

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Stationäres Karten- terminal (eHealth-KT)

Version: 1.6.0
Revision: \main\rel_ors1\rel_opb1\9
Stand: 09.04.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_eHealth-KT]

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	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.3.0	30.06.16		Anpassungen an Online Produktivbetrieb	gematik
1.3.1	03.03.17	3.1; 5.3; 5.6; A1; A3.2	Anpassungen an eIDAS	gematik
1.5.0	14.06.17		Ergänzung Beibringung Sicherheitsgutachten	gematik
1.5.1	28.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
1.6.0	09.04.20	Kap. 5.3	Ergänzung Möglichkeit der Entbindung der Geheimhaltungspflicht des BSI/der Prüfstelle	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
1 Einleitung	5
2 Zulassungsobjekt eHealth-KT	6
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	6
3 Prüfbereiche und Rollen	7
3.1 Prüfbereiche	7
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	10
5.3.1 IT-Sicherheitsevaluierung und -zertifizierung.....	11
5.3.1.1 Prüfbeauftragung	11
5.3.1.2 Zertifizierungsbeauftragung	11
5.3.2 Sicherheitsgutachten	11
5.4 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	11
5.5 Wiederholung von Zertifizierungen	12
5.6 Auslieferung des eHealth-Kartenterminals	12
5.7 Updates für installierte Kartenterminals	12
Anhang A	14
A1 – Abkürzungen	14
A2 – Abbildungsverzeichnis	14
A3 – Referenzierte Dokumente	15
A3.1 – Dokumente der gematik	15
A3.2 – Weitere Dokumente	15
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	15

A5 – Checkliste zur Antragstellung..... 16

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/zulassung/zulassungsantraege>).

2 Zulassungsobjekt eHealth-KT

Das eHealth-Kartenterminal ist ein LAN-fähiges Kartenterminal, das die Anforderungen aus der gültigen [gemSpec_KT] umsetzt.

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 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_KT] zu durchlaufen:

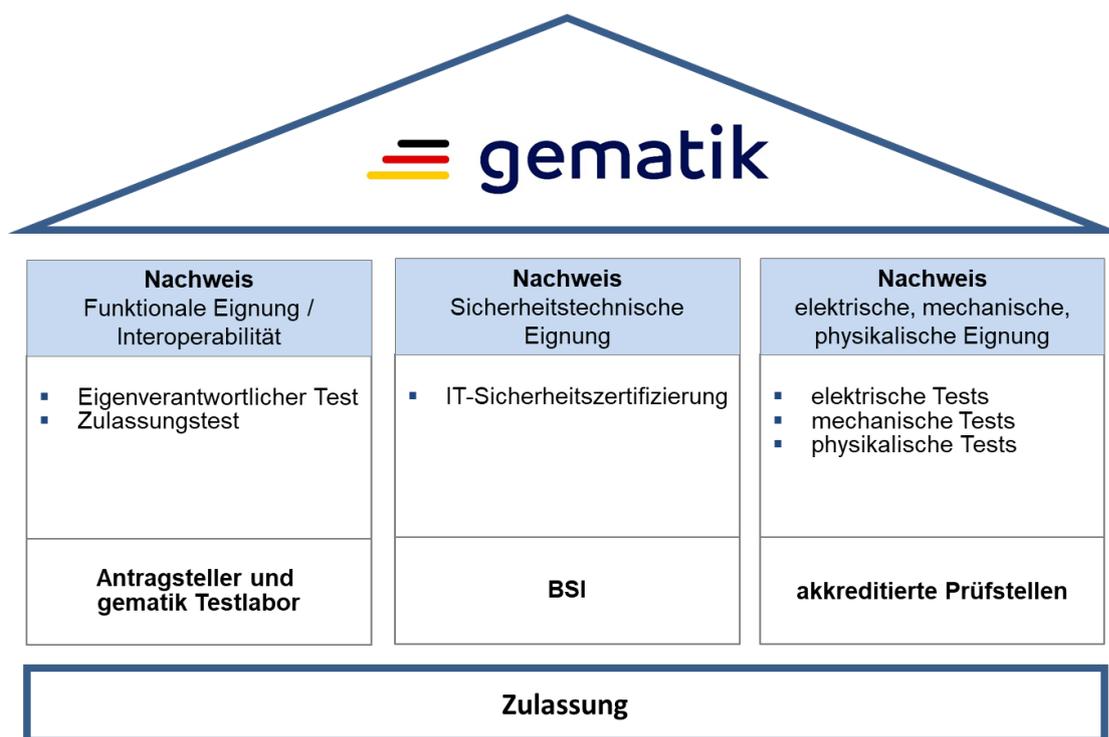


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

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

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren eHealth-KT steht in Abhängigkeit keiner weiteren Zulassungsverfahren.

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

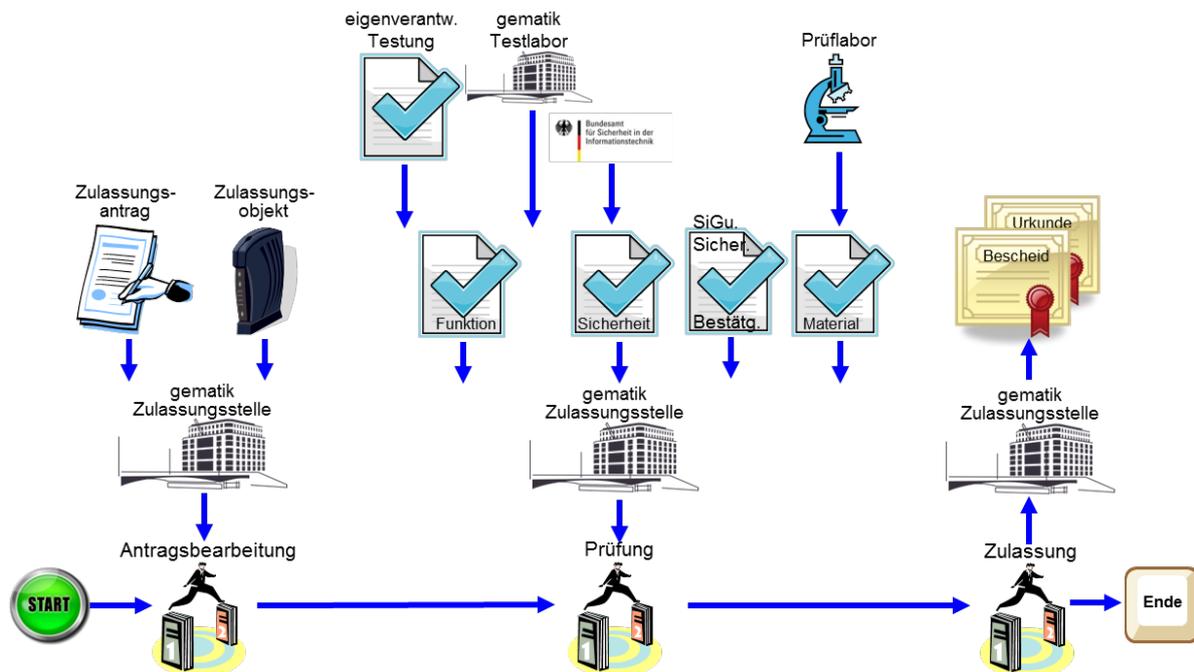


Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren

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 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.

- Hardware (4 Geräte)
- Ethernet-Patchcord
- USB-Kabel (sofern das Zulassungsobjekt die Funktion unterstützt)
- V.24-Kabel (sofern das Zulassungsobjekt die Funktion unterstützt; der Antragsteller kann nach Absprache mit der Zulassungsstelle die Zusendung des V.24-Kabels unterlassen, wenn es der Zulassungsstelle bereits vorliegt.)
- Druckerkabel (sofern das Zulassungsobjekt die Funktion unterstützt; der Antragsteller kann nach Absprache mit der Zulassungsstelle die Zusendung des Druckerkabels unterlassen, wenn es der Zulassungsstelle bereits vorliegt.)
- Software (Betriebssystem/Firmware)
 - notwendige Hilfsprogramme, Treiber (z.B. um ein Firmware-Update einzuspielen, inkl. Anleitung)
- Bedienungsanleitung für das KT
 - 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 des Produkttypsteckbriefs 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,
- 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.

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

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.

5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

5.3.1 IT-Sicherheitsvaluierung und -zertifizierung

Die sicherheitstechnische Eignung eines Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT_KT], Kap. 3.2 zu evaluieren. Die Sicherheitsleistung wird durch das BSI in Form eines IT-Sicherheitszertifikats zertifiziert. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de).

Zertifikate 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 Evaluierung 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 Evaluierungsprozess. Für die IT-Sicherheitszertifizierung sind vom Antragsteller die Sicherheitsleistungen des Zulassungsobjekts zu formulieren. Nach Abschluss der Evaluierung und Abnahme des Evaluierungsberichts (auch Evaluation Technical Report bzw. ETR) stellt das BSI ein Zertifikat und einen Zertifizierungsreport aus. Das Zertifikat hat auf die von der gematik vergebene ZLS zu referenzieren.

5.3.2 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.

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_KT], 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.

5.5 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 eHealth-Kartenterminals

Die Auslieferung des eHealth-Kartenterminals muss immer mit einer zugelassenen Gerätekarte (gSMC-KT) erfolgen.

5.7 Updates für installierte Kartenterminals

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:

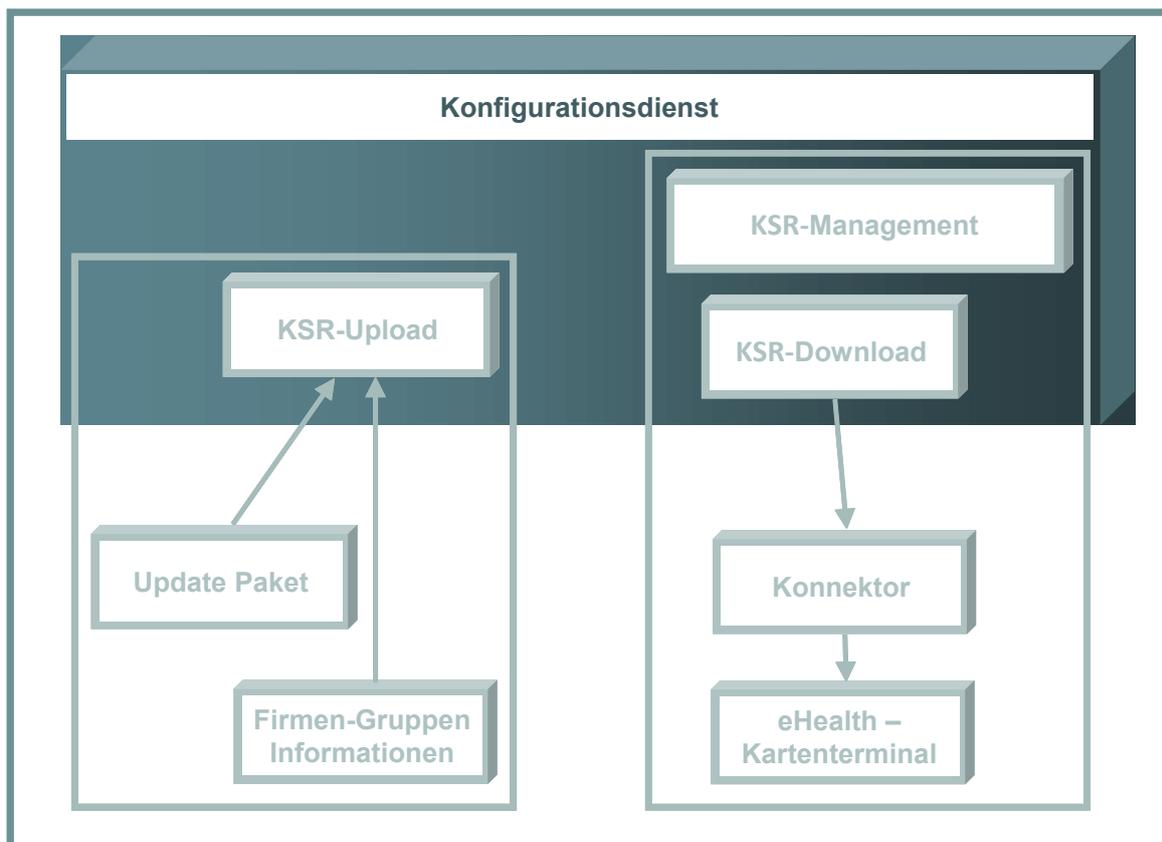


Abbildung 3: Update-Vorgang (schematisch)

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

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.
SOGIS	Senior Officials Group Information System Security siehe CCRA
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
ZLS	Zulassungsschlüssel
gSMC-KT	gematik: Produkte der Telematikinfrastruktur, hier: Sicherheitsmodulkarte Typ KT

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	7
Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren	8
Abbildung 3: Update-Vorgang (schematisch)	13

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 TI
[gemProdT_KT]	gematik: Produkttypsteckbrief eHealth-Kartenterminal
[gemProdT_Kon]	gematik: Produkttypsteckbrief Konnektor
[gemSpec_KSR]	gematik: Spezifikation Konfigurationsdienst
[gemSpec_KT]	gematik: Spezifikation eHealth-Kartenterminal
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gem-Zul_Best_Sigu]	gematik: Bestätigung "Sicherheitsgutachten"

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen - 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 – eHealth-KT"

- "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.

Ifd. 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	Die 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	