

Die Welt des digitalen Gesundheitswesens

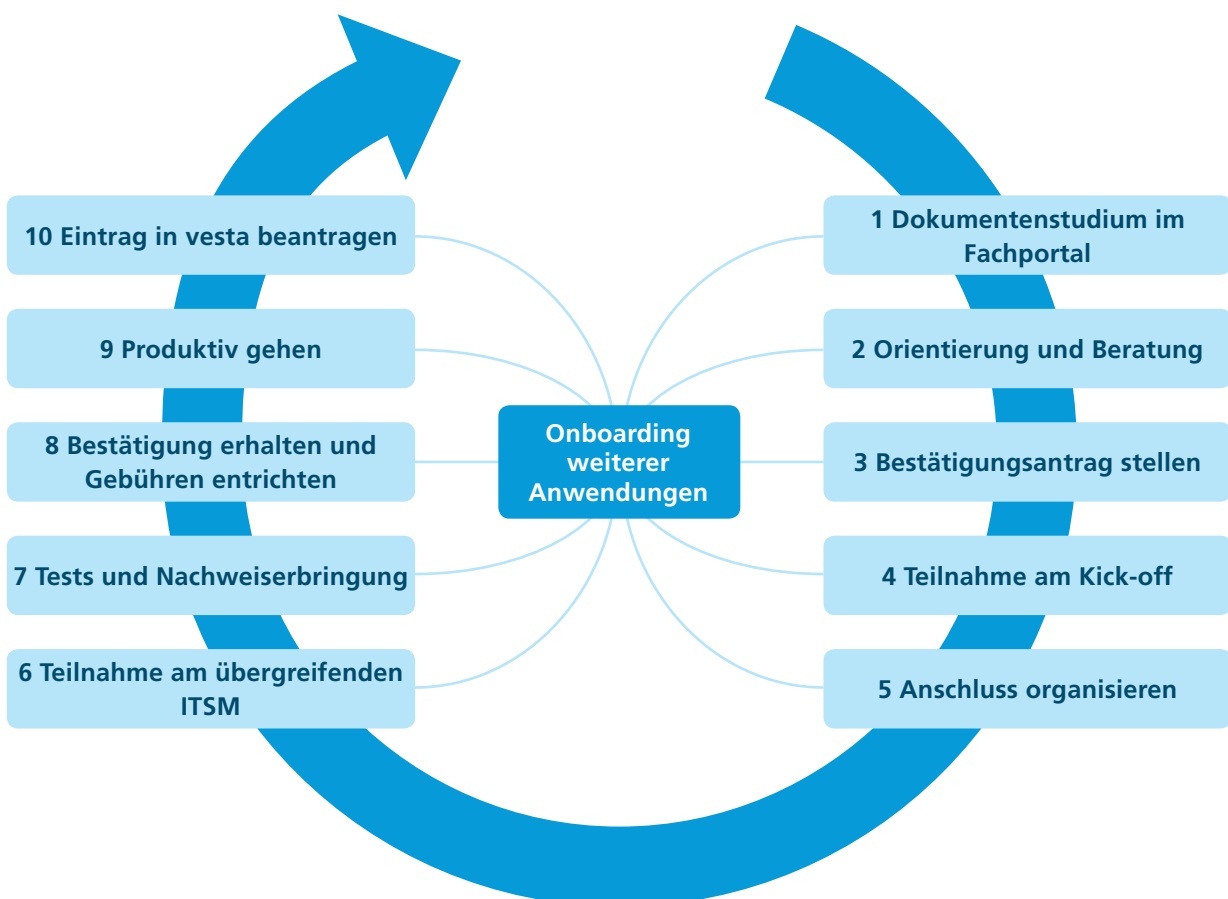
Schritt für Schritt in die Telematikinfrastuktur



gematik

Herzlich willkommen in der Welt des digitalen Gesundheitswesens

Wir freuen uns, dass Sie mit Ihrer Anwendung an der Telematikinfrastuktur teilnehmen möchten. Dieses Welcome Package soll Ihnen helfen, Ihre Anwendung des Gesundheitswesens Schritt für Schritt in die Telematikinfrastuktur einzubinden.



Überblick

Dieses Dokument richtet sich als Orientierungshilfe an potenzielle Anbieter weiterer Anwendungen für das Gesundheitswesen sowie für die Gesundheitsforschung, die bei der gematik eine Bestätigung ihrer Anwendung(en) gemäß § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V beantragen möchten.

Es beantwortet Fragen zu relevanten Dokumenten, notwendigen Prozessschritten und Ansprechpartnern, von der Orientierung über das Bestätigungsverfahren bis zur Produktivschaltung.

Die aufgeführten Informationen dienen als Ergänzung zu informativen und normativen Dokumenten, die von der gematik zu diesem Themenkomplex veröffentlicht bzw. bereitgestellt werden.

Dieses Dokument ist nicht normativ.

Kriterien für die Nutzung der TI durch »weitere Anwendungen«

Weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung sind elektronische Anwendungen, die Einrichtungen, Organisationen oder Personen dabei unterstützen, ihre Aufgaben zu erfüllen, insbesondere Anwendungen, die in SGB V und SGB XI geregelt sind:

- Anwendungen für die medizinische Versorgung, Rehabilitation oder Pflege der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung

oder

- Anwendungen für die systematische Suche nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen auf dem Gebiet der Gesundheitsforschung

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.

Um den Anbietern weiterer Anwendungen eine bedarfsgerechte Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) zu ermöglichen, hat die gematik drei Anwendungskategorien definiert. Diese weisen einen unterschiedlichen Integrationsgrad und – damit verbunden – einen unterschiedlichen Nutzungsgrad der TI auf:

- 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)

Für die verschiedenen Anwendungskategorien bestehen unterschiedliche Anforderungen im hier beschriebenen Onboarding-Prozess, die an den betreffenden Stellen vermerkt sind.

In 10 Schritten zum Betrieb einer weiteren Anwendung in der TI

Dieses Welcome Package führt Sie in 10 Schritten durch den Onboarding-Prozess einer weiteren Anwendung.

Im Folgenden werden die 10 Schritte detailliert beschrieben, die jeweils relevanten Dokumente benannt und typische Fragen beantwortet.

Am Ende des Dokuments finden Sie noch unverbindliche Kostenbeispiele für verschiedene Anschlusstypen, Hinweise zu Nutzungsentgelten sowie weitergehende technische Informationen für die Nutzung von Leistungen der TI-Plattform.

schritt

eins

Dokumentenstudium im Fachportal

Bevor Sie als neuer Anbieter einer weiteren Anwendung die gematik kontaktieren, können Sie verschiedene Dokumente vom gematik-Fachportal herunterladen und sich über die Rahmenbedingungen für die Nutzung der TI informieren.

Im ersten Schritt sollten Sie sich mit dem Dokument »Richtlinie Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung« [gemRL_NvTIwA] vertraut machen.

In der Richtlinie werden die Kriterien dargestellt, die die Anwendungen erfüllen müssen, um sie als weitere Anwendung über die TI nutzbar machen zu können. Zudem können Sie dieses Dokument für die Entscheidung verwenden, in welchem Umfang die Anwendung die Leistungen der TI nutzen wird, welche Anbindungsvariante gewählt wird und welche Anforderungen sich daraus an die Anwendung bzw. Sie als Anbieter ergeben.



Vorgehen:

- Einstiegsdokumente im Fachportal sichten
- Anforderungen des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung berücksichtigen



Relevante Dokumente:

- SGB V
- Richtlinie Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen [gemRL_NvTIwA]



Häufige Fragen:

Wo finde ich das Fachportal der gematik und die Dokumente für weitere Anwendungen?

Sie finden das Fachportal im Internet unter <https://fachportal.gematik.de>. Die Dokumente für weitere Anwendungen stehen unter ›Spezifikationen – Weitere Anwendungen‹.

schritt

zwei

Orientierung und Beratung

In der Orientierungsphase hilft Ihnen die gematik, die Rahmenbedingungen für das Onboarding einer weiteren Anwendung zu klären.

Wenden Sie sich dafür bitte an **industriebetreuung@gematik.de**. Im Dialog werden die Anforderungen besprochen, der Kostenrahmen geklärt und das Vorgehen erläutert.

Die Orientierung soll Ihnen bei der Auswahl des geeigneten Anwendungstyps, der Abschätzung Ihres Business Cases und bei der Projektplanung und Antragstellung helfen.

Anwendungssteckbriefe

In den Steckbriefen werden verbindlich die Anforderungen an weitere Anwendungen mit ihren Anforderungsnummern und -titeln aufgelistet und auf diejenigen Dokumente verwiesen, in denen der verbindliche Anforderungstext zu finden ist. Die Anforderungen in den Steckbriefen bilden die Grundlage für eine Bestätigung durch die gematik.

Je nach Anwendungskategorie gilt einer der folgenden Steckbriefe:

- weitere Anwendung – andere Anwendung des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG)
- weitere Anwendung – andere Anwendung des Gesundheitswesens (aAdG) und andere Anwendung des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI)

Beachten Sie bitte, dass die Steckbriefe einem Änderungsprozess unterliegen. Es gilt das am Tag der Antragstellung gültige Dokument.



Vorgehen:

- Anwendungskategorie klären
- Ablauf des Onboardings kennenlernen
- Anforderungen klären
- Zeit- und Kostenrahmen abschätzen



Relevante Dokumente:

- Anwendungssteckbrief für Anwendungen ohne Nutzung weiterer TI-Dienste [gemProdT_WA_aAdGNetG]
- Anwendungssteckbrief für Anwendungen mit Nutzung weiterer TI-Dienste [gemProdT_WA_aAdG]
- Telematik-Gebührenverordnung [TeleGebV]
- Entgeltkatalog für die Nutzung der TI durch weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung [gemEntgelt_WA]
- Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI [gemRL_Betr_TI]

Kostenbetrachtung

Für die Anbindung einer weiteren Anwendung an die TI sind verschiedene Kostenpositionen zu berücksichtigen:

- **Anschlusskosten**
Je nach Anwendungskategorie und Randbedingungen kann ein vorhandener Anschluss mitgenutzt werden oder muss ein neuer Anschluss an die TI eingerichtet werden. Für einen Neuanschluss fallen einmalige Einrichtungs- und regelmäßige Betriebskosten an. Am Ende des Dokuments sind unverbindliche Kostenbeispiele aufgeführt. Verbindliche Kostenangaben für Ihre konkrete Anschlussvariante erhalten Sie spätestens in ›Schritt 5: Anschluss organisieren‹.
- **Bestätigungsgebühren**
Für die Durchführung eines Bestätigungsverfahrens erhebt die gematik Gebühren und Auslagen. Die Höhe der Gebühren ist der Telematik-Gebührenverordnung [TeleGebV] zu entnehmen, die unter anderem im Fachportal der gematik veröffentlicht ist.
- **Nutzungsentgelte**
Die gematik kann Nutzungsentgelte erheben – sofern die Anwendungen nicht im SGB V oder SGB XI geregelt sind. Die Höhe der Nutzungsentgelte ist dem Entgeltkatalog [gemEntgelt_WA] zu entnehmen. Weitere Anwendungen, die ihre gesetzliche Grundlage im SGB V (Gesetzliche Krankenversicherung) oder SGB XI (Soziale Pflegeversicherung) haben, sind von Nutzungsentgelten ausgenommen.



Häufige Fragen:

Wer ist mein Ansprechpartner für die Beratung zu weiteren Anwendungen?

In der Orientierungsphase ist Ihr Ansprechpartner die Industriebetreuung der gematik (industriebetreuung@gematik.de).

Wo finde ich die Steckbriefe und die Entgeltinformationen?

Sie finden die Informationen im Fachportal (<https://fachportal.gematik.de>):

- Anwendungssteckbriefe: ›Spezifikationen – Weitere Anwendungen‹
- Entgeltinformationen: ›Zulassungen – Kosten‹
- Richtlinien zum Betrieb: ›Spezifikationen – Online-Produktivbetrieb – Konzepte und Spezifikationen – Spezifikationen‹

Welche technischen Anschlussarten gibt es und was kosten sie?

- Die technischen Anschlussvarianten werden im Beratungsgespräch erläutert. Vorab finden Sie dazu bereits Informationen im Abschnitt ›Schritt 5: Anschluss organisieren‹.
- Zur ersten Orientierung finden Sie unverbindliche Kostenbeispiele am Ende dieses Dokuments.

