

## Einführung der Gesundheitskarte

### Verfahrensbeschreibung

# Zulassung Produkte der Telematikinfrastuktur hier: Sicherheitsmodulkarte Typ B (SMC-B\_ObjSys) G2

Version: 2.4.1  
Revision: \main\rel\_ors1\rel\_opb1\7  
Stand: 26.02.2018  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Prod\_SMCB\_ObjSys\_G2]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Überarbeitung für den Online Produktivbetrieb.

### 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

---

## Inhaltsverzeichnis

---

Dokumentinformationen .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Zulassungsobjekt SMC-B_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>
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 .....	13
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
<b>Anhang A .....</b>	<b>15</b>
A1 – Abkürzungen.....	15
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	15
A3 – Tabellenverzeichnis.....	15

**Zulassung Produkte der  
Telematikinfrastruktur  
hier: Sicherheitsmodulkarte Typ B G2**

<b>A4 – Referenzierte Dokumente.....</b>	<b>16</b>
A4.1 – Dokumente der gematik.....	16
A4.2 – Weitere Dokumente.....	16
<b>A5 – Antragsformular und Mustervorlagen.....</b>	<b>17</b>
<b>A6 – Checkliste zur Antragstellung.....</b>	<b>17</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 SMC-B\_ObjSys G2**

---

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.

Das Zulassungsobjekt SMC-B\_ObjSys (Objektsystem) ist vom Antragsteller der Zulassungsstelle beizubringen.

Das Zulassungsobjekt SMC-B\_ObjSys G2 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 USB-Schnittstelle,
- mit symmetrischen/asymmetrischen Schlüsseln zur Kartenadministration.

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

Hersteller von Prozessorchipkarten können eine Zulassung erhalten für:

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

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 [gemProdT\_SMC-B\_ObjSys] zu durchlaufen:

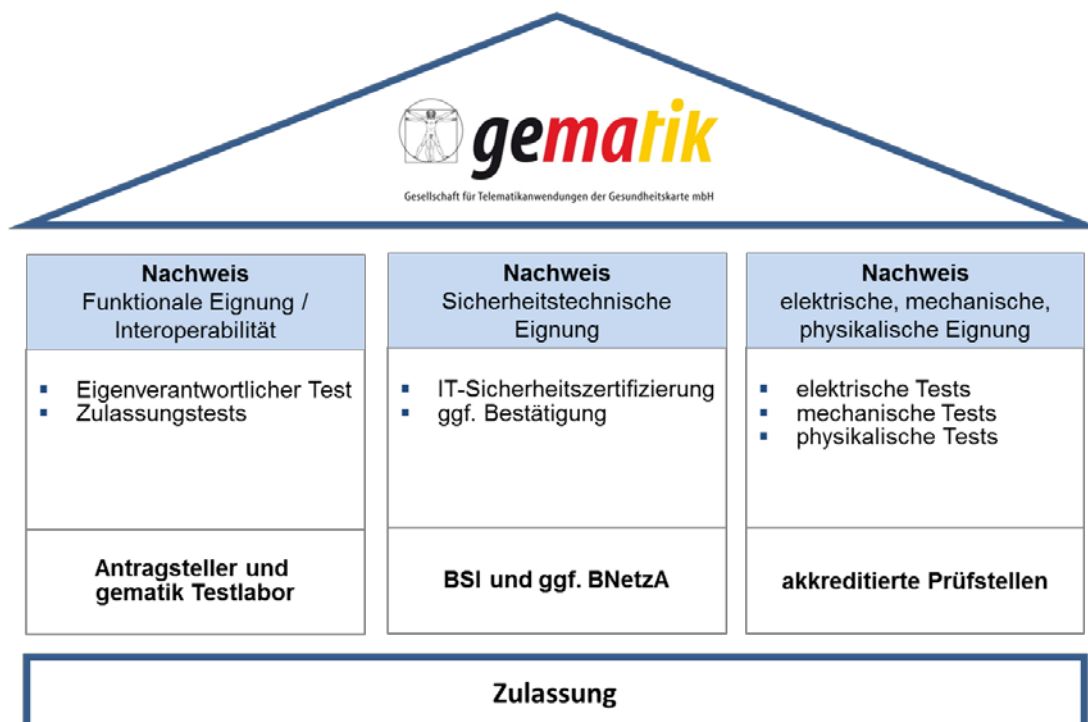


Abbildung 1: Prüfbereiche

### 3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul\_übergrVerf] werden in diesem Zulassungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionsmanager,
- Testlabor,
- Zertifizierungsstelle (BSI) 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:

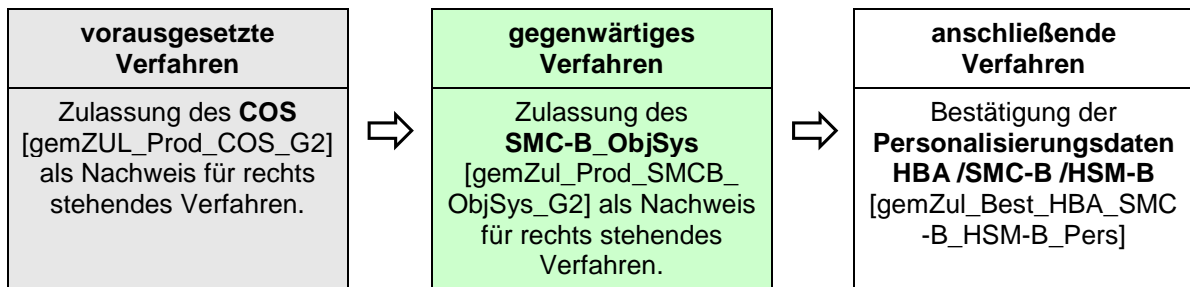


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

### 4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

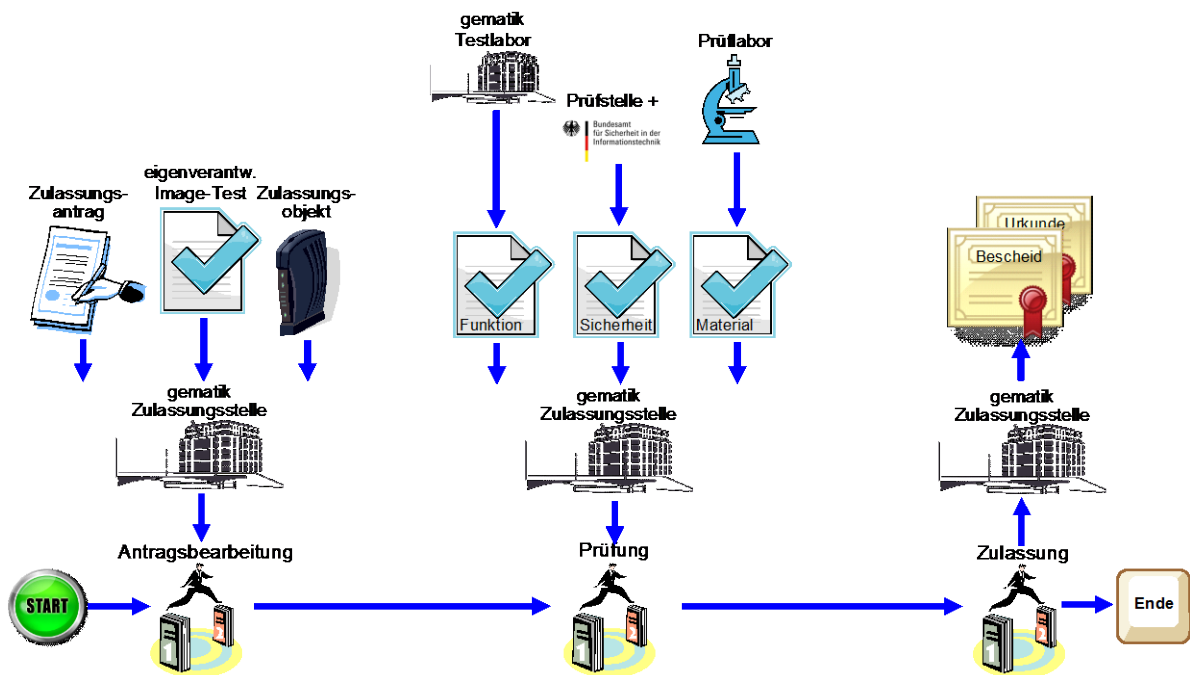


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

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.

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\_SMC-B\_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".
- 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.

## 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)	QES <input type="checkbox"/>	elektrisch	mechanisch	physikalisch	zu lieferndes Objekt
1	SMC-B_ObjSys	<b>COS</b>	X	X					zugelassenes COS mit geprüfem Kartenkörper
2	SMC-B_ObjSys	<b>SMC-B</b>				X	X	X	zugelassenes COS und SMC-B_ObjSys ohne geprüften Kartenkörper
3	SMC-B_ObjSys als Chipkartenmodul	<b>COS</b>	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], Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT\_SMC-B\_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 eines Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT\_SMC-B\_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)).

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.

## **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], 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
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 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/>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_SMC-B_ObjSys]	gematik: Produkttypsteckbrief – SMC-B Objektsystem G2
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemSpec_SMC-B_ObjSys]	gematik: Spezifikation des Security Module Card SMC-B
[gemSpec_TLK_COS_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: - <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.dar.bam.de">www.dar.bam.de</a> (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 gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden	