

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastuktur

# Produkttypsteckbrief

## *Prüfvorschrift*

# E-Rezept-Frontend des Versicherten

Produkttyp Version: 1.4.0-0  
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.0  
Revision: 483902  
Stand: 09.08.2022  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemProdT\_eRp\_FdV\_PTV\_1.4.0-0

---

## Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

---

### Historie Produkttypversion

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

| Produkttypversion | Beschreibung der Änderung                 | Referenz                    |
|-------------------|---|-----------------------------|
| 1.0.0-0           | Initiale Version auf Dokumentenebene      | gemProdT_eRp_FdV_PTV1.0.0-0 |
| 1.1.0-0           | Anpassung auf Releasestand 4.0.1          | gemProdT_eRp_FdV_PTV1.1.0-0 |
| 1.2.0-0           | Anpassung auf Releasestand 4.0.2          | gemProdT_eRp_FdV_PTV1.2.0-0 |
| 1.3.0-0           | Anpassung auf Releasestand E-Rezept 1.1.0 | gemProdT_eRp_FdV_PTV1.3.0-0 |
| 1.4.0-0           | Anpassung auf Releasestand E-Rezept 1.2.0 | gemProdT_eRp_FdV_PTV1.4.0-0 |

### 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   | 09.08.2021 |      | freigegeben                            | gematik    |

---

## Inhaltsverzeichnis

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Einführung .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes .....</b>       | <b>4</b>  |
| <b>1.2 Zielgruppe .....</b>                                      | <b>4</b>  |
| <b>1.3 Geltungsbereich .....</b>                                 | <b>4</b>  |
| <b>1.4 Abgrenzung des Dokumentes .....</b>                       | <b>4</b>  |
| <b>1.5 Methodik .....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>2 Dokumente .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>3 Festlegungen .....</b>                                      | <b>8</b>  |
| <b>3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung.....</b>            | <b>8</b>  |
| 3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test .....               | 8         |
| 3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung .....              | 17        |
| <b>3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....</b> | <b>21</b> |
| 3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....     | 21        |
| 3.2.2 Sicherheitsgutachten .....                                 | 22        |
| 3.2.3 Produktgutachten .....                                     | 23        |
| <b>4 Anhang – Verzeichnisse .....</b>                            | <b>29</b> |
| <b>4.1 Abkürzungen .....</b>                                     | <b>29</b> |
| <b>4.2 Tabellenverzeichnis .....</b>                             | <b>29</b> |

---

## **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 normativen 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 des E-Rezept-Frontends 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 normativen 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 normativen 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 Festlegungen zu der Produkttypversion**

| Dokumenten Kürzel               | Bezeichnung des Dokumentes   | Version               |
|---------------------------------|--|-----------------------|
| gemSpec_eRp_FdV                 | Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten   | 1. <del>3</del> .0    |
| gemKPT_Test                     | Testkonzept der TI   | 2.8.5                 |
| gemSpec_DS_Hersteller           | Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller                       | 1.3.0                 |
| gemSpec_PKI                     | Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI  | 2.1 <del>1</del> 2.40 |
| gemSpec_IDP_Frontend            | Spezifikation Identity Provider - Frontend   | 1.3.0                 |
| gemSpec_OM                      | Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance   | 1.14.0                |
| gemSpec_Krypt                   | Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur | 2.2 <del>1</del> 2.0  |
| gemSpec_eRp_APOVZD              | Spezifikation Apothekenverzeichnis im E-Rezept   | 1. <del>0</del> 1.0   |
| gemSpec_DM_eRp                  | Datenmodell E-Rezept   | 1. <del>3</del> 4.0   |
| <a href="#">gemSpec_IDP_Sek</a> | <a href="#">Spezifikation Sektoraler Identity Provider</a>   | <a href="#">1.0.0</a> |

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 |
|--------|--------------------------------|----------------------------|
|        |                                |                            |
|        |                                |                            |
|        |                                |                            |
|        |                                |                            |

**\*\*)** 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<br>Branch<br>/ Tag |
|-------------------------|---|----------------------------|
| [ERP-API]               | Beschreibung der Nutzung der Schnittstellen rund um das E-Rezept <a href="https://github.com/gematik/api-erp">https://github.com/gematik/api-erp</a>                                      |                            |
| [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  |                            |
|                         |   |                            |

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 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_19543    | Generierung DataMatrix-Code  | gemSpec_DM_eRp       |
| A_19553-01 | Generierung 2D-Code als Sammlung   | gemSpec_DM_eRp       |
| A_19554    | Datenstruktur Einlöseinformationen für E-Rezept                                | gemSpec_DM_eRp       |
| A_22216    | <a href="#">FHIR-Ressourcen Versionsangabe</a>                                 | gemSpec_DM_eRp       |
| A_22729    | <a href="#">Datenstruktur Zugriffsinformationen für Abrechnungsinformation</a> | gemSpec_DM_eRp       |
| A_22730    | <a href="#">Generierung 2D-Code Abrechnungsinformation-Token</a>               | 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 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<br>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_22294    | Ermöglichen der Nutzung von sektoralen Identity Providern zur Authentisierung          | gemSpec_IDP_Frontend |

|              |  |                      |
|--------------|--|----------------------|
| A_22295      | Anfrage zur Authentisierung bei einem sektoralen Identity Provider beim IDP-Dienst                   | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22296      | Einlesen und Prüfen der Liste der alternativen Authentisierungsanwendungen                           | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22299      | Weiterleitung des Authorization Request an einen sektoralen Identity Provider                        | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22300      | Registrierung zur App-zu-App-Kommunikation   | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22301      | Annahme des Authorization Code über App2App-Kommunikation  | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22302      | Weiterleitung des Authorization Code an den IDP-Dienst   | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22424      | Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung durch Dritte   | 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           |
| 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_21151      | Client des Apothekenverzeichnisses - Zugriff auf HL7-FHIR-Schnittstelle                              | gemSpec_eRp_APOVZD   |
| A_21397      | Client des Apothekenverzeichnisses - Verwendung eines API-Keys zum Aufruf der HL7-FHIR Schnittstelle | gemSpec_eRp_APOVZD   |
| A_19075      | E-Rezept-FdV: Bereitstellung Sprachen  | gemSpec_eRp_FdV      |
| A_19189      | E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Apotheke auswählen   | gemSpec_eRp_FdV      |
| A_19190      | E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - E-Rezept auswählen   | gemSpec_eRp_FdV      |
| A_19191      | E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - freie Textnachricht  | gemSpec_eRp_FdV      |

|            |  |                 |
|------------|--|-----------------|
| A_19192    | E-Rezept-FdV: Verfügbarkeit eines E-Rezepts anfragen                             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19194-02 | E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Nachricht erstellen                          | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19196    | E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Nachricht auf E-Rezept-Fachdienst einstellen | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19197    | E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Apotheke auswählen                             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19198    | E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - E-Rezept auswählen                             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19199    | E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - freie Textnachricht                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19200    | E-Rezept-FdV: E-Rezept einer Apotheke zuweisen                                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19201    | E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Nachricht erstellen                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19203    | E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Nachricht auf E-Rezept-Fachdienst einstellen   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19204-01 | E-Rezept-FdV: Nachrichten von Apotheken anzeigen                                 | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19205    | E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Nachrichten herunterladen                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19207    | E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Nachricht speichern                         | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19208    | E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Anzeigen                                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19209    | E-Rezept-FdV: Protokolldaten anzeigen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19210    | E-Rezept-FdV: Protokolldaten anzeigen - Protokolleinträge abrufen                | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19211    | E-Rezept-FdV: Protokolldaten anzeigen - Anzeigen                                 | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19215    | E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung                                  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19216    | E-Rezept-FdV: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen                              | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19219    | E-Rezept-FdV: E-Rezepte löschen - E-Rezepte zum Löschen auswählen                | gemSpec_eRp_FdV |

|            |   |                 |
|------------|---|-----------------|
| A_19220    | E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - Bestätigung                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19221-01 | E-Rezept-FdV: E-Rezepte löschen   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19222    | E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - Löschrequest                           | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19223    | E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - E-Rezept-Token löschen                 | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19227    | E-Rezept-FdV: E-Rezepte lokal löschen - E-Rezepte zum Löschen auswählen | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19228    | E-Rezept-FdV: E-Rezepte lokal löschen - Bestätigung                     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19344    | E-Rezept-FdV: Abgabeformulare abrufen                                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19345    | E-Rezept-FdV: Abgabeformulare abrufen - MedicationDispense abrufen      | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19346    | E-Rezept-FdV: E-Rezepte herunterladen                                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19347    | E-Rezept-FdV: E-Rezept herunterladen                                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19348    | E-Rezept-FdV: E-Rezept im E-Rezept-FdV speichern                        | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19349    | E-Rezept-FdV: E-Rezept im Frontend anzeigen                             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19350    | E-Rezept-FdV: Spezifisches E-Rezept herunterladen                       | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19351    | E-Rezept-FdV: E-Rezept mit AccessCode herunterladen                     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19438-01 | E-Rezept-FdV: Adressierung E-Rezept-Fachdienst                          | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19443    | E-Rezept-FdV: Ausführung der Anwendungsfälle                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19472    | E-Rezept-FdV: Expliziter Start TI-Session                               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19474    | E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19475    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Suchabfrage Verzeichnisdienst           | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19476    | E-Rezept-FdV: Stammapotheke speichern                                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19477    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Suchkriterien eingeben                  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19478    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Ortungsfunktion                         | gemSpec_eRp_FdV |

|            |  |                 |
|------------|--|-----------------|
| A_19479    | E-Rezept-FdV: Filterfunktion   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19483    | E-Rezept-FdV: 2D-Code einscannen   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19484    | E-Rezept-FdV: TI-Authentisierung   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19485    | E-Rezept-FdV: Konfiguration Authentisierung gegenüber E-Rezept-FdV                 | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19540    | E-Rezept-FdV: Start Anwendungsfall "TI-Session starten"                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19541    | E-Rezept-FdV: Aktivieren des Zugriffsschutzes bei Inaktivität                      | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19563    | E-Rezept-FdV: alternative Authentisierungsarten                                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19572    | E-Rezept-FdV: automatischer Start "TI-Session starten"                             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19574-01 | E-Rezept-FdV: Parameter speichern und laden  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19579    | E-Rezept-FdV: Zugriff auf Geräte-Kamera  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19624    | E-Rezept-FdV: Nachrichten lokal verwalten  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19647    | E-Rezept-FdV: Abgabeformat abfragen - MedicationDispense im E-Rezept FdV speichern | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19668    | E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - E-Rezepte auswählen                               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19669    | E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - E-Rezept-Token erstellen                          | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19671    | E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - Kontrast  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19672    | E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - Ruhebereich                                       | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19682    | E-Rezept-FdV - Kein Logging auf Geräten des Versicherten                           | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19725    | E-Rezept-FdV: Aktivieren des Zugriffsschutzes bei Verlust des Fokus                | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19731    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19740-01 | E-Rezept-FdV: Umsetzung sicherer Kanal zur VAU des E-Rezept-Fachdienstes           | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19747    | E-Rezept-FdV: Endpunkt Schnittstelle E-Rezept-Fachdienst                           | gemSpec_eRp_FdV |

|            |   |                 |
|------------|---|-----------------|
| A_19952    | E-Rezept-FdV: App-Session starten                                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19953    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Suchkriterium Apotheke              | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20005    | E-Rezept-FdV: 2D-Code   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20008    | E-Rezept-FdV - Hinweise zu Authentisierungsarten                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20010    | E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Textnachricht ohne Link         | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20011    | E-Rezept-FdV: Textnachricht ohne Link                               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20014-01 | E-Rezept-FdV: HTTP-Header user-agent                                | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20035    | E-Rezept-FdV: TI-Session starten                                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20036    | E-Rezept-FdV: Anzeige der Abgabeinformationen                       | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20051    | E-Rezept-FdV: Konfigurationsparameter verwalten                     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20053    | E-Rezept-FdV: FHIR-Signatur prüfen                                  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20067-01 | E-Rezept-FdV: Endpunkt Schnittstelle Verzeichnisdienst              | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20117    | E-Rezept-FdV: Authentisierung wenn kein gültiger ACCESS_CODE        | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20183    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen: neutrale Darstellung Suchergebnisse  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20185    | E-Rezept-FdV - Session-Timeout                                      | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20194    | E-Rezept-FdV: Information zur Verwendung von Gerätefunktionalitäten | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20202    | E-Rezept-FdV - App-Berechtigungen                                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20203    | E-Rezept-FdV - Verbot Screenshot                                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20205    | E-Rezept-FdV: Deaktivierung gerätespezifischer Funktionalitäten     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20226    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen: Suchergebnis vollständig anzeigen    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20232    | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - KVNR des Vertreters erfassen | gemSpec_eRp_FdV |

|         |  |                 |
|---------|--|-----------------|
| A_20233 | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - E-Rezept auswählen                                | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20234 | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - freie Textnachricht                               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20235 | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20236 | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - Textnachricht                                     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20237 | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - Nachricht erstellen                               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20238 | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - Nachricht auf E-Rezept-Fachdienst einstellen      | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21523 | E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen - Nachrichten zum Löschen auswählen                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21524 | E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen - Bestätigung  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21525 | E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21526 | E-Rezept-FdV: Nachrichten löschen - Löschrequest   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21554 | E-Rezept-FdV: API-KEY speichern  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21555 | E-Rezept-FdV - Verwendung API-KEY  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21567 | E-Rezept-FdV: HTTP-Header X-erp-user   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_21570 | E-Rezept-FdV: HTTP-Header X-erp-resource   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22163 | E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation erteilen - Einwilligung eingeben       | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22164 | E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation erteilen                               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22165 | E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation erteilen - Consent Ressource erstellen | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22166 | E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation erteilen - Speicherrequest             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22167 | E-Rezept-FdV: Einwilligungsinformationen abrufen   | gemSpec_eRp_FdV |

|         |   |                 |
|---------|---|-----------------|
| A_22168 | E-Rezept-FdV: Einwilligungsinformation abrufen<br>- Abfragerequest                                  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22169 | E-Rezept-FdV: Einwilligung<br>Abrechnungsinformation widerrufen -<br>Einwilligung eingeben          | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22170 | E-Rezept-FdV: Einwilligung<br>Abrechnungsinformation widerrufen                                     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22171 | E-Rezept-FdV: Einwilligung<br>Abrechnungsinformation widerrufen -<br>Löschrequest                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22172 | E-Rezept-FdV: Liste Abrechnungsinformationen<br>abrufen   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22173 | E-Rezept-FdV: Liste Abrechnungsinformationen<br>abrufen - Abfragerequest                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22174 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation abrufen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22175 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation abrufen<br>- Abfragerequest einzelner Datensatz                | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22176 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation<br>markieren - Markierungen auswählen                          | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22177 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation<br>markieren   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22178 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation<br>markieren - ChargeItem erstellen                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22179 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation<br>markieren - Speicherrequest                                 | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22180 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen<br>- Abrechnungsinformationen zum Löschen<br>auswählen | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22181 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen<br>- Bestätigung                                       | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22182 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22183 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation löschen<br>- Löschrequest                                      | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22184 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation<br>exportieren - PDF/A erstellen                               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22185 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation<br>exportieren - PDF teilen                                    | gemSpec_eRp_FdV |

|         |   |                 |
|---------|---|-----------------|
| A_22330 | E-Rezept-FdV: Einwilligung<br>Abrechnungsinformation widerrufen -<br>Bestätigung                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22726 | E-Rezept-FdV: 2D-Code<br>Abrechnungsinformation anzeigen - E-Rezept<br>auswählen                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22728 | E-Rezept-FdV: 2D-Code<br>Abrechnungsinformation anzeigen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22735 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation-Token<br>übermitteln - E-Rezept auswählen                              | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22736 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation-Token<br>übermitteln - Apotheke auswählen                              | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22737 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation-Token<br>übermitteln - freie Textnachricht                             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22738 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation-Token<br>übermitteln   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22739 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation-Token<br>übermitteln - Nachricht erstellen                             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_22740 | E-Rezept-FdV: Abrechnungsinformation-Token<br>übermitteln - Nachricht auf E-Rezept-Fachdienst<br>einstellen | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19438 | <del>E-Rezept-FdV: Lokalisierung E-Rezept-<br/>Fachdienst</del>   | 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. zugesagt.

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

| ID          | Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| A_20060     | Versionierung der Konfiguration von<br>Produktinstanzen           | gemKPT_Test       |
| GS-A_2162   | Kryptographisches Material in Entwicklungs-<br>und Testumgebungen | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_4191 | Keine Echtdateien in RU und TU                                    | gemKPT_Test       |

