

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

E-Rezept-Anwendungen des Versicherten

Produkttyp Version: 1.3.0-0
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.0
Revision: 621839
Stand: 26.04.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemProdT_eRp_AdV_PTV_1.3.0-0

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_eRp_AdV_PTV1.0.0-0
1.1.0-0	Anpassung auf Releasestand E-Rezept 1.2.0	gemProdT_eRp_AdV_PTV1.1.0-0
1.2.0-0	Anpassung auf Releasestand E-Rezept 1.3.0	gemProdT_eRp_AdV_PTV1.2.0-0
1.3.0-0	Anpassung auf Releasestand E-Rezept 1.6.0	gemProdT_eRp_AdV_PTV_1.3.0-0

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	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	26.04.2023		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	5
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.....	12
3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung	15
3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	15
3.2.2 Sicherheitsgutachten	16
3.2.3 Produktgutachten.....	17
4 Anhang – Verzeichnisse	23
4.1 Abkürzungen	23
4.2 Tabellenverzeichnis	23

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 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, Zertifizierungen bzw. Bestätigungen durch die gematik. (Wenn im weiteren Dokument vereinfachend der Begriff „Zulassung“ verwendet wird, so ist dies der besseren Lesbarkeit geschuldet und umfasst übergreifend neben dem Verfahren der Zulassung auch Zertifizierungen und Bestätigungen der gematik-Zulassungsstelle.)

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 Hersteller eines E-Rezept-Anwendungen des Versicherten sowie Hersteller und Anbieter von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Zulassungsverfahrens
- dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
- 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 Zulassungsverfahren 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 Zulassungsverfahren für den Produkttyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren 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 alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.8. 56
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.14. 01
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1. 35 .0
gemSpec_DM_eRp	Datenmodell E-Rezept	1. 56 .0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.2 47 .0
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.14. 01
gemSpec_eRp_AdV	Spezifikation E-Rezept-Anwendungen des Versicherten	1.1. 01
gemSpec_IDP_Frontend	Spezifikation Identity Provider - Frontend	1. 34 .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

***) vorherige Registrierung notwendig

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
[ERP-API]	Beschreibung der Nutzung der Schnittstellen rund um das E- Rezept https://github.com/gematik/api-erp	
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung	2.1.0

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 Herstellung und den Betrieb von Produkten des Produkttyps notwendig sind. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung, Zertifizierung bzw. 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 Zulassungstests durch die gematik geprüft wird.

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

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19218	Prüfung E-Rezept-ID	gemSpec_DM_eRp
A_22216	FHIR-Ressourcen Versionsangabe	gemSpec_DM_eRp
A_19937	Fehlermeldungen des Token-Endpunktes Anzeige	gemSpec_IDP_Frontend
A_19938-01	Annahme des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
A_20079	Ausfall der Fehlermeldung des Token-Endpunktes	gemSpec_IDP_Frontend
A_20085	Fehlermeldungen des Anwendungsfrontends	gemSpec_IDP_Frontend
A_20283-01	Annahme des "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20309	Bildung von "CODE_VERIFIER" und "CODE_CHALLENGE"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20483	Formulierung und Inhalte der Anfrage zum "AUTHORIZATION_CODE" für einen "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20512	Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
A_20529-01	Senden von "AUTHORIZATION_CODE" und "KEY_VERIFIER" an den Token-Endpunkt	gemSpec_IDP_Frontend

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_20602	Einreichen des "ACCESS_TOKEN" beim Fachdienst	gemSpec_IDP_Frontend
A_20603	Organisatorische Registrierung des Anwendungsfrentends	gemSpec_IDP_Frontend
A_20605	Fehlermeldung des Token-Endpunktes Formatierung	gemSpec_IDP_Frontend
A_20606	Anwendungsfrentend: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemSpec_IDP_Frontend
A_20608	Anwendungsfrentend: Unzulässige TLS- Verbindungen ablehnen	gemSpec_IDP_Frontend
A_20623	Anwendungsfrentend: Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
A_20625	Anwendungsfrentend: Prüfung der Signatur des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
A_20740	Bekanntgabe der Redirect-URI des Anwendungsfrentend	gemSpec_IDP_Frontend
A_20741	Speicherung des Downloadpunktes des Discovery Document im Anwendungsfrentend	gemSpec_IDP_Frontend
A_21323	Erzeugung des "Token-Key"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21324	Erzeugen des "KEY_VERIFIER"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21325	Verschlüsselte Übertragung zum Fachdienst	gemSpec_IDP_Frontend
A_21326	Löschung von "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21327	Löschung von "ID_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21328	Sichere Speicherung der Token	gemSpec_IDP_Frontend
A_17237	Rückgabe der Selbstauskunft von Software Modulen über Benutzerschnittstelle	gemSpec_OM
A_17792	Rückgabe der Selbstauskunft von Software Modulen auf Dateibasis	gemSpec_OM
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	gemSpec_OM
GS-A_5034	Inhalte der Betriebsdokumentation der dezentralen Produkte der TI-Plattform	gemSpec_OM

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_4661-01	kritische Erweiterungen in Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4662	Bedingungen für TLS-Handshake	gemSpec_PKI
A_19205	E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Nachrichten herunterladen	gemSpec_eRp_AdV
A_19208	E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Anzeigen	gemSpec_eRp_AdV
A_19209	E-Rezept-FdV: Protokolldaten anzeigen	gemSpec_eRp_AdV
A_19210	E-Rezept-FdV: Protokolldaten anzeigen - Protokolleinträge abrufen	gemSpec_eRp_AdV
A_19211	E-Rezept-FdV: Protokolldaten anzeigen - Anzeigen	gemSpec_eRp_AdV
A_19215	E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS- Verbindung	gemSpec_eRp_AdV
A_19216	E-Rezept-FdV: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen	gemSpec_eRp_AdV
A_19219	E-Rezept-FdV: E-Rezepte löschen - E-Rezepte zum Löschen auswählen	gemSpec_eRp_AdV
A_19220	E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - Bestätigung	gemSpec_eRp_AdV
A_19347	E-Rezept-FdV: E-Rezept herunterladen	gemSpec_eRp_AdV
A_19438-01	E-Rezept-FdV: Adressierung E-Rezept- Fachdienst	gemSpec_eRp_AdV
A_19479	E-Rezept-FdV: Filterfunktion	gemSpec_eRp_AdV
A_19682	E-Rezept-FdV - Kein Logging auf Geräten des Versicherten	gemSpec_eRp_AdV
A_19747	E-Rezept-FdV: Endpunkt Schnittstelle E-Rezept- Fachdienst	gemSpec_eRp_AdV
A_20014-01	E-Rezept-FdV: HTTP-Header user-agent	gemSpec_eRp_AdV
A_20035	E-Rezept-FdV: TI-Session starten	gemSpec_eRp_AdV
A_20036	E-Rezept-FdV: Anzeige der Abgabeinformationen	gemSpec_eRp_AdV
A_20053	E-Rezept-FdV: FHIR-Signatur prüfen	gemSpec_eRp_AdV

