

## Einführung der Gesundheitskarte

### Leitfaden

# Bestätigung der Validierung der Personalisierung HBA, SMC-B, HSM-B

Version: 2.4.0  
Revision: \main\rel\_ors1\rel\_opb1\12  
Stand: 08.11.2017  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemLeit\_Best\_HBA\_SMC-  
B\_HSM-B\_Pers]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

In diesem Dokument wurde der HBA und die SMC-B für Apotheker und die SMC- B KTR für Kostenträger ergänzt.

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
2.0.1	20.05.14		Erst-Erstellung	Zulassung
2.1.0			Gesellschafterkommentierung	Zulassung
2.2.0	30.06.16		Anpassung an Online-Produktivbetrieb, Ergänzung Bestätigungsobjekt	Zulassung
2.3.0	30.01.17		Anpassungen der Rechtsform, Gesellschafterkommentierung	gematik
	26.10.17	Kap.2.1	Ergänzung HBA und SMC-B für Apotheker und SMC-B KTR für Kostenträger	Zulassung
2.4.0	08.11.17		freigegeben	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

Dokumentinformationen .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
1 Einleitung .....	5
2 Bestätigungsinhalt HBA bzw. SMC-B .....	6
2.1 Bestätigungsinhalt .....	6
2.2 Deltavalidierung.....	7
3 Prüfbereiche und Rollen .....	8
3.1 Prüfbereiche.....	8
3.2 Rollen .....	8
4 Validierung der Personalisierung .....	9
4.1 Ablauf Validierung der Personalisierung.....	10
4.2 Einreichung des Prüfgegenstandes .....	10
5 Nachweise.....	12
5.1 Einreichung der Nachweise .....	12
5.2 Prüfbericht .....	12
5.3 Zugelassener HBA bzw. zugelassene SMC-B.....	13
5.4 Zulassungen des TSP CVC und TSP X.509.....	14
5.5 Sicherheitstechnische Eignung des Personalisierers .....	14
5.6 Prüfbericht der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung 14	
5.7 Deltavalidierung.....	14
Anhang A .....	16
A1 – Abkürzungen.....	16
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	16
A3 – Referenzierte Dokumente.....	16
A3.1 – Dokumente der gematik.....	16
A3.2 – Weitere Dokumente .....	17
A4 –Auftragsformular und Mustervorlagen.....	17
A5 – Checkliste zur Beauftragung .....	18

<b>Anhang B .....</b>	<b>19</b>
<b>B1 – Freiwillige Prüfung.....</b>	<b>19</b>

---

## 1 Einleitung

---

Dieses Dokument beschreibt die Validierung der Personalisierung für das Objekt „personalisierter Heilberufsausweis (HBA) und Security Module Card (SMC-B)“ mit seinen Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Auftraggebers in diesem Prüfverfahren. Es ist dem übergeordneten Leitfaden der Bestätigung zur Validierung der Personalisierung [gemLeit\_übergrPers] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für diese Validierung der Personalisierung. Der übergeordnete Leitfaden [gemLeit\_übergrPers] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://www.gematik.de>).

Die gematik wurde von ihren Gesellschaftern beauftragt, die Validierung der Personalisierung von HBA, SMC-B und HSM-B<sup>1</sup> durchzuführen.

Bei der Validierung der Personalisierung handelt es sich um ein zivilrechtliches Vertragsverhältnis zwischen dem Auftraggeber und der gematik als Auftragnehmer.

---

<sup>1</sup> Sobald die Spezifikation zum Hardware Security Module (Ein HSM-B ist eine konkrete Ausbildung eines SM-B, die in einem Hardware Security Module realisiert wird. Es kommt an Stellen zum Einsatz, an denen die Leistungsfähigkeit einer SMC-B nicht ausreicht, ist aber funktional identisch zur einer SMC-B.) vorliegt, wird dieses Verfahren angepasst.

---

## **2 Bestätigungsinhalt HBA bzw. SMC-B**

---

### **2.1 Bestätigungsinhalt**

Ein HBA bzw. eine SMC-B wird im Rahmen der Personalisierung mit individuellen Daten beschrieben.

