

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Verzeichnisdienst FHIR

Produkttyp Version: 1.0.0-0
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.0
Revision: 539732
Stand: 12.12.2022
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemProdT_VZD_FHIR_PTV_1.0.0-0

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

Historie Produkttypversion

Die Produkttypversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für den Produkttyp ändern und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Produkttypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0-0	Initiale Version auf Dokumentenebene	gemProdT_VZD_FHIR_PTV1.0.0-0

Historie Produkttypsteckbrief

Die Dokumentenversion des Produkttypsteckbriefs ändert sich mit jeder inhaltlichen oder redaktionellen Änderung des Produkttypsteckbriefs und seinen referenzierten Dokumenten. Redaktionelle Änderungen haben keine Auswirkung auf die Produkttypversion.

Version	Datum	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	12.12.2022		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	4
1.5 Methodik	5
2 Dokumente	6
3 normative Festlegungen	8
3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung.....	8
3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test	8
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung	8
3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung	9
3.2.1 CC-Evaluierung	9
3.2.2 Sicherheitsgutachten	9
3.2.3 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung	11
3.3 Festlegungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	12
4 Produktypspezifische Merkmale	13
5 Anhang A – Verzeichnisse	14
5.1 Abkürzungen	14
5.2 Tabellenverzeichnis	14

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an Herstellung und Betrieb von Produkten des Produkttyps Verzeichnisdienst FHIR oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche normative Festlegungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die normativen Festlegungen bilden die Grundlage für die Erteilung von Zulassungen/Bestätigungen durch die gematik.

Die normativen Festlegungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die normativen Festlegungen mit ihrem vollständigen, normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

1.2 Zielgruppe

Der Produkttypsteckbrief richtet sich an Verzeichnisdienst FHIR-Hersteller und -Anbieter sowie Hersteller und Anbieter von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Zulassungs-/Bestätigungsverfahrens
- dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
- akkreditierten Materialprüflaboren
- Auditoren

Bei zentralen Diensten der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten beziehen sich normative Festlegungen, die sowohl an Anbieter als auch Hersteller gerichtet sind, jeweils auf den Anbieter als Zulassungsnehmer, bei dezentralen Produkten auf den Hersteller.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungs-/Bestätigungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

Dieses Dokument macht keine Aussagen zur Aufteilung der Produktentwicklung bzw. Produktherstellung auf verschiedene Hersteller und Anbieter.

Dokumente zu den Zulassungs-/Bestätigungsverfahren für den Produkttyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung

von Zulassungs-/Bestätigungsverfahren können dem Fachportal der gematik (<https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>) entnommen werden.

1.5 Methodik

Die im Dokument verzeichneten normativen Festlegungen werden tabellarisch dargestellt. Die Tabellenspalten haben die folgende Bedeutung:

ID: Identifiziert die normative Festlegung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

Bezeichnung: Gibt den Titel einer normativen Festlegung informativ wieder, um die thematische Einordnung zu erleichtern. Der vollständige Inhalt der normativen Festlegung ist dem Dokument zu entnehmen, auf das die Quellenangabe verweist.

Quelle (Referenz): Verweist auf das Dokument, das die normative Festlegung definiert.

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten für das Bestätigungsobjekt TI-Messenger Verzeichnisdienst FHIR normative Festlegungen. Die für die Erlangung einer Bestätigung / Zulassung notwendigen Nachweise pro Festlegung werden in den folgenden Kapiteln aufgeführt.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemRL_TSL_SP_CP	Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL	2.10.2
gemSpec_VZD_FHIR_Directory	Spezifikation VZD FHIR-Directory	1.2.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.8.5
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1.3.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.24.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.24.0
gemSpec_TI-Messenger-Dienst	Spezifikation TI-Messenger-Dienst	1.1.0

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte normativ und gelten mit.

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[VZD-FHIR-PACKAGE-DIRECTORY]	https://simplifier.net/packages/de.gematik.fhir.directory/0.6.1	0.6.1

Die Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für das Bestätigungs-/Zulassungsobjekt VZD-FHIR-Directory werden im Dokument [gemZul_ProdVerZD] im Fachportal der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

Die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte sind informative Beistellungen und sind nicht Gegenstand der Bestätigung / Zulassung.

Tabelle 3 Informative Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[GITHUB-VZD]	https://github.com/gematik/api-vzd	
[SIMPLIFIER-VZD]	https://simplifier.net/vzd-fhir-directory	
[CC]	Internationaler Standard: Common Criteria for Information Technology Security Evaluation, https://www.commoncriteriaportal.org/cc/	
[gemRL_PruefSichEig]	Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung	

Hinweis:

- Ist kein Herausgeber angegeben, wird angenommen, dass die gematik für Herausgabe und Veröffentlichung der Quelle verantwortlich ist.
- Ist keine Version angegeben, bezieht sich die Quellenangabe auf die aktuellste Version.
- Bei Quellen aus gitHub werden als Version Branch und / oder Tag verwendet.

3 normative Festlegungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Produkttypen normativen Festlegungen, die für die Entwicklung und den Betrieb von Produkten des Produkttyps notwendig sind. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung/Bestätigung.

3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Zulassungs-/Bestätigungstests durch die gematik geprüft wird.

Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
AF_10057	Anmeldung eines Akteurs am Messenger-Service	gemSpec_TI-Messenger-Dienst
AF_10058	Akteur (User-HBA) im Verzeichnisdienst hinzufügen	gemSpec_TI-Messenger-Dienst
AF_10059	Organisationsressourcen im Verzeichnisdienst hinzufügen	gemSpec_TI-Messenger-Dienst
AF_10060	Bereitstellung eines Messenger-Service für eine Organisation	gemSpec_TI-Messenger-Dienst
AF_10061	Einladung von Akteuren außerhalb einer Organisation	gemSpec_TI-Messenger-Dienst
AF_10062	Austausch von Events zwischen Akteuren außerhalb einer Organisation	gemSpec_TI-Messenger-Dienst
AF_10064	Föderationszugehörigkeit eines Messenger-Service prüfen	gemSpec_TI-Messenger-Dienst

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Erfüllung der Hersteller bzw. der Anbieter durch eine Herstellererklärung belegt.

Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
----	-------------	-------------------

GS-A_4155	Performance – zentrale Dienste – Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
AF_10037	Einträge im VZD-FHIR-Directory ändern	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
AF_10036	Nutzer sucht Einträge im FHIR-Directory	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
AF_10047	Einträge mit dem VZD-LDAP-Directory abgleichen	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
AF_10048	Anwendungsfälle der TI-Messenger-Anbieter im VZD-FHIR-Directory	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5552	VZD, Begrenzung der Suchergebnisse	gemSpec_VZD_FHIR_Directory

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 CC-Evaluierung

In diesem Abschnitt sind Festlegungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer Zertifizierung gemäß Common Criteria (CC) nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des IT-Sicherheitszertifikats bei der gematik.

Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "CC-Evaluierung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.2 Sicherheitsgutachten

Die in diesem Abschnitt verzeichneten Festlegungen sind Gegenstand der Prüfung der Sicherheitseignung gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS]. Das entsprechende Sicherheitsgutachten ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4330	Einbringung des Komponentenzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
A_19147	Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19148	Sicherheits- und Datenschutzkonzept	gemSpec_DS_Hersteller
A_19150	Umsetzung Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19151	Implementierungsspezifische Sicherheitsanforderungen	gemSpec_DS_Hersteller

A_19152	Verwendung eines sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19153	Sicherheitsrelevanter Softwarearchitektur-Review	gemSpec_DS_Hersteller
A_19154	Durchführung einer Bedrohungsanalyse	gemSpec_DS_Hersteller
A_19155	Durchführung sicherheitsrelevanter Quellcode-Reviews	gemSpec_DS_Hersteller
A_19156	Durchführung automatisierter Sicherheitstests	gemSpec_DS_Hersteller
A_19157	Dokumentierter Plan zur Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19158	Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19159	Dokumentation des sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19160	Änderungs- und Konfigurationsmanagementprozess	gemSpec_DS_Hersteller
A_19161	Verifizierung der Einhaltung sicherheitstechnische Eignung durch Datenschutzbeauftragten	gemSpec_DS_Hersteller
A_19162	Informationspflicht bei Veröffentlichung neue Produktversion	gemSpec_DS_Hersteller
A_17124-01	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_18464	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.1	gemSpec_Krypt
A_18467	TLS-Verbindungen, Version 1.3	gemSpec_Krypt
A_21275-01	TLS-Verbindungen, zulässige Hashfunktionen bei Signaturen im TLS-Handshake	gemSpec_Krypt
GS-A_4359	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_4384-01	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_4385	TLS-Verbindungen, Version 1.2	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt

GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5526	TLS-Renegotiation-Indication-Extension	gemSpec_Krypt
TIP1-A_5546-01	VZD, Integritäts- u. Authentizitätsschutz	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5548	VZD, Protokollierung der Änderungsoperationen	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5551	VZD, Sicher gegen Datenverlust	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5553	VZD, Private Schlüssel sicher speichern	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5554-01	VZD, Registrierungsdaten sicher speichern	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5556	VZD, Fehler Logging	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5558	VZD, Sicheres Speichern der TSL	gemSpec_VZD_FHIR_Directory

3.2.3 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen verzeichnet sind, muss der Hersteller bzw. der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Herstellererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_2162	Kryptographisches Material in Entwicklungs- und Testumgebungen	gemKPT_Test
TIP1-A_4191	Keine Echtdateien in RU und TU	gemKPT_Test
A_19163	Rechte der gematik zur sicherheitstechnischen Prüfung des Produktes	gemSpec_DS_Hersteller
A_19164	Mitwirkungspflicht bei Sicherheitsprüfung	gemSpec_DS_Hersteller
A_19165	Auditrechte der gematik zur Prüfung der Herstellerbestätigung	gemSpec_DS_Hersteller
A_17322	TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17775	TLS-Verbindungen Reihenfolge Ciphersuiten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt

GS-A_5541	TLS-Verbindungen als TLS-Klient zur Störungssampel oder SM	gemSpec_Krypt
GS-A_5542	TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)	gemSpec_Krypt
GS-A_5580-01	TLS-Klient für betriebsunterstützende Dienste	gemSpec_Krypt
GS-A_5581	"TUC vereinfachte Zertifikatsprüfung" (Komponenten-PKI)	gemSpec_Krypt
TIP1-A_5549	VZD, Keine Leseprofilbildung	gemSpec_VZD_FHIR_Directory
TIP1-A_5550	VZD, Keine Kopien von gelöschten Daten	gemSpec_VZD_FHIR_Directory

3.3 Festlegungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

In diesem Abschnitt sind Festlegungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer elektrischen, mechanischen und physikalischen Prüfung nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des Prüfberichts.

Tabelle 9: Festlegungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

4 Produktypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produktyps vor.

5 Anhang A – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen	6
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte	6
Tabelle 3 Informative Dokumente und Web-Inhalte	7
Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"	8
Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellereklärung"	8
Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "CC-Evaluierung"	9
Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"	9
Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellereklärung"	11
Tabelle 9: Festlegungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	12