

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Sicherheitsmodul- karte Typ B (SMC- B_ObjSys)

Version:	2.6.0
Revision:	14
Stand:	05.12.2023
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemZul_Prod_SMCB_ObjSys]

Dokumentinformationen

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
2.4.0	30.03.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	Zulassung
2.4.1	26.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
2.5.0	09.04.20		Ergänzung Möglichkeit der Entbindung der Geheimhaltungspflicht des BSI/der Prüfstelle	gematik
2.6.0	13.11.23		Änderung Anzahl personalisierte Objektsystemtestkarten Redaktionelle Anpassungen	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
2 Zulassungsobjekt SMC-B_ObjSys	6
2.1 Ausprägungsvarianten des Zulassungsobjekts	6
2.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	6
3 Prüfbereiche und Rollen	8
3.1 Prüfbereiche	8
3.2 Rollen	8
4 Zulassungsverfahren	9
4.1 Verfahrensübersicht	9
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	10
5 Nachweise	11
5.1 Beibringung der Nachweise	11
5.1.1 Für ein vollständiges Zulassungsobjekt	11
5.1.2 Für Teile des Zulassungsobjekts	12
5.2 Nachweis der COS-Zulassung	12
5.2.1 Prüfdurchführung	12
5.2.2 Nachweisfrist der COS-Zulassung	12
5.3 Nachweis der SMC-B_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung	12
5.3.1 Prüfdurchführung	12
5.3.2 Nachweisfrist der SMC-B_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung	12
5.4 Nachweis der funktionalen Eignung	13
5.5 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	13
5.6 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	13
5.7 Wiederholung von Zertifizierungen	14
Anhang A	15
A1 – Abkürzungen	15
A2 – Abbildungsverzeichnis	15
A4 – Referenzierte Dokumente	16

A4.1 – Dokumente der gematik.....	16
A4.2 – Weitere Dokumente.....	17
A5 – Antragsformular und Mustervorlagen.....	17
A6 – Checkliste zur Antragstellung.....	17

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 SMC-B_ObjSys

Die SMC-B ist eine Smartcard und wird zur Authentisierung der Organisationen des Gesundheitswesens in der TI sowie zur Signatur und Verschlüsselung von Daten der Fachanwendungen eingesetzt. Das COS als Betriebssystembasis und das Objektsystem SMC-B_ObjSys wird als initialisierte Karte bezeichnet. Nach der Personalisierung der initialisierten Karte wird daraus eine SMC-B und kann in dem Praxisalltag eingesetzt werden.

Das Zulassungsobjekt SMC-B_ObjSys (Objektsystem) ist vom Antragsteller der Zulassungsstelle beizubringen.

Das Zulassungsobjekt SMC-B_ObjSys setzt sich zusammen aus:

- dem Chipkartenmodul (als Träger des Betriebssystems),
- dem COS (als Betriebssystem),
- dem Objektsystem SMC-B_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 Kryptobox¹,

mit kontaktloser Schnittstelle,

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

2.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

Hersteller von Prozessorchipkarten können eine Zulassung erhalten für:

¹ Diese Option bezieht sich auf das COS und definiert den Prüfumfang für den SMC-B.

- Objektsystem SMC-B_ObjSys mit zugelassenem COS (Betriebssystem) im Chipkartenmodul (als Träger des COS und des SMC-B_ObjSys) ohne Implementierung in einem Kartenkörper.
- Objektsystem SMC-B_ObjSys mit zugelassenem COS (Betriebssystem) im Chipkartenmodul (als Träger des COS und des SMC-B_ObjSys), welches in einem Kartenkörper implantiert ist.

Das Objektsystem SMC-B_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 gem-ProdT_SMC-B_ObjSys_G2_1 zu durchlaufen:

