

Zulassungskonzept

Version: 1.3.0
Revision: \main\rel_opb1\17
Stand: 16.05.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemKPT_Zul]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Das Dokument wurde um weitere Verfahren ergänzt und 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
1.3.0	16.05.23		Einfügen neuer Verfahren und Gesamtüberarbeitung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Einordnung des Dokuments	5
1.1 Zielsetzung.....	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	6
1.4 Abgrenzungen	6
1.5 Verfahrensspezifische Rollen	6
2 Übersicht Verfahren.....	9
3 Produkte der TI (VG 1)	11
3.1 Zentrale Produkte der TI.....	11
3.2 Dezentrale Produkte der TI	12
4 Anbieter von Betriebsleistungen zentraler Produkte (VG 2)	14
4.1 Beschreibung	14
4.2 Voraussetzungen für die Zulassung.....	14
5 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur – WANDA (VG 3)	16
5.1 Beschreibung	16
5.2 Voraussetzungen für die Bestätigung.....	16
6 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung - ISiK/ISiP (VG 4)	18
6.1 Beschreibung	18
7 KOPs (Konformität Primärsystem zur Konnektorschnittstelle) (VG 5)	19
7.1 Beschreibung	19
7.2 Voraussetzungen für die Bestätigung.....	19
8 Primärsystem TI (Konformität Primärsystem zur Telematikinfrastruktur) (VG 6)	20

8.1	Beschreibung	20
8.2	Voraussetzungen für die Bestätigung.....	20
9	Validierung der Personalisierungsdaten von Karten (VG 7)	21
9.1	Beschreibung	21
9.2	Voraussetzungen für die Bestätigung.....	21
10	Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI (VG 8)	23
10.1	Beschreibung.....	23
10.2	Voraussetzungen für die Bestätigung	23
11	Sichere Herausgabe und Nutzungsprozesse der eGK (VG 9)	25
11.1	Beschreibung der Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK	25
11.2	Voraussetzungen für die Bestätigung der Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK	25
12	Sicherheitsgutachten (VG 10)	26
12.1	Beschreibung.....	26
12.2	Voraussetzungen für die Bestätigung	26
13	Bestätigung Betreiber ePA-Aktensystem (VG 11)	27
13.1	Beschreibung.....	27
13.2	Voraussetzungen für die Bestätigung	27
14	Grundsätze des Verwaltungshandelns	28
14.1	Grundsätze des Verwaltungshandelns	28
14.2	Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung	28
14.3	Grundsatz der Gleichbehandlung	28
14.4	Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	28
15	Kosten	30
15.1	Gebühren für das Verwaltungsverfahren	30
15.2	Entgelte für die Nutzung der TI	30
Anhang A – Verzeichnisse		31
A1 – Abkürzungen		31
A2 – Glossar		32
A3 – Abbildungsverzeichnis.....		32
A4 – Tabellenverzeichnis.....		32
A5 – Referenzierte Dokumente.....		32
A5.1 – Dokumente der gematik.....		32
A5.2 – Weitere Dokumente		33

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

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

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

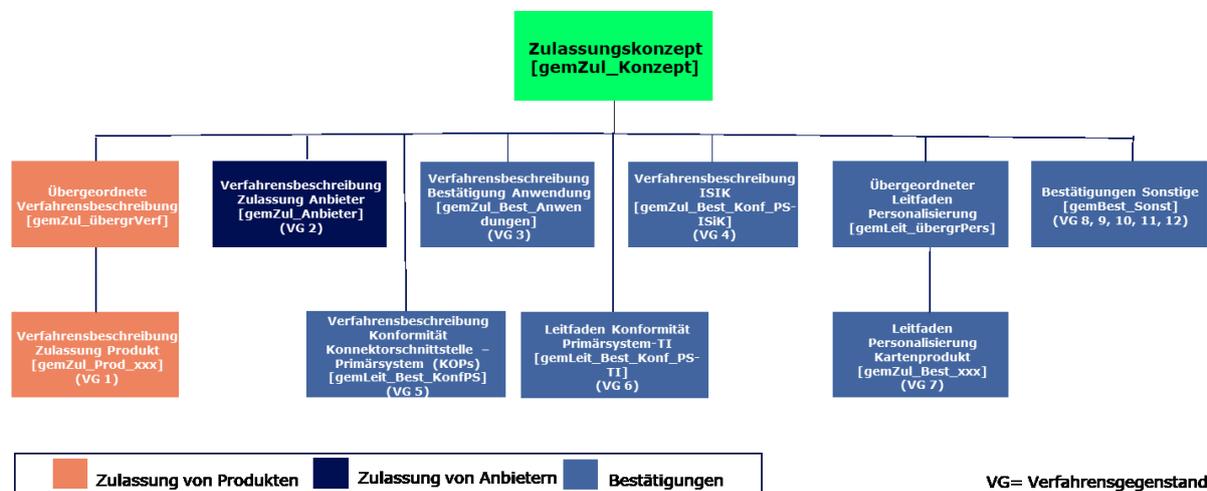


Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an die Hersteller von Produkten der TI sowie an die Anbieter/Betreiber von Dienstleistungen zur Durchführung des operativen Betriebs der Komponenten, Dienste und Schnittstellen der TI. Darüber hinaus richtet es sich an Anbieter von informationstechnische Systemen in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung und an die Anbieter von Anwendungen des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält Festlegungen für den Zugang und die Teilnahme von Produkten, Anwendungen und Anbietern von Betriebsleistungen 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-, Anbietertyp- und Anwendungssteckbriefen auf der Webseite der gematik 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.

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/Auftrag auf Zulassung bzw. Bestätigung bei der Zulassungsstelle. Er stellt alle, für die Nachweiserbringung notwendigen Zugänge bzw. Objekte, zur Verfügung. Der Antragsteller legt die notwendigen Nachweise zur Erteilung der Zulassung bzw. Bestätigung der Zulassungsstelle vor. Er beauftragt zur Erstellung der Nachweise ggf. externe Prüfstellen oder Sicherheitsgutachter.

Der Antragsteller unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

1.5.2 Akkreditierte Prüfstelle DAkKS

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 Prüfstelle BSI

Eine vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) akkreditierte Prüfstelle führt die Sicherheitsprüfung für die eingereichten Produkte durch. Eine Übersicht über anerkannte Prüfstellen ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de)

1.5.4 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.

1.5.5 Sicherheit

Der Bereich Sicherheit der gematik bewertet das von den Antragstellern eingereichte Sicherheitsgutachten bzw. Produktgutachten auf Grundlage des gematik-Dokuments [gemRL_PruefSichEig_DS] auf Vollständigkeit, Sorgfalt, Objektivität und Nachvollziehbarkeit.

Der Bereich Sicherheit ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

1.5.6 Operations

Der Bereich 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.

1.5.7 Produktgutachter

Ein Produktgutachter prüft die sicherheitstechnische und datenschutzrechtliche Eignung des Produktes der Antragsteller. Er begutachtet die Produktsicherheit gegen die Anforderungen der gematik mit den in [gemRL_PruefSichEig_DS] vorgeschriebenen Prüfmethode und erstellt ein Produktgutachten.

Der Antragsteller übermittelt das Produktgutachten an die Zulassungsstelle

1.5.8 Qualifizierter Sicherheitsgutachter

Ein qualifizierter Sicherheitsgutachter prüft die sicherheitstechnische und datenschutzrechtliche Eignung der Betriebsstätten der Antragsteller bzw. den sicheren Softwareentwicklungsprozess. 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-1#c4592>) veröffentlicht.

1.5.9 Testlabor

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

Das Testlabor ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

1.5.10 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.

1.5.11 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 der gematik, bei dem Bereich Sicherheit sowie bei dem Bereich Operations.

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

2 Übersicht Verfahren

Die Durchführung der Verfahren basiert auf der Erfüllung der Kernaufgaben der gematik unter Berücksichtigung der geltenden Rahmenbedingungen des produktiven Betriebs der TI gemäß §§ 311 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 Anwendungen der Telematikinfrastruktur
- VG 4: ISIK/ ISIP¹

Die Verfahren sind als öffentlich-rechtliche Verwaltungsverfahren durchzuführen. Die gematik erteilt auf dieser Grundlage Zulassungen und Bestätigungen in Form von Verwaltungsakten.

Zur Sicherstellung und Ergänzung der gesetzlich vorgegebenen Verfahren führt die gematik auf der Grundlage von Beschlüssen ihrer Gesellschafter (GSV) weitere Prüfungen durch bzw. wurden bestimmte Bestätigungen für nachfolgende Zulassungen aufgesetzt (modulares Verfahren), um Zulassungsprozesse zu erleichtern.

- VG 5: KOPs (Konformität Primärsystem zur Konnektorschnittstelle)
- VG 6: Primärsystem TI (Konformität Primärsystem zur Telematikinfrastruktur)
- VG 7: Validierung der Personalisierungsdaten von Karten²
- VG 8: Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI
- VG 9: Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK
- VG 10: Sicherheitsgutachten
- VG 11: Bestätigung Betreiber ePA Aktensystem

¹ Langtitel: Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung

² Kartentypen: eGK, HBA, SMC-B

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

Verfahrensgegenstand	Verfahrensarten			
	ZULASSUNG	BESTÄTIGUNG	Handlungsform	
gesetzlich	Produkte der TI (zentral, dezentral)		Zulassungsbescheid	
	Anbieter operativer Betriebsleistungen		Zulassungsvertrag /- bescheid	
	Weitere elektronische Anwendungen		Bestätigungsbescheid	
	Interoperabler Datenaustausch IS (ISIK/ISIP)		Bestätigungsbescheid	
beschlossen	Sicherheitsgutachten	Modulares Vorverfahren	Bestätigungsbescheid	
	Sicherer Herausgabeprozess der eGK (SiGu)	GSV-Beschluss	Bestätigungsbescheid	
	Validierung der Personalisierungsdaten	GSV-Beschluss	Bestätigungsbescheid	
	Schnittstellen VSDM der Krankenkassen zur TI	Modulares Vorverfahren	Bestätigungsbescheid	
	Betriebliche Eignung Fachdienstbetreiber	GSV-Beschluss	Bestätigungsbescheid	
	KOPs (Konnektorschnittstelle – Primärsystem) (Konf.)	GSV-Beschluss	Bestätigungsbescheid	
	Primärsystem – TI (Konformität)	GSV-Beschluss	Bestätigungsbescheid	
	Betreiber ePA	Modulares Vorverfahren	Bestätigungsbescheid	

Verfahren für Produkte
 Verfahren für Anbieter
 Bestätigungsverfahren

Abbildung 2: Verfahren

3 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 Produkte
- 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.

3.1 Zentrale Produkte der TI

3.1.1 Beschreibung

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

Zentrale Produkte, die nach dem Architekturkonzept der TI zugeordnet werden, sind von Anbietern gemäß § 324 SGB V zu betreiben. Anbieter des operativen Betriebs zentraler Produkte werden von der gematik beauftragt oder zugelassen (s. Kapitel 4).

3.1.2 Voraussetzungen für die Zulassung

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.

Für die Zulassung sind folgende Nachweise notwendig:

- funktionalen Eignung,
- Interoperabilität und
- sicherheitstechnischen Eignung.

Die gematik ist für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und der Interoperabilität der Produkte in der TI zuständig.

Der Nachweis der Sicherheit erfolgt über Sicherheitsgutachten und/oder Produktgutachten.

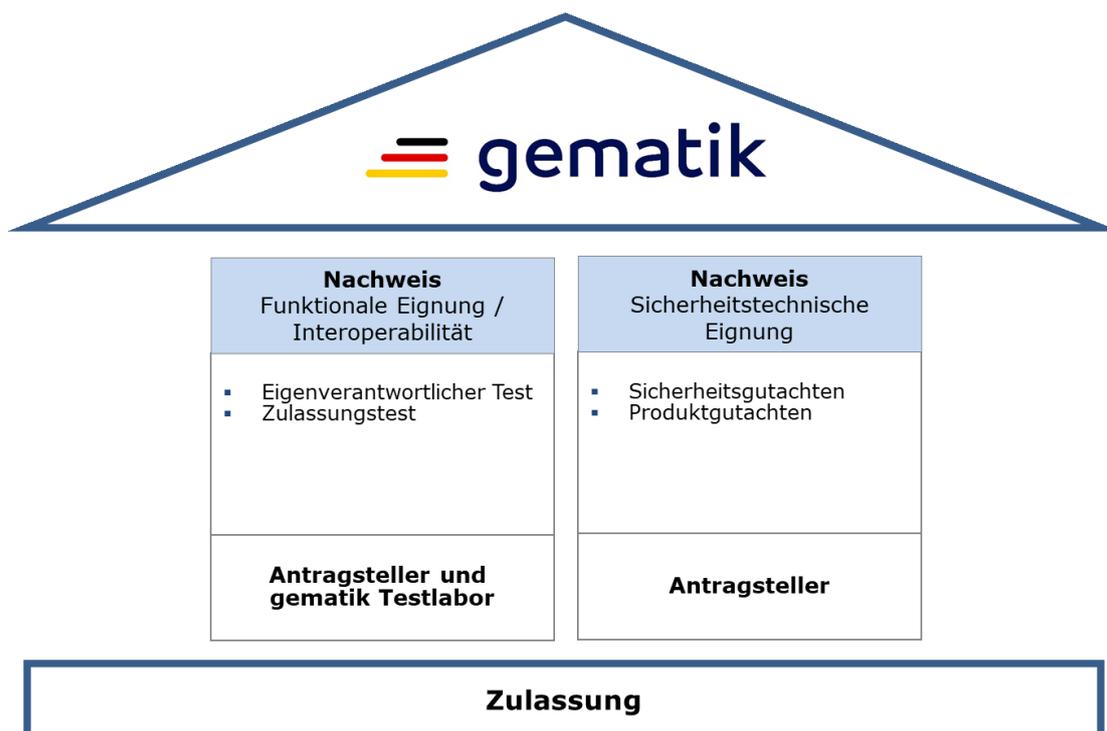


Abbildung 3: Nachweise zentrale Produkte

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.

3.2 Dezentrale Produkte der TI

3.2.1 Beschreibung

Dezentrale Produkte sind Anteile der TI-Plattform in den lokalen Netzen der Leistungserbringer und Kostenträger [<https://fachportal.gematik.de/glossar>], die es in mehrfacher Ausprägung von verschiedenen Herstellern gibt.

3.2.2 Voraussetzungen für die Zulassung

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.

Für die Zulassung sind folgende Nachweise notwendig:

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

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 oder durch Sicherheits- und/oder Produktgutachten.

Die elektrische, mechanische und physikalische Eignung der Produkte weisen die zuständigen akkreditierten Prüfstellen nach.

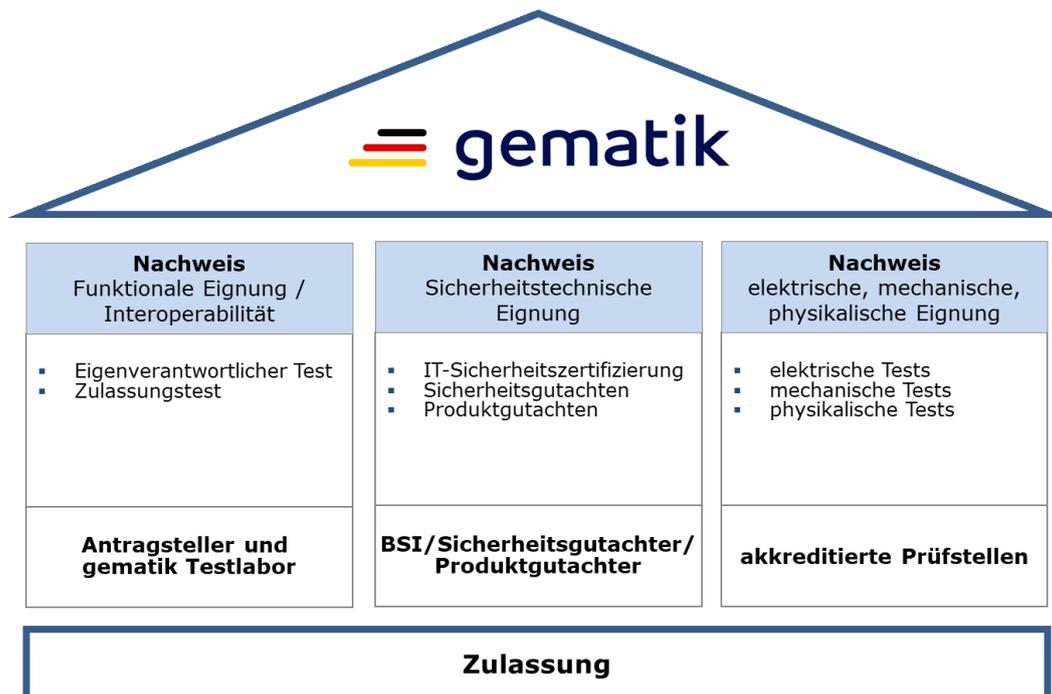


Abbildung 4: Nachweise dezentrale Produkte

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.

4 Anbieter von Betriebsleistungen zentraler Produkte (VG 2)

4.1 Beschreibung

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 [<https://fachportal.gematik.de/glossar>]).

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.

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.

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

4.2 Voraussetzungen für die Zulassung

Die gematik lässt nach Maßgabe des § 324 SGB V Anbieter zur Durchführung des operativen Betriebs der Produkte und Schnittstellen der TI in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren zu (sog. Anbieterzulassung).

Die Zulassung ist von den Anbietern von Betriebsleistungen zentraler Produkte zu beantragen.

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

- die Verwendung zugelassener Produkte (s. Kapitel 3.1 und 3.2)
- Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung
- Nachweis der Verfügbarkeit der Betriebsleistung

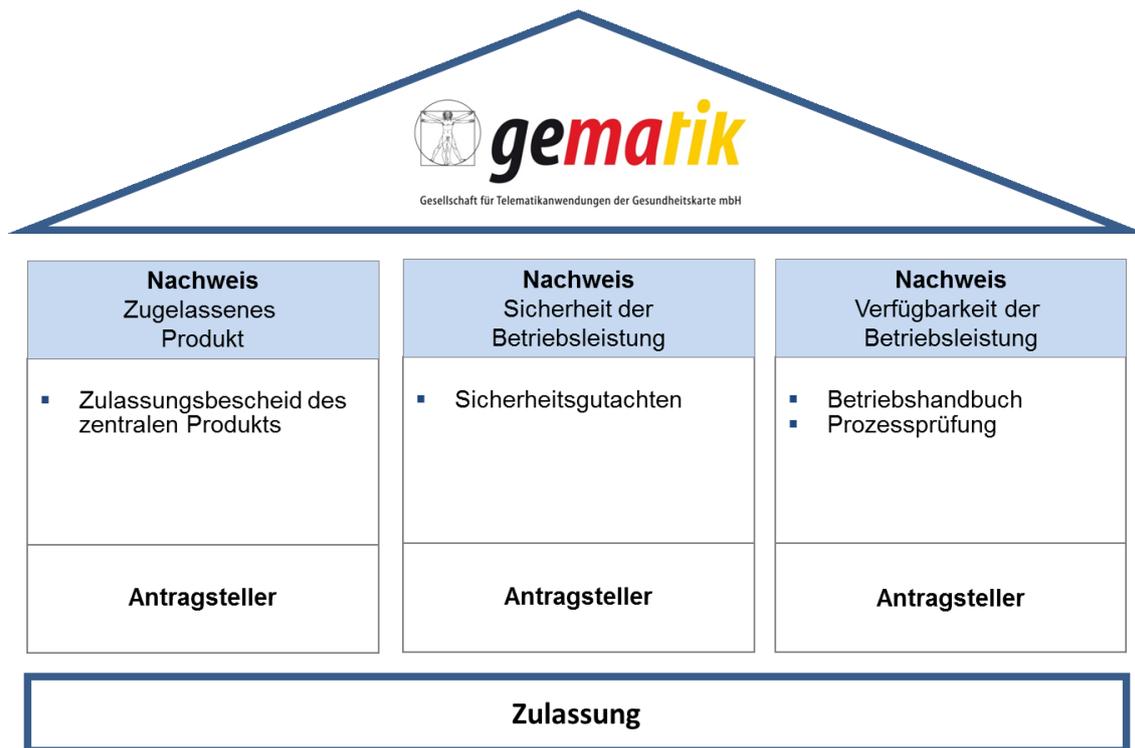


Abbildung 5: Nachweise Anbieterzulassung

Die Ausprägung und Art der Nachweise können zwischen den jeweiligen Anbietern variieren. Je nach Anbieter können andere Nachweise erforderlich sein. Die Einzelheiten sind der Verfahrensbeschreibung [gemZul_Anbieter] zu entnehmen.

5 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur – WANDA (VG 3)

5.1 Beschreibung

Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung im Sinne von §327 SGB V sind Anwendungen, 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 (WANDA)] beschrieben.

5.2 Voraussetzungen für die Bestätigung

Weitere elektronische Anwendungen benötigen für ihren Einsatz in der TI eine Bestätigung gemäß §327 Abs.3 SGB V durch die gematik. Die Bestätigung ist von den Anbietern der weiteren elektronischen Anwendungen zu beantragen.

Es werden folgende Anbindungskategorien unterschieden:

- WANDA Basic: Anbindung weiterer Anwendungen ohne Zugriff auf Dienste der TI (ersetzt vormals aAdG-NetG)
- WANDA Smart: Anbindung weiterer Anwendungen mit Zugriff auf Dienste der TI (ersetzt vormals aAdG und aAdG-NetG-TI)
- WANDA Smart Hosting (wie WANDA Smart + Anbindung aus TI-Hosting-Umgebung)

Für Wanda Basic sind folgende Nachweise notwendig:

Anbietererklärung der

- funktionalen Eignung der Schnittstellen,
- sicherheitstechnischen Eignung,
- betriebliche Eignung

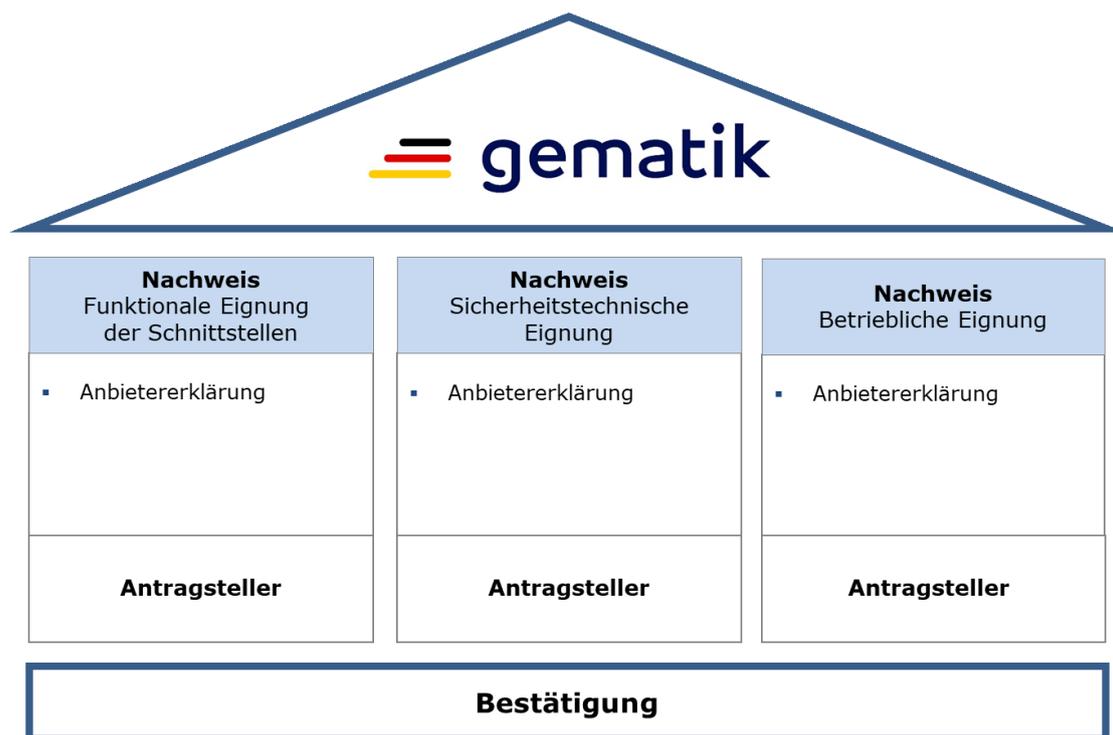


Abbildung 6: Prüfbereiche WANDA Basic

Für Wanda Smart und Smart Hosting sind folgende Nachweise notwendig:

- funktionalen Eignung der Schnittstellen,
- sicherheitstechnischen Eignung,
- Anbietererklärung der betrieblichen Eignung

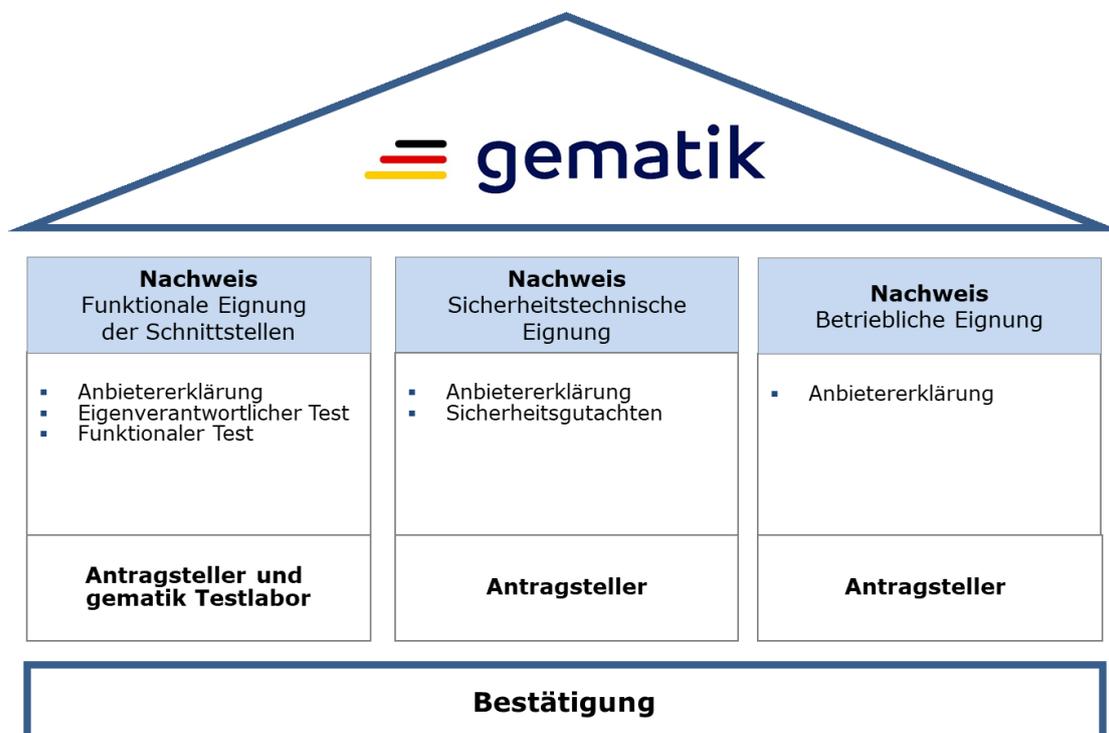


Abbildung 7: Prüfbereiche WANDA Smart

6 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung - ISiK/ISiP (VG 4)