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_20117	E-Rezept-FdV: Authentisierung wenn kein gültiger ACCESS_CODE	gemSpec_eRp_AdV
A_20185	E-Rezept-FdV - Session-Timeout	gemSpec_eRp_AdV
A_20575	E-Rezept-AdV: E-Rezepte löschen	gemSpec_eRp_AdV
A_20576	E-Rezept-AdV: E-Rezepte abrufen	gemSpec_eRp_AdV
A_20594	E-Rezept-AdV: E-Rezepte einsehen - MedicationDispense herunterladen	gemSpec_eRp_AdV
A_20595	E-Rezept-AdV: E-Rezepte im Frontend anzeigen	gemSpec_eRp_AdV
A_20647	E-Rezept-AdV: Parameter speichern und laden	gemSpec_eRp_AdV
A_20648	E-Rezept-AdV: E-Rezept löschen - Löschrequest	gemSpec_eRp_AdV
A_20678	E-Rezept-AdV: Konfigurationsparameter verwalten	gemSpec_eRp_AdV
A_21523	E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen - Nachrichten zum Löschen auswählen	gemSpec_eRp_AdV
A_21524	E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen - Bestätigung	gemSpec_eRp_AdV
A_21525	E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen	gemSpec_eRp_AdV
A_21526	E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen - Löschrequest	gemSpec_eRp_AdV
A_21527	E-Rezept-AdV: Nachrichten empfangen	gemSpec_eRp_AdV
A_21554	E-Rezept-FdV: API-KEY speichern	gemSpec_eRp_AdV
A_21555	E-Rezept-FdV - Verwendung API-KEY	gemSpec_eRp_AdV
A_21567	E-Rezept-FdV: HTTP-Header X-erp-user	gemSpec_eRp_AdV
A_21570	E-Rezept-FdV: HTTP-Header X-erp-resource	gemSpec_eRp_AdV
A_20202	E-Rezept-FdV - App-Berechtigungen	gemSpec_eRp_FdV
A_22167	E-Rezept-FdV: Einwilligungsinformationen abrufen	gemSpec_eRp_FdV
A_22168	E-Rezept-FdV: Einwilligungsinformation abrufen - Abfragerequest	gemSpec_eRp_FdV

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_22169	E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation widerrufen - Einwilligung eingeben	gemSpec_eRp_FdV
A_22170	E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation widerrufen	gemSpec_eRp_FdV
A_22171	E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation widerrufen - Löschrequest	gemSpec_eRp_FdV
A_22172	E-Rezept-FdV: Liste Abrechnungsinformationen abrufen	gemSpec_eRp_FdV
A_22173	E-Rezept-FdV: Liste Abrechnungsinformationen abrufen - Abfragerequest	gemSpec_eRp_FdV
A_22174	E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation abrufen	gemSpec_eRp_FdV
A_22175	E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation abrufen - Abfragerequest einzelner Datensatz	gemSpec_eRp_FdV
A_22180	E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen - Abrechnungsinformationen zum Löschen auswählen	gemSpec_eRp_FdV
A_22181	E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen - Bestätigung	gemSpec_eRp_FdV
A_22182	E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen	gemSpec_eRp_FdV
A_22183	E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen - Löschrequest	gemSpec_eRp_FdV
A_22330	E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation widerrufen - Bestätigung	gemSpec_eRp_FdV

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der Hersteller bzw. der Anbieter durch eine Herstellererklärung bestätigt bzw. zusagt.

Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellereklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_15593	Ersatz bei defekten dezentralen Produkten	gemKPT_Test
A_15594	Vorhalten testbereiter dezentraler Komponenten	gemKPT_Test
A_20061	Beschreibung Art und Umfang der Fehlerkorrektur	gemKPT_Test
A_20065	Nutzung der Dokumententemplates der gematik	gemKPT_Test
TIP1-A_4191	Keine Echtdateien in RU und TU	gemKPT_Test
TIP1-A_4930	Automatisierung von Tests	gemKPT_Test
TIP1-A_6082	Versionen der Referenzobjekte	gemKPT_Test
TIP1-A_6088	Unterstützung bei Fehlernachstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6518	Eigenverantwortlicher Test: TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_6519	Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_6523	Zulassungstest: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_6524-01	Testdokumentation gemäß Vorlagen	gemKPT_Test
TIP1-A_6526	Produkttypen: Bereitstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6529	Produkttypen: Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung	gemKPT_Test
TIP1-A_6532	Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_6533	Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_6536	Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_6537	Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_6772	Partnerprodukte bei Interoperabilitätstests	gemKPT_Test
TIP1-A_7333	Parallelbetrieb von Release oder Produkttypversion	gemKPT_Test
TIP1-A_7334	Risikoabschätzung bezüglich der Interoperabilität	gemKPT_Test

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_7335	Bereitstellung der Testdokumentation	gemKPT_Test
TIP1-A_7358	Qualität des Produktmusters	gemKPT_Test
A_19295-01	FHIR-Ressource Task	gemSpec_DM_eRp
A_19297-01	FHIR-Ressource MedicationDispense	gemSpec_DM_eRp
A_19298-01	FHIR-Ressource AuditEvent	gemSpec_DM_eRp
A_19299-02	FHIR-Ressource Communication	gemSpec_DM_eRp
A_19300-01	FHIR-Ressource Bundle Quittung	gemSpec_DM_eRp
A_19324-01	FHIR CodeSystem FLOWTYPE	gemSpec_DM_eRp
A_20213-01	FHIR-Ressource Bundle Verordnungsdatensatz	gemSpec_DM_eRp
A_20745-01	FHIR-Ressource Device	gemSpec_DM_eRp
A_22204	FHIR-Ressource PKV-Abgabedatensatz	gemSpec_DM_eRp
A_22205-01	FHIR-Ressource ChargeItem	gemSpec_DM_eRp
A_22206-01	FHIR-Ressource Consent	gemSpec_DM_eRp
A_22483	Version FHIR-Package de.gematik.erezept-workflow	gemSpec_DM_eRp
A_22920	Kodierung fullURL	gemSpec_DM_eRp
A_22963	Version FHIR-Package de.gematik.erezept-patientenrechnung	gemSpec_DM_eRp
A_21332	E-Rezept: TLS-Vorgaben	gemSpec_Krypt
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3697	Anlass der Erhöhung von Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3806	Loglevel in der Referenz- und Testumgebung	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
GS-A_4542	Spezifikationsgrundlage für Produkte	gemSpec_OM

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4864	Logging-Vorgaben nach dem Übergang zum Produktivbetrieb	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM
GS-A_5040	Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen	gemSpec_OM
GS-A_5054	Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen	gemSpec_OM
A_19481	E-Rezept-FdV: Löschen der App-Session-Daten	gemSpec_eRp_AdV
A_19482	E-Rezept-FdV: Beenden der TI-Session	gemSpec_eRp_AdV
A_19560	E-Rezept-FdV: Abbrechen des Anwendungsfalls	gemSpec_eRp_AdV
A_19561	E-Rezept-FdV: Anzeige von Handlungsmöglichkeiten im Fehlerfall	gemSpec_eRp_AdV
A_21724	E-Rezept-FdV: Hinweis auf Workflow-Besonderheit	gemSpec_eRp_FdV

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Herstellererklärung 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 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17178	Produktentwicklung: Basisschutz gegen OWASP Top 10 Risiken	gemSpec_DS_Hersteller
A_17179	Auslieferung aktueller zusätzlicher Softwarekomponenten	gemSpec_DS_Hersteller

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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
GS-A_2330-02	Hersteller: Schwachstellen-Management	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2350-01	Produktunterstützung der Hersteller	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2354-01	Produktunterstützung mit geeigneten Sicherheitstechnologien	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2525-01	Hersteller: Schließen von Schwachstellen	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4944-01	Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4945-01	Produktentwicklung: Qualitätssicherung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4946-01	Produktentwicklung: sichere Programmierung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4947-01	Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität	gemSpec_DS_Hersteller
A_19176	E-Rezept-FdV – Nutzungshinweise	gemSpec_eRp_AdV
A_21359	E-Rezept-AdV – Vertrauenswürdige Bezugsquellen	gemSpec_eRp_AdV
A_21364	E-Rezept-AdV – Information über Bezugsquellen	gemSpec_eRp_AdV
A_21365	E-Rezept-AdV – Authentifizierung der-Bezugsquelle bei Erstbezug	gemSpec_eRp_AdV

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)
A_19147	Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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

