

## Einführung der Gesundheitskarte

### Verfahrensbeschreibung

# Übergreifendes Bestätigungsverfahren für die Produkte der Telematikinfrastuktur

Version: 1.0.0  
Revision: \main\15  
Stand: 15.05.2014  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Best]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Neuerstellung als Extrakt der produkttypunabhängigen Regelungen zum Bestätigungsverfahren.

### Dokumentenhistorie

| Version | Stand    | Kapitel | Grund der Änderung, besondere Hinweise           | Bearbeiter |
|---------|----------|---------|--------------------------------------------------|------------|
| 0.0.1   | 17.12.13 |         | Neu-Erstellung                                   | Zulassung  |
| 0.5.0   | 10.01.14 |         | zur Abstimmung freigegeben                       | gematik    |
| 0.5.1   | 11.02.14 |         | Abstimmungsergebnisse eingearbeitet              | Zulassung  |
| 0.6.0   | 11.02.14 |         | zur Abstimmung freigegeben                       | gematik    |
| 0.6.1   | 08.04.14 |         | Änderung nach Kommentierung durch Gesellschafter | Zulassung  |
| 1.0.0   | 15.05.14 |         | freigegeben                                      | gematik    |

---

## Inhaltsverzeichnis

---

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Dokumentinformationen .....                                              | 2         |
| Inhaltsverzeichnis .....                                                 | 3         |
| <b>1 Einleitung .....</b>                                                | <b>5</b>  |
| 1.1 Ziel dieses Dokuments .....                                          | 5         |
| 1.2 Zielgruppe .....                                                     | 5         |
| 1.3 Geltungsbereich .....                                                | 5         |
| 1.4 Abgrenzung des Dokuments.....                                        | 6         |
| <b>2 Rollen und Verantwortlichkeiten .....</b>                           | <b>7</b>  |
| 2.1 Antragsteller .....                                                  | 7         |
| 2.2 anerkannter Auditor .....                                            | 7         |
| 2.3 Operations .....                                                     | 7         |
| 2.4 Sicherheit .....                                                     | 7         |
| 2.5 Testlabor .....                                                      | 8         |
| 2.6 Zulassungsstelle .....                                               | 8         |
| <b>3 Bestätigungsverfahren.....</b>                                      | <b>9</b>  |
| 3.1 Antragstellung .....                                                 | 9         |
| 3.2 Einreichung des Bestätigungsobjekts .....                            | 10        |
| 3.2.1 Änderungskennzeichnung am Auditbericht.....                        | 10        |
| 3.2.2 Verbleib des Nachweises .....                                      | 10        |
| 3.2.3 Nachbesserungen am Auditbericht im laufenden Verfahren.....        | 10        |
| 3.2.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung.....                             | 10        |
| 3.2.3.2 Beauftragung eines weiteren Prüfdurchlaufs .....                 | 11        |
| 3.2.3.3 Frist Nachbesserung .....                                        | 11        |
| 3.3 Nachweise.....                                                       | 11        |
| 3.4 Bestätigungen .....                                                  | 12        |
| 3.4.1 Erteilung der Bestätigungen.....                                   | 12        |
| 3.4.2 Beendigung des Bestätigungsverfahrens .....                        | 12        |
| <b>4 Sonstige Regelungen .....</b>                                       | <b>13</b> |
| 4.1 Entgelte im Bestätigungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche . | 13        |
| 4.2 Anfragen zur Prüfgrundlage.....                                      | 13        |
| 4.3 Umgang mit Bestätigungsdokumenten .....                              | 13        |
| 4.4 Wiederholungsaudit / Änderungen an den Prozessen .....               | 13        |

|                 |                                                   |           |
|-----------------|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>4.5</b>      | <b>Mitwirkungspflicht.....</b>                    | <b>14</b> |
| <b>4.6</b>      | <b>Beratung.....</b>                              | <b>14</b> |
| <b>Anhang A</b> | <b>.....</b>                                      | <b>15</b> |
| <b>A1</b>       | <b>– Abkürzungen.....</b>                         | <b>15</b> |
| <b>A2</b>       | <b>– Referenzierte Dokumente .....</b>            | <b>15</b> |
|                 | A2.1 – Dokumente der gematik.....                 | 15        |
|                 | A2.2 – Weitere Dokumente .....                    | 16        |
| <b>A3</b>       | <b>– Antragsformular und Mustervorlagen .....</b> | <b>16</b> |
| <b>A4</b>       | <b>– Checkliste zur Antragstellung.....</b>       | <b>17</b> |
| <b>Anhang B</b> | <b>- Erprobung.....</b>                           | <b>18</b> |