6.1 Beschreibung

ISiK sind Softwareprodukte, die als zentrale primäre Informationssysteme im Krankenhaus genutzt werden und die üblicherweise

- Krankenhausinformationssystem (KIS) oder
- klinisches Arbeitsplatzsystem (KAS)

genannt werden. In diesen werden typischerweise Patientendaten, Diagnosen und Prozeduren zum Zwecke der Abrechnung oder im Sinne einer elektronischen Patientenakte zusammengefasst

(siehe auch Definition unter [:https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik](https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik)).

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren für ISiK sind in der Verfahrensbeschreibung [gemZul_Best_Konf_PS-ISiK] beschrieben.

6.1.1 Voraussetzungen für die Bestätigung

ISiK benötigen eine Bestätigung der gematik. Im Rahmen des verpflichtenden Bestätigungsverfahrens muss der Antragsteller

- das Testtool Titus nutzen, um den Testbericht zu erstellen,
- diesen Testbericht zur Prüfung bei der gematik einreichen und
- den Bestätigungsbescheid nach positiver Prüfung des Testberichtes durch die gematik abschließend herunterladen.

Bei der Bestätigung des ISiK wird die Nutzung der FHIR-Datenaustauschobjekte bestätigt.

Das ISiP-Kapitel wird in einer späteren Version des Dokumentes ergänzt.

7 KOPs (Konformität Primärsystem zur Konnektorschnittstelle) (VG 5)

7.1 Beschreibung

Mit diesem Verfahren kann die Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle getestet und bestätigt werden. Das Verfahren kann für folgenden Funktionsumfang beantragt werden:

- VSDM;
- NFDM;
- eMP/AMTS;
- KIM (vormals KOM-LE)³;
- ePA

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

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren für KOPs sind im Leitfaden [gemLeit_Konf_PS] beschrieben.

7.2 Voraussetzungen für die Bestätigung

Die Anbieter der Primärsysteme können eine Bestätigung der gematik beauftragen. Im Rahmen des freiwilligen Bestätigungsverfahrens muss der Antragsteller folgende Prüfbereiche durchlaufen:

- Erstellung von Testbericht und Testfallübersicht (mit Screenshots) durch den Auftraggeber
- Erstellung des Prüfberichts (Prüfung des Testberichtes und der Testfallübersicht) durch die gematik

³ Seit März 2020 verwendet die gematik die Bezeichnung „KIM – Kommunikation im Medizinwesen“ für die Anwendung KOM-LE.

8 Primärsystem TI (Konformität Primärsystem zur Telematikinfrastruktur) (VG 6)

8.1 Beschreibung

Mit diesem Verfahren kann die E-Rezept Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur getestet und bestätigt werden. Das Verfahren kann für folgenden Funktionsumfang beantragt werden:

- E-Rezept verordnend (Erstellen einer Verordnung)
- E-Rezept abgebend (Abruf und Weiterverarbeitung einer Verordnung)

Bei der Bestätigung Primärsystem TI handelt es sich um ein zivilrechtliches Vertragsverhältnis zwischen dem Auftraggeber und der gematik als Auftragnehmer.

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren für Primärsystem TI sind im Leitfaden [gemLeit_Best_Konf_PS-TI] beschrieben.

8.2 Voraussetzungen für die Bestätigung

Die Anbieter der Primärsysteme können eine Bestätigung der gematik beauftragen. Im Rahmen des freiwilligen Bestätigungsverfahrens muss der Antragsteller folgende Prüfbereiche durchlaufen:

- Erstellung eines Testberichts durch den Auftraggeber mit Titus
- Selbstnachweis in der Referenzumgebung
- die Bescheinigung über die Bestätigung nach positiver Prüfung des Testberichtes durch die gematik abschließend herunterladen

9 Validierung der Personalisierungsdaten von Karten (VG 7)

9.1 Beschreibung

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.

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

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren für der Validierung der Personalisierungsdaten von Karten sind in den Leitfaden [gemLeit_Best_eGK_Pers] und [gemLeit_Best_HBA_SMC-B_HSM-B_Pers] beschrieben.

9.2 Voraussetzungen für die Bestätigung

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.

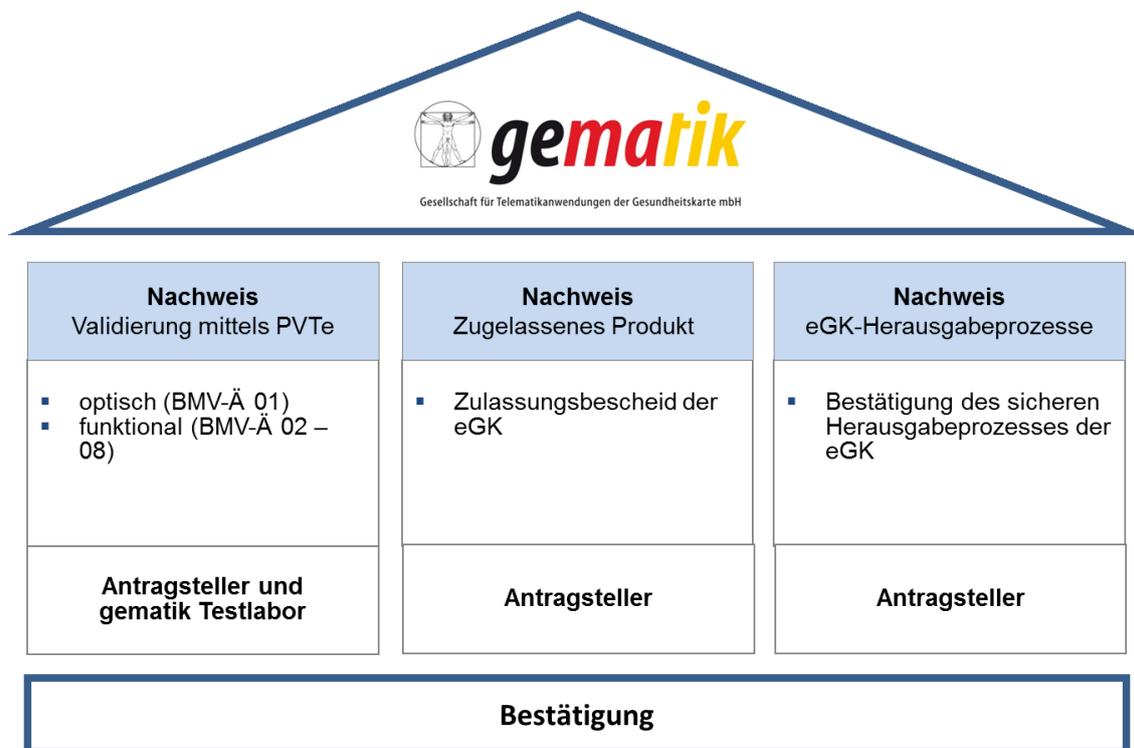


Abbildung 8: Nacheise Validierung der Personalisierungsvalidierung eGK

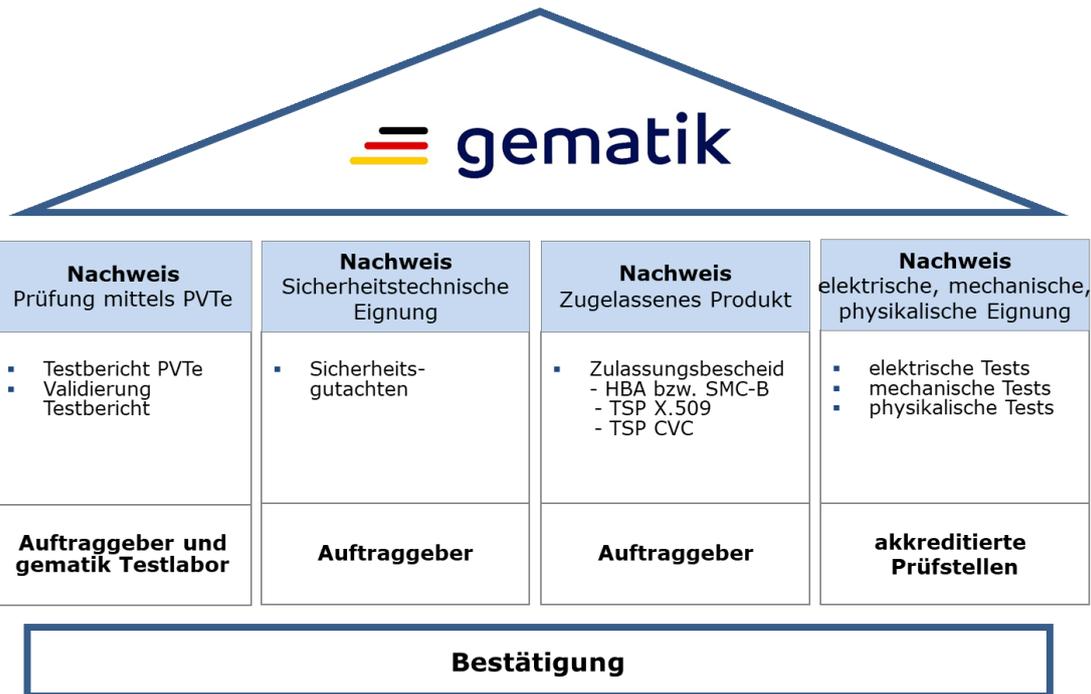


Abbildung 9: Nachweise Validierung der Personalisierung HBA bzw. SMC-B

10 Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI (VG 8)

10.1 Beschreibung

Zur Sicherstellung der störungsfreien Anbindung der fachanwendungsspezifischen Dienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) an die TI führt die gematik Bestätigungsverfahren zur Eignung der Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen zur TI durch.

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 [<https://fachportal.gematik.de/glossar>].

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren Schnittstellen des VSDM der Krankenkassen der TI sind in den Verfahrensbeschreibungen [gemZul_Best_FunktEig_FD] [gemZUL_Best_SiGu] und in dem Leitfaden [gemLeit_Best_BetrEig] beschrieben.

10.2 Voraussetzungen für die Bestätigung

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.

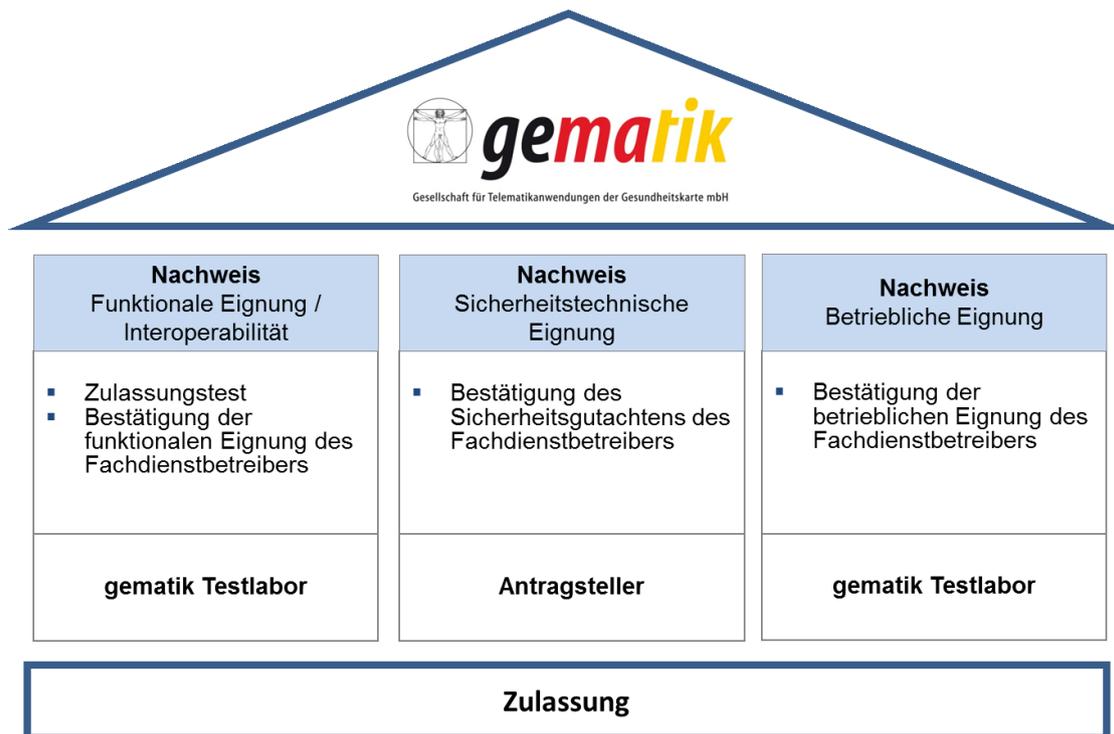


Abbildung 10: Nachweise Schnittstellen der Fachdienste VSDM

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

11 Sichere Herausgabe und Nutzungsprozesse der eGK (VG 9)

11.1 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.

11.2 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.

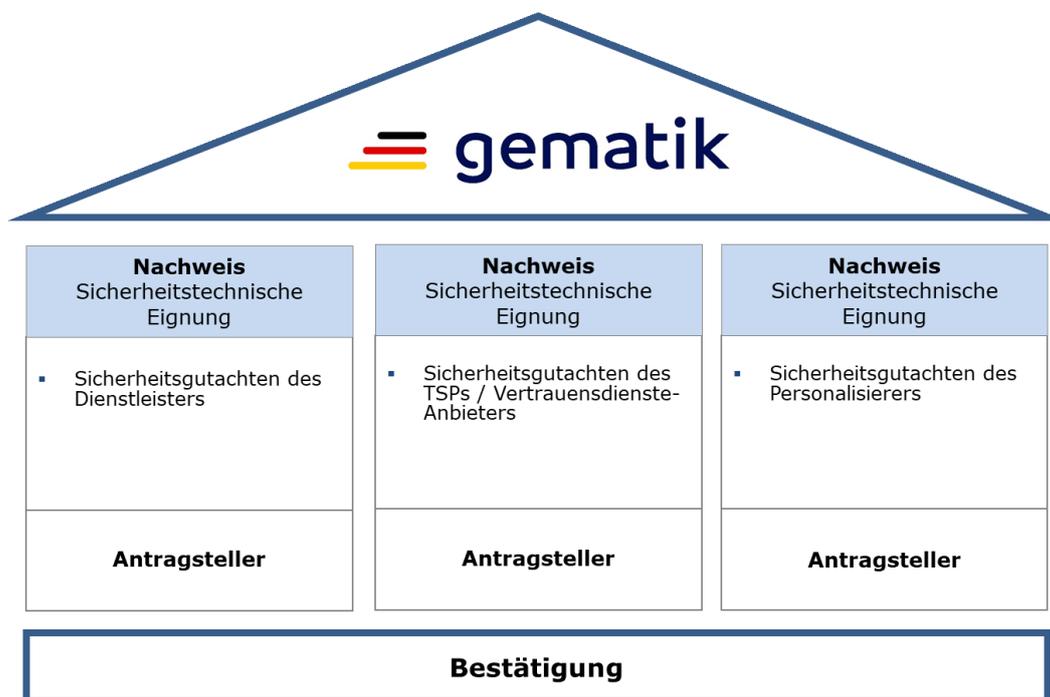


Abbildung 11: Nachweise eGK-Herausgabeprozesse

12 Sicherheitsgutachten (VG 10)

12.1 Beschreibung

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

In welchen Verfahren Sicherheitsgutachten als Nachweis beigebracht werden müssen und die Regelungen zum Bestätigungsverfahren über das Vorliegen eines Sicherheitsgutachtens sind in der Verfahrensbeschreibung [gemZul_Best_SiGu] beschrieben.

12.2 Voraussetzungen für die Bestätigung

Diverse Produkte, Anbieter von zentralen Produkten, 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.

13 Bestätigung Betreiber ePA-Aktensystem (VG 11)

13.1 Beschreibung

Der Anbieter eines ePA-Aktensystems kann im Rahmen des Betriebs einen Unterauftragnehmer beauftragen, der das Aktensystem betreibt (Betreiber). Für das Zulassungsverfahren, als Anbieter eines ePA-Aktensystems, kann dieser auf die Bestätigung, die sein Unterauftragnehmer im Verfahren erhalten hat zurückgreifen und die geforderten Nachweise nachnutzen.

Die Regelungen zum Bestätigungsverfahren sind in der Verfahrensbeschreibung [gemZUL_Best_Betreiber_Aktensystem_ePA] beschrieben.

13.2 Voraussetzungen für die Bestätigung

Die Bestätigung ist von den Betreibern von Betriebsleistungen für ePA-Aktensystem zu beantragen.

Zur Erteilung der Bestätigung Betreibern von Betriebsleistungen für ePA-Aktensystem sind folgende Nachweise notwendig:

- Zulassung der Produkte ePA-Aktensystem und Schlüsselgenerierungsdienst
- Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung
- Nachweis der Verfügbarkeit der Betriebsleistung

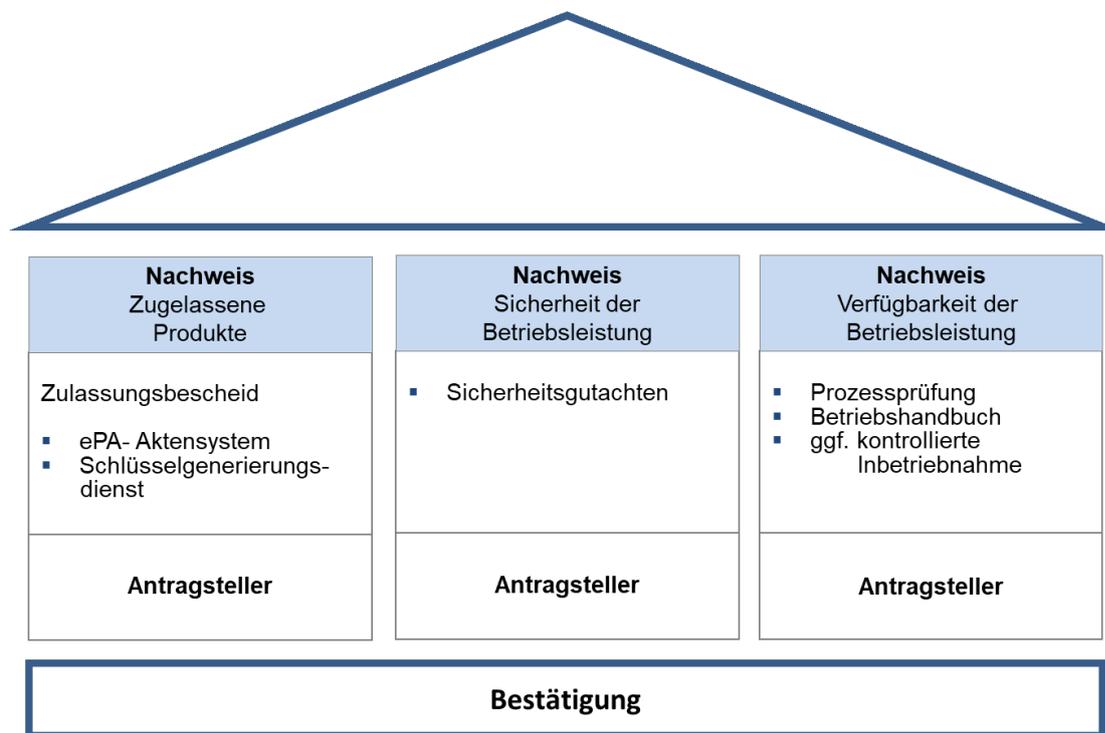


Abbildung 12: Nachweise Bestätigung Betreiber ePA-Aktensystem

14 Grundsätze des Verwaltungshandelns

14.1 Grundsätze des Verwaltungshandelns

Das Handeln der öffentlichen Verwaltung unterliegt bestimmten Prinzipien (Grundsätze des Verwaltungshandelns). Aus diesen Prinzipien ergibt sich, unter welchen Voraussetzungen und in welcher Form die Verwaltung tätig werden darf.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist daher grundsätzlich im Rahmen der Erstellung eines Bescheides zu prüfen, ob diese Grundsätze eingehalten werden, wenn von dem ursprünglichen Antrag des Antragstellers mit dem Bescheid abgewichen wird. Dies gilt beispielsweise dann, wenn der Antragsteller einen Zulassungsantrag gestellt hat und die gematik die Zulassung mit einer Nebenbestimmung mit einer Auflage erteilt. Für die Auflage ist zu prüfen und im Bescheid darzustellen, dass die nachfolgenden Grundsätze eingehalten werden.

14.2 Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung

Nach dem Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung sind alle Verwaltungsmaßnahmen an Gesetz und Recht gebunden. Ein Verstoß gegen eine Rechtsnorm führt zur Rechtswidrigkeit des Verwaltungshandelns. Vom Grundsatz der Gesetzmäßigkeit wird der Vorrang des Gesetzes und der Vorbehalt des Gesetzes abgeleitet.

Der Vorrang des Gesetzes bestimmt, dass kein Verwaltungshandeln im Widerspruch zu Recht und Gesetz stehen darf.

Der Vorbehalt des Gesetzes besagt, dass die wesentlichen Entscheidungen der staatlichen Gewalten einer gesetzlichen Regelung vorbehalten sind. Dieser Grundsatz gilt nur bei belastenden Eingriffen in individuelle Rechtspositionen.

14.3 Grundsatz der Gleichbehandlung

„Gleiches ist gleich und Ungleiches ungleich zu behandeln“

Der Gleichbehandlungsgrundsatz beinhaltet ein Diskriminierungsverbot und ein Differenzierungsgebot. Eine ungleiche Behandlung muss daher durch die Verwaltung stets durch sachliche Gründe gerechtfertigt sein. Die unterschiedliche Behandlung darf insbesondere nicht willkürlich sein, also ohne einleuchtenden Grund. Es gibt allerdings keine Gleichheit im Unrecht. Wenn die Verwaltung also in einer gleichartigen Angelegenheit rechtswidrig gehandelt hat, ergibt sich daraus kein Anspruch eines Dritten in einer anderen gleichartigen Angelegenheit ebenso zu verfahren.

14.4 Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens stehen häufig mehrere Maßnahmen zur Verfügung, um einen bestimmten Zweck zu erreichen. Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz soll eine vernünftige Relation zwischen dem angestrebten Zweck und dem gewählten Mittel bewirken.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit umfasst im wesentlichen drei Elemente:

14.4.1 Grundsatz der Geeignetheit und Erforderlichkeit

Dieser Grundsatz besagt, dass das eingesetzte Mittel zum Erreichen des angestrebten Zweckes geeignet sein muss. Objektiv untaugliche, insbesondere auch rechtlich oder tatsächlich unmögliche Maßnahmen, widersprechen diesem Grundsatz.

14.4.2 Grundsatz der Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinn)

Dieser Grundsatz verbietet Maßnahmen, die zu dem beabsichtigten Erfolg erkennbar außer Verhältnis stehen. Er verlangt eine Abwägung zwischen dem zu schützenden Rechtsgut in Relation zu dem Rechtsgut, das durch die Maßnahme beeinträchtigt wird.

14.4.3 Grundsatz der pflichtgemäßen Ermessensausübung

Die gematik kann gemäß §§ 324 Abs. 1 Satz 2, 325 Abs. 2 Satz 2 SGB V die Zulassung mit Nebenbestimmungen versehen. Die Entscheidung hierüber fällt in das Ermessen der gematik.

Das heißt die gematik kann entscheiden, ob und welche Nebenbestimmungen sie gegenüber dem Zulassungsnehmer ausspricht. Die Ermessensausübung darf jedoch niemals willkürlich gehandhabt werden, sondern die gematik muss hierbei ein pflichtgemäßes gesetzmäßiges Ermessen ausüben. Das bedeutet, dass die gematik ihre Ermessensentscheidung entsprechend dem Zweck der Ermessen einräumenden Ermächtigung ausüben und dabei die gesetzlichen Grenzen des Ermessens einzuhalten hat. Dabei sind die oben dargestellten Grundsätze einzuhalten.

15 Kosten

15.1 Gebühren für das Verwaltungsverfahren

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung der Zulassungs- und Bestätigungsverfahren Gebühren nach Maßgabe von § 328 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 29.06.2021).

15.2 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 (gem_Entgelt_WA).

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
GSV	Gesellschafterversammlung
SMC-B	Security Module Card
gSMC-K	Security Module Card Typ K
gSMC-KT	Security Module Card Typ KT
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HBA	Heilberufsausweis
ITSM-TI	IT-Service-Management der Telematikinfrastruktur
KT	Kartenterminal
ISIK/ISIP	Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung
ObjSys	Objektsystem
PVTe	Personalisierungsvalidierungstool extern
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SigG	Signaturgesetz
SigV	Signaturverordnung
TI	Telematikinfrastruktur
TSP	Trust Service Provider (Zertifikatsdiensteanbieter)
VgV	Vergabeverordnung
UFS	Update Flag-Service
VSDD	Versichertenstammdatendienst
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement

A2 – Glossar

Das Glossar [<https://fachportal.gematik.de/glossar>] wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht relevanter Dokumente für die Verfahren	5
Abbildung 2: Verfahren	10
Abbildung 3: Nachweise zentrale Produkte.....	12
Abbildung 4: Nachweise dezentrale Produkte	13
Abbildung 5: Nachweise Anbieterzulassung.....	15
Abbildung 6: Prüfbereiche WANDA Basic.....	17
Abbildung 7: Prüfbereiche WANDA Smart	17
Abbildung 8: Nacheise Validierung der Personalisierungsvalidierung eGK.....	21
Abbildung 9: Nachweise Validierung der Personalisierung HBA bzw. SMC-B.....	22
Abbildung 10: Nachweise Schnittstellen der Fachdienste VSDM	24
Abbildung 11: Nachweise eGK-Herausgabeprozesse.....	25
Abbildung 12: Nachweise Bestätigung Betreiber ePA-Aktensystem.....	27

A4 – Tabellenverzeichnis

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

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 entnehmen.

[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
[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 Anwendungen der Telematikinfrastruktur (WANDA)

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[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_Best_Konf_PS-ISiK	gematik: Bestätigung Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung
gemZUL_Best_Betreiber_Aktensystem_ePA	gematik: Bestätigung Betreiber ePA Aktensystem
gemLeit_Konf_PS	gematik: Konformität Primärsystem zur Konnektorschnittstelle (KOPs)
gemLeit_Best_Konf_PS-TI	gematik: Konformität Primärsystem zur Telematikinfrastruktur
[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) – Sozialverfahren und Sozialdatenschutz [SGB X]