

Einführung der Gesundheitskarte

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastuktur hier: Mobiles Kartenterminal (mobKT) (Ausbaustufe 2)

Version: 2.2.1
Revision: \main\rel_ors1\rel_opb1\3
Stand: 23.02.2018
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_mobKT]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
2.2.0	30.06.16		Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	Zulassung
2.2.1	23.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
2 Zulassungsobjekt mobKT	6
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	6
3 Prüfbereiche und Rollen	7
3.1 Prüfbereiche.....	7
3.2 Rollen	7
4 Zulassungsverfahren.....	9
4.1 Verfahrensübersicht.....	9
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	10
5 Nachweise	11
5.1 Beibringung der Nachweise.....	11
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	11
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	11
5.3.1 Evaluierungsbeauftragung	12
5.3.2 Zertifizierungsbeauftragung	12
5.4 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung..	12
5.5 Wiederholung von Zertifizierungen	12
Anhang A	13
A1 – Abkürzungen.....	13
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	13
A3 – Tabellenverzeichnis.....	14
A4 – Referenzierte Dokumente.....	14
A4.1 – Dokumente der gematik.....	14
A4.2 – Weitere Dokumente	14
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	15
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	16

**Zulassung Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: Mobiles Kartenterminal (mobKT)
(Ausbaustufe 2)**



**Anhang B - Ausnahmeregelung: Update für bereits zugelassene mobile
Kartenterminals aus dem Basis-Rollout: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/zulassungen/zulassungsantraege>).

2 Zulassungsobjekt mobKT

Das mobKT ist konzipiert für den Einsatz außerhalb der Arzt-/Zahnarztpraxis, z. B. bei Hausbesuchen, um abrechnungsrelevante Versichertenstammdaten (VSD) von einer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) zu lesen und diese für Abrechnungszwecke an das Primärsystem (PS) des Leistungserbringers zu übertragen.

Das mobile Kartenterminal ist in diesem Kontext ein Kartenlesegerät, das den technischen Anforderungen dem gültigen [gemProdT_MobKT] entspricht.

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 [gemProdT_MobKT] zu durchlaufen:

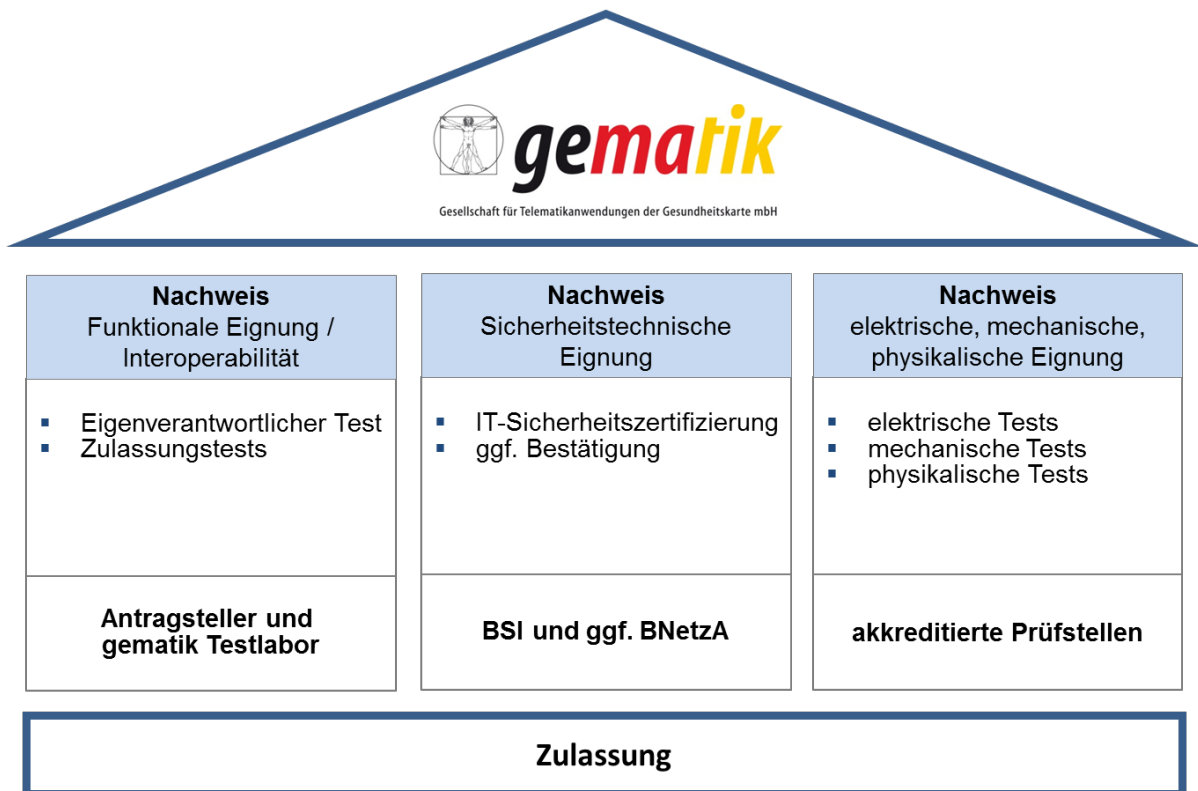


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

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

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionsmanager,
- Testlabor,

**Zulassung Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: Mobiles Kartenterminal (mobKT)
(Ausbaustufe 2)**

- Zertifizierungsstelle (BSI) und
- akkreditierte Prüfstelle.

4 Zulassungsverfahren

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

Das Zulassungsverfahren mobKT steht in Abhängigkeit keiner weiteren Zulassungsverfahren.

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

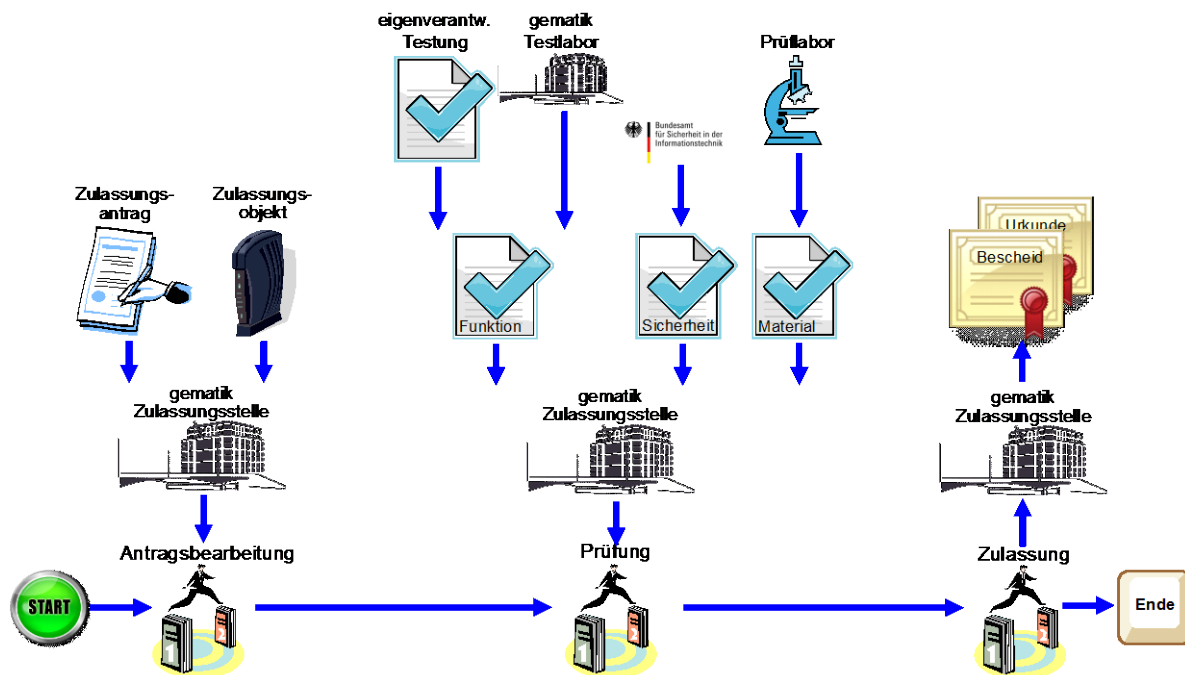


Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren

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, ggf. mit Dockingstation)
- 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 vorliegen)
- 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 vorliegen)
- Software (Betriebssystem/Firmware)
- alle CT-API's der unterstützten Betriebssysteme (Win, Linux, Mac; 32bit, 64bit)
- notwendige Hilfsprogramme, Treiber (z.B. um ein Firmware-Update einzuspielen, inkl. Anleitung)
- Bedienungsanleitung für das mobKT
- 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"
- 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_MobKT], Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_MobKT] 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_MobKT] 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 eines Zulassungsobjekts ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT_MobKT], 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.

5.3.1 Evaluierungsbeauftragung

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

5.3.2 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.

5.4 Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Die elektrischen, mechanischen und physikalischen Anforderungen an das Zulassungsobjekt sind in [gemProdT_MobKT], 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 mechanischen 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.

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.....	9

A3 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht BSI-Verfahrensnummern18

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/spezifikationen>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_MobKT]	gematik: Produkttypsteckbrief mobiles Kartenterminal
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren

A4.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): 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")

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 – mobKT“
- „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.

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 die Zulassungsstelle per eMail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Zulassungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	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	

Anhang B - Ausnahmeregelung: Update für bereits zugelassene mobile Kartenterminals aus dem Basis-Rollout:

Plant der Antragsteller, neben dem Neuverkauf des zugelassenen mobilen Kartenterminals, bereits im Basis-Rollout ausgelieferte mobile Kartenterminals per Firmwareupdate zu aktualisieren, muss ein weiterer Zulassungsantrag mit der Ausprägung „VSDM“ gestellt werden. Die im Feld befindlichen Bestandsgeräte mit einem Firmwareupdate dürfen innerhalb der TI nur für den Anwendungsfall VSDM (alle geplanten Use Cases der VSDM-Phase ORS1) eingesetzt werden.

Beibringung der Nachweise

- der funktionalen Eignung,
- der sicherheitstechnischen Eignung sowie
- der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.

Nachweis der funktionalen Eignung,

Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalische Eignung

Für das Zulassungsverfahren mobiles Kartenterminal mit der Ausprägung „VSDM“ werden die Nachweise der funktionalen Eignung und der elektrisch, mechanisch, physikalischen Eignung des zugelassenen mobilen Kartenterminals nachgenutzt.

Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Parallel zur IT-Sicherheitsevaluierung und -zertifizierung des mobilen Kartenterminals auf Basis des Schutzprofils für mobile Kartenterminals erstellt das BSI auf Wunsch des Herstellers ein CC-Zertifikat ohne Betrachtung des Aspektes der Lieferkette (BSI Prüfaspect: Assurance Class Life Cycle Support; Family: Delivery - ALC_DEL). Dieses Zertifikat wird nur für Antragsteller erstellt, die Firmwareupdates der zugelassenen Produktversion auf bereits im Feld befindliche Bestandsgeräte aufbringen werden.

Für das Zulassungsverfahren mit der Ausprägung: „VSDM“ wird für die sicherheitstechnische Eignung das Zertifikat des BSI für die Zulassung als Nachweis hinzugezogen.

Beim Aufbringen des Firmwareupdates auf die im Feld befindlichen Bestandsgeräte, behalten diese das BSI-Siegel mit der Verfahrensnummer des Gerätetypen aus dem Basis-Rollout.

**Zulassung Produkte der
Telematikinfrastruktur
hier: Mobiles Kartenterminal (mobKT)
(Ausbaustufe 2)**

In der nachfolgenden Tabelle sind die BSI-Verfahrensnummern der Gerätetypen aus dem Basis-Rollout aufgeführt.

Tabelle 1: Übersicht BSI-Verfahrensnummern

mobiles Kartenterminal	BSI-Verfahrensnummer
Zemo/ VML-GK2	DSZ-CC-623
CCV/ Card Star Memo 3	DSZ-CC-689
Gt/ MobiKT Gt90	DSZ-CC-749
Ingenico/ Orga930 M	DSZ-CC-596
Ingenico/ Orga 920 M	DSZ-CC-596
Identive/ eHealth500	DSZ-CC-580
Verifone/ medMobile	DSZ-CC-617
ZF/ Cherry ST-1530	DSZ-CC-613