---

## 1 Einleitung

---

Gemäß § 291a Abs. 7 S. 2 SGB V [SGB V] schafft die gematik eine interoperable und kompatible Telematikinfrastuktur (TI) und sie übernimmt – soweit erforderlich – den Aufbau und Betrieb bzw. die Betriebsverantwortung. Die gematik stellt sicher, dass die angebotenen Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen zur Interoperabilität und Sicherheit entsprechen. Zur Erfüllung dieser Aufgabe ist die gematik gesetzlich verpflichtet Produkte und Betriebsdienstleistungen zuzulassen.

Zusätzlich prüft die gematik im Auftrag ihrer Gesellschafter Produkte und Dienstleistungen, um die erforderliche Qualität sicherzustellen. Sie erteilt hierzu Bestätigungen, die Voraussetzung für weitere Verfahren sind oder als eigenständige Bestätigung zum Zugang zur TI berechtigen. Die Bestätigung erfolgt bei positivem Nachweis der vollständig und korrekt umgesetzten Anforderungen. Die geforderten Nachweise gemäß dem jeweiligen Produkttypsteckbrief sind im produktspezifischen Bestätigungsverfahren beschrieben. Die genauen Zuordnungen der Anforderungen sind dem jeweiligen Produkttypsteckbriefen zu entnehmen.

Die Bestätigung erteilt die gematik in der Form einer schriftlichen Bescheinigung.

Veröffentlichte Verfahren bleiben bis zur Abkündigung gültig.

### 1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den für alle Bestätigungsverfahren der gematik geltenden Bestätigungsprozess.

### 1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Antragsteller, Bestätigungsinhaber und Beteiligte am Bestätigungsverfahren.

### 1.3 Geltungsbereich

Das Bestätigungsverfahren tritt mit Veröffentlichung auf der Internetseite der gematik (siehe <https://www.gematik.de>) in Kraft. Mit der Veröffentlichung verliert die vorherige Version ihre Gültigkeit.

Weitere Angaben zum Geltungsbereich der Bestätigung entnehmen Sie bitte dem Anhang B - Erprobung.

## 1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die detaillierten Anforderungen an ein Bestätigungsobjekt sind in den produktspezifischen Bestätigungsverfahren beschrieben. Diese Dokumente können der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://www.gematik.de>).

Dieses Dokument findet keine Anwendung auf die Zulassungsverfahren der gematik. Die Zulassungsverfahren sind in den Dokumenten [gemZul\_Prod] und den nachgeordneten Verfahrensbeschreibungen geregelt. Diese Dokumente können der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://www.gematik.de>).

---

## **2 Rollen und Verantwortlichkeiten**

---

### **2.1 Antragsteller**

Der Antragsteller stellt den Antrag auf Bestätigung und hat das zu prüfende Objekt zur Verfügung zu stellen.

Der Antragsteller hat die notwendigen Nachweise des Bestätigungsverfahrens zu erbringen. Er beauftragt hierzu ggf. externe Prüfstellen oder Auditoren.

Prüfergebnisse sind vom Antragsteller mit erforderlichen Fehleranalysen zu unterstützen.

Für einige Antragstellungen kommen nur solche Organisationen in Frage,

- deren Hauptsitz in einem Land der Europäischen Union liegt und
- deren Betriebsstätte für den tatsächlichen Betrieb des Produktes in einem Land der Europäischen Union liegt.

### **2.2 anerkannter Auditor**

Ein von der gematik anerkannter Auditor (siehe <https://www.gematik.de>, Menüpunkt „Zulassung“) prüft die sicherheitstechnische und datenschutzrechtliche Eignung eines Betreibers. Er auditiert auf Basis des umgesetzten Sicherheitskonzepts und ggf. des umgesetzten Datenschutzkonzeptes gegen die Anforderungen der gematik und erstellt den Auditbericht zur Sicherheit.

Der Antragsteller übermittelt den Auditbericht zur Sicherheit an die Zulassungsstelle.

### **2.3 Operations**

Die Organisationseinheit Operations (OPS) der gematik prüft das Betriebskonzept und führt eine Prozessprüfung durch. Es ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

### **2.4 Sicherheit**

Die Organisationseinheit Sicherheit der gematik bewertet den Auditbericht zur Sicherheit gemäß [gemRL\_PruefSichEig\_DS], auf Vollständigkeit, Sorgfältigkeit, Objektivität und Nachvollziehbarkeit. Es ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

## **2.5 Testlabor**

Das Testlabor prüft die funktionale Eignung des Bestätigungsobjekts. Es ist eine von der Zulassungsstelle unabhängige Instanz.

## **2.6 Zulassungsstelle**

Die Zulassungsstelle berät die Antragsteller bzgl. Fragen zum Ablauf, den Voraussetzungen und Zielen der Bestätigung sowie den geltenden Rahmenbedingungen.

Die Zulassungsstelle verantwortet das Bestätigungsverfahren. Sie prüft die erforderlichen Nachweise und beauftragt die:

- funktionalen Bestätigungstests beim Testlabor,
- Prüfung eines Auditberichts zur Sicherheit,
- Prüfung des Betriebkonzepts sowie
- betriebliche Prozessprüfung.

Abhängig vom Ergebnis der eingereichten Nachweise erteilt die Zulassungsstelle die beantragte Bestätigung oder lehnt den Bestätigungsantrag ab.



---

## **3 Bestätigungsverfahren**

---

Dieses Kapitel umfasst die Antragstellung, die Einreichung des Bestätigungsobjekts sowie die Bestätigungserteilung.

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

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

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle die Bestätigung und stellt die Bestätigungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird der Bestätigungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt.

### **3.1 Antragstellung**

Der Antragsteller wirkt aktiv am Bestätigungsverfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen, Nachweise und das Bestätigungsobjekt zur Verfügung zu stellen.

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die gematik den Bestätigungsantrag ablehnen.

Der Antragsteller beantragt die Bestätigung bei der

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

Der Bestätigungsantrag ist schriftlich unter Verwendung des Antragformulars zu stellen. Das Antragsformular – sowie weitere Formulare und Mustervorlagen – sind auf der Internetpräsenz der gematik verfügbar (siehe <https://www.gematik.de>, Menüpunkt „Zulassung“).

Mit Vorliegen des vollständig ausgefüllten Bestätigungsantrags beginnt die Zulassungsstelle mit der Administration.

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Zulassungsschlüssel (ZLS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Bestätigungsverfahren zu verwenden ist. Ggf. wird ihm eine Herstelleridentifikation (Hersteller-ID) mitgeteilt, die er in das Bestätigungsobjekt gemäß [gemSpec\_OM] einzubringen hat. Weiterhin werden dem Antragsteller Informationen für den eigenverantwortlichen Test des Bestätigungsobjekts zur Verfügung gestellt.

Der Antragsteller hat den ZLS ggf. dem BSI und/oder weiteren [Prüfst] zu übermitteln, damit die zu erstellenden Nachweise den korrekten ZLS beinhalten.

## **3.2 Einreichung des Bestätigungsobjekts**

Der Antragsteller hat das Bestätigungsobjekt innerhalb von drei Monaten, beginnend mit der Antragstellung der Zulassungsstelle, zur Verfügung zu stellen. In Ausnahmefällen kann die Frist angemessen, max. um einen weiteren Monat verlängert werden. Die Fristverlängerung bedarf der schriftlichen Bestätigung durch die Zulassungsstelle.

### **3.2.1 Änderungskennzeichnung am Auditbericht**

Der Antragsteller hat während des Bestätigungsverfahrens die Prüfinstanzen (z. B. gematik, Auditoren) über Änderungen bzw. Nachbesserungen

- am Bestätigungsobjekt,
- an der Konfiguration des Bestätigungsobjekts,
- an für das Bestätigungsverfahren relevanten Dokumenten sowie
- über beabsichtigte Änderungen

unverzüglich zu informieren.

Änderungen am Bestätigungsobjekt / an der Dokumentation sind vom Antragsteller eindeutig über die Versionsnummer gemäß [gemSpec\_OM] zu kennzeichnen. Änderungen am Bestätigungsobjekt während des laufenden Bestätigungsverfahrens führen zu einem erneuten Testdurchlauf.

Die Prüfung der Vorversion wird mit Bekanntgabe der Änderung am Bestätigungsobjekt unverzüglich eingestellt.

### **3.2.2 Verbleib des Nachweises**

Nachweise werden bei der Zulassungsstelle nach Abschluss des Bestätigungsverfahrens archiviert.

Wird der Produkttyp abgekündigt, wird der Nachweis auf Wunsch des Antragstellers an diesen zurückgesandt. Anderenfalls wird er vernichtet.

### **3.2.3 Nachbesserungen am Auditbericht im laufenden Verfahren**

#### **3.2.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung**

Die Zulassungsstelle informiert den Antragsteller schriftlich über die Mängel des Nachweises, die bei der Prüfung erkannt werden und vom Antragsteller zu vertreten sind. Von der Zulassungsstelle wird dem Antragsteller der Prüfbericht mit dem Hinweis auf die fehlerhafte(n) Stelle(n) im Nachweis zugesandt.

Entscheidet der Antragsteller keinen weiteren Prüfdurchlauf durchführen zu lassen, so wird ihm der Nachweis und ein ablehnendes Schreiben zugesandt.

### 3.2.3.2 Beauftragung eines weiteren Prüfdurchlaufs

Bei einem fehlerbehafteten Prüfdurchlauf im Sinne des vorherigen Kapitels ist der Antragsteller berechtigt den Nachweis nachzubessern und einen weiteren Prüfdurchlauf durchführen zu lassen. Hierzu ist eine schriftliche Anzeige gegenüber der Zulassungsstelle erforderlich.

Anfallende Mehrkosten sind entsprechend dem Entgeltkatalog [gemZUL\_Entgelt] vom Antragsteller zu tragen.

### 3.2.3.3 Frist Nachbesserung

Die Frist für die Nachbesserung wird einvernehmlich zwischen der Zulassungsstelle und dem Antragsteller festgelegt, soll aber vier 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.

## 3.3 Nachweise

Alle Anforderungen an das zu bestätigende Produkt sind im entsprechenden Produkttypsteckbrief gelistet und bilden die Prüfgrundlage für das Bestätigungsobjekt. Der Produkttypsteckbrief in der geltenden Version ist maßgebend für die Feststellung der Eignung eines Zulassungsobjekts.

Der Antragsteller ist berechtigt, bereits vor Einreichung des Bestätigungsantrags 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://www.gematik.de>, Menüpunkt „Zulassung | Zulassungsverfahren | wettbewerbsrechtliche Geschäftsstrategie“).

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

Der Antragsteller erhält bei unvollständigen oder fehlerhaften Nachweisen Gelegenheit zu einer schriftlichen Stellungnahme. Die Aufforderung hierzu erfolgt schriftlich durch die Zulassungsstelle mit Fristsetzung für das Beibringen ergänzender oder neuer Nachweise. Liegen der Zulassungsstelle die Voraussetzungen für eine Bestätigung nicht vor bzw. werden sie innerhalb der gesetzten Fristen nicht nachgereicht, kann der Bestätigungsantrag abgelehnt werden.

## **3.4 Bestätigungen**

Die Zulassungsstelle entscheidet über den Bestätigungsantrag innerhalb von vier Wochen nach Eingang aller Nachweise. Die Zulassungsstelle ist berechtigt, die Frist zur Entscheidung über den Antrag einmalig um weitere vier Wochen zu verlängern.

### **3.4.1 Erteilung der Bestätigungen**

Der Antragsteller hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen. Liegen sämtliche Voraussetzungen für die Erteilung der Bestätigung vor, stellt die Zulassungsstelle eine schriftliche Bestätigung aus.

### **3.4.2 Beendigung des Bestätigungsverfahrens**

Bestätigungsverfahren können beendet werden durch:

- **Antragsgemäße Bestätigung.** Dem Antragsteller wird das Bestätigungsschreiben bekannt gegeben.
- **Rücknahme des Antrags** auf Bestätigung durch den Antragsteller. Dem Antragsteller geht eine schriftliche Mitteilung über die Rücknahme des Bestätigungsantrags zu.
- **Ablehnung des Bestätigungsantrags** wegen nicht erfüllter Mitwirkungspflichten. Dem Antragsteller wird eine schriftliche Mitteilung zugesandt.
- **Ablehnung des Bestätigungsantrags** wegen mangelhaftem Nachweis. Dem Antragsteller wird eine schriftliche Mitteilung zugesandt.

---

## 4 Sonstige Regelungen

---

### 4.1 Entgelte im Bestätigungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche

Die gematik stellt auf Basis des „Entgeltkatalogs für Zulassungen“ [gemZUL\_Entgelt] gemäß § 291b Abs. 1c SGB V [SGB V] Entgelte in Rechnung.

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

Zu Entgelten für ergänzende gematik-Leistungen über das hier beschriebene Bestätigungsverfahren hinaus gibt die Zulassungsstelle Auskunft.

### 4.2 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen Interpretationsspielräume zu, können Anfragen über die Internetpräsenz der gematik gestellt werden (siehe <https://www.gematik.de>, Menüpunkt des jeweiligen Releases). Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen veröffentlichen.

### 4.3 Umgang mit Bestätigungsdokumenten

Die zu einem Bestätigungsverfahren eingehenden Dokumente werden mindestens als "vertraulich" eingestuft und behandelt (siehe <https://www.gematik.de>). Dokumente sind im Format DIN A4, nicht gebunden und seitennummeriert einzureichen.

Antragsteller, die eine verschlüsselte Kommunikation per eMail mit der gematik durchführen möchten, können sich auf der Internetpräsenz der gematik <https://www.gematik.de>, Menüpunkt "Kontakt | Sichere Kommunikation" über die Einrichtung informieren.

### 4.4 Wiederholungsaudit / Änderungen an den Prozessen

Eine Wiederholung von Audits wird aus zwei Gründen notwendig:

- **periodische Wiederholung**

Die Gültigkeitsdauer eines Auditberichts ist auf drei Jahre begrenzt. Deshalb ist ein erneutes Audit noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer vorgeschrieben. Nach positivem Prüfungsergebnis der Zulassungsstelle wird der neue Gültigkeitszeitraum von drei Jahren intern vermerkt. Die bestehende

Bestätigung gilt dann fort, d. h. die Beibringung eines Auditberichts wegen periodischer Wiederholung erfordert keinen neuen Bestätigungsantrag.

- **Wiederholung aufgrund erheblicher Änderungen**

Beabsichtigt der Bestätigungsinhaber wesentliche technische, organisatorische oder bauliche Änderungen in der Herstellung oder dem Betrieb des Dienstes oder des Produkts, welche die Erfüllung der Anforderungen des jeweiligen Produkttyps betreffen, ist ein neuer für die Produkte der Telematikinfrastuktur vorzulegen. In diesem Fall ist ein neuer Antrag auf Bestätigung zu stellen und den Maßgaben des Kapitels 2.6 zu entsprechen.

Beim wiederholten Audit werden – wie beim Erstaudit – alle relevanten Bereiche geprüft. Der aktualisierte für die Produkte der Telematikinfrastuktur ist an die Zulassungsstelle zu senden. Änderungen an einem für die Produkte der Telematikinfrastuktur sind eindeutig über Versionsnummern kenntlich zu machen.

Im Falle eines negativen Prüfungsergebnisses wird im Sinne des Kapitels 4.5 verfahren. Wird die Beachtung der o. g. Kriterien versäumt, kann die Bestätigung gemäß folgendem Kapitel aufgehoben werden.

## 4.5 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht für das Bestätigungsverfahren umfasst:

- die Aktualisierung von Antragstellerdaten,
- die zügige Beibringung des Bestätigungsobjekts,
- ggf. durch Fehleranalysen bei den Prüfungen zu unterstützen,
- die zügige Beibringung von Nachweisen,
- die Aktualisierung von nicht mehr gültiger Nachweise und
- das Aufrechterhalten geltender Bestätigungsvoraussetzungen.

Kommt der Bestätigungsinhaber seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die Bestätigung widerrufen werden.

