfahren der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen der TI gibt der [Anhang B6] in diesem Dokument.

9.2 Voraussetzungen für die Bestätigung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI

Die fachanwendungsspezifischen Dienste der Krankenkassen benötigen für ihren Einsatz in der TI eine Bestätigung ihrer Eignung für die TI durch die gematik. Die Bestätigung ist von den Anbietern der fachanwendungsspezifischen Dienste zu beantragen.

Die Bestätigungen werden erteilt, wenn die Schnittstellen der Fachdienste VSDM funktional und sicherheitstechnisch geeignet sind und der Betreiber der Fachdienste die betrieblichen Anforderungen der gematik erfüllt. Die gematik erteilt eine Bestätigung

- der funktionalen Eignung,
- der sicherheitstechnischen Eignung und
- der betrieblichen Eignung.

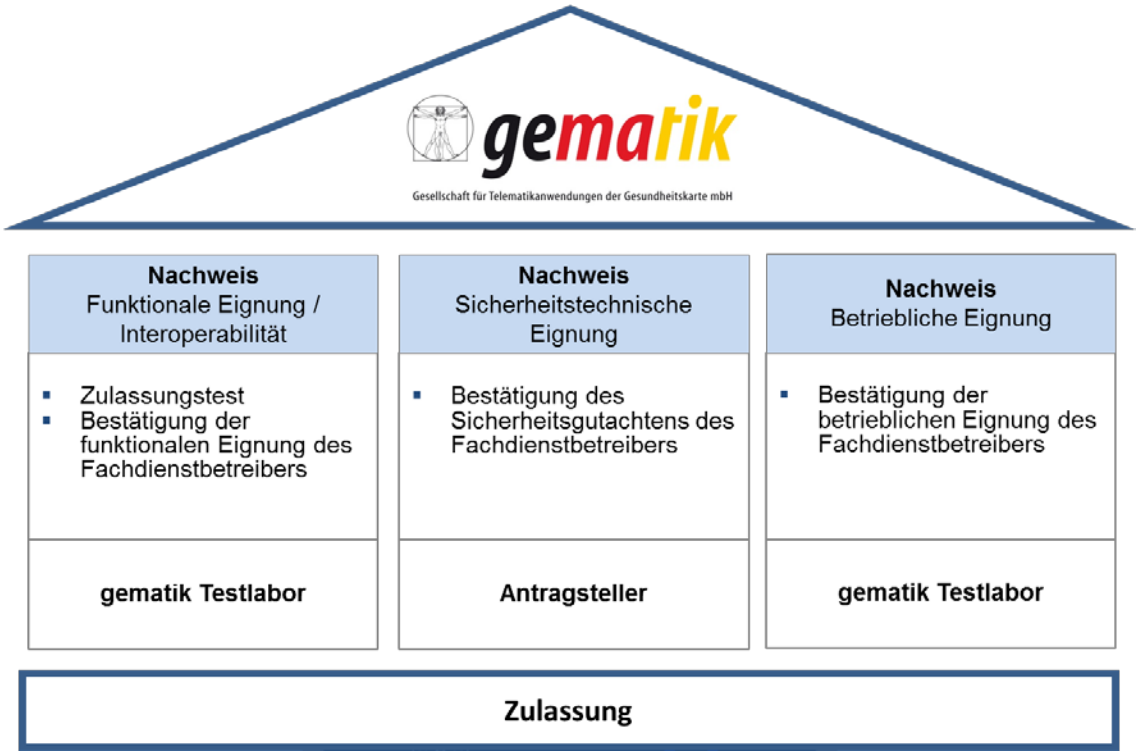

Abbildung 9: Nachweise Schnittstellen der Fachdienste VSDM

Die Durchführung der Bestätigungsverfahren für die Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) ist Voraussetzung für die Zulassung des Produkts Fachdienste VSDM für Krankenkassen (s. Kapitel 3).

10 Grundsätze der öffentlich-rechtlichen Verfahren

10.1 Allgemeine Grundsätze

Die gematik nimmt auf der Grundlage des SGB V eine öffentliche Aufgabe wahr. Sie führt zur Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen ein öffentlich-rechtliches Verwaltungsverfahren nach den Vorgaben des SGB X durch.[3]

Für die privatrechtlichen Verfahren gilt das BGB.

Gemäß § 291b Abs. 1c SGB V ist das Zulassungsverfahren der Anbieter operativer Betriebsleistungen transparent und diskriminierungsfrei durchzuführen. Aus diesen Prinzipien werden folgende allgemeine Verfahrensgrundsätze für die Durchführung der Verwaltungsverfahren der gematik abgeleitet.

10.1.1 Vorhersehbarkeit des Handelns

Das Verhalten der gematik ist für die Antragsteller vorhersehbar und kalkulierbar zu gestalten. Dies wird durch ein stetiges, gleichförmiges Verhalten der Zulassungsstelle und der beteiligten Bereiche sichergestellt.

Von den bekannt gegebenen Verfahrensbeschreibungen darf daher bei der Durchführung der einzelnen Verfahren nur aus wichtigem Grund abgewichen werden.

10.1.2 Gleichbehandlungsgebot

Bei der Durchführung der öffentlich-rechtlichen Verfahren gewährleistet die gematik die Gleichbehandlung aller Antragsteller.

Das Abweichen von den im SGB V gesetzlich festgelegten Zulassungs- bzw. Bestätigungsvoraussetzungen zu Gunsten oder zu Lasten einzelner Antragsteller ist grundsätzlich unzulässig, ebenso wie eine Sonderbehandlung bestimmter Antragsteller.

Sofern die gematik von ihrem Recht Gebrauch macht, die Anzahl der Zulassungen für Anbieter zu beschränken, ist bei der Erteilung der verfügbaren Zulassungen insbesondere sicherzustellen, dass es zu keiner unzulässigen Bevorzugung von Anbietern kommt.

10.1.3 Bekanntmachungspflicht

Aus dem Transparenzgebot leitet sich die Verpflichtung der gematik ab, allen Antragstellern den Ablauf des Verwaltungsverfahrens und die hierzu ergangenen Regelungen vor dessen Durchführung bekannt zu geben. Die einzelnen Regelungen sind dabei klar und eindeutig zu formulieren.

[3] Für die privatrechtlichen Verfahren gilt das BGB.

Bei der Bekanntmachung ist sicherzustellen, dass allen Antragstellern und Interessenten des Verfahrens die rechtzeitige Kenntnisnahme möglich ist.

Die gematik veröffentlicht eine Liste der zugelassenen Produkte und Anbieter von Betriebsleistungen sowie der bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetpräsenz.

10.1.4 Neutralitätspflicht

Die gematik stellt bei der Durchführung und Entscheidung im Verwaltungsverfahren die Neutralität Dritter (Sachverständige, Projektkoordinatoren, etc.) sicher. Insbesondere prüft sie im Einzelfall, ob diese als voreingenommen zu betrachten sind.

Die gematik wird bei Verneinung der Neutralität Dritter diese von der Entscheidungsfindung ausschließen.

10.1.5 Dokumentationspflicht

Die Durchführung des Verwaltungsverfahrens wird in jeder Phase aktenkundig dokumentiert. Die Zulassungsstelle hat insbesondere sämtliche Nachweise zu dokumentieren, auf deren Grundlage die beantragte Zulassung oder Bestätigung erteilt oder abgelehnt wurde.

Die Dokumentation wird nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens umfänglich archiviert.

10.2 Gebühren für das Verwaltungsverfahren

Die gematik ist berechtigt für die Durchführung der Zulassungs- und Bestätigungsverfahren Gebühren nach Maßgabe von § 291b Abs. 1c [SGB V] 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 [TeleGebV] vom 4.September 2017 (BGBI. IS. 3382)).

10.3 Entgelte für die Nutzung der TI

Für die Nutzung der TI durch weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung kann die gematik Entgelte erheben. Als Grundlage dient ein Entgeltkatalog über die Nutzung der TI. Der Entgeltkatalog bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag für Ärzte
BNetzA	Bundesnetzagentur
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CAMS	Card Application Management System (Kartenanwendungsmanagementsystem)
DakkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
EMP	Elektrische, mechanische und physikalische Eignung
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
GSV	Gesellschafterversammlung
SMC-B	Security Module Card
gSMC-K	Security Module Card Typ K
gSMC-KT	Security Module Card Type KT
HBA	Heilberufsausweis
ITSM-TI	IT-Service-Management der Telematikinfrastruktur
KT	Kartenterminal
ObjSys	Objektsystem
PVTe	Personalisierungsvalidierungstool extern
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SigG	Signaturgesetz
SigV	Signaturverordnung
TI	Telematikinfrastruktur
TSP	Trust Service Provider (Zertifikatsdiensteanbieter)
VgV	Vergabeverordnung
VSDD	Versichertenstammdatendienst
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement
UFS	Update Flag-Service

A2 – Glossar

Das Glossar [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren 6
Abbildung 2: Verfahrensgegenstände 11
Abbildung 3: Nachweise zentrale Produkte 13
Abbildung 4: Nachweise Anbieterzulassung 14
Abbildung 5: Nachweise dezentrale Produkte 17
Abbildung 6: Nachweise eGK-Herausgabeprozesse 21
Abbildung 7: Nachweise Validierung der Personalisierung eGK 23
Abbildung 8: Nachweise Validierung der Personalisierung HBA bzw. SMC-B 23
Abbildung 9: Nachweise Schnittstellen der Fachdienste VSDM 25

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick zentrale Zulassungsobjekte 31
Tabelle 2: Überblick dezentrale Zulassungsobjekte 32
Tabelle 3: Übersicht beauftragte Anbieter zentraler Zulassungsobjekte 33
Tabelle 4: Übersicht zuzulassende Anbieter zentraler Zulassungsobjekte 34
Tabelle 5: Überblick Sicherheitsgutachten 34
Tabelle 6: Überblick Validierung der Personalisierungsdaten 36
Tabelle 7: Überblick Bestätigung der Schnittstellen der Krankenkassen zur TI 36

A5 – Referenzierte Dokumente

A5.1 – Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der jeweils gültige Stand der Dokumente ist der Internetpräsenz der gematik zu entnahmen.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[TeleGebV]	BMG: Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen durch die Gesellschaft für Telematik
[gemKPT_Arch_TIP]	gematik: Konzept Architektur der TI-Plattform

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemLeit_übergrPers]	gematik: Übergeordneter Leitfaden für die Bestätigung der Validierung der die Personalisierung
[gemZul_Anbieter]	gematik: Verfahrensbeschreibung für Anbieter der Betriebsleistungen zentraler Produkte
[gemZul_Best_Anwendungen]	gematik: Verfahrensbeschreibung Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung In Vorbereitung
[gemZul_Best_BetrEig]	gematik: Bestätigung Betriebliche Eignung Fachdienste VSDM für Betreiber
[gemZul_Best_FunktEig_FD]	gematik: Bestätigung der Funktionalität hier: Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Betreiber
[gemZul_Best_eGK-Proz]	gematik: Bestätigung zur Sicherheit für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung Sicherheitsgutachten für Zulassungen
[gemZul_sichVerf]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur (In Vorbereitung)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: Übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungen und Bestätigungen

A5.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[eIDAS-Verordnung]	Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG
[SGB V]	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung [SGB V]
[SGB X]	Sozialgesetzbuch, (SGB) Zehntes Buch (X) – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz [SGB X]

Anhang B – Übersichten

Die beteiligten Produkte und Teilnehmer der TI sind in den nachfolgenden Übersichten nach dem aktuellen Stand abgebildet. Die Übersichten werden bei Änderungen und Erweiterungen regelmäßig angepasst.

B1 – Übersicht zentrale Zulassungsobjekte

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Zulassungsobjekte im zentralen Bereich der TI in alphabetischer Reihenfolge:

Tabelle 1: Überblick zentrale Zulassungsobjekte

Zulassungs-objekt	Beschreibung
Fachdienste VSDM für Kranken-kassen	Das Versicherungsstammdatenmanagement ermöglicht das Online-Update und die Online-Aktualisierung der Versichertenstammdaten.
Intermediär VSDM	Das Intermediär VSDM ist eine Anwendung, um zwischen Fachdiensten und weiteren Systemen der TI zu vermitteln.
Konfigurations dienst	Der Konfigurationsdienst stellt zugelassene Konfigurationsdaten und Softwareupdates dezentraler Komponenten (Konnektoren, Kartenterminals) bereit.
Namensdienst	Über den Namensdienst wird eine Zuordnung von sprechenden Server-Namen in IP-Adressen vorgenommen.
OCSP-Responder Proxy	Der OCSP-Responder Proxy stellt Statusauskünfte von Root-Zertifikaten und Zertifikaten der zweiten Ebene aus dem Internet innerhalb der TI bereit.
Gematik Root-CA	Die gematik Root-CA erzeugt die personenbezogenen Zertifikate der zweiten Ebene.
Root-CVC – ECC	Die Root-CVC – ECC erzeugt die kartenbezogenen Zertifikate der zweiten Ebene.
Sicherheits-gateway Bestandsnetze	Das Sicherheitsgateway Bestandsnetz schafft Netzübergänge zwischen Bestandsnetzen und der TI.
Störungs-ampel	Die Störungsampel ist ein Informationssystem zum Betriebszustand zentraler Produkte und Dienste der TI.
TSL-Dienst	Der TSL-Dienst beinhaltet sämtliche in der TI verwendeten vertrauenswürdigen Aussteller-Cas (Zertifikate der zweiten Ebene) zur Berechtigungsüberprüfung in der TI.
TSP-CVC eGK	Der TSP-CVC eGK erzeugt kartenbezogene Zertifikate für die eGK.

Zulassungs-objekt	Beschreibung
TSP-CVC HBA	Der TSP-CVC HBA erzeugt kartenbezogene Zertifikate für den HBA.
TSP-CVC Komp	Der TSP-CVC Komp erzeugt kartenbezogene Zertifikate für die gSMC-K und gSMC-KT.
TSP-CVC SMC-B	Der TSP-CVC erzeugt kartenbezogene Zertifikate für die SMC-B.
TSP-X.509 nonQES eGK	Der TSP-X.509 eGK erzeugt personenbezogene Zertifikate für die eGK.
TSP-X.509 nonQES HBA, QES HBA	Der TSP-X.509 nonQES HBA, QES HBA erzeugt personenbezogene Zertifikate für den HBA.
TSP-X.509 Komp.	Der TSP-X.509 Komp erzeugt komponentenbezogene Zertifikate für die gSMC-K und gSMC-KT.
TSP-X.509 nonQES SMC-B	Der TSP-X.509 nonQES SMC-B erzeugt personenbezogene Zertifikate für die SMC-B.
Verzeichnis-dienst	Der Verzeichnisdienst stellt Einträge von Leistungserbringern und Institutionen sowie Fachdaten zum Abruf bereit.
VPN-Zugangs-dienst	Der VPN-Zugangsdienst ermöglicht Leistungserbringern den sicheren Zugang zur TI.
Zeitdienst	Der Zeitdienst stellt eine Zeitsynchronisation in der TI zur Verfügung.
Zentrales Netz TI	Das Zentrale Netz TI stellt den Datentransport zwischen den angeschlossenen Nutzern der TI sicher.

B2 – Übersicht dezentrale Zulassungsobjekte

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Zulassungsobjekte im dezentralen Bereich der TI in alphabetischer Reihenfolge:

Tabelle 2: Überblick dezentrale Zulassungsobjekte

Zulassungs-objekt	Beschreibung
COS	Das COS ist das Kartenbetriebssystem für Prozessor-Chipkarten wie eGK, HBA, SMC-B, gSMC-K und gSMC-KT.
eGK-Objektsystem	Das eGK-Objektsystem ist das Dateisystem der eGK inklusive Files und weiteren Objekttypen.
eHealth-KT	Das eHealth-Kartenterminal ist ein Kartenlesegerät zur sicheren Kommunikation mit der TI.
gSMC-K-Objektsystem	Das gSMC-K-Objektsystem ist das Dateisystem der gSMC-K inklusive Files und weiteren Objekttypen.
gSMC-KT-Objektsystem	Das gSMC-KT-Objektsystem ist das Dateisystem der gSMC-KT inklusive Files und weiteren Objekttypen.

Zulassungs-objekt	Beschreibung
HBA-Objektsystem	Das HBA-Objektsystem ist das Dateisystem der HBA inklusive Files und weiteren Objekttypen.
Konnektor	Der Konnektor ist ein dezentrales Produkt, das die Kommunikation mit der TI verwaltet und koordiniert. Die Komponenten der TI werden durch den Konnektor vor unautorisierten Zugriffen geschützt.
Mobiles KT	Das mobile Kartenlesegerät ist für den Einsatz außerhalb der Arztpraxen/Krankenhäuser konzipiert und ermöglicht Heilberuflern Daten auf der eGK ortsunabhängig zu erfassen und anzuzeigen.
SMC-B-Objektsystem	Das SMC-B-Objektsystem ist das Dateisystem der SMC-B inklusive Files und weiteren Objekttypen.

B3 – Übersicht Anbieter von Betriebsleistungen für zentrale Zulassungsobjekte

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die beauftragten Anbieter von Betriebsleistungen für zentrale Zulassungsobjekte in alphabetischer Reihenfolge:

Tabelle 3: Übersicht beauftragte Anbieter zentraler Zulassungsobjekte

Zulassungs-objekt	Beschreibung
Konfigurations dienst	Der Anbieter des Konfigurationsdienstes wird beauftragt.
Namensdienst	Der Anbieter des Namensdienstes wird beauftragt.
OCSP-Responder Proxy	Der Anbieter des OCSP-Responder Proxy wird beauftragt.
Gematik Root-CA	Der Anbieter der gematik Root-CA wird beauftragt.
Root-CVC – ECC	Der Anbieter der Root-CVC – ECC wird beauftragt.
Sicherheits-gateway Bestandsnetze	Der Anbieter des Sicherheitsgateway Bestandsnetze wird beauftragt.
Störungs-ampel	Der Anbieter der Störungsampel wird beauftragt.
TSL-Dienst	Der Anbieter des TSL-Dienstes wird beauftragt.
TSP-CVC Komp	Der Anbieter des TSP-CVC Komp wird beauftragt.
TSP-X.509 nonQES Komp.	Der Anbieter des TSP-X.509 nonQES Komp wird beauftragt.

Zulassungs-objekt	Beschreibung
Verzeichnis-dienst	Der Anbieter des Verzeichnisdienstes wird beauftragt.
Zeitdienst	Der Anbieter des Zeitdienstes wird beauftragt.
Zentrales Netz TI	Der Anbieter des Zentralen Netzes TI wird beauftragt.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die zuzulassenden Anbieter von Betriebsleistungen für zentrale Zulassungsobjekte in alphabetischer Reihenfolge:

Tabelle 4: Übersicht zuzulassende Anbieter zentraler Zulassungsobjekte

Anbieter	Beschreibung
Anbieter Intermediär VSDM	Der Intermediär VSDM ist vom Anbieter des VPN-Zugangsdienstes zu betreiben. Der Anbieter für den Betrieb des Intermediärs VSDM ist der Anbieter für den Betrieb des VPN-Zugangsdienstes.
Anbieter VPN-Zugangsdienst	In diesem Verfahren werden Anbieter für den Betrieb des VPN-Zugangsdienstes zugelassen.
Anbieter TSP eGK	In diesem Verfahren werden Anbieter für den Betrieb des TSP X.509 nonQES eGK und des TSP CVC eGK zugelassen.
Anbieter TSP HBA	In diesem Verfahren werden Anbieter für den Betrieb des TSP X.509 nonQES HBA, des TSP X.509 QES HBA, des TSP CVC HBA und für die Personalisierung des HBA zugelassen.
Anbieter TSP SMC-B	In diesem Verfahren werden Anbieter für den Betrieb des TSP X.509 nonQES SMC-B, des TSP CVC SMC-B und für die Personalisierung des SMC-B zugelassen.

B4 – Übersicht Sicherheitsgutachten

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Verfahren der Bestätigung von Sicherheitsgutachten in alphabetischer Reihenfolge:

Tabelle 5: Überblick Sicherheitsgutachten

Produkt	Beschreibung
Fachdienste VSDM für Krankenkassen	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt VSDM und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Intermediär VSDM	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Intermediär VSDM und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Konfigurations-dienst	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Konfigurationsdienst und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Namensdienst	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Namensdienst und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.

Produkt	Beschreibung
OCSP-Responder Proxy	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt OCSP-Responder Proxy und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
CAMS-Betreiber	Im Sicherheitsgutachten werden die Betriebsprozesse des CAMS Betreibers begutachtet
Personalisierer von Karten	Im Sicherheitsgutachten werden die Betriebsprozesse der Kartenpersonalisierer begutachtet.
gematik Root-CA	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt gematik Root-CA und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Root-CVC - ECC	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Root-CVC - ECC und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Sicherheits-gateway Bestandsnetze	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Sicherheitsgateway Bestandsnetze und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Störungsampel	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Störungsampel und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSL-Dienst	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt TSL-Dienst und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-CVC eGK	Im Sicherheitsgutachten werden der TSP-CVC eGK und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-CVC HBA	Im Sicherheitsgutachten werden der TSP-CVC HBA und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-CVC Komp	Im Sicherheitsgutachten werden der TSP-CVC gSMC-K, gSMC-KT und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-CVC SMC-B	Im Sicherheitsgutachten werden der TSP-CVC SMC-B und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-X.509 nonQES eGK	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt TSP-X.509 nonQES eGK und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-X.509 nonQES HBA, QES HBA	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt TSP-X.509 nonQES HBA, TSP-X.509 QES HBA und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-X.509 nonQES Komp.	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt TSP-X. 509 nonQES gSMC-K, gSMC-KT und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
TSP-X.509 nonQES SMC-B	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt TSP-X.509 nonQES SMC-B und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Verzeichnis-dienst	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Verzeichnisdienst und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
VPN-Zugangs-dienst	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt VPN-Zugangsdienst und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Fachdienste VSDM	Im Sicherheitsgutachten werden die Fachdienste VSDM und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Zeitdienst	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Zeitdienst und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.
Zentrales Netz TI	Im Sicherheitsgutachten werden das Produkt Zentrales Netz TI und die Betriebsprozesse des Anbieters begutachtet.

B5 – Übersicht Validierung von Personalisierungsdaten von Karten

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Bestätigung zur Validierung der Personalisierungsdaten von Karten in alphabetischer Reihenfolge:

Tabelle 6: Überblick Validierung der Personalisierungsdaten

Validierung der Karten	Beschreibung
Validierung eGK	Bei der Validierung werden das Layout und definierte Qualitätseigenschaften der eGK validiert.
Validierung HBA	Bei der Validierung werden definierte Qualitätseigenschaften, die Sicherheit und elektrische, mechanische, physikalische Eignung des HBA geprüft.
Validierung SMC-B	Bei der Validierung werden definierte Qualitätseigenschaften und die Sicherheit der SMC-B geprüft.

B6 – Überblick Bestätigung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Verfahren zur Bestätigung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI in alphabetischer Reihenfolge:

Tabelle 7: Überblick Bestätigung der Schnittstellen der Krankenkassen zur TI[4]

Prozess	Beschreibung
Betriebliche Eignung VSDM für Betreiber	In diesen Bestätigungsverfahren wird betriebliche Eignung der Dienste CMS (Card Management System), UFS (Update Flag Service), VSDD (Versichertenstammdatendienst) geprüft.
Funktionale Eignung VSDM für Betreiber	In diesen Bestätigungsverfahren wird die funktionale Eignung der Dienste CMS (Card Management System), UFS (Update Flag Service), VSDD (Versichertenstammdatendienst) geprüft.

[4] Die sicherheitstechnische Eignung wird über das Verfahren [gemZul_Best_SiGu] abgebildet