

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: TSP-CVC**

Version: 1.2.0
Revision: 13
Stand: 07.11.2018
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_CVC]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Der Qualifizierungsnachweis als Voraussetzung für die Zulassung wurde aus dem Verfahren entfernt.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.1.0	30.03.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	gematik
1.1.1	28.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
	24.10.18		Entfernung des Qualifizierungsnachweis als Voraussetzung für die Zulassung	gematik
1.2.0	07.11.18		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt TSP-CVC	5
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	6
3 Prüfbereiche und Rollen	7
3.1 Prüfbereiche	7
3.2 Rollen	7
4 Zulassungsverfahren	8
4.1 Verfahrensübersicht	9
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
5.4 Nachweis der CVC-Root-Zulassung	11
5.5 Registrierung nach erfolgreicher Zulassung	12
Anhang A	13
A1 – Abkürzungen	13
A2 – Abbildungsverzeichnis	15
A3 – Referenzierte Dokumente	15
A3.1 – Dokumente der gematik	15
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	15
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/zulassungsantraege>).

2 Zulassungsobjekt TSP-CVC

Für die CV-Zertifikate, die im Rahmen der TI zum Einsatz kommen, wird eine CVC-PKI mit zweistufiger CA-Hierarchie umgesetzt. Die spezifischen CV-Zertifikate, die in einer eGK, einem HBA oder in einem Sicherheitsmodul (z.B. SMC-B, gSMC-K, gSMC-KT) eingebracht werden, dürfen dabei nur durch eine zugelassene CVC-CA erstellt werden. In der Hierarchie für CV-Zertifikate ist der TSP-CVC-CA eine CA der zweiten Ebene (Sub-CA).

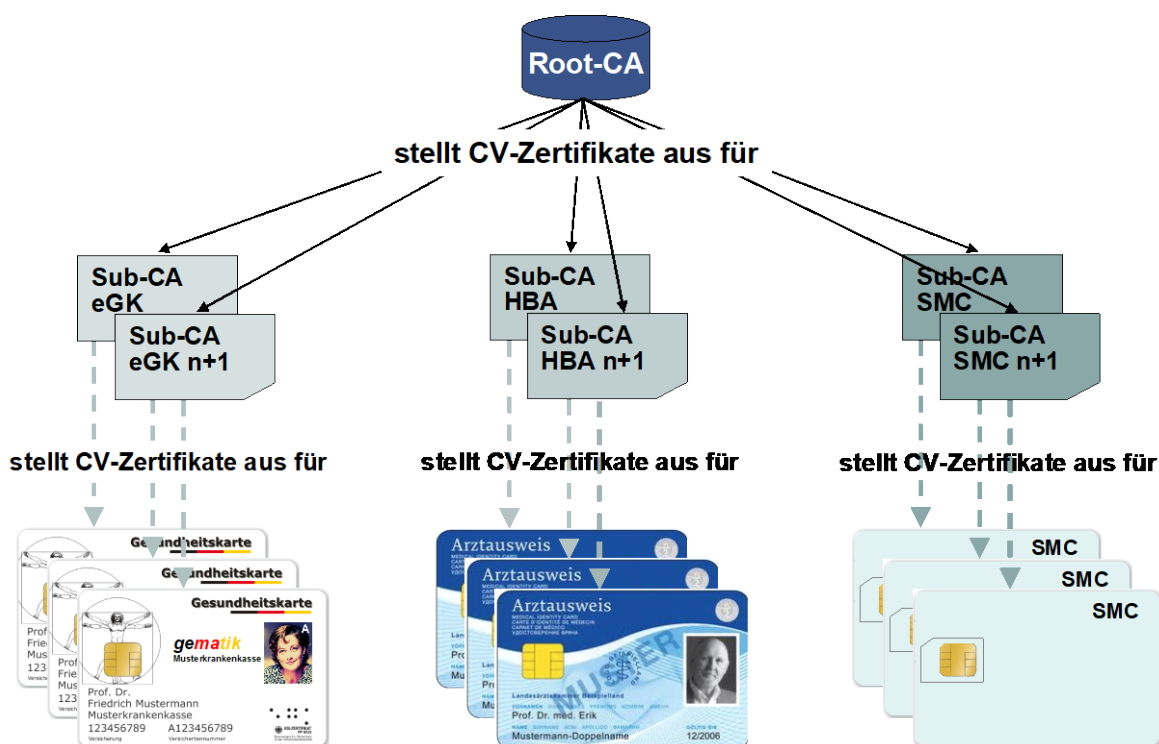


Abbildung 1: Hierarchie der PKI für CVC-Zertifikate

Mit der Zulassung und der ihr folgenden Registrierung erhält eine CVC-CA nur das Recht, CV-Zertifikate mit bestimmten Zugriffsprofilen zu erzeugen, anderenfalls wird die Zulassung und Registrierung widerrufen.

Für das Zugriffsprofil einer eGK muss ein Zulassungsantrag, für die Smartcards HBA und SMC-B muss ein anderer Zulassungsantrag und für die Smartcards gSMC-K und gSMC-KT muss ein weiterer Zulassungsantrag gestellt werden. Will ein Antragsteller für eGK und für HBA/SMC-B sowie gSMC-K/gSMC-KT CV-Zertifikate erstellen, muss er drei Zulassungsanträge stellen.

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].

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 drei Prüfbereiche gemäß [gemProdT_CVC_TSP] zu durchlaufen:

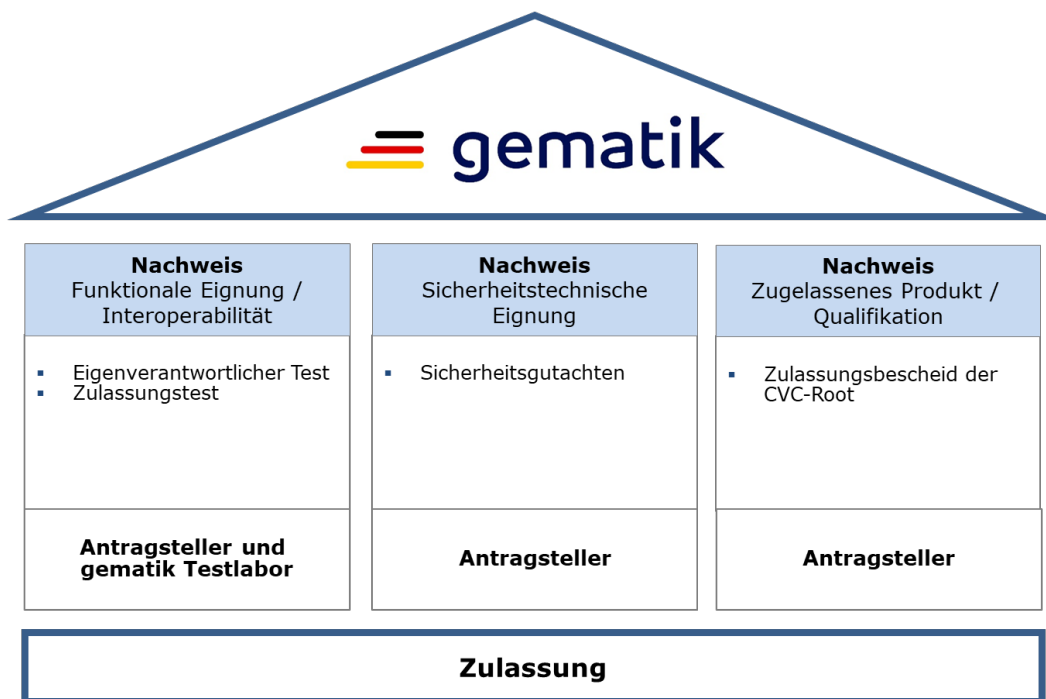


Abbildung 2: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Trust Service Provider),
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionsmanager,
- Testlabor.

4 Zulassungsverfahren

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

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

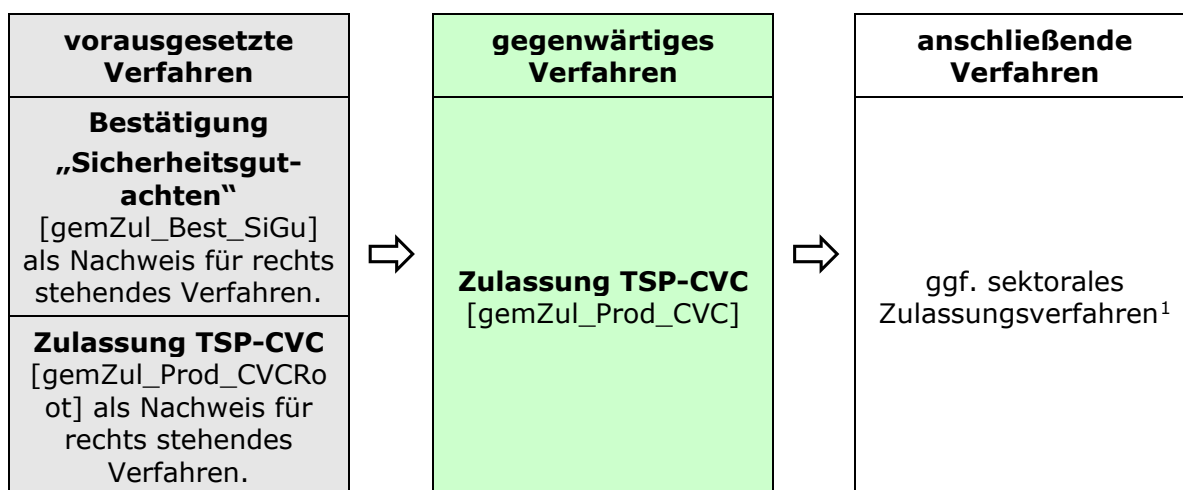


Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren

¹ Für folgende Rollenprofile sind derzeit sektorale Zulassungsverfahren durch den zuständigen Sektor notwendig:

Rollenprofil	Zuständiger Sektor
HBA-Ärzte	BÄK
HBA-Zahnärzte	BZÄK
HBA-Psychotherapeuten	BPtK
SMC-B Vertragsärzte und - Psychotherapeuten	KBV
SMC-B Vertragszahnärzte	KZBV
SMC-B Krankenhäuser	DKTIG
HBA Apotheker	BAK
SMC-B Apotheker	BAK

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

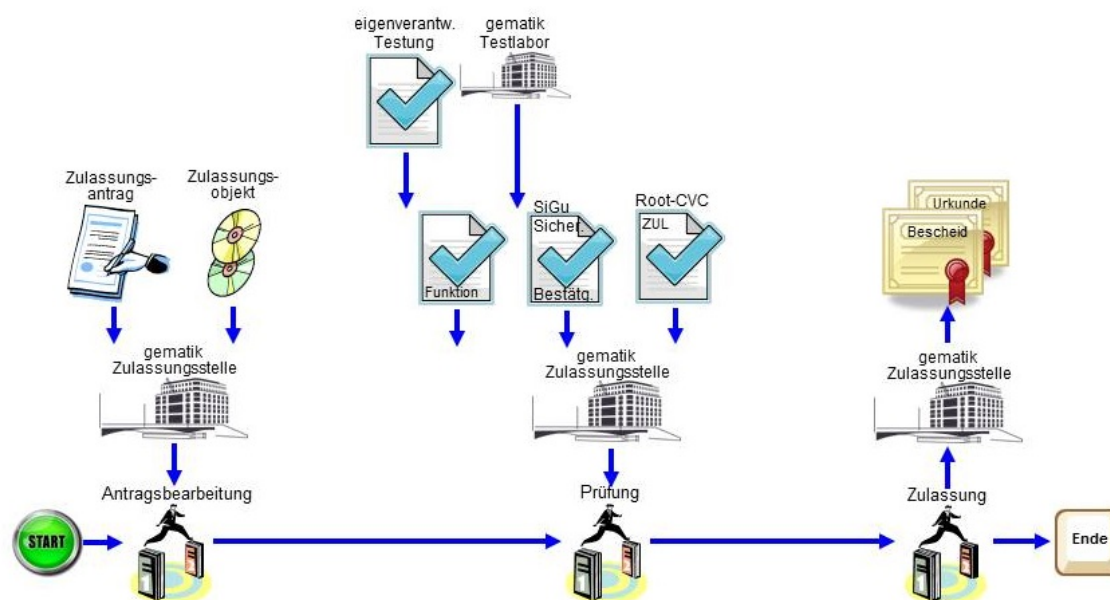


Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren

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 beim 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 negativem Prüfergebnis kann der Zulassungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt werden.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Für die Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist das Zulassungsobjekt (das Testzertifikat gemäß [gemSpec_CVC_TSP]) durch den Antragsteller bereitzustellen.

- Das Zulassungsobjekt (hier: TSP-CVC) besteht aus dem Zertifikat mit dem öffentlichen Schlüssel.

Für die Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist das Zulassungsobjekt durch den Antragsteller bereitzustellen.

- Das Zulassungsobjekt (hier: TSP-CVC) besteht aus dem Zertifikat mit dem öffentlichen Schlüssel gemäß [gemSpec_CVC_TSP].
- Austausch der Zugangsinformation für den Test des zentralen Dienstes erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß Produkttyp-steckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur

funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test“ an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so hat der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel zu begründen und zu dokumentieren.

- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test“.
- Der unterschriebene Testbericht EvT aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle 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,
- der sicherheitstechnischen Eignung sowie
- Zulassung der CVC-Root (siehe Kapitel 5.4).

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_CVC_TSP], Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_CVC_TSP] 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 hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_CVC_TSP] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in einer Bestätigung (unterschiedener Testbericht EvT) zusammen, die er der Zulassungsstelle vorlegt.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung der o. g. Bestätigung sowie der 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 Erfüllung der 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.

Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

5.4 Nachweis der CVC-Root-Zulassung

Die CV-Zertifikate der zweiten Ebene werden von einer CVC-Root-CA ausgestellt. Der gematik-Zulassungsbescheid der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Zulassung der CVC-Root ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Der Zulassungsbescheid wird auf Gültigkeit geprüft.

Die Kopie des Zulassungsbescheids als Nachweis der Zulassung über die verwendete CVC-Root ist mit der Antragstellung einzureichen. Nachfragen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

5.5 Registrierung nach erfolgreicher Zulassung

Nach der erfolgreichen Zulassung der TSP-CVC wird der Zulassungsinhaber mit seiner TSP-CVC bei der gematik registriert. Der Test- und Transitionsmanager unterstützt ggf. bei der Registrierung bei gematik Operations.

Erst nach der Registrierung und wenn ggf. eine entsprechend notwendige Sektorzulassung (siehe Kap. 4, Fußnote 1) erteilt worden ist, ist der Zulassungsinhaber berechtigt, mit der TSP-CVC Zertifikate im Rahmen der TI für die 2. Ebene zu signieren.

Die Gültigkeit der Registrierung ist abhängig von der Gültigkeit des Sicherheitsgutachtens.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BAK	Bundesapothekerkammer
BÄK	Bundesärztekammer
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CA	Certificate Authority. Zertifizierungsstelle
CVC	Card Verifiable Certificate - Zertifikat für ein asymmetrisches Verfahren zur gegenseitigen Echtheitsprüfung von systemzugehörigen Chipkarten
DKTIG	Deutsche Krankenhaus TrustCenter und Informationsverarbeitung GmbH
eGK	elektronische Gesundheitskarte
HBA	Heilberufsausweis (englisch HPC)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
PKI	Public Key Infrastructure
Root	Oberstes Zertifikat in der Hierarchie einer PKI
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC	Security Module Card
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
TSP	Trust Service Provider oder Zertifikatsdiensteanbieter (ZDA) - Organisation, welche einen oder mehrere (elektronische) Trust Services anbietet
ZLS	Verfahrensschlüssel

Das **übergreifende Glossar** der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zur 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.

Begriff	Erläuterung
Produktübergreifen- der Produkttest	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Hierarchie der PKI für CVC-Zertifikate 5
 Abbildung 2: Prüfbereiche..... 7
 Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren 8
 Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren 9

A3 – Referenzierte Dokumente

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Produkttypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in einer Dokumentenlandkarte 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/spezifikationen>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_CVC_TSP]	gematik: Produkttypsteckbrief zentraler Produkte der Telematikinfrastruktur Trust Service Provider CVC
[gemSpec_CVC_TSP]	gematik: Spezifikation Trust Service Provider CVC
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung „Auditbericht zur Sicherheit für Zulassungen“
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Prod_CVCRoot]	gematik: Zulassung zentraler Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Trust Service Provider CVC-Root

A3.1 – Dokumente der gematik

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: – www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen – www.bundesnetzagentur.de (Sachgebiet „qualifizierte elektronische Signatur“)

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 – TSP-CVC“

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 vorab an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Zulassungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen der Bestätigung (unterschiedener Testbericht)	
7	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit der Bestätigung (unterschiedener Testbericht) an Zulassungsstelle versenden	
8	evtl. Anfragen zum Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
9	Nachweise gemäß Definition im Zulassungsverfahren an Zulassungsstelle versenden	