

Einführung der Gesundheitskarte

Richtlinie

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

Version: 1.3.0
Revision: \main\rel_opb1\35
Stand: 08.02.2017
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemRL_NvTIwA

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.2.0	18.11.16		freigegeben	gematik
			Einarbeitung Änderungswünsche KBV, BMG	
1.3.0	08.02.17		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einordnung des Dokuments	5
1.1 Zielsetzung.....	5
1.2 Zielgruppe	6
1.3 Geltungsbereich	7
1.4 Abgrenzungen	7
2 Kriterien für die Nutzung der TI durch „weitere Anwendungen“	8
3 Möglichkeiten und Voraussetzungen der Nutzung der TI durch „weitere Anwendungen“	10
3.1 Anwendungskategorien	11
3.1.1 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens.....	11
3.1.2 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens	15
3.1.3 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens	19
3.2 Bestätigungsverfahren.....	23
3.3 Gebühren	25
3.4 Migration bestehender Dienste und Anwendungen.....	26
3.5 Nutzungsentgelte.....	26
3.6 Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis	27
3.7 Clientsystemschnittstelle Konnektor	27
Anhang A – Verzeichnisse.....	28
A1 – Abkürzungen.....	28
A2 – Glossar	28
A3 – Abbildungsverzeichnis.....	28
A4 – Tabellenverzeichnis.....	28
A5 – Referenzierte Dokumente.....	29
A5.1 – Dokumente der gematik.....	29
A5.2 – Weitere Dokumente	29
Anhang B – Hinweise zu Datenschutz und Informationssicherheit.....	30

Anhang C – Vergleich der Anwendungskategorien 34

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Die in diesem Dokument beschriebenen Nutzungsvoraussetzungen der Telematikinfrastruktur (TI) gelten für die weiteren Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung, wie sie in § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V i. V. m. § 291b Abs. 1b SGB V Erwähnung finden (im Folgenden „weitere Anwendungen“ genannt).

Diese Anwendungen sind Teil der Anwendungslandschaft der TI, zu der u. a. auch die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sowie die „sicheren Übermittlungsverfahren“ gemäß § 291b Abs. 1e SGB V gehören.

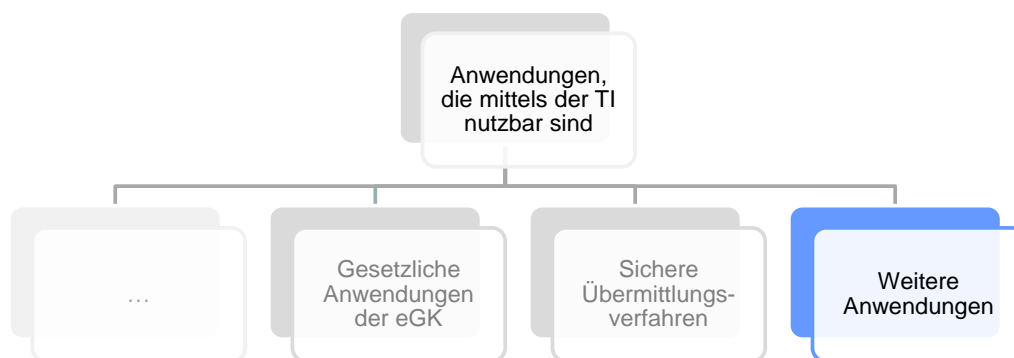


Abbildung 1: Einordnung der „weiteren Anwendungen“ in die Anwendungslandschaft der TI

Die Öffnung der Telematikinfrastruktur für „weitere Anwendungen“ ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte verfolgt das Ziel, die TI perspektivisch als die maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen zu etablieren.

Nach der amtlichen Begründung kann es sich dabei z. B. um die direkte sichere elektronische Kommunikation zwischen Ärzten, Systemen zur Unterstützung von Melde- und Berichtspflichten von Leistungserbringern, die Unterstützung telemedizinischer Leistungen, Anwendungen für das öffentliche Gesundheitswesen, Systemen für den sicheren Datenaustausch zwischen Versorgung und Gesundheitsforschung oder anderen Anwendungen, die außerhalb der Gesellschaft für Telematik entwickelt werden, handeln.

Die TI kann somit grundsätzlich von allen Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung genutzt werden, die die eGK der gesetzlichen Krankenversicherungen nicht nutzen. Jedoch haben Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung dienen, Vorrang.

„Weitere Anwendungen“ müssen die hier dargestellten Nutzungsvoraussetzungen erfüllen, wenn sie die TI nutzen wollen. In den Festlegungen der Nutzungsvoraussetzungen ist berücksichtigt, dass „weitere Anwendungen“ die TI in einem abgestuften Umfang nutzen können, je nach dem Bedarf der „weiteren Anwendung“. Um dies zu ermöglichen, werden sogenannte Anwendungskategorien (AK) definiert, die sich

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

primär im Integrationsgrad der Anwendungen in die TI in technischer und organisatorischer Hinsicht unterscheiden.

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an die Anbieter „weiterer Anwendungen“ des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung, wie sie in § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V i. V. m. § 291b Abs. 1b SGB V Erwähnung finden.

Anbieter von Anwendungen können in diesem Dokument die Kriterien nachlesen, die ihre Anwendungen erfüllen müssen, um sie als „weitere Anwendung“ über die TI nutzbar machen zu können. Die gematik entscheidet anhand der Angaben eines Anbieters bezüglich der Erfüllung dieser Kriterien, ob eine Nutzung der TI durch die jeweilige Anwendung zulässig ist.

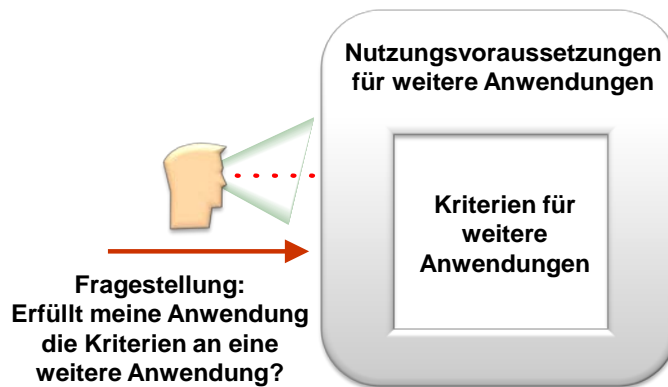


Abbildung 2: Frage zur Erfüllung der Kriterien „weiterer Anwendungen“

Zudem können Anbieter von „weiteren Anwendungen“ dieses Dokument nutzen, um einerseits zu entscheiden, in welchem Umfang ihre Anwendung die Leistungen der TI nutzen wird und welche Anforderungen an die Anwendung bzw. den Anbieter sich daraus ergeben. Und andererseits können Anbieter an den Voraussetzungen, die sie bereit sind zu erfüllen, ablesen, welche Leistungen der TI sie dadurch nutzen können.

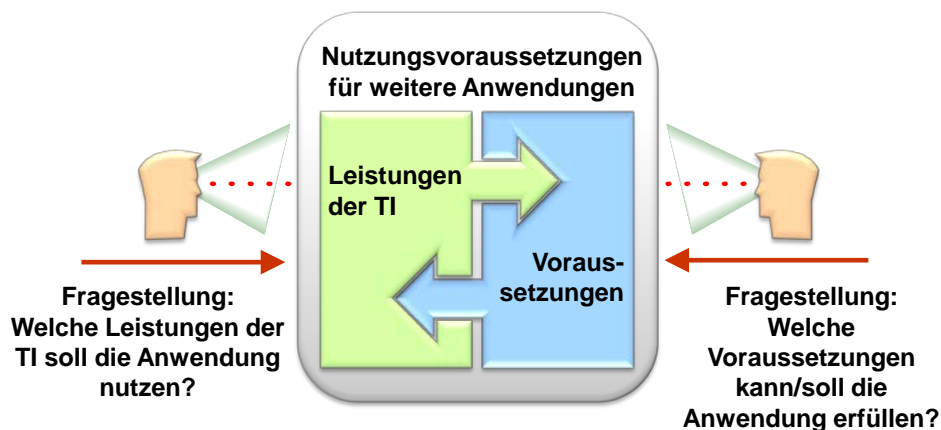


Abbildung 3: Frage zur Nutzung der TI und der Erfüllung von Voraussetzungen

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

Der Umfang der Leistungen der TI, der durch „weitere Anwendungen“ genutzt werden kann, ist vom jeweiligen Release-Stand der TI abhängig. Welche Leistungen die TI konkret anbietet, kann den Spezifikationen der gematik entnommen werden.

