gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

Zulassungsverfahren für die Anbieter operativer Betriebsleistungen in der Telematikinfrastruktur

Version:	2.2.0
Revision:	80
Stand:	04.11.2019
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemZUL_Anbieter

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Das Dokument wurde erweitert um einen Hinweis für Anbieter ePA-Aktensystem.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.1.0	24.08.16		freigegeben	gematik
1.2.0	14.05.18		freigegeben	gematik
1.3.0	22.10.18		Ergänzung Anbieter KTR-AdV	gematik
2.0.0	18.12.18		Ergänzung Anbieter ePA-Aktensystem	gematik
2.1.0	15.05.19		freigegeben	gematik
	15.10.19		Hinweis für Anbieter ePA-Aktensystem auf Verfahren Bestätigung der Betreiber ePA-Aktensystem bei Beauftragung eines Betreibers	gematik
2.2.0	04.11.19		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen **2**

Inhaltsverzeichnis **3**

1 Einleitung **5**

1.1 Ziel dieses Dokuments **5**

1.2 Zielgruppe **6**

1.3 Geltungsbereich **6**

1.4 Abgrenzung des Dokuments **6**

2 Rollen und Verantwortlichkeiten **7**

2.1 Antragsteller **7**

2.2 Datenschutz und Informationssicherheit **7**

2.3 Operations **7**

2.4 Qualifizierter Sicherheitsgutachter **7**

2.5 Zulassungsstelle **8**

3 Zulassungsverfahren **9**

3.1 Antragstellung **9**

3.2 Zustimmung zur Veröffentlichung **9**

3.3 Prüfbereiche **10**

3.4 Verfahrensübersicht **10**

3.5 Einreichung der Nachweise **14**

3.5.1 Änderungskennzeichnung an den Nachweisen 15

3.5.2 Nachbesserungen an den Nachweisen im laufenden Verfahren 15

3.5.2.1 Fehler- und Änderungsverfolgung *15*

3.5.2.2 Beauftragung eines weiteren Prüfdurchlaufs *15*

3.5.2.3 Frist Nachbesserung *15*

3.5.3 Verbleib der Nachweise 16

3.6 Erteilung der Zulassung **16**

3.7 Beendigung des Zulassungsverfahrens **16**

4 Nachweise **17**

4.1 Beibringung der Nachweise **17**

4.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte **17**

4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung der Betriebsleistungen 17
4.4 Nachweis der betrieblichen Eignung der Betriebsleistungen 18

5 Sonstige Regelungen 19
5.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche 19
5.2 Anfragen zur Prüfgrundlage 19
5.3 Umgang mit Dokumenten 19
5.4 Änderungen an der Betriebsstätte 19
5.5 Mitwirkungspflichten 20
5.6 Beratung 20

Anhang A – Verzeichnisse 21
A1 – Abkürzungen 21
A2 – Abbildungsverzeichnis 21
A3 – Referenzierte Dokumente 21
A3.1 – Dokumente der gematik 21
A3.2 – Weitere Dokumente 23

1 Einleitung

Gemäß § 291a Abs. 7 S. 2 SGB V [SGB V] schafft die gematik eine interoperable und kompatible Telematikinfrastruktur (TI) und sie übernimmt – soweit erforderlich – den Aufbau und Betrieb bzw. die Gesamtverantwortung. Die gematik stellt sicher, dass die angebotenen Komponenten und Dienste (nachfolgend Produkte) sowie Dienstleistungen den Anforderungen zur Interoperabilität und Sicherheit entsprechen.

Zur Erfüllung dieser Aufgabe ist die gematik gesetzlich verpflichtet, Produkte und Betriebsdienstleistungen zuzulassen, sowie Anwendungen des Gesundheitswesens, die Marktteilnehmer in der TI anbieten, zu bestätigen.

Die Zulassungen von Produkten und Bestätigungen erteilt die gematik in der Form eines rechtsverbindlichen Verwaltungsakts.

- Für Komponenten und Dienste der TI (Hardware, Software, Dienstleistungen bzw. Kombinationen davon) erteilt die gematik Produktzulassungen gemäß § 291b Abs. 1a SGB V [SGB V].
- Für Anbieter erteilt die gematik Anbieterzulassungen auf Basis von § 291b Abs. 1c SGB V [SGB V].
- Weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens und für die Gesundheitsforschung werden von der gematik gemäß § 291b Abs. 1b SGB V [SGB V] bestätigt.

