

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung zentrale
Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: KTR-Consumer**

Version: 1.2.0
Revision: 1
Stand: 17.02.2022
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_KTR-Consumer]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

In diesem Dokument hat sich die Beschreibung des Zulassungsobjektes geändert

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	15.05.19		freigegeben	gematik
1.1.0	25.11.21		Einarbeitung kontrollierte Inbetriebnahme (Anhang B)	gematik
1.2.0	17.02.22		Änderung der Funktionalität des Zulassungsobjektes	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Einleitung	5
2 Zulassungsobjekt KTR-Consumer	6
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	10
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 Produktgutachten	11
5.3.1.1 Wiederholung der Prüfung	12
Anhang A – Verzeichnisse	13
A1 – Abkürzungen	13
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	13
A3 – Referenzierte Dokumente.....	13
A3.1 – Dokumente der gematik.....	13
A3.2 – Weitere Dokumente.....	14
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen.....	14
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	15
Anhang B – kontrollierte Inbetriebnahme	16
B1 - Beibringung der Nachweise zur funktionalen Eignung im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme	16
B1.1 - Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme	16
B1.2 - Prüfbericht Abschlussbericht zur kontrollierte Inbetriebnahme.....	16

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/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>).

2 Zulassungsobjekt KTR-Consumer

Der KTR-Consumer ermöglicht Mitarbeitern der gesetzlichen Krankenkassen, als Nutzer an der TI teilzunehmen. Genutzt wird dabei die Funktionalität von ePA (elektronische Patientenakte) zum Einstellen von Sozialdaten durch die gesetzliche Krankenkasse in die ePA über ein ePA-Fachmodul. Dieser Produkttyp enthält die dazu benötigten Fachmodule.

Das Zulassungsobjekt KTR-Consumer ist ein Produkttyp, der der Zulassungsstelle in Form von Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt beizubringen ist.

Der Antragsteller muss sicherstellen, dass sich das Zulassungsobjekt eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des Zulassungsobjekts sowie
- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern gemäß [gemSpec_OM].

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

Ausprägungsvarianten, produkttypspezifische Merkmale und Prüfanforderungen werden durch den bei Antragstellung anzugebenden laut Übersicht Festlegung der zulassungsfähigen Versionsstände Produkttypen, Anbietertypen und weitere Anwendungen¹ der gematik gültigen Produkttypsteckbrief [gemProdT_KTR-Consumer] sowie das zusätzlich geltende Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme KTR-Consumer [gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer] festgelegt.

2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

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

¹ Die gültige Übersicht der Festlegung der zulassungsfähigen Versionsstände Produkttypen, Anbietertypen und weitere Anwendungen ist einzusehen im Fachportal der gematik (<https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/releases/release-von-uebergreifenden-normativen-dokumenten>).

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT_KTR-Consumer] zu durchlaufen:

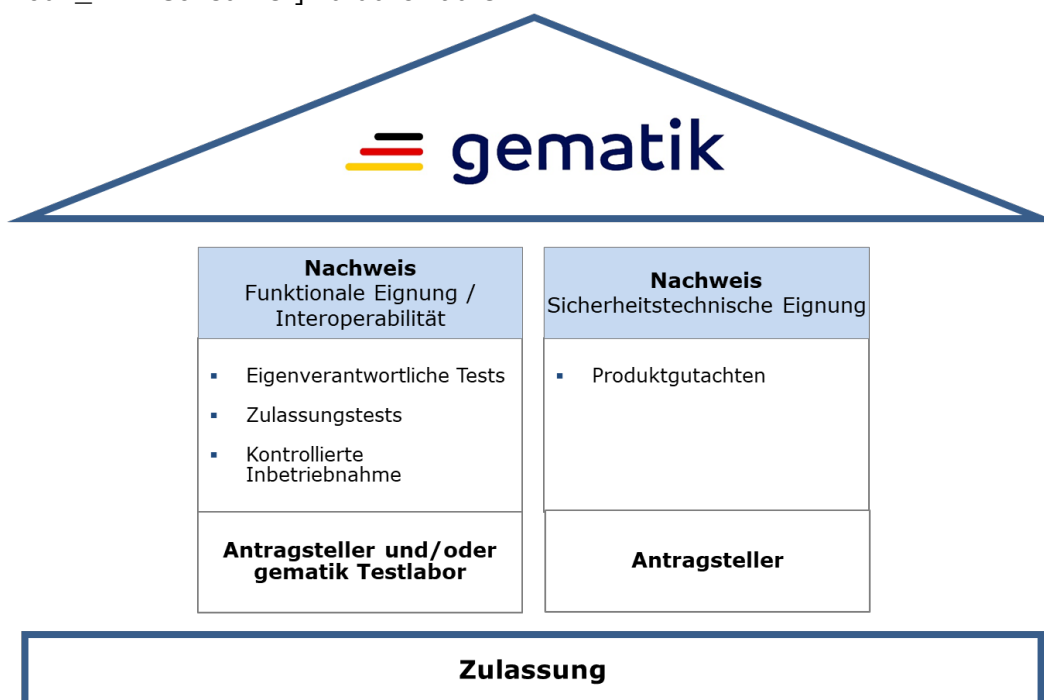


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Testmanager,
- Testlabor,
- Sicherheitsgutachter.

4 Zulassungsverfahren

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

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



Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

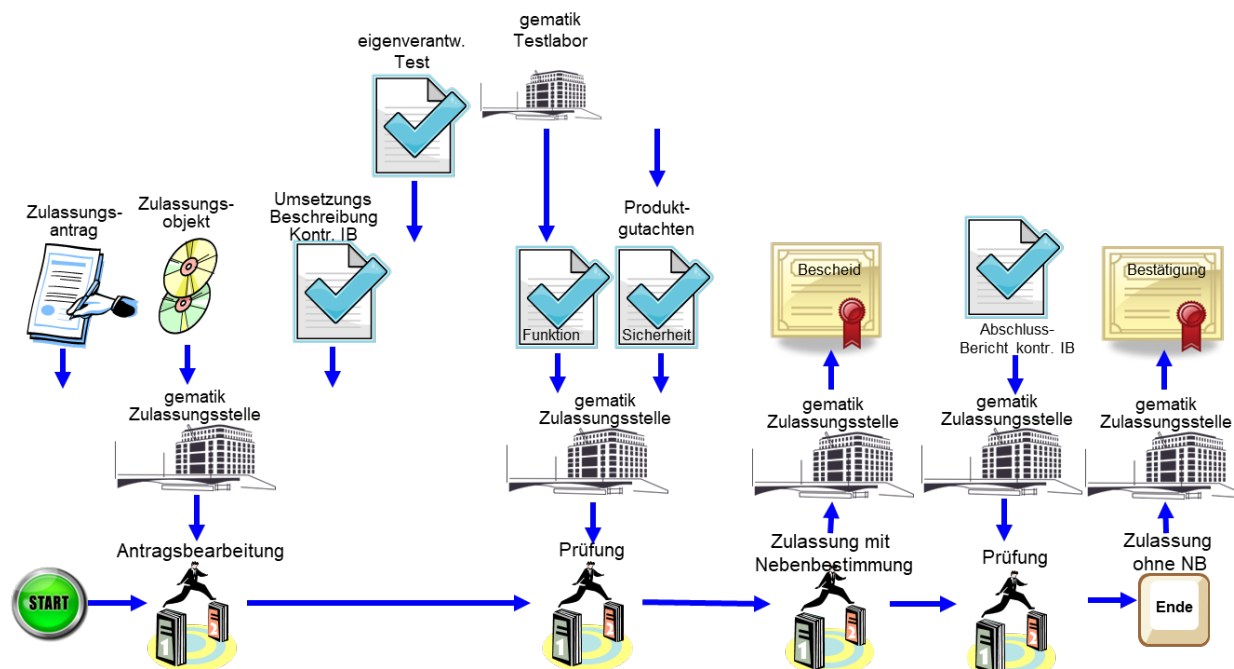


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

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 mit Nebenbestimmungen². Bei einem negativen Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

Nach Prüfung des Abschlussberichts der kontrollierten Inbetriebnahme mit positivem Ergebnis erfolgt die Bestätigung der gematik. Mit der Bestätigung der gematik hat der Antragsteller eine uneingeschränkte Zulassung für den Produktivbetrieb, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

² Die Zulassung mit Nebenbestimmungen erlaubt es dem Antragsteller, im Rahmen der Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme (siehe Anhang B) seinen KTR-Consumer im Produktivbetrieb, befristet einzusetzen. Nach Prüfung der vom Antragsteller eingereichten, für die Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme geforderten Dokumentation, erteilt die gematik bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung, dass der KTR-Consumer ohne Einschränkungen für den Produktivbetrieb zugelassen ist, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Der Antragsteller hat das Zulassungsobjekt für den funktionalen Test innerhalb von drei Monaten, beginnend mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle, zur Verfügung zu stellen. In Ausnahmefällen kann die Frist angemessen – maximal um einen weiteren Monat – verlängert werden. Die Fristverlängerung bedarf der schriftlichen Bestätigung durch die Zulassungsstelle.

Zur Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist für das Zulassungsobjekt durch den Antragsteller folgende Vorbedingung zu erfüllen:

- Austausch der Zugangsinformation für den Test des Dienstes erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- 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.
- Bereitstellung einer Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest/Produktübergreifender Test“.
- Der unterschriebene Testbericht EvT aus den eigenverantwortlichen Tests 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 sowie
- der sicherheitstechnischen Eignung.

5.2 Nachweis der funktionalen Eignung

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

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen gemäß [gemProdT_KTR-Consumer], Kap. 3.1, die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_KTR-Consumer] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/komponenten-dienste/ktr-consumer>).

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_KTR-Consumer] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht EvT zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testbericht EvT 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 sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

5.3.1 Produktgutachten

Das Zulassungsverfahren erfordert die sicherheitstechnische Prüfung des Produktes. Dafür sind im Produkttypsteckbrief [gemProdT_KTR-Consumer], Kapitel 3.2, Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Sicherheitsgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] Kap. 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. Sie 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.

5.3.1.1 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 des Produkttyps betreffen, ist ggf. ein neues Produktgutachten beizubringen. Die Bewertung, ob ein neues Produktgutachten beizubringen ist, erfolgt nach der Änderungsanzeige durch den Zulassungsnehmer durch die gematik.

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
TI	Telematikinfrastruktur

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.
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.....	9

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 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/hersteller-anbieter/komponenten-dienste/ktr-consumer>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_KTR-Consumer]	gematik: Produkttypsteckbrief KTR-Consumer

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer]	gematik: Konzept kontrollierte Inbetriebnahme KTR-Consumer

A3.2 – Weitere Dokumente

[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/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – KTR-Consumer“

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 rechtsgültig unterschreiben und an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden.	
5	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts.	
6	Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an die Zulassungsstelle versenden.	
7	Erstellung der Umsetzungsbeschreibung für die kontrollierte Inbetriebnahme.	
8	Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme und Erstellung des Abschlussberichtes.	

Anhang B – kontrollierte Inbetriebnahme

Für die Zulassung eines KTR-Consumers müssen weitere Nachweise erbracht werden, die belegen, dass die technische Funktionsfähigkeit und die technische Interoperabilität mit weiteren Komponenten der TI gegeben sind.

Für die uneingeschränkte Zulassung eines KTR-Consumers müssen neben den Anforderungen aus [gemProdT_KTR-Consumer] ebenfalls die Anforderungen aus dem Konzept zur kontrollierten Inbetriebnahme [gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer] erfüllt werden.

Für die Produktzulassung mit Nebenbestimmungen für die kontrollierte Inbetriebnahme müssen die Nachweise gemäß [gemZul_Prod_KTR-Consumer] beigebracht werden und zusätzlich eine Umsetzungsbeschreibung gemäß [gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer]. Es wird dann die Produktzulassung mit Nebenbestimmungen erteilt. Die Produktzulassung mit Nebenbestimmungen erlaubt es dem Zulassungsnehmer, eine kontrollierte Inbetriebnahme gemäß den in der Umsetzungsbeschreibung beschriebenen Angaben durchzuführen. Der Rollout des KTR-Consumers ist beschränkt auf die an der kontrollierten Inbetriebnahme teilnehmenden Leistungserbringer.

Die Zeitpunkte zur Übermittlung des Umsetzungskonzeptes und zur Anzeige des Starts der kontrollierten Inbetriebnahme sind dem [gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer] zu entnehmen.

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

B1 - Beibringung der Nachweise zur funktionalen Eignung im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme

Zusätzlich zu den Nachweisen aus Kapitel 5 sind folgende Nachweise zu erbringen

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

B1.1 - 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_KTR-Consumer].

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

B1.2 - Prüfbericht Abschlussbericht zur kontrollierte Inbetriebnahme

Die Anforderungen der kontrollierten Inbetriebnahme sind in [gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer] beschrieben.

Der Antragsteller führt die kontrollierte Inbetriebnahme laut [gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer] durch, fasst die Ergebnisse in einem Abschlussbericht gemäß [gemKPT_Inbetriebnahme_KTR-Consumer] 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, dient dieser als weiterer Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests und es wird die uneingeschränkte Zulassung von der Zulassungsstelle bestätigt.