



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Deutsche Krankenhausgesellschaft DKG

Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen VHitG

Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik Fraunhofer ISST

Telematikkonformität

Release 0

Profil Systemkonfiguration

15. September 2008

Version: 1.1

Status: öffentlich

Kategorie: **informativ**

Verteiler: Internet

Änderungshistorie

Version	Datum	Autor	Geänderte Kapitel	Änderungen
2008-08-12	12.08.08	Beck	alle	Dokument erstellt
2008-08-14	14.08.08	Beck	alle	interne Kommentierung eingearbeitet
2008-09-03	03.09.08	Beck	alle	Besprechung vom 21.08.08 / interne Kommentierung
1.0	04.09.08	Beck		freigegeben
(1.1)	12.09.08	Beck	2.2, 2.3, 2.5.1, 2.6	Kommentierung

Hinweis:

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, können die Herausgeber und Autoren keinerlei Haftung für direkte oder indirekte Nachteile übernehmen, welche durch die Anwendung bzw. Nutzung dieser Beschreibung entstehen könnten.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Gegenstand des Profils	4
1.2	Abgrenzung	4
1.3	Relevanz für gematik-Releases	4
1.4	Verwendung von Schlüsselwörtern	5
1.5	Kennzeichnung von offenen Punkten	5
2	Systemkonfiguration	6
2.1	Zielstellung der Systemkonfiguration	6
2.2	Dezentrale Hardwarekomponenten	6
2.3	Infrastrukturkomponenten im Krankenhaus	7
2.4	Schnittstellen	7
2.5	Betriebsbereitschaft	8
2.6	Hardwarelokalität	9
2.7	Wartung	9
2.8	Aktualisierung der Firmware	9
2.9	Fehlermeldungen	9
2.10	Konformitätsanforderungen für die Systemkonfiguration	10
3	Mitgeltende Unterlagen	11
4	Verzeichnisse	12
4.1	Tabellen	12
4.2	Abbildungen	12

1 Einleitung

Für die telematikkonforme Anpassung und Nutzung der Primärsysteme im Krankenhausbereich hat die DKG gemeinsam mit VHitG und Fraunhofer ISST die Ausarbeitung von „Telematik-Konformitätsprofilen“ und ihre Zusammenfassung und Veröffentlichung in Profilpaketen übernommen.

Die Konformitätsprofile fassen die Anforderungen der Telematik für den Krankenhausbereich zusammen und definieren daraus abgeleitete Konformitätsanforderungen an Primärsysteme im Krankenhaus. Sie werden releasebezogen in Profilpaketen organisiert. Diese dienen als Referenz für Hersteller von Softwarelösungen. Hersteller können die Konformität einer Software durch zugelassene Prüfstellen prüfen und bestätigen lassen.

1.1 Gegenstand des Profils

Das vorliegende Konformitätsprofil stellt eine krankenhausspezifische Profilierung für die telematikkonforme **Systemkonfiguration** des Primärsystems dar. Es ist Bestandteil des Profilpaketes für das Release 0.5.2.

1.2 Abgrenzung

Dieses Konformitätsprofil adressiert ausschließlich Anforderungen an in Krankenhäusern eingesetzte Softwaresysteme sowie die damit verbundene Hardware, die über eine elektronische Gesundheitskarte oder KVK vermittelte Daten im Rahmen des Release 0.5.2 verarbeiten.

1.3 Relevanz für gematik-Releases

Dieses Konformitätsprofil ist relevant für folgendes gematik-Release:

- Release 0.5.2: Flächendeckende Ausbringung der eGK ohne Netzzugang mit Anpassung und Konformitätsbestätigung der Primärsysteme

Informationen und Vorgaben für die weiteren gematik-Releases und den Regelbetrieb werden in gesonderten Dokumenten veröffentlicht.

Für das Release 0.5.2 ist insgesamt das Profilpaket 0 maßgeblich. Es enthält folgende Dokumente:

- Dokumentenlandkarte
- Verfahrensbeschreibung Konformitätsverfahren
- Verfahrensbeschreibung Prüfverfahren
- Profil Versichertenstammdaten Release 0
- Profil Systemkonfiguration Release 0 (dieses Dokument)

1.4 Verwendung von Schlüsselwörtern

Mit Hilfe von Schlüsselwörtern wird das Anforderungslevel für jede Anforderung gemäß [RFC2119] beschrieben. Die konkrete Zuordnung der Schlüsselworte zu den Anforderungslevels ist wie folgt:

- MUSS: normative Festlegung
- DARF NICHT: normativer Ausschluss
- SOLL: Empfehlung, Abweichung in begründeten Fällen möglich
- KANN: optional

1.5 Kennzeichnung von offenen Punkten

Inhaltliche Klärung/Abstimmung im Expertenkreis erforderlich

Formale Klärung/Abstimmung erforderlich

Dieses Kapitel wird in der nächsten Version des Dokumentes ergänzt.

2 Systemkonfiguration

Dieses Kapitel beschreibt die Systemkonfiguration im Rahmen des Release 0.5.2.

2.1 Zielstellung der Systemkonfiguration

Die Systemkonfiguration hat hardware- und softwaretechnische Zielstellungen.

Die hardwaretechnischen Zielstellungen beschränken sich im Release 0.5.2 auf im Krankenhaus eingesetzte eHealth-BCS Kartenterminals, die im stationären Einsatz folgenden Anforderungen genügen MÜSSEN.

- Auslesen der ungeschützten Versichertenstammdaten sowohl aus einer eGK Generation 1 als auch aus einer KVK
- Korrekte Bedienung der Schnittstelle zum Primärsystem (z.B. V24-, USB-, CT-API)
- Schreibschutz für KVK
- Migrationsfähigkeit in die zukünftige Telematikinfrastruktur entsprechend den Vorgaben der gematik.

In Ergänzung KANN auch ein durch die gematik zugelassenes Multifunktionskartenterminal (MKT) weiterverwendet werden. Beim Übergang auf volle Funktionalität gemäß § 291a SGB V ist ein eHealth-Kartenterminal erforderlich.

Das Ziel der softwaretechnischen Systemkonfiguration ist es, dass die im Krankenhaus eingesetzten Softwaresysteme folgende Anwendungsfälle unterstützen:

- Bedienung der Schnittstelle zum Kartenterminal (z.B. V24-, USB-, CT-API)
- Übernahme der Versichertenstammdaten sowohl aus einer eGK Generation 1 als auch aus einer KVK
- Verarbeitung der VSD in den Bestandsanwendungen, insbesondere in einem § 301-Aufnahmesatz

2.2 Dezentrale Hardwarekomponenten

Voraussetzung zum Betrieb sowie zur Konformitätsbewertung der dezentralen Hardwarekomponenten im Krankenhaus ist eine finale Zulassung der gematik und Sicherheitsevaluierung durch das BSI oder dafür akkreditierten Stellen.

Zulassungsanforderungen für Telematikkomponenten und –dienste sind auf der Webseite der gematik unter „Zulassungsverfahren“ aufgeführt.

Die für das Release 0.5.2 final zugelassenen Kartenterminals sind auf den Internetseiten der gematik unter „Zulassungsverfahren“ gelistet. ~~(Quelle: „Übersicht Gesundheitskarte“ der DKG).~~ [Eine Übersicht enthält das jeweils aktuelle DKG-Dokument „Übersicht Gesundheitskarte“ \(Webseite der DKG\).](#)

Tabelle 1: eHealth-BCS-Kartenterminals**Tabelle 2: ~~zugelassene Multifunktionskartenterminals~~**

Im Rahmen der Konformitätsprüfung wird für die Primärsysteme die Konnektivität von KIS zu Kartenterminals vorausgesetzt

Der Hersteller kann alle zugelassenen Kartenleser in seiner Herstellererklärung anführen. Die Prüfstelle prüft entsprechend die angegebenen Konfigurationen und weist die Konfigurationen im Prüfprotokoll aus.

2.3 Infrastrukturkomponenten im Krankenhaus

Da beim Release 0.5.2 das Kartenterminal direkt über den Arbeitsplatzcomputer an das Primärsystem angeschlossen wird, MUSS von diesem eine der folgenden physischen Schnittstellen zur Verfügung gestellt werden:

- V.24 (standardisierte Schnittstelle für die Datenfernübertragung) ~~oder~~
- USB (Universal Serial Bus)
- [ggf. LAN-Anbindung](#)
- ~~Softwaretechnische Schnittstelle (CT-API)~~

[Die LAN-Anbindung kommt insbesondere in einer Thin-Client-Architektur in Betracht.](#)

~~Der direkte Anschluss schließt auch die Erreichbarkeit eines lokal angebundenen Kartenterminals in einer Thin-Client-Architektur (z.B. Citrix) ein.~~

Die weiteren Ausstattungsmerkmale des Arbeitsplatzsystems liegen in der Verantwortung des Krankenhauses.

Ein weiterer Aspekt ist der Stromanschluss des Kartenterminals. Hier sind die Hinweise des Herstellers sowie die allgemeinen Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

2.4 Schnittstellen

Während die physische Anbindung des Kartenterminals an das Primärsystem über die lokalen Schnittstellen des Arbeitsplatz-PCs erfolgt ([ggf. auch über LAN-Anbindung](#)), erfolgt die datentechnische Anbindung durch Implementierung der Programmierschnittstelle „CT-API (Card Terminal Application Programming Interface)“ des Primärsystems. ~~Die physischen Schnittstellen MÜSSEN diese Programmierschnittstelle fehlerfrei umsetzen.~~

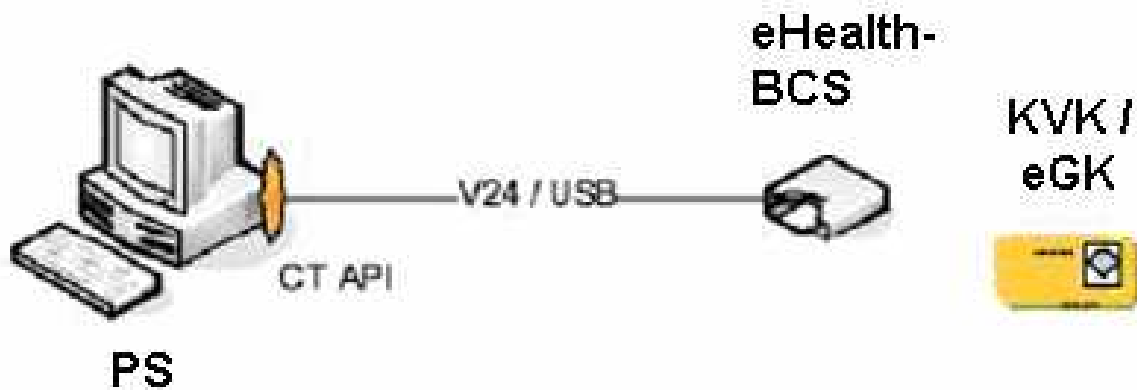


Abbildung 1: Komponentenstruktur für Release 0.5.2

Hinweis für KIS-Hersteller: Musterkartensets können ab in der zweiten Hälfte im September 2008 von der gematik bezogen werden.

2.5 Betriebsbereitschaft

Inbetriebnahme, Regelbetrieb und Außerbetriebnahme des stationären Kartenterminals, müssen nach Maßgabe der vom Hersteller vorgegebenen Umgebungsbedingungen und Vorschriften erfolgen. Darüber hinaus sind weitere Vorgaben für die telematikkonforme Systemkonfiguration notwendig, die in den folgenden Abschnitten beschrieben werden.

2.5.1 Inbetriebnahme

Am Primärsystem sind für die Inbetriebnahme, in Abhängigkeit von der Schnittstelle, die notwendigen Schritte für eine Hardwareinstallation (Aktivierung/Einbindung des Gerätetreibers) durchzuführen, sofern dies nicht bereits durch Anschluss des Kartenterminals angestoßen wird (Plug & Play).

Die Inbetriebnahme hat die korrekte Datenverbindung zwischen lokalem Arbeitsplatzcomputer und Kartenterminal sowie die ordnungsgemäße Stromversorgung zum Ergebnis. Maßnahmen und Hinweise sind der herstellerspezifischen Dokumentation des Kartenterminals zu entnehmen.

Das Primärsystem MUSS einen Dialog zur **softwaretechnischen** Einrichtung des Kartenterminals bieten und es dem Anwender ermöglichen, das Kartenterminal eindeutig zu identifizieren.

Für ein bereits installiertes MKT kann dieser Schritt entfallen.

2.5.2 Regelbetrieb

Das Primärsystem MUSS bei einem Verbindungsabbruch den Anwender informieren und die Programmausführung unterbrechen bis ein stabiler Zustand der Betriebsumgebung wieder hergestellt ist.

Weiterhin MUSS das Primärsystem dem Anwender folgende Dienste/ Funktionen des Kartenterminals bereitstellen sofern diese durch die Hardware unterstützt werden:

- Zugriff auf einen oder mehrere Kartensteckplätze und darin gesteckte Chipkarten,
- eindeutige Adressierbarkeit jedes Kartensteckplatzes,
- Koordination der Zugriffe auf die Karten,
- Information über bestimmte Ereignisse (z. B. Karte wurde gesteckt / entfernt)

2.5.3 Außerbetriebnahme

Für die Außerbetriebnahme sind die Vorgaben des jeweiligen Herstellers gültig. Hierbei ist insbesondere auf die fachgemäße Trennung der Datenverbindung zwischen dem lokalen Arbeitsplatzcomputer und dem Kartenterminal zu achten. Ergänzende Maßnahmen und Hinweise sind der herstellerspezifischen Dokumentation des Kartenterminals zu entnehmen.

2.6 Hardwarelokalität

Der Aufstellungsort befindet sich unmittelbar am Arbeitsplatz, maximal zulässige Abstände (Kabellängen) kommen in aller Regel nicht zur Geltung. (USB = ca. 5m ohne aktive Komponente, V.24 = ca. 15m).

Das Kartenterminal soll in einer ~~geschützten~~überwachten Umgebung zum Einsatz kommen, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern.

2.7 Wartung

Maßgeblich sind die jeweiligen Herstellererklärungen.

2.8 Aktualisierung der Firmware

Das eHealth-BCS Kartenterminal MUSS das Aktualisieren der Firmware ermöglichen.

Hinweise zum Firmwareupdate sind den Herstellerangaben zu entnehmen. In Release 0.5.2 erfolgt das Firmwareupdate lokal.

2.9 Fehlermeldungen

Tabelle 1 beschreibt die Fehlermeldungen, die bei der Implementierung der CT-API-Schnittstelle auftreten können (siehe [spec_ctapi], Tab. 11).

Tabelle 1: Fehlermeldungen CT-API

Fehlerkode	Beschreibung des Fehlers	Anmerkung
ERR_INVALID	ungültiger Parameter oder Wert	

ERR_CT	CT Fehler	Auf das KT kann temporär nicht zugegriffen werden (Bearbeitung anderer oder interner Prozesse). Problem kann anwendungstechnisch gelöst werden.
ERR_TRANS	nicht behebbarer Übertragungsfehler	Übertragungsfehler im Sinne von mechanischen, elektrischen und protokolltechnischen Ausfällen; Neuinitialisierung des KT erforderlich.
ERR_MEMORY	Speicherzuordnungsfehler im HTSI HTSI: Host Transport Service Interface	Hier wird signalisiert, dass ein Speicherzuordnungsfehler aufgetreten ist (z.B. wenn die Datenmenge größer ist als der zur Verfügung gestellte Puffer).
ERR_HOST	Funktionsabbruch durch Host / Betriebssystem	
ERR_HTSI	HTSI - Fehler	

2.10 Konformitätsanforderungen für die Systemkonfiguration

In Tabelle 2 sind die Konformitätsanforderungen für Release 0.5.2 beschrieben.

Tabelle 2: Konformitätsanforderungen für die Systemkonfiguration

Anforderung	Inhalt	Erläuterung/ Beispiel
SK_R0_001	Das eHealth-BCS-Kartenterminal MUSS eine Zulassung besitzen.	
SK_R0_002	Das Primärsystem MUSS eine fehlerfreie Kommunikation mit der Karte ermöglichen.	
SK_R0_003	Das Primärsystem MUSS dem Anwender den Zustand des Kartenterminals anzeigen	
SK_R0_004	Das Primärsystem MUSS dem Anwender Identifikationsmerkmale des Kartenterminals zur Verfügung stellen	
SK_R0_005	Das Primärsystem MUSS dem Anwender die Kartenterminalereignisse zur Verfügung stellen	

3 Mitgeltende Unterlagen

gematik

[gemDokLK_R0.5.2]	Dokumentenlandkarte Release 0.5.2 – Rollout eGK, Festlegung der Versionsstände, Version 1.3.0 vom 4.8.2008
[gemZUL_PrimarySys]	Verfahrensbeschreibung Freigabe von Primärsystemen in der Telematikinfrastruktur (AVS, KIS, PVS), Version 1.0.0 vom 7.11.2007
[gemPVo_PrimarySys]	Prüfvorschriften Primärsystem Rel. 2.2.3, Version 2.0.0 vom 2.5.2008
[gem_KT_eHealth-BCS]	Prüfvorgaben / Anforderungen eHealth-BCS-Kartenterminal, Version 0.9.0 vom 29.03.08 für Release 0.5.2
[gem_rollout_eGK}	Rollout der elektronischen Gesundheitskarte, Version 1.1.1 vom 27.03.08 für Release 0.5.2
[gem_GA]	Gesamtarchitektur, Version 1.3.0 vom 18.03.08 für Release 0.5.2

TUEV IT

[tuevit_ct-api_spec]	Spezifikation - Anwendungsunabhängiges Card Terminal Application Programming Interface für Chipkartenanwendungen, Version 1.1.1 vom 07.06.2001
----------------------	--

4 Verzeichnisse

4.1 Tabellen

Tabelle 1: Fehlermeldungen CT-API	9
Tabelle 2: Konformitätsanforderungen für die Systemkonfiguration	10

4.2 Abbildungen

Abbildung 1: Komponentenstruktur für Release 0.5.2	8
--	---