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

- VPN-Zugangsdienst,
- TSPs eGK, HBA und SMC-B
- sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE
- ePA-Aktensystem,
- KTR AdV,
- Basis-Consumer und KTR-Consumer,
- Schlüsselgenerierungsdienst ePA.

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

Die Anbieterzulassung erteilt die gematik in der Form eines öffentlich-rechtlichen Vertrages.

1.1 Ziel dieses Dokuments

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

1.2 Zielgruppe

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

1.3 Geltungsbereich

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

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die detaillierten Anforderungen an den Anbieter sind in den anbieterspezifischen Steckbriefen [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_KTR-AdV], [gemAnbT_Basis-Consumer] und [gemAnbT_KTR-Consumer] beschrieben. Diese Dokumente können der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe https://fachportal.gematik.de/spezifikationen).

2 Rollen und Verantwortlichkeiten

2.1 Antragsteller

Der Antragsteller stellt den Antrag auf Zulassung als Anbieter operativer Betriebsleistungen in der TI bei der Zulassungsstelle.

Der Antragsteller legt die notwendigen Nachweise zur Erteilung der Zulassung vor. Er beauftragt zur Erstellung der Nachweise ggf. externe Prüfstellen bzw. qualifizierte Sicherheitsgutachter.

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

2.2 Datenschutz und Informationssicherheit

Die gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit bewertet das von den Antragstellern eingereichte Sicherheitsgutachten gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] auf Vollständigkeit, Sorgfältigkeit, Objektivität und Nachvollziehbarkeit.

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

2.3 Operations

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

Die gematik-Abteilung Operations ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

2.4 Qualifizierter Sicherheitsgutachter

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

Der Antragsteller übermittelt das Sicherheitsgutachten an die Zulassungsstelle.

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

2.5 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle berät potentielle Antragsteller hinsichtlich der Voraussetzungen und des Ablaufs der Zulassungsverfahren.

Die Zulassungsstelle führt das Zulassungsverfahren durch und beauftragt die Prüfungen bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit sowie bei der gematik-Abteilung Operations.

Sie prüft die eingereichten Nachweise und erteilt abhängig vom Prüfergebnis die beantragte Zulassung.

3 Zulassungsverfahren

Das Verfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Antrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle die weiteren Prüfungen bei den gematik Organisationseinheiten.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle durch den Abschluss eines Vertrages die Zulassung und stellt eine Urkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

3.1 Antragstellung

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

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

Der Antragsteller beantragt die Anbieterzulassung bei der

gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
– Zulassungsstelle –
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Der Zulassungsantrag ist schriftlich unter Verwendung des Antragsformulars zu stellen. Das Antragsformular – sowie weitere Formulare und Mustervorlagen – sind auf der Internetpräsenz der gematik verfügbar (siehe https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege).

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

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

3.2 Zustimmung zur Veröffentlichung

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

3.3 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_KTR-AdV], [gemAnbT_Basis-Consumer] oder [gemAnbT_KTR-Consumer] zu durchlaufen.

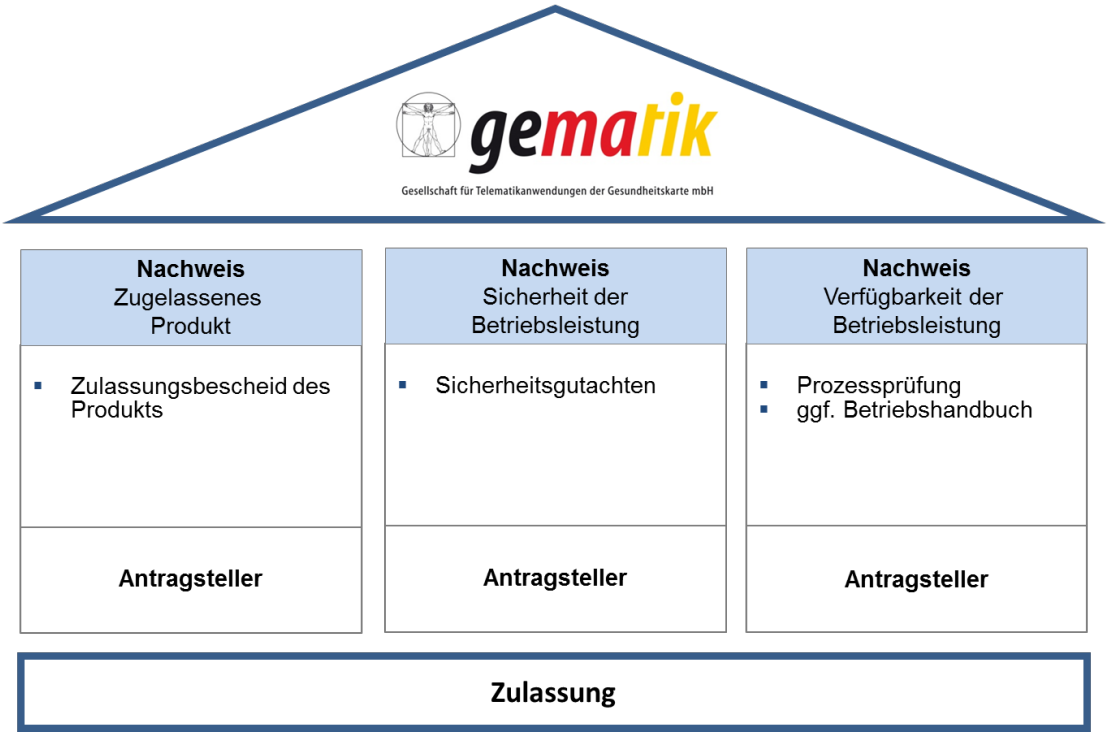

Abbildung 1: Prüfbereiche[1]

3.4 Verfahrensübersicht

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

Das Zulassungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren (Produktzulassung). Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

[1] Der Anbieter TSP X.509 eGK, TSP CVC eGK, KTR-AdV, Basis-Consumer, und KTR-Consumer reichen als Nachweis der Verfügbarkeit der Betriebsleistung anstelle eines Betriebshandbuches eine Anbietererklärung ein.

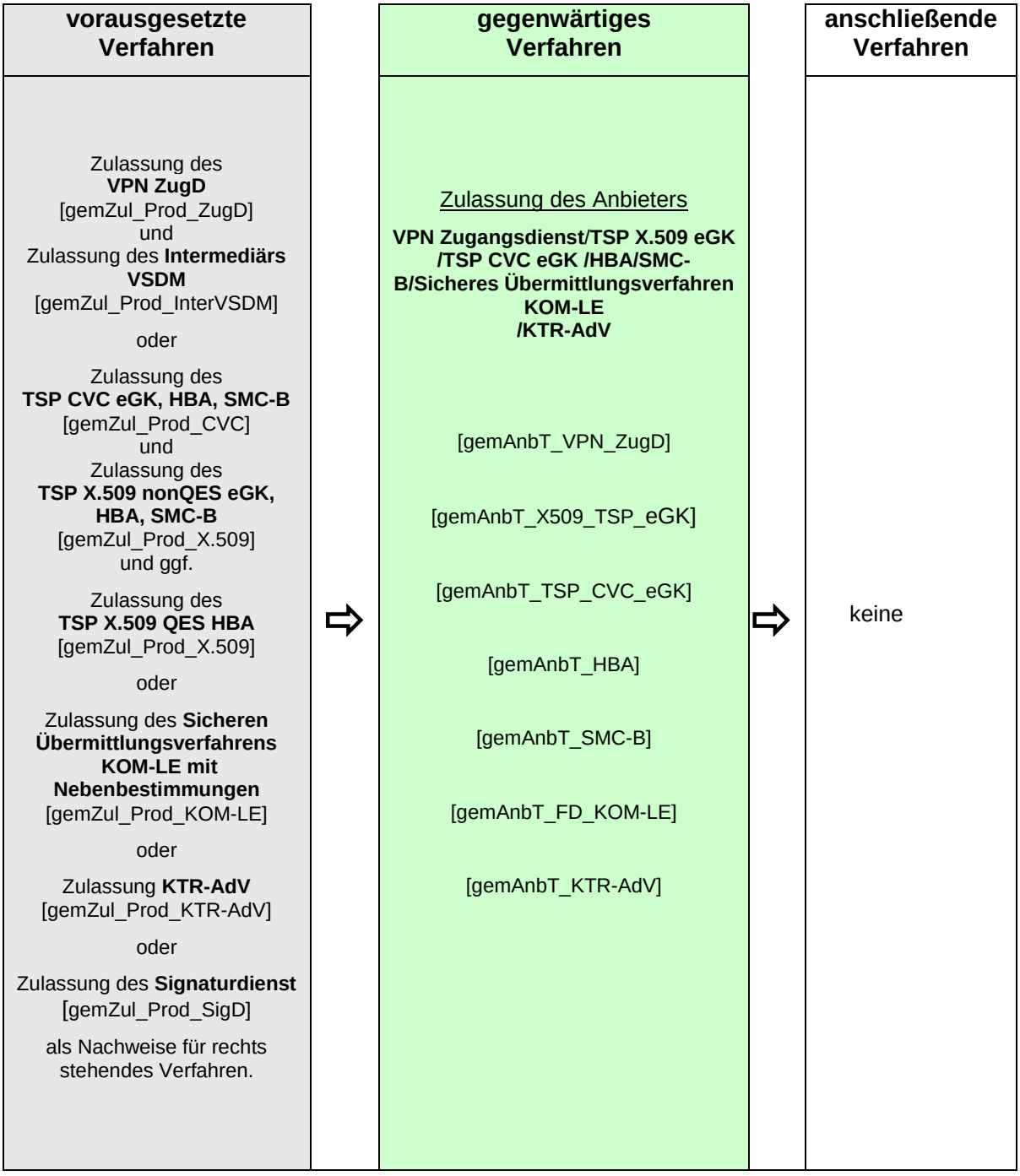

Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren (Produktzulassung). Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

vorausgesetzte Verfahren		**gegenwärtiges Verfahren**		**anschließende Verfahren**
Zulassung des **Basis-Consumer** [gemZul_Prod_Basis-Consumer] oder Zulassung des **KTR-Consumer** [gemZul_Prod_KTR-Consumer] oder Zulassung des **ePA-Aktensystems (mit Nebenbestimmungen[2])** [gemZul_Prod_Aktensystem_ePA] und **Schlüsselgenerierungsdienst ePA** [gemZul_Prod_SGD_ePA] als Nachweise für rechts stehendes Verfahren.	⇨	Zulassung des Anbieters **Basis-Consumer/ KTR-Consumer/ ePA-Aktensystem[3]** [gemAnbT_Basis-Consumer] [gemAnbT_KTR-Consumer] [gemAnbT_Aktensystem_ePA]	⇨	keine

Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren

[2] Hat das zugelassene ePA-Aktensystem bereits erfolgreich einen Feldtest mit einem anderen Anbieter absolviert, ändert sich das vorausgesetzte Verfahren in eine „vollständige Zulassung des ePA-Aktensystems“.

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

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

Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

Vorausgesetzte Verfahren		**gegenwärtiges Verfahren**		**anschließende Verfahren**
Bestätigung des **Sicherheitsgutachtens des Produkts** **VPN ZugD** **Intermediär VSDM** **TSP X.509 nonQES eGK, HBA, SMC-B** **TSP X.509 QES HBA** **TSP CVC eGK, HBA, SMC-B** **Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE** **KTR-AdV** [gemZul_Best_SiGu] als Nachweis für rechts stehendes Verfahren.	⇨	Zulassung des Anbieters **VPN Zugangsdienst/TSP X.509 eGK/TSP CVC eGK/HBA/ SMC-B/ Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE/ ePA-Aktensystem/KTR-AdV** [gemAnbT_VPN_ZugD] [gemAnbT_X509_TSP_eGK] [gemAnbT_TSP_CVC_eGK] [gemAnbT_HBA] [gemAnbT_SMC-B] [gemAnbT_FD_KOM-LE] [gemAnbT_KTR-AdV]	⇨	keine

Abbildung 4: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren (Sicherheitsgutachten des Anbieters). Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

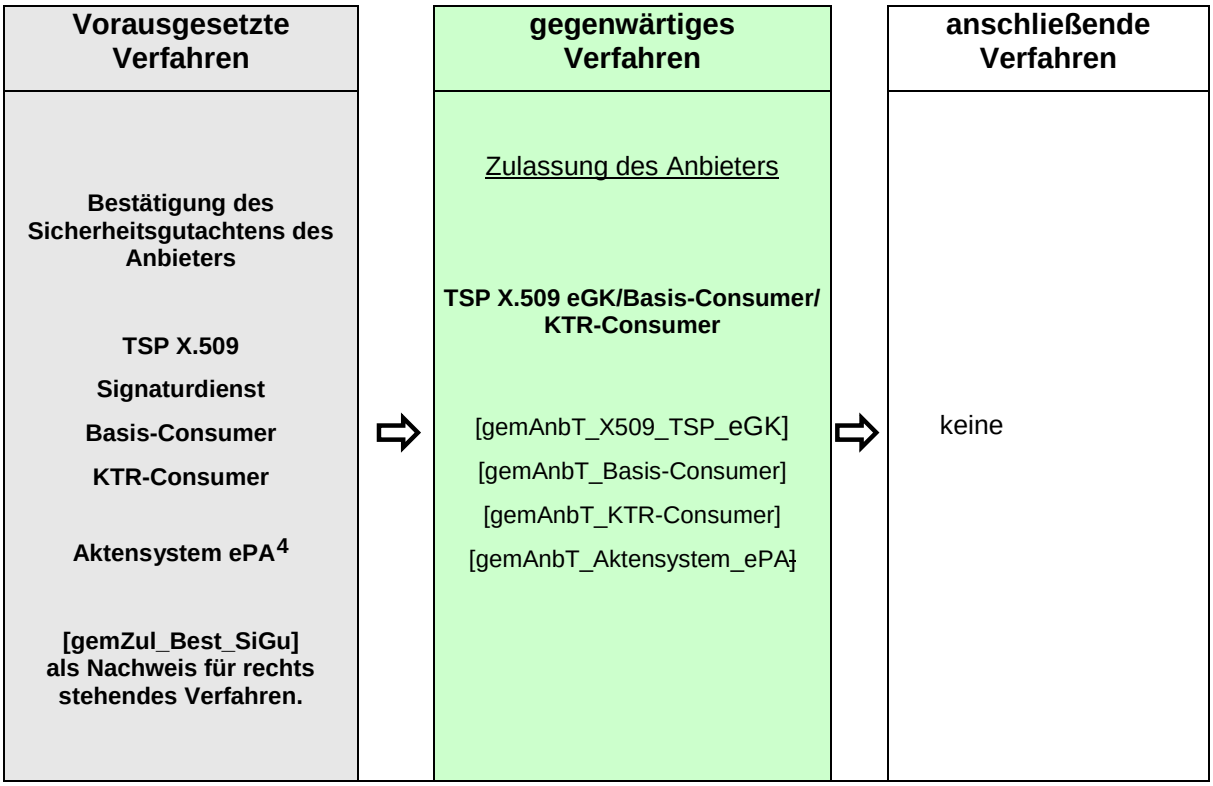

Abbildung 5: Reihenfolge Zulassungsverfahren

3.5 Einreichung der Nachweise

Alle Anforderungen an den Anbieter sind in den Anbietertypsteckbriefen [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_KTR-AdV], [gemAnbT_Basis-Consumer] und [gemAnbT_KTR-Consumer] gelistet und bilden die Prüfgrundlage für die Erteilung der Anbieterzulassung. Die Anbietertypsteckbriefe werden auf der Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe https://fachportal.gematik.de/spezifikationen).

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

Die Zulassungsstelle erhält bei Bedarf in Abstimmung mit den Prüfinstanzen und dem Antragsteller Einsicht in alle prüfungsrelevanten Unterlagen des Antragstellers. Geltende Vertraulichkeitsvereinbarungen bleiben gewahrt
(siehe https://fachportal.gematik.de/Vertraulichkeit).

[4] Wenn der Anbieter des ePA-Aktensystems einen Betreiber des ePA-Aktensystems inklusive SGD beauftragt hat, wird das Sicherheitsgutachten durch den Betreiber in dem gesonderten Verfahren: Bestätigung des Betreibers ePA-Aktensystem erbracht, welches ein Vorverfahren zur Zulassung Anbieter ePA-Aktensystem ist. Fällt der Anbieter nicht unter § 274 SGB V, muss er ebenfalls ein Sicherheitsgutachten gemäß Anbietertypsteckbrief erbringen.

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

3.5.1 Änderungskennzeichnung an den Nachweisen

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

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

unverzüglich zu informieren.

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

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

3.5.2 Nachbesserungen an den Nachweisen im laufenden Verfahren

3.5.2.1 Fehler- und Änderungsverfolgung

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

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

3.5.2.2 Beauftragung eines weiteren Prüfdurchlaufs

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

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

3.5.2.3 Frist Nachbesserung

Eine Nachbesserungsfrist wird einvernehmlich zwischen der Zulassungsstelle und dem Antragsteller festgelegt, soll aber sechs Wochen nicht überschreiten. Sollte in Ausnahmefällen die gesetzte Frist zu unangemessenen Nachteilen für den Antragsteller führen, kann die Zulassungsstelle auf Antrag eine Fristverlängerung gewähren. Die Vereinbarung der Nachfrist bedarf der Schriftform.

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

3.5.3 Verbleib der Nachweise

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

3.6 Erteilung der Zulassung

Der Antragsteller hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen. Die Zulassung wird durch Abschluss eines Zulassungsvertrags erteilt.

Der Antragsteller erhält zwei Ausfertigungen des Vertrags. Er unterschreibt beide Ausfertigungen und sendet sie an die Zulassungsstelle zurück, die ihm nach Unterzeichnung ein Exemplar zurücksendet.

3.7 Beendigung des Zulassungsverfahrens

Zulassungsverfahren können beendet werden durch:

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

4 Nachweise

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

4.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Anbieters operativer Betriebsleistungen erfordert einen Nachweis

- über den Einsatz der ihm zugeordneten zugelassenen Produkte in der TI,
- der sicherheitstechnischen Eignung der Betriebsleistungen,
- der betrieblichen Eignung der Betriebsleistungen.[5]

4.2 Nachweis der Zulassung der eingesetzten Produkte

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

Die Zulassungsbescheide werden auf Gültigkeit geprüft.

4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung der Betriebsleistungen

Für den Betrieb eines Produktes sind jeweils im Kapitel 3.2 in den Anbietertypsteckbriefen [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_KTR-AdV], [gemAnbT_Basis-Consumer] und [gemAnbT_KTR-Consumer] Sicherheitsanforderungen gelistet, die durch ein Audit begutachtet werden müssen. Hierbei werden die Sicherheitsanforderungen gemäß den aktuell gültigen Anforderungen aus den jeweiligen Anbietertypsteckbriefen auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet. Das Sicherheitsgutachten ist gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen. Es gilt als Nachweis und hat die Aussage zur sicherheitstechnischen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage zu enthalten.

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

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

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

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

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

4.4 Nachweis der betrieblichen Eignung der Betriebsleistungen

Die gematik führt eine Prozessprüfung auf betriebliche Eignung durch. Hierbei werden die betrieblichen Prozesse des Anbieters auf Basis von [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_TSP_CVC_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_KTR-AdV], [gemAnbT_Basis-Consumer], und [gemAnbT_KTR-Consumer] jeweils Kapitel 3.1 geprüft.

Daneben hat der Antragsteller ein Betriebshandbuch[6] beizubringen. Dieses wird gegen die betrieblichen Anforderungen aus [gemAnbT_VPN_ZugD], [gemAnbT_X509_TSP_eGK], [gemAnbT_HBA], [gemAnbT_SMC-B], [gemAnbT_FD_KOM-LE], [gemAnbT_Aktensystem_ePA], [gemAnbT_KTR-AdV], [gemAnbT_Basis-Consumer] und [gemAnbT_KTR-Consumer] geprüft.

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

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

[6] Der Anbieter TSP X.509 eGK, TSP CVC eGK, KTR-AdV, Basis-Consumer und KTR-Consumer reichen als Nachweis der Verfügbarkeit der Betriebsleistung anstelle eines Betriebshandbuches eine Anbietererklärung ein.

5 Sonstige Regelungen

5.1 Gebühren und Entgelte im Zulassungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche

Die gematik ist berechtigt, für die Durchführung der Zulassungsverfahren Gebühren und Auslagen zu erheben.

Die Festsetzung erfolgt durch einen gesonderten Gebührenbescheid gemäß der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen durch die Gesellschaft für Telematik (Telematikgebührenverordnung – Telematik GebVO vom 4.September 2017 (BGBI. IS. 3382)).

Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter (z. B. Auditor, Prüf-, Bestätigungsstellen) [Prüfst] sind bei diesen anzufragen. Ein Erstattungsanspruch gegenüber der gematik für Gebühren oder Entgelte für Leistungen Dritter ist ausgeschlossen.

5.2 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Anbietertypsteckbriefe Interpretationsspielräume zu, können Anfragen hierzu über die Internetpräsenz der gematik gestellt werden
(siehe https://fachportal.gematik.de/Ansprechpartner. Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Anbietertypsteckbriefen veröffentlichen.

5.3 Umgang mit Dokumenten

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

Antragsteller, die eine verschlüsselte Kommunikation per E-Mail mit der gematik durchführen möchten, können sich auf der Internetpräsenz der gematik https://fachportal.gematik.de/Verschlüsselung über die Einrichtung informieren.

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

5.4 Änderungen an der Betriebsstätte

Nach Abnahme des Betriebshandbuchs hat der Antragsteller die Zulassungsstelle über Änderungen

- am Betriebshandbuch,
- baulicher Art an seiner Betriebsstätte,
- der betrieblichen Ablaufprozesse sowie

- sonstiger Art, soweit sie die Prüfergebnisse beeinflussen können,

unverzüglich zu informieren.

5.5 Mitwirkungspflichten

Die Mitwirkungspflichten im Zulassungsverfahren umfassen:

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

5.6 Beratung

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

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

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

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

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prüfbereiche 10
Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren 11
Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren 12
Abbildung 4: Reihenfolge Zulassungsverfahren 13
Abbildung 5: Reihenfolge Zulassungsverfahren 14

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird je Anbieter in Anbietertypsteckbriefen konfiguriert. Die gültigen Versionen dieser Anbietertypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz wiederum werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Anbietertypsteckbriefen zu entnehmen (siehe https://fachportal.gematik.de/spezifikationen).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemAnbT_X509_TSP_eGK]	gematik: Anbietertypsteckbrief TSP X.509 eGK ggf. mit Signaturdienst (optional)
[gemAnbT_TSP_CVC_eGK]	gematik: Anbietertypsteckbrief TSP CVC eGK

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemAnbT_Aktensystem_ePA]	gematik: Anbietertypsteckbrief ePA-Aktensystem
[gemAnbT_KTR-AdV]	gematik: Anbietertypsteckbrief KTR-AdV
[gemAnbT_HBA]	gematik: Anbietertypsteckbrief HBA
[gemAnbT_FD_KOM-LE]	gematik: Anbietertypsteckbrief KOM-LE
[gemAnbT_SMC-B]	gematik: Anbietertypsteckbrief SMC-B
[gemAnbT_VPN_ZugD]	gematik: Anbietertypsteckbrief VPN-Zugangsdienst
[gemAnbT_Basis-Consumer]	gematik: Anbietertypsteckbrief Basis-Consumer
[gemAnbT_KTR-Consumer]	gematik: Anbietertypsteckbrief KTR-Consumer
[gemZul_Prod_Aktensystem_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung ePA-Aktensystem
[gemZul_Prod_KTR-AdV]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung KTR-AdV
[gemZul_Prod_ZugD]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung VPN-Zugangsdienst
[gemZul_Prod_InterVSDM]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung Intermediär
[gemZul_Prod_CVC]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung TSP CVC
[gemZul_Prod_X.509]	gematik: Verfahrensbeschreibung Produktzulassung TSP X.509
[gemZul_Prod_KOM-LE]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Fachanwendung KOM-LE
[gemZul_Prod_Basis-Consumer]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Basis-Consumer
[gemZul_Prod_KTR-Consumer]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung KTR-Consumer
[gemZul_Prod_SGD_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Schlüsselgenerierungsdienst ePA
[gemZul_Prod_SigD]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Signaturdienst
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[TeleGebV]	BMG: Verordnung über die Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen durch die Gesellschaft für Telematik (Telematikgebührenverordnung)
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen

A3.2 – Weitere Dokumente

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