Welche Anforderungen muss ich als Antragsteller erfüllen?

Die Anforderungen an den Antragsteller ergeben sich aus dem hier beschriebenen Prozessablauf und den relevanten Punkten aus den übergreifenden Richtlinien zum Betrieb der TI, wie in den Anwendungssteckbriefen definiert.

Wie lange dauert der Bestätigungsprozess?

Die Dauer des Bestätigungsverfahrens ist abhängig von der Komplexität der Anwendung und dem Verlauf der Tests. Die Dauer kann von 4 Wochen für eine Anwendung des Typs aAdG-NetG an einem vorhandenen Sicherheitsgateway bis zu mehreren Monaten bei den Typen aAdG und aAdG-NetG-TI mit neuem Anschluss betragen.

schritt

drei

Bestätigungsantrag stellen

Haben Sie sich entschlossen, Ihre Anwendung über die TI nutzbar zu machen, so müssen Sie bei der gematik einen Antrag auf Bestätigung Ihrer Anwendung stellen. Dies ist der Einstieg in das Bestätigungsverfahren.

Die gematik prüft die Angaben im Bestätigungsantrag, insbesondere bezüglich der Erfüllung der Kriterien für weitere Anwendungen.

Das Bestätigungsverfahren für weitere Anwendungen wird in dem Dokument »Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung« [gemZul_Best_Anwendungen] beschrieben. Dort sind die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers – damit sind Sie als Anbieter einer weiteren Anwendung gemeint – geregelt.

Für die Feststellung der Entgeltbefreiung ist es erforderlich, dass Sie bei der Antragstellung begründen, dass die von Ihnen zur Bestätigung angemeldete Anwendung im SGB V oder im SGB XI geregelt ist. Hierbei haben Sie die konkrete Norm zu benennen.

Parallel zum Bestätigungsverfahren wird geprüft, ob die Anwendung die Voraussetzungen der Entgeltbefreiung gemäß § 291b Abs. 1d Satz 4 SGB V erfüllt.



Vorgehen:

- Bestätigungsantrag ausfüllen und einreichen



Relevante Dokumente:

- Antrag auf Bestätigung [gem-ZUL_Antrag_Best_Anw_ andere_Anwendungen]
- Verfahrensbeschreibung Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen [gemZul_Best_Anwendungen]
- Telematik-Gebührenverordnung [TeleGebV]



Häufige Fragen:

Wer ist mein Ansprechpartner für die Bestätigung?

Für die Bestätigung ist Ihr Ansprechpartner die Zulassungsstelle der gematik (zulassung@gematik.de).

Wo finde ich die Verfahrensbeschreibung und den Bestätigungsantrag?

Sie finden die Dokumente im Fachportal (<https://fachportal.gematik.de>) unter »Zulassungen – Weitere Anwendungen«.

Wie sieht der Bestätigungsprozess aus?

Der Bestätigungsprozess wird in der Verfahrensbeschreibung zur Bestätigung erläutert.

schritt

vier

Teilnahme am »Kick-off«

Die gematik unterstützt Sie bei Bedarf beim Ausfüllen des Bestätigungsantrags oder bei weiteren Detailfragen im Rahmen einer Vorbesprechung (»Kick-off«), in der der Verfahrensablauf, die wesentlichen Dokumente und Prozesse vorgestellt werden und offene Fragen geklärt werden können.

Die Zulassungsstelle koordiniert den Termin zum Kick-off und lädt Sie als Antragsteller hierzu ein. Teilnehmer seitens der gematik sind:

- ein Zulassungsexperte (für Fragen zum Gesamtprozess und zum Bestätigungsverfahren)
- ein Test- und Transitionmanager für die Unterstützung bei den Tests und der Nachweiserbringung
- ein Service Delivery Manager für die Einbindung in den Betrieb und das übergreifende IT-Service-Management (ITSM)
- ggf. weitere erforderliche Experten der gematik

Vorgehen:

- Offene Fragen zum Bestätigungsantrag klären
- Ansprechpartner und Detailprozesse kennenlernen
- Projektplanung durchsprechen

Die Inhalte des Kick-offs sind:

- Vorstellung der Bestätigungsverfahren und Abklärung der Bestätigungsgrundlagen durch die Zulassungsstelle
 - Antragstellung (Eigenerklärungen des Anbieters)
 - Beauftragung eines Sicherheitsgutachters für aAdG und aAdG-NetG-TI durch den Anbieter der weiteren Anwendung
- Vorstellung des Testprozesses durch den Test- und Transitionmanager für Anbieter von aAdG bzw. aAdG-NetG-TI
 - eigenverantwortlicher Test durch den Antragsteller
 - Schnittstellentests durch die gematik
 - Templates zur Testdokumentation der gematik
- einzureichende Dokumente des Antragstellers (für aAdG und aAdG-NetG-TI)
 - Testspezifikationen inkl. Testfallspezifikationen
 - Testberichte der eigenverantwortlichen Tests (inkl. Testprotokolle)
 - Release Notes
 - Produktdokumentation
- Grobprojektplanung des Antragstellers
- Anbindung an die Referenzumgebung und Testumgebung (für aAdG und aAdG-NetG-TI)
- Anbindung an die Produktivumgebung
- Bestellung erforderlicher Hardware
- Vorstellung des ITSM der gematik durch den Service Delivery Manager
 - Grundlagen des Betriebs für den Online-Produktivbetrieb
 - übergreifendes ITSM der TI
 - Servicearchitektur den für Online-Produktivbetrieb
 - Anbindung an das ITSM
- Servicekatalog



Relevante Dokumente:

- Antrag auf Bestätigung
[gem-ZUL_Antrag_Best_Anw_andere_Anwendungen]
- Ihre Projektplanung und offene Fragen



Häufige Fragen:

Ist die Teilnahme am Kick-off verpflichtend?

Die Teilnahme ist nicht verpflichtend, wird aber insbesondere neuen Teilnehmern in der TI dringend empfohlen.

Was muss ich als Anbieter für aAdG oder aAdG-NetG-TI beim Sicherheitsgutachten beachten?

- Sicherheitsgutachter brauchen Vorlaufzeit! – Rechtzeitig beauftragen!
- Der Sicherheitsgutachter muss eine Schulung durch die gematik nachweisen.
- Eine Übersicht über TI-Sicherheitsgutachter finden Sie im Fachportal (<https://fachportal.gematik.de>) unter ›Service – Sicherheitsgutachter‹.

Anschluss organisieren

Für die TI-Nutzung durch eine weitere Anwendung muss diese bzw. deren Netz an die TI angebunden werden. Dazu müssen Sie ggf. einen Anbindungsvertrag abschließen. In diesem Zusammenhang wird auch ein Servicevertrag unterzeichnet, der die benötigten Anbindungsservices enthält. Die TI-Nutzung regelt anschließend der TI-Nutzungsvertrag.

Anbindungsvertrag

Technisch erfolgt die Anbindung direkt an das zentrale Netz der TI mittels eines »Sicheren Zentralen Zugangspunktes« (SZZP) oder über ein »Sicherheitsgateway« (SGW).

Den technischen Varianten entsprechend, müssen Sie mit dem Anbieter der Zentralen Plattformdienste für die TI einen Vertrag über die Anbindung an die TI abschließen, also

- den Vertrag über den Aufbau und den Betrieb eines SZZP zur Anbindung an die TI, der die entgeltliche Bereitstellung und den Betrieb eines SZZP als Zugangspunkt zu den zentralen Diensten und dem zentralen Netz der TI durch den Anbieter der Zentralen Plattformdienste für die TI im Rechenzentrum des Anbieters der weiteren Anwendung zum Gegenstand hat,

oder

- einen Vertrag über die Anbindung an die TI über ein SGW, der die entgeltliche Bereitstellung und den Betrieb eines Sicherheitsgateways als Zugangspunkt zu den zentralen Diensten und dem zentralen Netz der TI im Rechenzentrum des Anbieters der Zentralen Plattformdienste für die TI und die Bereitstellung der notwendigen Hardware (VPN-Gateway) zur Herstellung einer sicheren Verbindung aus Ihrem Rechenzentrum zu dem SGW über das Internet zum Gegenstand hat.

In beiden Fällen übernehmen Sie damit zusätzlich die betriebliche Rolle des Anbieters eines Anschlusses an die TI – auch wenn Sie der einzige Nutzer des Anschlusses sind.

Für die Anwendungskategorie aAdG-NetG besteht alternativ die Möglichkeit, sich in einem bereits angeschlossenen Netz eines anderen Teilnehmers aufnehmen zu lassen – vorausgesetzt, dieser stimmt dem zu. In diesem Fall übernimmt der andere Teilnehmer die Rolle des Anschlussanbieters.

Servicevertrag

Für den Abruf von Serviceleistungen, z. B. zur Freischaltung Ihrer Anwendung, erhalten Sie Zugriff auf das Serviceportal des Anbieters der Zentralen Plattformdienste für die TI. Die Bedingungen zum Abruf dieser Services regelt der Servicevertrag, den Sie ebenfalls mit dem Anbieter der Zentralen Plattformdienste für die TI abschließen. Im Servicevertrag sind die abrufbaren Serviceleistungen, die Bereitstellungszeiten und ggf. die für den Abruf fälligen Entgelte geregelt.

TI-Nutzungsvertrag

Als Anbieter weiterer Anwendungen müssen Sie mit dem Anbieter der Zentralen Plattformdienste für die TI einen Vertrag über die Nutzung der TI abschließen. Dieser Vertrag umfasst die Bereitstellung der TI und die Einräumung der notwendigen Rechte zu deren Nutzung. Darin ist auch die Vergütung durch den Anbieter einer weiteren Anwendung auf der Grundlage des aktuellen Entgeltkatalogs der gematik gemäß § 291b Abs. 1d Satz 5 SGB V geregelt – sofern die weiteren Anwendungen nicht nach § 291b Abs. 1d Satz 4 SGB V entgeltbefreit sind.



Vorgehen:

- Beauftragung neues SGW/SZZP, Anbindungsvertrag und Servicevertrag abschließen oder
- Bestätigung SGW-Eigner über Mitnutzung einholen
- TI-Nutzungsvertrag abschließen



Relevante Dokumente:

- Anbindungsvertrag [gem_SZZP-Vertrag] bzw. [gem_SGW-Vertrag]
- Servicevertrag
- TI-Nutzungsvertrag [gemVertrag_Nutzungsrechte_TI]
- Entgeltkatalog für die Nutzung der TI durch weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung [gemEntgelt_WA]

Sind Sie als Anbieter bestätigt, schließen Sie je Bestätigungsverfahren einen Vertrag zur Nutzung der TI ab. Umfasst die Bestätigung mehrere Anwendungen, wird nur ein Vertrag geschlossen. Liegen mehrere Bestätigungsverfahren vor, führt jede erfolgreiche Bestätigung zu einem gesonderten Vertrag über die Nutzung der TI.

Nachmeldungen von Anwendungen zu bereits bestehenden »summarisch benannten« Anwendungsgruppen im Rahmen einer Bestätigung für aAdG-NetG stellen kein neues Bestätigungsverfahren dar, sondern erweitern nur eine bereits bestehende Bestätigung. Damit kann auch der vorhandene Nutzungsvertrag dieser Anwendungsgruppe weiter genutzt werden.



Häufige Fragen:

Wer ist mein Vertragspartner für den Anschluss an die TI?

Ihr Vertragspartner für den Anschluss ist Arvato Systems, es sei denn, Sie nutzen den SGW-Anschluss eines anderen Teilnehmers mit.

Ansprechpartner: Thorsten Wenzel
Arvato Systems GmbH, An der Autobahn 200,
33333 Gütersloh
Tel.: +49 5241 80-49691
E-Mail: thorsten.wenzel@bertelsmann.de

Wo finde ich die Anschluss-, Nutzungs- und Serviceverträge?

Die Verträge stellt Ihnen Arvato Systems auf Anfrage zur Verfügung.

Wo finde ich den Entgeltkatalog?

Sie finden den Entgeltkatalog im Fachportal (<https://fachportal.gematik.de>) unter »Zulassungen – Kosten«.

Welche Bestellfristen gibt es für SGW- und SZZP-Anbindungen?

- Bereitstellungszeit SZZP: ca. 16 Wochen
- Bereitstellungszeit SGW: ca. 6 Wochen

Teilnahme am übergreifenden ITSM

Für die Teilnahme an den TI-Betriebsprozessen ist die Einbindung in die TI-ITSM-Prozess- und Toollandschaft erforderlich. Hierzu erhalten Sie von der gematik eine Teilnehmer-ID, die Zugangsdaten für das TI-ITSM-Tool und Berechtigungen für den Servicekatalog.

TI-ITSM-Tool

Bereits während des Bestätigungsverfahrens müssen Sie als Anbieter einer weiteren Anwendung einen Ansprechpartner benennen, der Zugang zum TI-ITSM-System erhält.

Die Einrichtung des Benutzer-Accounts im TI-ITSM-System erfolgt auf Antrag der gematik.

Im TI-ITSM-System nehmen Sie insbesondere am betrieblichen Incident Management (Entstörprozess), ggf. auch am Problem- und Change-Management teil.



Vorgehen:

- Teilnahme am ITSM beantragen
- Nutzungsvereinbarung ITSM-Systeme abschließen
- E-Mail-Zertifikate für die sichere Kommunikation bereitstellen
- Beratungstermin zur Nutzung wahrnehmen

Diese Teilnahme ist über die Nutzungsvereinbarung ITSM-Systeme geregelt.

Mit dem Zugang zum TI-ITSM-Tool ist gleichzeitig auch ein Zugriff auf die Wissensdatenbank verbunden. Hier können neben betriebsrelevanten Informationen auch Zertifikate für eine sichere E-Mail-Kommunikation abgerufen werden, die Sie für die Teilnahme am ITSM benötigen. Zusätzlich müssen Sie für alle von Ihnen benannten E-Mail-Adressen S/MIME-Zertifikate zur Verfügung stellen.

Damit Sie Ihre Rolle im TI-ITSM-System besser wahrnehmen können, bieten wir Ihnen einen Beratungstermin zur Nutzung des Systems an.

Servicekatalog

Der Servicekatalog ist eine Sammlung operativer Dienstleistungen der gematik und anderer Anbieter (Service Provider) für die TI im Rahmen von

- Test- und Zulassungsverfahren für Hersteller und Anbieter (Referenzumgebung/Testumgebung) und
- In-/Außerbetriebnahmen und Betriebsprozessen für Anbieter (Produktivumgebung).

Im Servicekatalog sind kostenfreie und entgeltliche Services enthalten, die Sie abrufen können.

Als Anbieter einer weiteren Anwendung müssen Sie Ihre Anwendung(en) nicht als Service für andere Anbieter im Servicekatalog ausweisen.



Relevante Dokumente:

- Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI [gemRL_Betr_TI]
- Nutzungsvereinbarung ITSM-Systeme



Häufige Fragen:

Wer ist mein Ansprechpartner für das ITSM und die Beratung zur Nutzung?

Für das ITSM ist Ihr Ansprechpartner die Betriebsfunktion der gematik (betrieb@gematik.de).

Wo finde ich die Richtlinien zum Betrieb?

Sie finden die Dokumente im Fachportal (<https://fachportal.gematik.de>) unter ›Spezifikationen – Online-Produktivbetrieb – Konzepte und Spezifikationen – Spezifikationen‹.

Wo finde ich die Nutzungsvereinbarung ITSM-Systeme?

Die Nutzungsvereinbarung erhalten Sie nach Ihrer Beantragung des ITSM-Zugangs.

Wie kann ich auf das TI-ITSM-System und den Servicekatalog zugreifen?

Der Zugang zu den Systemen erfolgt über das Internet. Informationen zur Nutzung erhalten Sie nach Einrichtung Ihrer Berechtigungen.

Tests und Nachweis- erbringung

Wenn Sie eine Anwendung der Kategorie aAdG-NetG (ohne Nutzung weiterer Dienste der TI) bestätigen lassen wollen, können Sie dieses Kapitel überspringen.

Sofern Sie einen Antrag für die Anwendungskategorien aAdG oder aAdG-NetG-TI gestellt haben,

- können Sie – neben dem Netzanschluss an die TI – weitere Leistungen der TI-Plattform buchen,
- müssen Sie als Anbieter eigenverantwortliche Tests (EvT) für Ihre Systeme durchführen,
- müssen Sie der gematik Ihre Systeme für die Schnittstellentests zur Verfügung stellen,
- müssen Sie ein Sicherheitsgutachten einreichen, das die Erfüllung der Datenschutz- und Informationssicherheitsanforderungen für den Bestätigungsumfang nachweist.



Vorgehen:

- Technische Anforderungen erfüllen
- Freischaltungen im Servicekatalog beauftragen
- Eigenverantwortliche Tests in der Referenzumgebung durchführen und dokumentieren
- Funktionale Tests in der Testumgebung anmelden
- Sicherheitsgutachten beauftragen und einreichen

Nutzung weiterer Leistungen der TI-Plattform

Die Bestellung weiterer Leistungen der TI-Plattform – wie z. B. eine kryptografische Identität für den Dienst der Anwendung – erfolgt über den Servicekatalog.

In diesem Falle sind weitere Dokumente für Sie relevant, die z. B. die Architektur der TI-Plattform erläutern oder die Schnittstellen des Konnektors für eine Nutzung durch Client-Software darstellen.

Die in den Steckbriefen (siehe ›Schritt 2: Orientierung und Beratung‹) genannten Anforderungen aus diesen Dokumenten sind für die Bestätigung einzuhalten.

Für die Nutzung weiterer Leistungen der TI-Plattform finden Sie zusätzlich einleitende Informationen am Ende dieses Dokuments im Abschnitt ›Technische Informationen für aAdG und aAdG-NetG-TI‹.

Vorbereitung der EvT

Vor Beginn der EvT in der Referenzumgebung (RU) sind die Berechtigungen zur Nutzung des Servicekatalogs und des Testkalenders der RU erforderlich, die Sie im ›Schritt 6: Teilnahme am übergreifenden ITSM‹ erhalten haben. Die geplanten Testzeiträume tragen Sie in den Testkalender der RU ein. Der Test- und Transitionmanager führt Sie durch die notwendigen Prozesse und unterstützt Sie beim Zugang zur RU.

