

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Zulassung Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: ePA-Modul Frontend
des Versicherten**

Version: 1.1.0
Revision: 26
Stand: 28.06.2019
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_ePA-Modul_FdV]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
0.0.1	29.08.18		Ersterstellung	Zulassung
1.0.0	18.12.18		freigegeben	gematik
	27.02.19	3.1, 4.2, 5.2, 5.3.1.3	Überarbeitung Einsatz Aktensimulator und Ergänzung Prüfbericht Security Targets	Zulassung
	11.06.19		Einarbeitung Kommentierung	Zulassung
1.1.0	28.06.19		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt ePA-Modul Frontend des Versicherten	5
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	5
3 Prüfbereiche und Rollen	6
3.1 Prüfbereiche.....	6
3.2 Rollen	7
4 Zulassungsverfahren.....	8
4.1 Verfahrensübersicht.....	8
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	9
5 Nachweise	10
5.1 Beibringung der Nachweise.....	10
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	10
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	11
5.3.1 IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung	11
5.3.1.1 Prüfbeauftragung.....	11
5.3.1.2 Zertifizierungsbeauftragung	11
5.3.1.3 Prüfbericht Security Targets	11
5.4 Wiederholung von Zertifizierungen	12
Anhang A	13
A1 – Abkürzungen.....	13
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	13
A3 – Referenzierte Dokumente.....	14
A3.1 – Dokumente der gematik.....	14
A3.2 – Weitere Dokumente	14
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	14
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	15

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 ePA-Modul Frontend des Versicherten

Das ePA-Modul Frontend des Versicherten wird durch einen Hersteller eines ePA-Frontends des Versicherten in das ePA-Frontend des Versicherten integriert. Dieses ePA-Frontend des Versicherten ermöglicht dem Versicherten die Nutzung des ePA-Aktensystems.

Das Zulassungsobjekt ePA-Modul Frontend des Versicherten ist ein Produkttyp, der der Zulassungsstelle vom Antragsteller 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.

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 zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT_ePA-Modul_FdV] zu durchlaufen:

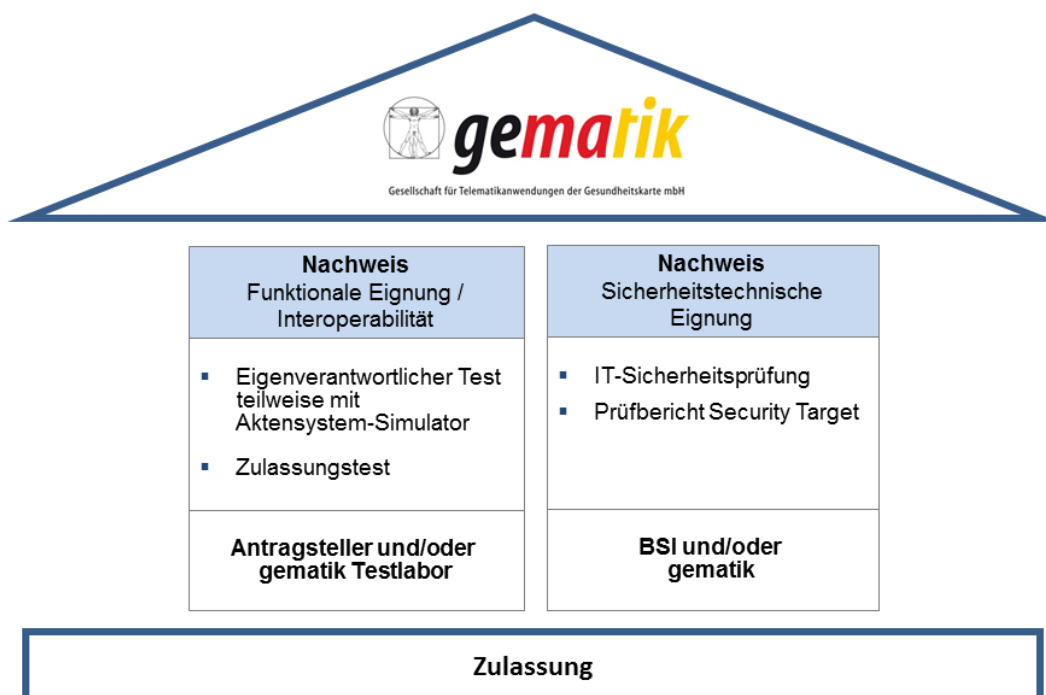


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionsmanager,
- Testlabor,
- Zertifizierungsstelle (BSI) und
- akkreditierte Prüfstelle.

4 Zulassungsverfahren

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

Das ePA-Modul Frontend des Versicherten muss in ein ePA-Frontend des Versicherten integriert werden. Für den Hersteller dieses Frontend des Versicherten wird ein gesondertes Bestätigungsverfahren [gemLeit_Best_HST_FdV] durchlaufen.

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

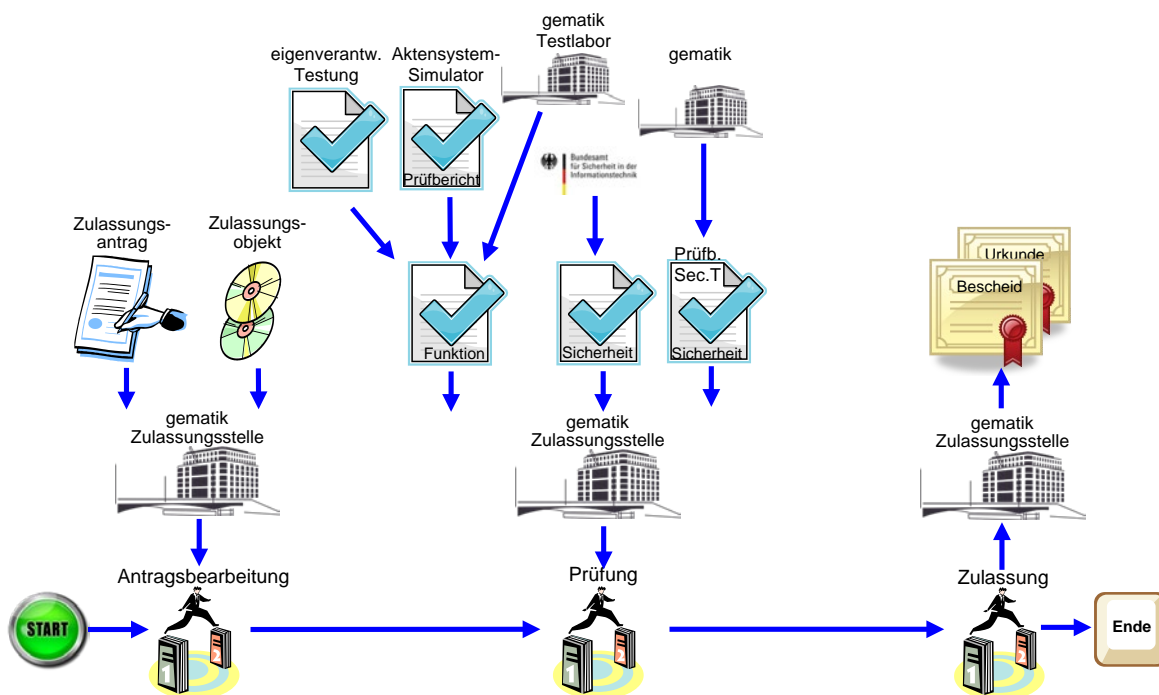


Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren

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:

- Hardware: 1 Gerät mit dem jeweils unterstützenden Betriebssystem mit aufgespielter Test-App (inklusive ePA-Modul Frontend des Versicherten und Testtreiber) als Leihstellung. (Pro Plattform muss ein eigenes Zulassungsverfahren durchlaufen werden.) sämtliche für den Betrieb notwendige Anschlusskabel und Zubehör“
- ePA-Modul Frontend des Versicherten
- notwendige Hilfsprogramme (z. B. um ein Firmware-Update einzuspielen, inkl. Anleitung)
- Bedienungsanleitung (online oder Handbuch → für das ePA-Modul Frontend des Versicherten)
- Bereitstellung eines Kartenlesegerätes zur Anbindung der eGK, sofern dieser 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 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 EvT und der Prüfbericht der Tests mittels Aktensystem-Simulator 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 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_ePA-Modul_FdV], Kap. 3.1, die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_ePA-Modul_FdV] 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 muss eigenverantwortlich testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_ePA-Modul_FdV] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht EvT zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Zudem führt der Antragsteller Tests mit dem Aktensystem-Simulator gemäß [gemProdT_ePA-Modul_FdV] durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Prüfbericht bei. Der Aktensystem-Simulator wird von der gematik bereitgestellt und durch den Antragsteller betrieben.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testbericht EvT, des Prüfberichts aus dem Aktensystem-Simulator 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 IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung

Die sicherheitstechnische Eignung eines Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT_ePA-Modul_FdV], Kap. 3.2, 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-Modul_FdV], Kap. 3.2.1) 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.

5.3.1.1 Prüfbeauftragung

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

5.3.1.2 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 ZLS zu referenzieren.

Die Bestätigung wird auf Gültigkeit geprüft.

5.3.1.3 Prüfbericht Security Targets

Der Antragsteller beschreibt sein Security Target gemäß [gemProdT_ePA-Modul_FdV], Kap. 3.2., und reicht diese bei der Zulassungsstelle ein. Der Antragsteller liefert der gematik eine Tabelle (im Security Target oder begleitend dazu), aus der für jede Anforderung hervor geht, mit welchen Security Functional Requirements (SFRs) die Anforderung abgedeckt ist.

Die gematik prüft das Security Target und fasst das Ergebnis in einem Prüfbericht zusammen.

Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

Auskünfte hierüber erteilt die Zulassungsstelle.

5.4 Wiederholung von Zertifizierungen

Eine periodische Wiederholung der Zertifizierung des BSI (siehe Kap. 5.3.1.2) 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.

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.
SOGIS	Senior Officers Group for Information Systems siehe CCRA
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.....	6
Abbildung 2: 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 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_ePA-Modul_FdV]	gematik: Produkttypsteckbrief ePA- Modul Frontend des Versicherten
[gemLeit_Best_HST_FdV]	gematik: Leitfaden Bestätigung Hersteller Frontend des Versicherten
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren

A3.2 – Weitere Dokumente

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

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 – ePA-Modul Frontend des Versicherten“
- „Testbericht über die eigenverantwortlichen Tests“ – Testbericht EvT

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 (030/40041-200)	
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	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
7	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 Zulassungsstelle versenden	
10	Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
11	Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden	