

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Konnektor

Version: 1.10.0
Revision: 75
Stand: 09.04.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_Kon]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

In diesem Dokument wurde die Beschreibung der Möglichkeit aufgenommen, das BSI und die beauftragte Prüfstelle für das Zertifizierungsverfahren von der Geheimhaltungspflicht zu entbinden.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.2.0	30.06.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb, Kommentierung durch Gesellschafter	gematik
1.4.0	14.06.17	3.1; 4.2; 5.3.; 5.6; A3.2	Anpassungen an eIDAS und Anzahl Testobjekte, Beibringung Sicherheitsgutachten	gematik
1.5.0	18.12.17	Kap. 2.1, Anhang B	Einarbeitung Feldtest für Konnektor Produkttypversion 3	gematik
1.5.1	27.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
1.6.0	14.06.	Kap. 5.3	Anpassung der IT-Sicherheitsprüfung und Einarbeitung Prüfung der Security Targets.	gematik
1.7.0	18.12.18		Anpassung Produkttypversion 4	gematik
1.8.0	17.12.19	Kap. 6/ Anhang B	Möglichkeit der Durchführung von Testmaßnahmen in der Produktivumgebung/ Besonderheiten für eine Zulassung zum Feldtest zur Beibringung der IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung im Zusammenhang mit den Testmaßnahmen	gematik
1.9.0	08.01.20	Kap 5.2	Ergänzung Möglichkeit Nutzung ePA-Akten-systemsimulator	gematik
	05.03.20	Kap 5.3	Ergänzung Möglichkeit der Entbindung der Geheimhaltungspflicht des BSI/der Prüfstelle	Zulassung
1.10.0	09.04.20		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
2 Zulassungsobjekt Konnektor	6
2.1 Ausprägungsvarianten des Zulassungsobjekts.....	6
2.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	7
3 Prüfbereiche und Rollen	8
3.1 Prüfbereiche.....	8
3.2 Rollen.....	9
4 Zulassungsverfahren	10
4.1 Verfahrensübersicht.....	10
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	12
5 Nachweise	13
5.1 Beibringung der Nachweise.....	13
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	13
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	14
5.3.1 IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung	14
5.3.1.1 Prüfbeauftragung	14
5.3.1.2 Zertifizierungsbeauftragung.....	14
5.3.2 Prüfbericht Security Target.....	14
5.3.3 Sicherheitsgutachten	14
5.4 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	
15	
5.5 Wiederholung von Zertifizierungen	15
5.6 Auslieferung des Konnektors.....	15
5.7 Updates für installierte Konnektoren	15
6 Möglichkeit der Durchführung von Testmaßnahmen in der	
Produktivumgebung	17
Anhang A	19
A1 – Abkürzungen	19
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	19
A3 – Referenzierte Dokumente.....	20
A3.1 – Dokumente der gematik.....	20

A3.2 – Weitere Dokumente	20
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen.....	21
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	22

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 Konnektor

Der Konnektor ist eine dezentrale Komponente zur sicheren Anbindung von Clientsystemen der Leistungserbringer/der Kostenträgergeschäftsstellen an die Telematikinfrastruktur. Der Konnektor ist einerseits verantwortlich für den Zugriff auf die beim Leistungserbringer/der Kostenträgergeschäftsstelle befindlichen Kartenterminals sowie Karten und andererseits für die Kommunikation mit den zentralen Diensten der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten.

Das Zulassungsobjekt Konnektor ist ein Produkttyp, der der Zulassungsstelle vom Antragsteller beizubringen ist.

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, ggf. differenziert nach Hard- und Software gemäß [gemSpec_OM].

Ferner hat der Antragsteller sicherzustellen, dass allen Prüfinstanzen dieselben Versionen des Zulassungsobjekts vorliegen.

2.1 Ausprägungsvarianten des Zulassungsobjekts

Je nach Ausprägung des Zulassungsobjekts handelt es sich um andere/erweiterte Funktionalitäten mit unterschiedlichen Prüfanforderungen.

- Konnektor Produkttypversion 1 beinhaltet die Anwendung VSDM inklusive der Basisdienste „Sicheres Internet“, „KV-Safenet-Anbindung“.
- Konnektor Produkttypversion 2 beinhaltet zusätzlich zum Konnektor VSDM den Basisdienst QES.
- Konnektor Produkttypversion 3 beinhaltet zusätzlich zum Konnektor VSDM den Basisdienst QES und die Fachmodule Notfalldatenmanagement (NFDM), elektronischer Medikationsplan/Arzneimitteltherapiesicherheit (eMP/AMTS).
- Konnektor Produkttypversion 4 beinhaltet zusätzlich zum Konnektor Produkttypversion 3 das Fachmodul elektronische Patientenakte (ePA)

Ausprägungsvarianten, produkttypspezifische Merkmale und Prüfanforderungen werden durch den bei Antragstellung anzugebenden laut Dokumentenlandkarte¹ der gematik gültigen Produkttypsteckbrief [gemProdT_Kon] sowie beim Konnektor Produkttypversion 3 und 4 durch die zusätzlich geltenden Feldtestkonzepte Konnektor [gemKPT_Feldtest_Kon] und [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] festgelegt.

¹ Die gültige Dokumentenlandkarte ist einzusehen im Fachportal der gematik (<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/>)

2.2 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 [gem-ProdT_Kon] zu durchlaufen:

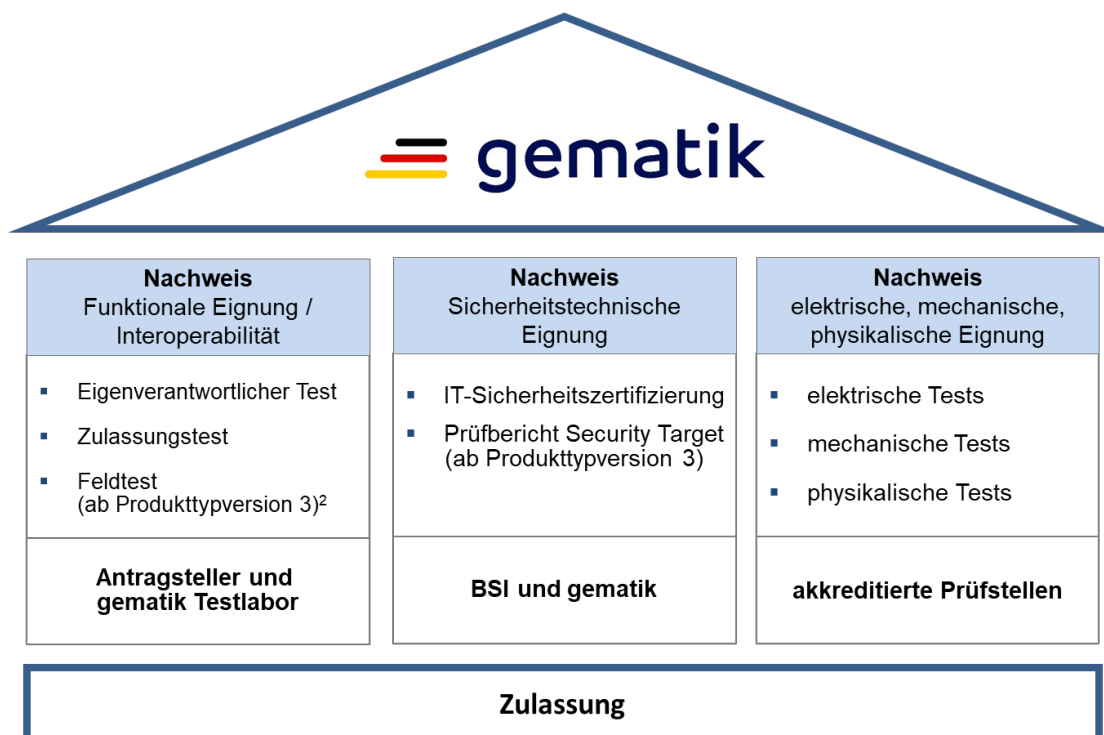


Abbildung 1: Prüfbereiche²

² Die Besonderheiten für die Zulassung des Konnektors Produkttypversion 3 und 4 sind im Anhang B beschrieben.

3.2 Rollen

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

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

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren Konnektor steht in Abhängigkeit keiner weiteren Zulassungsverfahren.

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens (für die Konnektoren mit den Produkttypversionen 1 und 2).

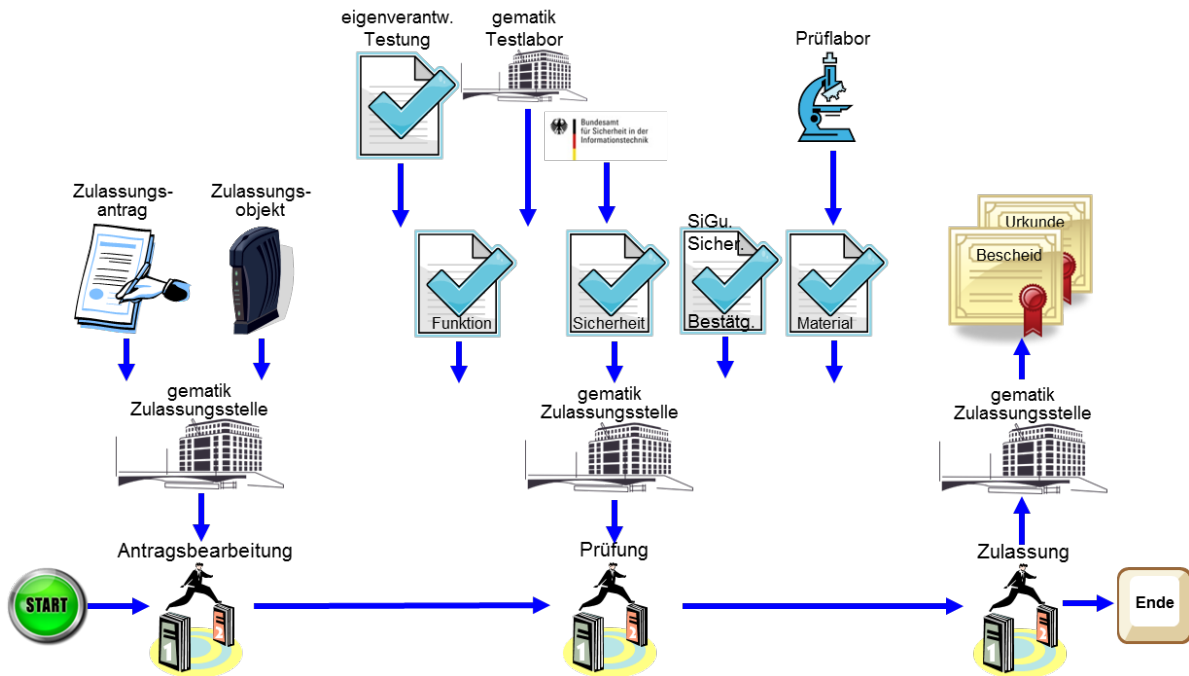


Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren

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 negativem Prüfergebnis kann der Zulassungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt werden.

Der Ablauf des Zulassungsverfahrens für den Konnektor Produkttypversion 3 und 4 ist in Abbildung 3 beschrieben.

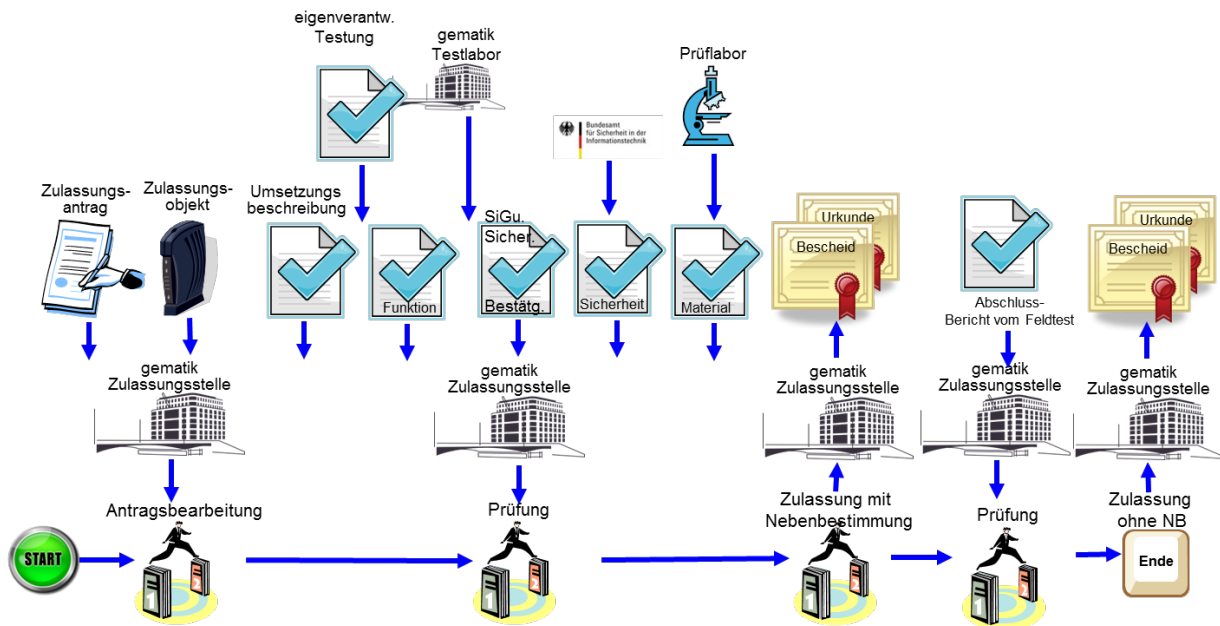


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren Konnektor Produkttypversion 3 und 4

Das Zulassungsverfahren für den Konnektor Produkttypversion 3 und 4 beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit und Korrektheit. 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 Nebenbestimmungen³ und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis kann der Zulassungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt werden.

Nach Prüfung des Abschlussberichts des Feldtests 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.

³ Die Zulassung mit Nebenbestimmungen erlaubt es dem Antragsteller im Rahmen der Feldtestdurchführung (siehe Anhang B) seinen Konnektor im Produktivbetrieb, befristet auf maximal sechs Monate, einzusetzen. Nach Prüfung der vom Antragsteller eingereichten für die Feldtestdurchführung geforderten Dokumentation, erteilt die gematik bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung, dass der Konnektor ohne Einschränkungen für den Produktivbetrieb zugelassen ist, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

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 (wird im Kickoff vereinbart mindestens aber 2 Geräte fabrikneu⁴)
- sämtliche für den Betrieb notwendige Anschlusskabel und Zubehör
- Software (Betriebssystem/Firmware)
- Client Software (z.B. Signaturproxy, Managementsoftware) die Notwendigkeit zur Beibringung ist dem [gemProdT_Kon] zu entnehmen
- notwendige Hilfsprogramme (z.B. um ein Firmware-Update einzuspielen, inkl. Anleitung)
- Bedienungsanleitung für den Konnektor
- 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.

Für Konnektor ab Produkttypversion 2:

- Nach erfolgter Zulassung mit Nebenbestimmungen, 20 Konnektor-Updates für Institutionen, die von der gematik benannt werden⁵.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

⁴ Die Zulassungstests werden parallel in mehreren Testteams durchgeführt. Daher verkürzt sich die Testdauer bei der Bereitstellung mehrerer (derzeit ideal 20 Konnektoren) signifikant.

⁵ Die Lieferung der 20 Konnektor-Updates ist nur einmalig notwendig. Erfolgte die Lieferung z. B. schon nach der Zulassung eines Konnektors auf der Basis Produkttypversion 2 oder Produkttypversion 3, ist diese für die Zulassung eines Konnektors auf Basis der Produkttypversion 4 und höher nicht mehr notwendig.

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
- der elektrischen, mechanischen und physikalischen 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.⁶

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen des [gemProdT_Kon] Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_Kon] 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_Kon] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht EvT zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Der Antragsteller hat die Möglichkeit, für die Erstellung der EvTs, den ePA-Aktensystemsimulator der gematik zu nutzen. Der ePA-Aktensystemsimulator wird von der gematik bereitgestellt.

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.

⁶ Über die Prüfungen im Testlabor hinaus, wird die Funktionalität und Interoperabilität des Konnektors ab Produkttypversion 2 durch die gematik zusätzlich in der Produktivumgebung getestet und darüber hinaus ab Konnektor Produkttypversion 3 im Feldtest durch den Antragsteller überprüft.

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_Kon], 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_Kon], 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.

Der Antragsteller kann das BSI und die von ihm beauftragte Prüfstelle von ihrer Geheimhaltungspflicht gegenüber der gematik entbinden. Dies führt zu einem noch transparenteren Austausch zwischen Antragsteller, BSI, Prüfstelle und gematik und trägt zu einer Optimierung des Verfahrens bei. Die Vorlage der Verpflichtungserklärung über die Entbindung der Geheimhaltungspflicht im Zertifizierungsverfahren ist als letzte Seite im Zulassungsantrag beigefügt.

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.

5.3.2 Prüfbericht Security Target⁷

Der Antragsteller beschreibt sein Security Target gemäß [gemProdT_Kon], Kap. 3.2. und reicht diese bei der Zulassungsstelle ein.

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

5.3.3 Sicherheitsgutachten

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.

⁷ Dieser Nachweis ist für Konnektor ab Produkttypversion 3 zusätzlich beizubringen.

Die Bestätigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

5.4 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Die elektrischen, mechanischen und physikalischen Anforderungen an das Zulassungsobjekt sind in [gemProdT_Kon], Kap. 3.3 gelistet.

Die Prüfungen der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung sind von einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten [Prüfst] durchzuführen.

Die akkreditierte [Prüfst] ist durch den Antragsteller zu beauftragen. Der Nachweis der Eignung hat auf den von der gematik vergebenen ZLS zu referenzieren.

Auskünfte hierüber erteilt die Zulassungsstelle.

5.5 Wiederholung von Zertifizierungen

Eine periodische Wiederholung der Zertifizierung des BSI (siehe Kap. 5.3.2) 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.

5.6 Auslieferung des Konnektors

Die Auslieferung des Konnektors muss immer mit einer eingebauten und zugelassenen Gerätekarte (gSMC-K) erfolgen.

5.7 Updates für installierte Konnektoren

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

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

Das Update über den Konfigurationsdienst wird gemäß folgender Grafik durchgeführt:

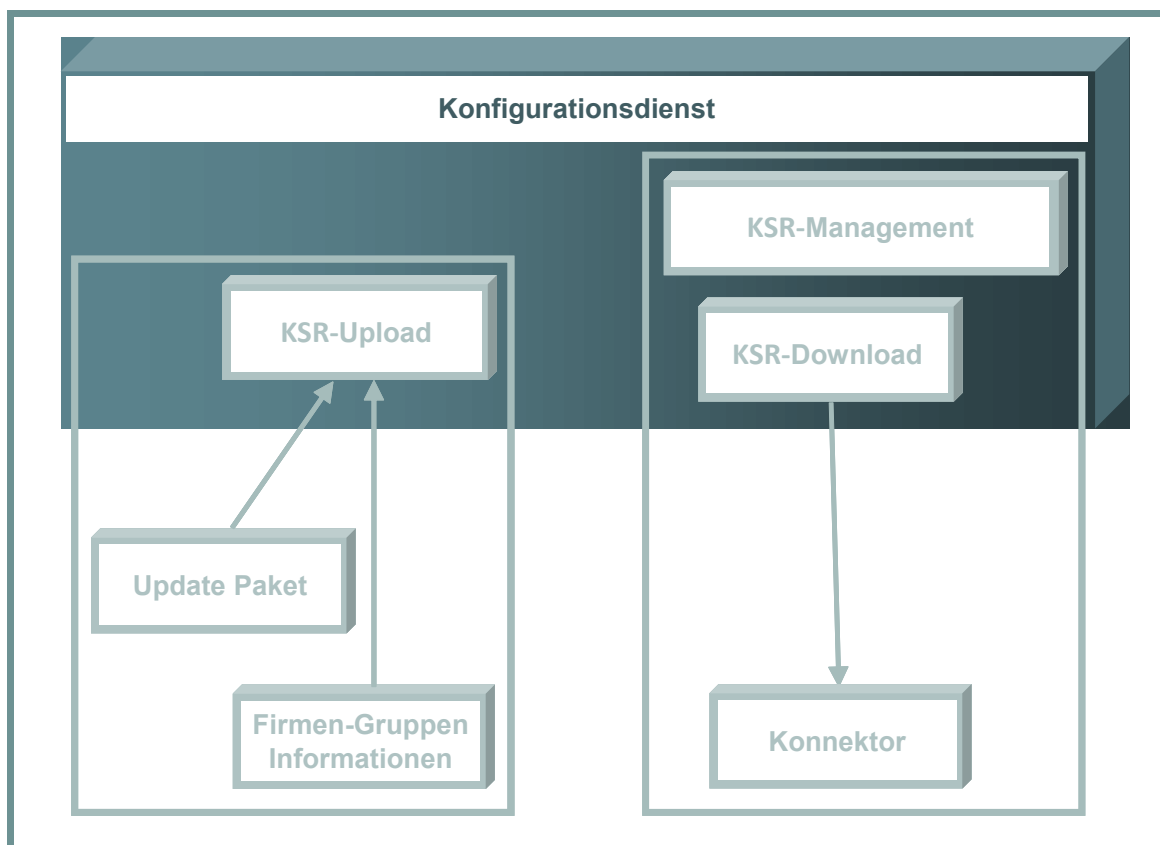


Abbildung 4: Update-Vorgang (schematisch)

Der Update-Vorgang wird entweder über den Konfigurationsdienst gemäß [gemSpec_KSR] oder über einen herstellereigenen Mechanismus von einer lokalen Datenquelle durchgeführt. Beide Varianten müssen die Anforderungen der [gemProdT_Kon] erfüllen. Die Firmware aus einer zugelassenen Produktversion ist vom Zulassungsinhaber zur Verfügung zu stellen.

6 Möglichkeit der Durchführung von Testmaßnahmen in der Produktivumgebung

Um ein effizientes Vorgehen für die Verfügbarkeit von neuen medizinischen Anwendungen auf Basis von sicheren Komponenten der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten, bietet die gematik für die Antragsteller die freiwillige Möglichkeit, bereits vor durchzuführenden Feldtests bzw. vor der finalen Zulassung des Produkts für den Produktivbetrieb, mit einer eingeschränkten Zulassung, Testmaßnahmen in der Produktivumgebung durchzuführen.

Die Zulassung für solche Testmaßnahmen beruht immer auf einer Einzelfallentscheidung und basiert auf den aktuellen Erkenntnissen aus dem laufenden Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren. Sofern diese Verfahren die notwendige Produktreife erkennen lassen, kann die gematik nach entsprechender Risikoabwägung und mit Einverständnis des BSI den Eintritt in Testmaßnahmen in der Produktivumgebung durch eine Zulassung, begrenzt auf die Durchführung der Testmaßnahmen, gestatten.

Sollten zum Zeitpunkt der Erteilung der eingeschränkten Zulassung noch nicht die erforderlichen Nachweise zur Sicherheit des Produkts vorliegen, ist der Startzeitpunkt und Zeitrahmen für die Testmaßnahmen so zu wählen, dass spätestens zum Ende der Testphase die Abnahme aller Prüfstellenberichte durch das BSI erfolgen kann.

Diese Testmaßnahmen in der Produktivumgebung ermöglichen dem Antragsteller, sein Produkt in einer frühen Entwicklungsphase unter realen Bedingungen zu testen.

Voraussetzungen:

- Laufendes Zulassungsverfahren bei der gematik.
- Notwendige Produktreife für die Durchführung der Testmaßnahme:
 - Zulassungstests der gematik und der Nachweis der eigenverantwortlichen Tests (EvT) müssen die vorläufige, positive Aussage über Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit ermöglichen sowie
 - Fortschritt im Zertifizierungsverfahren beim BSI, der eine positive Aussage über die Sicherheit für die Durchführung der Testmaßnahme ermöglichen muss.
- Der Antragsteller entbindet das BSI sowie die beauftragte Prüfstelle gegenüber der gematik von ihrer gesetzlichen und/oder vertraglichen Geheimhaltungspflicht, um Auskunft über den jeweiligen Stand des Zertifizierungsverfahrens sowie sicherheitsrelevante Sachverhalte zu erhalten.
- Einreichung der aktuellen, vom BSI bestätigten Meilensteinplanung zur Zertifizierung des Produkts.

- Einreichung einer Umsetzungsbeschreibung mit folgendem Mindestinhalt:
 - Liste mit den teilnehmenden Leistungserbringern inklusive Namen, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail und Betriebsstättennummer,
 - Name der Primärsysteme sowie der Clientsysteme und Clientsystemhersteller, die an der Durchführung der Testmaßnahme beteiligt sind sowie
 - Zeitplan für die Durchführung der Testmaßnahme (angestrebtes Start- und Endedatum).
- Einwilligung des Antragstellers in die Durchführung von Penetrations-Tests für die Produktversionen, die in der Testmaßnahme eingesetzt werden.
- Der Antragsteller stellt der gematik auf Anfrage bis zu drei zusätzliche Testobjekte zur Durchführung von begleitenden Penetrations-Tests zur Verfügung (zusätzlich zu den für den funktionalen Test eingereichten Testobjekten).

Diese Zulassung ist befristet und mit Nebenbestimmungen verbunden, welche sich aus den Erkenntnissen des laufenden Zulassungsverfahrens ergeben, der Überwachung der Testmaßnahme dienen und, falls notwendig, einen unverzüglichen Rückbau, Austausch oder das ordnungsgemäße Unbrauchbarmachen ermöglichen.

Ein Widerruf der Zulassung ist jederzeit möglich. Dies gilt insbesondere dann, wenn während des laufenden Zertifizierungsverfahrens oder der Penetrations-Tests Erkenntnisse gewonnen werden, die einer sicheren Weiterführung der Testmaßnahmen im Produktivbetrieb entgegenstehen.

Die Zulassung ist begrenzt auf die Durchführung der Testmaßnahmen im Produktivbetrieb.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CCRA	Common Criteria Recognition Agreement 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.
HBA	Heilberufsausweis
SMC	Security Module Card
SOGIS	Senior Officials Group Information System Security siehe CCRA
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
ZLS	Zulassungsschlüssel
gSMC-K	gematik: Produkte der Telematikinfrastruktur, hier: Sicherheitsmodulkarte Typ K

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	8
Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren	10
Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren Konnektor Produkttypversion 3 und 4 ...	11

Abbildung 4: Update-Vorgang (schematisch)16

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_Kon]	gematik: Produkttypsteckbrief Konnektor
[gemSpec_KSR]	gematik: Spezifikation Konfigurationsdienst
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Einführung der Gesundheitskarte – Bestätigung "Sicherheitsgutachten"
[gemKPT_Feldtest_Kon]	gematik: Feldtestkonzept Konnektor
[gemKPT_Feldtest_Kon_ePA]	gematik: Feldtestkonzept Konnektor Fachmodul ePA
[gemZUL_Umsb_KON]	gematik: Vorlage Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes
[gemZUL_Abschl_KON]	gematik: Vorlage Abschlussbericht

A3.2 – Weitere Dokumente

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

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 – Konnektor“
- „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	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
9	Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
10	Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden	
11	Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden	
12	Erstellung der Umsetzungsbeschreibung für den Feldtest (PTV 3 und 4)	
13	Durchführung des Feldtests und Erstellung des Abschlussberichtes (PTV 3 und 4)	

Anhang B – Besonderheiten für die Zulassung Konnektor Produkttypversion 3 und 4

Für die Zulassung eines Konnektors Produkttypversion 3 und 4 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 Konnektors Produkttypversion 3 und 4 müssen neben den Anforderungen aus [gemProdT_Kon] ebenfalls die Anforderungen aus dem [gemKPT_Feldtest_Kon] bzw. [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] erfüllt werden.

Für die Produktzulassung mit Nebenbestimmungen für den Feldtest müssen die Nachweise gemäß Kapitel 5, gemäß [gemZul_Prod_KON], beigebracht werden und zusätzlich eine Umsetzungsbeschreibung gemäß [gemKPT_Feldtest_Kon] und [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA]. Es wird dann die Produktzulassung mit Nebenbestimmungen erteilt. Die Produktzulassung mit Nebenbestimmungen erlaubt es dem Zulassungsnehmer, einen Feldtest gemäß den in der Umsetzungsbeschreibung beschriebenen Angaben durchzuführen. Der Rollout des Konnektors ist beschränkt an die an dem Feldtest teilnehmenden Leistungserbringer.

Die Zeitpunkte zur Übermittlung des Umsetzungskonzeptes und zur Anzeige des Starts des Feldtestes sind dem [gemKPT_Feldtest_KON] und [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] zu entnehmen.

Weiterhin testet die gematik die Funktionalität und Interoperabilität in der Produktivumgebung.⁸

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

Beibringung der Nachweise zur funktionalen Eignung im Rahmen des Feldtests

zusätzlich, zu den Nachweisen aus Kapitel 5.2

- Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes
- Prüfbericht Abschlussbericht zum Feldtest

Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes

Das Zulassungsverfahren erfordert eine Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes, welches durch den Antragsteller beizubringen ist.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung des Feldtestes gemäß [gemKPT_Feldtest_Kon], Kap. 6.1. und [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] Kap. 4.1.

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

⁸ Die Testung ist nur einmalig notwendig. Erfolgte die Testung schon auf Basis eines Konnektors auf der Basis Produkttypversion 2 oder Produkttypversion 3, ist diese für die Zulassung eines Konnektors auf Basis Produkttypversion 4 und höher nicht mehr notwendig.

Prüfbericht Abschlussbericht zum Feldtest

Die Anforderungen des Feldtestes sind in [gemKPT_Feldtest_Kon] und [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] beschrieben.

Der Antragsteller führt die Feldtests laut [gemKPT_Feldtest_Kon] und [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] durch, fasst die Ergebnisse in einem Abschlussbericht gemäß [gemKPT_Feldtest_Kon], Kap. 6.4 und [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] Kap. 4.4 zusammen und übermittelt diesen an die Zulassungsstelle.

Beim Konnektor mit der Produkttypversion 4 übermittelt der Antragsteller zusätzlich zum Abschlussbericht noch die Berichte der Leistungserbringer gemäß [gemKPT_Feldtest_Kon_ePA] Kap. 4.5.

Die gematik prüft den Abschlussbericht und ggf. die Berichte der Leistungserbringer und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Weist der Prüfbericht zum Abschlussbericht und ggf. die Berichte der Leistungserbringer ein positives Ergebnis aus, dient dieser als weiterer Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests und es wird die uneingeschränkte Zulassung von der Zulassungsstelle bestätigt.

Besonderheiten für eine Zulassung zum Feldtest zur Beibringung der IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung

Die gematik kann eine auf den Feldtest beschränkte Zulassung ohne den Nachweis der Sicherheitsprüfung und -zertifizierung erteilen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Einwilligung des Antragstellers in die Durchführung von Penetrations-Tests für die Produktversionen, die in der Testmaßnahme eingesetzt werden.
- Der Antragsteller stellt der gematik auf Anfrage dafür bis zu drei zusätzliche Testobjekte zur Durchführung von begleitenden Penetrations-Tests zur Verfügung (zusätzlich zu den für den funktionalen Test eingereichten Testobjekten).
- Die von der gematik durchgeführten Penetrations-Tests zeigen keine zulassungsverhindernden Fehler.
- Notwendige Produktreife für die Durchführung der Feldtests:
 - Zulassungstests der gematik und der Nachweis der EvT müssen die vorläufige, positive Aussage über Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit ermöglichen sowie
 - Die Prüfstelle hat bis zum Zeitpunkt unmittelbar vor der Zulassung zum Feldtest im laufenden CC-Verfahren keine zulassungsverhindernden Fehler gefunden.
- Der Antragsteller entbindet das BSI sowie die beauftragte Prüfstelle gegenüber der gematik von ihrer gesetzlichen und/oder vertraglichen Geheimhaltungspflicht, um Auskunft über den jeweiligen Stand des Zertifizierungsverfahrens sowie sicherheitsrelevante Sachverhalte zu erhalten.
- Einreichung der aktuellen, vom BSI bestätigten Meilensteinplanung zur Zertifizierung des Produkts.

Der Nachweis der IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung ist spätestens zum Ende der Feldtests notwendig, bevor die finale Zulassung für den Produktivbetrieb für den Flächenrollout ausgesprochen wird. Der Startzeitpunkt und Zeitrahmen für die Durchführung des Feldtests ist daher so zu wählen, dass spätestens zum Ende des Feldtests die Abnahme aller Prüfstellenberichte durch das BSI erfolgen kann.

Die auf den Feldtest beschränkte Zulassung ohne Beibringung der notwendigen Sicherheitsprüfung und -zertifizierung beruht immer auf einer Einzelfallentscheidung und basiert auf den aktuellen Erkenntnissen aus dem laufenden Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren.

Diese Zulassung ist befristet und mit Nebenbestimmungen verbunden, welche sich aus den Erkenntnissen des laufenden Zulassungsverfahrens ergeben, der Überwachung des Feldtests dienen und, falls notwendig, einen unverzüglichen Rückbau, Austausch oder das ordnungsgemäße Unbrauchbarmachen ermöglichen.

Ein Widerruf ist insbesondere dann möglich, wenn während des laufenden Zertifizierungsverfahrens Erkenntnisse gewonnen werden, die einer sicheren Weiterführung des Feldtests entgegenstehen.

Vorlagen:

Für den Feldtest sind die nachfolgenden Vorlagen für die entsprechende Produkttypversion zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege>).

- Umsetzungsbeschreibung des Feldtestes
- Abschlussbericht
- Bericht Leistungserbringer