

## **Verfahrensbeschreibung**

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

Version: 1.6.0  
Revision: 3  
Stand: 16.07.2024  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Prod\_KOM-LE]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	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
1.2.0	25.10.22		Ergänzung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB)	gematik
1.3.0	16.05.23		Ergänzung Produkttypsteckbrief integriertes KIM-Clientmodul und Einzelzulassung Fachdienst	gematik
1.4.0	06.09.23		Angaben zur KIB angepasst	gematik
1.5.0	19.09.23	Kap.5	Ergänzung PKI-Testsuite	gematik
1.6.0	16.07.24		Feldtest und Prüfbereiche/Rollen entfernt	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Dokumentinformationen.....</b>	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>4</b>
<b>2 Zulassungsobjekt Sicheres Übermittlungsverfahren KIM (KOM-LE) 5</b>	
<b>2.1 Fachdienst KIM.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2 Clientmodul KIM.....</b>	<b>6</b>
<b>2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Zulassungsverfahren .....</b>	<b>7</b>
<b>3.1 Verfahrenablauf .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts.....</b>	<b>8</b>
<b>4 Nachweise.....</b>	<b>10</b>
<b>4.1 Beibringung der Nachweise.....</b>	<b>10</b>
<b>4.2 Nachweis der funktionalen Eignung .....</b>	<b>10</b>
<b>4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung .....</b>	<b>11</b>
<b>Anhang A .....</b>	<b>12</b>

---

## **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/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>).

---

## **2 Zulassungsobjekt Sicheres Übermittlungsverfahren KIM (KOM-LE)**

---

Das Zulassungsobjekt Sicheres Übermittlungsverfahren KIM (vormals KOM-LE) beinhaltet die Produkttypen Fachdienst und Clientmodul 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.

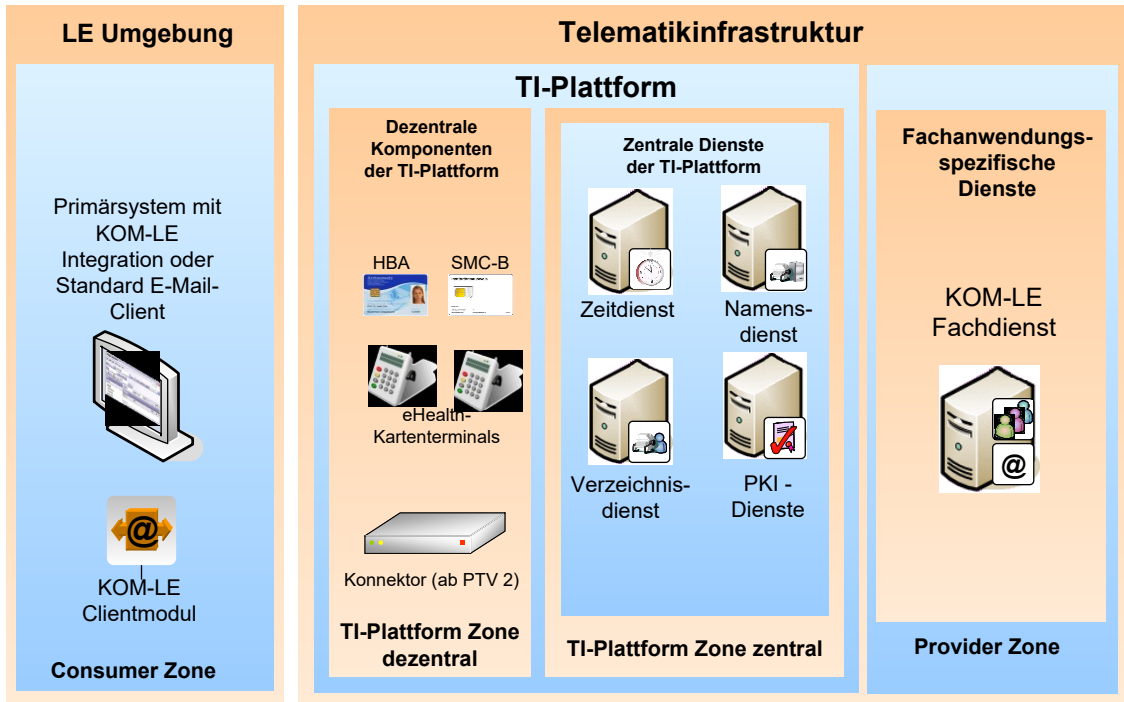
### **2.1 Fachdienst KIM**

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

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

Die Teilkomponente Mail Server stellt dem Clientmodul KIM eine Schnittstelle zum Versenden und Abholen von E-Mails zur Verfügung. Der Mail-Server nimmt Nachrichten von Clientmodulen oder anderen Fachdiensten KIM 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.

Die Teilkomponente KIM Attachement Server des Fachdienstes dient als Speicherort für verschlüsselte Anhänge von Mails. Damit wird die Übertragung von großen Mails ermöglicht. Das sendende Clientmodul KIM legt die großen Anhänge in verschlüsselter Form auf den KIM Attachement Server ab. Das empfangende Clientmodul KIM lädt die Anhänge beim Empfang der Mail und stellt sie dem Email-Client in entschlüsselter Form zusammen mit der Mail zur Verfügung.



**Abbildung 1: Zusammenhang zwischen KIM und der Telematikinfrastruktur**

## 2.2 Clientmodul KIM

Das Clientmodul KIM ist in der Secure Consumer Zone installiert. Die Aufgaben des Produkttyps Clientmodul KIM sind „Nachricht senden“ und „Nachricht empfangen“. Dazu muss das Clientmodul bei den zwischen den KIM-Teilnehmern ausgetauschten E-Mail-Nachrichten die Integrität und Vertraulichkeit sicherstellen. Es kommuniziert hierzu mit dem Primärsystem und E-Mail-Client, dem Fachdienst KIM 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 der Fachdienst allein, das Clientmodul allein oder das Clientmodul integriert in einem Clientsystem (z.B. PVS, KIS o.ä.) zugelassen werden.

---

### 3 Zulassungsverfahren

---

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

Das Zulassungsverfahren Sicheres Übermittlungsverfahren KIM steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren:

Die kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) 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.

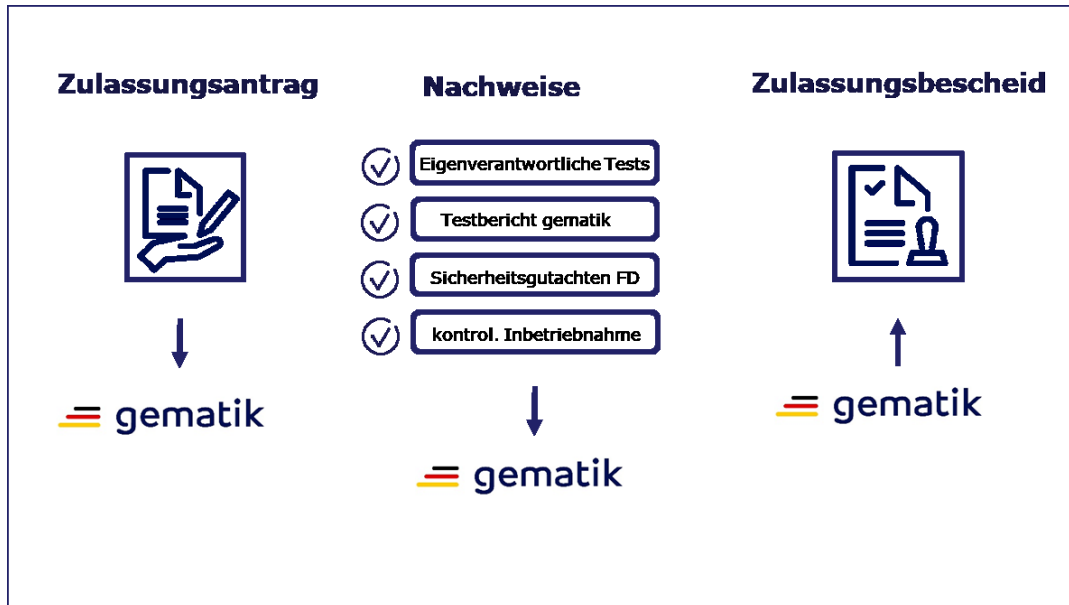


**Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren**

Für die kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) eines Clientmoduls bzw. eines integrierten Clientmoduls ist keine Anbieterzulassung notwendig.

### 3.1 Verfahrensablauf

Schematisch lässt sich das Zulassungsverfahren wie folgt abbilden:



**Abbildung 3: Schema Verfahrensablauf**

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle (siehe [Digitales Antragsportal](#)). 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. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

Die Zulassung mit Nebenbestimmungen und die Anbieterzulassung erlauben dem Antragsteller, im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme das Sichere Übermittlungsverfahren KIM im Produktivbetrieb, einzusetzen. Nach Prüfung der vom Antragsteller eingereichten, für den erfolgreichen Abschluss der kontrollierten Inbetriebnahme geforderten Dokumentation, erteilt die gematik bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung, dass das Sichere Übermittlungsverfahren KIM ohne Einschränkungen für den Produktivbetrieb zugelassen ist und von dem Anbieter angeboten und betrieben werden darf, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

### 3.2 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 KIM mit den Produkttypen Fachdienst und Clientmodul 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 aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle beizubringen.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

---

## 4 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.

### 4.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert einen Nachweis:

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

### 4.2 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] bzw. [gemProdT\_KIM\_iCM], Kapitel 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT\_FD\_KOMLE] bzw. [gemProdT\_CM\_KOMLE] bzw. [gemProdT\_KIM\_iCM] ist im Fachportal der gematik veröffentlicht.

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 (EVT), bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT\_FD\_KOMLE] bzw. [gemProdT\_CM\_KOMLE] bzw. [gemProdT\_KIM\_iCM] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht der eigenverantwortlichen Tests zusammen, der der Zulassungsstelle bzw. dem Testmanager beizubringen ist<sup>1</sup>.

Für den PKI-bezogenen Teil der EVTs führt der Antragsteller Tests mit der von der gematik bereitgestellten PKI-Testsuite<sup>2</sup> durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Testbericht (als Teil des Testberichts der eigenverantwortlichen Tests) bei.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testberichts der eigenverantwortlichen Tests, optional 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

---

<sup>1</sup> Wird das Clientmodul bzw. integrierte Clientmodul ohne Fachdienst zugelassen, muss das Clientmodul bzw. integrierte Clientmodul mit allen zugelassenen KIM-Fachdiensten getestet werden und dies im Testbericht des eigenverantwortlichen Tests nachvollziehbar dokumentiert sein.

<sup>2</sup> <https://github.com/gematik/app-PkiTestsuite>

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 KIM zusätzlich in der kontrollierten Inbetriebnahme gemäß [gemKPT\_KIB\_KIM] bzw. [gemKPT\_KIB\_KIM\_CM] überprüft und kann dann erfolgen, wenn die Zulassung mit Nebenbestimmungen erteilt ist.<sup>3</sup>

Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umsetzungsbeschreibung bzw. zur Anzeige der kontrollierten Inbetriebnahme sind [gemKPT\_KIB\_KIM] bzw. [gemKPT\_KIB\_KIM\_CM] [gemKPT\_KIB\_Client\_KIM] zu entnehmen.

### **Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme**

Das Zulassungsverfahren erfordert eine Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme, welche durch den Antragsteller beizubringen ist.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme [gemKPT\_KIB\_KIM].

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

### **Prüfbericht Abschlussbericht der kontrollierten Inbetriebnahme**

Die Anforderungen der kontrollierten Inbetriebnahme sind in [gemKPT\_KIB\_KIM] bzw. [gemKPT\_KIB\_KIM\_CM] beschrieben.

Der Antragsteller führt die kontrollierte Inbetriebnahme laut [gemKPT\_KIB\_KIM] bzw. [gemKPT\_KIB\_KIM\_CM] durch, fasst die Ergebnisse in einem Abschlussbericht gemäß [gemKPT\_KIB\_KIM] bzw. [gemKPT\_KIB\_KIM\_CM] zusammen und stellt diesen der Zulassungsstelle zur Verfügung.

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.

## **4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung**

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller nur gemäß [gemProdT\_FD\_KOMLE] nachzuweisen. Der [gemProdT\_CM\_KOMLE] bzw. [gemProdT\_KIM\_iCM] fordert keinen sicherheitstechnischen Eignungsnachweis. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul\_Best\_SiGu] ist für das Sichere Übermittlungsverfahren KIM der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

---

<sup>3</sup> Wird das Clientmodul oder das integrierte Clientmodul ohne Fachdienst zugelassen, muss eine vereinfachte kontrollierte Inbetriebnahme gemäß [gemKPT\_KIB\_KIM\_CM] durchgeführt werden.

---

## Anhang A

---

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
TI	Telematikinfrastruktur
ZLS	Verfahrensschlüssel

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 KIM und der Telematikinfrastruktur.....	6
Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren.....	7
Abbildung 3: Schema Verfahrensablauf .....	8

### A3 – Referenzierte Dokumente

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Produkttypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in der Übersicht „Festlegung der zulassungsfähigen Versionsstände, Produkttypen, Anbietertypen und weitere Anwendungen“ 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/dokumentensuche/#c2849>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_FD_KOMLE]	gematik: Produkttypsteckbrief KIM-Fachdienst
[gemProdT_CM_KOMLE]	gematik: Produkttypsteckbrief KIM-Clientmodul
[gemProdT_KIM_iCM]	gematik: Produkttypsteckbrief integriertes KIM-Clientmodul
[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: mit dem sicheren Übermittlungsverfahren KIM
[gem ZUL_Umsb_KON]	gematik: Vorlage Umsetzungsbeschreibung kontrollierte Inbetriebnahme
[gemZUL_Abschl_KON]	gematik: Vorlage Abschlussbericht
[gemKPT_KIB_KIM]	gematik: Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme KIM (KOM-LE)
[gemKPT_KIB_KIM_CM]	gematik: Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme Clientmodul KIM

#### **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:

## **A5 – Checkliste zur Antragstellung**

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

<b>lfd. Nr.</b>	<b>Aktion</b>	<b>erledigt</b>
1	Verfahrensbeschreibung vom Fachportal der gematik downloaden	
2	Zulassungsantrag im Antragsportal (siehe <a href="#">Digitales Antragsportal</a> ) ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
4	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
5	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
6	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und die Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an die Zulassungsstelle bzw. Testmanager versenden	
7	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
8	Erstellung der Umsetzungsbeschreibung für den die kontrollierte Inbetriebnahme	
9	Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme und Erstellung des Abschlussberichtes	