

Einführung der Gesundheitskarte

Verfahrensbeschreibung

Übergreifendes Zulassungsverfahren für die Produkte der Telematikinfrastuktur

Version: 2.1.1
Revision: \main\19
Stand: 22.05.2014
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Neuerstellung als Extrakt der produkttypunabhängigen Regelungen zum Zulassungsverfahren.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
2.0.1	26.11.13		Neu-Erstellung	Zulassung
2.0.2	17.12.13		nach internem Review	Zulassung
2.0.3	10.01.14		zur Abstimmung freigegeben	gematik
2.0.4	11.02.14		Abstimmungsergebnisse eingearbeitet	Zulassung
2.0.5	11.02.14		zur Abstimmung freigegeben	gematik
2.0.6	08.04.14		Änderung nach Kommentierung durch die Gesellschafter	Zulassung
2.1.0	15.05.14		freigegeben	gematik
2.1.1	22.05.14	A2.1	Referenzierung angepasst	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Ziel dieses Dokuments	6
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 anerkannter Auditor	7
2.3 anerkannte Bestätigungsstelle	7
2.4 akkreditierte Prüfstelle.....	7
2.5 Sicherheit	8
2.6 Testlabor	8
2.7 Zertifizierungsstelle (BSI)	8
2.8 Zulassungsstelle	8
3 Zulassungsverfahren.....	9
3.1 Antragstellung	9
3.2 Zustimmung zur Veröffentlichung.....	10
3.3 Einreichung des Zulassungsobjekts.....	10
3.3.1 Änderungskennzeichnung am Zulassungsobjekt.....	10
3.3.2 Verbleib des Zulassungsobjekts	10
3.3.3 Nachbesserungen am Zulassungsobjekt im laufenden Verfahren.....	11
3.3.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung.....	11
3.3.3.2 Beauftragung eines weiteren Testdurchlaufs	11
3.3.3.3 Frist Nachbesserung	11
3.4 Nachweise.....	11
3.5 Zulassungen	12
3.5.1 Erteilung der Zulassungen	12
3.5.2 Beendigung des Zulassungsverfahrens.....	12
4 Sonstige Regelungen	13
4.1 Entgelte im Zulassungsverfahren und sonstige Vergütungsansprüche	13

4.2	Widerspruchsverfahren	13
4.3	Widerruf und Rücknahme von Zulassungen	13
4.4	Anfragen zur Prüfgrundlage.....	14
4.5	Umgang mit Zulassungsdokumenten	14
4.6	Änderungen am zugelassenen Objekt	14
4.6.1	Verfahren bei der gematik.....	15
4.6.2	Einbeziehung der anderen Prüfinstanzen	15
4.7	Mitwirkungspflicht.....	15
4.8	Beratung.....	15
Anhang A	16
A1 – Abkürzungen.....	16
A2 – Referenzierte Dokumente	16
A2.1 – Dokumente der gematik.....	16
A2.2 – Weitere Dokumente	17
Anhang B - Erprobung.....	18

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 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.

Die Zulassung erteilt die gematik in der Form eines rechtsverbindlichen Verwaltungsakts.

Für Komponenten und Dienste erteilt die gematik Produktzulassungen gemäß § 291b Abs. 1a SGB V [SGB V]. Für Anbieter erteilt die gematik Anbieterzulassungen auf Basis von § 291b Abs. 1b SGB V [SGB V]. Dieses Dokument behandelt die Produktzulassungen.

Ziel der Zulassung ist es, Herstellern und Dienstleistern die Teilnahme an der TI zu ermöglichen. Die Erteilung der Zulassung erfolgt bei Vorliegen der positiven Nachweise. Die Produktzulassung bestätigt anforderungskonforme Produkte.

Im Zulassungsverfahren müssen generell Prüfungen durchgeführt bzw. Nachweise vorgelegt werden.