Eine Beauftragung der Erweiterung des Leistungsumfangs der TI-Plattform durch Anbieter „weiterer Anwendungen“ ist ausgeschlossen.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastuktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Bestätigungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzungen

Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind die Festlegungen zu den gesetzlichen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und sicheren Übermittlungsverfahren im Sinne von § 291b Absatz 1e SGB V.

2 Kriterien für die Nutzung der TI durch „weitere Anwendungen“

Die elektronische Gesundheitskarte dient mit ihren Anwendungen der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung. Hierzu soll auch die Öffnung der TI für weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung gemäß § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V beitragen, die einen Nutzen für das Gesundheitswesen bringen.

Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung sind elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzen und außerhalb der Gesellschaft für Telematik entwickelt werden, insbesondere Anwendungen, die in SGB V und SGB XI geregelt sind¹.

Die gematik bewertet anhand dieser Kriterien, ob eine zur Bestätigung angemeldete Anwendung eine elektronische Anwendung des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung ist. Die dazu erforderlichen Angaben liefert der Anbieter im Rahmen einer Selbstauskunft im Bestätigungsverfahren. Dazu nutzt er den Antrag für das Bestätigungsverfahren, den die gematik auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Hierbei muss der Anbieter insbesondere erläutern, zu welchem Zweck die von ihm zur Bestätigung angemeldete Anwendung dient und auch darauf eingehen, welche Einrichtungen, Organisationen und Personen die Anwendung nutzen werden und welche Daten im Rahmen der Nutzung ihrer Anwendung erhoben, verarbeitet und/oder übermittelt werden.

Teil des Bestätigungsantrags ist ebenso die Erklärung, dass die Anwendung keinen störenden Einfluss auf

- das Datenschutzniveau,
- das Informationssicherheitsniveau,
- die Nutzbarkeit und
- die Verfügbarkeit

der Telematikinfrastruktur ausübt sowie die Erklärung zur Gewährleistung der Barrierefreiheit, sofern Versicherte die Anwendung nutzen.

Eine Bestätigung kann nur dann erteilt werden, wenn im Falle des Erhebens, Verarbeitens und Nutzens personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen Maßnahmen getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten. Der Anbieter weist hierzu nach, dass er die Datenschutz- und Informationssicherheitsanforderungen im Anwendungssteckbrief erfüllt.

¹ siehe dazu BT-Drucks 18/5293, S. 46

Die gematik prüft im Bestätigungsverfahren

- die Vollständigkeit der Angaben (z. B. Nennung von Ansprechpartnern),
- ob die Anwendung eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung ist,
- die Vollständigkeit der Erklärung bzgl. des Einflusses der Anwendung auf die TI,
- die Vollständigkeit der Erklärung bzgl. der Barrierefreiheit,
- die Erfüllung der Anforderungen des Anwendungssteckbriefs.

Die Nutzung der TI durch weitere Anwendungen erfolgt nach dem Grundsatz, dass sämtliche Kosten, die in der TI bzw. der gematik durch deren technische Anbindung und Nutzung der TI anfallen, für die gematik kostendeckend sein müssen. Die Berechnung dieser Kosten für eine „weitere Anwendung“ erfolgt anhand eines Billing-Modells².

Weitere Anwendungen, die ihre gesetzliche Grundlage im SGB V oder XI haben, sind von Nutzungsentgelten ausgenommen.

² Die Referenz wird bei Verfügbarkeit ergänzt.

3 Möglichkeiten und Voraussetzungen der Nutzung der TI durch „weitere Anwendungen“

Um Anbietern „weiterer Anwendungen“ eine bedarfsgerechte Nutzung der TI für ihre Anwendungen zu ermöglichen, hat die gematik drei Anwendungskategorien definiert, die einen unterschiedlichen Integrationsgrad einer „weiteren Anwendung“ und damit verbunden einen unterschiedlichen Nutzungsgrad der TI aufweisen.

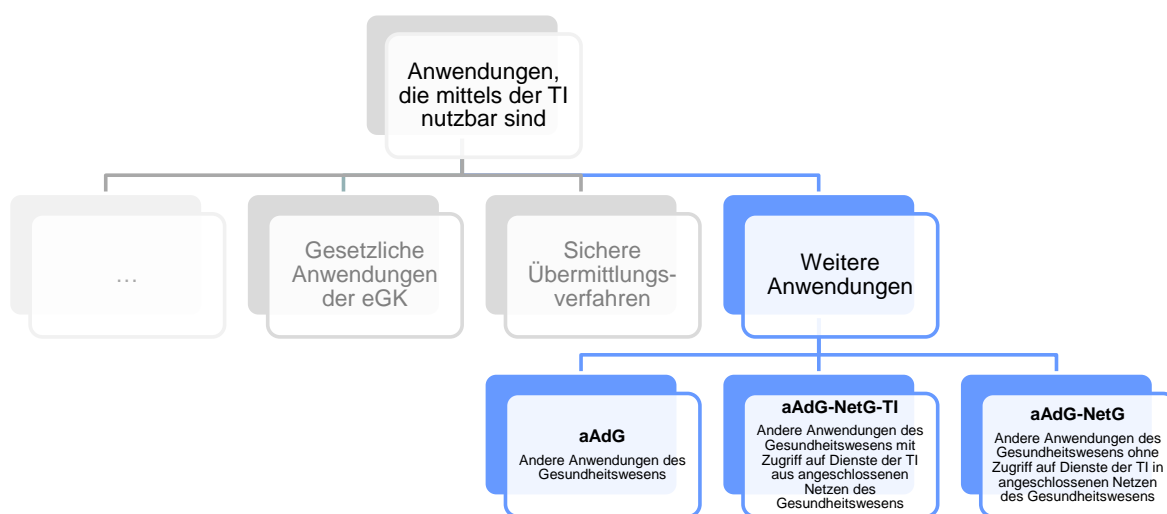


Abbildung 4: Aufteilung der „weiteren Anwendungen“ in Anwendungskategorien

Die Bezeichnungen dieser Anwendungskategorien lauten:

- Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG)
- Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)
- Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)

In die Anwendungskategorie der „Anderen Anwendungen des Gesundheitswesens“ fallen Anwendungen, deren Integrationsgrad sich dadurch auszeichnet, dass der Dienst der Anwendung direkt an die Plattform der TI³ angebunden ist und alle Leistungen der Plattform der TI analog den fachanwendungsspezifischen Diensten nutzen kann. Jeder Dienst einer aAdG ist in der TI als Teilnehmer der TI identifizierbar.

³ Die in diesem Dokument genannten Produkttypen und Zonen (z. B. Consumer Zone) sind in [gemKPT_Arch_TIP] eingeführt und Erklärungen dazu dort nachzulesen.

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

Die Anwendungskategorie „Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens“ beinhaltet ebenfalls Anwendungen, die die Zentralen Dienste der Plattform der TI nutzen können und die in der TI als Teilnehmer der TI identifizierbar sind. Das Netz umfasst dabei den im Rahmen der Bestätigung festgelegten IP-Adressbereich. Übergänge zu Netzen außerhalb des festgelegten IP-Adressbereichs bilden die Grenze des in der Bestätigung festgelegten Netzes. Im Unterschied zur oben genannten Kategorie können mehrere dieser Anwendungen in einem Netz mit einem gemeinsamen direkten Anschluss an die TI betrieben werden. Im Unterschied zur folgenden Kategorie müssen das Netz und jede seiner zu bestätigenden Anwendungen einzeln die Anforderungen der gematik aus dem Anwendungssteckbrief – insbesondere zur Informationssicherheit und Verfügbarkeit der TI – nachweislich erfüllen. Dabei muss der Anbieter des Netzes im Rahmen eines Sicherheitsgutachtens nachweisen, dass nur bestätigte Anwendungen die zentralen Dienste der TI nutzen können. Durch die in dieser Hinsicht geprüfte Sicherheit des Netzes und der Anwendungen auf Grundlage der Anforderungen der gematik kann eine stärkere Integration in die TI erfolgen.

Die Anwendungskategorie der „Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens“ umfasst an die TI angebundene Netze mit einer oder mehreren Anwendungen, deren Dienste netztechnisch über die TI durch Nutzer dieser Anwendung erreicht werden können. Die Bestätigung der Anwendungen in dieser Anwendungskategorie kann summarisch für Anwendungsgruppen erfolgen, sofern der Anbieter der gematik eine Übersicht der in diesem Netz erreichbaren Anwendungen, welche die TI nutzen, mit Bezeichnung der Anwendungen, einer Kurzbeschreibung - Zweckbestimmung, grobe Funktionalität und den Umfang der voraussichtlichen Inanspruchnahme der TI (Datenvolumen) - mitgeteilt hat.

