

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

TI-Gateway-Zugangsmodul

Produkttyp Version: 1.0.0-0
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.1
Revision: 687994
Stand: 17.02.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemProdT_TI_Gateway_Zugangsmodul_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_TI-Gateway-Zugangsmodul_PTV_1.0.0-0

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	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	17.02.23		freigegeben	gematik
1.0.1	04.08.23	2 3	Aktualisierung Anforderungsumzug ([gemF_TI-Gateway] zu [gemSpec_Perf])	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	7
3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung.....	7
3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test	7
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung	9
3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung	9
3.2.1 Produktgutachten	9
3.2.2 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung	12
4 Produktypspezifische Merkmale	14
5 Anhang – Verzeichnisse	15
5.1 Abkürzungen	15
5.2 Tabellenverzeichnis	15

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 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 Zulassungsverfahrens,
- dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI),
- Gutachter
- 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. Dokumentenlandkarte, 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 Anbietertyp 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
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2. 26 30.21
gemF_TI-Gateway	Feature TI-Gateway	1. 01 .0
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1. 45 .0

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte Gegenstand der Bestätigung/Zulassung. Details finden sich in den Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für das Bestätigung-/Zulassungsobjekt. Die Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für den Produkttyp TI-Gateway-Zugangsmodul werden im Dokument [gemZul_Prod_TI-Gateway-Zugangsmodul] im Fachportal der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung	2.2.0

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 3: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23241	Nutzer-Portal für Leistungserbringer	gemF_TI-Gateway
A_23242	TI-Gateway Zugangsmodule - Zwei-Faktor-Authentifizierung für Leistungserbringer	gemF_TI-Gateway
A_23243	Netzzugang zur TI nach SMC-B Prüfung	gemF_TI-Gateway
A_23245	VPN-Server Konfiguration durch Onboarding-Modul	gemF_TI-Gateway
A_23302	Anzeige Verfügbarkeit und Service Level	gemF_TI-Gateway
A_23344	TI-GW-Zugangsmodule - Verbindungen bei Komponentenausfall beenden	gemF_TI-Gateway
A_23353	TI-Gateway Zugangsmodule - Erzeugung HSK-Instanz und VPN-Profil	gemF_TI-Gateway
A_23371	DVO-Netzzugang entziehen	gemF_TI-Gateway
A_23381	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Abbruch Verbindungsaufbau im Fehlerfall	gemF_TI-Gateway
A_23439	TI-Gateway Zugangsmodule - Wechsel von VPN-Profilen	gemF_TI-Gateway
GS-A_4847-01	Produkttyp TI-Gateway, DNSSEC im Namensraum Transportnetz	gemF_TI-Gateway

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_5389-01	TI-GW-Zugangsmodule, zyklische Prüfung der C.HCI.AUT Zertifikate	gemF_TI-Gateway
TIP1-A_5390-01	TI-GW-Zugangsmodule, gesperrtes C.HCI.AUT Zertifikat	gemF_TI-Gateway
A_21975	Performance - Rohdaten - Default-Werte für Lieferintervalle (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_21976	Performance - Rohdaten - Konfigurierbarkeit der Lieferintervalle (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_21980	Performance - Rohdaten - Leerlieferung (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_21981-02	Performance - Rohdaten - Format des Rohdaten-Performance-Berichtes (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_21982-01	Performance - Rohdaten - Message-Block (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22000	Performance - Rohdaten - zu liefernde Dateien (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22001-01	Performance - Rohdaten - Name der Berichte (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22002	Performance - Rohdaten - Übermittlung (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22004	Performance - Rohdaten - Korrektheit (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22047	Performance - Rohdaten - Änderung der Konfiguration der Lieferintervalle (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22429	Performance - Rohdaten - Inhalt der Selbstauskunft (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22482	Performance - Rohdaten - Erfassung von Rohdaten (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22500-01	Performance - Rohdaten - Status-Block (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22513-01	Performance - Rohdaten - Message-Block im Fehlerfall (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_23269	Performance - Rohdaten - TI-Gateway-Zugangsmodule - Duration (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_TI-Gateway

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23270	Performance - Rohdaten - TI-Gateway-Zugangsmodul - Operation (Rohdatenerfassung v.02)	gemFSpec_TI-GatPewayrf

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 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21978	Performance - Rohdaten - Trennung der Lieferintervalle (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_21979	Performance - Rohdaten - Bezug der Lieferverpflichtung (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
A_22005	Performance - Rohdaten - Frist für Nachlieferung (Rohdatenerfassung v.02)	gemSpec_Perf
GS-A_5545-01	Performance – TI-Gateway-Zugangsmodul – VPN Konfigurationseinstellungen	gemFSpec_TI-GatPewayrf

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 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 5: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23241	Nutzer-Portal für Leistungserbringer	gemF_TI-Gateway
A_23242	TI-Gateway Zugangsmodul - Zwei-Faktor-Authentifizierung für Leistungserbringer	gemF_TI-Gateway
A_23243	Netzzugang zur TI nach SMC-B Prüfung	gemF_TI-Gateway

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23245	VPN-Server Konfiguration durch Onboarding-Modul	gemF_TI-Gateway
A_23246	Routing zur zugewiesenen HSK-Instanz	gemF_TI-Gateway
A_23248	DDoS-Protection	gemF_TI-Gateway
A_23249	Erkennung und Abwehr unberechtigter Zugriffe	gemF_TI-Gateway
A_23261	Sperrbarkeit von Institutionen	gemF_TI-Gateway
A_23281	Schutz der privaten VPN-Schlüssel und initialer Passwörter bei zentraler Speicherung	gemF_TI-Gateway
A_23338	TI-Gateway Zugangsmodule - Schutz der Zugangsdaten	gemF_TI-Gateway
A_23339	TI-Gateway Zugangsmodule - Maßnahmen bei vergessenen oder verlorenen Zugangsfaktoren	gemF_TI-Gateway
A_23341	TI-Gateway Zugangsmodule - Client-Software für Prüfung HSK-TLS-Zertifikat	gemF_TI-Gateway
A_23342	TI-GW-Zugangsmodule - Richtlinien für den Paketfilter zum Internet	gemF_TI-Gateway
A_23343	TI-GW-Zugangsmodule - Kein direkter Zugriff auf zentrale Dienste und gesicherte Fachdienste	gemF_TI-Gateway
A_23344	TI-GW-Zugangsmodule - Verbindungen bei Komponentenausfall beenden	gemF_TI-Gateway
A_23345	TI-GW-Zugangsmodule - Härtung Zugänge	gemF_TI-Gateway
A_23351	TI-Gateway-Zugangsmodule - Verbindungen ausschließlich über VPN	gemF_TI-Gateway
A_23354	TI-Gateway-Zugangsmodule - Kopplung HSK, Prüfung Identität des HSK	gemF_TI-Gateway
A_23363	TI-Gateway Zugangsmodule - Freischaltung von HSK-Instanzen für Nutzer	gemF_TI-Gateway
A_23364	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN-Client - Server-Authentifizierung	gemF_TI-Gateway
A_23365	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN-Client - VPN-Protokoll	gemF_TI-Gateway
A_23366	TI-GW-Zugangsmodule - Nutzung HSM	gemF_TI-Gateway
A_23370	Zugang zum Administrationsinterface einer HSK-Instanz	gemF_TI-Gateway

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23375	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Authentisierung	gemF_TI-Gateway
A_23376	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Transportschutz	gemF_TI-Gateway
A_23377	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Ephemere Sitzungs-Schlüssel	gemF_TI-Gateway
A_23378	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Hash-Funktionen	gemF_TI-Gateway
A_23379	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Protokoll	gemF_TI-Gateway
A_23380	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Prüfung Sperrstatus Clients	gemF_TI-Gateway
A_23381	TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Abbruch Verbindungsaufbau im Fehlerfall	gemF_TI-Gateway
A_23385	TI-Gateway Zugangsmodule - Sichere Übermittlung VPN-Profil an DVOs	gemF_TI-Gateway
A_23390	TI-Gateway-Zugangsmodule - Eigene HSK-Instanz pro Kunde	gemF_TI-Gateway
A_23392	Sperrung VPN-Zugänge bei detektierten Angriffen	gemF_TI-Gateway
A_23394	Routing zum fachlichen Interface einer HSK-Instanz	gemF_TI-Gateway
A_23473	TI-GW-Zugangsmodule - Nachnutzung HSM des HSK	gemF_TI-Gateway
A_23490	TI-Gateway-Zugangsmodule - Keine Unterbrechung TLS-Kanal zur HSK-Instanz-Administration	gemF_TI-Gateway
TIP1-A_4292-01	TI-GW-Zugangsmodule, Härtung des VPN-Konzentrators	gemF_TI-Gateway
TIP1-A_4338-01	TI-GW-Zugangsmodule, Sicherung zum Transportnetz Internet durch Paketfilter	gemF_TI-Gateway
TIP1-A_4339-01	TI-GW-Zugangsmodule, Platzierung Paketfilters Internet	gemF_TI-Gateway

3.2.2 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
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

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
A_22984	Unverzügliche Bewertung von Schwachstellen	gemSpec_DS_Hersteller
A_22985	Bereitstellung der Bewertung von Schwachstellen gegenüber der gematik	gemSpec_DS_Hersteller
A_22986	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Hersteller
A_23029	Bereitstellung von Updates abhängig von der Kritikalität der Schwachstellen	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

4 Produktypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produktyps vor.

5 Anhang – 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: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"	7
Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"	9
Tabelle 5: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"	9
Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"	12