Bestätigt wird, dass gemäß den [gemProdT\_HBA] bzw. [gemProdT\_SMC-B]

- die vom Auftraggeber mit der Testsoftware PVTe durchgeführten Testfälle zur Prüfung der Personalisierung des HBA bzw. der SMC-B erfolgreich abgeschlossen wurden,
- der Nachweis erbracht wurde, dass die elektrischen, mechanischen und physikalischen Anforderungen auch nach der Personalisierung erfüllt werden (nur HBA),
- der Nachweis für einen sicheren Personalisierungsprozess erbracht wurde,
- ein zugelassenes HBA- bzw. SMC-B-Objektsystem verwendet wurde.

Die gematik weist darauf hin, dass durch die Prüfung mittels Testsoftware PVTe nur bestimmte Merkmale der Personalisierung getestet werden. Davon unberührt trägt jeder Herausgeber die Verantwortung für die Mangelfreiheit seines Kartenprodukts und hat dies durch entsprechende Kontrollen und Tests sicherzustellen.

Für folgende Kartenausprägungen (gemäß übergreifende Spezifikation PKI, Kap. 5.2 und Anhang A) können Aufträge zur Validierung der Personalisierung gestellt werden:

- HBA Ärzte,
- HBA Zahnärzte,
- HBA Psychotherapeuten,
- SMC-B Vertrags-Ärzte und- Psychotherapeuten,
- SMC-B Vertragszahnärzte,
- SMC-B Krankenhaus
- SMC-B (ORG) für Gesellschafterorganisationen.
- für HBA und SMC-B für Apotheker
- für SMC-B KTR für Kostenträger

Im Rahmen dieser Prüfung werden 3 unterschiedliche Eckkarten je Berufsgruppe bzw. Institution verwendet.

Jeder Auftraggeber ist als Service Provider verpflichtet, die Validierung der Personalisierung zu durchlaufen, wenn

- erstmalig durch den jeweiligen Service Provider Karten für einen Sektor ausgegeben werden,

- eine Karte mit einer neuen Generation des Kartenbetriebssystems oder Objektsystems gemäß Abstimmung im Releasemanagement neu ausgegeben werden soll.

Die Validierung ist jeweils für HBA und SMC-B zu durchlaufen.

## **2.2 Deltavalidierung**

Im Kapitel 5.7 sind die Nachweise für Deltavalidierungen beschrieben.

### 3 Prüfbereiche und Rollen

#### 3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen der Validierung der Personalisierung sind folgende Prüfbereiche gemäß [gemProdT\_HBA] bzw. [gemProdT\_SMC-B] zu durchlaufen und darüber hinaus weitere Voraussetzungen zu erfüllen:

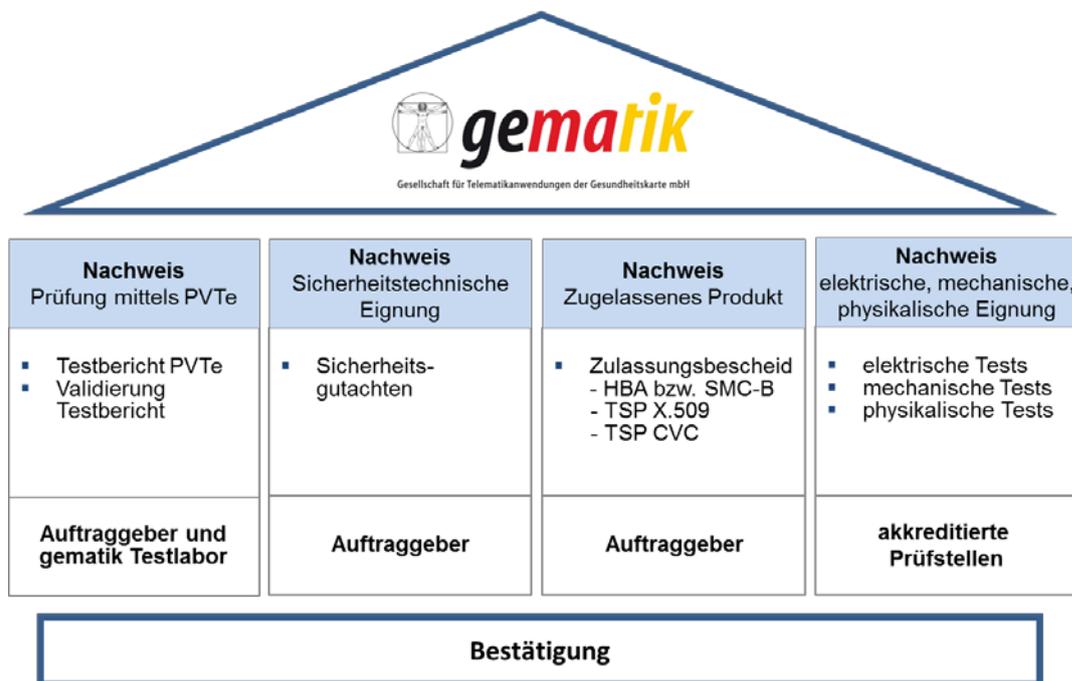


Abbildung 1: Prüfbereiche

#### 3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemLeit\_übergrPers] werden bei dieser Validierung der Personalisierung benötigt:

- Auftraggeber (Service Provider) inkl. des von ihm beauftragten Personalisierers
- Zulassungsstelle
- Testlabor
- akkreditierte Prüfstelle.

## 4 Validierung der Personalisierung

Das folgende Kapitel umfasst die Erteilung des Auftrags, die Einreichung des Prüfobjekts, notwendige Nachweise sowie die Ausstellung der Bestätigung.

Die Validierung Personalisierung eines HBA bzw. einer SMC-B [gemLeit\_Best\_HBA\_SMC-B\_HSM-B\_Pers] steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

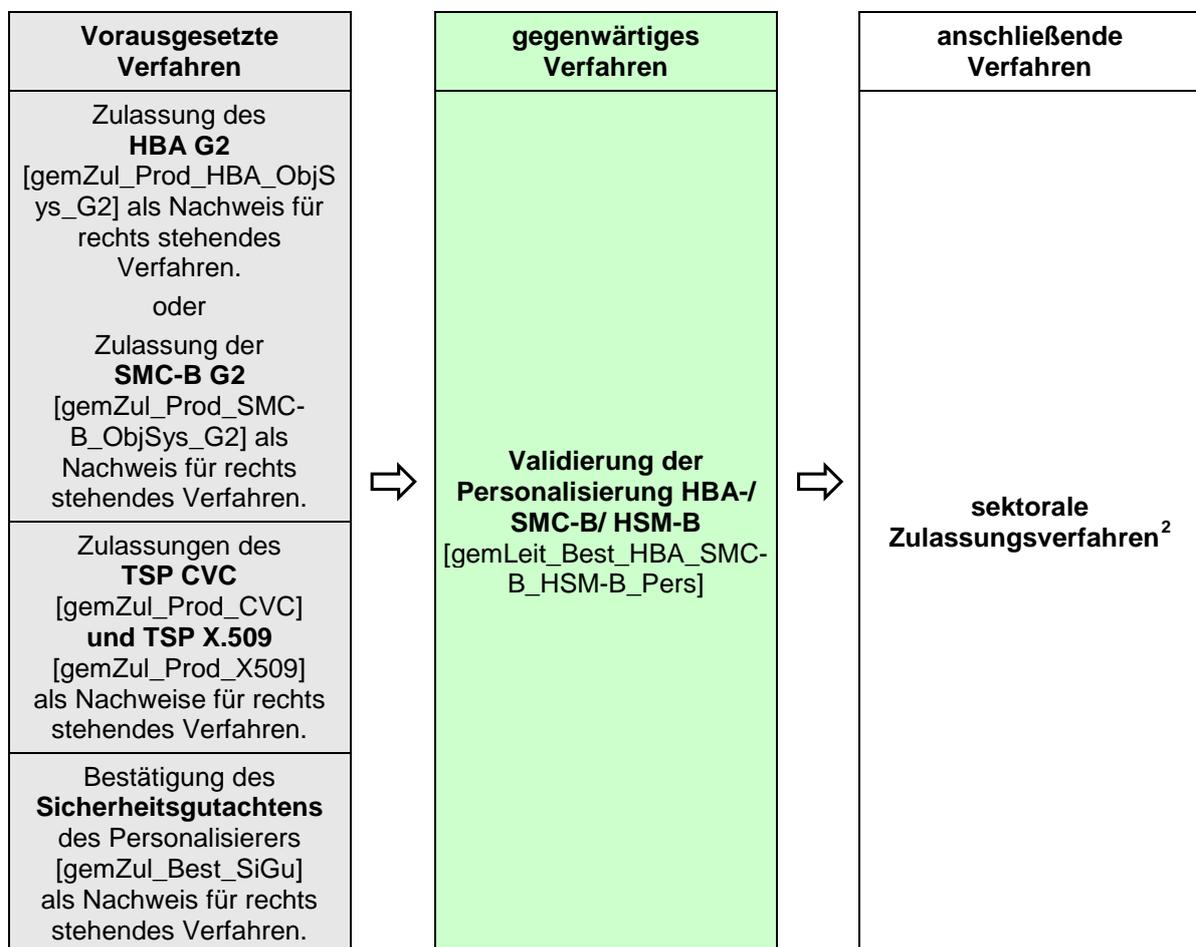


Abbildung 2: Reihenfolge Validierung der Personalisierung

<sup>2</sup> Die sektoralen Zulassungsverfahren liegen nicht im Verantwortungsbereich der gematik.

## 4.1 Ablauf Validierung der Personalisierung

Nachfolgend die schematische Darstellung des Ablaufs der Validierung der Personalisierung.

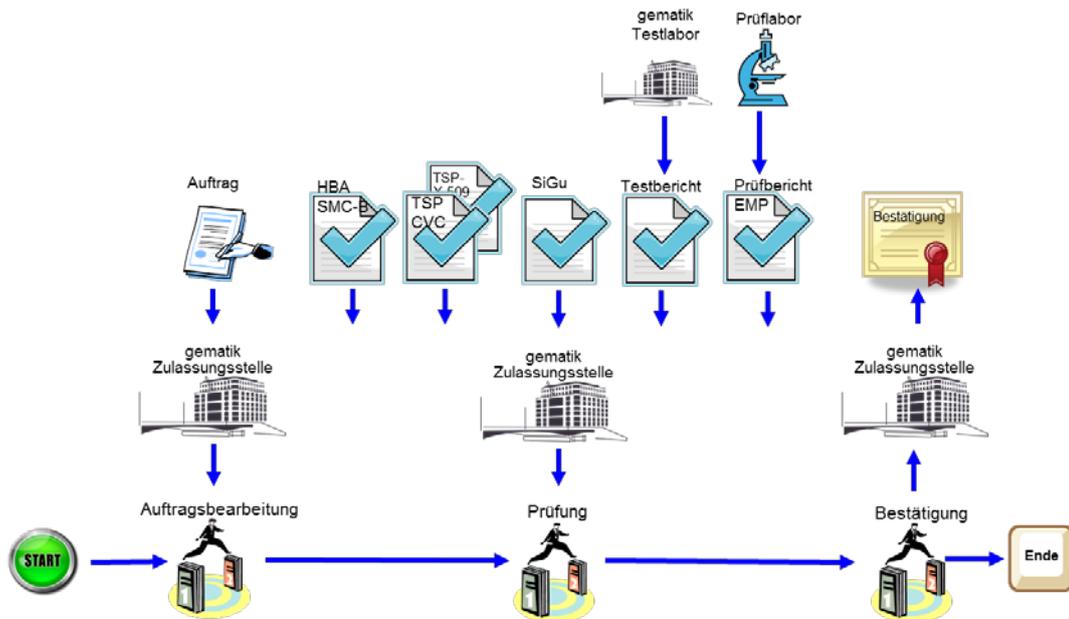


Abbildung 3: Ablauf Validierung der Personalisierung

Die Validierung der Personalisierung beginnt mit der Beauftragung der gematik Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Auftrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle die Prüfung der Testergebnisse des PVTe im Testlabor.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß Kapitel 5.1 formal auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Sind alle Prüfschritte erfolgreich abgeschlossen, bestätigt die Zulassungsstelle die erfolgreiche Validierung der Personalisierung. Bei negativem Prüfergebnis wird dies dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt.

## 4.2 Einreichung des Prüfgegenstandes

Folgender Prüfgegenstand ist einzureichen:

- Prüfbericht der personalisierten HBA / personalisierten SMC-B mittels Testsoftware PVTe

Die personalisierten HBAs mit echten Arzt-, Zahnarzt- oder Psychotherapeutendaten und Zertifikaten sind vom Auftraggeber selbst zu prüfen und **NICHT** der gematik zu übersenden.

Die personalisierten SMC-Bs mit echten Institutionsdaten (ärztliche, zahnärztliche, Psychotherapeuteneinrichtungen, Krankenhauseinrichtungen und Gesellschafterorganisationen) und Zertifikaten sind vom Auftraggeber oder dem beauftragten Kartenhersteller/Personalisierer selbst zu prüfen und **NICHT** der gematik zu übersenden.

---

## 5 Nachweise

---

Mit der Unterschrift auf dem Auftrag für die Bestätigung zur Validierung der Personalisierung erklärt der Auftraggeber 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 Auftraggebers.

### 5.1 Einreichung der Nachweise

Die Bestätigung zur Validierung der Personalisierung erfordert folgende Nachweise:

- Prüfbericht der personalisierten HBA / personalisierten SMC-B mittels Testsoftware PVTe,
- Zulassung des HBA- bzw. SMC-B-Objektsystems,
- Zulassungen des TSP CVC und TSP X.509,
- Bestätigung der sicherheitstechnischen Eignung des Personalisierers und
- Prüfbericht der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung (nur HBA).

Mit der Beauftragung können zeitgleich die Nachweise der Zulassungen und Bestätigungen eingereicht werden.

### 5.2 Prüfbericht

Die Validierung der Personalisierung erfordert eine optische Prüfung durch den Auftraggeber sowie eine Prüfung der Erfüllung der technisch-inhaltlichen Anforderungen an die Personalisierung gemäß dem [gemProdT\_HBA] für HBA bzw. dem [gemProdT\_SMC-B] für SMC-B.

#### **Optische Prüfung:**

Die optische Prüfung (Aufdruck der technischen Inhalte einer Karte) ist mit drei unterschiedlichen Eckkarten gemäß Auftrag durchzuführen. Die optische Prüfung wird von der Testsoftware PVTe unterstützt.

Der Auftraggeber prüft im Rahmen der Durchführung, ob die personalisierten Daten eines HBA bzw. SMC-B inhaltlich korrekt aufgedruckt wurden. Dabei wird der tatsächliche Aufdruck der Karte mit den erwarteten Daten abgeglichen.

Beim HBA wird die Layout-Prüfung von den Sektoren (die grafische Gestaltung einer Karte liegt in der Gestaltungshoheit der Sektoren) eigenverantwortlich übernommen und ist nicht Bestandteil der Validierung der Personalisierung.

Die SMC-B enthält keine gestalterischen Elemente, deshalb wird eine Layoutprüfung nicht durchgeführt.

#### **Technisch-inhaltliche Prüfung:**

Die technische-inhaltliche Prüfung erfolgt mit drei unterschiedlichen Eckkarten gemäß Auftrag (Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeut) bzw. Institution (Arztpraxis, Zahnarztpraxis, psychotherapeutische Praxis, Krankenhaus, usw.) mittels der von der gematik, auf Basis einer gesonderten Vereinbarung, zur Verfügung gestellten Testsoftware PVTe. Es ist notwendig, dass der Zulassungsstelle der daraus resultierende Prüfbericht vom Auftraggeber eingereicht wird.

Der Auftraggeber stimmt sich mit den jeweiligen Sektoren (Kammern und Vereinigungen) bzgl. der Vorgehensweise<sup>3</sup> bei Produktion und Prüfung der drei Eckkarten ab.

Die Zulassungsstelle beauftragt eine Prüfung des Prüfberichts auf Plausibilität beim Testlabor. Das Testlabor führt die Prüfung des Prüfberichts durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle vom Testlabor eingereicht.

#### **Beantragung Testsoftware PVTe:**

Die Testsoftware PVTe wird auf Basis einer gesonderten Vereinbarung durch die gematik bereitgestellt. Dazu beantragt der Auftraggeber die Bereitstellung der Testsoftware PVTe bei der gematik. Nach Übersendung der unterzeichneten Vereinbarung über die unentgeltliche Überlassung (Leihe) der Testsoftware PVTe für die Durchführung von automatisierten Prüfungen im Rahmen der Validierung der Personalisierung durch den Auftraggeber stellt die gematik den Download-Punkt sowie die Lizenzdateien zur Verfügung.

- Die Testsoftware PVTe wird als VM-Image bereitgestellt.
- Der AuftraggeberAntragsteller benötigt das Testsystem PVTe basierend auf einem Windows-System und einer Virtuellen Maschine (siehe Handbuch Testsoftware PVTe [gemAnwDoku\_PVTe\_G2]).
- Der AuftraggeberAntragsteller benötigt ein Kartenterminal (siehe Handbuch Testsoftware PVTe [gemAnwDoku\_PVTe\_G2]).

Weitere Details sind der gematik-Webseite zu entnehmen.

### **5.3 Zugelassener HBA bzw. zugelassene SMC-B**

Die Bestätigung der Validierung der Personalisierung erfordert eine Kopie des gültigen Zulassungsbescheids des verwendeten initialisierten HBA- bzw. des verwendeten initialisierten SMC-B-Objektsystems. Alternativ ist die Referenz auf die Zulassungsnummer der HBA- bzw. SMC-B-Objektsystem-Zulassung im Auftrag zur Bestätigung der Validierung der Personalisierung einzutragen.

---

<sup>3</sup> z.B. zur Ermöglichung der Produktion von Eckkarten, Vorgehensweise bzgl. Kartenantragstellern und der Wahl und Umsetzung der freiwilligen Prüfungen.

## **5.4 Zulassungen des TSP CVC und TSP X.509**

Die Validierung der Personalisierung erfordert weiterhin den Nachweis zugelassener TSPs. Der Zulassungsbescheid des TSP CVC" [gemZul\_Prod\_CVC] sowie des TSP X.509" [gemZul\_Prod\_X509] sind der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen oder es sind die Referenzen auf die Zulassungsnummern der TSP CVC- und TSP X.509-Zulassung im Auftragsformular zur Validierung der Personalisierung einzutragen.

## **5.5 Sicherheitstechnische Eignung des Personalisierers**

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung des Personalisierers hat der Auftraggeber nachzuweisen. Die Bescheinigung der Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul\_Best\_SiGu] ist der Zulassungsstelle als Kopie vom Auftraggeber einzureichen.

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

Für den HBA notwendige elektrische, mechanische und physikalische Anforderungen an das Zulassungsobjekt sind in [gemProdT\_HBA] 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 Auftraggeber zu beauftragen und der Nachweis ist folgend vom Auftraggeber bei der Zulassungsstelle einzureichen. Der Nachweis der Eignung hat auf die von der gematik vergebene ZLS zu referenzieren.

Auskünfte hierüber erteilt die Zulassungsstelle.

## **5.7 Deltavalidierung**

Eine Deltavalidierung wird durchlaufen bei:

- Veröffentlichung und Umsetzung einer Spezifikationsänderung, welche die Personalisierungsobjekte gemäß der zu prüfenden Merkmale betrifft und wesentliche Auswirkungen auf die Validierung haben. Die Festlegung wird im Releasemanagement getroffen.
- Änderung des Kartenaufdrucks.

Im Falle einer Spezifikations- oder Kartenaufdruckänderung gestaltet sich die Deltavalidierung wie folgt:

- Der Auftraggeber beauftragt die gematik-Zulassungsstelle mit Prüfung der Validierung der Personalisierung HBA/SMC-B mit dem Hinweis auf die Deltavalidierung aufgrund einer Spezifikations- oder Kartenaufdruckänderung.

Dabei ist die Referenz auf die Nummer der bestehenden Bestätigung anzugeben.

- Prüfungen:
  - Prüfung gemäß Kap. 5.3 bis 5.5 entfällt
  - Prüfung gemäß Kap. 5.2 und 5.6 (bei Kartenaufdruckänderung).

## Anhang A

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
HBA	Heilberufsausweis
PVTe	PersonalisierungsValidierungstool extern
SMC-B	Secure Modul Card Typ B (Institutionskarte)
TI	Telematikinfrastruktur
TSP	Trust Service Provider (auch Zertifikatsdiensteanbieter)
ZLS	Verfahrensschlüssel

Das übergreifende Glossar der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zu Verfügung gestellt.

### A2 – Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1: Prüfbereiche</b> .....	8
<b>Abbildung 2: Reihenfolge Validierung der Personalisierung</b> .....	9
<b>Abbildung 3: Ablauf Validierung der Personalisierung</b> .....	10

### 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 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 [www.gematik.de](http://www.gematik.de)).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_HBA]	gematik: Produkttypsteckbrief HBA

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemProdT_SMC-B]	gematik: Produkttypsteckbrief SMC-B
[gemLeit_übergrPers]	gematik: übergeordneter Leitfaden Bestätigung zur Validierung der Personalisierung
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung Sicherheitsgutachten
[gemZul_Prod_HBA_ObjSys_G2]	gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Heilberufsausweis (HBA_ObjSys) G2
[gemZul_Prod_SMC-B_ObjSys_G2]	gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Sicherheitsmodulkarte Typ B (SMC-B_ObjSys) G2
[gemZul_Prod_CVC]	gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: TSP CVC
[gemZul_Prod_X509]	gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: TSP X.509
[gemAnwDoku_PVTe_G2]	Anwenderdokumentation PVTe G2 Personalisierungsvalidierungstool extern G2

### A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - <a href="http://www.bsi.bund.de">www.bsi.bund.de</a> (Menüpunkt „Zertifizierung und Akkreditierung“) und von Bestätigungsstellen - <a href="http://www.bundesnetzagentur.de">www.bundesnetzagentur.de</a> (Sachgebiet „qualifizierte elektronische Signatur“) und - <a href="http://www.dakks.de">www.dakks.de</a> (Menüpunkt "Akkreditierte Stellen")

### A4 –Auftragsformular und Mustervorlagen

Bei der Beauftragung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit der hier beschriebenen Validierung der Personalisierung in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe [www.gematik.de](http://www.gematik.de), Menüpunkt „Zulassung“):

- „Bestätigung Personalisierung HBA (gemZul\_Auftrag\_Best\_PersValHBA)“
- „Bestätigung Personalisierung SMC-B (gemZUL\_Auftrag\_Best\_PersValSMCB)“

## A5 – Checkliste zur Beauftragung

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für die Beauftragung der Bestätigung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Leitfäden von der gematik-Website downloaden	
2	Auftragsformular von der gematik-Website laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)	
4	Auftragsformular vorab an Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Auftragsformular rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	Durchführung der automatisierten Testung mit der gematik Testumgebung und unterschriebenen Prüfbericht erstellen. Diesen an die Zulassungsstelle übersenden.	
7	ggf. Klärung der Prüfergebnisse	
8	<p>Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und zusammen mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBA- bzw. SMC-B-Objektsystem-Zulassung,</li> <li>• Zulassungen des TSP CVC und TSP X.509 und</li> <li>• Bestätigung der sicherheitstechnischen Eignung des Personalisierers</li> </ul> <p>an Zulassungsstelle versenden.</p>	

---

## **Anhang B**

---

### **B1 – Freiwillige Prüfung**

Die Testsoftware PVTe enthält ergänzend zum bisher beschriebenen verpflichtenden Teil, der für eine Validierung zu durchlaufen ist, auch einen freiwilligen Teil. Dieser freiwillige Teil besteht aus Prüfungen der Card-to-Card-Authentisierung von HBA und SMC-B gegen Prüfkarten (echte eGK G2). Die Prüfungen dieses freiwilligen Teils sind nicht Bestandteil der Validierung der Personalisierung. Der Auftraggeber stimmt sich dazu mit den jeweiligen Sektoren (Kammern und Vereinigungen) ab.

Es besteht keine Verpflichtung der Kostenträger und der gematik, Prüfkarten mit echtem Schlüsselmaterial zur Verfügung zu stellen.