

## Einführung der Gesundheitskarte

### Verfahrensbeschreibung

# Zulassung Produkte der Telematikinfrastuktur hier: elektronische Gesundheitskarte (eGK\_ObjSys) G2

Version: 2.5.1  
Revision: \main\rel\_ors1\rel\_opb1\9  
Stand: 28.02.2018  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Prod\_eGK\_ObjSys\_G2]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Anpassungen an die eIDAS-Verordnung.

### Dokumentenhistorie

| Version | Stand    | Kapitel | Grund der Änderung, besondere Hinweise | Bearbeiter |
|---------|----------|---------|--|------------|
| 2.4.0   | 30.06.16 |         | Anpassungen an Online-Produktivbetrieb | gematik    |
| 2.5.0   | 14.06.17 |         | Anpassungen an eIDAS                   | gematik    |
| 2.5.1   | 28.02.18 |         | Link zur gematik-Website aktualisiert  | gematik    |

---

## Inhaltsverzeichnis

---

|  |           |
|--|-----------|
| Dokumentinformationen .....  | 2         |
| Inhaltsverzeichnis .....   | 3         |
| <b>1 Einleitung .....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>2 Zulassungsobjekt eGK_ObjSys G2 .....</b>                                    | <b>6</b>  |
| 2.1 Ausprägungsvarianten des Zulassungsobjekts .....                             | 6         |
| 2.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts .....                           | 7         |
| <b>3 Prüfbereiche und Rollen .....</b>   | <b>8</b>  |
| 3.1 Prüfbereiche .....   | 8         |
| 3.2 Rollen .....   | 8         |
| <b>4 Zulassungsverfahren .....</b>   | <b>9</b>  |
| 4.1 Verfahrensübersicht .....  | 9         |
| 4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts .....                         | 10        |
| <b>5 Nachweise .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>5.1 Beibringung der Nachweise .....</b>                                       | <b>11</b> |
| 5.1.1 Für ein vollständiges Zulassungsobjekt .....                               | 11        |
| 5.1.2 Für Teile des Zulassungsobjekts .....                                      | 12        |
| <b>5.2 Nachweis der COS-Zulassung .....</b>                                      | <b>12</b> |
| 5.2.1 Prüfdurchführung .....   | 12        |
| 5.2.2 Nachweisfrist der COS-Zulassung .....                                      | 12        |
| <b>5.3 Nachweis der eGK_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung .....</b>               | <b>12</b> |
| 5.3.1 Prüfdurchführung .....   | 12        |
| 5.3.2 Nachweisfrist der eGK_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung .....               | 13        |
| <b>5.4 Nachweis der funktionalen Eignung .....</b>                               | <b>13</b> |
| <b>5.5 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung .....</b>                     | <b>13</b> |
| 5.5.1 Prüfbeauftragung .....   | 14        |
| 5.5.2 Zertifizierungsbeauftragung .....  | 14        |
| <b>5.6 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung ..</b> | <b>14</b> |
| <b>5.7 Wiederholung von Zertifizierungen .....</b>                               | <b>14</b> |
| <b>Anhang A .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>A1 – Abkürzungen .....</b>  | <b>15</b> |

**Zulassung Produkte der  
Telematikinfrastruktur  
hier: elektronische Gesundheitskarte  
(eGK\_ObjSys) G2**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>A2 – Abbildungsverzeichnis.....</b>              | <b>15</b> |
| <b>A3 – Tabellenverzeichnis.....</b>                | <b>16</b> |
| <b>A4 – Referenzierte Dokumente.....</b>            | <b>16</b> |
| A4.1 – Dokumente der gematik.....                   | 16        |
| A4.2 – Weitere Dokumente.....                       | 17        |
| <b>A5 – Antragsformular und Mustervorlagen.....</b> | <b>17</b> |
| <b>A6 – Checkliste zur Antragstellung.....</b>      | <b>18</b> |

---

## **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 eGK\_ObjSys G2**

---

Die eGK dient den in § 291a SGB V festgelegten Zwecken, Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zur Inanspruchnahme ärztlicher und zahnärztlicher Behandlung gemäß § 15 SGB V zu berechtigen. Außerdem kann die eGK eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) des entsprechenden Versicherten enthalten. Das COS als Betriebssystembasis und das Objektsystem eGK\_ObjSys wird als initialisierte Karte bezeichnet. Nach der Personalisierung der initialisierten Karte wird daraus eine eGK.

Das Zulassungsobjekt eGK\_ObjSys (Objektsystem) ist vom Antragsteller der Zulassungsstelle beizubringen.

Das Zulassungsobjekt eGK\_ObjSys G2 setzt sich zusammen aus:

- dem Chipkartenmodul (als Träger des Betriebssystems),
- dem COS (als Betriebssystem),
- dem Objektsystem eGK\_ObjSys und
- der Implementierung in einem Kartenkörper.

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].

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.

Folgende Ausprägungen sind möglich:

- mit QES,
- mit logischen Kanälen,
- mit Kryptobox<sup>1</sup>,
- mit USB-Schnittstelle,

---

<sup>1</sup> Diese Option bezieht sich auf das COS und definiert den Prüfumfang für die eGK.

- mit kontaktloser Schnittstelle,
- mit symmetrischen/asymmetrischen Schlüsseln zur Kartenadministration.

## **2.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts**

Hersteller von Prozessorchipkarten können eine Zulassung erhalten für:

- Objektsystem eGK\_ObjSys mit zugelassenem COS (Betriebssystem) im Chipkartenmodul (als Träger des COS und des eGK\_ObjSys) ohne Implementierung in einen Kartenkörper.

Das Objektsystem eGK\_ObjSys allein kann nicht zugelassen werden.

Der Kartenkörper allein kann nicht zugelassen werden.

### 3 Prüfbereiche und Rollen

#### 3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens, sind folgende drei Prüfbereiche gemäß [gemProdT\_eGK\_ObjSys] zu durchlaufen:

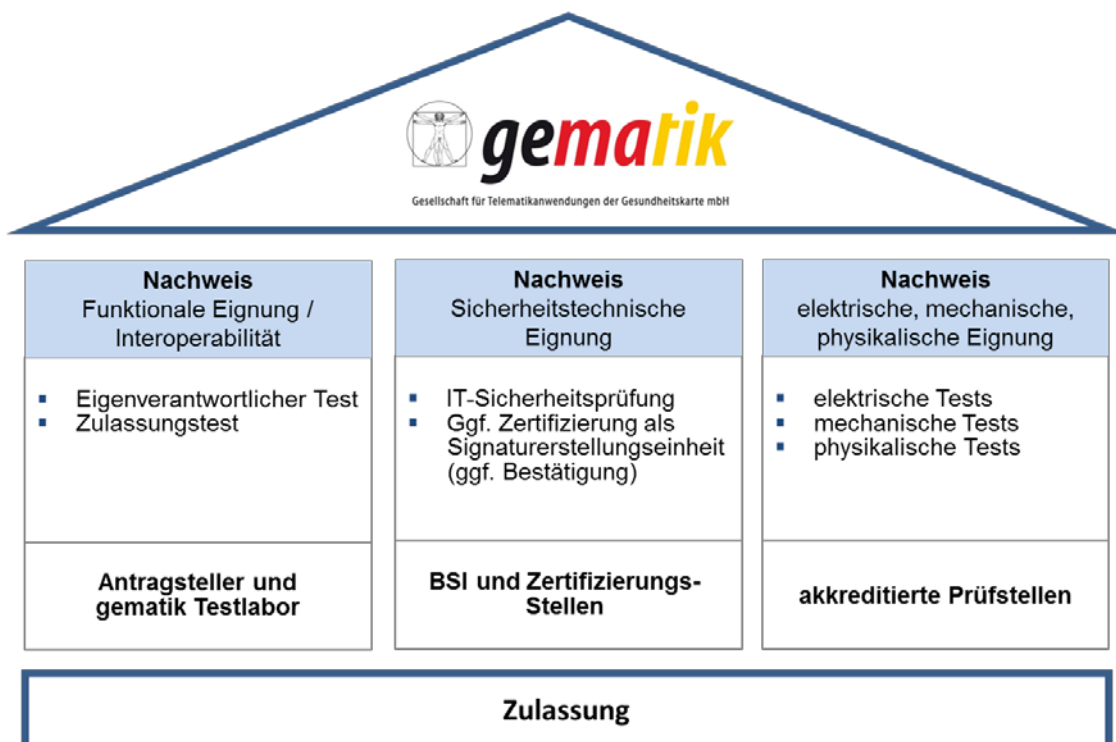


Abbildung 1: Prüfbereiche

#### 3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul\_übergVerf] 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 Zulassungsverfahren eGK\_ObjSys (Objektsystem) steht in Abhängigkeit weiterer Zulassungsverfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

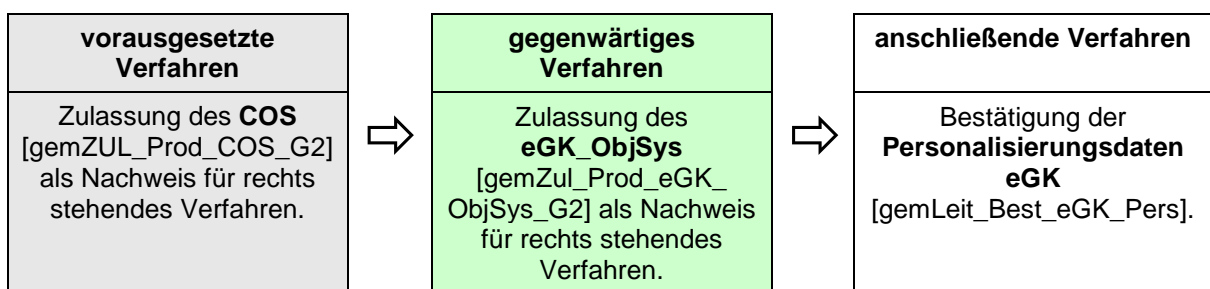


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

### 4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend der schematische Ablauf des Zulassungsverfahrens.

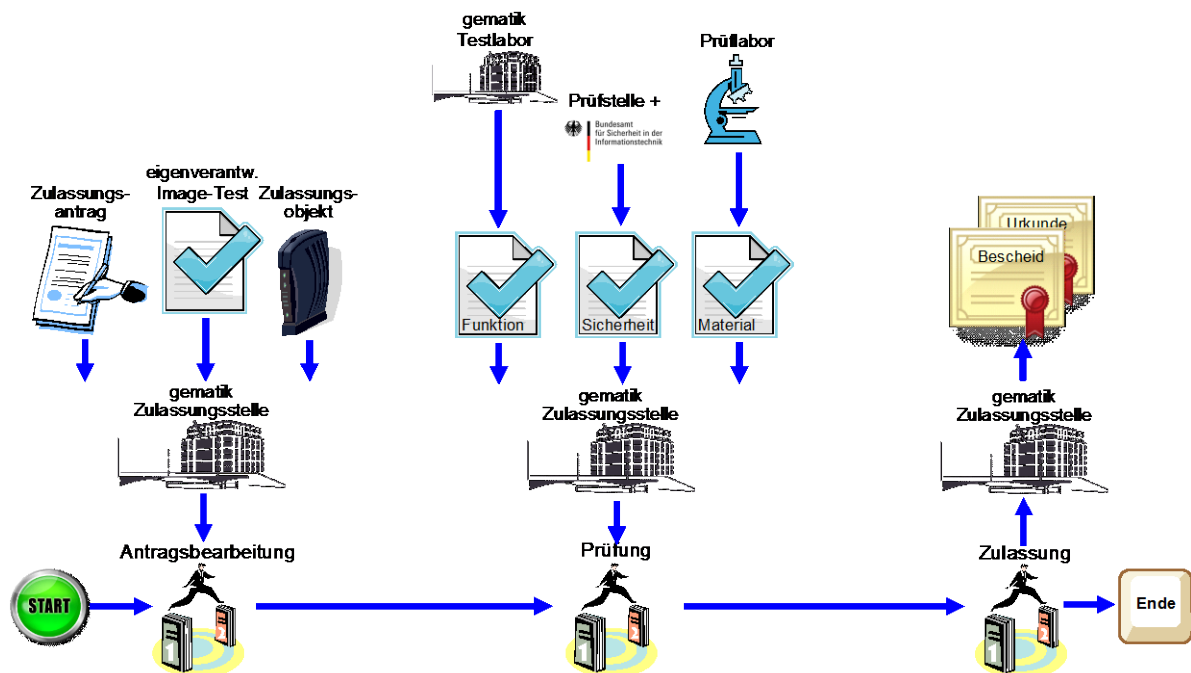


Abbildung 3: Schema Verfahrensablauf

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.

## **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.

- Software (d3-Images) gemäß [gemSpec\_TLK\_COS\_G2].
- 5 initialisierte Karten je Produktausprägung gemäß [gemSpec\_eGK\_ObjSys] mit dem Root-Schlüssel der Produktivumgebung (Geheimnisse, die für eine Personalisierung verwendbar sind, dürfen nicht mitgeliefert werden).
- 5 personalisierte Testkarten entsprechend von der gematik bereitgestellter Auftragsdaten mit der PKI der Testumgebung. Diese Karten benötigt gematik vor der Testbeendigung und ruft diese dann beim Antragsteller ab.
- 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 Testbericht vom Karten-Image-Tester 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 Tabelle zeigt die erforderlichen Nachweise für eine Zulassung des Objektsystems eGK\_ObjSys mit zugelassenem COS.

**Tabelle 1: erforderliche Nachweise der Zulassung zum Objektsystem eGK\_ObjSys mit zugelassenem COS**

| Variante | Zulassungs-<br>(teil)objekt    | Kopie der<br>Zulassung | Funktional | Sicherheit (BSI) | QES <input type="checkbox"/> | elektrisch | mechanisch | physikalisch | zu lieferndes<br>Objekt  |
|----------|--------------------------------|------------------------|------------|------------------|------------------------------|------------|------------|--------------|--|
| 1        | eGK-ObjSys                     | COS                    | X          | X                | (X)                          |            |            |              | zugelassenes COS mit geprüftem Kartenkörper                              |
| 2        | eGK-ObjSys                     | eGK                    |            |                  |                              | X          | X          | X            | zugelassenes COS und zugelassenes eGK-ObjSys ohne geprüften Kartenkörper |
| 3        | eGK-ObjSys als Chipkartenmodul | COS                    | X          | X                | (X)                          |            |            |              | zugelassenes COS ohne geprüften Kartenkörper                             |

#### 5.1.1 Für ein vollständiges Zulassungsobjekt

Die Zulassung des Objektsystems eGK\_ObjSys gemäß Variante 1 der Tabelle 1 auf einem vollständig geprüften Kartenkörper inkl. zugelassenem COS erfordert einen Nachweis:

- der COS-Zulassung,
- der funktionalen Eignung sowie
- der sicherheitstechnischen Eignung.

Die Zulassung als Objektsystem eGK\_ObjSys gemäß Variante 2 der Tabelle 1 auf Basis eines zugelassenen eGK\_ObjSys als Chipkartenmodul mit nachträglicher Implementierung in einem Kartenkörper erfordert einen Nachweis:

- der eGK\_ObjSys-Zulassung als Chipkartenmodul sowie
- der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.

### **5.1.2 Für Teile des Zulassungsobjekts**

Die Zulassung eines Objektsystems eGK\_ObjSys gemäß Variante 3 der Tabelle 1 mit zugelassenem COS im Chipkartenmodul (als Träger des COS) ohne Implementierung in einem Kartenkörper erfordert einen Nachweis:

- der COS-Zulassung,
- der funktionalen Eignung sowie
- der sicherheitstechnischen Eignung.

Auskünfte hierüber erteilt die Zulassungsstelle.

## **5.2 Nachweis der COS-Zulassung**

Das Objektsystem eGK\_ObjSys wird aufbauend auf dem COS getestet und zugelassen. Deshalb ist die COS-Zulassung des verwendeten COS [gemZul\_Prod\_COS\_G2] vom Antragsteller nachzuweisen.

### **5.2.1 Prüfdurchführung**

Die COS-Zulassung wird auf Gültigkeit geprüft.

### **5.2.2 Nachweisfrist der COS-Zulassung**

Der Nachweis der COS-Zulassung ist mit der Antragstellung einzureichen. Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

## **5.3 Nachweis der eGK\_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung**

Wenn ein Objektsystem eGK\_ObjSys aufbauend auf einem eGK\_ObjSys-Chipkartenmodul zugelassen werden soll, ist hierfür vom Antragsteller die eGK\_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung nachzuweisen.

### **5.3.1 Prüfdurchführung**

Die eGK\_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung wird auf Gültigkeit geprüft.

### **5.3.2 Nachweisfrist der eGK\_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung**

Der Nachweis der eGK\_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung ist mit der Antragstellung einzureichen. Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

## **5.4 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\_eGK\_ObjSys], Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT\_eGK\_ObjSys] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Ergebnisses aus dem Test der Karten-Images 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.

## **5.5 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung**

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

- IT-Sicherheitsprüfung

Die sicherheitstechnische Eignung eines Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT\_eGK\_ObjSys], Kap. 3.2 zu prüfen. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe [www.bsi.bund.de](http://www.bsi.bund.de)).

Die IT-Sicherheitsprüfung erfolgt unter Nutzung des vom BSI zertifizierten Konsistenz-Prüftools. Als Ergebnis erfolgt eine Zertifizierung, dieses ist der Zulassungsstelle beizubringen.

- Zertifizierung als Signaturerstellungseinheit

Beinhaltet das Zulassungsobjekt eine Signaturerstellungseinheit (QES), unterliegt es einer Zertifizierung als qualifizierte elektronische Signaturerstellungseinheit gemäß Art. 30 [eIDAS-VO] auf Grundlage der in [(EU) 2016/650] festgelegten Standards.

Eine eventuell vorhandene Sicherheitsbestätigung des Zulassungsobjektes im Sinne von [SigG01]und [SigV01] wird gemäß Art. 51 (1) [eIDAS-VO] als äquivalent anerkannt.

### **5.5.1 Prüfbeauftragung**

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

### **5.5.2 Zertifizierungsbeauftragung**

Zulassungsobjekte, welche die Funktionalität einer qualifizierten elektronischen Signaturerstellungseinheit zur Erstellung bzw. Verarbeitung von qualifizierten elektronischen Signaturen (QES) im Sinne des Art.29 [eIDAS-VO] bereitstellen, sind entsprechend Art. 30 [eIDAS-VO] auf Grundlage der in der [(EU) 2016/650] festgelegten Standards zu zertifizieren.

Details zu den Zertifizierungsstellen und zum Prozess der Zertifizierung regeln Art. 30 [eIDAS-VO] und das Vertrauensdienstegesetz [VDG] (derzeit in Erstellung).

## **5.6 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung**

Der Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung ist nur dann notwendig, wenn eine eGK\_ObjSys-Zulassung des Chipkartenmoduls (ohne Kartenkörper) erteilt wurde (Variante 2 aus Tabelle 1) und dieses durch den Antragsteller in einen Kartenkörper eingebracht worden ist.

Die elektrischen, mechanischen und physikalischen Anforderungen an das Zulassungsobjekt sind in [gemProdT\_eGK\_ObjSys] 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 die von der gematik vergebene ZLS zu referenzieren.

Auskünfte hierüber erteilt die Zulassungsstelle.

## **5.7 Wiederholung von Zertifizierungen**

Eine periodische Wiederholung der Zertifizierung 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  |
|--------|--|
| BMG    | Bundesministerium für Gesundheit   |
| BNetzA | Bundesnetzagentur - deutsche Bundesbehörde (Regulierungsbehörde) für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen  |
| BSI    | Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik  |
| CCRA   | Common Criteria Recognition Agreement<br>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. |
| COS    | Card Operating System - Betriebssystem   |
| eGK    | elektronische Gesundheitskarte   |
| SGB    | Sozialgesetzbuch   |
| SOGIS  | Senior Officials Group Information System Security<br>siehe CCRA   |
| TI     | Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)   |
| 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.  |

### A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prüfbereiche.....8  
 Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren.....9  
 Abbildung 3: Schema Verfahrensablauf.....9

**A3 – Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: erforderliche Nachweise der Zulassung zum Objektsystem eGK\_ObjSys mit  
 zugelassenem COS.....11

**A4 – Referenzierte Dokumente**

**A4.1 – 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_eGK_ObjSys]   | gematik: Produkttypsteckbrief – eGK Objektsystem G2   |
| [gemSpec_OM]            | gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring) |
| [gemSpec_eGK_ObjSys]    | gematik: Spezifikation eGK Objektsystem   |
| [gemSpec_TLK_COS_G2]    | gematik: Spezifikation der Testlaborkarte COS / Objektsysteme                                   |
| [gemLeit_Best_eGK_Pers] | gematik: Leitfaden Bestätigung der Validierung der Personalisierung einer eGK                   |
| [gemZul_übergrVerf]     | gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren         |
| [gemZUL_Prod_COS_G2]    | gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur, hier: Card Operating System (COS)       |



## A4.2 – Weitere Dokumente

| [Quelle]        | Herausgeber: Titel   |
|-----------------|--|
| [Prüfst]        | Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe:<br>- <a href="http://www.bsi.bund.de">www.bsi.bund.de</a> (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen<br>- <a href="http://www.bundesnetzagentur.de">www.bundesnetzagentur.de</a> (Sachgebiet „qualifizierte elektronische Signatur“) und<br>- <a href="http://www.dar.bam.de">www.dar.bam.de</a> (Menüpunkt "Akkreditierte Stellen")   |
| [SigG01]        | Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz - SigG) (siehe <a href="http://www.gesetze-im-internet.de">www.gesetze-im-internet.de</a> )  |
| [SigV01]        | Bundesanzeiger bzw. Bundesgesetzblatt: Verordnung zur elektronischen Signatur (Signaturverordnung - SigV) (siehe <a href="http://www.gesetze-im-internet.de">www.gesetze-im-internet.de</a> )  |
| [eIDAS-VO]      | VERORDNUNG (EU) Nr. 910/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG   |
| [(EU) 2016/650] | Durchführungsbeschluss (EU) 2016/650 der Kommission vom 25. April 2016 zur Festlegung von Normen für die Sicherheitsbewertung qualifizierter Signatur- und Siegelerstellungseinheiten gemäß Artikel 30 Absatz 3 und Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (Text von Bedeutung für den EWR) (siehe <a href="http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2016/650/oj">http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2016/650/oj</a> ) |
| [VDG]           | Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG. (Derzeit in Erstellung)  |

## A5 – 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 – eGK\_ObjSys-G2“

## **A6 – Checkliste zur Antragstellung**

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für die Beantragung einer Zulassung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

| <b>Ifd. Nr.</b> | <b>Aktion</b>   | <b>erledigt</b> |
|-----------------|---|-----------------|
| 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 Zulassungsstelle per eMail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken   |                 |
| 5               | Zulassungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden   |                 |
| 6               | Die Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten   |                 |
| 7               | Durchführung der eigenverantwortlichen Tests der Karten-Images und Erstellen des Testergebnisses  |                 |
| 8               | Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit der Sicherheitsbestätigung an Zulassungsstelle versenden            |                 |
| 9               | Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen   |                 |
| 10              | ggf. Nachweis der Sicherheitsbestätigung beauftragen und an Zulassungsstelle versenden  |                 |
| 11              | ggf. Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden |                 |