

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung Produkte
hier: KTR-AdV**

Version: 1.0.0
Revision: 17
Stand: 15.05.2019
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_KTR-AdV]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Ersterstellung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	15.05.19		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt KTR-AdV	5
2.1 AdV-Server	5
2.2 AdV-App	5
2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	6
3 Prüfbereiche und Rollen	7
3.1 Prüfbereiche	7
3.2 Rollen	7
4 Zulassungsverfahren	8
4.1 Verfahrensübersicht	8
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	9
5 Nachweise	10
5.1 Beibringung der Nachweise	10
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	10
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	10
Anhang A	12
A1 – Abkürzungen	12
A2 – Abbildungsverzeichnis	12
A3 – Referenzierte Dokumente	12
A3.1 – Dokumente der gematik	12
A3.2 – Weitere Dokumente	13
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	13
A5 – Checkliste zur Antragstellung	13

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt das Zulassungsobjekt mit seinen Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren. Es ist der übergeordneten Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren [gemZul_übergr_Verf] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für dieses Zulassungsverfahren. Die übergeordnete Verfahrensbeschreibung [gemZul_übergr_Verf] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>).

2 Zulassungsobjekt KTR-AdV

Die KTR-AdV bietet Versicherten die Möglichkeit, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung hinsichtlich ihrer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wahrzunehmen. Mit ihr können sie eigenständig ihre persönlichen mittels der eGK gespeicherten Daten einsehen, ihre freiwilligen Anwendungen verwalten, sowie administrative Anwendungsfälle der PIN-Verwaltung ausführen.

Das Zulassungsobjekt KTR-AdV besteht aus der AdV-App und einem AdV-Server und ist der Zulassungsstelle gemeinsam beizubringen.

Zu einer KTR-AdV können zusätzliche AdV-Apps mit verschiedenen Ausprägungen (z.B. zur Unterstützung verschiedener Betriebssysteme) zugelassen werden. Für jede weitere AdV-App muss ein neuer Zulassungsantrag gestellt werden. Der AdV-Server zusammen mit allen Ausprägungen der AdV-App bildet dann wieder ein Zulassungsobjekt KTR-AdV.

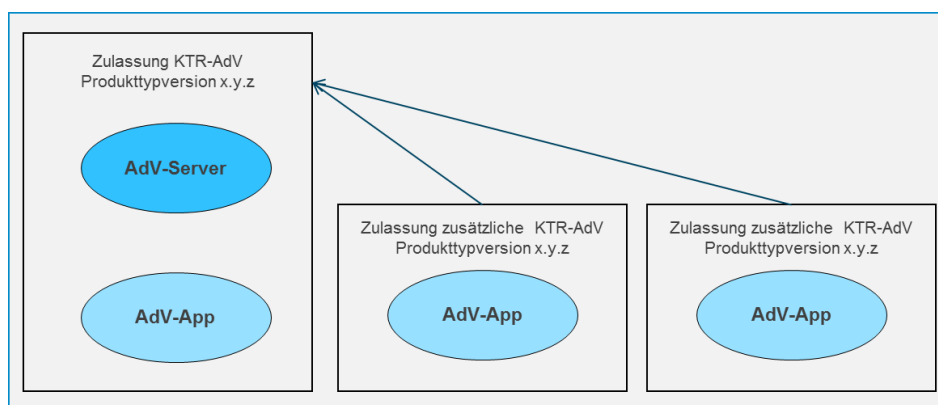


Abbildung 1: Zulassungsobjekt KTR-AdV

Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass sich das Zulassungsobjekt eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des Zulassungsobjekts sowie
- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern, ggf. differenziert nach Hard- und Software gemäß [gemSpec_OM].

Ferner muss der Antragsteller sicherstellen, dass allen Prüfinstanzen dieselben Versionen des Zulassungsobjekts vorliegen.

2.1 AdV-Server

Der AdV-Server ist die zentrale Komponente der KTR-AdV. Er wird in einem Rechenzentrum im Auftrag einer Krankenkasse betrieben, ist mit dem zentralen Netz der TI verbunden und ermöglicht somit den Zugriff auf zentrale Dienste und Fachdienste der TI. Der AdV-Server stellt eine oder mehrere AdV-App als Clientsystem bereit.

2.2 AdV-App

Die AdV-App ist die dezentrale Komponente der KTR-AdV. Sie bietet den Versicherten eine Benutzeroberfläche zum Ausführen der Anwendungsfälle. Jede AdV-App ist einem AdV-Server zugeordnet, mit dem sie über eine verschlüsselte Verbindung kommuniziert. Ausführungsumgebungen für die AdV-App sind das KTR-AdV-Terminal oder Geräte des Versicherten. Die AdV-App muss eine Möglichkeit zur Anbindung der eGK anbieten.