## 4.6 Beratung

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

---

## Anhang A

---

### A1 – Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung                                                  |
|--------|--------------------------------------------------------------|
| SGB    | Sozialgesetzbuch                                             |
| TI     | Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte) |
| ZLS    | Zulassungsschlüssel                                          |

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

### A2 – Referenzierte Dokumente

#### A2.1 – 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 Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die gültigen Versionen dieser Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz wiederum werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://www.gematik.de>).

| [Quelle]                | Herausgeber: Titel                                                                                       |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [gemGlossar]            | gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur                                                              |
| [gemRL_PruefSichEig_DS] | gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung                                                   |
| [gemSpec_OM]            | gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance                                          |
| [gemZUL_Entgelt]        | gematik: Entgeltkatalog für Zulassungen von Produkten und Anbietern im Rahmen der Telematikinfrastruktur |
| [gemZul_Prod]           | gematik: Übergreifendes Zulassungsverfahren für die Produkte der Telematikinfrastruktur                  |

## A2.2 – Weitere Dokumente

| [Quelle] | Herausgeber: Titel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [Prüfst] | Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe:<br>- <a href="http://www.bsi.bund.de">www.bsi.bund.de</a> (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Zulassungsstellen<br>- <a href="http://www.bundesnetzagentur.de">www.bundesnetzagentur.de</a> (Sachgebiet „qualifizierte elektronische Signatur“) und<br>- <a href="http://www.dar.bam.de">www.dar.bam.de</a> (Menüpunkt "Akkreditierte Stellen") |
| [SGB V]  | Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) (siehe <a href="http://www.gesetze-im-internet.de">www.gesetze-im-internet.de</a> )                                                                                                                                                                                                                                                   |
| [SGB X]  | Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Sozialgesetzbuch (SGB) Zehntes Buch (X) (siehe <a href="http://www.gesetze-im-internet.de">www.gesetze-im-internet.de</a> )                                                                                                                                                                                                                                                   |

## A3 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Antragstellung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Bestätigungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://www.gematik.de>, Menüpunkt „Zulassung“):

- „Antrag auf Bestätigung für die Produkte der Telematikinfrasturktur für Zulassungen“



## **A4 – Checkliste zur Antragstellung**

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für die Beantragung einer Bestätigung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

| <b>lfd. Nr.</b> | <b>Aktion</b>                                                                                                | <b>erledigt</b> |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1               | Verfahrensbeschreibung von der gematik-Website downloaden                                                    |                 |
| 2               | Bestätigungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen                                               |                 |
| 3               | ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)                                           |                 |
| 4               | Bestätigungsantrag vorab an die Zulassungsstelle per eMail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken      |                 |
| 5               | Bestätigungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden                    |                 |
| 6               | In den Auditbericht die von der Zulassungsstelle vergebene ZLS einarbeiten                                   |                 |
| 7               | Den Auditbericht gemäß Definition im Bestätigungsverfahren zusammenstellen und an Zulassungsstelle versenden |                 |

---

## **Anhang B - Erprobung**

---

Folgende Tabelle zeigt, für was eine Erprobungsbestätigung (befristet) und für was gleich eine Produktivbestätigung erteilt wird.

Mit Abschluss der Erprobung sind für alle Erprobungsbestätigungen neue Anträge auf Produktivbestätigung zu stellen. Ergeben sich mit dem Abschluss der Erprobung keine Änderungen in den Anforderungen, behalten die vollständigen Nachweise weiter ihre Gültigkeit und werden für die Produktivbestätigung übernommen.

| <b>Produkttyp</b>                      | <b>Bestätigung</b> |                  |
|----------------------------------------|--------------------|------------------|
|                                        | <b>Erprobung</b>   | <b>Produktiv</b> |
| eGk-Herausgabeprozesse                 |                    | X                |
| eGK-Personalisierungsvalidierung G2    |                    | X                |
| Fachdienste - Funktion für Betreiber   | X                  | X                |
| Fachdienste - Sicherheit für Betreiber |                    | X                |
| Fachdienste - Betrieb des Betreiber    | X                  |                  |
| HBA-Personalisierungsvalidierung G2    |                    | X                |
| Sicherheitsgutachten                   |                    | X                |
| SMC-B-Personalisierungsvalidierung G2  | X                  | X                |
| TSP X.509 nonQES eGK                   |                    | X                |