

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Produkttypsteckbrief**

## ***Prüfvorschrift***

# **Apothekenverzeichnis**

Produkttyp Version: 1.4.1-0  
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.0  
Revision: 743006  
Stand: 20.10.2023  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemProdT\_eRp\_APOVZD\_PTV\_1.4.1-0

---

## 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           | freigegeben                           | gemProdT_eRp_APOVZD_PTV_1.0.0-0 |
| 1.1.0-0           | Anpassung auf TI-Baseline             | gemProdT_eRp_APOVZD_PTV_1.1.0-0 |
| 1.2.0-0           | Anpassung Releasestand E-Rezept 1.2.0 | gemProdT_eRp_APOVZD_PTV_1.2.0-0 |
| 1.3.0-0           | Anpassung auf aktuelle Releasestände  | gemProdT_eRp_APOVZD_PTV_1.3.0-0 |
| 1.4.0-0           | Anpassung Releasestand E-Rezept 1.6.0 | gemProdT_eRp_APOVZD_PTV_1.4.0-0 |
| 1.4.1-0           | Anpassung für Baseline E-Rezept 1.6.2 | gemProdT_eRp_APOVZD_PTV_1.4.1-0 |

### 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   | 20.10.2023 |      | freigegeben                            | gematik    |

---

## Inhaltsverzeichnis

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Einführung .....</b>                                    | <b>4</b>  |
| 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         |
| <b>2 Dokumente .....</b>                                     | <b>6</b>  |
| <b>3 Normative Festlegungen .....</b>                        | <b>8</b>  |
| 3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung.....               | 8         |
| 3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test .....           | 8         |
| 3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung .....          | 10        |
| 3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....    | 14        |
| 3.2.1 Sicherheitsgutachten .....                             | 14        |
| 3.2.2 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung..... | 15        |
| <b>4 Produktypspezifische Merkmale .....</b>                 | <b>16</b> |
| <b>5 Anhang – Verzeichnisse .....</b>                        | <b>17</b> |
| 5.1 Abkürzungen .....  | 17        |
| 5.2 Tabellenverzeichnis .....                                | 17        |

---

## **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 Apothekenverzeichnis-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),
- 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 Zulassungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. PTV\_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  |
|-----------------------|--|----------|
| gemSpec_Perf          | Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform                              | 2.2731.0 |
| gemSpec_Krypt         | Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur | 2.278.0  |
| gemSpec_eRp_APOVZD    | Apothekenverzeichnis im E-Rezept   | 1.2.0    |
| gemSpec_PKI           | Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI  | 2.145.40 |
| gemSpec_OM            | Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance   | 1.145.40 |
| gemSpec_Net           | Übergreifende Spezifikation Netzwerk   | 1.234.0  |
| gemSpec_DS_Hersteller | Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller                       | 1.5.0    |
| gemSpec_DM_eRp        | Datenmodell E-Rezept   | 1.67.0   |
| gemKPT_Test           | Testkonzept der TI   | 2.8.67   |

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<br>Branch /<br>Tag |
|--------|--------------------------------|----------------------------|
|        |                                |                            |

Die Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für das Bestätigungs-/Zulassungsobjekt eRp\_APOVZD werden im Dokument [gemZul\_Prod\_eRp\_APOVZD] 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 |
| [CC]                    | Internationaler Standard: Common Criteria for Information Technology Security Evaluation, <a href="https://www.commoncriteriaportal.org/cc/">https://www.commoncriteriaportal.org/cc/</a> |              |
| [gemRL_PruefSichEig_DS] | gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung  | 2.2.0        |
|                         |   |              |

**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_21332      | E-Rezept: TLS-Vorgaben  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4385    | TLS-Verbindungen, Version 1.2   | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4661-01 | kritische Erweiterungen in Zertifikaten                                       | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4662    | Bedingungen für TLS-Handshake   | gemSpec_PKI       |
| A_17671      | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Format des Performance-Berichts | gemSpec_Perf      |
| A_17678      | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Übermittlung                    | gemSpec_Perf      |
| A_17679      | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Berichtsintervall               | gemSpec_Perf      |
| A_17755      | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Name der Berichte               | gemSpec_Perf      |
| A_17756      | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Korrektheit                     | gemSpec_Perf      |
| A_17757-01   | Performance - Rohdaten-Performance-Lieferung - zu liefernde Dateien           | gemSpec_Perf      |
| A_17758      | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Frist für Nachlieferung         | gemSpec_Perf      |



| ID         | Bezeichnung  | Quelle (Referenz)  |
|------------|--|--------------------|
| A_21189    | Apothekenverzeichnis - Bearbeitungszeit unter Last   | gemSpec_Perf       |
| A_21271    | Apothekenverzeichnis - Erkennung Clientsystem User-Agent   | gemSpec_Perf       |
| A_21272    | Apothekenverzeichnis - Rohdaten-Performance-Berichte - Format der Einträge des Performance Berichts Apothekenverzeichnis | gemSpec_Perf       |
| A_21273    | Apothekenverzeichnis - Messpunkte für die Erfassung von Rohdaten am E-Rezept-Fachdienst                                  | gemSpec_Perf       |
| A_21276    | Apothekenverzeichnis - Erfassung von Rohdaten bei fehlerhaften Operationen   | gemSpec_Perf       |
| A_21331    | Apothekenverzeichnis - Lieferung von Rohdaten  | gemSpec_Perf       |
| A_21144    | Apothekenverzeichnis - FHIR-Schnittstelle  | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_21146    | Apothekenverzeichnis - Zugriffsautorisierung   | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_21170    | Apothekenverzeichnis - Schreibrechte für Redakteur   | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_21233-01 | Apothekenverzeichnis - Apothekeneintrag als LocationApoVzd   | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_21234-01 | Apothekenverzeichnis - Apothekendienstleistung als HealthcareServiceApoVzd   | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_21277    | Apothekenverzeichnis - TLS-Zertifikat  | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_22756    | Apothekenverzeichnis - Binary Ressource Verschlüsselungszertifikat   | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_22757    | Apothekenverzeichnis - Synchronisation Verschlüsselungszertifikate im VZD  | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_22932    | Apothekenverzeichnis - Suche nach Verschlüsselungszertifikaten   | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_22934    | Apothekenverzeichnis - Suche nach Feature-Apotheken  | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_23229    | Apothekenverzeichnis - Prüfung HealthcareService.photo   | gemSpec_eRp_APOVZD |

### 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. zugesagt.

**Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"**

| ID             | Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|----------------|---|-------------------|
| A_20059        | Festlegung von Konfiguration von Produktinstanzen durch die gematik | gemKPT_Test       |
| A_20060        | Versionierung der Konfiguration von Produktinstanzen                | gemKPT_Test       |
| A_20061        | Beschreibung Art und Umfang der Fehlerkorrektur                     | gemKPT_Test       |
| A_20065        | Nutzung der Dokumententemplates der gematik                         | gemKPT_Test       |
| GS-A_2162      | Kryptographisches Material in Entwicklungs- und Testumgebungen      | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2720    | RU/TU: Funktionales Abbild der Produktivumgebung                    | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2724    | TBI verantwortet Betrieb RU und TU                                  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2738    | Exklusiver Zugriff organisatorisch                                  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2760    | Performance   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2775    | Performance in RU   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2790    | Leistungstest   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2803-01 | Nachstellen von PU-Fehlern in der TU                                | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2805    | Zeitnahe Anpassung von Produktkonfigurationen                       | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2806    | Zeitnahe Anpassung der Konfiguration der Testumgebung               | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_3017    | Systemumgebungsmanagement RU sowie TU                               | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_3363    | Nutzung von Produkt-Schnittstellen in der TU                        | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_4192    | Dimensionierung TU für PU-Fehlernachstellung                        | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_4923    | Dauerhafte Verfügbarkeit RU und TU                                  | gemKPT_Test       |

| ID             | Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|----------------|---|-------------------|
| TIP1-A_4930    | Automatisierung von Tests   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_5052    | Dauerhafte Verfügbarkeit in der RU  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6079    | Updates von Referenzobjekten  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6080    | Softwarestand von Referenzobjekten  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6081    | Bereitstellung der Referenzobjekte  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6082    | Versionen der Referenzobjekte   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6086    | Unterstützung bei Anbindung eines Produktes                               | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6088    | Unterstützung bei Fehlernachstellung                                      | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6093    | Ausprägung der Referenzobjekte  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6517-01 | Eigenverantwortlicher Test: TBI   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6518    | Eigenverantwortlicher Test: TDI   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6519    | Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter                       | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6521    | Zulassungstest: TBI   | 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_7330    | Tracedaten von echten Außenschnittstellen                                 | gemKPT_Test       |

| ID           | Bezeichnung  | Quelle (Referenz)  |
|--------------|--|--------------------|
| TIP1-A_7331  | Bereitstellung von Tracedaten an Außenschnittstelle                                    | gemKPT_Test        |
| TIP1-A_7333  | Parallelbetrieb von Release oder Produkttypversion                                     | gemKPT_Test        |
| TIP1-A_7334  | Risikoabschätzung bezüglich der Interoperabilität                                      | gemKPT_Test        |
| TIP1-A_7335  | Bereitstellung der Testdokumentation   | gemKPT_Test        |
| TIP1-A_7358  | Qualität des Produktmusters  | gemKPT_Test        |
| A_23186      | FHIR-Ressource HealthcareService   | gemSpec_DM_eRp     |
| A_23187      | FHIR-Ressource Location  | gemSpec_DM_eRp     |
| 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_3702    | Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten                                   | gemSpec_OM         |
| GS-A_3813    | Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen  | gemSpec_OM         |
| GS-A_4541    | Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung                               | gemSpec_OM         |
| GS-A_4542    | Spezifikationsgrundlage für Produkte   | gemSpec_OM         |
| GS-A_5038    | Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion  | gemSpec_OM         |
| GS-A_5039-01 | Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion                       | gemSpec_OM         |
| GS-A_5040-01 | 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_21270      | Performance - Apothekenverzeichnis - Verfügbarkeit                                     | gemSpec_Perf       |
| A_21149      | Apothekenverzeichnis - Statusabfrage in der Telematikinfrastruktur                     | gemSpec_eRp_APOVZD |

| ID                   | Bezeichnung   | Quelle (Referenz)     |
|----------------------|---|-----------------------|
| A_21169              | Apothekenverzeichnis - ReadOnly für Client des Versicherten                                     | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21278              | Apothekenverzeichnis - Angabe Liefergebiet Botendienste   | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21279              | Apothekenverzeichnis - Angabe zeitlich befristete Dienstleistungsangebote                       | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21393              | Apothekenverzeichnis - Read-Only-Zugriffe auf Pflegeschnittstelle VZD                           | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21394              | Apothekenverzeichnis - Zuordnung Abfrageursprung FdV  | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21398              | Apothekenverzeichnis - VZD-Informationen führend  | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21516              | Apothekenverzeichnis - Queryparameter Pflegeschnittstelle VZD                                   | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21762              | Apothekenverzeichnis - Queryparameter Pflegeschnittstelle VZD - Europäische Versandapotheken    | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21778              | Apothekenverzeichnis - Synchronisation VZD - Kennzeichen europäische Versandapotheken           | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_21779-01           | Apothekenverzeichnis - Angabe Type  | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_22752              | Apothekenverzeichnis - Attribute Zuweisungsadresse  | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_22753              | Apothekenverzeichnis - Pflege Attribute Zuweisungsadresse                                       | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_22754              | Apothekenverzeichnis - Signatur-Prüfung der Datensatz-Endpunkthinformationen                    | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_22755              | Apothekenverzeichnis - Attribute Verschlüsselungszertifikate                                    | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| A_23228              | Apothekenverzeichnis - Allowlist Bild URL   | gemSpec_eRp_APOVZD    |
| <del>GS-A_5039</del> | <del>Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion</del>                     | <del>gemSpec_OM</del> |
| <del>GS-A_5040</del> | <del>Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen</del> | <del>gemSpec_OM</del> |

## 3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

### 3.2.1 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 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"**

| ID         | Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|------------|---|-------------------|
| A_17124-01 | TLS-Verbindungen (ECC-Migration)  | gemSpec_Krypt     |
| A_17322    | TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (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_21275-01 | TLS-Verbindungen, zulässige Hashfunktionen bei Signaturen im TLS-Handshake    | gemSpec_Krypt     |
| A_21332    | E-Rezept: TLS-Vorgaben  | gemSpec_Krypt     |
| A_22430    | TLS-Klient für betriebsunterstützende Dienste im Internet                     | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4367  | Zufallszahlengenerator  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4368  | Schlüsselerzeugung  | 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_5541  | TLS-Verbindungen als TLS-Klient zur Störungssampel oder SM                    | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5542  | TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)                                  | gemSpec_Krypt     |
| A_20574-01 | Beachtung der ISI-LANA für Übergänge zu Fremdnetzen                           | gemSpec_Net       |

| ID           | Bezeichnung   | Quelle (Referenz)  |
|--------------|---|--------------------|
| GS-A_4062-01 | Sicherheitsanforderungen für Netzübergänge zu Fremdnetzen                     | gemSpec_Net        |
| A_21263      | Apothekenverzeichnis - Datenminimierung in der Client-Kommunikation           | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_21264      | Verwendung von TLS für Kommunikation mit Clients                              | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_22219      | Apothekenverzeichnis - Queryparameter Pflegeschnittstelle VZD - Einschränkung | gemSpec_eRp_APOVZD |

### 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 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"**

| 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 |

---

## **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: Informative Dokumente und Web-Inhalte .....  | 7  |
| Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test" ..... | 8  |
| Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" .....                    | 10 |
| Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" .....         | 14 |
| Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" .....          | 15 |