

## **Verfahrensbeschreibung**

# **Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Highspeed-Konnektor**

Version: 1.4.0  
Revision: 21  
Stand: 18.10.2024  
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
1.1.0	16.05.23		Neuerstellung Kapitel 6 – Durchführung von Testmaßnahmen in der Produktivumgebung	gematik
1.2.0	31.07.23	5.3	Wiederholung von Prüfungen ergänzt	gematik
1.3.0	08.11.23	6	Ergänzung zum TI-Gateway	gematik
1.4.0	18.10.24	5.3.1.3	Wiederholung aufgrund von Änderungen/BSZ Prüfung	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Dokumentinformationen</b> .....	<b>2</b>
<b>Änderungen zur Vorversion</b> .....	<b>2</b>
<b>Dokumentenhistorie</b> .....	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Zulassungsobjekt</b> .....	<b>6</b>
<b>2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Prüfbereiche und Rollen</b> .....	<b>7</b>
<b>3.1 Prüfbereiche</b> .....	<b>7</b>
<b>3.2 Rollen</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Zulassungsverfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>4.1 Verfahrensübersicht</b> .....	<b>8</b>
<b>4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Nachweise</b> .....	<b>11</b>
<b>5.1 Beibringung der Nachweise</b> .....	<b>11</b>
<b>5.2 Nachweis der funktionalen Eignung</b> .....	<b>11</b>
<b>5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung</b> .....	<b>11</b>
5.3.1 Beschleunigte Sicherheitszertifizierung (BSZ) .....	12
5.3.1.2 Sicherheitszertifikat.....	12
5.3.1.3 Wiederholung der Prüfung .....	12
5.3.2 IT-Sicherheitsprüfung durch eine CC-Prüfstelle .....	13
5.3.2.3 Wiederholung der Prüfung .....	13
5.3.3 Produktgutachten .....	13
5.3.3.1 Wiederholung der Prüfung .....	14
5.3.4 Sicherheitsgutachten .....	14
<b>5.4 Updates für installierte Konnektoren</b> .....	<b>14</b>
<b>6 Durchführung von Testmaßnahmen in der Produktivumgebung</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang A</b> .....	<b>18</b>
<b>A1 – Abkürzungen</b> .....	<b>18</b>
<b>A2 – Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>18</b>
<b>A3 – Referenzierte Dokumente</b> .....	<b>18</b>

A3.1 – Dokumente der gematik.....	18
A3.2 – Weitere Dokumente.....	19
<b>A4 – Antragsformular und Mustervorlagen.....</b>	<b>19</b>
<b>A5 – Checkliste zur Antragstellung.....</b>	<b>20</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\_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 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 [gemProdT\_Kon\_Highspeed] zu durchlaufen:

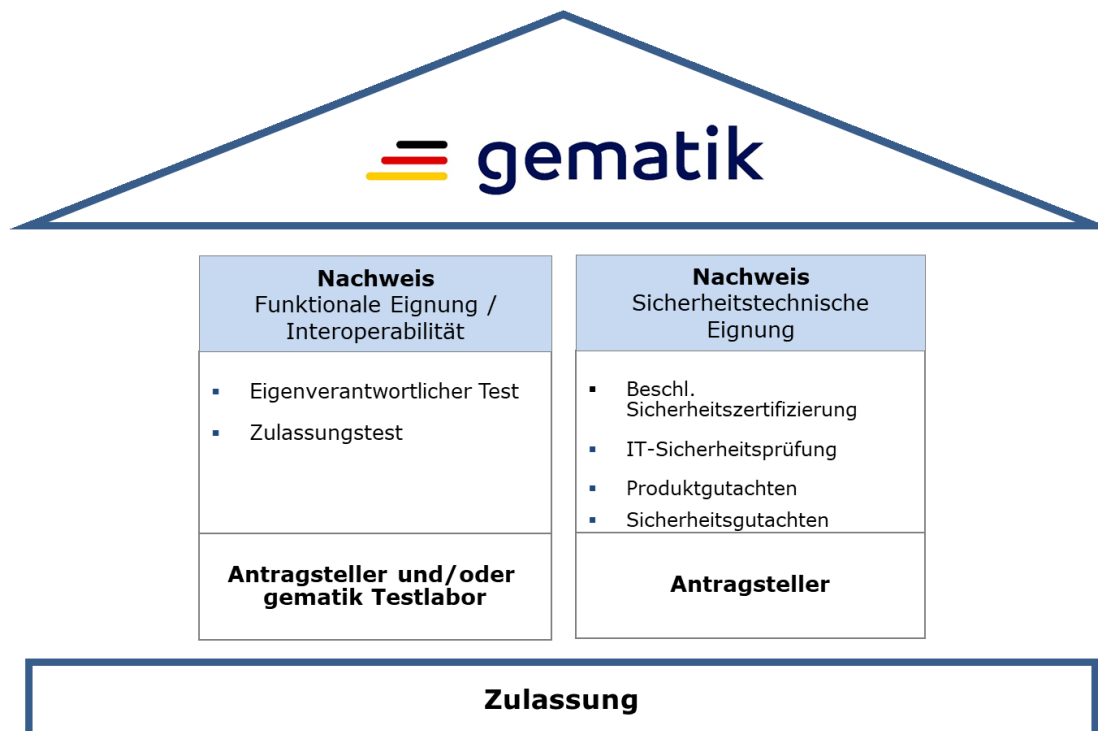


Abbildung 1: Prüfbereiche

### 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:

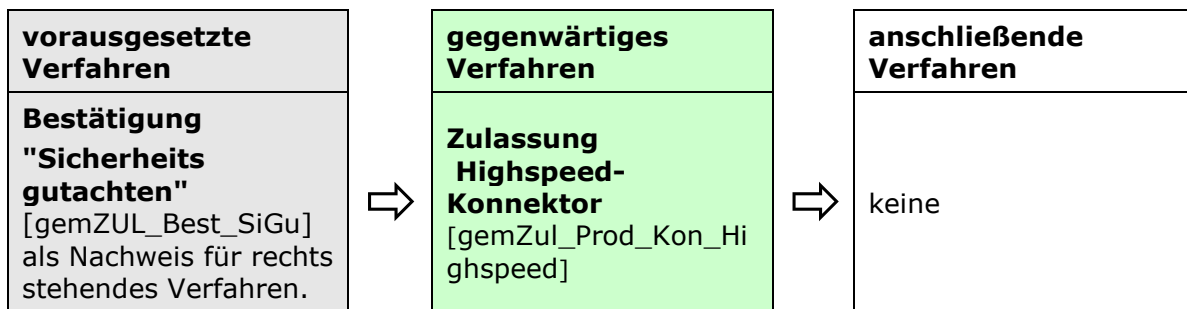


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

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

### 4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

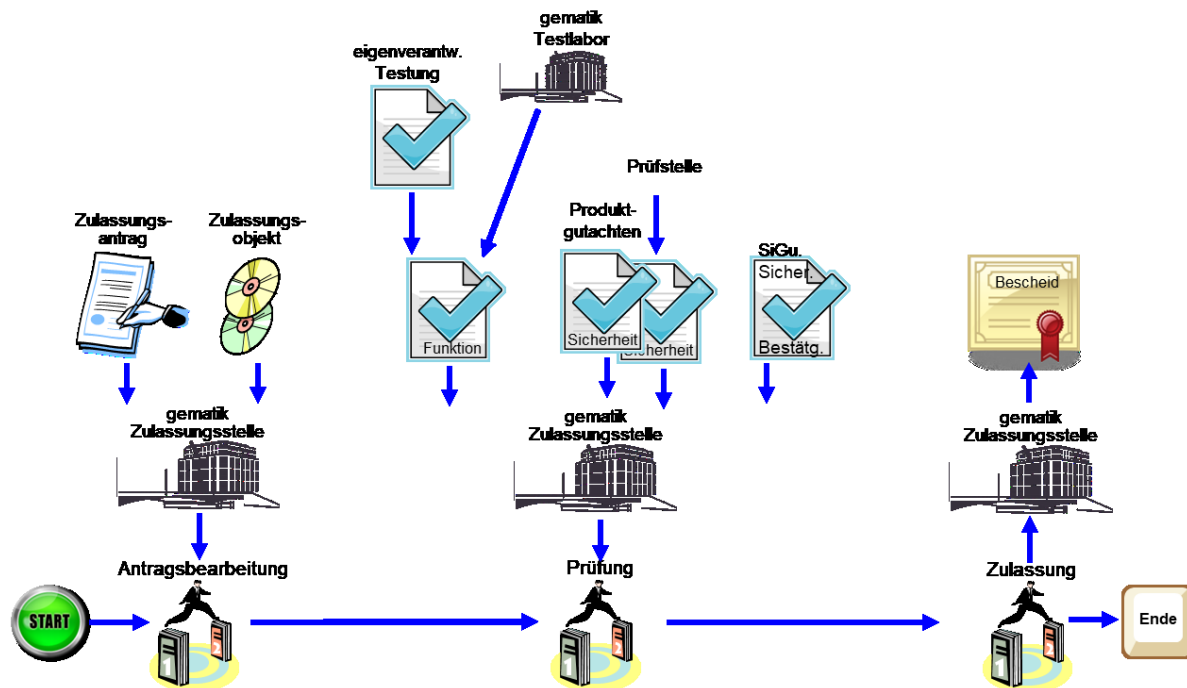


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren



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://gemspec.gematik.de/docs/gemProdT/gemProdT\\_Kon\\_Highspeed/latest/](https://gemspec.gematik.de/docs/gemProdT/gemProdT_Kon_Highspeed/latest/)).

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 Common-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](http://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.

#### **5.3.1.3 Wiederholung der Prüfung**

Eine Wiederholung der BSZ wird aus folgenden Gründen notwendig:

##### **periodische Wiederholung**

Die Gültigkeitsdauer der Beschleunigten Sicherheitszertifizierung ist auf zwei Jahre begrenzt. Deshalb ist eine erneute Zertifizierung noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer zu erlangen und der Nachweis dafür einzureichen. Nach positivem Prüfungsergebnis durch die Zulassungsstelle wird der neue Gültigkeitszeitraum von zwei Jahren intern vermerkt.

##### **Wiederholung aufgrund von Änderungen**

Innerhalb der 2-Jahresfrist werden jährlich die bis dahin vorgenommenen Änderungen in Form einer Delta-BSZ betrachtet. Deshalb ist – sofern innerhalb des betrachteten Zeitraums Änderungen vorgenommen wurden – eine erneute Zertifizierung noch vor Ablauf eines Jahres seit der letzten (Delta-)BSZ zu erlangen und der Nachweis dafür einzureichen.

Hersteller müssen ihre Releaseplanung so gestalten, dass Änderungen möglichst zeitnah im Rahmen einer Delta-BSZ geprüft werden. Es muss daher vermieden werden, dass insbesondere größere Releases unmittelbar nach einer Delta-BSZ zur Zulassung gebracht werden, statt diese noch in der aktuellen jährlichen Delta-BSZ mit prüfen zu lassen.

In jedem Fall sind Änderungen stets der gematik zu melden. Bei großen Änderungen an sicherheitsrelevanten Eigenschaften, die den Scope der BSZ betreffen, behält sich die gematik vor, eine unmittelbare Delta-BSZ vor der Umsetzung in der Produktivumgebung einzufordern.

### **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](http://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.

#### **5.3.2.3 Wiederholung der Prüfung**

Eine Wiederholung der Prüfung durch die CC-Prüfstelle wird aus folgenden Gründen notwendig:

##### **periodische Wiederholung**

Die Gültigkeitsdauer der IT-Sicherheitsprüfung durch eine CC-Prüfstelle ist auf drei Jahre begrenzt. Deshalb ist eine erneute Prüfung 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**

In der Zwischenzeit werden jährlich die bis dahin vorgenommenen Änderungen in Form eines Delta-Gutachtens betrachtet (sofern Änderungen vorgenommen wurden). In jedem Fall sind Änderungen stets der gematik zu melden. Bei massiven Änderungen an sicherheitsrelevanten Eigenschaften (bspw. Grundlegende Änderung des Architekturansatz) kann eine unmittelbare Sicherheitsprüfung noch vor der Umsetzung in der Produktumgebung auch bei Themen, die die CC-Prüfstelle betreffen, notwendig werden.

### **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**  
Der Zulassungsnehmer kann in der Zwischenzeit Änderungen am Produkt vornehmen, die auch die Erfüllung der Anforderungen aus dem Absatz „Produktgutachten“ des Produkttypsteckbriefs betreffen. Es ist dann jährlich ein Delta-Gutachten einzureichen, welches die gesammelten Änderungen innerhalb des vergangenen Jahres betrachtet. Es gilt grundsätzlich die Richtlinie [gemRL\_PruefSichEig\_DS]. In jedem Fall ist die gematik über Änderungen am Produkt vorab zu informieren. Sollten massive Anpassungen am Produkt hinsichtlich Sicherheit geplant sein (bspw. neuer Ansatz zur vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung) kann eine direkte Begutachtung vor der Inbetriebnahme notwendig werden.

### **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.

---

## **6 Durchführung von Testmaßnahmen in der Produktivumgebung**

---

Um ein effizientes Vorgehen für die Verfügbarkeit von neuen medizinischen Anwendungen auf Basis von sicheren Komponenten der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten, bietet die gematik für die Antragsteller die freiwillige Möglichkeit, bereits vor durchzuführenden kontrollierten Inbetriebnahmen bzw. vor der finalen Zulassung des Produkts für den Produktivbetrieb, mit einer eingeschränkten Zulassung, Testmaßnahmen in der Produktivumgebung durchzuführen.

Die Zulassung für solche Testmaßnahmen beruht immer auf einer Einzelfallentscheidung und basiert auf den aktuellen Erkenntnissen aus dem laufenden Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren. Sofern diese Verfahren die notwendige Produktreife erkennen lassen, kann die gematik nach entsprechender Risikoabwägung und mit Einverständnis des BSI den Eintritt in Testmaßnahmen in der Produktivumgebung durch eine Zulassung, begrenzt auf die Durchführung der Testmaßnahmen, gestatten.

Sollten zum Zeitpunkt der Erteilung der eingeschränkten Zulassung noch nicht die erforderlichen Nachweise zur Sicherheit des Produkts vorliegen, ist der Startzeitpunkt und Zeitrahmen für die Testmaßnahmen so zu wählen, dass spätestens zum Ende der Testphase der Abschluss der beschleunigten Sicherheitszertifizierung durch das BSI sowie die Abnahme des CC-Prüfstellen-Berichts und des Produktgutachtens durch die gematik erfolgen kann.

Diese Testmaßnahmen in der Produktivumgebung ermöglichen dem Antragsteller, sein Produkt in einer frühen Entwicklungsphase unter realen Bedingungen zu testen.

### **Voraussetzungen:**

- Laufendes Produkt-Zulassungsverfahren bei der gematik
- Laufendes oder abgeschlossenes Anbieter Highspeed-Konnektor- oder Anbieter TI-Gateway-Zulassungsverfahren
- Notwendige Produktreife für die Durchführung der Testmaßnahme:
  - Zulassungstests der gematik und der Nachweis der eigenverantwortlichen Tests (EvT) müssen die vorläufige, positive Aussage über Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit ermöglichen sowie
  - Fortschritt in der beschleunigten Sicherheitszertifizierung, der Erstellung des Produktgutachtens und dem Verfahren „Prüfung durch CC-Prüfstelle“ (Prüfung der Verfahrensstände in einem Transparenzmeeting)
- Der Antragsteller entbindet das BSI sowie die beauftragte Prüfstelle gegenüber der gematik von ihrer gesetzlichen und/oder vertraglichen Geheimhaltungspflicht, um Auskunft über den jeweiligen Stand des Zertifizierungsverfahrens sowie sicherheitsrelevante Sachverhalte zu erhalten.
- Voraussetzungen beim Anbieter HSK:
  - Das Sicherheitsgutachten Anbieter Highspeed-Konnektor ist für jeden an der Testmaßnahme teilnehmender Anbieter durch die gematik abgenommen.
- Voraussetzungen beim Anbieter TI-Gateway:
  - Das Sicherheitsgutachten Anbieter TI-Gateway muss durch die gematik abgenommen sein.
  - Zulassung (FUT-Zulassung oder reguläre Zulassung) eines Zugangsmoduls.



- Die Hersteller-Sicherheitsgutachten für HSM-Personalisierung und sichere Softwareentwicklungsprozesse sind durch die gematik abgenommen.
- Einreichung einer Umsetzungsbeschreibung mit folgendem Mindestinhalt:
  - Liste mit den teilnehmenden Anbieter HSK bzw. Anbieter TI-Gateway inklusive Namen, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail und IP-Adressen im Zentralen Netz sowie Anzahl der genutzten virtuellen Instanzen.
  - Name der Primärsysteme sowie der Clientsysteme und Clientsystemhersteller, die an der Durchführung der Testmaßnahme beteiligt sind sowie
  - Zeitplan für die Durchführung der Testmaßnahme (angestrebtes Start- und Endedatum).
  - Darstellung, wie der produktive Betrieb durch den Anbieter sichergestellt wird, wenn die Zulassung entzogen wird.
- Enge Betreuung der Installationen in der Testmaßnahme und umgehende Meldung von Sicherheitsvorkommnissen während der Testmaßnahme sowie von Sicherheitsbefunden bei parallellaufenden Sicherheitsnachweisverfahren, um die Verarbeitung von Echtdateien in solchen Fällen je nach Kritikalität sofort einstellen zu können.
- Der Antragsteller reicht der gematik einen Bericht über die durchgeführten Testmaßnahmen ein. Der Bericht beinhaltet, welche Anwendungsfälle durchgeführt wurden und welche Fehler oder Auffälligkeiten dabei beobachtet wurden.

Diese Zulassung ist befristet und mit Nebenbestimmungen verbunden,

- welche sich aus den Erkenntnissen des laufenden Zulassungsverfahrens ergeben,
- welche der Überwachung der Testmaßnahme dienen und
- welche, falls notwendig, einen unverzüglichen Rückbau, Austausch oder Ausschluss aus der TI ermöglichen.

Ein Widerruf der Zulassung ist jederzeit möglich. Dies gilt insbesondere dann, wenn während der laufenden Sicherheitsnachweisverfahren Erkenntnisse gewonnen werden, die einer sicheren Weiterführung der Testmaßnahmen im Produktivbetrieb entgegenstehen.

Die Zulassung ist begrenzt auf die Durchführung der Testmaßnahmen für Installationen, die dem Umfang von 10 Einbox-Konnektoren entsprechen.

---

## 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.....	7
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
[gemProdT_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_PruefSichEig_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: - <a href="http://www.bsi.bund.de">www.bsi.bund.de</a>

### 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.

<b>lfd. Nr.</b>	<b>Aktion</b>	<b>erledigt</b>
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	