

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: eHealth-CardLink (eH-CL)

Version: 1.0.0.
Revision:
Stand: 16.02.2024
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_eHealth-
CardLink]

Dokumentinformationen

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	16.02.24		Initiale Erstellung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Dokumentenhistorie	2
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt eH-CL	5
3 Zulassungsverfahren allgemein	6
4 Zulassungsverfahren eHealth-CardLink	7
4.1 Verfahrensübersicht Zulassung eHealth-CardLink	7
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	7
4.3 Nachweise	8
4.3.1 Beibringung der Nachweise.....	8
4.3.2 Nachweis der funktionalen Eignung	8
4.3.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	8
4.3.3.1 <i>Produktgutachten</i>	8
4.3.3.2 <i>Wiederholung der Prüfung</i>	9
4.3.4 Updates für eHealth-CardLink-Instanzen	9
Anhang A	10
A1 – Abkürzungen	10
A2 – Abbildungsverzeichnis	10
A3 – Referenzierte Dokumente	10
A3.1 – Dokumente der gematik.....	10
A3.2 – Weitere Dokumente.....	11
A4 - Antragsformular	11
A5 - Checkliste zur Antragstellung	11

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 eH-CL

Der eHealth-CardLink kommuniziert mit Konnektoren und mit Smartcards der Telematikinfrastuktur über Clients der Nutzer. Er verhält sich gegenüber einem Konnektor wie ein eHealth-Kartenterminal (eHealth-KT) gemäß [gemSpec_KT], allerdings mit limitiertem Funktionsumfang.

Der wesentliche Unterschied zwischen einem eHealth-KT und dem Produkttypen eH-CL besteht darin, dass ein eH-CL nicht selbst über Kartenslots verfügt, sondern über das Internet auf Kartenleser zugreift, in denen relevante Smartcards angebunden sind (Client des Nutzers).

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 der Software gemäß [gemSpec_OM].

Ferner hat der Antragsteller sicherzustellen, dass allen zur Erbringung der Nachweise nach 5.1 beteiligten Prüfinstanzen, dieselben Versionen des Zulassungsobjekts vorliegen.

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

3 Zulassungsverfahren allgemein

Das Zulassungsverfahren umfasst die Antragstellung, Beibringen des Zulassungsobjekts und der notwendigen Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

Das Zulassungsverfahren eH-CL steht in keiner Abhängigkeit zu einem weiteren 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 dem Produktypsteckbrief Kapitel 4.3.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller und Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

4 Zulassungsverfahren eHealth-CardLink

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

4.1 Verfahrensübersicht Zulassung eHealth-CardLink

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens:

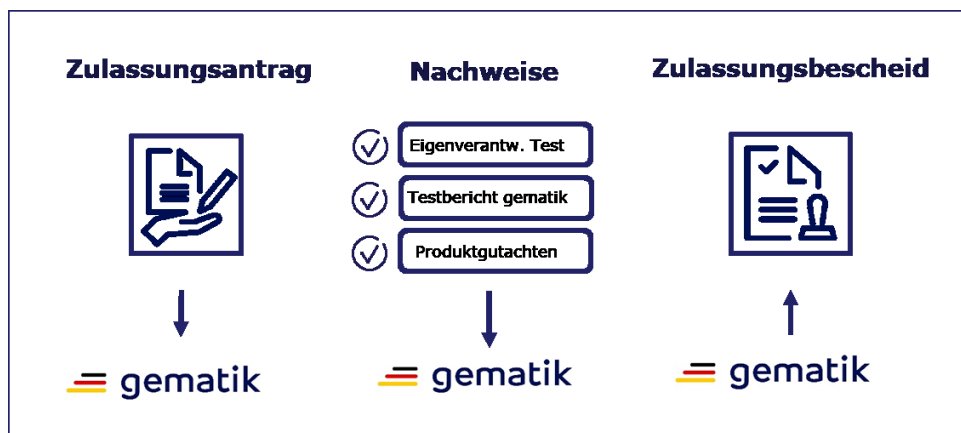


Abbildung 1: Ablauf Zulassung eHealth-CardLink

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:

- Bereitstellung des Zulassungsobjekts eHealth-CardLink in der Testumgebung TU und Referenzumgebung RU gemäß [gemKPT_Test]
- Austausch der Zugangs- und Konfigurationsinformationen für den Test über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Zulassungsantrag
- Referenz-Implementierungen, falls diese für den Zugriff auf das Zulassungsobjekt notwendig sind (App-Mocks oder Backend-Mocks)
- Bedienungsanleitung für das Produkt
- 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 hat der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel zu begründen und zu dokumentieren
- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen des Produkttypsteckbriefs aus dem Kapitel "Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test"

- Der unterschriebene Testbericht EvT aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle vorzulegen.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

4.3 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.

4.3.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert einen Nachweis:

- der funktionalen Eignung sowie
- der sicherheitstechnischen Eignung

4.3.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch das Testlabor. Hierbei werden die Funktionalität und als Hauptfokus die Interoperabilität geprüft. Die Interoperabilität wird in End2End-Tests verifiziert.

Der Antragsteller führt die Produkttests und, wenn erforderlich, 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_eHealth-CardLink] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht der eigenverantwortlichen Tests (Testbericht EvT) zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor der gematik 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.

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

4.3.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

4.3.3.1 Produktgutachten

Das Zulassungsverfahren erfordert die sicherheitstechnische Prüfung des Produktes. Dafür sind im Produkttypsteckbrief [**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**], Kapitel 3.2., Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Produktgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS], Kapitel 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.

Der Produktgutachter prüft das Produkt und verifiziert somit auch die Umsetzung der Sicherheitsfunktionen und deren Änderung im Produkt, wenn die Sicherheitsfunktion durch die oben genannten Punkte 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.

4.3.3.2 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.

4.3.4 Updates für eHealth-CardLink-Instanzen

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

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

Der Update-Vorgang wird über einen herstellereigenen Mechanismus durchgeführt. Die Firmware aus einer zugelassenen Produktversion ist vom Zulassungsinhaber zur Verfügung zu stellen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
VFS	Verfahrensschlüssel

Das **übergreifende Glossar** der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zu 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: Ablauf Zulassung eHealth-CardLink..... 7

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/zulassungen/zulassungsantraege>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der TI
[gemProdT_eHealth-CardLink]	gematik: Produkttypsteckbrief eHealth-CardLink
[gemProdT_Kon]	gematik: Produkttypsteckbrief Konnektor

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemSpec_KSR]	gematik: Spezifikation Konfigurationsdienst
[gemSpec_eHealth-CardLink]]	gematik: Spezifikation eHealth-CardLink
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Best_Sigu]	gematik: Bestätigung "Sicherheitsgutachten"

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen - und - www.dar.bam.de (Menüpunkt "Akkreditierte Stellen")

A4 - Antragsformular

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (<https://accreditation-request>) (Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – eHealth-CardLink).

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 von der gematik-Website downloaden	
2	Zulassungsantrag im Fachportal der gematik stellen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
4	Die Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
5	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
8	Evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen.	
9	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an das Testmanagement der gematik versenden.	
10	Nachweise erbringen	

