

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Steckbrief

Prüfvorschrift

Primärsystem-Schnittstelle

E-Rezept: verordnendes System

Schnittstelle Version: 1.3.0
Schnittstelle Status: freigegeben

Version: 1.0.0
Revision: 621839
Stand: 26.04.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemSST_PS_eRp_verordnend_V_1.3.0

**Steckbrief Prüfvorschrift Primärsystem-
Schnittstellen für E-Rezept: verordnendes
System 1.3.0**

Historie Schnittstellenversion und Steckbrief

Historie Schnittstellenversion

Die Schnittstellenversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für die Schnittstelle ändern und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Schnittstellenversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version auf Dokumentenebene	gemSST_PS_eRp_verordnend_V_1.0.0
1.1.0	Anpassung auf Release E-Rezept 1.2.0	gemSST_PS_eRp_verordnend_V_1.1.0
1.2.0	Anpassung auf Release E-Rezept 1.3.0	gemSST_PS_eRp_verordnend_V_1.2.0
1.3.0	Anpassung auf Release E-Rezept 1.6.0	gemSST_PS_eRp_verordnend_V_1.3.0

Historie Steckbrief

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	26.04.2023		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	5
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	5
1.5 Methodik	6
2 Dokumente	7
3 Normative Festlegungen	9
3.1 Festlegungen, die mit Titus getestet werden	9
3.2 Herstellererklärungen	11
4 Anhang A – Verzeichnisse	17
4.1 Abkürzungen	17
4.2 Tabellenverzeichnis	17

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Steckbrief enthält alle verbindlichen normativen Festlegungen der gematik an die Herstellung eines Primärsystems zur Verordnung von E-Rezepten (z.B. PVS, KIS).

Die normativen Festlegungen sind die Grundlage für die Erteilung einer Bestätigung 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 Steckbrief richtet sich an Primärsystem-Hersteller zur Verordnung von E-Rezepten (z.B. PVS, KIS).

Das Dokument wird außerdem verwendet von:

- der Testsystementwicklung (Titus (TI-Test- und Simulationsumgebung))
- der gematik im Rahmen des Bestätigungsverfahrens
- den IT-Architekten der gematik, damit Änderungen an ihren referenzierten normativen Festlegungen als Einfluss auf die Primärsysteme erkannt und dokumentiert werden.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt bis zu seiner Ablösung durch einen Steckbrief mit höherer Version.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

Dieses Dokument macht keine Aussagen zur Aufteilung der Primärsystementwicklung auf verschiedene Hersteller und Anbieter.

Dokumente zu den Bestätigungsverfahren sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von 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 alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemSpec_DM_eRp	Datenmodell E-Rezept	1.6.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.27.0
gemILF_PS	Implementierungsleitfaden Primärsysteme – Telematikinfrastruktur (TI) (einschließlich VSDM, QES-Basisdienste, KOM-LE)	2.18.0
gemILF_PS_eRp	Implementierungsleitfaden Primärsysteme - E-Rezept	1.6.0

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	
[CC]	Internationaler Standard: Common Criteria for Information Technology Security Evaluation, https://www.commoncriteriaportal.org/cc/	
[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 beiden Abschnitte enthalten alle Festlegungen an das Primärsystem, die für die Bestätigung durch die gematik notwendig sind.

Durch die gematik werden die Interoperabilität und die Sicherheit eines Primärsystems bestätigt, die auf andere Teilnehmer der TI bzw. in die TI hineinwirken. Die bestätigten Festlegungen sagen demnach aus, dass von dem bestätigten Primärsystem interoperabler Datenaustausch zur TI möglich ist und die Sicherheitsfestlegungen der TI erfüllt sind. Sie sagen nichts über die Vollständigkeit der umgesetzten Funktionen aus. Die zu bestätigenden Festlegungen sind unterteilt in Festlegungen

- die durch Test am Titus bestätigt werden (Konformitätsbestätigung), und
- Festlegungen, die durch Herstellererklärung (Setzen eines Häkchens im Titus) bestätigt werden.

3.1 Festlegungen, die mit Titus getestet werden

In diesem Abschnitt sind alle zu testenden Festlegungen an das Primärsystem enthalten.

Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Konformitätsbestätigung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_13483	Anzeige der Jobnummer bei qualifizierten Signaturen	gemILF_PS
A_13525	Eindeutigkeit der Jobnummer	gemILF_PS
A_13527	SignDocument nach OASIS-DSS	gemILF_PS
A_13532	Verifizieren digitaler Signaturen	gemILF_PS
A_13535	Verifizieren von Zertifikaten	gemILF_PS
A_19234	PS: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemILF_PS_eRp
A_19235	PS: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen	gemILF_PS_eRp
A_19236	PS verordnende LEI: E-Rezepte löschen - E-Rezept zum Löschen auswählen	gemILF_PS_eRp
A_19238	PS verordnende LEI: E-Rezept durch Verordnenden löschen	gemILF_PS_eRp
A_19239-01	PS verordnende LEI: E-Rezept löschen - Löschrequest	gemILF_PS_eRp

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19272	PS verordnende LEI: E-Rezept durch Verordnenden einstellen	gemILF_PS_eRp
A_19273-01	PS verordnende LEI: E-Rezept einstellen - Task auf Fachdienst aktivieren	gemILF_PS_eRp
A_19274-01	PS verordnende LEI: E-Rezept durch Verordnenden erstellen	gemILF_PS_eRp
A_19275	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen - E-Rezept-Bundle erstellen	gemILF_PS_eRp
A_19276	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen - E-Rezept-ID abrufen	gemILF_PS_eRp
A_19279	PS verordnende LEI: E-Rezept einstellen - E-Rezept-Token erstellen	gemILF_PS_eRp
A_19280	PS verordnende LEI: E-Rezept einstellen - E-Rezept ausdrucken	gemILF_PS_eRp
A_19281-03	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen - E-Rezept-Bundle QES signieren	gemILF_PS_eRp
A_19451-01	PS: Lokalisierung E-Rezept-Fachdienst	gemILF_PS_eRp
A_19741	PS: Umsetzung sicherer Kanal zur VAU des E-Rezept-Fachdienstes	gemILF_PS_eRp
A_19744	PS: Endpunkt Schnittstelle E-Rezept-Fachdienst	gemILF_PS_eRp
A_20015-01	PS: HTTP-Header user-agent	gemILF_PS_eRp
A_20655	Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document	gemILF_PS_eRp
A_20656-01	Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemILF_PS_eRp
A_20657	Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemILF_PS_eRp
A_20658	Sicheres Löschen der Token	gemILF_PS_eRp
A_20659	Erzeugen des CODE_VERIFIER	gemILF_PS_eRp
A_20660	Erzeugen des Hash-Werts des CODE_VERIFIER	gemILF_PS_eRp
A_20661	Anfrage des "AUTHORIZATION_CODE" für ein "ACCESS_TOKEN"	gemILF_PS_eRp
A_20663-01	Prüfung der Signatur des CHALLENGE_TOKEN	gemILF_PS_eRp
A_20665-01	Signatur der Challenge des IdP-Dienstes	gemILF_PS_eRp

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_20666-01	Auslesen des Authentisierungszertifikates	gemILF_PS_eRp
A_20667-01	Response auf die Challenge des Authorization-Endpunktes	gemILF_PS_eRp
A_20668	Annahme des "AUTHORIZATION_CODE"	gemILF_PS_eRp
A_20671-01	Einreichen des AUTHORIZATION_CODE beim Token-Endpunkt	gemILF_PS_eRp
A_20672-01	Annahme des ID_TOKEN	gemILF_PS_eRp
A_20673-01	Annahme des "ACCESS_TOKEN"	gemILF_PS_eRp
A_20674	Formale Prüfung der Signatur des ID_TOKEN	gemILF_PS_eRp
A_20675	Gültigkeitsprüfung der Signatur des ID_TOKEN innerhalb der TI	gemILF_PS_eRp
A_20764	PS: Prüfung TI-Zertifikate	gemILF_PS_eRp
A_20769	PS: verpflichtende Zertifikatsprüfung	gemILF_PS_eRp
A_20884	PS: Exponential Backoff bei Verbindungsfehlern	gemILF_PS_eRp
A_21333	Erzeugung des "Token-Key"	gemILF_PS_eRp
A_21334	Erzeugung des "KEY_VERIFIER"	gemILF_PS_eRp
A_21568	PS: HTTP-Header X-erp-user	gemILF_PS_eRp
A_21569	PS: HTTP-Header X-erp-resource	gemILF_PS_eRp
A_22542-01	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen – Flowtype 200/209 – Versicherungstyp PKV	gemILF_PS_eRp
A_22636	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen - Mehrfachverordnung - Beginn Einlösefrist	gemILF_PS_eRp
A_20161-01	E-Rezept-Client, Request-Erstellung	gemSpec_Krypt

3.2 Herstellererklärungen

In diesem Abschnitt sind alle Herstellererklärungen enthalten.

Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_13533-01	Überprüfung Ablaufdatum von Zertifikaten	gemILF_PS
A_13534	Auslesen von Zertifikaten	gemILF_PS
A_13538	Signatur zur Authentisierung gegenüber dritten Systemen	gemILF_PS
A_15586	Sonderfall Zuordnung mehrerer SM-Bs zu unterschiedlichen Arbeitsplätzen	gemILF_PS
A_18468	Anzeige der Konnektorversion	gemILF_PS
A_19134	PS: Signaturmodus abfragen	gemILF_PS
A_19135	PS: Aktivieren der Komfortsignaturfunktion	gemILF_PS
A_19136	PS: Deaktivieren der Komfortsignaturfunktion	gemILF_PS
A_19137	PS: Auslösen der Komfortsignatur	gemILF_PS
A_19138	PS: Auslösen der Komfortsignatur bei Nachnutzung der Primärsystem-Authentisierung	gemILF_PS
A_19139	PS: Auslösen der Komfortsignatur bei Nutzung des zusätzlichen Authentisierungsmerkmals	gemILF_PS
A_19259-02	PS: Starke UserID für den HBA-Nutzer	gemILF_PS
A_23502	Signaturerstellung im Hintergrund	gemILF_PS
A_23503	Bündeln von Signaturen zur Stapelsignatur	gemILF_PS
A_23504	Aufteilung zwischen Signierendem und Assistenten	gemILF_PS
TIP1-A_4959-01	Konfigurierbarkeit von Kontext-Parametern	gemILF_PS
TIP1-A_4960-01	Nutzung von Kontextparametern	gemILF_PS
TIP1-A_4961	Zuordnung von Kartenzugriffen zu Arbeitsplätzen	gemILF_PS
TIP1-A_4962-02	Nutzung von TLS-Authentisierungsmethoden	gemILF_PS
TIP1-A_4963-01	Authentifizierung gegenüber Dienstverzeichnisdienst	gemILF_PS
TIP1-A_4964	Nutzung von SOAP	gemILF_PS

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4965	Nutzung des Dienstverzeichnisdienstes des Konnektors	gemILF_PS
TIP1-A_4966	Fähigkeit, unter Dienstversionen auszuwählen	gemILF_PS
TIP1-A_4967	Cachen von Service-Endpunkten	gemILF_PS
TIP1-A_4968	Fehlermeldung zu nicht unterstützbaren Dienstversionen bei der Inbetriebnahme des Konnektors	gemILF_PS
TIP1-A_4969	Nutzung des Ereignisdienstes nach Vorgabe von [gemSpec_Kon]	gemILF_PS
TIP1-A_4970	Karteninformationen mittels Ereignisdienst verarbeiten	gemILF_PS
TIP1-A_4971	Konnektorstatus mittels Ereignisdienst anzeigen	gemILF_PS
TIP1-A_4972	PIN-Initialisierung auslösen	gemILF_PS
TIP1-A_6458	Verwendung nicht authentisierter Karteinformationen zum Informieren über gesteckte Karten	gemILF_PS
VSDM-A_2933	Anzeige Verfügbarkeit lokale Komponenten	gemILF_PS
VSDM-A_2934	PS: Schreiben eines Fehlerprotokolls	gemILF_PS
VSDM-A_2935	PS: Anzeige von Meldungen	gemILF_PS
VSDM-A_3069	PS: Anzeige Fehlercodes	gemILF_PS
A_19237	PS verordnende LEI: E-Rezept löschen - Bestätigung	gemILF_PS_eRp
A_19240	PS verordnende LEI: E-Rezept löschen - E-Rezept-Token löschen	gemILF_PS_eRp
A_20088	PS: Schreiben eines Fehlerprotokolls	gemILF_PS_eRp
A_20089	PS: Anzeige von Meldungen	gemILF_PS_eRp
A_20091	PS: Prüfung der Zertifikate für TLS-Verbindung zu E-Rezept-Fachdienst und Identity Provider	gemILF_PS_eRp
A_20152	PS: Verständliche Fehlermeldung	gemILF_PS_eRp
A_20654	Registrierung des Primärsystems	gemILF_PS_eRp

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_20662	Annahme des "user_consent" und des "CHALLENGE_TOKEN"	gemILF_PS_eRp
A_20664	Bestätigung des Consent	gemILF_PS_eRp
A_21242	PS: Unterstützung Konnektorversion	gemILF_PS_eRp
A_21243	PS verordnende LEI: E-Rezept-erstellen - Unterstützung Signaturverfahren	gemILF_PS_eRp
A_21337	Löschung von TOKEN bei zeitlichem Ablauf	gemILF_PS_eRp
A_21338	Sichere Speicherung der Token	gemILF_PS_eRp
A_21349	PS: Schutz des E-Rezept-Tokens bei Übertragung	gemILF_PS_eRp
A_21363-01	PS verordnende LEI: Auswahl des Flowtypes	gemILF_PS_eRp
A_21400	PS verordnende LEI: Übergabe E-Rezept-Token an Apotheke	gemILF_PS_eRp
A_21453	PS verordnende LEI: Herstellende Apotheke für Übermittlungsverfahren	gemILF_PS_eRp
A_21468	PS: Handbuch-Hinweis Konnektor Default-Gateway für offene Fachdienste	gemILF_PS_eRp
A_21870	E-Rezept - X-KIM-Dienstkennung - Zuweisung	gemILF_PS_eRp
A_21871	E-Rezept - X-KIM-Dienstkennung - Kommunikation	gemILF_PS_eRp
A_21872	E-Rezept - KIM-Header subject	gemILF_PS_eRp
A_21873	E-Rezept - Struktur Zuweisungs-Message	gemILF_PS_eRp
A_21875	E-Rezept - Struktur Kommunikation-Message	gemILF_PS_eRp
A_22423	PS verordnende LEI: separater Ausdruck je Flowtype	gemILF_PS_eRp
A_22503	PS verordnende LEI: E-Rezept einstellen - kein Ausdruck bei Fehler beim Aktivieren	gemILF_PS_eRp
A_22541-01	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen – Flowtype 200/209 – KVNR als Identifier	gemILF_PS_eRp
A_22893	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen - Gleichheit Ausstellungsdatum und QES Erstellung	gemILF_PS_eRp

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_22926	PS verordnende LEI: E-Rezept erstellen - Keine unspezifizierten Extensions	gemILF_PS_eRp
A_23214	PS: Health-Check - Datensparsamkeit	gemILF_PS_eRp
A_23215	PS: Health-Check - keine Health-Checks mit Fehlerrückgabe	gemILF_PS_eRp
A_23216	PS: erweiterter Health-Check - keine anderen Endpunkte zulässig	gemILF_PS_eRp
A_23217	PS: erweiterter Health-Check - keine periodische Durchführung	gemILF_PS_eRp
A_23218	PS: einfacher Health-Check - keine anderen Endpunkte zulässig	gemILF_PS_eRp
A_23219	PS: einfacher Health-Check	gemILF_PS_eRp
A_23223	PS: erweiterter Health-Check	gemILF_PS_eRp
A_19218	Prüfung E-Rezept-ID	gemSpec_DM_eRp
A_19295-01	FHIR-Ressource Task	gemSpec_DM_eRp
A_19300-01	FHIR-Ressource Bundle Quittung	gemSpec_DM_eRp
A_19324-01	FHIR CodeSystem FLOWTYPE	gemSpec_DM_eRp
A_19543	Generierung DataMatrix-Code	gemSpec_DM_eRp
A_19554	Datenstruktur Einlöseinformationen für E-Rezept	gemSpec_DM_eRp
A_20213-01	FHIR-Ressource Bundle Verordnungsdatensatz	gemSpec_DM_eRp
A_20745-01	FHIR-Ressource Device	gemSpec_DM_eRp
A_22216	FHIR-Ressourcen Versionsangabe	gemSpec_DM_eRp
A_22483	Version FHIR-Package de.gematik.erezept-workflow	gemSpec_DM_eRp
A_22920	Kodierung fullURL	gemSpec_DM_eRp
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

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21216	E-Rezept-Client, Zertifikatsprüfung auf TSL-Basis	gemSpec_Krypt
A_21222	E-Rezept-Client, allgemein Zertifikatsprüfung	gemSpec_Krypt
A_21275-01	TLS-Verbindungen, zulässige Hashfunktionen bei Signaturen im TLS-Handshake	gemSpec_Krypt
A_21332	E-Rezept: TLS-Vorgaben	gemSpec_Krypt

4 Anhang A – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria
Titus	TI-Test- und Simulationsumgebung

4.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen	7
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte	7
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte	8
Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Konformitätsbestätigung"	9
Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"	12