- Die Zulassungsstelle der gematik (Zulassungsstelle) beauftragt das Testlabor der gematik (Testlabor) mit der Prüfung der funktionalen Eignung. Den Nachweis der funktionalen Eignung stellt das Testlabor bei.
- Ggf. notwendiger Nachweis der sicherheitstechnischen Zertifizierung, erstellt durch das BSI, stellt der Antragsteller bei.
- Ggf. notwendiges Sicherheitsgutachten zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung der Prozesse, erstellt durch Auditoren, stellt der Antragsteller bei.
- Ggf. notwendiger Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung, erstellt durch eine Prüfstelle [Prüfst], stellt der Antragsteller bei.

Die gematik prüft, ob die beigebrachten Nachweise die Voraussetzungen für eine Zulassung erfüllen.

Neben den gesetzlich vorgegebenen Zulassungsverfahren führt die gematik auf der Grundlage der Beschlüsse ihrer Gesellschafter weitere Verfahren durch. Mit diesen Verfahren wird die Vorlage bestimmter Nachweise oder die Eignung von TI-fremden Produkten bestätigt. Die Bestätigungsverfahren sind neben den Zulassungsverfahren anzuwenden.

Veröffentlichte Verfahren bleiben bis zu deren Abkündigung gültig.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den für alle Produktzulassungsverfahren (außer Basis-Rollout, siehe <https://www.gematik.de/Basis-Rollout>) der gematik geltenden Zulassungsprozess.

1.2 Zielgruppe

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

1.3 Geltungsbereich

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

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

1.4 Abgrenzung des Dokuments

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

Dieses Dokument findet keine Anwendung auf die Bestätigungsverfahren der gematik. Die Bestätigungsverfahren sind in den Dokumenten [gemZul_Best] 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 Zulassung und hat das zu prüfende Objekt zur Verfügung zu stellen.

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

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

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 anerkannte Bestätigungsstelle

Eine ggf. erforderliche Bestätigung des Zulassungsobjekts gemäß Signaturgesetz und Signaturverordnung ist von einer anerkannten Bestätigungsstelle durchzuführen. Anschriften von Bestätigungsstellen werden u. a. über die Internetpräsenz der BNetzA veröffentlicht (siehe www.bundesnetzagentur.de).

Die Sicherheitsbestätigung gilt als Nachweis für das Zulassungsverfahren und ist vom Antragsteller an die Zulassungsstelle zu übermitteln.

2.4 akkreditierte Prüfstelle

Eine von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierte Prüfstelle [Prüfst] prüft die elektrische, mechanische und physikalische Eignung des Zulassungsobjekts. Der Prüfbericht dient als Nachweis im Zulassungsverfahren.

Der Antragsteller sendet den Prüfbericht an die Zulassungsstelle.

2.5 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.

2.6 Testlabor

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

2.7 Zertifizierungsstelle (BSI)

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifiziert die Sicherheitseignung des zu prüfenden Objekts, nachdem eine entsprechende Sicherheitsevaluierung erfolgreich durchgeführt wurde. Das IT-Sicherheitszertifikat gilt als Nachweis für das Zulassungsverfahren.

Der Antragsteller übermittelt das Sicherheitszertifikat an die Zulassungsstelle.

2.8 Zulassungsstelle

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

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

- die funktionalen Zulassungstests beim Testlabor sowie
- die Prüfung eines Auditberichts zur Sicherheit.

Abhängig vom Ergebnis der eingereichten Nachweise erteilt die Zulassungsstelle die beantragte Zulassung oder lehnt den Zulassungsantrag ab.

3 Zulassungsverfahren

Dieses Kapitel umfasst die Antragstellung, die Einreichung des Zulassungsobjekts sowie die Zulassungserteilung.

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag 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 per Bescheid die Zulassung und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird der Zulassungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt.

3.1 Antragstellung

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

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

Der Antragsteller beantragt die Zulassung seines Produkts bei der

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

Der Zulassungsantrag 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 Zulassungsantrags 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 Zulassungsverfahren zu verwenden ist. Ggf. wird ihm eine Herstelleridentifikation (Hersteller-ID) mitgeteilt, die er in das Zulassungsobjekt gemäß [gemSpec_OM] einzubringen hat. Weiterhin werden dem Antragsteller Informationen für den eigenverantwortlichen Test des Zulassungsobjekts 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 Zustimmung zur Veröffentlichung

Die Informationen der erteilten Zulassungen werden über die Internetpräsenz der gematik publiziert (siehe <https://www.gematik.de>, Menüpunkt „Zulassung“). Der Antragsteller stimmt mit Antragstellung der Veröffentlichung der Zulassung zu.

3.3 Einreichung des Zulassungsobjekts

Der Antragsteller hat das Zulassungsobjekt (gemäß Definition im spezifischen Produktzulassungsverfahren) für den funktionalen Test 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.

3.3.1 Änderungskennzeichnung am Zulassungsobjekt

Der Antragsteller hat während des Zulassungsverfahrens die Prüfinstanzen (z. B. gematik, BSI und [Prüfst]) über Änderungen

- am Zulassungsobjekt,
- an der Konfiguration des Zulassungsobjekts,
- an für das Zulassungsverfahren relevanten Dokumenten sowie
- über beabsichtigte Änderungen

unverzüglich zu informieren.

Änderungen am Zulassungsobjekt / an der Dokumentation sind vom Antragsteller eindeutig über die Versionsnummer gemäß [gemSpec_OM] zu kennzeichnen. Änderungen am Zulassungsobjekt während des laufenden Zulassungsverfahrens führen zu einem erneuten funktionalen Testdurchlauf.

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

3.3.2 Verbleib des Zulassungsobjekts

Nach Abschluss des Zulassungsverfahrens wird das dezentrale Zulassungsobjekt zusammen mit der Dokumentation bei der Zulassungsstelle archiviert.

Dem Antragsteller wird nach Abkündigung des Produkttyps auf Wunsch das archivierte Zulassungsobjekt zurückgesandt. Anderenfalls wird es vernichtet.

3.3.3 Nachbesserungen am Zulassungsobjekt im laufenden Verfahren

3.3.3.1 Fehler- und Änderungsverfolgung

Treten beim funktionalen Zulassungstest Mängel im Zulassungsobjekt auf und diese sind vom Antragsteller zu vertreten, so wird er schriftlich informiert. Die Fehler werden ihm mittels eines Problemmanagementsystems zur Fehler- und Änderungsverfolgung in kommentierter Form bekannt gegeben. Dem Antragsteller wird automatisch ein Zugang für das internetbasierte Problemmanagementsystem eingerichtet.

Lehnt der Antragsteller eine Fehlerbeseitigung ab, werden ihm der Prüfbericht und ein ablehnender Bescheid zugesandt. Anfallende Kosten sind entsprechend dem Entgeltkatalog [gemZUL_Entgelt] vom Antragsteller zu tragen.

3.3.3.2 Beauftragung eines weiteren Testdurchlaufs

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

Anfallende Mehrkosten sind entsprechend dem Entgeltkatalog [gemZUL_Entgelt] vom Antragsteller zu tragen.

3.3.3.3 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.

3.4 Nachweise

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

Der Antragsteller ist berechtigt, bereits vor Einreichung des Zulassungsantrags 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 Zulassungsobjekt 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 Zulassung nicht vor bzw. werden sie innerhalb der gesetzten Fristen nicht nachgereicht, wird der Zulassungsantrag abgelehnt.

3.5 Zulassungen

Die Zulassungsstelle entscheidet über den Zulassungsantrag 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.

3.5.1 Erteilung der Zulassungen

Der Antragsteller hat die Nachweise vollständig bei der Zulassungsstelle vorzulegen. Die Zulassungsstelle erteilt die Zulassung

- antragsgemäß durch Erteilung der **Zulassung** oder
- teilweise durch Erteilung der **Zulassung mit Auflagen**

Die Zulassung wird durch einen Zulassungsbescheid erteilt. Der Bescheid, versehen mit einer Rechtsbehelfsbelehrung, wird dem Antragsteller bekannt gegeben. Der Antragsteller erhält im Falle einer Zulassungserteilung darüber hinaus eine Zulassungsurkunde.

3.5.2 Beendigung des Zulassungsverfahrens

Zulassungsverfahren können beendet werden durch:

- **Antragsgemäße oder teilweise Erteilung der Zulassung des Produkts.** Dem Antragsteller werden der Zulassungsbescheid und die Zulassungsurkunde bekannt gegeben.
- **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.
- **Ablehnung des Zulassungsantrags** wegen mangelhaftem Produkt. Dem Antragsteller wird ein schriftlicher Bescheid, versehen mit einer Rechtsbehelfsbelehrung, über die Ablehnung seines Antrags bekannt gegeben.

4 Sonstige Regelungen

4.1 Entgelte im Zulassungsverfahren 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 Zulassungsverfahren hinaus gibt die Zulassungsstelle Auskunft.

4.2 Widerspruchsverfahren

Gegen die Verwaltungsakte der gematik kann innerhalb von einem Monat nach Bekanntgabe, bei Bekanntgabe des Bescheids im Ausland innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe, Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen bei der

gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Die Widerspruchsfrist gilt auch dann als gewahrt, wenn die Widerspruchsschrift bei einer anderen inländischen Behörde, bei einem Versicherungsträger oder bei einer deutschen Konsularbehörde eingegangen ist.

4.3 Widerruf und Rücknahme von Zulassungen

Eine erteilte Zulassung kann durch die gematik widerrufen oder zurückgenommen werden, wenn

- zukünftige Release, wesentliche Prüfergebnisse (z. B. Interoperabilität) nicht mehr erfüllen,
- neue Erkenntnisse,
- geänderte Bedingungen und Sicherheitsgründe oder
- die Verletzung von Mitwirkungspflichten vorliegen.

Der Widerruf kann ganz oder teilweise erklärt werden.

Die gematik behält sich den Widerruf von Zulassungen ausdrücklich vor. Die gesetzlichen Regelungen über den Widerruf, die Rücknahme und die Aufhebung von Verwaltungsakten gemäß §§ 44 ff. SGB X [SGB X] bleiben von diesem Widerrufsvorbehalt unberührt.

Die gematik führt vor der Rücknahme oder dem Widerruf der Zulassung mit den beteiligten Prüfinstanzen und dem Zulassungsinhaber Gespräche zur Abstimmung durch.

Der Antragsteller wird vor Bekanntgabe eines Widerrufs oder einer Rücknahme des Zulassungsbescheides schriftlich angehört. In dem Anhörungsschreiben wird er über die Gründe der beabsichtigten Entscheidung informiert.

Der Widerruf oder die Rücknahme der erteilten Zulassung wird dem Antragsteller schriftlich durch Bescheid bekannt gegeben. Der Bescheid beinhaltet die Gründe, die der Entscheidung zugrunde liegen und eine Rechtsmittelbelehrung.

Gegen den Bescheid kann der Zulassungsinhaber innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Bescheids Widerspruch einlegen.

Das Produkt wird aus der Liste der erteilten Zulassungen auf der Internetpräsenz der gematik gelöscht (siehe <https://www.gematik.de>, Menüpunkt "Zulassung").

4.4 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.

4.5 Umgang mit Zulassungsdokumenten

Die zu einem Zulassungsverfahren 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.

4.6 Änderungen am zugelassenen Objekt

Änderungen an einem zugelassenen Objekt sind der Zulassungsstelle in jedem Fall und ausnahmslos schriftlich anzuzeigen. Die Änderungsanzeige hat eine detaillierte Beschreibung der durchgeführten Änderungen und eine Auswirkungsanalyse zu beinhalten. Änderungen an einem bereits zugelassenen Objekt sind eindeutig über Versionsnummern kenntlich zu machen.

4.6.1 Verfahren bei der gematik

Die Änderungsanzeige und die Auswirkungsanalyse werden bzgl. der Funktionalität durch das Testlabor bewertet. Die Zulassungsstelle teilt dem Zulassungsinhaber die Notwendigkeit und den Umfang der im Testlabor durchzuführenden Prüfungen mit.

4.6.2 Einbeziehung der anderen Prüfinstanzen

Die Änderungsbeschreibung und die Auswirkungsanalyse sind vom Zulassungsinhaber den beteiligten Prüfinstanzen vorzulegen. Diese beurteilen den Einfluss auf das bisherige Prüfungsergebnis. Sie entscheiden, ob eine erneute vollumfängliche Prüfung, eine Teilprüfung oder gar keine Prüfung durchzuführen ist.

Die im Rahmen des vorausgegangenen Zulassungsverfahrens beteiligten Prüfinstanzen haben der Zulassungsstelle schriftliche Stellungnahmen (Kontinuitätsbestätigungen) beizubringen.

Die formale Kontinuitätsbestätigung einer Prüfinstanz wird von der Zulassungsstelle anerkannt. Liegen der Zulassungsstelle von allen beteiligten Prüfinstanzen Kontinuitätsbestätigungen vor, ist für die angezeigte Änderung kein erneutes Zulassungsverfahren notwendig. Nochmals durchzuführende Prüfungen sind vom Zulassungsinhaber zu beauftragen und die Nachweise beizubringen.

4.7 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht für das Zulassungsverfahren umfasst:

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

Kommt der Zulassungsinhaber seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die Zulassung widerrufen werden.

4.8 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

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
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 (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_Best]	gematik: Übergreifendes Bestätigungsverfahren für die Produkte der Telematikinfrastruktur
[gemZul_Best_BetrEig]	gematik: Bestätigung Betriebliche Eignung Fachdienste VSDM / TSP X.509 nonQES eGK für Betreiber

A2.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen - www.bundesnetzagentur.de (Sachgebiet „qualifizierte elektronische Signatur“) und - www.dar.bam.de (Menüpunkt "Akkreditierte Stellen")
[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)

Anhang B - Erprobung

Folgende Tabelle zeigt, welche Produkttypen eine Erprobungszulassung (befristet) und welche gleich eine Produktivzulassung erhalten.

Mit Abschluss der Erprobung sind für alle Erprobungszulassungen neue Anträge auf Produktivzulassung 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 Produktivzulassung übernommen.

Die betrieblichen Anforderungen aus den Produkttypsteckbriefen gelten nicht für die Produktzulassungen. **Ausnahmen (keine Vertragsbindung, wie bei den Losprojekten vorhanden):** Für die Erprobung sind die betrieblichen Anforderungen an die Betreiber von Fachdiensten zu bestätigen [gemZul_Best_BetrEig]. Die betrieblichen Anforderungen an TSP X.509 nonQES eGK sind ebenfalls zu bestätigen [gemZul_Best_BetrEig].

Produkttyp	Zulassung	
	Erprobung	Produktiv
COS G2	X ¹	X
CVC-Root		X
eHealth-Kartenterminal	X	X
eGK-Objektsystem G2		X
Fachdienste VSDM	X	X
gematik Root-CA		X
gSMC-K-Objektsystem G2	X	X
gSMC-KT-Objektsystem G2	X	X
HBA-Objektsystem G2		X
HSM-B	X	X
Intermediär VSDM	X	X
KSR	X	X
Konnektor QES ²	X	X
Konnektor VSDM ²	X	X
Mobiles Kartenterminal	X	X
Namensdienst	X	X
OCSP-Responder	X	X
Sicherheitsgateway KV-Safenet	X	X
SMC-B-Objektsystem G2	X	X
Störungssampel	X	X

¹ Erprobungszulassungen für das COS sind nur für Objektsysteme mit Erprobungszulassungen möglich, nicht für Objektsysteme mit Produktivzulassungen.

² Der Konnektor (QES/VSDM) basiert auf einer Spezifikation, aber auf zwei Produkttypsteckbriefen. Sie stellen Entwicklungsschritte dar.

Produkttyp	Zulassung	
	Erprobung	Produktiv
TSL-Dienst	X	X
TSP X.509 non QES eGK		X
TSP X.509 non QES HBA		X
TSP X.509 non QES SMC-B	X	X
TSP X.509 non QES Komp (gSMC-K, gSMC-KT)	X	X
TSP X.509 QES		X
TSP CVC eGK		X
TSP CVC HBA		X
TSP CVC SMC-B	X	X
TSP CVC Komp (gSMC-K, gSMC-KT)	X	X
VPN-Zugangsdienst	X	X
Zeitdienst	X	X
Zentrales Netz	X	X