3.2.3 Produktgutachten

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

Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19937	Fehlermeldungen des Token-Endpunktes Anzeige	gemSpec_IDP_Frontend
A_19938-01	Annahme des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
A_20079	Ausfall der Fehlermeldung des Token-Endpunktes	gemSpec_IDP_Frontend
A_20085	Fehlermeldungen des Anwendungsfrentends	gemSpec_IDP_Frontend
A_20283-01	Annahme des "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20309	Bildung von "CODE_VERIFIER" und "CODE_CHALLENGE"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20483	Formulierung und Inhalte der Anfrage zum "AUTHORIZATION_CODE" für einen "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20512	Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
A_20529-01	Senden von "AUTHORIZATION_CODE" und "KEY_VERIFIER" an den Token-Endpunkt	gemSpec_IDP_Frontend
A_20602	Einreichen des "ACCESS_TOKEN" beim Fachdienst	gemSpec_IDP_Frontend
A_20603	Organisatorische Registrierung des Anwendungsfrentends	gemSpec_IDP_Frontend
A_20605	Fehlermeldung des Token-Endpunktes Formatierung	gemSpec_IDP_Frontend
A_20606	Anwendungsfrentend: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemSpec_IDP_Frontend
A_20608	Anwendungsfrentend: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen	gemSpec_IDP_Frontend
A_20623	Anwendungsfrentend: Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
A_20625	Anwendungsfrentend: Prüfung der Signatur des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
A_20740	Bekanntgabe der Redirect-URI des Anwendungsfrentend	gemSpec_IDP_Frontend
A_20741	Speicherung des Downloadpunktes des Discovery Document im Anwendungsfrentend	gemSpec_IDP_Frontend

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21323	Erzeugung des "Token-Key"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21324	Erzeugen des "KEY_VERIFIER"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21325	Verschlüsselte Übertragung zum Fachdienst	gemSpec_IDP_Frontend
A_21326	Löschung von "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21327	Löschung von "ID_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_21328	Sichere Speicherung der Token	gemSpec_IDP_Frontend
A_17124-01	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17205	Signatur der TSL: Signieren und Prüfen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17207	Signaturen binärer Daten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17322	TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17359	Signaturen binärer Daten (Dokumente) (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17775	TLS-Verbindungen Reihenfolge Ciphersuiten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_18464	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.1	gemSpec_Krypt
A_18467	TLS-Verbindungen, Version 1.3	gemSpec_Krypt
A_20161-01	E-Rezept-Client, Request-Erstellung	gemSpec_Krypt
A_20174	E-Rezept-Client, Response-Auswertung	gemSpec_Krypt
A_20175	E-Rezept-Client, Speicherung Nutzerpseudonym	gemSpec_Krypt
A_21275-01	TLS-Verbindungen, zulässige Hashfunktionen bei Signaturen im TLS-Handshake	gemSpec_Krypt
A_21332	E-Rezept: TLS-Vorgaben	gemSpec_Krypt
GS-A_4357-02	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4361-02	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	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
GS-A_5542	TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)	gemSpec_Krypt
A_19179	E-Rezept-FdV – Qualität verwendeter Schlüssel	gemSpec_eRp_AdV
A_19181-01	E-Rezept-FdV – Privacy bei default	gemSpec_eRp_AdV
A_19182	E-Rezept-FdV – Sicherheitsrisiken von Software-Bibliotheken minimieren	gemSpec_eRp_AdV
A_19186	E-Rezept-FdV – Sichere Speicherung lokaler Daten	gemSpec_eRp_AdV
A_19187	E-Rezept-FdV – Authentisierung vor Zugang zum Dienst	gemSpec_eRp_AdV
A_19188	E-Rezept-FdV - Sichere Deinstallation	gemSpec_eRp_AdV
A_19215	E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemSpec_eRp_AdV
A_19480	E-Rezept-FdV – Schutz der Session-Daten	gemSpec_eRp_AdV
A_19739	E-Rezept FdV: verpflichtende Zertifikatsprüfung	gemSpec_eRp_AdV
A_19979	E-Rezept-FdV – Kein Zugriff von Diensten Dritter auf personenbezogene medizinische Daten	gemSpec_eRp_AdV
A_19980	E-Rezept-FdV – Information über Datenweitergabe an Dienste Dritter	gemSpec_eRp_AdV
A_19981	E-Rezept-FdV – Zustimmung über Datenweitergabe an Dienste Dritter	gemSpec_eRp_AdV
A_19982	E-Rezept-FdV – Rücknahme der Zustimmung über Datenweitergabe an Dienste Dritter	gemSpec_eRp_AdV
A_19983	E-Rezept-FdV – Keine Nutzung von Diensten Dritter mit bekannten Schwachstellen	gemSpec_eRp_AdV

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19984	E-Rezept-FdV – Validierung eingehender Daten von Diensten Dritter	gemSpec_eRp_AdV
A_20033	E-Rezept-FdV: Prüfung Internet-Zertifikate	gemSpec_eRp_AdV
A_20167	E-Rezept-FdV: Authentisierung - Rolle Authenticator-Modul und Anwendungsfrontend	gemSpec_eRp_AdV
A_20184	E-Rezept-FdV - Speicherung der Session-Daten	gemSpec_eRp_AdV
A_20186	E-Rezept-FdV - Session-Daten löschen	gemSpec_eRp_AdV
A_20206-01	E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung mit Diensten Dritter	gemSpec_eRp_AdV
A_21366	E-Rezept-AdV – Technische Authentifizierung der Update-Bezugsquellen	gemSpec_eRp_AdV
A_21367	E-Rezept-AdV - lokale Datenverarbeitung	gemSpec_eRp_AdV
A_21368	E-Rezept-AdV – Ausführung nur von zugelassenen Code	gemSpec_eRp_AdV
A_21369	E-Rezept-AdV – Berücksichtigung OWASP ASVS	gemSpec_eRp_AdV
A_19086	E-Rezept-FdV: Verbot von Werbe-Tracking	gemSpec_eRp_FdV
A_19087	E-Rezept-FdV: Erlaubnis von Usability-Tracking sowie Crash-Reporting	gemSpec_eRp_FdV
A_19088	E-Rezept-FdV: Informierte Einwilligung	gemSpec_eRp_FdV
A_19089	E-Rezept-FdV: Informationen zur Einwilligung	gemSpec_eRp_FdV
A_19090	E-Rezept-FdV: Aktivierung erst nach Lesebestätigung der Einwilligungsinformationen	gemSpec_eRp_FdV
A_19091	E-Rezept-FdV: Verbot von mehrmaligen Einwilligungsabfragen	gemSpec_eRp_FdV
A_19092	E-Rezept-FdV: Kopplungsverbot	gemSpec_eRp_FdV
A_19093	E-Rezept-FdV: Keine direkt identifizierenden personenbezogenen Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_19094	E-Rezept-FdV: Keine Weitergabe von Sicherheitsmerkmalen	gemSpec_eRp_FdV
A_19096	E-Rezept-FdV: Neue Generierung der Pseudonyme	gemSpec_eRp_FdV

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19097	E-Rezept-FdV: Deaktivierung zu jeder Zeit	gemSpec_eRp_FdV
A_19177	E-Rezept-FdV – Anzeige von Protokolldaten	gemSpec_eRp_FdV
A_19178	E-Rezept-FdV – Schutzmaßnahmen gegen die OWASP-Mobile-Top-10-Risiken	gemSpec_eRp_FdV
A_20187	E-Rezept-FdV: Einwilligung Tracking widerrufen	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_4357-01	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4361	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler Signaturen	gemSpec_Krypt
A_20206	E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung mit Diensten Dritter	gemSpec_eRp_FdV

4 Anhang – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation

4.2 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"	13
Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellereklärung"	15
Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"	16
Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"	18