

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: KTR-AdV-Terminal

Version:	1.0.0
Revision:	6
Stand:	03.07.2020
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemZul_Prod_KTR-AdV-Terminal]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um eine Neuerstellung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	03.07.20		Ersterstellung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt KTR-AdV-Terminal	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
5 Nachweise	9
5.1 Beibringung der Nachweise	9
5.2 Nachweis der KTR-AdV und der ePA-FdV AdV Zulassung	9
5.2.1 Prüfdurchführung	9
5.2.2 Nachweisfrist der Zulassung der KTR-AdV und der Zulassung der ePA-FdV AdV 9	
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	9
5.3.1 Produktgutachten	9
5.3.1.1 <i>Wiederholung der Prüfung</i>	10
5.3.2 Sicherheitsgutachten	11
Anhang A	12
A1 – Abkürzungen	12
A2 – Abbildungsverzeichnis	12
A3 – Referenzierte Dokumente	12
A3.1 – Dokumente der gematik	12
A3.2 – Weitere Dokumente	13
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	13
A5 – Checkliste zur Antragstellung	14

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 KTR-AdV-Terminal

Die Anwendungen des Versicherten (AdV) sind Anwendungsfälle, die Versicherte selbstständig ausführen können. Das **KTR-AdV-Terminal** ist Teil der AdV-Lösung für Versicherte in der TI und bietet eine Ablaufumgebung für AdV-Clients. Mit dem KTR-AdV-Terminal können insbesondere Versicherte AdV-Clients nutzen, die keine eigene IT für die Ausführung von AdV-Clients haben.

Das Zulassungsobjekt muss mindestens die AdV-App eines zugelassenen Produkttyps KTR-AdV und/oder ein zugelassenes ePA-FdV AdV integriert haben.

Ein KTR-AdV-Terminal kann bei Vorhandensein entsprechender Zulassungsverfahren weitere AdV-Clients unterstützen.

Das Zulassungsobjekt 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 Prüfbereiche gemäß [gem-ProdT_KTR-AdV-Terminal] zu durchlaufen:

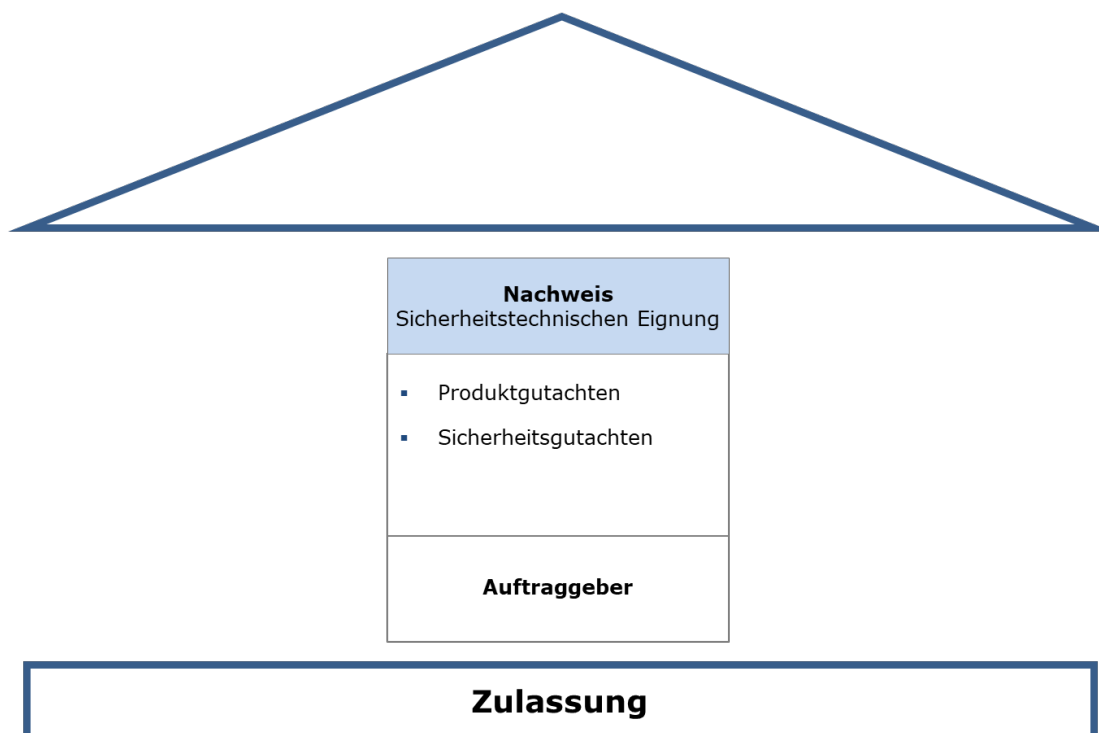


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Sicherheitsgutachter,
- Produktgutachter

4 Zulassungsverfahren

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

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

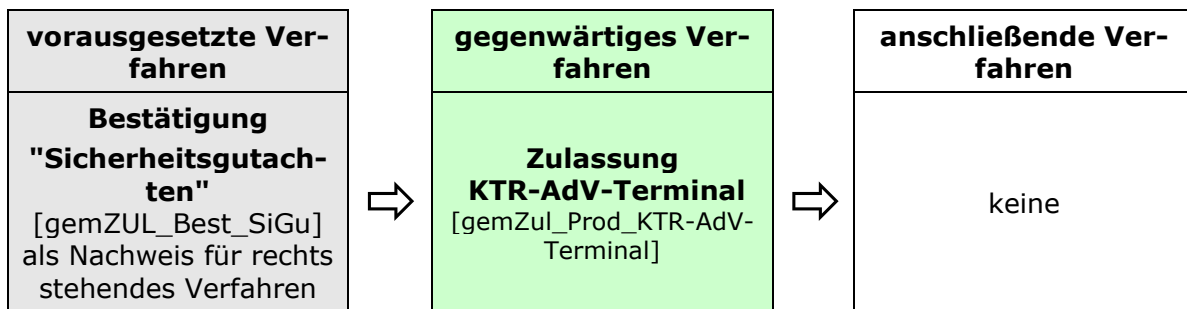


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

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

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

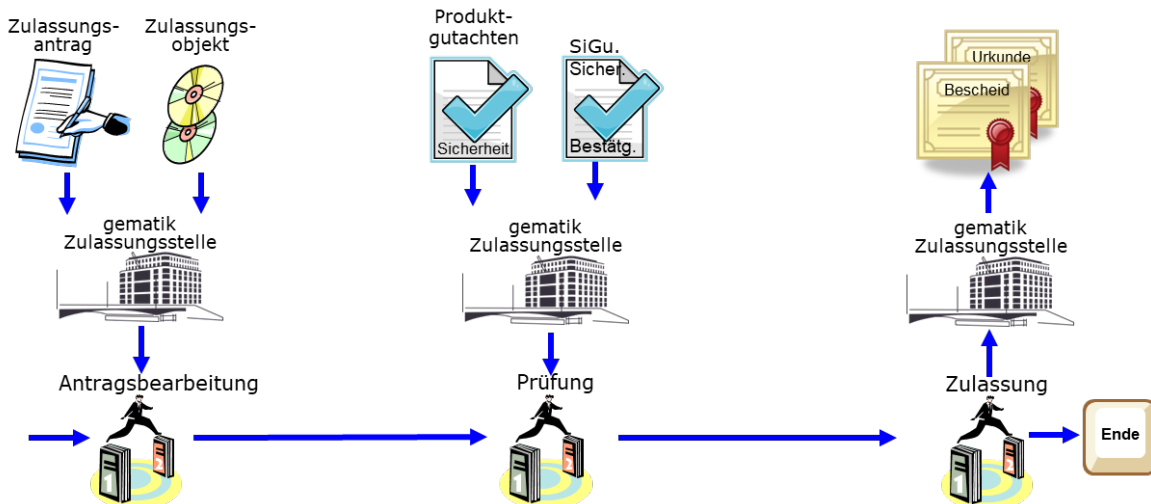


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben.

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.

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

- einer zugelassenen KTR-AdV und/oder
- einer zugelassenen ePA-FdV AdV und
- der sicherheitstechnischen Eignung.

5.2 Nachweis der KTR-AdV und der ePA-FdV AdV Zulassung

Das KTR-AdV-Terminal integriert die AdV-App einer KTR-AdV und/oder einer ePA-FdV AdV. Deshalb ist die Zulassung dieser Produkte vom Antragsteller nachzuweisen.

5.2.1 Prüfdurchführung

Die Zulassungen werden auf Gültigkeit geprüft.

5.2.2 Nachweisfrist der Zulassung der KTR-AdV und der Zulassung der ePA-FdV AdV

Der Nachweis der Zulassung der KTR-AdV und/oder der Zulassung der ePA-FdV AdV ist mit der Antragstellung einzureichen. Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle

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-AdV-Terminal#3.2], Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Sicherheitsgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS#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.

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. Der Hersteller des Produktes ist verpflichtet, für jede Änderung am Zulassungsgegenstand bzw. für jede gebildete Variante davon in einem Impact-Assessment-Report darzustellen, ob die Änderung oder Abweichung wesentlich im Sinne der unten aufgeführten Kriterien ist. Der Hersteller muss auf dieser Grundlage entscheiden, ob eine erneute Produktbegutachtung erforderlich ist: Ist eines der Kriterien erfüllt, muss der Hersteller dies der Zulassungsstelle der gematik anzeigen und eine Anpassung bzw. Erweiterung des Gutachtens veranlassen.
 - Änderungen der Sicherheitsfunktionen zur sicheren Speicherung
 - Änderungen der Sicherheitsfunktionen zur Kryptographie (z. B. TLS-Cypher Suite, Schlüsselmanagement)
 - Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Authentifizierung
 - Änderung der Sicherheitsfunktionen zur netzwerktechnischen Kommunikation mit Diensten
 - Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Interaktion mit anderen Software-Komponenten und Diensten
 - Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Manipulationssicherheit/Resilienz
 - Änderung von Funktionen, die den Anforderungen des Steckbriefs [gem-ProdT_KTR-AdV-Terminal, sicherheitstechnische Eignung – Produktgutachten unterliegen.

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 oder die Mehrfachverwendung dieser Sicherheitsfunktion.

Sicherheitsfunktionen, die personenbezogene Daten übertragen, verarbeiten, speichern oder anzeigen, erfahren besondere Beachtung bei der Umsetzung und Produktbegutachtung.

5.3.2 Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung dieser 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.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
ePA	Elektronische Patientenakte
TI	Telematikinfrastruktur
ZLS	Verfahrensschlüssel
AdV-Clients	Sind Software-Clients, mit denen Versicherte über eine Benutzeroberfläche AdV-Anwendungsfälle bzgl. Anwendungen der TI nutzen können

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: Reihenfolge Zulassungsverfahren	7
Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren	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/spezifikationen>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_KTR-AdV-Terminal]	gematik: Produkttypsteckbrief ePA-Frontend des Versicherten
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemRL_PruefSich-Eig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemZUL_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung Sicherheitsgutachten

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 – KTR-AdV-Terminal“
- "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 [zulassung@gematik.de]	
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	