

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Highspeed-Konnektor

Version: 1.0.0
Revision: 01
Stand: 24.03.2022
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_Kon_Highspeed]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Neuerstellung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	24.03.22		Ersterstellung und Abstimmung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt	5
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	5
3 Prüfbereiche und Rollen	6
3.1 Prüfbereiche	6
3.2 Rollen	7
4 Zulassungsverfahren	8
4.1 Verfahrensübersicht	8
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	9
5 Nachweise	11
5.1 Beibringung der Nachweise	11
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	11
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	11
5.3.1 Beschleunigte Sicherheitszertifizierung (BSZ)	12
5.3.1.2 <i>Sicherheitszertifikat</i>	12
5.3.2 IT-Sicherheitsprüfung durch eine CC-Prüfstelle	12
5.3.3 Produktgutachten	13
5.3.3.1 <i>Wiederholung der Prüfung</i>	13
5.3.4 Sicherheitsgutachten	13
5.4 Updates für installierte Konnektoren	14
Anhang A	15
A1 – Abkürzungen	15
A2 – Abbildungsverzeichnis	15
A3 – Referenzierte Dokumente	15
A3.1 – Dokumente der gematik.....	15
A3.2 – Weitere Dokumente.....	16
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	16
A5 – Checkliste zur Antragstellung	17

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_übergrVerf] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für dieses Zulassungsverfahren. Die übergeordnete Verfahrensbeschreibung [gemZul_übergrVerf] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungs-antraege>).

2 Zulassungsobjekt

Der Highspeed-Konnektor ist eine dezentrale Komponente zur sicheren Anbindung von Clientsystemen der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur. Der Highspeed-Konnektor ist einerseits verantwortlich für den Zugriff auf die beim Leistungserbringer befindlichen Kartenterminals sowie Karten und andererseits für die Kommunikation mit den zentralen Diensten der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten. Er bietet den Clientsystemen des Leistungserbringers Schnittstellen für Basisdienste wie Signatur und Verschlüsselung sowie für die Nutzung von Fachanwendungen (Fachmodule).

Das Zulassungsobjekt Highspeed-Konnektor ist ein Produkttyp, der der Zulassungsstelle vom Antragsteller bereitzustellen ist.

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 hat der Antragsteller sicherzustellen, dass allen Prüfinstanzen dieselben Versionen des Zulassungsobjekts vorliegen.

2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

Für dieses Zulassungsobjekt gibt es nur die Gesamtzulassung und keine Teilzulassung.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gem-ProdT_Kon_Highspeed] zu durchlaufen:

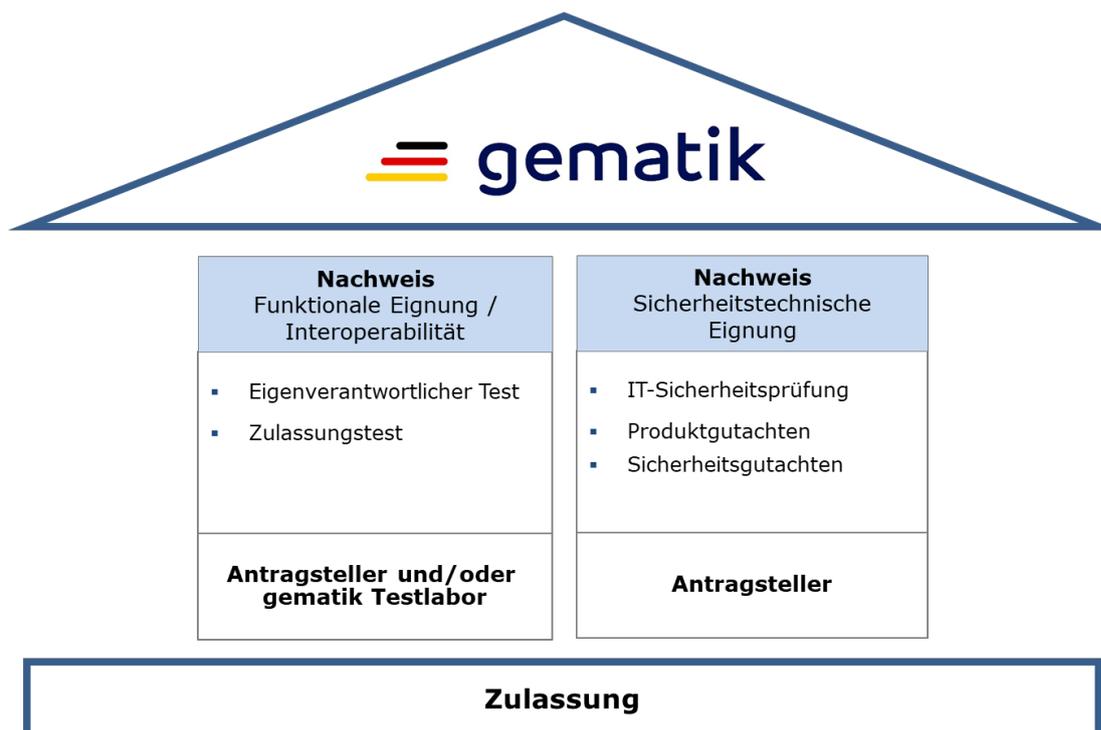


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Testmanager,
- Testlabor,
- Sicherheitsgutachter,
- Produktgutachter,
- akkreditierte BSZ-Prüfstelle
- akkreditierte CC-Prüfstelle.

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren Highspeed-Konnektor steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:



Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Die folgende Verfahrensübersicht umfasst die Antragstellung, das Zulassungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

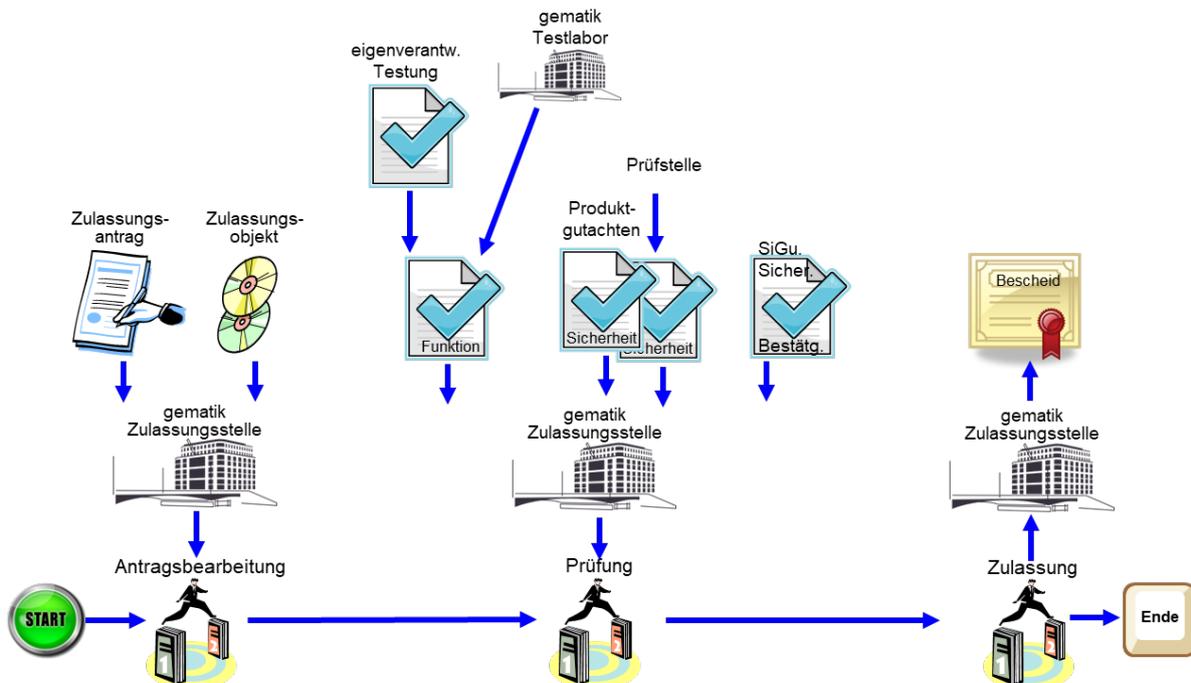


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

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 5.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei einem negativen Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Für die Durchführung des funktionalen Zulassungstests sind die zum Zulassungsobjekt gehörenden Dateien sowie das Zubehör durch den Antragsteller bereitzustellen:

- Der Antragsteller muss der gematik mindestens fünf (virtuelle) Instanzen des Highspeed-Konnektors für Testzwecke exklusiv zur Verfügung stellen. Einzelne Hardwarekomponenten (z.B. SZZP, HSM) können mit anderen Instanzen geteilt werden, wenn eine logische Trennung erfolgt. Wenn unterschiedliche Versionen testrelevant sind, sollen hierfür eigene virtuelle Instanzen bereitgestellt werden. Eine Instanz des Highspeed-Konnektors muss mit der Testumgebung der Telematikinfrastruktur verbunden sein. Die Nutzung eines Intermediärs muss herstellerseitig gewährleistet werden. Die 4 weiteren Instanzen müssen mit dem SZZP der lokalen Testumgebung der gematik verbunden werden.
- Der Antragsteller muss der gematik einen VPN-Zugang zum Highspeed-Konnektor ermöglichen, über den die Clientsystemschnittstellen, die Admin-Schnittstellen und die Kartenterminal-Schnittstellen zugänglich sind. Für die 4 Instanzen des Highspeed-Konnektors, welche mit dem SZZP der lokalen Testumgebung der gematik verbunden sind, muss auch der ganze Netzwerkverkehr Richtung Telematikinfrastruktur (über den SZZP) über den VPN-Tunnel zur gematik ermöglicht werden.
- Der Antragsteller muss der gematik einen Admin-Zugang zugänglich machen, über den die Konfigurations- und Überwachungstätigkeiten des Betreibers und DVOs möglich sind, insbesondere zur Einrichtung von Clientsystemen und Kartenterminals sowie Logeinsichten. Außerdem muss der Antragssteller es der gematik ermöglichen Dateien (z.B. TSL, BNetzA-VL, Zertifikate) über die Administrationsoberfläche des Highspeed-Konnektors einzuspielen.
- Die REST-Schnittstelle zur Administration des Highspeed-Konnektors muss der gematik offengelegt und zugänglich gemacht werden.
- notwendige Hilfsprogramme.
- Dokumentation oder Bedienungsanleitung für den Highspeed-Konnektor (ggf. Informationen zu Online Quellen).
- 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 muss der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel begründen und 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 dem Testmanager 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 sowie
- 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 des [gemProdT_Kon_Highspeed]#3.1], die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_Kon_Highspeed] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen gemäß [gemZul_übergrVerf] die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller muss eigenverantwortlich testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_Kon_Highspeed] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht zusammen, der dem Testmanager beizubringen ist.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor zur 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

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

- Beschleunigte Sicherheitszertifizierung (BSZ)
- IT-Sicherheitsprüfung durch eine Commen-Criteria-Prüfstelle
- Produktgutachten
- Sicherheitsgutachten zu den sicheren Softwareentwicklungsprozessen

- Sicherheitsgutachten zu den HSM-Personalisierungsprozessen oder gSMC-K Personalisierungsprozessen

5.3.1 Beschleunigte Sicherheitszertifizierung (BSZ)

Die sicherheitstechnische Eignung des Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für die BSZ und konkret den Geltungsbereich Highspeed-Konnektor anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT_Kon_Highspeed], Kap. 3.2, zu prüfen. Die Sicherheitsleistung wird durch das BSI zertifiziert. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de).

Der Antragsteller kann die von ihm beauftragte Prüfstelle von ihrer Geheimhaltungspflicht gegenüber der gematik entbinden. Dies führt zu einem noch transparenteren Austausch zwischen Antragsteller, Prüfstelle und gematik und trägt zu einer Optimierung des Verfahrens bei. Die Vorlage der Verpflichtungserklärung über die Entbindung der Geheimhaltungspflicht im Zertifizierungsverfahren ist als letzte Seite im Zulassungsantrag beigefügt.

5.3.1.1 Prüfbeauftragung

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

5.3.1.2 Sicherheitszertifikat

Der Antragsteller reicht das Sicherheitszertifikat des BSI zur BSZ bei der Zulassungsstelle ein.

5.3.2 IT-Sicherheitsprüfung durch eine CC-Prüfstelle

Die sicherheitstechnische Eignung des Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI anerkannte Common-Criteria-Prüfstelle [Prüfst], die bereits Konnektor-Evaluierungen vorgenommen hat, gemäß [gemProdT_Kon_Highspeed], Kap. 3.2, zu prüfen. Konkret muss ein Evaluator, der bereits Konnektoren evaluiert hat zum Einsatz kommen. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de). Ebenso findet sich dort eine Übersicht der zertifizierten Produkte inkl. Angabe der evaluierenden Prüfstelle. Daraus ergibt sich die Untermenge der CC-Prüfstellen mit Konnektor-Erfahrung.

Das Verfahren läuft in der Hoheit der gematik. Die gematik ist daher eng am Verfahren beteiligt, kann jederzeit Einsicht nehmen und prüft am Ende den Testbericht der Prüfstelle und nimmt diesen im Positivfall ab.

5.3.2.1 Prüfbeauftragung

Zur Durchführung der IT-Sicherheitsprüfung beauftragt der Antragsteller eine von ihm ausgewählte, durch das BSI anerkannte CC-Prüfstelle [Prüfst] mit Konnektor-Erfahrung. Diese führt die Prüfung durch, wobei konkret ein Prüfer mit Konnektor-Erfahrung zum Einsatz kommen muss.

5.3.2.2 Prüfbericht IT-Sicherheit

Der Antragsteller reicht den Prüfbericht der beauftragten Prüfstelle bei der Zulassungsstelle ein.

Die gematik prüft den Prüfbericht und fasst das Ergebnis ebenfalls in einem Prüfbericht zusammen.

5.3.3 Produktgutachten

Das Zulassungsverfahren erfordert die sicherheitstechnische Prüfung des Produktes. Dafür sind im Produkttypsteckbrief [gemProdT_Kon_Highspeed]#3.2], Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Sicherheitsgutachter/Produktgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS#9.2.2] geprüft werden müssen. Hierbei werden die Sicherheitsanforderungen gemäß den Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet.

Das Produktgutachten ist gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen. Es gilt als Nachweis und hat die Aussage zur sicherheitstechnischen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage zu enthalten.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Beurteilung des Produktgutachtens bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit, ob es vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Diese führt die Prüfung einmal auf Basis des jeweiligen Produkttypsteckbriefes komplett durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

5.3.3.1 Wiederholung der Prüfung

Eine Wiederholung der Prüfung für Produktgutachten wird aus folgenden Gründen notwendig:

- **periodische Wiederholung**
Die Gültigkeitsdauer eines Produktgutachtens ist auf drei Jahre begrenzt. Deshalb ist ein erneutes Produktgutachten noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer einzureichen. Nach positivem Prüfungsergebnis durch die Zulassungsstelle wird der neue Gültigkeitszeitraum von drei Jahren intern vermerkt.
- **Wiederholung aufgrund von Änderungen**
Beabsichtigt der Zulassungsnehmer Änderungen am Produkt vorzunehmen, die die Erfüllung der Anforderungen aus dem Absatz „Produktgutachten“ des Produkttypsteckbriefs betreffen, ist ggf. ein neues Produktgutachten beizubringen. Mindestens ist eine Aussage des verantwortlichen Sicherheitsgutachters/Produktgutachters notwendig, dass die Änderungen unwesentlich sind und keiner Neubegutachtung bedarf. Grundsätzlich gilt die Richtlinie [gemRL_PruefSichEig_DS].

5.3.4 Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung des sicheren Entwicklungsprozesses und der HSM-Personalisierung bzw. der gSMC-K-Personalisierung hat der Antragsteller nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigungen der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigungen "Sicherheitsgutachten" [gemZUL_Best_SiGu] ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigungen werden auf Gültigkeit geprüft.

5.4 Updates für installierte Konnektoren

Soll für eine installierte Produktivversion eine aktualisierte Firmware zur Verfügung gestellt werden, darf dies ausschließlich mit der Firmware aus einer zugelassenen Produktversion erfolgen.

Zusätzliche Anforderungen bzw. weitere Nachweise werden durch dieses Kapitel nicht abgeleitet.

Der Update-Vorgang wird über einen herstellerspezifischen Mechanismus von einer lokalen Datenquelle durchgeführt. Dies muss die Anforderungen aus [gemProdT_Kon_Highspeed] erfüllen. Die Firmware aus einer zugelassenen Produktversion ist vom Zulassungsinhaber zur Verfügung zu stellen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSZ	Beschleunigte Sicherheitszertifizierung
CC	Common Criteria
TI	Telematikinfrastruktur
ZLS	Verfahrensschlüssel

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

Kürzel	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: Prüfbereiche.....	6
Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren	8
Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren.....	8

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

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 dem Dokument: Festlegungen zulassungsfähiger Versionen von Produkttypen, Anbietertypen und weiteren 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/downloadcenter/>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gem-ProdT_Kon_Highspeed]	gematik: Produkttypsteckbrief Highspeed-Konnektor
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemRL_PruefSich-Eig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemZUL_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung Sicherheitsgutachten

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de

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 – Highspeed-Konnektor“

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 vom Fachportal der gematik laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
4	Zulassungsantrag unterschreiben und an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden	
5	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
6	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
7	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
8	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
9	Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden	