

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: ePA-Frontend des Versicherten und Herstellerzulassung ePA-FdV

Version:	1.4.0
Revision:	23
Stand:	18.10.2024
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemZul_Prod_ePA_FdV]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	27.04.20		Ersterstellung und Abstimmung	gematik
1.1.0	17.12.20	5.3.1.1	Aktualisierung	gematik
1.2.0	14.07.21	5.2, 5.3.1	Entfernung verpflichtende Nutzung Aktensystem-Simulator Berücksichtigung der BSI-Prüfvorschrift für den Produktgutachter des „ePA-Frontend des Versicherten“ und des „E-Rezept-Frontend des Versicherten“ Ergänzung einer Erläuterung zum Kriterium „Änderung von Funktionen, die den Anforderungen des Steckbriefs [gem-ProdT_ePA_FdV], sicherheitstechnische Eignung – Produktgutachten unterliegen.“ Ergänzung, das für das Produkt ePA-Frontend des Versicherten keine Delta-Gutachten möglich sind.	gematik
1.3.0	19.03.24		Überarbeitung Dokument und Ergänzung Herstellerzulassung und kontrollierte Inbetriebnahme	gematik
1.4.0	18.10.24	4.3.2	Aufnahme Sonderfall: Folgezulassung ePA-FdV mit E-Rezept-FdV	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
2 Zulassungsobjekte ePA-Frontend des Versicherten und Herstellerzulassung ePA-FdV	6
2.1 Ausprägungsvarianten und mögliche Kombinationen der Zulassungsobjekte	6
3 Zulassungsverfahren allgemein	7
4 Zulassungsverfahren Produkt ePA-FdV	8
4.1 Verfahrensübersicht Zulassung ePA-FdV	8
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts für gematik Tests 8	
4.3 Nachweise	9
4.3.1 Nachweis der funktionalen Eignung	10
4.3.2 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	10
4.3.2.1 <i>Produktgutachten</i>	10
4.3.2.2 <i>Ggf. IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung</i>	13
4.3.2.3 <i>Sicherheitsgutachten</i>	13
5 Zulassungsverfahren Hersteller ePA-FdV	14
5.1 Verfahrensübersicht Zulassung Hersteller ePA-FdV	14
5.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	14
5.3 Nachweise	15
5.3.1 Nachweis der betrieblichen Eignung.....	15
5.3.1.1 <i>Prozessprüfung</i>	15
5.4 Wiederholung der Herstellerzulassung ePA-FdV	15
6 Nachweise der kontrollierten Inbetriebnahme	16
6.1 Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme	17
6.2 Prüfbericht Abschlussbericht zur kontrollierte Inbetriebnahme	17
Anhang A	18
A1 – Abkürzungen	18

A2 – Abbildungsverzeichnis.....	18
A3 – Referenzierte Dokumente.....	19
A3.1 – Dokumente der gematik.....	19
A3.2 – Weitere Dokumente.....	19
A4 – Antragsformular	20
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	21

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/zulassungsantraege>).

2 Zulassungsobjekte ePA-Frontend des Versicherten und Herstellerzulassung ePA-FdV

Das ePA-Frontend des Versicherten (im Folgenden: ePA-FdV) ermöglicht dem Versicherten, mittels eigener IT-Geräte (z. B. Smartphone) die Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur. Hierzu gehören z. B. die Verwaltung seiner elektronischen Patientenakte (ePA) und ggf. seiner elektronischen Rezepte (eRp) und ggf. die Nutzung des TI-Messengers (TI-M). Als ePA-FdV wird das Produkt bezeichnet, welches die dafür notwendigen Funktionen enthält.

Das Zulassungsobjekt basiert auf bis zu drei Produkttypen:

- ePA-FdV [gemProdT_ePA_FdV],
- TI-Messenger Client für ePA (optional – obligatorisch ab Anfang 2025) [gemProdT_TI- M_Client_ePA] und
- E-Rezept-FdV (optional) [gemProdT_eRp_FdV].

Für die Bereitstellung des ePA-FdVs ist zusätzlich eine Herstellerzulassung ePA-FdV notwendig. Dafür sind die Anforderungen gemäß Steckbrief Hersteller Frontend des Versicherten (FdV) [gemVZ_Afo_Herst_FdV] zu erfüllen. Die Herstellerzulassung ist dann zu durchlaufen, wenn der Hersteller im Rahmen seiner ePA-FdV Zulassung auch die Produkttypen TI-Messenger Client für ePA und/oder den Produkttypen E-Rezept-FdV in seiner ePA-FdV anbietet.

Die Antragstellung der beiden Zulassungen erfolgt in einem Antrag.

Die Zulassungsobjekte sind der Zulassungsstelle vom Antragsteller beizubringen.

Der Antragsteller muss sicherstellen, dass sich die Zulassungsobjekte eindeutig identifizieren lassen. Dazu gehören insbesondere

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung der Zulassungsobjekte sowie
- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern gemäß [gemSpec_OM].

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

2.1 Ausprägungsvarianten und mögliche Kombinationen der Zulassungsobjekte

Das Zulassungsobjekt ePA-FdV kann in verschiedenen Ausprägungen zugelassen werden. Von der gewählten Ausprägung ist die Notwendigkeit einer Herstellerzulassung abhängig.

Mögliche Varianten:

ePA-FdV PTV < 3.0.0	ePA-FdV PTV >= 3.0.0	TI-Messenger Client für ePA	E-Rezept-FdV	Herstellerzulassung
X				
X			X	X
	X	X		X
	X	X	X	X

3 Zulassungsverfahren allgemein

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

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



Abbildung 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall veranlasst die Zulassungsstelle den funktionalen Zulassungstest durch das Testlabor.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß den entsprechenden Produkttypsteckbriefen bzw. dem Verzeichnis auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Sind die Prüfergebnisse positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung. Bei einem negativen Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

4 Zulassungsverfahren Produkt ePA-FdV

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

4.1 Verfahrensübersicht Zulassung ePA-FdV

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

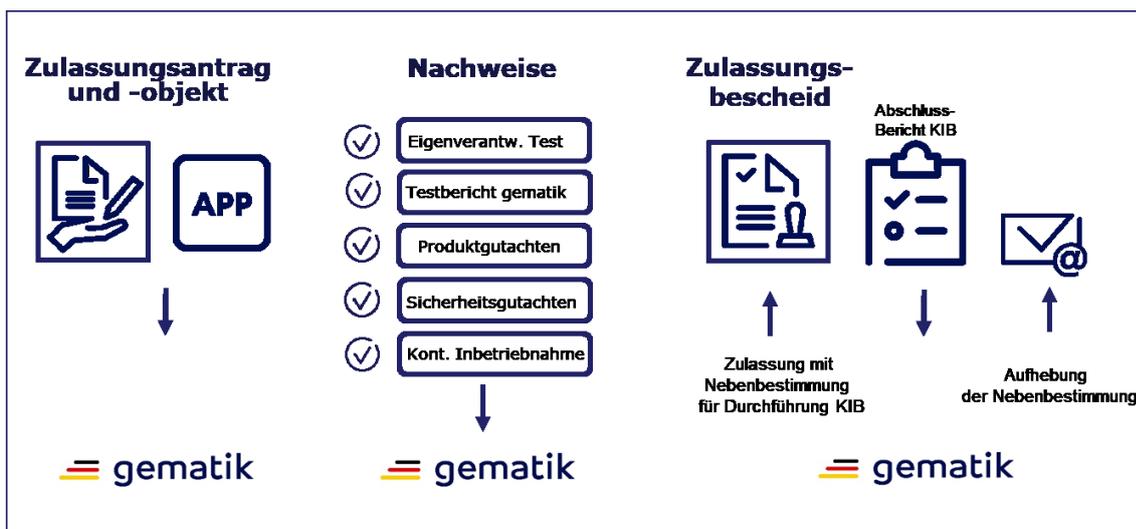


Abbildung 2: Ablauf Zulassung ePA-FdV

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts für gematik Tests

Für die Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist dem Testmanager der gematik bereitzustellen:

- Hardware: 1 (ein) Gerät mit dem jeweils unterstützenden Betriebssystem mit aufgespielter Test-App (inklusive Testtreiber) als Leihstellung und sämtliche für den Betrieb notwendige Anschlusskabel und Zubehör¹. Die Bereitstellung der Hardware bezieht sich auf jedes Modul, was in dem ePA-FdV umgesetzt wird (separate Hardware für ePA-, TI-Messenger- und E-Rezept-Funktionalität - sofern umgesetzt) – siehe [gemKPT_Test].
- Ab ePA 3.0: 1 (ein) ePA-FdV in der Umgebung des Herstellers (Remote-Test-ePA-FdVs) mit einer Testtreiber-Schnittstelle, auf die für die Zulassungstests der gematik remote zugegriffen werden kann – gemäß [gemKPT_Test].
- Notwendige Hilfsprogramme (z. B. um ein Firmware-Update einzuspielen, inkl. Anleitung).
- Dokumentation oder Bedienungsanleitung für das ePA-FdV.

¹ Pro Plattform muss ein eigenes Zulassungsverfahren durchlaufen werden.

und Herstellerzulassung ePA-FdV

- 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.
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß der relevanten Produkttypsteckbriefe aus den Kapiteln „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 der für das Zulassungsverfahren relevanten Produkttypsteckbriefe aus dem Kapitel „Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest/Produktübergreifender Test“.
- Der unterschriebene Testbericht (EvT) aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle beizubringen.
- Beantragung eines User-Agents für das E-Rezept Modul im ePA-FdV (sofern umgesetzt).

Für die Durchführung der sicherheitstechnischen Prüfung ist der Zulassungsstelle bereitzustellen:

- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß der relevanten Produkttypsteckbriefe aus den Kapiteln „Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung, Herstellererklärung“ an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so muss der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel begründen und dokumentieren.
- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß der für das Zulassungsverfahren relevanten Produkttypsteckbriefen aus den Kapiteln „Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung, Herstellererklärung“.

4.3 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller bezüglich der relevanten Produkttypsteckbriefe die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der in den Kapiteln der Herstellererklärungen zur funktionalen und sicherheitstechnischen Eignung gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.

Beibringung der Nachweise

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gem-ProdT_ePA_FdV], ggf. [gemProdT_TI- M_Client_ePA] und ggf. [gemProdT_eRp_FdV] zu durchlaufen:

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert Nachweise

- der funktionalen Eignung,
- der sicherheitstechnischen Eignung sowie
- Nachweise der kontrollierten Inbetriebnahme.

4.3.1 Nachweis der funktionalen Eignung

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

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller muss eigenverantwortlich testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß den Produkttypsteckbriefen erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem Testbericht der eigenverantwortlichen Tests (EvT) zusammen, der der Zulassungsstelle unterschrieben beizubringen ist.

Vom Antragsteller ist für die Durchführung der eigenverantwortlichen Tests im Fall einer Erstzulassung des ePA-FdVs mit integriertem TI-Messenger Client für ePA zwingend die TI-Messenger-Referenzimplementierung zu verwenden. Für Folgezulassungen empfiehlt die gematik die Nutzung der TI-Messenger-Referenzimplementierung.

Das Testlabor prüft den Testbericht EvT. Das Testlabor führt die Zulassungstests durch und fasst die Ergebnisse in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests.

Besonderheit

Nachnutzung eines ePA-FdV-Softwarepaketes eines Antragstellers durch weitere Antragsteller

Ein Antragsteller eines ePA-FdV kann weiteren Antragstellern Softwarepakete mit spezifizierten Funktionalitäten zur Nachnutzung zur Verfügung stellen. Ein nachnutzender Antragsteller kann dies in seinem ePA-FdV zur Realisierung der entsprechenden Funktionalität einbetten bzw. integrieren.

Eine Zulassung des ePA-FdV des nachnutzenden Antragstellers ohne eigenen Testnachweis ist dann zulässig, wenn die bereitgestellten Schnittstellen auf Ebene der Anwendungsfälle erfolgt (vergleichbar mit der spezifizierten Testtreiberschnittstelle) und der nachnutzende Antragsteller keine Möglichkeit hat, den Ablauf eines Anwendungsfalls außerhalb der definierten Schnittstelle zu ändern oder zu beeinflussen.

In diesem Fall muss der primäre Antragsteller eine Versionierung dieses Paketes durchführen (vergleichbar zu einem Produkt) und im Zulassungsantrag mit Namen und Versionierung aufführen. Der nachnutzende Antragsteller muss die genutzte Version in seinem Zulassungsantrag ebenfalls benennen.

Eine Zulassung des Produktes des nachnutzenden Antragstellers kann erst erfolgen, wenn der Antragsteller, der das Softwarepaket anderen Antragstellern zur Verfügung stellt, eine Zulassung für ein ePA-FdV mit diesem Softwarepaket beantragt hat und die dafür erforderlichen Prüfnachweise zu dem Softwarepaket mit der entsprechenden Funktionalität von der gematik abgenommen wurden.

4.3.2 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

4.3.2.1 Produktgutachten

Das Zulassungsverfahren erfordert die sicherheitstechnische Prüfung des Produktes. Dafür sind in den jeweiligen Produkttypsteckbriefen Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Sicherheitsgutachter/Produktgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] geprüft

und Herstellerzulassung ePA-FdV

werden müssen. Hierbei werden die Sicherheitsanforderungen gemäß den Anforderungen aus den Produkttypsteckbriefen auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet.

Darüber hinaus ist die *Prüfvorschrift für den Produktgutachter des „ePA-Frontend des Versicherten und des E-Rezept-Frontend des Versicherten“* des BSI einzuhalten.

Im Produktgutachten ist die Einhaltung dieser Prüfvorschrift durch den Produktgutachter hierbei ausschließlich durch das Ergebnis „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ zu dokumentieren.

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 Sicherheit, ob es vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Diese führt die Prüfung auf Basis der jeweiligen Produkttypsteckbriefe einmal vollständig durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen.

Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

Zulassung ePA-FdV mit E-Rezept-FdV:

Für Antragsteller, die im Rahmen der ePA-FdV Zulassung auch die E-Rezept-Funktionalität anbieten, ist der gematik eine Bestätigung des BSI gemäß § 360 Absatz 10 SGB V als Nachweis in Kopie beizubringen.

Die Bestätigung des BSI erfolgt für das Gutachten des E-Rezept-FdV Anteils auf Grundlage der Prüfvorschrift für den Produktgutachter des „ePA-Frontend des Versicherten und des E-Rezept-Frontend des Versicherten“.

Die Bestätigung des BSI hat der Antragsteller der Zulassung in Kopie als Nachweis beizubringen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Sonderfall: Folgezulassung ePA-FdV mit E-Rezept-FdV:

Bei einem zugelassenen ePA-FdV mit integriertem E-Rezept-FdV muss bei einer Folgezulassung vom Antragsteller keine erneute BSI-Bestätigung für das E-Rezept-FdV für den Fall beigebracht werden, wenn am E-Rezept-FdV der Folgezulassung - im Vergleich zur bereits durch das BSI bestätigten E-Rezept-FdV-Version - keine Änderungen vorgenommen wurden.

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 des Produkttyps betreffen, ist ggf. ein neues Produkt-

und Herstellerzulassung ePA-FdV

gutachten beizubringen. Der Hersteller des ePA-Frontend des Versicherten ist verpflichtet, für jede Änderung am Zulassungsgegenstand bzw. für jede gebildete Variante davon in einem Impact-Assessment-Report darzustellen, ob die Änderung oder Abweichung wesentlich im Sinne der nachfolgend aufgeführten Kriterien ist. Die Änderungen beziehen sich auf die Umsetzung (das Design und die Quellcode-Implementierung) der Sicherheitsfunktion des Produktes. Der Hersteller muss auf dieser Grundlage entscheiden, ob eine erneute Produktbegutachtung erforderlich ist: Ist eines der Kriterien erfüllt, muss der Hersteller dies der Zulassungsstelle der gematik anzeigen und eine Produktbegutachtung durch den Produktgutachter veranlassen. Der Zeitpunkt zum Einreichen des Produktgutachtens, in dem die Änderungen enthalten sind, richtet sich nach den Vorgaben in [gemRL_PruefSichEig_DS].

- Änderungen der Sicherheitsfunktionen zur sicheren Datenspeicherung auf dem Endgerät des Versicherten.
- Änderungen der Sicherheitsfunktionen zur Kryptographie (z. B. TLS-Cypher Suite, Schlüsselmanagement.).
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Authentifizierung mit Auswirkungen auf das ePA-Frontend des Versicherten.
- Änderung der Sicherheitsfunktionen der Kommunikation mit Diensten.
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Interaktion mit anderen Apps und der mobilen Plattform.
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Manipulationssicherheit/Resilienz der ePA-App.
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Autorisierung mit Auswirkungen auf die ePA-App.
- Änderung von Funktionen, die den Anforderungen der Steckbriefe sicherheitstechnische Eignung – Produktgutachten unterliegen.

Änderungen von Funktionen, die den Steckbriefe-Anforderungen der sicherheitstechnischen Eignung – Produktgutachten unterliegen, gelten nur als wesentlich, wenn sich die Änderung auf die Umsetzung in Hinblick auf Datenschutz oder Sicherheit auswirkt.

Der Sicherheitsgutachter/Produktgutachter prüft das Produkt und verifiziert somit auch die Umsetzung der Sicherheitsfunktionen und deren Änderung im Produkt, wenn die Sicherheitsfunktion durch die vorgenannten Kriterien adressiert wird. Die Änderung bezieht sich auf die Umsetzung der Sicherheitsfunktion (bspw. eines Verschlüsselungsalgorithmus), jedoch nicht auf Änderungen der Aufrufparameter bzw. der verarbeiteten Daten (bspw. geht es nicht um die Daten, die verschlüsselt werden) oder die Mehrfachverwendung dieser Sicherheitsfunktion.

Sicherheitsfunktionen, die personenbezogene Daten übertragen, verarbeiten, speichern oder anzeigen, erfahren besondere Beachtung bei der Umsetzung und Produktbegutachtung.

Bei Produktgutachten für das Produkt ePA-Frontend des Versicherten sind keine Delta-Gutachten gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] möglich.

4.3.2.2 Ggf. IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung

Alternativ zum Produktgutachten kann der Antragsteller die Erfüllung dieser Anforderungen auch über eine IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung nachweisen.

Die Anforderungen dieser sicherheitstechnischen Eignung ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte Prüfstelle [Prüfst] gemäß [gemProdT_ePA_FdV], zu evaluieren. Die Sicherheitsleistung wird durch das BSI zertifiziert. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de).

Common Criteria Zertifikate (gemäß [gemProdT_ePA_FdV]) von ausländischen Zertifizierungsstellen können im Rahmen internationaler Abkommen anerkannt werden. Näheres hierzu ist in den internationalen CCRA-Abkommen sowie in den europäischen SOGIS-Abkommen geregelt.

Prüfbeauftragung

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

Zertifizierungsbeauftragung

Zur Durchführung der Zertifizierung stellt der Antragsteller einen Antrag beim BSI. Das BSI begleitet und überwacht im Rahmen der Zertifizierung den Prüfprozess. Nach erfolgreicher Prüfung stellt das BSI ein Zertifikat, einen Bescheid und einen Report aus, die der Zulassungsstelle beizubringen sind. Das Zertifikat ist auf den von der gematik vergebenen Verfahrensschlüssel [VFS] zu referenzieren.

Die Bestätigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Wiederholung von Zertifizierungen

Eine periodische Wiederholung der Zertifizierung des BSI ist notwendig, da die Gültigkeitsdauer eines BSI-Zertifikats auf fünf Jahre begrenzt ist. Deshalb ist ein erneutes Zertifikat noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer bei der Zulassungsstelle einzureichen. Nach positivem Prüfungsergebnis durch die Zulassungsstelle wird der neue Gültigkeitszeitraum von fünf Jahren intern vermerkt. Die bestehende Zulassung gilt dann fort, d. h., die Beibringung eines Zertifikats wegen periodischer Wiederholung erfordert keinen neuen Zulassungsantrag.

4.3.2.3 Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung dieser Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung "Sicherheitsgutachten" [gemZUL_Best_SiGu] ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

5 Zulassungsverfahren Hersteller ePA-FdV

Der Hersteller Frontend des Versicherten übt generell keine betreibende, sondern eine betrieblich mitwirkende Funktion aus. Er hat für die Erlangung der Herstellerzulassung ePA-FdV die Anforderungen gemäß [gemVZ_Afo_Herst_FdV], Kapitel „Festlegungen zur betrieblichen Eignung“ zu erfüllen.

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

5.1 Verfahrensübersicht Zulassung Hersteller ePA-FdV

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

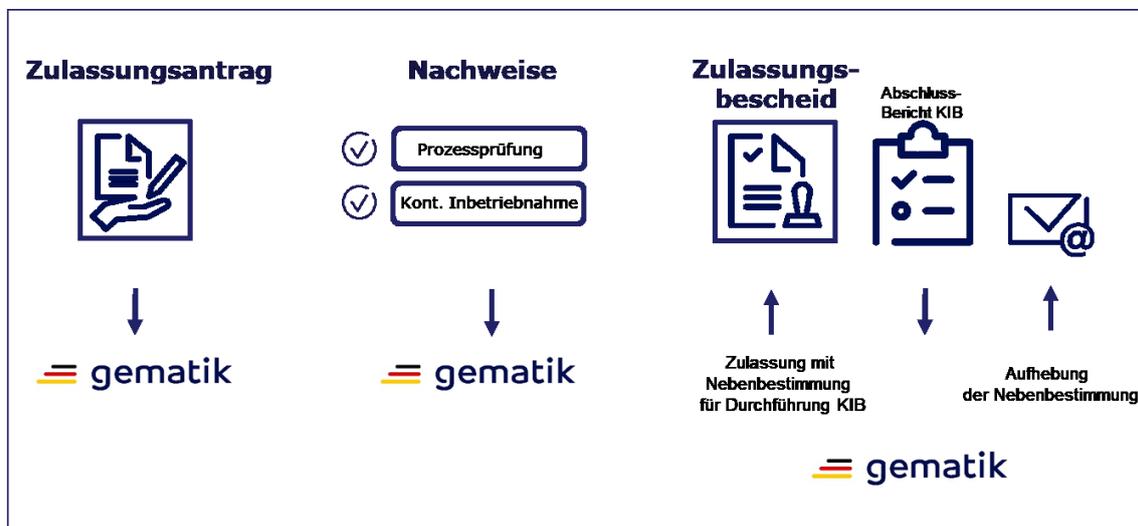


Abbildung 3: Ablauf Herstellerzulassung ePA-FdV

5.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Im Rahmen der „Prüfung auf betrieblichen Eignung“ genannten Leistungen ist dem Transitionmanager der gematik bereitzustellen:

- Onboarding in das TI-ITSM der gematik.
- Benennung der TI-ITSM Teilnehmer.
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß dem Verzeichnis von betrieblichen Anforderungen aus dem Kapitel „Anforderungen zur betrieblichen Eignung, Herstellererklärung“ an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so muss der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel begründen und dokumentieren.
- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß dem Verzeichnis von betrieblichen Anforderungen aus dem Kapitel „Anforderungen zur betrieblichen Eignung, Herstellererklärung“.

5.3 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung des relevanten Verzeichnisses in den Kapiteln der Herstellererklärungen zur betrieblichen Eignung gelisteten Anforderungen an den Hersteller.

Beibringung der Nachweise

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gemVZ_Afo_Herst_FdV] zu durchlaufen:

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert Nachweise

- der betrieblichen Eignung und
- Nachweise der kontrollierten Inbetriebnahme.

5.3.1 Nachweis der betrieblichen Eignung

Die betriebliche Eignung wird festgestellt durch:

5.3.1.1 Prozessprüfung

Die gematik führt im Rahmen der Prüfung auf betriebliche Eignung eine Prozessprüfung durch, verifiziert die betrieblichen Prozesse des Herstellers und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen.

Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle als Nachweis beigebracht.

5.4 Wiederholung der Herstellerzulassung ePA-FdV

Ändern sich betriebliche Rahmenbedingungen, die zur Aufnahme/Änderung von Anforderungen in das [gemVZ_Afo_Herst_FdV] führen, prüft gematik, ob eine erneute Herstellerzulassung notwendig ist.

Die gematik teilt dem Hersteller die Notwendigkeit und den Umfang der durchzuführenden Prüfungen mit.

6 Nachweise der kontrollierten Inbetriebnahme

Über die Prüfungen im Testlabor hinaus wird die Funktionalität und Interoperabilität des ePA-FdV im Zuge der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) überprüft und kann dann erfolgen, wenn die Zulassung mit Nebenbestimmungen erfolgt ist.

Ebenfalls wird im Zuge der KIB überprüft, dass der Hersteller die Verantwortung für sein Produkt in der Produktivumgebung im Rahmen der übergreifenden TI-ITSM-Prozesse vollständig und anforderungskonform wahrnimmt.

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

Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umsetzungsbeschreibung und zur Anzeige des Starts der kontrollierten Inbetriebnahme sind dem [gemKPT_Inbetriebnahme_ePA-FdV] zu entnehmen.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme [gemKPT_Inbetriebnahme_ePA-FdV] 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 Produkt- und die Herstellerzulassung.

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

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

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

In einem Abschlussmeeting mit dem Antragsteller und der gematik wird entschieden, ob die im Zulassungsbescheid enthaltenen einschränkenden Bedingungen zur KIB entfallen. Das Ergebnis des Abschlussmeetings wird protokolliert.

Wurde die kontrollierte Inbetriebnahme erfolgreich in der Produktivumgebung abgeschlossen und dies von der Zulassungsstelle positiv bestätigt, sind die Nebenbestimmungen erfüllt. Der Zulassungsnehmer darf das Produkt dann bundesweit ausrollen.

Beibringung der Nachweise zur betrieblichen Eignung im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme

- Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme.
- Prüfbericht Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme.

6.1 Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme

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

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme gemäß [gemKPT_Inbetriebnahme_ePA-FdV].

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

6.2 Prüfbericht Abschlussbericht zur kontrollierte Inbetriebnahme

Die Anforderungen der kontrollierten Inbetriebnahme sind in [gemKPT_Inbetriebnahme_ePA-FdV] beschrieben.

Der Antragsteller führt die kontrollierte Inbetriebnahme durch, fasst die Ergebnisse in einem Abschlussbericht gemäß [gemKPT_Inbetriebnahme_ePA-FdV] 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, wird dies in einem gemeinsamen Abschlussmeeting festgehalten. Der Abschlussbericht dient als Nachweis der durchgeführten funktionalen und interoperablen sowie betrieblichen Prüfungen.

Im Positivfall wird die uneingeschränkte Zulassung von der Zulassungsstelle bestätigt.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CCRA	Common Criteria Recognition Arrangement Zur gegenseitigen Anerkennung von IT-Sicherheitszertifikaten werden internationale Abkommen in Arbeitsgruppen ausgehandelt und von den entsprechenden Staaten unterzeichnet. Durch diese Abkommen wird die Mehrfach-Zertifizierung des gleichen Produktes in verschiedenen Staaten vermieden.
ePA	Elektronische Patientenakte
eRp	Elektronisches Rezept
FdV	Frontend des Versicherten
KIB	Kontrollierte Inbetriebnahme
PTV	Produkttypversion
SOGIS	Senior Officers Group for Information Systems siehe CCRA
TI	Telematikinfrastruktur
VFS	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: Reihenfolge Zulassungsverfahren	7
Abbildung 2: Ablauf Zulassung ePA-FdV	8

Abbildung 3: Ablauf Herstellerzulassung ePA-FdV14

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 der Übersicht „Festlegung der zulassungsfähigen Versionsstände, Produkttypen, Anbieter-typen und weitere Anwendungen“ definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument gültigen Versionsnummern sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumenten-version aufgeführt wird (siehe <https://gemspec.gematik.de/>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemKPT_Inbetriebnahme_ePA-FdV]	gematik: Konzept für die Kontrollierte Inbetriebnahme Hersteller ePA-Frontend des Versicherten
[gemProdT_ePA_FdV]	gematik: Produkttypsteckbrief ePA-Frontend des Versicherten
[gemProdT_eRp_FdV]	gematik: Produkttypsteckbrief E-Rezept-Frontend des Versicherten
[gemProdT_TI- M_Client_ePA]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-Messenger-Client für ePA
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemVZ_Afo_Herst_FdV]	gematik: Verzeichnis von betrieblichen Anforderungen Prüfvorschrift Hersteller eines Frontend des Versicherten
[gemZUL_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung Sicherheitsgutachten
[gemKPT_Test]	gematik: Testkonzept

A3.2 – Weitere Dokumente

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

**Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur
hier: ePA-Frontend des Versicherten
und Herstellerzulassung ePA-FdV**



A4 – Antragsformular

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (<https://accreditation-request>)
(Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – ePA-Frontend des Versicherten und Herstellerzulassung ePA-FdV)

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 Fachportal der gematik stellen	
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	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
7	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
8	Nachweise erbringen	