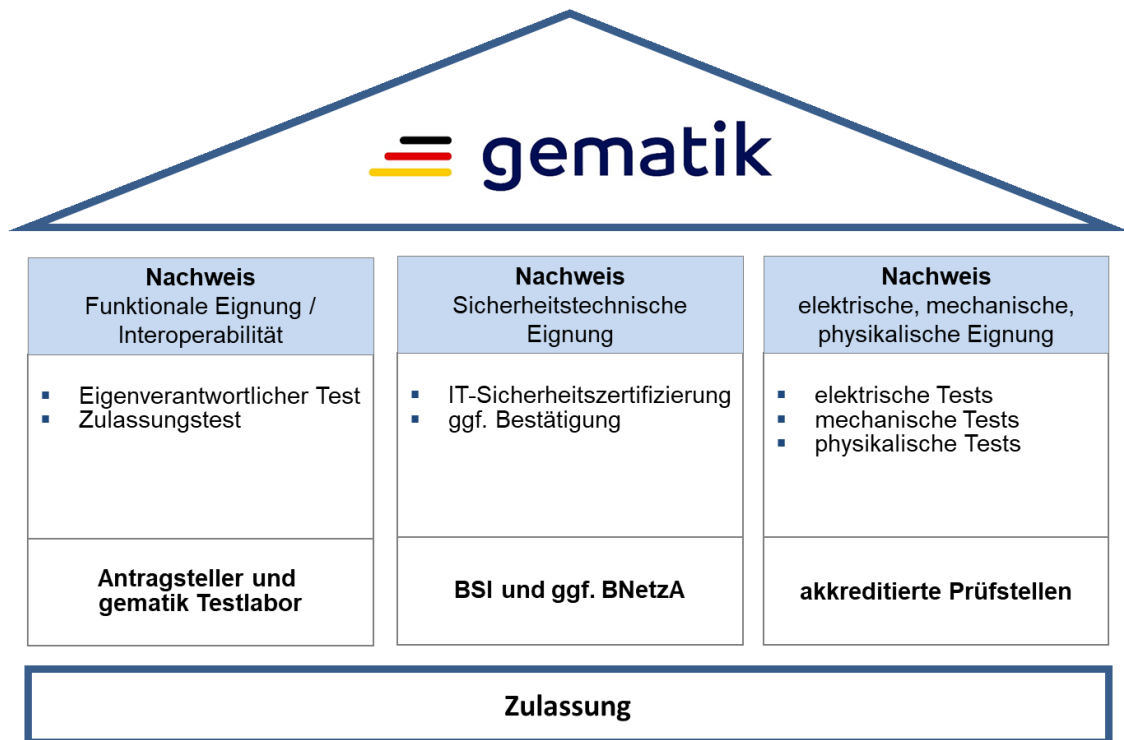


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Testmanager,
- Testlabor der gematik,
- Zertifizierungsstelle (BSI) und
- akkreditierte Prüfstelle.

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren SMC-B_ObjSys (Objektsystem) steht in Abhängigkeit weiterer Zulassungsverfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

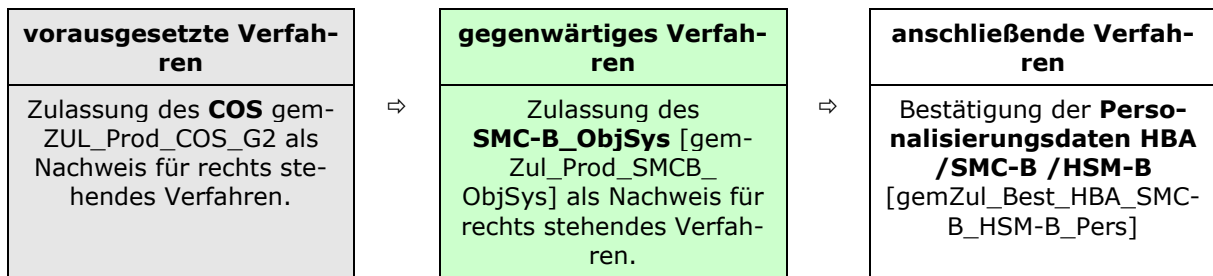


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

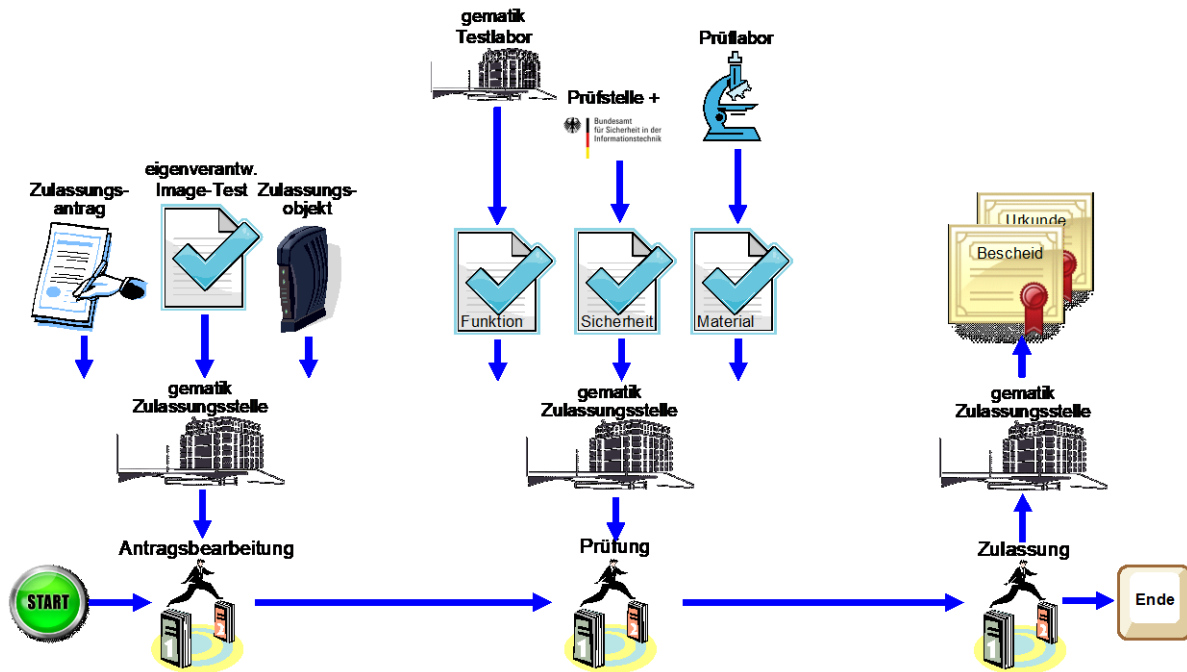


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle den funktionalen Zulassungstest im Testlabor der gematik.

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 Bebringung 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_G2gemSpec_TLK_G2gemSpec_TLK_G2].
- 5 initialisierte Karten je Produktausprägung gemäß gemSpec_SMC-B_ObjSys_G2.1 mit dem Root-Schlüssel der Produktivumgebung (Geheimnisse, die für eine Personalisierung verwendbar sind, dürfen nicht mitgeliefert werden).
- 30 personalisierte Objektsystemtestkarten² entsprechend von der gematik bereitgestellter Auftragsdaten mit der PKI der Testumgebung. Diese Karten benötigt die gematik zum Start der Zulassungstests 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".
- Nach Übermittlung der Informationen gemäß [gemZul_übergrVerf] für den Test der Karten-Images hat der Antragsteller eigenverantwortlich zu testen und das Ergebnis der Zulassungsstelle beizubringen.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

² Die 30 personalisierten Objektsystemtestkarten sind für die frühzeitige IOP-Tests der TI-Anwendungen und Gerätehersteller vorgesehen und werden Diesen zur Verfügung gestellt.

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 u. a. Tabelle zeigt die erforderlichen Nachweise für eine Zulassung des Objektsystems SMC-B_ObjSys mit zugelassenem COS.

Tabelle 1: erforderliche Nachweise der Zulassung zum Objektsystem SMC-B_ObjSys mit zugelassenem COS

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

5.1.1 Für ein vollständiges Zulassungsobjekt

Die Zulassung des Objektsystems SMC-B_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 SMC-B_ObjSys gemäß Variante 2 der Tabelle 1 auf Basis eines zugelassenen SMC-B_ObjSys als Chipkartenmodul mit nachträglicher Implementierung in einem Kartenkörper erfordert folgende Nachweise:

- der SMC-B_ObjSys-Zulassung als Chipkartenmodul sowie
- der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.

5.1.2 Für Teile des Zulassungsobjekts

Die Zulassung eines Objektsystems SMC-B_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 SMC-B_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 SMC-B_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung

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

5.3.1 Prüfdurchführung

Die SMC-B_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung wird auf Gültigkeit geprüft.

5.3.2 Nachweisfrist der SMC-B_ObjSys-Chipkartenmodul-Zulassung

Der Nachweis der SMC-B_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_SMC-B_ObjSys_G2_1#3.1] die Testfälle erstellt. Der gemProdT_SMC-B_ObjSys_G2_1 wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/schnelleinstieg/smartcards-und-identitaeten-in-der-ti/smartcards/security-module-card-typ-b>).

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor der gematik 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 eines Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT_SMC-B_ObjSys_G2_1#3.2] zu prüfen. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de).

Zur Durchführung der Prüfung beauftragt der Antragsteller eine von ihm ausgewählte, durch das BSI anerkannte [Prüfst]. Diese führt die sicherheitstechnische Prüfung durch.

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

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.

5.6 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Der Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung ist nur dann notwendig, wenn eine SMC-B_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_SMC-B_ObjSys_G2_1#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
COS	Card Operating System - Betriebssystem
eGK	elektronische Gesundheitskarte
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC-B	Sicherheitsmodulkarte Typ B: Institutionskarte (englisch: Security Module Card)
gSMC-K	Sicherheitsmodulkarte Typ K für Konnektor
gSMC-KT	Sicherheitsmodulkarte Typ KT für Kartenterminal
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 Zulassungsverfahren.....	9

A3 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: erforderliche Nachweise der Zulassung zum Objektsystem SMC-B_ObjSys mit zugelassenem COS11

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/>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_SMC-B_ObjSys_G2_1]	gematik: Produkttypsteckbrief – SMC-B Objektsystem
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemSpec_SMC-B_ObjSys_G2.1]	gematik: Spezifikation des Security Module Card SMC-B
[gemSpec_TLK_G2]	gematik: Spezifikation der Testlaborkarte COS / Objektsysteme
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZUL_Prod_COS_G2]	gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur, hier: Card Operating System (COS)
[gemZul_Best_HBA_SMC-B_HSM-B_Pers]	gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur, hier: Validierung der Personalisierungsdaten HBA, SMC-B und HSM-B

A4.2 – Weitere Dokumente

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

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 – SMC-B_ObjSys-G2“

A6 – Checkliste zur Antragstellung

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

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung von der gematik-Website downloaden	
2	Zulassungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)	
4	Zulassungsantrag vorab an 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 Bestätigung an Zulassungsstelle versenden	
9	Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
10	ggf. Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden	