

SRQ-ID: 0997

Betrifft:

Themenkreis	Dezentrale Komponenten
Schlagwort	Anforderungstabellen
zu Dokument / Datei	gemSpec_MobKT
Version	1.1.1
Bezug (Kap., Abschnitt, Tab., Abb.)	3.1, Anhang A/B

Stichwort: Anforderungstabellen

Frage:

Welche Änderungen haben sich an den referenzierten Dokumenten sowie den jeweiligen Ein- bzw. Ausgangsanforderungstabellen ergeben?

Betrifft:

Gültig ab Release	0.5.2	Verbindlichkeit	
zusätzlicher Download-Link zu Datei:			
Herstellerbefragung durchgeführt		am	
Wird behoben mit Version		voraussichtl. Zeitpunkt	
Anmerkungen:			
Status	<input type="checkbox"/> erfasst <input type="checkbox"/> intern abgestimmt <input type="checkbox"/> extern abgestimmt <input type="checkbox"/> zurückgezogen <input type="checkbox"/> freigegeben <input type="checkbox"/> eingearbeitet in Folgeversion		

Antwort:

Die Anforderungstabellen und die Tabelle der referenzierten Dokumente wurden wie folgt überarbeitet:

3.1 Eingangsanforderungen

Afo-ID	Klasse ³	Beschreibung	Umgesetzt durch
A_01961	F	Das Mini-PS MUSS in der Lage sein, mittels Mini-AK und mobilem Kartenterminal ungeschützte VSD von der eGK auszulesen und zwischenzuspeichern.	A_02087, A_02147
A_01964	F	Das Mini-PS MUSS in der Lage sein, VSD mittels Mini-AK und mobilem Kartenterminal von der KVK auszulesen und zwischenzuspeichern.	A_02090, A_02114, A_02115, A_02147, A_02186
A_01965	S	Jedes Zwischenspeichern VSD (ungeschützte mit/ohne GVD) über das mobile Kartenterminal MUSS generell als eigenständiger Datenhaushalt mit einem Erfassungszeitpunkt versehen werden.	A_02089 A_02092
A_01967	F	Das Mini-PS MUSS über eine Schnittstelle zum PS verfügen, um die zwischengespeicherten VSD übertragen können.	A_02104, A_04297, A_02133, A_02209, A_02211
A_01968	F	Das Mini-PS MUSS zwischengespeicherte VSD anzeigen können, wenn es über ein Display verfügt.	A_02097 A_02098, A_02099, A_02115, A_41564, A_41565
A_01969	F	Das mobile Kartenterminal KANN zwischengespeicherte VSD ausdrucken.	A_02118 A_02145 A_02146, A_02134
A_01978	F	Als Schnittstelle zur Datenübertragung zum PS MUSS CT-API verwendet werden, falls diese nicht steckerkompatibel über die spezifizierte serielle Schnittstelle und das entsprechende Protokoll umgesetzt wird.	A_02210
A_01981	F	Es MUSS eine Funktion implementiert werden (am Mini-PS oder über das Primärsystem), nicht übertragene Daten löschen zu können.	A_02095 A_02096
A_01982	F	Jede mobile Komponenten MUSS über einen sicheren Updatemechanismus verfügen, um seine Firmware updaten zu können (Softwareupdate).	A_02132 A_02135 A_02138 A_02141 A_02142 A_02143 A_02144, A_02115, A_41566- A_41585
A_01988	S	Das Datum der Systemuhr DARF NICHT verstellt werden können,	A_02175 A_02176

³ Klasse: F (funktional), N (nicht-funktional), S (Sicherheit), L (Leistungsanforderung), I (informative Anforderungen)

Afo-ID	Klass e ³	Beschreibung	Umgesetzt durch
		solange noch Daten von Versicherten zwischengespeichert sind..	A_02177
A_01989	F	Der Arzt SOLL zwischengespeicherte VSD (ungeschützte mit/ohne GVD) und NFD einmal täglich an ein PVS/KIS übertragen.	A_03590
A_02012	F	Es MUSS eine zukunftsichere Hardwarebasis dezentraler Komponenten geschaffen werden, die - nur durch Firmwareupdates - bestehende Komponenten erweitern kann.	A_02132 A_02135 A_02138 A_02141 A_02142 A_02143 A_02144, A_02109
A_02013	F	Es MUSS eine zukunftsichere Hardwarebasis dezentraler Komponenten geschaffen werden, die: im Sinne eines Baukastensystems den Anschluss weiterer externer Komponenten ermöglicht.	Kapitel 8
A_02015	N	Es MÜSSEN ausbaufähige, dezentrale Komponenten die über externe Schnittstellen angebunden werden können spezifiziert (auf Eignung geprüft) werden	A_02097
A_02016	N	Es MÜSSEN ausbaufähige, intern integrierbare Komponenten spezifiziert (auf Eignung geprüft) werden.	A_02097
A_02017	N	Für die Ausbaustufe 1 neu entwickelte mobile Kartenterminals MÜSSEN mittels Firmwareupdate zur Ausbaustufe 2 migrierbar sein.	Kapitel 8, A_02099, A_02159, A_02204
A_02023	F	Das Mini-PS MUSS zur Übertragung von VSD zum PS einen lokalen Anschluss nutzen.	A_02084
A_02024	F	Verfügt das mobile Kartenterminal nicht über eine steckerkompatible serielle Schnittstelle zur Übertragung von VSD an das PS MUSS das mobile Kartenterminal das CT API Protokoll unterstützen.	A_02101 A_02210
A_02027	N	Der Zugang zu Batterie oder Akku DARF den Zugriff auf sicherheitsrelevante Teile des MoKT NICHT ermöglichen.	A_02171
A_02039	S	Zwischengespeicherte Daten MÜSSEN vor Auslesen, Vervielfältigung, Manipulation und Löschen durch Unbefugte geschützt sein.	A_02185, A_02187 bis A_02192, A_02197 bis A_02202, A_02168
A_02040	S	Vor dem Zugriff auf zwischengespeicherte Daten MUSS der Benutzer sich zuvor am mobilen Kartenterminal authentifiziert haben.	A_02185, A_02187 bis A_02192, A_02197 bis A_02202, A_02117, A_02133, A_04401, A_04402, A_04403, A_04404, A_41586, A_41587,

Afo-ID	Klass e ³	Beschreibung	Umgesetzt durch
			A_41588
A_01659	S	Für den Schutz der Integrität des mobilen Komponenten selbst MUSS ein ausreichender physikalischer Gehäuseschutz verwendet werden, der einen Angriff erschwert und Manipulationen am Kartenterminal erkennen lässt.	offen
A_02260	F	Es MUSS bis zur Verfügbarkeit der technischer Infrastruktur mit den Voraussetzungen der Card-to-Card-Authentifikation in einer Region [Ausstattung aller Leistungserbringer mit Konnektoren], die Nutzung der eGK (Basis-RollOut) unter Berücksichtigung, dass: > die Voraussetzung der Authentisierung zum Auslesen der Versichertenstammdaten NICHT erforderlich sein DARF > die Voraussetzung des Vorhandenseins des Konnektors zum Auslesen der Versichertenstammdaten NICHT erforderlich sein DARF möglich sein.	A_02087 A_02088
A_02072	F	Es MÜSSEN für das Thema VSD folgende Funktionen vorgesehen werden: - sowohl Nutzung KVK als auch eGK - Auslesen ungeschützter Versichertenstammdaten (VSD) - Zwischenspeichern ungeschützter VSD - Übertragung von VSD an ein Primärsystem - Auslesen geschützter VSD (Ausbaustufe 2) - Zwischenspeichern geschützter VSD (Ausbaustufe 2) (Die fachlichen Beschreibungen und ggf. notwendige Randbedingungen werden über das Fachkonzept VSD erfüllt.)	
A_04319	N	Das mobile Kartenterminal MUSS einen sicheren Betrieb, d.h. ohne Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit des Benutzers, gewährleisten.	A_03647, A_02179
A_01603	I	(1) Im Rahmen der Aufgaben nach § 291a Abs. 7 Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik ... (1a) Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur werden von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. Die Zulassung wird erteilt, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien. Die Prüfung der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird von der Gesellschaft für Telematik beschlossen. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten.	A_04381, A_04382, A_04239, A_04393
A_04288	S	Das mobile Kartenterminal DARF NICHT schreibend auf die KVK zugreifen.	A_02203

B5 – Referenzierte Dokumente

[gemZul_MobKT]	gematik: Einführung der Gesundheitskarte - Zulassungsverfahren Mobile Kartenterminals
----------------	---

A6 - Verzeichnis der Ausgangsanforderungen

Kennung	Klasse	Beschreibung	Kapitel
A_02084	N	Das Mini-PS MUSS über mindestens einen lokalen Anschluss zur Übertragung der zwischengespeicherten Daten an das Primärsystem verfügen	5.3.1
A_02086	S	Alternativ zur Benutzerauthentifikation KANN sich eine Dockingstation am mobilen Kartenterminal authentifizieren, um Zugriff auf die zwischengespeicherten Daten zur Übertragung zu erlangen.	5.5.1
A_02096	F	Es MUSS möglich sein VSD, samt zugehörigem Erfassungsdatum einzeln zu löschen. Dies KANN (bei vorhandenem Display und Tastatur) entweder direkt am mobilen Kartenterminal im Rahmen der Benutzerführung (siehe Kapitel 5.3.8), durchgeführt werden oder über die Primärschnittstelle. Die Ausprägung des Löschmodus ist herstellerspezifisch.	5.3.3
A_02098	F	Zu Kontrollzwecken MUSS, bei vorhandenem Display, das mobile Kartenterminal zwischengespeicherte Daten zur Anzeige bringen können.	5.3.4
A_02100	F	Das mobile Kartenterminal MUSS, bei vorhandenem Display, die VSD einer Karte auch direkt zur Anzeige bringen, z. B. falls es keinen Platz mehr hat, die Daten zwischenspeichern.	5.3.4
A_02102	F	Der Benutzer MUSS wahlweise die Übertragung der KVK Daten im ASN.1 Format oder im Festformat vornehmen können	5.3.5
A_02107	F	Für die Übertragung von Daten an das PS MUSS das Mini-PS das in [gemSpec_mobKT_St] Kapitel „Beschreibung der Host-Schnittstelle zur Übertragung zwischen mobilem Kartenterminal und Primärsystem“ beschriebene Protokoll zur Kommunikation an der Host-Schnittstelle unterstützen.	5.3.5
A_02108	F	Als übertragen markierte VSD eines abgelaufenen Quartals MÜSSEN zum Ende des Quartals automatisch durch das mobile Kartenterminal gelöscht werden.	5.3.5
A_02110	F	Jede Komponente MUSS ihre Betriebsbereitschaft anzeigen Eine Anzeige des Standbymodus ist nicht erforderlich.	5.3.8
A_02112	N	Die Signalisierung eines Fehlers am mobilen Kartenterminal der Ausbaustufe 1 MUSS mindestens optisch (z. B. LED) erfolgen	5.3.8
A_02123	F	Das mobile Kartenterminal MUSS transiente bzw. überbrückbare Fehlerzustände bei der Kartenkommunikation erkennen und automatisch bereinigen; konkret aber nicht ausschließlich bezieht sich dies auf die Resynchronisation der Kartenkommunikation.	5.3.12
A_02124	F	Bedienfehler und ungültige Eingaben MUSS das mobile Kartenterminal gemäß Kapitel 5.3.8 anzeigen.	5.3.12
A_02135	F	Jede Komponente des mobilen Kartenterminals MUSS über einen Mechanismus zum sicheren Firmwareupdate verfügen.	5.3.16
A_02138	S	Beim Einspielen einer neuen Firmware MUSS sichergestellt sein, dass das Update nur auf die gleiche oder eine neuere Version als installiert möglich ist.	5.3.16
A_02140	S	Ein neuerliches Einspielen der bereits installierten Version KANN möglich sein. Es MUSS zuvor sichergestellt sein, dass die	5.3.16

Kennung	Klasse	Beschreibung	Kapitel
		installierte Software korrekt installiert ist. Es DARF NICHT dazu verwendet werden, fehlerhafte Installationen zu korrigieren.	
A_02145	F	Das mobile Kartenterminal KANN mit einem Drucker kommunizieren, um zwischengespeicherte VSD sowie die Arztnummer und die Betriebsstättennummer (siehe auch Kapitel 5.3.8) zum Drucker zu übertragen und auf ein Formular (z.B. Rezeptvordruck) zu drucken.	5.3.17
A_02148	N	Die technischen Anforderungen an die Chipkartenschnittstelle sind in der SICCT Spezifikation [SICCT] beschrieben. Für die Chipkartenschnittstellen MÜSSEN ebenfalls die Spezifikation der KVK [KVK] und der eGK [gemSpec_eGK_P2] berücksichtigt werden.	5.4
A_02149	N	Die KVK, eGK und der HBA verlangen kontaktbehaftete Schnittstellen mit Kontaktiereinheiten der Größe ID-1 (mit dem Maßen 85,6mm x 54,0 mm). Diese MÜSSEN der Norm ISO/IEC 7810 [ISO7810] entsprechen.	5.4.1.1
A_02155	N	Der „Card-In“-Schalter (d.h. Schalter zur Kartenpräsenzerkennung) DARF NICHT vor Kontaktierung der Kontaktflächen und Erreichen des Kontakt-Enddrucks geschaltet werden	5.4.2.1
A_02157	F	Das mobile Kartenterminal KANN anzeigen, ob sich eine Chipkarte korrekt in der Kontaktiereinheit befindet und diese mit Strom versorgt ist (z. B. leuchtende LED).	5.4.1.2
A_02161	S	Die interne Kommunikation zwischen Mini-PS und Dockingstation ist herstellerspezifisch, es MUSS jedoch sichergestellt werden, dass die zwischengespeicherten VSD, das jeweilige Erfassungsdatum und die Zulassungsnummer des mobilen Kartenterminals unverfälscht an das PS übertragen werden.	5.4.1.3
A_02162	S	Die Docking-Station DARF die VSD NICHT über andere externe Schnittstellen als jene die für die Übertragung der Daten an das PS vorgesehen sind weitergeben oder dauerhaft speichern	5.4.1.3
A_02163	F	In allen Ausprägungen MUSS sich das Mini-PS gegenüber dem PS an der Schnittstelle zur Übertragung spezifikationskonform verhalten	5.4.1.3
A_02166	F	Es MUSS sichergestellt werden, daß allen Fehlerfällen wirksam begegnet wird und es zu keiner Deadlock-Situation kommt	5.4.4
A_02178	N	Das mobile Kartenterminal MUSS den Belastungen die bei normaler Benutzung auftreten widerstehen können.	5.4.7
A_02184	N	Das mobile Kartenterminal MUSS im Bereich der Raumtemperatur von 0°C bis 40°C betrieben werden können.	5.4.7.4
A_04401	S	Der Authentifikationsstatus am mobilen Kartenterminal der Ausbaustufe 1 MUSS nach maximal 15 Minuten Benutzerinaktivität zurückgesetzt werden bzw. bei Abschalten des Gerätes zurückgesetzt werden	5.5.1
A_02206	S	Ein direkter Zugriff auf eine gesteckte Karte bei Anschluss an das Primärsystem DARF NICHT möglich sein	5.5.5
A_02207	N	Das Gehäuse des mobilen Kartenterminals KANN Platz für ein eGK Logo bieten, um Benutzern die Kompatibilität mit der eGK anzuzeigen (Vergleichbar mit z. B. VISA, Mastercard oder Maestro Logos bei Geldautomaten).	5.5.6
A_02209	F	Das Protokoll zur Übertragung der Daten and das PS MUSS wie in [gemSpec_mobKT#7] beschrieben umgesetzt werden	7

Kennung	Klasse	Beschreibung	Kapitel
A_02210	F	Wird eine andere Schnittstelle als die serielle Schnittstelle (d. h. keine Steckerkompatibilität) angeboten, MUSS in diesem Fall eine entsprechende Software zur Anbindung des mobilen Kartenterminals (CT-API) vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.	7
A_03589	N	Um dem Leistungserbringer Mobilität zu ermöglichen MÜSSEN mobile Kartenterminals weniger als 0,7 Kilo wiegen und ein Volumen kleiner als 1 dm ³ aufweisen	5.4.8
A_03647	N	Auch MUSS der Hersteller den Lebenszyklus seines Produktes beobachten und bei bekannt gewordenen Mängeln die zuständige Behörde informieren und gegebenenfalls einen Rückruf einleiten	5.4.7.1