2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

Für das Produkt KTR-AdV gibt es nur die Gesamtzulassung und keine Teilzulassung.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens KTR-AdV sind zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT_KTR-AdV] zu durchlaufen:

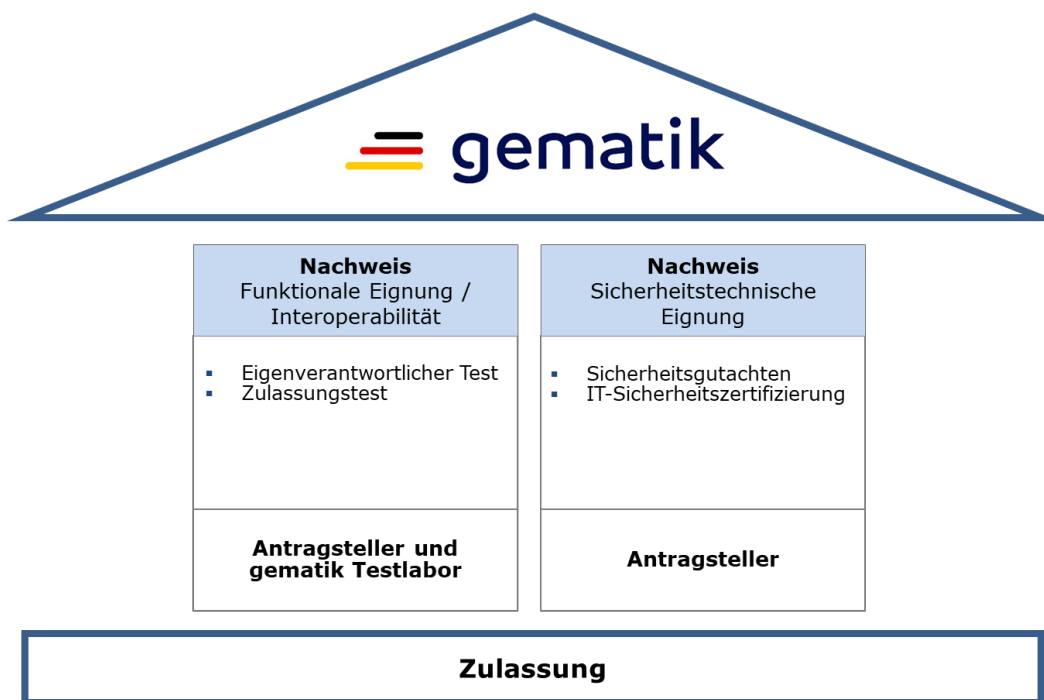


Abbildung 2: Prüfbereiche KTR-AdV

3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul_übergr_Verf] werden in diesem Zulassungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- akkreditierte Prüfstellen,
- gematik und
- Testlabor.

4 Zulassungsverfahren

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Zulassungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

Das Zulassungsverfahren KTR-AdV steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren:

Die Anbieterzulassung kann parallel zur Produktzulassung beantragt und gestartet werden.



Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens:

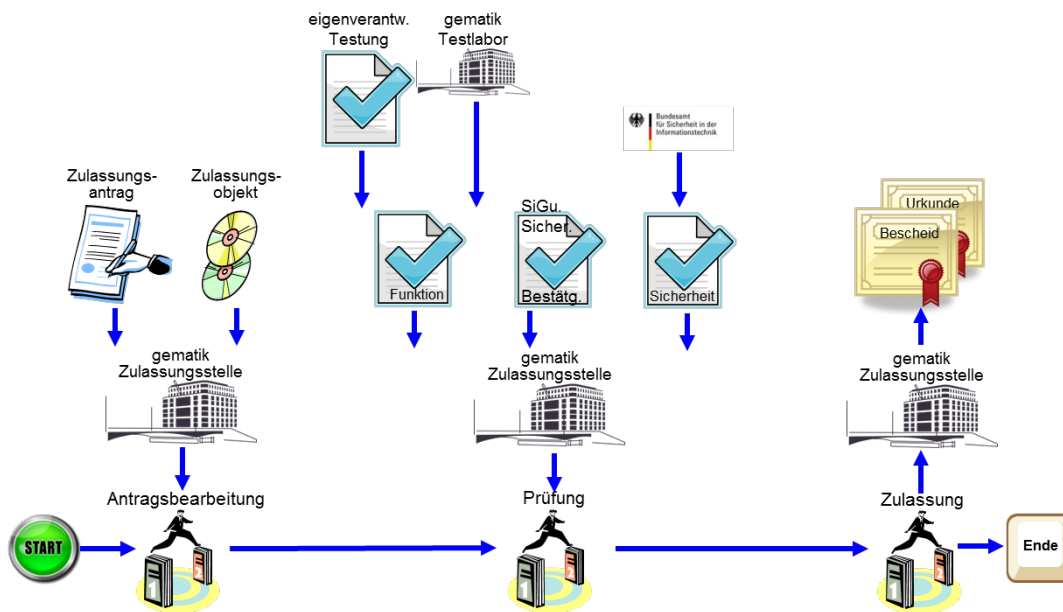


Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren

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 den funktionalen Zulassungstest im Testlabor.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß Kapitel 5 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 Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Zur Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist für das Zulassungsobjekt durch den Antragsteller folgende Vorbedingung zu erfüllen:

- Beibringung der Software der dezentralen Komponente (AdV-App), Betriebssystem, notwendige Hilfsprogramme und Treiber, installiert auf einem separaten Endgerät.
- Bereitstellung eines Kartenlesegerätes zur Anbindung der eGK, sofern dieses durch das Zulassungsobjekt benötigt wird. Wenn bestimmte Modelle von Kartenlesegeräten zur Nutzung vorgegeben werden, dann ist von diesen Modellen je ein Gerät bereitzustellen.
- Bedienungsanleitung für die AdV-App
- Der Austausch der Zugangsinformation für den Test des AdV-Servers erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- Bereitstellung eGK-Testkarten G2 und falls verfügbar G2.1 gemäß [gemKPT_Test] und [gemSpec_TK_FD]. Die Anzahl der Testkarten ergibt sich aus [gemKPT_Test]. Bei einer Instanz-Installation genügt die einfache Menge, bei einer mandantenfähigen Installation mindestens die zweifache Menge (je der für den Test verwendeten Krankenkassen).
- Bereitstellung 2 Stück eGK-Testkarten G2 und falls verfügbar 2 Stück eGK-Testkarten G2.1 je unterstützter Krankenkasse gemäß [gemKPT_Test] und [gemSpec_TK_FD].
- Es wird je unterstützter Krankenkasse eine SM-B für KTR-AdV im AdV-Server in der Testumgebung verwaltet.
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest/Produktübergreifender Test“ an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so hat der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel zu begründen und zu dokumentieren.
- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest/Produktübergreifender Test“.
- Der unterschriebene Testbericht EvT aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle beizubringen.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

5 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Produkttypsteckbrief in den Kapiteln der Herstellererklärungen (funktionale und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.

5.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert Nachweise

- der funktionalen Eignung und
- der sicherheitstechnischen Eignung.

5.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch das Testlabor. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität geprüft.

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen gemäß [gemProdT_KTR-AdV] Kapitel 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_KTR-AdV] wird über das Fachportal der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/produkttypsteckbriefe/>)

Der Antragsteller führt die Produkttests und die produktübergreifenden Tests gemäß [gemZul_übergr_Verf] eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_KTR-AdV] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht EvT zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testbericht EvT sowie der Durchführung des Zulassungstests zur funktionalen Eignung. Das Testlabor führt die Zulassungstests einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests.

5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Sicherheitsgutachten (für AdV-Server)

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller nur gemäß [gemProdT_KTR-AdV] nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] ist für das Produkt KTR-AdV der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

IT-Sicherheitsprüfung – Zertifizierung nach Technischer Richtlinie (für AdV-App)

Die Zertifizierung nach technischer Richtlinie des Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT_KTR-AdV],

Kap. 3.2 zu prüfen. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de).

Zur Durchführung der Prüfung beauftragt der Antragsteller eine von ihm ausgewählte, durch das BSI anerkannte [Prüfst]. Diese führt die sicherheitstechnische Prüfung durch.

Als Ergebnis erfolgt eine Zertifizierung des BSI, diese ist der Zulassungsstelle beizubringen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AdV	Anwendungen des Versicherten
eGK	elektronische Gesundheitskarte
KTR-AdV	AdV in einer Umgebung im Auftrag der Kostenträger
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
ZLS	Verfahrensschlüssel

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

Begriff	Erläuterung
Produkttest	Das Produkt soll, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisieren und die Leistungsanforderungen erfüllen. Es wird das Verhalten eines Produkts an der Außenschnittstelle geprüft.
Produktübergreifender Produkttest	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zulassungsobjekt KTR-AdV	5
Abbildung 2: Prüfbereiche KTR-AdV	7
Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren	8
Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren	8

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – 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://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastuktur
[gemProdT_KTR-AdV]	gematik: Produkttypsteckbrief KTR-AdV
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ Auditbericht zur Sicherheit für Zulassungen“
[gemZul_übergr_Verf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Anbieter]	gematik: Verfahrensbeschreibung für die Anbieter operativer Betriebsleistungen

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“)

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Antragstellung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Zulassungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/zulassungsantraege/>):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – KTR-AdV

A5 – Checkliste zur Antragstellung

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

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung vom gematik-Fachportal downloaden	
2	Zulassungsantrag vom gematik-Fachportal laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären [zulassung@gematik.de]	
4	Zulassungsantrag vorab an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Zulassungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
7	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	

8	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und die Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
9	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	