3.1 Anwendungskategorien

Die folgenden Abschnitte beschreiben für die Anwendungskategorien jeweils die Nutzungsmöglichkeiten der TI, die eine „weitere Anwendung“ bzw. ihr Anbieter in der Nutzung der TI besitzen und welche Voraussetzungen im Gegenzug von der Anwendung bzw. ihrem Anbieter zu erfüllen sind.

3.1.1 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens

Eine Bestätigung als aAdG zu erlangen, ist dann sinnvoll und notwendig, wenn neben der reinen Datenübertragung auch andere Dienste der TI-Plattform durch die Anwendung genutzt werden sollen. Für Dienste von aAdG stellt die TI insbesondere folgende Leistungen zur Verfügung⁴:

- Bereitstellung von kryptografischen Identitäten der TI für Authentisierung, Signatur und Verschlüsselung, die über den Konnektor geprüft und verwendet werden können,

⁴ Der Umfang der Leistungen der TI, der durch Anwendungen der Anwendungskategorie aAdG genutzt werden kann, ist vom jeweiligen Release-Stand der TI abhängig.

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

- Nutzung der OCSP-Responder der TI, um den Status von Zertifikaten der TI prüfen zu können,
- lesender Zugriff auf den Verzeichnisdienst der TI,
- DNS-Abfragen um andere Dienste der TI-Plattform nutzen zu können.

Die nachfolgende Tabelle stellt zu verschiedenen Aspekten die Nutzungsvoraussetzungen und Nutzungsmöglichkeiten für aAdG dar.

Tabelle 1: Merkmale der Anwendungskategorie aAdG

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
Bestätigungsumfang	<p>Die gematik bestätigt eine Anwendung in dem vom Anbieter im Antrag beschriebenen Umfang. Im Kontext einer aAdG beinhaltet der Umfang alle anwendungsspezifischen Dienste der Anwendung in der Provider Zone der TI.</p> <p>Der Anbieter hat sicher zu stellen, dass die Schnittstellen der Dienste der TI-Plattform ausschließlich von diesen Diensten genutzt werden. Eine reine Proxyfunktion im Sinne der Zurverfügungstellung der Schnittstellen zu den Diensten der TI-Plattform für Dienste, die nicht im Bestätigungsumfang enthalten sind, ist hierbei unzulässig. Dies beinhaltet auch das Zur-Verfügung-Stellen der durch diese Schnittstellen abgerufenen Daten.</p> <p>Der Anbieter einer aAdG muss beschreiben, warum die Anwendung eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens oder der Gesundheitsforschung ist und den Umfang der voraussichtlichen Inanspruchnahme der TI (Datenvolumen) benennen. Sofern eine Entgeltbefreiung beantragt wird, muss begründet werden, dass die Anwendung im SGB V oder im SGB XI geregelt ist.</p>
Betriebliche Integration	<p>Der Anbieter einer aAdG ist zur Teilnahme am TI-ITSM-System verpflichtet. Die betrieblichen Mitwirkungspflichten des Anbieters innerhalb der TI sind im Dokument „Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI“ [gemRL_Betr_TI] beschrieben. Die konkreten Anforderungen an die Anbieter werden in weiteren Dokumenten beschrieben⁵.</p>

⁵ Die Referenz wird bei Verfügbarkeit ergänzt.

<p>Informationssicherheit⁶ (vgl. Anhang B)</p>	<p>Anbieter von aAdG müssen die folgenden Anforderungen hinsichtlich Informationssicherheit erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Betrieb der Anwendung muss in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR erfolgen. • Die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der in der Anwendung verarbeiteten Daten, die berechtigten Empfänger dieser Daten und die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der TI müssen in einem Sicherheitskonzept dokumentiert sein. • Der Anbieter muss ein Informationssicherheitsmanagement für den Bestätigungsumfang etabliert haben. • Der Anbieter muss regelmäßig Nachweise von Informationssicherheit in Form von Kennzahlen liefern. • Im Rahmen der Bestätigung muss ein Sicherheitsgutachter eine Prüfung der aAdG durchführen. Dabei prüft er, ob ausschließlich die bestätigte aAdG zentrale Dienste der TI nutzen kann und ob der Dienst der Anwendung gegen Angriffe von anderen Systemen geschützt ist. • Der Anbieter muss am koordinierenden ISMS der gematik teilnehmen. Die Anwesenheit bei Gremienveranstaltungen ist nur im Einzelfall auf Anfrage der gematik erforderlich. • Der Anbieter muss ein anlassbezogenes Auditrecht für die gematik im Hinblick auf Informationssicherheit einräumen. • Der Anbieter muss erhebliche Störungen der Sicherheit seiner Dienste unverzüglich der gematik melden.
---	---

⁶ Über die Art der Anbindungstechnik könnten Sicherheitsanforderungen für den Anbieter reduziert werden – dies wird von der gematik geprüft, mit dem Ziel, die Anbindung für Dienste zu vereinfachen.

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
<p>Datenschutz (vgl. Anhang B)</p>	<p>Anbieter von aAdG müssen die folgenden Anforderungen hinsichtlich Datenschutz erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Anbieter muss ein Datenschutzmanagement umsetzen. • Der Anbieter muss regelmäßig Nachweise von Datenschutz in Form von Kennzahlen liefern. • Der Anbieter muss am koordinierenden DSMS der gematik teilnehmen. Die Anwesenheit bei Gremienveranstaltungen ist nur im Einzelfall auf Anfrage der gematik erforderlich. • Der Anbieter muss ein anlassbezogenes Auditrecht für die gematik im Hinblick auf Datenschutz einräumen. <p>Anforderungen zum Datenschutz sind im Rahmen der Bestätigung nur dann nachzuweisen, falls die aAdG personenbezogene Daten erhebt, verarbeitet oder nutzt.</p>
<p>Einführungsverfahren</p>	<p>Die gematik unterstützt die Aktivitäten des Anbieters bei der Integration seiner Anwendung in die TI durch einen Test- & Transitionmanager der gematik bei folgenden Aktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchlaufen des Bestätigungsverfahrens • Durchführung eigenverantwortlicher (Schnittstellen-) Tests im Hinblick auf alle von der Anwendung genutzten Schnittstellen der TI-Plattform und Zurverfügungstellung der Testergebnisse in einer von der gematik vorgeschriebenen Form • Zurverfügungstellung eines Testsystems für die Schnittstellentests der gematik im Rahmen des Bestätigungsverfahrens in der Testumgebung der gematik • Technische Integration in die TI <p>Der Anbieter kann die Referenzumgebung (RU) der TI nutzen, um die Schnittstellentests selbst</p>

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
	durchzuführen.
Barrierefreiheit	Sofern Versicherte Nutzer der Anwendung sind, muss der Anbieter eine Anbietererklärung zur Barrierefreiheit der Anwendung geben.
Mitwirkungspflichten des Anbieters	<p>Damit die Integration der Anwendung erfolgen kann, muss der Anbieter insbesondere folgende Mitwirkungspflichten erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beantragung eines IP-Adresse-segments, • Meldung, auf welche zentralen Dienste der Zugriff erfolgen soll. <p>Der Anbieter muss dem Nutzer der Anwendung vor der Erstnutzung und während der Nutzung der Anwendung ermöglichen, zu ermitteln, welcher Anwendungskategorie die Anwendung zugeordnet ist.</p> <p>Der Anbieter muss alle für den Bestätigungsumfang relevanten Dokumentationen in deutscher Sprache führen. Zudem muss der Anbieter deutschsprachige Ansprechpartner zur Verfügung stellen.</p>

3.1.2 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens

Eine Bestätigung für aAdG-NetG-TI zu erlangen, bietet sich dann an, wenn der Anbieter ein Netz mit mehreren anderen Anwendungen des Gesundheitswesens zusammen betreibt, die zentrale Dienste der TI-Plattform nutzen. Für Dienste von aAdG-NetG-TI stellt die TI – wie für einzelne aAdG - insbesondere folgende Leistungen zur Verfügung:

- Bereitstellung von kryptografischen Identitäten der TI für Authentisierung, Signatur und Verschlüsselung, die über den Konnektor geprüft und verwendet werden können, für jeden Dienst,
- Nutzung der OCSP-Responder der TI, um den Status von Zertifikaten der TI prüfen zu können,
- lesender Zugriff auf den Verzeichnisdienst der TI,
- DNS-Abfragen um andere Dienste der TI-Plattform nutzen zu können.

Für einen Anbieter mit mehreren aAdG in einem Netz ergeben sich gegenüber einzelner Bestätigungen als aAdG Synergieeffekte durch einen gemeinsamen direkten Anschluss für mehrere Anwendungen und durch ein gemeinsames Sicherheitsgutachten für alle aAdG-NetG-TI. Dabei prüft der Sicherheitsgutachter neben den einzelnen aAdG-NetG-TI innerhalb des Bestätigungsumfangs insbesondere auch die Netzgrenzen, also ob der

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

Anbieter der aAdG-NetG-TI die erforderlichen technisch-organisatorischen Maßnahmen ergriffen hat, die gewährleisten, dass ausschließlich die bestätigten aAdG-NetG-TI bestimmte, festgelegte zentrale Dienste der TI nutzen können. Damit wird auch geprüft, dass Anwendungen des Netzes, die nicht bestätigt werden sollen, keinen Zugriff auf die TI haben. Falls der Anbieter der aAdG-NetG-TI nicht der Anbieter des Netzes ist, in dem der Dienst der aAdG-NetG-TI läuft, muss der Anbieter des Netzes ein Sicherheitsgutachten für sein Netz erstellen lassen, das der Anbieter der aAdG-NetG-TI als Nachweis innerhalb seines Bestätigungsverfahrens verwenden kann.

Die nachfolgende Tabelle stellt zu verschiedenen Aspekten die Nutzungsvoraussetzungen und Nutzungsmöglichkeiten für aAdG-NetG-TI dar.

Tabelle 2: Merkmale der Anwendungskategorie aAdG-NetG-TI

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
Bestätigungsumfang	<p>Die gematik bestätigt die Anwendungen in dem vom Anbieter von aAdG-NetG-TI im Antrag beschriebenen Umfang. Im Kontext aAdG-NetG-TI beinhaltet der Umfang alle vom Anbieter benannten anwendungsspezifischen Dienste der Anwendungen innerhalb der zur Bestätigung benannten Netzgrenzen des Anbieters. Das Netz umfasst dabei den im Rahmen der Bestätigung festgelegten IP-Adressbereich. Übergänge zu Netzen außerhalb des festgelegten IP-Adressbereichs bilden die Grenze des in der Bestätigung festgelegten Netzes.</p> <p>Der Anbieter von aAdG-NetG-TI hat sicherzustellen, dass die Schnittstellen der Dienste der TI-Plattform ausschließlich von diesen Diensten genutzt werden. Eine reine Proxyfunktion im Sinne der Zurverfügungstellung der Schnittstellen zu den Diensten der TI-Plattform für Dienste, die nicht im Bestätigungsumfang enthalten sind, ist hierbei unzulässig. Dies beinhaltet auch das Zur-Verfügung-Stellen der durch diese Schnittstellen abgerufenen Daten. Falls der Anbieter der aAdG-NetG-TI nicht der Anbieter des Netzes ist, in dem der Dienst der aAdG-NetG-TI läuft, müssen die Anforderungen, die durch das Netz zu erfüllen sind, durch den Anbieter des Netzes umgesetzt werden.</p> <p>Der Anbieter aAdG-NetG-TI muss zu jeder Anwendung beschreiben, warum die Anwendung eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung ist und den Umfang der voraussichtlichen Inanspruchnahme der TI (Datenvolumen) benennen. Sofern eine Entgeltbefreiung beantragt wird, muss für jede</p>

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
	Anwendung begründet werden, dass die Anwendung im SGB V oder im SGB XI geregelt ist.
Betriebliche Integration	Der Anbieter von aAdG-NetG-TI ist zur Teilnahme am TI-ITSM-System verpflichtet. Die betrieblichen Mitwirkungspflichten des Anbieters innerhalb der TI sind im Dokument „Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI“ [gemRL_Betr_TI] beschrieben. Die konkreten Anforderungen an die Anbieter werden in weiteren Dokumenten beschrieben ⁷ .
Informationssicherheit (vgl. Anhang B)	<p>Anbieter von aAdG-NetG-TI müssen die folgenden Anforderungen hinsichtlich Informationssicherheit erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Betrieb der Anwendung muss in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR erfolgen. • Die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der in der Anwendung verarbeiteten Daten, die berechtigten Empfänger dieser Daten und die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der TI müssen in einem (oder mehreren) Sicherheitskonzept(en) dokumentiert sein. • Der Anbieter muss ein Informationssicherheitsmanagement für den Bestätigungsumfang etabliert haben. • Der Anbieter muss regelmäßig Nachweise von Informationssicherheit in Form von Kennzahlen liefern. • Im Rahmen der Bestätigung muss ein Sicherheitsgutachter eine Prüfung der aAdG-NetG-TI durchführen. Dabei prüft er, ob ausschließlich die bestätigten aAdG-NetG-TI zentrale Dienste der TI nutzen können und ob die Dienste der Anwendungen gegen Angriffe von anderen Systemen geschützt sind. • Der Anbieter muss am koordinierenden ISMS der gematik teilnehmen. Die

⁷ Die Referenz wird bei Verfügbarkeit ergänzt.

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
	<p>Anwesenheit bei Gremienveranstaltungen ist nur auf Anfrage der gematik erforderlich.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Anbieter muss ein anlassbezogenes Auditrecht für die gematik im Hinblick auf Informationssicherheit einräumen. • Der Anbieter muss erhebliche Störungen der Sicherheit seiner Dienste unverzüglich der gematik melden.
<p>Datenschutz (vgl. Anhang B)</p>	<p>Anbieter von aAdG-NetG-TI müssen die folgenden Anforderungen hinsichtlich Datenschutz erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Anbieter muss ein Datenschutzmanagement umsetzen, das alle Anwendungen umfasst, die personenbezogene Daten verarbeiten. • Der Anbieter muss regelmäßig Nachweise von Datenschutz in Form von Kennzahlen liefern. • Der Anbieter muss am koordinierenden DSMS der gematik teilnehmen. Die Anwesenheit bei Gremienveranstaltungen ist nur auf Anfrage der gematik erforderlich. • Der Anbieter muss ein anlassbezogenes Auditrecht für die gematik im Hinblick auf Datenschutz einräumen. <p>Anforderungen zum Datenschutz sind im Rahmen der Bestätigung nur dann nachzuweisen, falls die weitere Anwendung personenbezogene Daten erhebt, verarbeitet oder nutzt.</p>
<p>Einführungsverfahren</p>	<p>Die gematik unterstützt die Aktivitäten des Anbieter von aAdG-NetG-TI bei der Integration seiner Anwendung in die TI durch einen Test- & Transitionmanager der gematik bei folgenden Aktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchlaufen des Bestätigungsverfahrens • Durchführung eigenverantwortlicher (Schnittstellen-) Tests für alle Anwendungen im Hinblick auf die von den Anwendungen genutzten Schnittstellen der TI-Plattform und Zurverfügungstellung der Testergebnisse in einer von der gematik

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
	<p>vorgeschriebenen Form.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zurverfügungstellung von Testsystemen jeder Anwendung für die Schnittstellentests der gematik im Rahmen des Bestätigungsverfahrens in der Testumgebung der gematik • Technische Integration in die TI <p>Der Anbieter von aAdG-NetG-TI kann die Referenzumgebung (RU) der TI nutzen, um die Schnittstellentests selbst durchzuführen.</p>
Barrierefreiheit	<p>Sofern Versicherte Nutzer der Anwendung sind, muss der Anbieter von aAdG-NetG-TI eine Anbietererklärung zur Barrierefreiheit der Anwendung geben.</p>
Mitwirkungspflichten des Anbieters	<p>Damit die Integration der Anwendung erfolgen kann, muss der Anbieter von aAdG-NetG-TI folgende Mitwirkungspflichten erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Festlegung eines IP-Adressegments, • Meldung, auf welche zentralen Dienste von welchen Diensten aus erfolgen soll. Nur für die gemeldeten Dienste wird der Zugriff auf die zentralen Dienste freigeschaltet. <p>Der Anbieter muss dem Nutzer der Anwendung vor der Erstnutzung und während der Nutzung der Anwendung ermöglichen, zu ermitteln, welcher Anwendungskategorie die Anwendung zugeordnet ist.</p> <p>Der Anbieter muss alle für den Bestätigungsumfang relevanten Dokumentationen in deutscher Sprache führen. Zudem muss der Anbieter deutschsprachige Ansprechpartner zur Verfügung stellen.</p>

3.1.3 Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens

Für die Anwendungskategorie der aAdG-NetG liefert die TI die netztechnische Verbindung zwischen der Umgebung eines Nutzers der TI (Consumer Zone) und dem Anschlusspunkt des anderen Netzes.

Die nachfolgende Tabelle stellt zu verschiedenen Aspekten die Nutzungsvoraussetzungen und Nutzungsmöglichkeiten für aAdG-NetG dar.

Tabelle 3: Merkmale der Anwendungskategorie Anwendungen in aAdG-NetG

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
Bestätigungsumfang	<p>Die Bestätigung der gematik bezieht sich ausschließlich auf den vom Anbieter im Antrag beschriebenen Umfang. Im Kontext der aAdG-NetG umfasst das Netz dabei den im Rahmen der Bestätigung vom Anbieter angegebenen (öffentlichen) IP-Adressbereich. Übergänge zu Netzen außerhalb des festgelegten IP-Adressbereichs bilden die Grenze des in der Bestätigung festgelegten Netzes. An diese Netzgrenzen ggf. gekoppelte weitere Netze, gehören nicht zum Bestätigungsumfang und der Anbieter ist verpflichtet, sicher zu stellen, dass diese Netze von Nutzern der TI aus nicht erreichbar sind und das aus diesen gekoppelten Netzen nicht auf die TI zugegriffen werden kann.</p> <p>Die Bestätigung der aAdG-NetG erfolgt summarisch, sofern der Anbieter der gematik eine Übersicht der in diesem Netz erreichbaren Anwendungen, welche die TI nutzen (nicht aber die zentralen Dienste der TI), mit Bezeichnung der Anwendungen, einer Kurzbeschreibung - Zweckbestimmung, Empfänger der Daten, grobe Funktionalität und den Umfang der voraussichtlichen Inanspruchnahme der TI (Datenvolumen) - mitgeteilt hat. Bei Anwendungen mit gleicher Funktionalität (Anwendungsgruppe mit identischer Kurzbeschreibung) wird die Anzahl der Anwendungen und das voraussichtlich von ihnen insgesamt in Anspruch genommene Datenvolumen benannt. Änderungen ohne Auswirkungen auf deren grundlegende Funktionalität müssen der gematik nicht angezeigt werden. Änderungen, die eine Anpassung der Kurzbeschreibung erfordern, müssen der gematik vor Freischaltung durch den Anbieter mitgeteilt werden.</p> <p>Optional kann der Anbieter von aAdG-NetG für eine einzelne Anwendung einen gesonderten Bestätigungsantrag stellen. Eine gesondert bestätigte aAdG-NetG unterliegt den gleichen Restriktionen bzgl. der Kommunikation in Richtung der TI wie die anderen aAdG-NetG, die im gleichen Netz betrieben werden.</p> <p>Zu jeder aAdG-NetG bzw. Anwendungsgruppe von aAdG-NetG ist zu beschreiben, warum die Anwendung bzw. Anwendungsgruppe eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung ist. Sofern eine Entgeltbefreiung</p>

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
	<p>beantragt wird, muss für jede Anwendung bzw. Anwendungsgruppe begründet werden, dass die Anwendung bzw. Anwendungsgruppe im SGB V oder im SGB XI geregelt ist.</p> <p>aAdG-NetG, deren Aufrufe die TI nicht passieren, müssen der gematik nicht angezeigt werden.</p>
Betriebliche Integration	<p>Der Anbieter einer aAdG-NetG ist zur Teilnahme am TI-ITSM-System verpflichtet. Die betrieblichen Mitwirkungspflichten des Anbieters innerhalb der TI sind im Dokument „Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI“ [gemRL_Betr_TI] beschrieben. Die konkreten Anforderungen an die Anbieter werden in weiteren Dokumenten beschrieben⁸.</p>
Informationssicherheit (vgl. Anhang B)	<p>Anbieter von zu bestätigenden aAdG-NetG müssen die folgenden Anforderungen hinsichtlich Informationssicherheit erfüllen. Der Anbieter muss im Rahmen der Bestätigung der gematik nachweisen, dass jede Anwendung bzw. Anwendungsgruppe seines Netzes die Anforderungen aus dem Anwendungssteckbrief erfüllt. Der Nachweis erfolgt mittels Anbietererklärung und kann summarisch für alle Anwendungen einer Anwendungsgruppe erfolgen.</p> <p>Folgende Anforderungen sind hinsichtlich Informationssicherheit zu erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Betrieb der Anwendung muss in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR erfolgen. • Die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Daten müssen in einem Sicherheitskonzept dokumentiert sein. • Der Anbieter muss einen Prozess zur Informationssicherheit für den Bestätigungsumfang etabliert haben. • Der Anbieter muss regelmäßig Nachweise von Informationssicherheit in Form von Zusicherungen gemäß Anwendungssteckbrief liefern. • Der Anbieter muss erhebliche Störungen der

⁸ Die Referenz wird bei Verfügbarkeit ergänzt.

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
	Sicherheit seiner Dienste unverzüglich der gematik melden.
Datenschutz (vgl. Anhang B)	<p>Folgende Anforderungen sind hinsichtlich Datenschutz zu erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Anbieter muss ein Datenschutzmanagement umsetzen. • Der Anbieter muss regelmäßig Nachweise von Datenschutz in Form von Zusicherungen gemäß Anwendungssteckbrief liefern. <p>Anforderungen zum Datenschutz sind im Rahmen der Bestätigung nur dann nachzuweisen, falls die zu bestätigende aAdG-NetG personenbezogene Daten erhebt, verarbeitet oder nutzt.</p>
Einführungsverfahren	<p>Die gematik unterstützt die Aktivitäten des Anbieters bei der Integration seiner Anwendung in die TI durch einen Test- & Transitionmanager der gematik bei folgenden Aktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchlaufen des Bestätigungsverfahrens • Technischer Anschluss an die TI <p>Der Anbieter kann die Referenzumgebung (RU) der TI nutzen, um die Schnittstellentests selbst durchzuführen.</p>
Barrierefreiheit	Sofern Versicherte Nutzer der Anwendung sind, muss der Anbieter eine Anbietererklärung zur Barrierefreiheit der Anwendung geben.
Mitwirkungspflichten des Anbieters	<p>Damit der Anschluss von aAdG-NetG erfolgen kann, muss der Anbieter folgende Mitwirkungspflichten erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DNS-Server im anderen Netz zur Auflösung der Adressen der dortigen Dienste • Öffentliche IP-Adressen für alle Dienste im anderen Netz, die für Nutzer über die TI erreichbar sein sollen • Lieferung der Informationen zur Konfiguration der Konnektoren über das KSR (Adresse DNS-Server, IP-Adresssegment) • Optional: Lieferung der Informationen zu

Aspekt	Nutzungsvoraussetzungen / Nutzungsmöglichkeiten
	<p>erreichbaren IP-Adressen, Ports und Protokollen im anderen Netz, falls der Anbieter dies wünscht, um seine Systeme im anderen Netz zu schützen .</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einbringen und Pflegen sämtlicher Client-Logik auf Seite des Nutzers <p>Darüber hinaus muss der Anbieter dafür sorgen, dass das andere Netz im Konnektor des Nutzers administrativ freigeschaltet wird.</p> <p>Sollte der Anbieter die Statusprüfung von Zertifikaten des HBAs, der HBA-Vorläuferkarten oder der SMC-B durchführen wollen, muss er die OCSP-Responder über das Internet ansprechen und dafür einen sicheren Übergang aus dem anderen Netz in das Internet vorsehen.</p> <p>Der Anbieter muss dem Nutzer der Anwendung vor der Erstnutzung und während der Nutzung der Anwendung ermöglichen, zu ermitteln, welcher Anwendungskategorie die Anwendung zugeordnet ist.</p> <p>Der Anbieter muss alle für den Bestätigungsumfang relevanten Dokumentationen in deutscher Sprache führen. Zudem muss der Anbieter deutschsprachige Ansprechpartner zur Verfügung stellen.</p>

3.2 Bestätigungsverfahren

„Weitere Anwendungen“ aller Anwendungskategorien benötigen vor ihrem Einsatz in der TI eine Bestätigung⁹ durch die gematik.

Ein Anbieter erhält eine Bestätigung seiner „weiteren Anwendung“, wenn

- (1) es sich um eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung gemäß der in Kapitel 2 genannten Definition handelt (§ 291a Abs. 7 S. 3 SGB V),
- (2) die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt werden (§ 291a Abs. 7 S. 3 Nr. 1),

⁹ Die Verfahrensbeschreibung für die Bestätigung weiterer Anwendungen wird zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht.

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

- (3) im Falle des Erhebens, Verarbeitens und Nutzens personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen Maßnahmen getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten (§ 291a Abs. 7 S. 3 Nr. 2) und
- (4) bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist (§ 291a Abs. 7 S. 3 Nr. 3).

Die Bestätigung der aAdG-NetG erfolgt summarisch, sofern der Anbieter der gematik eine Übersicht der in diesem Netz erreichbaren Anwendungen, welche die TI nutzen, mit Bezeichnung der Anwendungen, einer Kurzbeschreibung - Zweckbestimmung, grobe Funktionalität und den Umfang der voraussichtlichen Inanspruchnahme der TI (Datenvolumen) mitgeteilt hat. Bei Anwendungen mit gleicher Funktionalität (Anwendungsgruppe mit identischer Kurzbeschreibung) werden die Anzahl der Anwendungen und das voraussichtlich von ihnen insgesamt in Anspruch genommene Datenvolumen benannt. Änderungen ohne Auswirkungen auf deren grundlegende Funktionalität müssen der gematik nicht angezeigt werden. Änderungen, die eine Anpassung der Kurzbeschreibung erfordern, müssen der gematik vor Freischaltung durch den Anbieter mitgeteilt werden. Soll eine Änderung des vereinbarten Datenvolumens erfolgen, muss der Anbieter dies der gematik mitteilen. Zu jeder aAdG-NetG bzw. Anwendungsgruppe ist zu beschreiben, warum die Anwendung eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung ist. Sofern eine Entgeltbefreiung beantragt wird, muss für jede aAdG-NetG bzw. Anwendungsgruppe begründet werden, dass die aAdG-NetG bzw. Anwendungsgruppe im SGB V oder im SGB XI geregelt ist. Anwendungen in einem an die TI angeschlossenen Netz des Gesundheitswesens mit anderen Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI, deren Aufrufe die TI nicht passieren, müssen der gematik nicht angezeigt werden.

Die Einzelheiten zur Durchführung des Bestätigungsverfahrens sowie zu den zu liefernden Informationen sind im Dokument ‚Verfahrensbeschreibung für die Bestätigung weiterer Anwendungen‘ [gemZul_Best_Anwendungen] nachzulesen.

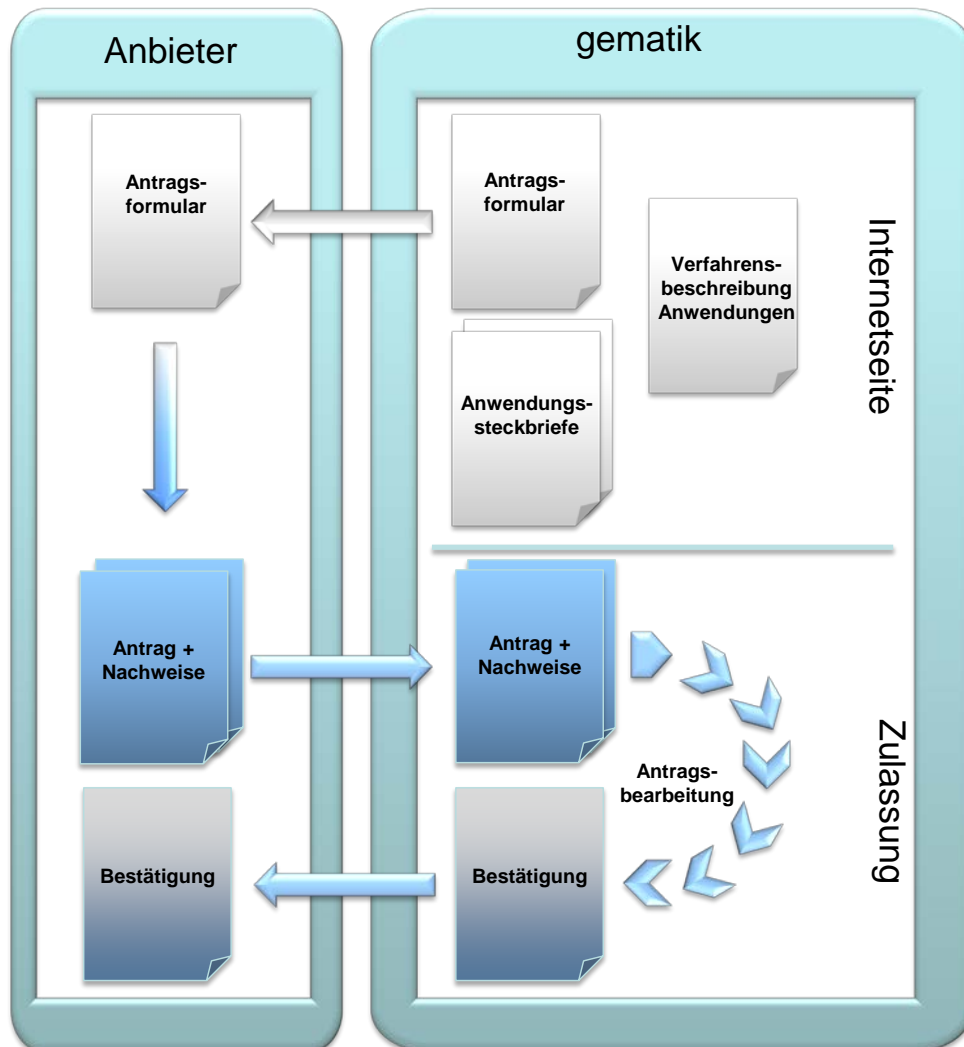


Abbildung 5: Antragstellung für das Bestätigungsverfahren

Der Antrag ist vom Anbieter der „weiteren Anwendung“ bei der gematik einzureichen.

3.3 Gebühren

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung des Bestätigungsverfahrens Gebühren und Auslagen zu erheben.

Seit dem Inkrafttreten des eHealth-Gesetzes am 29.12.2015 ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen, feste Sätze oder Rahmensätze sowie Regelungen zur Gebührenentstehung, Gebührenerhebung und Auslagenerstattung sowie weitere Regelungen

hinsichtlich der Gebühren und Auslagen festzulegen.¹⁰ Die Rechtsverordnung ist derzeit in Erstellung.

Die gematik kann bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung unter Hinweis auf deren bevorstehenden Erlass die Erteilung der Bestätigung unter den Vorbehalt der nachträglichen Gebührenerhebung nach Maßgabe der Regelungen dieser Rechtsverordnung stellen und die voraussichtliche Höhe der Gebühren nennen.

3.4 Migration bestehender Dienste und Anwendungen

Schon heute gibt es eine Vielzahl von Diensten im Umfeld des Gesundheitswesens, die eventuell geeignet sind in die TI zu migrieren. Diese Migration ist explizit vorgesehen und wird im Rahmen der Bestätigungsverfahren berücksichtigt.

In diesem Dokument wird, entsprechend der Begrifflichkeit des Gesetzestextes, von „weiteren Anwendungen“ gesprochen. Damit sind immer Anwendungen gemeint, die die TI nutzen, also entweder darüber mit anderen Anwendungen kommunizieren oder über Benutzungskomponenten (auch Clients genannt) über den Konnektor aufgerufen werden. Daher lassen sich diese Anwendungen immer über eine klar definierte Schnittstelle beschreiben, die dann von anderen Anwendungen oder eben Clients aufgerufen werden. Damit entsprechen Anwendungen im Grundsatz dem Konzept der Dienste. Hierbei ist dann zu unterscheiden, ob eine Anwendung über einen einzigen Dienst realisiert wird, oder über eine Menge von Dienstinstanzen. Wenn mehrere Dienstinstanzen vorgesehen sind, muss sowohl der Dienstyp der TI bekannt gegeben werden, z. B. um in den Verzeichnissen Dienste eines Typs identifizieren zu können, und auch jede einzelne Dienstinstanz muss zugelassen werden. Es wird nicht davon ausgegangen, dass alle Dienstinstanzen zu einem Dienstyp von einem einzigen Anbieter gestellt werden.

3.5 Nutzungsentgelte

Die gematik ist berechtigt, für die Nutzung der TI Entgelte zu erheben. Dies betrifft auch die Nutzung der TI durch „weitere Anwendungen“.

„Weitere Anwendungen“, die ihre gesetzliche Grundlage im SGB V oder XI haben, sind von Nutzungsentgelten ausgenommen. Im Bestätigungsverfahren wird geprüft, ob die „weitere Anwendung“ die Voraussetzungen der Entgeltbefreiung gemäß § 291b Abs. 1d Satz 4 SGB erfüllt.

Dazu ist es erforderlich, dass der Anbieter bei der Antragstellung in einem gesonderten Antrag auf Entgeltbefreiung begründet, dass die von ihm zur Bestätigung angemeldete Anwendung im SGB V oder im SGB XI geregelt ist. Der Anbieter hat hierbei die konkrete Norm zu benennen.

Da die Bestätigung bei aAdG-NetG mit gleicher Funktionalität summarisch unter Bildung einer Anwendungsgruppe erfolgen kann, gilt dies auch für eine Antragstellung auf Entgeltbefreiung. Der Antrag umfasst dann alle Anwendungen der Anwendungsgruppe.

¹⁰ In der Rechtsverordnung des BMG werden auch die Gebühren des Bestätigungsverfahrens enthalten sein.

Zur Bewertung werden zudem die Angaben herangezogen, die der Anbieter außerdem macht, um darzulegen, dass seine aAdG-NetG bzw. Anwendungsgruppe eine weitere elektronische Anwendung des Gesundheitswesens oder für die Gesundheitsforschung ist.

Genutzte Leistungen im dezentralen Bereich werden nicht abgerechnet.

3.6 Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis

Anbieter „weiterer Anwendungen“ müssen bei der gematik einen Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis stellen¹¹. Damit soll sichergestellt werden, dass die verwendeten Standards, Profile und Leitfäden für Anwendungen, die die Telematikinfrastruktur nutzen, transparent veröffentlicht werden. Außerdem müssen Anbieter „weiterer Anwendungen“ einen Antrag auf Aufnahme in das Informationsportal stellen, wenn die Anwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird¹².

3.7 Clientsystemschnittstelle Konnektor

Besitzt eine „weitere Anwendung“ Systemanteile, die in einer dezentralen Umgebung laufen, in der auch ein Konnektor zum Einsatz kommt, so kann die Anwendung alle Leistungen der offenen Clientsystemschnittstelle des Konnektors verwenden. Diese sind insbesondere:

- Versehen von Dokumenten mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) mittels eines qualifizierten Zertifikats eines elektronischen Heilberufsausweis (HBA) bzw. einer HBA-Vorläuferkarte
- Signatur und Signaturprüfung mit Identitäten von HBA, HBA-Vorläuferkarten und SMC-B
- Ver- und Entschlüsselung von Dokumenten und Daten mit HBA, HBA-Vorläuferkarten und SMC-B
- Authentisierung mit HBA, HBA-Vorläuferkarten und SMC-B
- Lesender Zugriff auf den Verzeichnisdienst der TI
- Verschlüsselung von Dokumenten und Daten für TI-fremde Zertifikate

Die Nutzung dieser Leistungen ist unabhängig von der Anwendungskategorie.

¹¹ Grundlage: § 291e Abs. 10 Satz 2, 1.HS SGB V

¹² Grundlage: § 291e Abs. 11 Satz 4 SGB V

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AK	Anwendungskategorie
DSMS	Datenschutzmanagementsystem
eGK	elektronische Gesundheitskarte
HBA	elektronischer Heilberufsausweis
ISMS	Informationssicherheitsmanagementsystem
ITSM	IT Service Management
OCSP	Online Certificate Status Protocol
SMC-B	Secure Module Card Typ B
TI	Telematikinfrastruktur

A2 – Glossar

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

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung der „weiteren Anwendungen“ in die Anwendungslandschaft der TI	5
Abbildung 2: Frage zur Erfüllung der Kriterien „weiterer Anwendungen“	6
Abbildung 3: Frage zur Nutzung der TI und der Erfüllung von Voraussetzungen	6
Abbildung 4: Aufteilung der „weiteren Anwendungen“ in Anwendungskategorien	10
Abbildung 5: Antragstellung für das Bestätigungsverfahren	25

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Merkmale der Anwendungskategorie aAdG	12
--	----

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

Tabelle 2: Merkmale der Anwendungskategorie aAdG-NetG-TI..... 16
 Tabelle 3: Merkmale der Anwendungskategorie Anwendungen in aAdG-NetG.....20
 Tabelle 4: Übersicht der Eigenschaften der Anwendungskategorien.....34
 Tabelle 5: Übersicht der Anforderungen und Prüfnachweise pro Anwendungskategorie..34
 Tabelle 6: Übersicht der Mitwirkungspflichten pro Anwendungskategorie35
 Tabelle 7: Übersicht der Nutzungsrechte pro Anwendungskategorie36

A5 – Referenzierte Dokumente

A5.1 – Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastuktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert; Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument passende jeweils gültige Versionsnummer sind in der aktuellsten, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastuktur
[gemRL_Betr_TI]	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI
[gemZul_Best_Anwendungen]	gematik: Verfahrensbeschreibung Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung in Vorbereitung
[gemZUL_Entgelt]	gematik: Entgeltkatalog für Zulassungen

A5.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[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 – Hinweise zu Datenschutz und Informationssicherheit

Die Kriterien, die Anwendungen hinsichtlich Datenschutz und Informationssicherheit erfüllen müssen, um als „weitere Anwendung“ bestätigt zu werden, leiten sich aus § 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 1,2 SGB V, § 291b Abs. 6 S. 2-5 SGB V sowie § 291b Abs. 7 S. 1,2 SGB V ab.

§ 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 1 SGB V

Die Möglichkeit einer weiteren Anwendung, die TI im Sinne des § 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 1 SGB V zu beeinträchtigen, hängt von ihrem Integrationsgrad in die TI ab.

Andere Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) und andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI) weisen durch einen höheren Integrationsgrad in die TI technisch ein höheres Risiko auf, die TI zu beeinträchtigen, als Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG), deren Dienste nicht in die TI integriert werden. Da die Dienste von aAdG-NetG nicht in die TI integriert werden, kann eine Beeinträchtigung der TI durch aAdG-NetG im angeschlossenen Netz technisch ausgeschlossen werden. Demzufolge leiten sich aus § 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 1 SGB V keine Anforderungen an aAdG-NetG ab.

§ 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 2 SGB V

Die Forderungen nach Einhaltung der Vorschriften zum Datenschutz und nach technischen Sicherheitsmaßnahmen zum angemessenen Schutz der verarbeiteten Daten beziehen sich auf die „weitere Anwendung“ selbst und sind unabhängig von ihrem Integrationsgrad in die TI. Die aus § 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 2 SGB V abgeleiteten Kriterien sind daher sowohl von aAdG, aAdG-NetG-TI als auch von aAdG-NetG zu erfüllen. Anwendungskategorieabhängig gibt es jedoch Unterschiede in der Art des Prüfnachweises zur Einhaltung der Kriterien.

Die Einhaltung der Vorschriften zum Datenschutz durch den Anbieter einer „weiteren Anwendung“ soll durch folgende Maßnahmen sichergestellt werden:

- **Datenschutzmanagement:** Bei einer Umsetzung eines Datenschutzmanagements kann davon ausgegangen werden, dass die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen beachtet und geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um den Datenschutz sicherzustellen. Dies beinhaltet die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes, in dem die datenschutzrechtlichen Aspekte zusammenfassend dokumentiert werden.

- **Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. EWR:** Die DSGVO ist gemäß Art. 3 Abs. 2 anwendbar, da die Anbieter weiterer Anwendungen Daten von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und ggf. von Versicherten aus EU-Mitgliedstaaten verarbeiten, um ihnen ihre Dienstleistungen anzubieten. Im Raum der EU ist durch die DSGVO ein angemessenes Datenschutzniveau sichergestellt. Gleiches gilt für die Staaten des EWR aufgrund des Art. 45 DSGVO. Die Betriebsumgebung muss sich daher in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR befinden.

Die Berücksichtigung des Schutzbedarfs der in der Anwendung verarbeiteten Daten erfolgt durch folgende Maßnahmen:

- **Sicherheitskonzept:** Die technischen und organisatorischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten sowie die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen sind nachvollziehbar zu dokumentieren.
- **Prozess zur Informationssicherheit:** Bei Umsetzung eines Prozesses zur Herstellung von Informationssicherheit wird davon ausgegangen, dass ein angemessenes Sicherheitsniveau erzielt, gesteuert und kontrolliert wird und aufrechterhalten bleibt.

Anbieter „weiterer Anwendungen“ weisen im Rahmen der Bestätigung die Einhaltung der Vorschriften zum Datenschutz sowie die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendungen im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten gemäß § 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 2 SGB V nach. Sie müssen der gematik ab dann regelmäßig nachweisen, dass die sich aus § 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 2 SGB V abgeleiteten Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen kontinuierlich erfüllt bleiben.

- **Regelmäßiger Nachweis von Datenschutz und Sicherheit:** Anbieter müssen der gematik über den Stand des Datenschutzes und der Informationssicherheit der „weiteren Anwendung(en)“ berichten.

Den Nachweis müssen sowohl Anbieter von aAdG, Anbieter von aAdG-NetG-TI als auch Anbieter eines an die TI angeschlossenen Netzes des Gesundheitswesens mit anderen Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI erbringen. In Verbindung mit § 291a Abs. 7 Satz 3 Nr. 1 SGB V unterscheiden sich jedoch Umfang und Art des Nachweises. Da aAdG und aAdG-NetG-TI gegenüber aAdG-NetG technisch ein höheres Risiko zur Beeinträchtigung der TI haben, stellen sich bei aAdG und bei aAdG-NetG-TI höhere Anforderungen an den Nachweis als bei aAdG-NetG.

§ 291b Abs. 6 Satz 2 SGB V

Die gesetzliche Meldepflicht erheblicher Störungen nach § 291b Abs. 6 Satz 2 SGB V bezieht sich explizit auf die Dienste der weiteren Anwendungen und ist unabhängig vom Integrationsgrad in der TI. Die Meldepflicht richtet sich somit generell an Anbieter weiterer Anwendungen.

Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung

- **Meldung erheblicher Störungen der Sicherheit:** Anbieter weiterer Anwendungen müssen erhebliche Störungen der Sicherheit ihrer Dienste i. S. d. § 291b Abs. 6 Satz 3 SGB V unverzüglich der gematik melden.

Die gematik ist nach § 291b Abs. 6 Satz 4 SGB V dazu verpflichtet, die gemeldete Störung unverzüglich an das BSI zu melden.

§ 291b Abs. 6 Satz 5 SGB V

Gemäß § 291b Abs. 6 Satz 5 SGB V kann die gematik zur Gefahrenabwehr im Einzelfall Dienste für den Zugang zur TI sperren oder Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr anordnen, die für einen weiteren Zugang zur TI umgesetzt werden müssen. Die von einer weiteren Anwendung ausgehenden Gefahren sollen so durch einen eingeschränkten Zugang von der TI abgewendet werden. Die von einer weiteren Anwendung ausgehenden Gefahren für die TI hängen dabei vom Integrationsgrad in die TI ab.

Da die Dienste von aAdG-NetG nicht in die TI integriert werden, kann eine Gefährdung der Sicherheit der TI durch Störungen im an die TI angeschlossenen Netz des Gesundheitswesens mit anderen Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI technisch ausgeschlossen werden. Eine Einschränkung des Zugangs zur TI zur Gefahrenabwehr i. S. d. § 291b Abs. 6 Satz 5 SGB V durch die gematik ist von daher für diese Netze nicht erforderlich. Es ergeben sich daher aus dem § 291b Abs. 6 Satz 5 SGB V keine Anforderungen an Anbieter dieser Netze.

Im Gegensatz zu einem an die TI angeschlossenen Netz des Gesundheitswesens mit anderen Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI können Störungen der Sicherheit in Diensten von aAdG oder von aAdG-NetG-TI durch ihre stärkere Integration in die TI die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur derart gefährden, dass die gematik den Zugang zur TI zur Gefahrenabwehr i. S. d. § 291b Abs. 6 Satz 5 SGB V einschränken muss. Um den Zugang zur TI für den Dienst der aAdG oder aAdG-NetG-TI weiterhin zu ermöglichen, muss der Anbieter die von der gematik angeordneten Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr für die TI umsetzen.

- **Beseitigung erheblicher Störungen der Sicherheit zur Gefahrenabwehr:** Zur Abwehr von Gefahren für die TI kann die gematik Maßnahmen anordnen und deren Umsetzung kontrollieren.

§ 291b Abs. 7 Satz 1,2 SGB V

Je stärker eine Anwendung in die TI integriert ist, desto eher kann die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur im Sinne des § 291b Abs. 7 Satz 1 SGB V beeinträchtigt werden und desto umfassendere Überwachungsmaßnahmen sind zu treffen. Die Überwachungsmaßnahmen hängen somit vom Integrationsgrad der „weiteren Anwendung“ in die TI ab.

Andere Anwendungen des Gesundheitswesens und andere Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens in geprüften Netzen

Die Überwachungsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit in aAdG und aAdG-NetG-TI sind:

- **Prüfung durch Sicherheitsgutachter bei Bestätigung:** Der Anbieter hat ein Sicherheitsgutachten einzureichen, welches von einem dafür qualifizierten unabhängigen Sicherheitsgutachter erstellt wurde.
- **Teilnahme am koordinierenden DSMS/ISMS der gematik:** Das DSMS/ISMS der Anbieter muss am koordinierenden DSMS/ISMS der TI teilnehmen. Dies beinhaltet insbesondere die Meldung schwerwiegender Datenschutzverstöße, Sicherheitsvorfälle und Risiken sowie die Meldung von Kennzahlen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit.
- **Auditrecht der gematik:** Die gematik kann Audits beim Anbieter durchführen (lassen).

Andere Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI

Da die Dienste von aAdG-NetG nicht in die TI integriert werden, kann eine Beeinträchtigung der TI durch an die TI angeschlossene Netze des Gesundheitswesens mit anderen Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI technisch ausgeschlossen werden. Daher leiten sich für aAdG-NetG aus dem § 291b Abs. 7 Satz 1 SGB V keine Überwachungsmaßnahmen ab.

Anhang C – Vergleich der Anwendungskategorien

Die nachfolgenden Tabellen stellen die Eigenschaften, Anforderungslage, Mitwirkungspflichten und Nutzungsrechte der Anwendungskategorien (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) gegenüber.

Tabelle 4: Übersicht der Eigenschaften der Anwendungskategorien

Eigenschaft	aAdG	aAdG-NetG-TI	aAdG-NetG
Bestätigungsumfang	Anwendungsspezifische Dienste der aAdG in der Provider Zone der TI	Alle vom Anbieter benannten anwendungsspezifischen Dienste der zu bestätigenden aAdG-NetG-TI im Netz des Anbieters mit den festgelegten IP-Adressen	Vom Anbieter benannte aAdG-NetG bzw. Anwendungsgruppen im Netz mit dem vom Anbieter angegebenen (öffentlichen) IP-Adressbereich

Tabelle 5: Übersicht der Anforderungen und Prüfnachweise pro Anwendungskategorie

	aAdG	aAdG-NetG-TI	aAdG-NetG
	Datenschutz und Informationssicherheit		
Betriebsort EU bzw. EWR	Sicherheitsgutachten	Sicherheitsgutachten	Anbietererklärung
Datenschutzmanagement	Sicherheitsgutachten	Sicherheitsgutachten	Anbietererklärung
Informationssicherheitsmanagement	Sicherheitsgutachten	Sicherheitsgutachten	Anbietererklärung
Sicherheitskonzept	Sicherheitsgutachten	Sicherheitsgutachten	Anbietererklärung
Nutzung Zentraler Dienste der TI nur durch bestätigte Anwendungen	Sicherheitsgutachten	Sicherheitsgutachten	-
Regelmäßiger Nachweis von und Datenschutz-	Sicherheitsgutachten	Sicherheitsgutachten	Anbietererklärung

	aAdG	aAdG-NetG-TI	aAdG-NetG
Sicherheit			
Teilnahme am koordinierenden DSMS/ISMS der gematik	Anbietererklärung	Anbietererklärung	-
Auditrecht der gematik	Anbietererklärung	Anbietererklärung	-
Barrierefreiheit			
Sofern Versicherte Nutzer der Anwendung sind	Anbietererklärung	Anbietererklärung	Anbietererklärung

Tabelle 6: Übersicht der Mitwirkungspflichten pro Anwendungskategorie

Mitwirkungspflicht	aAdG	aAdG-NetG-TI	aAdG-NetG
Netztechnische Verbindung	<p>Beantragung eines IP-Adresssegments</p> <p>Meldung, auf welche zentralen Dienste der Zugriff erfolgen soll</p>	<p>Festlegung eines IP-Adresssegments</p> <p>Für jede Anwendung: Meldung, auf welche zentralen Dienste der Zugriff erfolgen soll</p>	<p>Netztechnische Verbindung zwischen dem Zugangspunkt des Netzes der aAdG-NetG und der TI</p> <p>DNS-Server im Netz der aAdG-NetG zur Auflösung der Adressen der dortigen Dienste</p> <p>Öffentliche IP-Adressen für alle Dienste im Netz der aAdG-NetG, die für Nutzer über die TI erreichbar sein sollen</p> <p>Lieferung der Informationen zur Konfiguration der Konnektoren über das KSR (Adresse DNS-Server, IP-Adresssegment)</p> <p>Optional: Lieferung</p>

Mitwirkungspflicht	aAdG	aAdG-NetG-TI	aAdG-NetG
			der Informationen zu erreichbaren IP-Adressen, Ports und Protokollen, um die Systeme des Anbieters zu schützen, falls der Anbieter dies wünscht Einbringen und Pflegen sämtlicher Client-Logik auf Seite des Nutzers
Durchführung eigenverantwortlicher Schnittstellentests	Ja	Ja	Nein
Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis	Ja	Ja	Ja
Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsportal	Ja, falls die Anwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird	Ja, falls die Anwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird	Ja, falls die Anwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird

Tabelle 7: Übersicht der Nutzungsrechte pro Anwendungskategorie

Nutzungsrecht	aAdG	aAdG-NetG-TI	aAdG-NetG
Nutzung von zentralen Diensten der TI-Plattform	Ja	Ja	Nein
Nutzung der RU für Schnittstellentests oder für Ende-zu-Ende-Anwendungstests	Ja	Ja	Ja