

# Zulassungsverfahren der gematik

Fragen und Antworten



**gematik**

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# Was kann zugelassen und bestätigt werden?

## **Komponenten und Dienste:**

(gemäß § 291b Abs. 1a SGB V)

### **Komponenten:**

- Karten (COS, eGK, HBA, SMC-B, gSMC-KT/K)
- Kartenterminals (stationär und mobil)
- Konnektoren

### **Dienste:**

- PKI-Dienste wie Trust Service Provider (CVC und X.509)
- Zentrale Dienste (VPN-Zugangsdienst/Intermediär VSDM)
- Schnittstellen der Fachanwendungen für das Versichertenstammdaten-Management (VSDM)

## **Anbieter operativer Dienstleistungen:**

(gemäß § 291b Abs. 1c SGB V)

- Trust Service Provider für eGK, HBA und SMC-B
- VPN-Zugangsdienst

## **Bestätigungsverfahren:**

- weitere Anwendungen (gemäß § 291b Abs. 1b SGB V) in Planung

## **Serviceleistungen:**

- Konformität der Konnektorschnittstelle für Primärsysteme
- Validierung der Personalisierungsdaten von Karten



## Was kostet mich das?

Für Zulassungen werden gemäß der Telematikgebührenverordnung (TeleGebV) in der Fassung vom 04.09.2017 (BGBl. I S. 3382) Gebühren erhoben.

Die Gebühr bemisst sich jeweils nach den Komponenten, Diensten oder Anbietern, die zugelassen werden sollen.

### **Für die Serviceleistungen werden Entgelte berechnet.**

Zu den einzelnen Gebühren und Entgelten besuchen Sie bitte unser Fachportal unter:

<https://fachportal.gematik.de/zulassungen/telematikgebuehrenverordnung/>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>COS</b>	Card Operating System
<b>CVC</b>	Card Verifiable Certificate
<b>eGK</b>	elektronische Gesundheitskarte
<b>gSMC-KT/K</b>	Security Module Card Typ KT/K
<b>HBA</b>	Heilberufsausweis
<b>PKI</b>	Public Key Infrastructure
<b>SGB</b>	Sozialgesetzbuch
<b>SMC-B</b>	Security Module Card Typ B
<b>TSP</b>	Trust Service Provider
<b>VPN</b>	Virtual Private Network
<b>VSDM</b>	Versichertenstammdaten-Management
<b>X.509</b>	ITU-T-Standard für eine PKI



## Was muss ich als Hersteller beachten?

1. Verfahrensbeschreibung und Zulassungsantrag vom gematik-Fachportal online herunterladen
2. Zulassungsantrag ausdrucken, rechtsgültig unterschreiben und per Post oder per E-Mail als PDF an die Zulassungsstelle versenden
3. Bei Bedarf am angebotenen Kick-off-Termin teilnehmen
4. Zulassungsobjekt – gemäß der gematik-Spezifikation – herstellen
5. Eigenverantwortliche Tests durchführen und den Testbericht erstellen
6. Zulassungsobjekt – gemäß der Definition im Zulassungsverfahren – zusammenstellen und zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an die Zulassungsstelle versenden
7. Die gematik bei Erstellung eines Nachweises der funktionalen Eignung unterstützen
8. Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung (Sicherheitsgutachten oder IT-Sicherheitszertifikat) – gemäß der Definition im Zulassungsverfahren – beauftragen und an die Zulassungsstelle versenden
9. Gegebenenfalls Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung – gemäß Definition im Zulassungsverfahren – beauftragen und an die Zulassungsstelle versenden



## Komponente

## Dienst

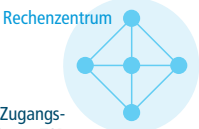
Zulassungsantrag



Zulassungsobjekt



Kartenterminal  
Konnektor, Karte



VPN-Zugangsdienst, TSP

### Nachweise

Funktionale Eignung



gematik Testlabor



gematik Testlabor

Sicherheitstechnische Eignung



Bundesamt für Sicherheit  
in der Informationstechnik



Sicherheitsgutachter

Elektrische, mechanische  
und physikalische Eignung



Prüflabor



Nicht  
erforderlich

Zulassung



gematik Zulassungsstelle



gematik Zulassungsstelle

Veröffentlichung  
auf der Webseite



## Was muss ich als Anbieter beachten?

1. Verfahrensbeschreibung und Zulassungsantrag vom gematik-Fachportal online herunterladen
2. Zulassungsantrag ausdrucken, rechtsgültig unterschreiben und per Post oder per E-Mail als PDF an die Zulassungsstelle versenden
3. Bei Bedarf am angebotenen Kick-off-Termin teilnehmen
4. Betriebshandbuch erstellen und zur Prüfung einreichen
5. An der Prozessprüfung teilnehmen und diese unterstützen

### Wo kann ich mich informieren?

gematik  
Gesellschaft für Telematikanwendungen  
der Gesundheitskarte mbH  
Friedrichstraße 136, 10117 Berlin  
E-Mail: [zulassung@gematik.de](mailto:zulassung@gematik.de)

Fachportal (Anträge und Verfahrensbeschreibungen):  
[https://fachportal.gematik.de/zulassungen/  
online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/](https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/)

# Anbieter



Zulassungsantrag

Nachweise



Nutzung zugelassener  
Dienste



Sicherheitsgutachter



gematik Prüfung

Funktionale Eignung

Sicherheitstechnische  
Eignung

Betriebliche Eignung

Vertrag

gematik Zulassungsstelle

Zulassung

Veröffentlichung  
auf der Webseite



Wir vernetzen das  
Gesundheitswesen.  
Sicher.

**Herausgeber:**

gematik  
Gesellschaft für Telematikanwendungen  
der Gesundheitskarte mbH  
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:**

Print 24, Radebeul

**Bildnachweis:**

© iStock.com/fizkes

**Stand:**

April 2018