

## Einführung der Gesundheitskarte

### Verfahrensbeschreibung

# Zulassung Produkte der Telematikinfrastuktur hier: CVC-Root

Version: 1.1.1  
Revision: \main\rel\_ors1\rel\_opb1\4  
Stand: 02.03.2018  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Prod\_CVCRoot]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Überarbeitung für den Online-Produktivbetrieb

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.1.0	30.06.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	gematik
1.1.1	02.03.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

Dokumentinformationen .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
1 Einleitung .....	4
2 Zulassungsobjekt CVC-Root .....	5
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts .....	5
3 Prüfbereiche und Rollen .....	6
3.1 Prüfbereiche.....	6
3.2 Rollen .....	6
4 Zulassungsverfahren.....	7
4.1 Verfahrensübersicht.....	7
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts .....	8
5 Nachweise .....	9
5.1 Beibringung der Nachweise.....	9
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung .....	9
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung .....	9
Anhang A .....	11
A1 – Abkürzungen.....	11
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	11
A3 – Referenzierte Dokumente.....	12
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen .....	12
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	13

---

## 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 CVC-Root

Für die CV-Zertifikate, die im Rahmen der TI zum Einsatz kommen, existiert eine zweistufige PKI. Die CVC-Root-CA stellt den CVC-CAs (eGK, HBA, SMC) der zweiten Ebene die CVC-CA-Zertifikate aus. Ausschließlich eine zugelassene CVC-Root-CA darf CV-Zertifikate für die CAs der zweiten Ebene (Sub-CA) ausstellen. Die kartenindividuellen CV-Zertifikate für die Smartcards (eGK, HBA, SMC) werden - von den jeweiligen Kartenherausgebern beauftragt - durch eine entsprechende und zugelassene Sub-CA ausgestellt (siehe folgende Grafik) und in die Chipkarten eingebracht.

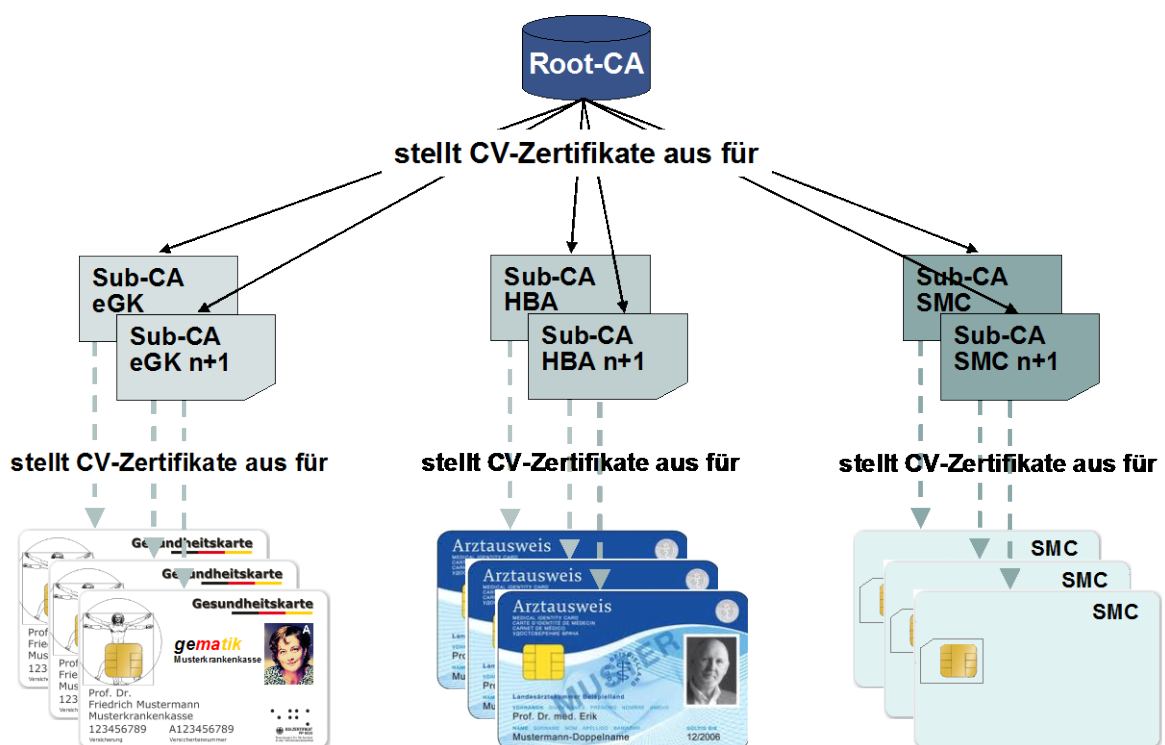


Abbildung 1: Hierarchie der PKI für CVC-Zertifikate

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 zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT\_CVC\_Root\_ECC] und [gemProdT\_CVC\_Root\_RSA] zu durchlaufen:

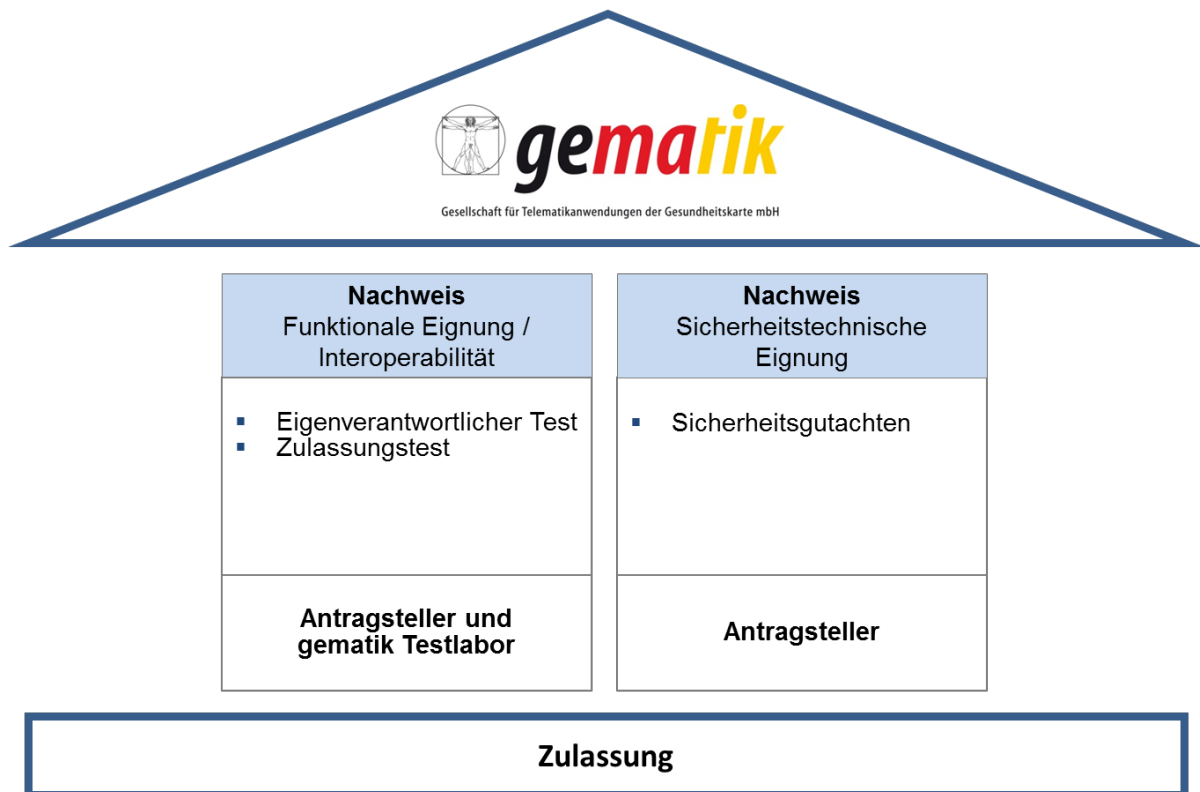


Abbildung 2: Prüfbereiche

### 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 CVC-Root steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

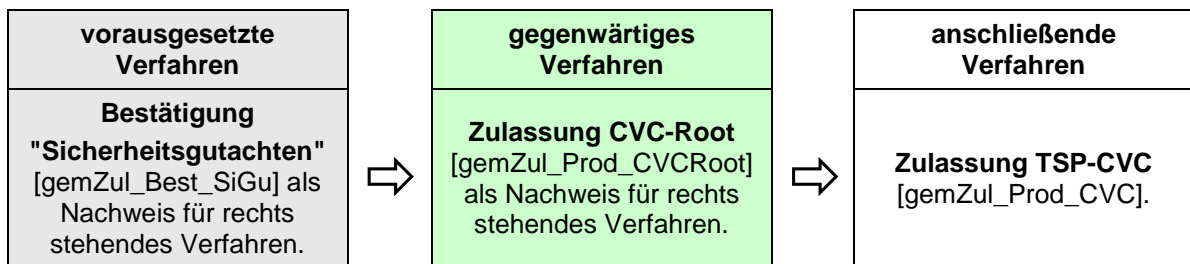


Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren

### 4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

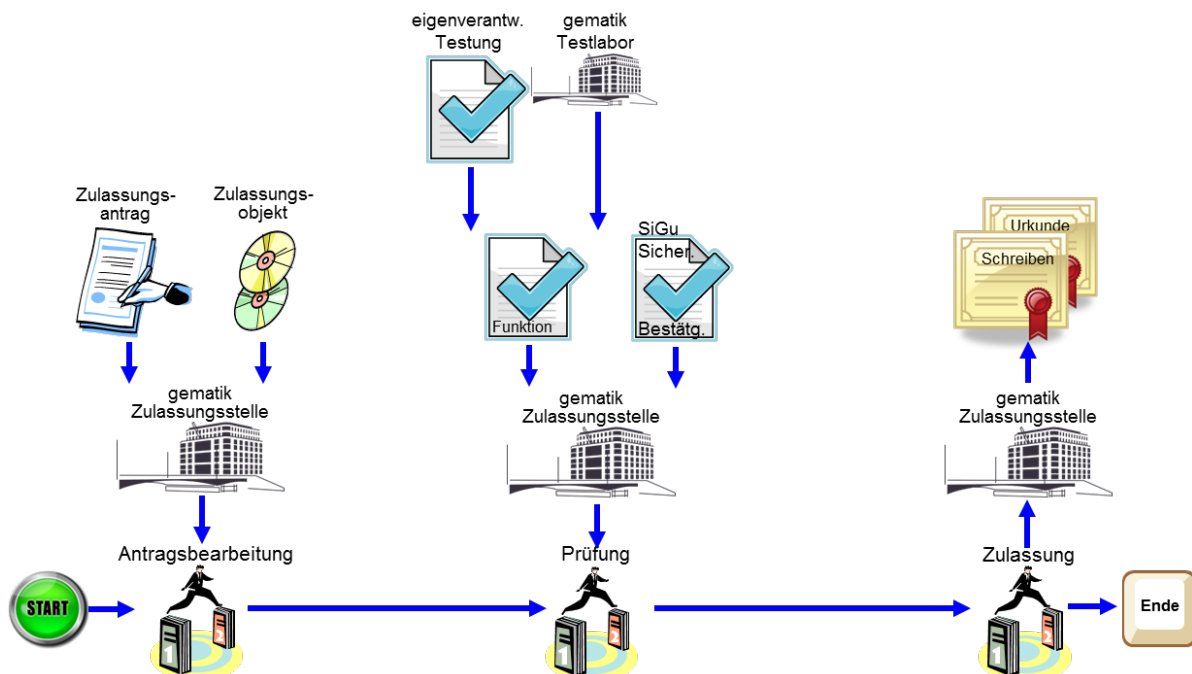


Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren

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 durch den Antragsteller bereitzustellen.

- Das Zulassungsobjekt (hier: CVC-Root) besteht aus dem Zertifikat mit dem öffentlichen Schlüssel gemäß [gemSpec\_CVC\_Root].
- 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 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 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 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\_CVC\_Root\_ECC] und [gemProdT\_CVC\_Root\_RSA] jeweils Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT\_CVC\_Root\_ECC] und [gemProdT\_CVC\_Root\_RSA] 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\_Root\_ECC] und [gemProdT\_CVC\_Root\_RSA] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in einer Bestätigung (unterschiedlicher 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

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

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.

## Anhang A

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
CA	Certificate Authority. Zertifizierungsstelle
CVC	Card Verifiable Certificate - Zertifikat für ein asymmetrisches Verfahren zur gegenseitigen Echtheitsprüfung von systemzugehörigen Chipkarten
eGK	elektronische Gesundheitskarte
HBA	Heilberufsausweis (englisch HPC)
PKI	Public Key Infrastructure
SMC	Security Module Card
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
TSP	Trust Service Provider oder Zertifikatsdienstanbieter (ZDA) - Organisation, welche einen oder mehrere (elektronische)Trust Services anbietet
ZLS	Zulassungsschlüssel

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.
Root	Oberste Zertifikat in der Hierarchie einer PKI

### A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Hierarchie der PKI für CVC-Zertifikate.....	5
Abbildung 2: Prüfbereiche.....	6
Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren.....	7
Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren.....	7

## 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_Root_ECC]	gematik: Produkttypsteckbrief: CVC-Root - ECC
[gemProdT_CVC_Root_RSA]	gematik: Produkttypsteckbrief: CVC-Root - RSA
[gemSpec_CVC_Root]	gematik: Spezifikation CVC-Root
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung "Sicherheitsgutachten"
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Prod_CVC]	gematik: Zulassung zentraler Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Trust Service Provider CVC

## 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 – CVC-Root“
- "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 von der gematik-Website downloaden	
2	Zulassungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)	
4	Zulassungsantrag vorab an die Zulassungsstelle per eMail [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 (unterschriebener Testbericht)	
7	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit der Bestätigung (unterschriebener Testbericht) an Zulassungsstelle versenden	
8	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
9	Nachweise gemäß Definition im Zulassungsverfahren an Zulassungsstelle versenden	