

Verfahrensbeschreibung

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

Version: 1.7.0
Revision: 3
Stand: 12.09.2025
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 |
| 1.7.0 | 12.09.25 | | Optionale Zulassung nur Fachdienst bzw. nur Clientmodul entfernt | gematik |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Dokumentinformationen..... | 2 |
| Inhaltsverzeichnis | 3 |
| 1 Einleitung..... | 4 |
| 2 Zulassungsobjekt Sicheres Übermittlungsverfahren KIM (KOM-LE) 5 | 5 |
| 2.1 Fachdienst KIM..... | 5 |
| 2.2 Clientmodul KIM..... | 5 |
| 2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts | 6 |
| 3 Zulassungsverfahren allgemein..... | 7 |
| 4 Zulassungsverfahren Verfahrenablauf Sicheres Übermittlungsverfahren KIM..... | 8 |
| 4.1 Verfahrensübersicht..... | 8 |
| 4.2 Antragstellung..... | 8 |
| 4.3 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts..... | 9 |
| 4.4 Nachweise..... | 9 |
| Beibringung der Nachweise | 9 |
| 4.4.1 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung..... | 9 |
| 4.4.2 Nachweis der funktionalen Eignung..... | 9 |
| 4.4.3 Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme | 10 |
| Anhang A | 12 |

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 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 Attachment 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 Attachment 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 Attachment 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.

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 nur das Clientmodul allein zugelassen werden, wenn es sich um ein in einem Clientsystem (z.B. PVS, KIS o.ä.) integriertes Clientmodul handelt.

3 Zulassungsverfahren allgemein

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

Die Anbieterzulassung kann parallel zur Produktzulassung beantragt und gestartet werden.



Abbildung 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit, und Korrektheit der Angaben.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß des Produkttypsteckbriefes auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis der Nachweise positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung mit Nebenbestimmungen für die kontrollierte Inbetriebnahme. 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.

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

4 Zulassungsverfahren Verfahrenablauf Sicheres Übermittlungsverfahren KIM

4.1 Verfahrensübersicht

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

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens:

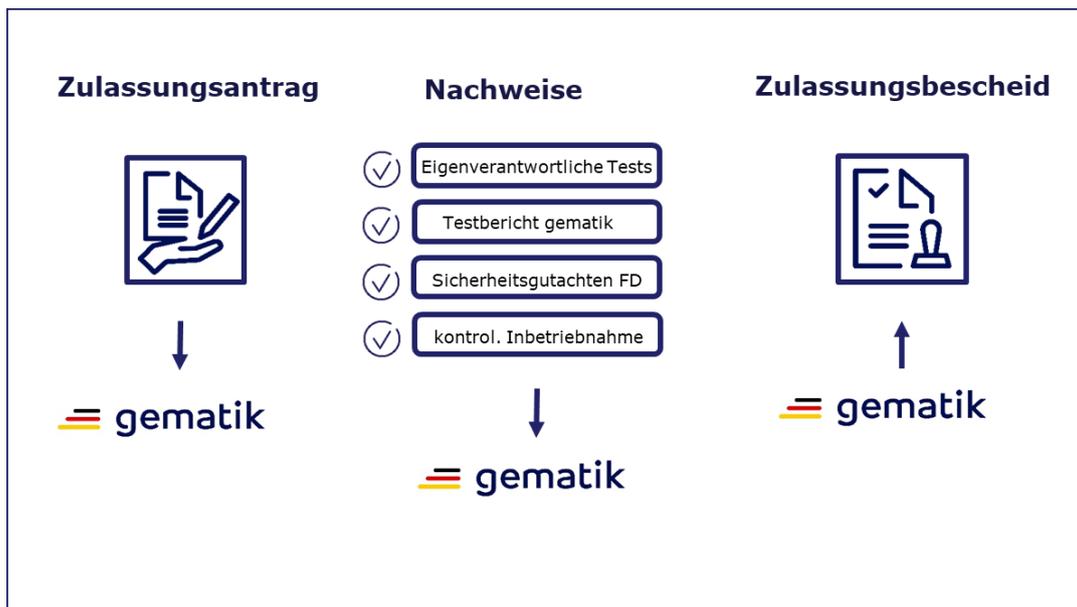


Abbildung 2: Schema Verfahrensablauf

4.2 Antragstellung

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

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die gematik den Zulassungsantrag ablehnen.

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (<https://accreditation-request.pip.gematik.de/home>).

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel (VFS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Zulassungsverfahren zu verwenden ist.

Der Antragsteller hat den VFS ggf. den Prüfstellen zu übermitteln, damit die zu erstellenden Nachweise den korrekten VFS beinhalten.

4.3 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Für die Durchführung des Zulassungstests im Rahmen einer Produktzulassung sind dem Testmanagement der gematik alle im jeweils aktuellen Dokument [gemKPT_Test] definierten Elemente und Nachweise bereitzustellen. Dazu gehören insbesondere die Bereitstellung des Zulassungsobjektes in der beantragten Ausprägung sowie ggf. die notwendigen Zugangsinformationen.

4.4 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.

Beibringung der Nachweise

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gemProdT_FD_KOMLE] bzw. [gemProdT_CM_KOMLE] bzw. [gemProdT_KIM_iCM] zu durchlaufen:

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

4.4.1 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Sicherheitsgutachten

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.

Der Verfahrensschlüssel der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] ist für den KIM Fachdienst im Antrag anzugeben.

4.4.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch die gematik. 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] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://gemspec.gematik.de/>).

Der Antragsteller führt die Produkttests und die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich gemäß [gemKPT_Test] durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_FD_KOMLE] bzw. [gemProdT_CM_KOMLE] bzw. [gemProdT_KIM_iCM] erfüllt.

Für den PKI-bezogenen Teil der EVT's führt der Antragsteller Tests mit der von der gematik bereitgestellten PKI-Testsuite¹ durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Testbericht (als Teil des Testberichts der eigenverantwortlichen Tests) bei.

Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht [gemKPT_Test]² für die eigenverantwortlichen Tests zusammen, der dem Testmanager beizubringen ist. Nach Prüfung des unterschriebenen Testberichts der eigenverantwortlichen Tests durch die gematik erfolgt die Abstimmung eines verbindlichen Testslots für die Durchführung der Zulassungstests der gematik.

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

Über die Prüfungen im Testlabor hinaus, wird die Funktionalität und Interoperabilität des Sicheren Übermittlungsverfahrens KIM zusätzlich in der kontrollierten Inbetriebnahme überprüft.³

4.4.3 Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme

Bevor die Produktzulassung erfolgt, muss der Antragsteller eine Umsetzungsbeschreibung für die kontrollierte Inbetriebnahme beibringen und den Startzeitpunkt der kontrollierten Inbetriebnahme benennen.

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.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme und stimmt diese mit der gematik ab.

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

Der positive Prüfbericht mit der Freigabe der Umsetzungsbeschreibung dient als Nachweis für die Produktzulassung.

Die Produktzulassung für die kontrollierte Inbetriebnahme in der Produktivumgebung erfolgt mit der aufschiebenden Bedingung, dass der Antragsteller im Abschlussbericht die Nachweise aus der kontrollierten Inbetriebnahme erbringt.

¹ <https://github.com/gematik/app-PkiTestsuite>

² 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.

³ Wird das Clientmodul oder das integrierte Clientmodul ohne Fachdienst zugelassen, muss eine vereinfachte kontrollierte Inbetriebnahme gemäß [gemKPT_KIB_KIM_CM] durchgeführt werden.

Die kontrollierte Inbetriebnahme kann erst dann gestartet werden, wenn die Produktzulassung mit Nebenbestimmung und die Anbieterzulassung dafür erteilt sind.

Nach Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme erstellt der Antragsteller einen Abschlussbericht. Die gematik prüft den Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Wurde die kontrollierte Inbetriebnahme erfolgreich in der Produktivumgebung abgeschlossen und dies von der Zulassungsstelle positiv bestätigt, ist die entsprechende Nebenbestimmung der kontrollierten Inbetriebnahme erfüllt. Der Zulassungsnehmer darf das jeweilige Produkt dann nach den Vorgaben des Zulassungsbescheides bundesweit ausrollen.

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: Reihenfolge Zulassungsverfahren | 7 |
| Abbildung 2: 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 sind unter <https://gemspec.gematik.de/> abrufbar.

| [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 |
| [gemKPT_Test] | gematik: Testkonzept der TI (definiert die Anforderungen an die notwendigen Testmaßnahmen und Rahmenbedingungen) |

A4 – Antragsformular

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (<https://accreditation-request>) (Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – KIM (Fachdienst&Clientmodul))

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 Fachportal der gematik downloaden | |
| 2 | Zulassungsantrag im Antragsportal der gematik stellen. | |
| 3 | ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de) | |
| 4 | Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten, wenn nötig | |
| 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 Testmanagement@gematik versenden bzw. über den mit dem Testmanager vereinbarten Weg | |
| 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 | |