

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung Produkte
hier: Sicheres
Übermittlungsverfahren
KOM-LE
mit den Produkttypen:
Fachdienst KOM-LE und
Clientmodul KOM-LE**

Version: 1.1.0
Revision: \main\rel_opb1\16
Stand: 03.07.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_KOM-LE]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

In diesem Dokument wurde die Möglichkeit ergänzt, dass Clientmodule auch allein eine Zulassung erhalten können und die Testung der EVT's mittels Testportal der gematik.

Dokumentenhistorie

| Versio n | Stand | Kapite l | Grund der Änderung, besondere Hinweise | Bearbeiter |
|---------------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1.0.0 | 14.05.18 | | freigegeben | gematik |
| 1.1.0 | 03.07.20 | | Ergänzung der Möglichkeit, dass Clientmodule auch allein eine Zulassung erhalten können und Ergänzung der Testung der EVT's mittels Testportal der gematik | gematik |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Dokumentinformationen | 2 |
| Inhaltsverzeichnis | 3 |
| 1 Einleitung | 4 |
| 2 Zulassungsobjekt Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE | 5 |
| 2.1 Fachdienst KOM-LE | 5 |
| 2.2 Clientmodul KOM-LE | 6 |
| 2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts | 6 |
| 3 Prüfbereiche und Rollen | 7 |
| 3.1 Prüfbereiche | 7 |
| 3.2 Rollen | 8 |
| 4 Zulassungsverfahren | 9 |
| 4.1 Verfahrensübersicht | 10 |
| 4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts | 11 |
| 5 Nachweise | 12 |
| 5.1 Beibringung der Nachweise | 12 |
| 5.2 Nachweis der funktionalen Eignung | 12 |
| 5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung | 13 |
| Anhang A | 14 |

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/zulassungsantraege>).

2 Zulassungsobjekt Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE

Das Zulassungsobjekt Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE beinhaltet die Produkttypen Fachdienst KOM-LE und Clientmodul KOM-LE und ist der Zulassungsstelle gemeinsam beizubringen.

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 Fachdienst KOM-LE

Der Fachdienst KOM-LE ist in der Provider Zone an das zentrale Netz der TI-Plattform angeschlossen und besteht aus den Teilkomponenten Account Manager und Mail Server.

Der Account Manager ist für die Registrierung und Deregistrierung der KOM-LE-Teilnehmer zuständig. Im Rahmen dieser Prozesse müssen sich die KOM-LE-Teilnehmer authentisieren sowie ggfs. weitere Daten für die Registrierung bzw. Deregistrierung übermitteln. Die Authentifizierung eines KOM-LE-Teilnehmers muss zwingend über sein AUT-Zertifikat durch eine webbasierte Anwendung erfolgen.

Die Teilkomponente Mail Server stellt dem Clientmodul KOM-LE eine Schnittstelle zum Versenden und Abholen von E-Mails zur Verfügung. Der Mail-Server nimmt Nachrichten von Clientmodulen oder anderen Fachdiensten KOM-LE entgegen und leitet diese an die Ziel-Mail-Server weiter. Empfangene Nachrichten werden vom Mail-Server zur Abholung bereitgestellt und auf Anforderung an Clientmodule ausgeliefert.

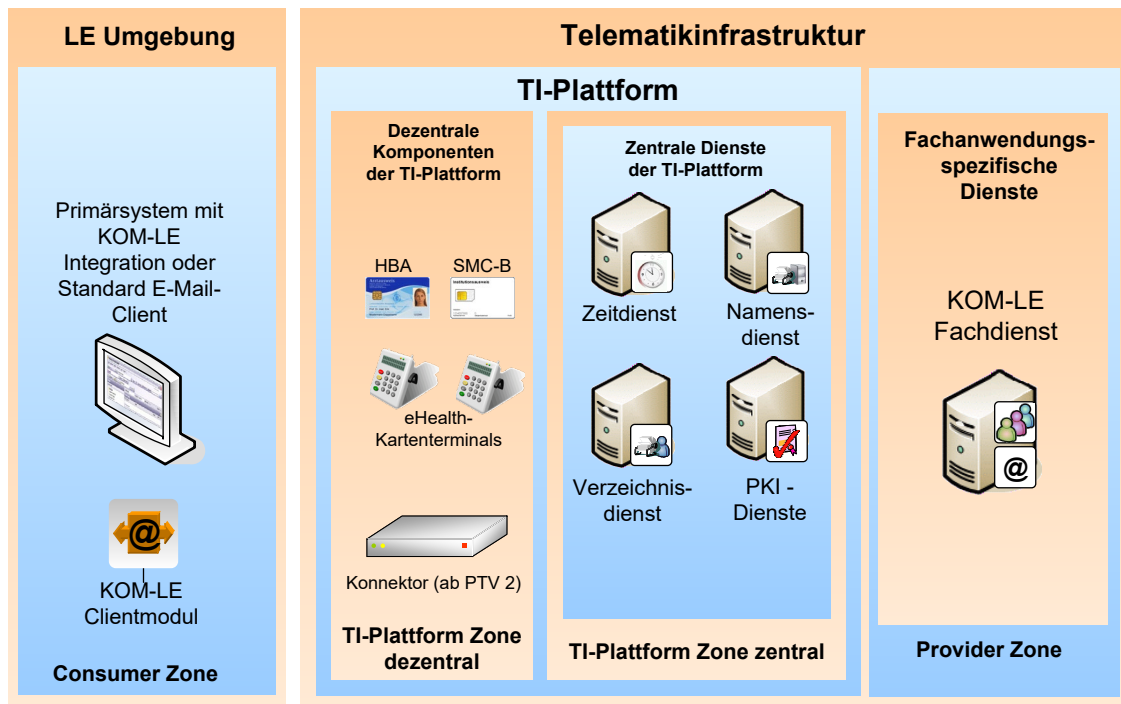


Abbildung 1: Zusammenhang zwischen KOM-LE und der Telematikinfrastruktur

2.2 Clientmodul KOM-LE

Das Clientmodul KOM-LE ist in der Secure Consumer Zone installiert. Die Aufgaben des Produkttyps Clientmodul KOM-LE sind „Nachricht senden“ und „Nachricht empfangen“. Dazu muss das Clientmodul bei den zwischen den KOM-LE-Teilnehmern ausgetauschten E-Mail-Nachrichten die Integrität und Vertraulichkeit sicherstellen. Es kommuniziert hierzu mit dem Primärsystem und E-Mail-Client, dem Fachdienst KOM-LE und nutzt mehrere Dienste der TI-Plattform.

Die im Clientmodul bearbeitete E-Mail-Nachricht wird beim Senden digital signiert und verschlüsselt und beim Empfangen entschlüsselt und deren Signatur geprüft.

Es stellt die Interoperabilität sicher und gewährleistet den Schutz von Integrität und Vertraulichkeit für alle personenbezogenen medizinischen Daten.

2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

Optional kann das Clientmodul allein oder integriert in ein Clientsystem (z.B. PVS, KIS o.ä.) zugelassen werden.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE sind für den Fachdienst KOM-LE zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT_FD_KOMLE] zu durchlaufen:

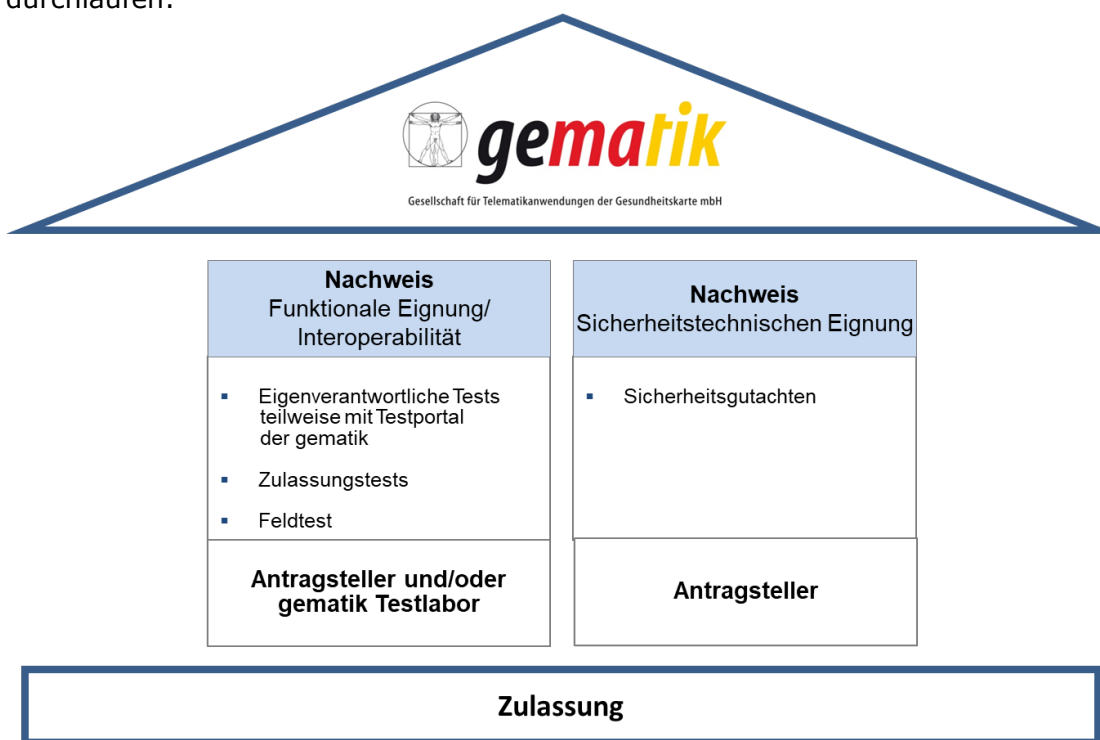


Abbildung 2: Prüfbereiche Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE ist für Clientmodul KOM-LE ein Prüfbereich gemäß [gemProdT_CM_KOMLE] zu durchlaufen:

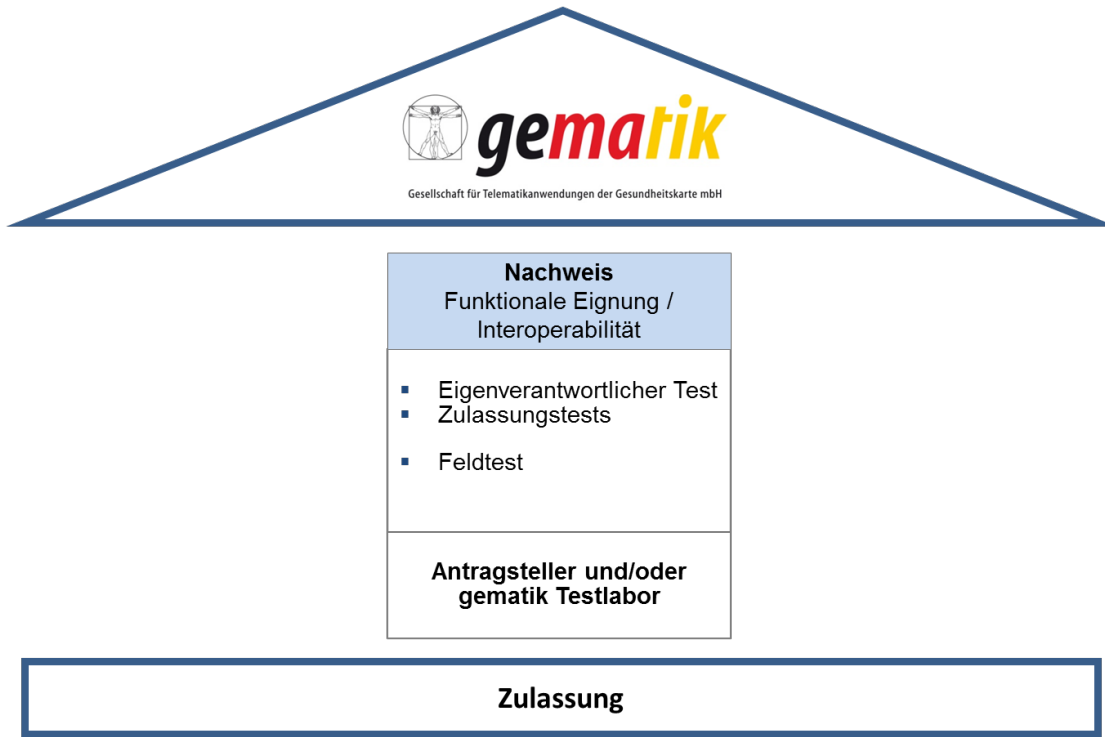


Abbildung 3: Prüfbereiche Clientmodul KOM-LE¹

3.2 Rollen

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

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

¹ Wird das Clientmodul ohne Fachdienst zugelassen, muss kein Feldtest durchgeführt werden.

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren:

Der Feldtest kann erst dann gestartet werden, wenn eine Anbieterzulassung für das mit Nebenbestimmungen zugelassene Produkt vorliegt.

Die Anbieterzulassung kann parallel zur Produktzulassung beantragt und gestartet werden.

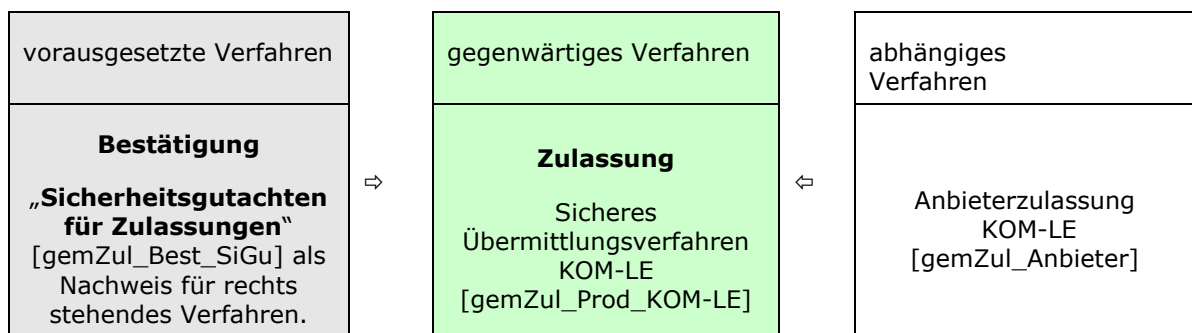


Abbildung 4: Reihenfolge Zulassungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens:

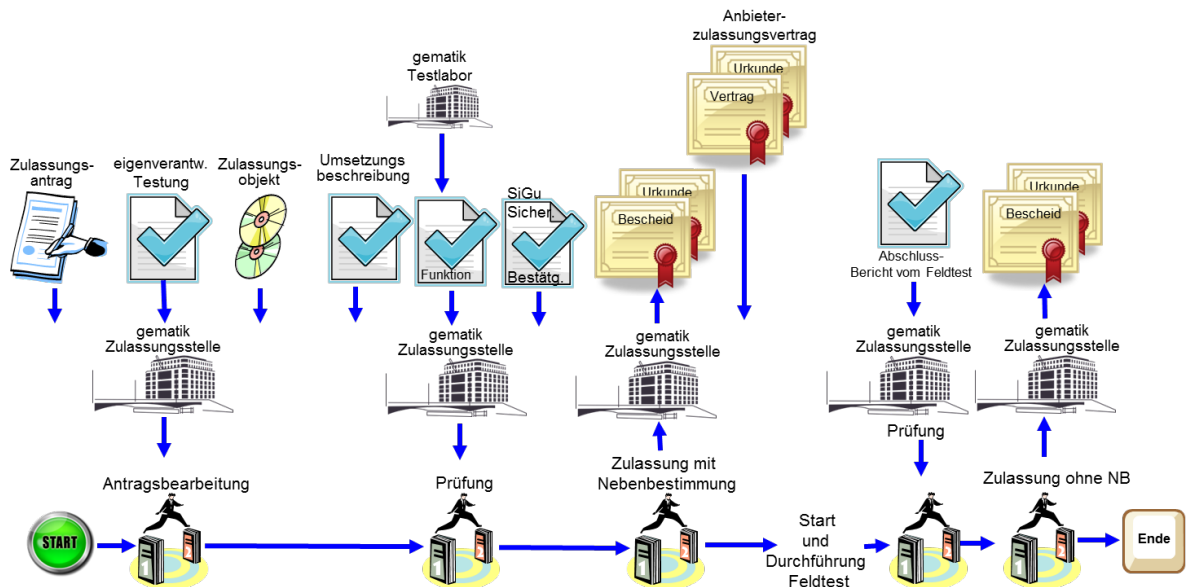


Abbildung 5: Schema Zulassungsverfahren

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 mit Nebenbestimmungen und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

Die Zulassung mit Nebenbestimmungen und die Anbieterzulassung erlaubt es dem Antragsteller im Rahmen der Feldtestdurchführung das Sichere Übermittlungsverfahren KOM-LE im Produktivbetrieb, befristet auf maximal sechs Monate, einzusetzen. Nach Prüfung der vom Antragsteller eingereichten für den erfolgreichen Abschluss des Feldtests geforderten Dokumentation, erteilt die gematik bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung, dass das Sichere Übermittlungsverfahren KOM-LE ohne Einschränkungen für den Produktivbetrieb zugelassen ist und von dem Anbieter angeboten und betrieben werden darf, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

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

- Der Austausch der Zugangsinformation für den Test des Sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE mit den Produkttypen Fachdienst KOM-LE und Clientmodul KOM-LE erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- 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 einen Nachweis

- der funktionalen Eignung und
- der sicherheitstechnischen Eignung (nur für Fachdienst KOM-LE).

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_FD_KOMLE] bzw. [gemProdT_CM_KOMLE], Kapitel 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_FD_KOMLE] bzw. [gemProdT_CM_KOMLE] wird über die Internetpräsenz der Zulassungsstelle veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen gemäß [gemZul_übergr_Verf] die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_FD_KOMLE] bzw. [gemProdT_CM_KOMLE]² erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht EvT zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Zudem führt der Antragsteller Tests mit dem Testportal der gematik gemäß [gemProdT_FD_KOMLE] durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Testportalbericht bei. Das Testportal der gematik wird von der gematik bereitgestellt.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testbericht EvT, des Testportalberichts aus dem Testportal der gematik 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.

Über die Prüfungen im Testlabor hinaus, wird die Funktionalität und Interoperabilität des Sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE zusätzlich im Feldtest gemäß

² Wird das Clientmodul ohne Fachdienst zugelassen, gilt der Passus nur für den [gemProdT_CM_KOMLE].

[gemKPT_Feldtest_KOM-LE] überprüft und kann dann erfolgen, wenn die Zulassung mit Nebenbestimmungen erfolgt ist.

Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umsetzungsbeschreibung und zur Anzeige des Starts des Feldtestes sind dem [gemKPT_Feldtest_KOM-LE] zu entnehmen.

Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes

Das Zulassungsverfahren erfordert eine Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes, welches durch den Antragsteller beizubringen ist.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung des Feldtestes gemäß [gemKPT_Feldtest_KOM-LE], Kapitel 5.1.

Die gematik prüft die Umsetzungsbeschreibung und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Prüfbericht Abschlussbericht zum Feldtest

Die Anforderungen des Feldtestes sind in [gemKPT_Feldtest_KOM-LE] beschrieben.

Der Antragsteller führt die Feldtests laut [gemKPT_Feldtest_KOM-LE] durch, fasst die Ergebnisse in einem Abschlussbericht gemäß [gemKPT_Feldtest_KOM-LE], Kapitel 5.4 zusammen und übermittelt diesen an die Zulassungsstelle.

Die gematik prüft den Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Weist der Prüfbericht zum Abschlussbericht ein positives Ergebnis aus, dient dieser als weiterer Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests und es wird die uneingeschränkte Zulassung von der Zulassungsstelle bestätigt.

5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller nur gemäß [gemProdT_FD_KOMLE] nachzuweisen. Der [gemProdT_CM_KOMLE] fordert keinen sicherheitstechnischen Eignungsnachweis. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] ist für das Sichere Übermittlungsverfahren KOM-LE der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung |
|--------|--------------------------------------------------------------|
| TI | Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte) |
| ZLS | Verfahrensschlüssel |
| [VZD] | Verzeichnisdienst der gematik |

Das **übergreifende Glossar** der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zu 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: Zusammenhang zwischen KOM-LE und der Telematikinfrastruktur | 6 |
| Abbildung 2: Prüfbereiche Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE..... | 7 |
| Abbildung 3: Prüfbereiche Clientmodul KOM-LE | 8 |
| Abbildung 4: Reihenfolge Zulassungsverfahren | 9 |
| Abbildung 5: Schema Zulassungsverfahren | 10 |

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 Telematikinfrastruktur |
| [gemProdT_FD_KOMLE] | gematik: Produkttypsteckbrief Fachdienst KOM-LE |
| [gemProdT_CM_KOMLE] | gematik: Produkttypsteckbrief Clientmodul KOM-LE |
| [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 Zulassungsverfahren für die Anbieter operativer Betriebsleistungen in der Telematikinfrastruktur: VPN-Zugangsdienst, TSP eGK, HBA, SMC-B und dem sicheren Übermittlungsverfahren KOM-LE |
| [gemKPT_Feldtest_KOM- LE] | gematik: Feldtestkonzept KOM-LE |
| [gem ZUL_Umsb_KON] | gematik: Vorlage Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes |
| [gemZUL_Abschl_KON] | gematik: Vorlage Abschlussbericht |

A3.2 – 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") |

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/zulassungsantraege>):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE
- „Testbericht über die eigenverantwortlichen Tests“ – Testbericht EvT

A5 – Checkliste zur Antragstellung

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

**Zulassung Produkte
hier: Sicheres Übermittlungsverfahren KOM-LE
mit den Produkttypen: Fachdienst KOM-LE und
Clientmodul KOM-LE**

| lfd. Nr. | Aktion | erledigt |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | Verfahrensbeschreibung von der gematik-Website downloaden | |
| 2 | Zulassungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen | |
| 3 | ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200) | |
| 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 | |
| 10 | Erstellung der Umsetzungsbeschreibung für den Feldtest | |
| 11 | Durchführung des Feldtests und Erstellung des Abschlussberichtes | |