

Zulassungsverfahren der gematik

Fragen und Antworten



gematik



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
- Schlüsselgenerierungsdienst
- ePA-Aktensystem
- sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE

Anbieter operativer Dienstleistungen:

(gemäß § 291b Abs. 1c SGB V)

- Trust Service Provider für eGK, HBA und SMC-B
- VPN-Zugangsdienst
- Anbieter KOM-LE
- Anbieter ePA-Aktensystem

Bestätigungsverfahren:

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

Serviceleistungen:

- Konformität der Konnektorschnittstelle für Primärsysteme
- Validierung der Personalisierungsdaten von Karten
- ePA-Frontend des Versicherten
- Testportal



Was kostet mich das?

Für Zulassungen werden gemäß der Telematikgebührenverordnung 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.

Informationen zu den einzelnen Gebühren und Entgelten finden Sie auf unserem Fachportal unter:

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

Abkürzungsverzeichnis

BGBI	Bundesgesetzblatt
COS	Card Operating System
CVC	Card Verifiable Certificate
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ePA	elektronische Patientenakte
gSMC-KT/K	Security Module Card Typ KT/K
HBA	Heilberufsausweis
KOM-LE	Kommunikation Leistungserbringer
PKI	Public Key Infrastructure
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC-B	Security Module Card Typ B
TSP	Trust Service Provider
VPN	Virtual Private Network
VSDM	Versichertenstammdaten-Management
X.509	Standard des Telecommunication Standardization Sector für eine Public Key Infrastructure



Was muss ich als Hersteller beachten?

1. Verfahrensbeschreibung und Zulassungsantrag vom gematik-Fachportal herunterladen
2. Zulassungsantrag ausdrucken, rechtsgültig unterschreiben und per Post oder per E-Mail als PDF an die Zulassungsstelle senden
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 in der Verfahrensbeschreibung zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an die Zulassungsstelle senden
7. Die gematik bei der 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 senden
9. Gegebenenfalls den Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung – gemäß der Definition im Zulassungsverfahren – beauftragen und an die Zulassungsstelle senden



Komponente

Dienst

Zulassungsantrag

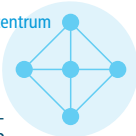


Zulassungsobjekt



Kartenterminal,
Konnektor, Karte

Rechenzentrum



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 gematik-Webseite



Was muss ich als Anbieter beachten?

1. Verfahrensbeschreibung und Zulassungsantrag vom gematik-Fachportal herunterladen
2. Zulassungsantrag ausdrucken, rechtsgültig unterschreiben und per Post oder per E-Mail als PDF an die Zulassungsstelle senden
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

Telefon: +49 30 400 41-200

E-Mail: 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 gematik-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:

produktur GmbH, Berlin

Bildnachweis:

© iStock.com/fizkes

Stand:

November 2019