



gematik GmbH | Friedrichstraße 136 | 10117 Berlin

CROSSSOFT.GmbH  
Maximilian Sommer  
Knooper Weg 126/128  
24105 Kiel

Ihr Ansprechpartner:  
Jacqueline Wegner  
[zulassung@gematik.de](mailto:zulassung@gematik.de)  
Telefon: +49 30 40041-0

Berlin, 19.12.2023

**Bescheid über die Zulassung als Anbieter der operativen Betriebsleistung  
„KIM“ in der Telematikinfrastruktur;  
Verfahren: VFS\_Anbieter KIM\_CRSFT\_000230**

Sehr geehrter Herr Sommer,

auf Ihren Antrag vom 09.10.2023 zum Zulassungsverfahren Anbieter sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente (KIM), hier eingegangen am 18.10.2023, erlässt die gematik GmbH (im Folgenden gematik) folgenden

## I. BESCHEID

1. Dem Antragsteller CROSSSOFT.GmbH, Knooper Weg 126/128, 24105 Kiel, wird die Zulassung als Anbieter für den operativen Betrieb des sicheren Verfahrens zur Übermittlung medizinischer Dokumente (KIM) in der Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens auf Basis der Anbietertypversion 1.6.3 erteilt. Die Zulassung als Anbieter für die Erbringung von operativen Betriebsleistungen für „KIM“ ist auf das durch die gematik zugelassene und vom Antragsteller beauftragte Unternehmen:

IBM Deutschland GmbH, IBM Allee 1, 71139 Ehingen

sowie bezüglich der im Betrieb eingesetzten Produkte

- `DEIBM-KIM-FD` der IBM Deutschland GmbH und das
- `DEIBM-KIM-CM` der IBM Deutschland GmbH

beschränkt.



## II. NEBENBESTIMMUNGEN

Die Zulassung unterliegt folgender Befristung:

1. Die Zulassung ist befristet bis zum 30.04.2025 Die gematik behält sich vor, die Zulassung nach Ablauf der Befristung zu verlängern.

Die Zulassung wird ferner mit den folgenden Auflagen bzw. Vorbehalten ausgesprochen:

2. Der Antragsteller wird während der gesamten Dauer der Zulassung als Anbieter KIM sämtliche ihm zugeordneten Anforderungen aus dem „Anbietertypsteckbrief KIM“, in der Anbietertypversion 1.6.3, auf deren Grundlage die Zulassung erteilt wurde, erbringen. Bei Änderungen in der Umsetzung der geltenden Anforderungen finden die nachfolgenden Ziffern II.3 bis II.11 dieses Bescheides sowie die in dem Zulassungsverfahren der gematik geregelten Bestimmungen Anwendung.
3. Der Antragsteller darf den operativen Betrieb als Anbieter der operativen Betriebsleistung „KIM“ in der Produktivumgebung der Telematikinfrastruktur ausschließlich gemeinsam mit dem unter Ziffer I.1 aufgeführten zugelassenen Anbieter (Betreiber) durchführen. Entfällt die Bestätigung des von ihm beauftragten Betreibers, gleich aus welchem Rechtsgrund, so entfällt auch die Zulassung des Antragstellers.
4. Der Antragsteller ist verpflichtet, die gematik unverzüglich zu unterrichten, sobald Änderungen im Betrieb der Produkte Fachdienst KIM und Clientmodul KIM erforderlich werden, die eine erneute Zulassung oder Änderungszulassung notwendig machen.
5. Der Antragsteller und der von der gematik zugelassene und vom Antragsteller beauftragte Betreiber, der für den Antragsteller im Rahmen des operativen Betriebs des KIM Fachdienstes und KIM Clientmoduls tätig wird, sind verpflichtet, auf der gleichen Version des Anbietertypsteckbriefs für Anbieter der operativen Betriebsleistung „KIM“ bei der Erbringung von Betriebsleistungen im Sinne dieses Bescheides aufzusetzen.
6. Nimmt der Antragsteller Änderungen in der Umsetzung der Anforderungen vor, die eine erneute Zulassung oder Änderungszulassung des Antragstellers erforderlich machen, ist durch den Antragsteller unaufgefordert, die Erfüllung der Anforderungen durch Aktualisierung der im Zulassungsverfahren geforderten Nachweise und Erklärungen nachzuweisen. Diese Nachweise und Erklärungen müssen unaufgefordert, spätestens einen Monat vor der Umsetzung der Änderungen gemäß Satz 1 an die Zulassungsstelle der gematik übermittelt werden. Die gematik wird bei Vorliegen der Voraussetzungen eine schriftliche Bestätigung über die Erfüllung der Anforderungen aussprechen.



7. Der Antragsteller wird die gematik unverzüglich informieren, wenn er plant, den Anbieter (Unterauftragnehmer), den der Antragsteller mit dem operativen Betrieb des KIM Fachdienstes und KIM-Clientmoduls beauftragt hat, zu wechseln oder selbst den operativen Betrieb zu übernehmen.
8. Der Antragsteller ist verpflichtet, für die gesamte Dauer der Zulassung als Anbieter, die Zulassung der von ihm gemäß Ziffer I.1 für den operativen Betrieb eingesetzten Produkte, zu gewährleisten. Der Antragsteller ist verpflichtet, die gematik unverzüglich zu unterrichten, sobald er Kenntnis darüber erlangt, dass Änderungen an den eingesetzten Produkten erforderlich werden, die eine erneute Zulassung oder Änderungszulassung der Produkte erfordern.
9. Diese Zulassung steht unter dem Vorbehalt eines Widerrufs, wenn die durch ein bestätigtes Sicherheitsgutachten des Betreibers für diese Zulassung notwendige nachgewiesene sicherheitstechnische Eignung nicht mehr besteht oder vor Ablauf der Bestätigung nicht rechtzeitig erneut nachgewiesen wird.
10. Die Zulassung ergeht ferner unter dem Vorbehalt, dass sie jederzeit widerrufen, geändert oder mit weiteren Nebenbestimmungen versehen werden kann, wenn dies zur Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen oder zur Sicherung der Funktionsfähigkeit, Sicherheit und Interoperabilität der Telematikinfrastruktur erforderlich ist. Die Zulassung kann insbesondere ganz oder teilweise widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen für deren Erteilung aus rechtlichen oder aus tatsächlichen Gründen nicht mehr gegeben sind.
11. Sämtliche Mitteilungspflichten in Textform sind durch Übersendung einer E-Mail an die Adresse [zulassung@gematik.de](mailto:zulassung@gematik.de) zu erfüllen.

### III. KOSTENFESTSETZUNG

Für diesen Bescheid werden Gebühren erhoben. Die Festsetzung erfolgt durch einen gesonderten Gebührenbescheid.

### IV. BEGRÜNDUNG

#### Zu Ziffer I

Gemäß § 324 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) ist die gematik für die Entscheidung über den Zulassungsantrag des Anbieters operativer Betriebsleistung „KIM“ zuständig.



Dem Antrag auf Zulassung Anbieter operative Betriebsleistung „KIM“ war zu entsprechen, da die Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen nach § 324 Abs. 1 SGB V nachgewiesen wurden oder durch den Antragsteller gemäß den Vorgaben des Abschnitts II in der Produktivumgebung nachzuweisen sind.

Für das vom Antragsteller beauftragte und von der gematik zugelassene Unternehmen IBM Deutschland GmbH, welches für den Antragsteller im Rahmen des operativen Betriebs des KIM Fachdienstes und KIM Clientmoduls als Unterauftragnehmer tätig wird, konnte die Zustimmung erteilt werden, da alle erforderlichen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

## Zu Ziffer II

Die Zulassung kann gemäß § 324 Abs. 1 Satz 2 SGB V mit Nebenbestimmungen versehen werden.

1. Die Zulassung war zu befristen, um eine Erhöhung der Interoperabilität und eine Minimierung von betrieblichen und sicherheitstechnischen Risiken zu erreichen. Es werden zukünftig weitere Dokumentenreleases erfolgen, die der Gewährleistung von Sicherheit und Interoperabilität dienen und es muss deshalb die Möglichkeit bestehen, diese zukünftigen notwendigen Anforderungen verbindlich durchsetzen zu können. Unter Abwägung des Allgemeininteresses an der Fortentwicklung sicherheitstechnischer und betrieblicher Standards wird die Zulassung befristet. Eine Verlängerung dieser Frist bleibt ausdrücklich vorbehalten.
2. Der Antragsteller war zu verpflichten, seinen Betrieb während der gesamten Dauer der Zulassung gemäß den Anforderungen aus dem geltenden „Anbietertypsteckbrief KIM“ zu erbringen. Denn gemäß § 324 Abs. 1 Nr. 3 SGB V ist der Anbieter verpflichtet, während der Dauer seiner Zulassung die von der gematik festgelegten Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen einzuhalten.
3. Der Antragsteller hat den Nachweis der Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistungen über die Zulassung des von ihm beauftragten Betreibers geführt. Die Zulassung des Antragstellers war daher auf den gemeinsamen Betrieb mit dem in Ziffer I.1 aufgeführten Betreiber zu begrenzen.
4. Der Antragsteller war zu verpflichten, die gematik über Änderungen im Betrieb des Fachdienstes KIM und Clientmoduls KIM unverzüglich zu unterrichten, um der gematik die Möglichkeit zu geben, zu prüfen, ob eine erneute Zulassung oder Änderungszulassung ausgesprochen werden muss und gegebenenfalls in welchem Umfang Nachweise für eine Zulassung oder Änderungszulassung erbracht werden müssen. Dieses Vorgehen soll im Rahmen von betrieblichen Änderungen den nahtlosen Betrieb des Fachdienstes KIM und Clientmoduls KIM gewährleisten.