Durchführung EvT zur funktionalen Eignung für aAdG und aAdG-NetG-TI

Sie erstellen die erforderliche Testspezifikation inkl. der Testfallspezifikationen und dokumentieren die Testdurchführung in Testprotokollen und in einem Testbericht. Eine Orientierungshilfe für die Ausgestaltung der Testfallspezifikation findet sich im Testkonzept der gematik [gemKPT_Test]. Für den Testbericht stellt Ihnen der Test- und Transitionmanager auf Anfrage ein Template zur Verfügung [Muster TBr_EvT].

Die Dokumente werden durch die gematik einer Güteprüfung unterzogen. Nach einem positiven Ergebnis erteilt die gematik eine Freigabe für Schnittstellentests in der Testumgebung.

Schnittstellentests in der Testumgebung für aAdG und aAdG-NetG-TI

Bevor die Schnittstellentests durch die gematik beginnen, müssen Sie das Testobjekt vollständig installiert und konfiguriert haben.

Sind die Schnittstellentests durchgeführt, dokumentiert die gematik das Ergebnis in einem Testbericht. Dieser dient als Nachweis, dass die genutzten TI-Dienste entsprechend den funktionalen Anforderungen angesprochen wurden und die TI nicht negativ durch die Integration der Anwendung beeinträchtigt wird. Der Testbericht wird an die gematik-Zulassungsstelle als Bestandteil des Bestätigungsverfahrens übergeben.

Sicherheitsgutachten für aAdG und aAdG-NetG-TI

Für den Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung ist ein Sicherheitsgutachten bei der gematik-Zulassungsstelle einzureichen. Das Sicherheitsgutachten wird durch die Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit der gematik überprüft und das Ergebnis in einem Prüfbericht zusammengefasst. Bei einem positiven Ergebnis dient der Prüfbericht als Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung und wird an die Zulassungsstelle übergeben.

Weitere Einzelheiten zum Sicherheitsgutachten sind in der Verfahrensbeschreibung Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen [gemZul_Best_Anwendungen] sowie in der Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung [gemRL_PruefSichEig_DS] geregelt, in der die Anforderungen an den Prüfprozess und an das Sicherheitsgutachten genannt werden.

Regelung für nach § 274 Abs. 1 SGB V geprüfte Anbieter

Für Anbieter anderer Anwendungen des Gesundheitswesens (aAdG) und Anbieter anderer Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI) entfällt der Nachweis einzelner Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen, wenn sie einer regelmäßigen Prüfung nach § 274 Abs. 1 SGB V durch die dort genannte zuständige Stelle unterliegen. Dieses ist in den Anwendungssteckbriefen [gemProdT_WA_aAdG] und [gemProdT_WA_aAdGNetG] ausgewiesen.



Häufige Fragen:

Wer ist mein Ansprechpartner für die Tests?

Ihr Ansprechpartner ist der Ihnen im Kick-off benannte Test- und Transitionmanager der gematik.

Wo finde ich die relevanten Dokumente?

Sie finden die Informationen im Fachportal (<https://fachportal.gematik.de>) unter ›Spezifikationen – Weitere Anwendungen‹ und ›Spezifikationen – Online-Produktivbetrieb – Konzepte und Spezifikationen‹.

Wie ist der Ablauf der Tests geregelt?

Der Ablauf der Tests wird Ihnen im Kick-off vorgestellt (siehe Abschnitt ›Schritt 4: Teilnahme am Kick-off‹). Bei Fragen steht Ihnen der Test- und Transitionmanager zur Verfügung.



Relevante Dokumente:

- Testkonzept der TI [gemKPT_Test]
- Testbericht EvT [Muster TBr_EvT]
- Verfahrensbeschreibung Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen [gemZul_Best_Anwendungen]
- Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung [gemRL_PruefSichEig_DS]
- Bestätigung Sicherheitsgutachten für Zulassungen [gemZul_Best_SiGu]



Weitere Dokumente je nach Art der Nutzung von TI-Diensten:

- Konzept Architektur der TI-Plattform [gemKPT_Arch_TIP]
- Spezifikation Trust-service-Status-List-Dienst (TSL-Dienst) [gemSpec_TSL]
- Übergreifende Spezifikation Netzwerk [gemSpec_Net]
- Übergreifende Spezifikation – Spezifikation Public Key Infrastructure [gemSpec_PKI]
- Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter [gemSpec_DS_Anbieter]
- Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL [gemRL_TSL_SP_CP]
- Spezifikation Verzeichnisdienst [gemSpec_VZD]
- Verwendung kryptografischer Algorithmen in der TI [gemSpec_Krypt]
- Spezifikation Konnektor [gemSpec_Kon]

acht

Bestätigung erhalten und Gebühren entrichten

Die gematik stellt die Bestätigung aus, wenn alle Voraussetzungen vom Anbieter erfüllt und die erforderlichen Nachweise erbracht wurden.

Als Anbieter erhalten Sie von der gematik einen Bestätigungsbescheid sowie eine Bestätigungsurkunde. Sollte sich die Notwendigkeit zur Formulierung von Einschränkungen bezüglich der Bestätigung ergeben, so erfolgt dies im Rahmen von Nebenbestimmungen.

Für die Durchführung eines Bestätigungsverfahrens erhebt die gematik Gebühren und Auslagen. Die Höhe der Gebühren ist der Telematik-Gebührenverordnung [TeleGebV] zu entnehmen.

Mit der Bestätigung erhalten Sie auch einen Bescheid, ob Ihre Anwendung nach § 291b Abs. 1d Satz 4 SGB V entgeltbefreit wird.



Relevante Dokumente:

- Gebührenbescheid
- Telematik-Gebührenverordnung [TeleGebV]
- Bestätigungsbescheid/-Urkunde [gemZul_Best_Anwendungen]
- Bescheid über Entgeltbefreiung
- Nebenbestimmungen



Vorgehen:

- Bestätigung erhalten
- Nebenbestimmungen zur Kenntnis nehmen
- Gebühren bezahlen



Häufige Frage:

Wo finde ich die Telematik-Gebührenverordnung?

Sie finden die Gebührenverordnung im Fachportal (<https://fachportal.gematik.de>) unter ›Zulassungen – Kosten‹.

schritt

neun

Produktiv gehen

Sobald die Bestätigung ausgestellt und die Verträge zur Nutzung der TI und zum Anschluss an die TI abgeschlossen sind, können Sie Ihre Anwendung über die TI verfügbar machen.

Dazu beauftragen Sie im Servicekatalog die Freischaltung der IP-Adressen Ihrer Anwendung in der Produktivumgebung der TI.

Nach der Freischaltung prüfen Sie die Funktionsfähigkeit und sind damit mit Ihrer Anwendung online.



Vorgehen:

- Freischaltung im Servicekatalog beauftragen



Relevantes Dokument:

– Anleitung Servicekatalog



Häufige Fragen:

Wer ist mein Ansprechpartner im Produktivbetrieb?

Für den Betrieb ist Ihr Ansprechpartner die Betriebsfunktion der gematik (betrieb@gematik.de).

Wo finde ich die Anleitung zum Servicekatalog?

Sie erhalten Zugang zur Anleitung im Rahmen von ›Schritt 6: Teilnahme am übergreifenden ITSM.«

Eintrag in vesta beantragen

Nach Erhalt ihrer Bestätigung müssen Anbieter gemäß § 291e Abs. 10 Satz 2 SGB V einen Antrag auf Aufnahme der verwendeten IT-Standards bei der Geschäftseinheit vesta stellen, sofern der IT-Standard noch nicht aufgenommen ist.

Zusätzlich ist ein Antrag zur Aufnahme der Anwendung in das vesta Informationsportal zu empfehlen bzw. gemäß § 291e Abs. 11 Satz 4 SGB V verpflichtend für Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen finanziert sind.

Die Aufnahme in das Informationsportal ist kostenfrei.



Vorgehen:

- Antrag zur Aufnahme in vesta Standards stellen
- Antrag zur Aufnahme ins vesta Informationsportal stellen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen



Relevante Dokumente:

- Antrag auf Aufnahme in vesta Standards (online)
- Antrag auf Aufnahme in das vesta Informationsportal (online)
- Geschäfts- und Verfahrensordnung (GVO_IOPVZ)



Häufige Fragen:

Wer ist mein Ansprechpartner für vesta?

Für Fragen zum Interoperabilitätsverzeichnis ist Ihr Ansprechpartner das vesta-Team der gematik (vesta@gematik.de).

Wo finde ich die Anträge zur Aufnahme neuer Standards in vesta?

Sie finden den Antrag zur Aufnahme in vesta Standards unter www.vesta-gematik.de.

Wo kann ich zu bereits aufgenommenen Standards recherchieren?

Einen Überblick zu den eingereichten Standards, Profilen und Leitfäden erhalten Sie unter www.vesta-gematik.de/standards/.

Wo stelle ich einen Antrag zur Aufnahme in das Informationsportal?

Sie finden den Antrag zur Aufnahme in das Informationsportal unter www.informationsportal.vesta-gematik.de.

Kostenbeispiele

Die Darstellung von Gebühren und Entgelten ist rein informativ. Alle Angaben sind ohne Gewähr. Es gelten die Gebühren und Entgelte der jeweils genannten Dokumente.

Bestätigungsgebühren

Die Gebühr für die Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen nach § 291b Abs. 1d SGB V beträgt 1.500 bis 6.100 Euro (ohne gesetzliche Umsatzsteuer, siehe [TeleGebV]).

Anschlusskosten

Die Entgelte für den laufenden Betrieb eines Sicheren Zentralen Zugangspunktes (SZZP) (siehe [gem_SZZP-Vertrag]) sind u. a. abhängig vom Standort, Ausbautyp (z. B. einfach oder redundant) oder von der Leitungsbandbreite. Sie setzen sich aus Entgeltkomponenten zusammen.

Leistungsposition SZZP (einfache Verfügbarkeit)	Entgelt (netto)
Einmalige Kosten für die Inbetriebnahme eines SZZP mit einfacher Verfügbarkeit bis max. 1 Gbit/s	EUR 8.437,00
Monatliche Betriebskosten je Anbindung (max. 100 Mbit/s)	EUR 2.926,00

Die Entgelte ergeben sich aus den jeweiligen vertragsspezifischen Anbindungen des konkreten Vertragspartners (z. B. Anzahl der Anbindungen und Wegfall der Einmalkosten bei bestehenden SZZP).

Die Entgelte für den laufenden Betrieb eines Sicherheitsgateways (SGW) (siehe [gem_SGW-Vertrag]) setzen sich aus den nachfolgenden Entgeltkomponenten zusammen:

Leistungsposition mandantenfähiges SGW	Entgelt (netto)
Einmalige Kosten für die Anbindung eines Servicenehmers im SGW	EUR 1.437,00
Monatliche Betriebskosten (100 Mbit/s)	EUR 1.177,00
Einmalige Kosten für die Änderung der Bandbreite	EUR 5.700,00

Die gematik plant einen weiteren Anschlusstyp für die Anbindung von Standorten und der dort betriebenen Dienste an das zentrale Netz der TI – den SZZP-light. Der SZZP-light besteht aus einem VPN-Konzentrator und einem Paketfilter sowie aus einem VPN-Anschlusspunkt (VPN-Router und Paketfilter) im Rechenzentrum des anzuschließenden Dienstes. Am anzuschließenden Standort wird ein bestehender Internetzugang vorausgesetzt.

Die einzelnen Leistungspositionen und Entgelte sind derzeit noch nicht bekannt und werden veröffentlicht, sobald die Informationen vorliegen.

Ferner ist geplant, dass der zukünftige Anbieter der Zentralen Plattformdienste für die TI als Hosting-Provider Rechenzentrumsleistungen inkl. der klassischen Hosting-Dienstleistungen anbietet, wie etwa Rechenleistung, Netzwerkinfrastruktur und Datenspeicher. Weiterhin sollen Rechenzentrumsservices wie Statusmonitoring, Backup, Erhöhung der Verfügbarkeit und Skalierbarkeit ange-

boten werden. Anbieter weiterer Anwendungen bringen hierbei nur die Anwendung(en) mit. Davon profitieren Anbieter weiterer Anwendungen, die keine eigenen professionellen Rechenzentrumsleistungen erbringen können oder wollen.

Die einzelnen Leistungspositionen und Entgelte des Hosting-Angebots sind derzeit noch nicht bekannt und werden veröffentlicht, sobald die Informationen vorliegen.

Nutzungsentgelte

Für Anbieter von weiteren Anwendungen, die nicht entgeltbefreit sind, gelten ab dem 01.12.2020 folgende Entgelte für die Nutzung der TI (siehe [gemEntgelt_WA]):

Die Entgelte verstehen sich netto zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer.

Leistung	Entgelt (netto)
Ankommender und abgehender Datenverkehr in die TI über einen SZZP oder ein SGW	EUR 0,09 pro GByte ¹
Sockelbetrag Accounting/Billing	EUR ./. ² je Kalenderquartal

¹ 1 GByte = 1.073.741.824 Byte = 230 Byte

² Der Sockelbetrag wird von der gematik spätestens drei Monate vor Beginn der Entgelterhebung ab dem 01.12.2020 festgelegt und im Entgeltkatalog veröffentlicht. Begonnene Quartale werden anteilig berechnet.

Technische Informationen für aAdG und aAdG-NetG-TI

Dieser Abschnitt stellt die Leistungen der TI für die Anwendungen dar und weist ggf. auf technische Beschränkungen der Leistungen hin. Zudem werden Hinweise gegeben, die berücksichtigt werden können, um die Qualität einer Anwendung zu erhöhen. Über die angegebenen Anforderungsnummern können detaillierte Informationen dazu in den jeweils genannten gematik-Spezifikationen gefunden werden.

Netzwerk

Nach der Anbindung an die TI ist der Dienst einer anderen Anwendung des Gesundheitswesens (aAdG) oder einer anderen Anwendung des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG-TI) aus der Umgebung eines Nutzers der TI (Consumer Zone) erreichbar. Verbindungen können nur vom Nutzer initiiert werden. Es ist möglich, dass ein Dienst einer aAdG oder einer aAdG-NetG-TI einen Dienst einer weiteren aAdG oder aAdG-NetG-TI nutzt. Voraussetzung hierfür ist, dass der Anbieter der genutzten aAdG oder aAdG-NetG-TI dem zustimmt.

Path MTU Discovery

Eine aAdG oder aAdG-NetG-TI, die das durch das Netzwerk der TI unterstützte Path MTU Discovery nutzt, muss sicherstellen, dass Path MTU Discovery gemäß RFC 1191 in ihrem gesamten Netzwerk funktioniert. Insbesondere müssen Router und Gateways die erforderlichen ICMP-Messages erzeugen und Sicherheitsgateways diese ICMP-Messages passieren lassen.

PKI

Für die Nutzung der PKI der Telematikinfrastruktur muss sich die prüfende Komponente im Vertrauensraum der TI bewegen. Dieser wird über eine Trust-service Status List (TSL) aufgespannt, die durch die prüfende Komponente verarbeitet werden muss. Dies beinhaltet auch die sichere Einbringung des TI-Vertrauensankers in Form des aktuell gültigen TSL-Signer-CA-Zertifikates in die Komponente.

Informationen zur TSL und deren Verarbeitung sind beschrieben in der übergreifenden Spezifikation PKI der TI [gemSpec_PKI#8.1, 8.2].

Weitere Informationen zur sicheren Zertifikatsprüfung sind in [gemSpec_PKI#8.3] zu finden.

OCSP

Die OCSP-Responder der TI unterstützen die nachfolgend genannten Response Status mit der dargestellten Bedeutung:

OCSP-Response_Status

Ergebnis der Anfrage	Bedeutung
successful	Erfolgreiche Bearbeitung einer Anfrage
malformed Request	Wegen eines fehlerhaften Anfrageformats konnte die Anfrage nicht bearbeitet werden.
internalError	Auftreten eines internen Fehlers beim OCSP-Server
tryLater	Nicht-Verfügbarkeit des OCSP-Servers (temporär)
unauthorized	Der Client ist nicht berechtigt.

Die OCSP-Response weist einen Zeitpunkt *producedAt* gemäß der verbindlichen Zeit der TI aus. Der Status des Zertifikats kann einen der dargestellten Werte mit der zugehörigen Bedeutung haben.

Status_OCSP

OCSP Antwort	Bedeutung
good	Der Zustand »good« bedeutet, dass zum Zeitpunkt <i>thisUpdate</i> das Zertifikat nicht gesperrt war.
revoked	Der Zustand »revoked« bedeutet, dass das Zertifikat von der zugehörigen Zertifizierungsstelle ausgestellt wurde, dem OCSP-Responder bekannt ist und temporär oder endgültig gesperrt ist.
unknown	Diese Antwort bedeutet, dass der OCSP-Responder das nachgefragte Zertifikat nicht kennt. Entweder ist dieser von der entsprechenden Zertifizierungsstelle nicht für die Beantwortung von Statusabfragen autorisiert oder es können keine Informationen zu dem Zertifikat gefunden werden.

Im Falle eines *certStatus* mit Wert »unknown« wird im Feld *certID* der Struktur *SingleResponse* der Inhalt des *certID*-Feldes in der Struktur Request des OCSP-Requests wiederholt. Für gesperrte Zertifikate erfolgt die Angabe des Sperrzeitpunkts im Teilfeld *revocationTime* der OCSP-Response. Ein Sperrgrund wird in der OCSP-Response nicht geliefert.

Für bekannte Zertifikate enthält die OCSP-Response die Common PKI [Common-PKI] private SingleExtension »*certHash*« des zu prüfenden X.509-Zertifikats.

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 mittels eines qualifizierten Zertifikats eines elektronischen Heilberufsausweises (HBA) bzw. einer HBA-Vorläuferkarte
- Signatur und Signaturprüfung mit Identitäten von HBA, HBA-Vorläuferkarten und Praxisausweisen (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 der Leistungen ist unabhängig von der Anwendungskategorie. Die Client-Überprüfung ist kein Bestandteil der Bestätigung. Die richtige Verwendung der Konnektorschnittstellen ist der Konnektorspezifikation [gemSpec_Kon] bzw. dem Implementierungsleitfaden Primärsysteme [gemILF_PS] zu entnehmen.

Es wird davon ausgegangen, dass der Client den Konnektor spezifikationskonform nutzt und die Annahmen bezüglich der Einsatzumgebung des Schutzprofils des Konnektors erfüllt werden.



Impressum

Herausgeber:

gematik GmbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Tel.: +49 30 400 41-0
Fax: +49 30 400 41-111
info@gematik.de · www.gematik.de

Gestaltung:

DreiDreizehn GmbH, Berlin

Druck:

XXX

Bildnachweis:

© iStock/Geerati

Stand:

Dezember 2019



gematik