5. Die betrieblichen Leistungen des Antragstellers und des von ihm beauftragten Betreibers müssen auf der gleichen Anbietertypsteckbriefversion aufsetzen, um zu gewährleisten, dass die betrieblich adressierten Anforderungen und Prozesse ohne Einschränkungen umgesetzt werden können. Um eine widersprüchliche oder unvollständige Anforderungsbasis für die betrieblichen Leistungen zu vermeiden, waren sowohl der Antragsteller als auch der Betreiber zu verpflichten, auf der gleichen Anbietertypsteckbriefversion aufzusetzen.
6. Der Antragsteller war weiterhin zu verpflichten, bei betrieblichen Changes, die eine erneute Zulassung oder Änderungszulassung erfordern, unaufgefordert die Erfüllung der Anforderungen durch Aktualisierung der Nachweise aus dem Zulassungsverfahren nachzuweisen. Dieses Vorgehen soll den nahtlosen Betrieb des Fachdienstes KIM und Clientmoduls KIM gewährleisten.
7. Der Antragsteller war zu verpflichten, die gematik unverzüglich zu unterrichten, wenn er plant, den von ihm beauftragten Anbieter (Unterauftragnehmer) zu wechseln oder den Betrieb eigenhändig zu übernehmen. Diese Verpflichtung soll der gematik die Möglichkeit geben, zeitnah zu prüfen, welche Nachweise des Anbieters erforderlich sind, um den nahtlosen Betrieb des KIM Fachdienstes und KIM Clientmoduls zu gewährleisten.
8. Der Antragsteller war zu verpflichten, dafür Sorge zu tragen, dass das von ihm gemäß Ziffer I.1 für den operativen Betrieb eingesetzte Produkt während des gesamten Betriebs des Fachdienstes und Clientmoduls KIM gemäß § 325 SGB V zugelassen ist und er muss die gematik unverzüglich unterrichten, sobald Änderungen am Produkt eine erneute Zulassung oder Änderungszulassung erfordern, um einen verzugslosen und kontinuierlichen Betrieb zu ermöglichen.
9. Die Zulassung war mit einem ausdrücklichen Vorbehalt für einen Widerruf zu versehen, sofern die durch das Sicherheitsgutachten für den Betrieb des Fachdienstes KIM positive sicherheitstechnische Eignung bei dem Betreiber entfällt oder deren Fortbestand nicht rechtzeitig nachgewiesen wird. Die Gültigkeit eines Sicherheitsgutachtens ist begrenzt, sofern nicht vorher aus anderen Gründen ein neues Gutachten zu erstellen ist. Deshalb ist ein erneutes Sicherheitsgutachten noch vor Ablauf dieses befristeten Zeitraums einzureichen. Entfällt diese sicherheitstechnische Eignung oder wird diese vor Ablauf des derzeitigen Sicherheitsgutachtens nicht rechtzeitig nachgewiesen, kann die Zulassung widerrufen werden.
10. Die Zulassung muss unter dem Vorbehalt ergehen, dass sie jederzeit widerrufen, geändert oder mit weiteren Nebenbestimmungen versehen werden kann, wenn dies zur Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen oder zur Sicherung der Funktionsfähigkeit, Sicherheit und Interoperabilität der Telematikinfrastruktur



erforderlich ist oder die Voraussetzungen für deren Erteilung nicht mehr gegeben sind. Diesen gesetzlichen Auftrag kann die gematik nur dann erfüllen, wenn sie zum Widerruf berechtigt ist, sofern die Zulassungsvoraussetzungen durch das Produkt nicht mehr erfüllt werden. Der Vorbehalt einer Änderung oder nachträglichen Aufnahme von Nebenbestimmungen stellt im Vergleich zur Aufhebung durch Widerruf das mildere Mittel dar, sofern damit die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen sicher- bzw. wiederhergestellt werden können. Das überragende Allgemeininteresse an einer interoperablen und sicheren Telematikinfrastruktur, die für das Gesundheitssystem von wesentlicher Bedeutung ist, überwiegt den Schutz des Vertrauens des Zulassungsnehmers auf den Fortbestand der Zulassung.

11. Für die Sicherstellung eines einheitlichen Kommunikationskanals wird der Antragsteller verpflichtet, für das vorliegende Verfahren, sämtliche Mitteilungspflichten in Textform über das E-Mail-Postfach der gematik wahrzunehmen.

#### Zu Ziffer III:

Die gematik kann gemäß § 328 Abs. 1 SGB V für die Zulassung Gebühren und Auslagen erheben. Die Festsetzung erfolgt durch einen gesonderten Gebührenbescheid.

### V. RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch bei der gematik GmbH, Friedrichstr. 136, 10117 Berlin erhoben werden.

gez.  
i.V. Celil Genç  
Program Manager

gez.  
i.A. Jacqueline Wegner  
Zulassung