|             |   |                      |
|-------------|---|----------------------|
| TIP1-A_4923 | Dauerhafte Verfügbarkeit RU und TU                                      | 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_6527 | Testkarten  | gemKPT_Test          |
| TIP1-A_7330 | Tracedaten von echten Außenschnittstellen                               | gemKPT_Test          |
| TIP1-A_7331 | Bereitstellung von Tracedaten an Außenschnittstelle                     | gemKPT_Test          |
| A_19295     | FHIR-Ressource Task   | gemSpec_DM_eRp       |
| A_19297     | FHIR-Ressource MedicationDispense                                       | gemSpec_DM_eRp       |
| A_19298     | FHIR-Ressource AuditEvent   | gemSpec_DM_eRp       |
| A_19299-01  | FHIR-Ressource Communication  | gemSpec_DM_eRp       |
| A_19300     | FHIR-Ressource Bundle Quittung  | gemSpec_DM_eRp       |
| A_19324     | FHIR CodeSystem FLOWTYPE  | gemSpec_DM_eRp       |
| A_20213     | FHIR-Ressource Bundle Versicherter                                      | gemSpec_DM_eRp       |
| A_20745     | FHIR-Ressource Device   | gemSpec_DM_eRp       |
| A_22204     | FHIR-Ressource PKV-Abgabedatensatz                                      | gemSpec_DM_eRp       |
| A_22205     | FHIR-Ressource ChargeItem   | gemSpec_DM_eRp       |
| A_22206     | 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_22291     | Registrierungsdaten des Authenticator-Moduls auf dem Endgerät (Android) | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22292     | Registrierungsdaten des Authenticator-Moduls auf dem Endgerät (iOS)     | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22293     | Serverseitige Daten des Authenticator-Moduls                            | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22349     | Funktionsfähigkeit des Authenticator-Modul des IDP-Dienstes             | gemSpec_IDP_Frontend |

|           |  |                    |
|-----------|--|--------------------|
| 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         |
| 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_21152   | Client des Apothekenverzeichnisses - Lokaler Cache                                     | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_21153   | Client des Apothekenverzeichnisses - Userinterface                                     | gemSpec_eRp_APOVZD |
| A_19074   | E-Rezept-FdV: Intuitive Bedienung  | gemSpec_eRp_FdV    |
| A_19077   | E-Rezept-FdV: Abbruch Anwendungsfälle  | gemSpec_eRp_FdV    |
| A_19078   | E-Rezept-FdV: Navigierbarkeit bereitgestellter Inhalte                                 | gemSpec_eRp_FdV    |
| A_19079   | E-Rezept-FdV: Nutzung Gerätefunktionalitäten   | gemSpec_eRp_FdV    |
| A_19080   | E-Rezept-FdV: Nutzung Schnittstellen Bedienungsmöglichkeiten des Betriebssystems       | gemSpec_eRp_FdV    |
| A_19081   | E-Rezept-FdV: Nutzung Bedienhilfen des Betriebssystems                                 | gemSpec_eRp_FdV    |
| A_19082   | E-Rezept-FdV: Kontrastverhältnis   | gemSpec_eRp_FdV    |

|         |  |                            |
|---------|--|----------------------------|
| A_19083 | E-Rezept-FdV: Hinweise   | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_19084 | E-Rezept-FdV: Bezeichnung der Anwendungsfälle                                  | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_19085 | E-Rezept-FdV: Arten der Verwaltung   | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_19481 | E-Rezept-FdV: Löschen der App-Session-Daten                                    | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_19482 | E-Rezept-FdV: Beenden der TI-Session   | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_19560 | E-Rezept-FdV: Abbrechen des Anwendungsfalls                                    | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_19561 | E-Rezept-FdV: Anzeige von Handlungsmöglichkeiten im Fehlerfall                 | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_20239 | E-Rezept-FdV: Schnittstelle zu Drittanwendungen                                | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_21361 | E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - nicht für E-Rezept 169                  | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_21362 | E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - Flowtype 169 - nur wenn beliefert             | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_21374 | E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Warenkorb-URL zu Bestellplattform empfangen  | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_21401 | E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - nicht für E-Rezept 169                        | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_21402 | E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - nicht für E-Rezept 169                     | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_21403 | E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - nicht für E-Rezept 169                       | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_21724 | E-Rezept-FdV: Hinweis auf Workflow-Besonderheit                                | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_22707 | E-Rezept-FdV: Hinweis automatisches Löschen Abrechnungsinformationen           | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_22709 | E-Rezept-FdV: Einwilligung Abrechnungsinformation erteilen - Einwilligungstext | gemSpec_eRp_FdV            |
| A_19299 | <del>FHIR-Ressource-Communication</del>  | <del>gemSpec_DM_eRp</del>  |
| A_22278 | <del>Realisierung der App2App-Kommunikation im Fall Android</del>              | <del>gemSpec_IDP_Sek</del> |
| A_22279 | <del>Realisierung der App2App-Kommunikation im Fall Apple/iOS</del>            | <del>gemSpec_IDP_Sek</del> |

## 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 |
| 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_19098      | E-Rezept-FdV: Verarbeitung und Auswertung der Tracking-Daten        | gemSpec_eRp_FdV       |
| A_19099      | E-Rezept-FdV: Verbot der Profilbildung                              | gemSpec_eRp_FdV       |

|         |                                 |                 |
|---------|---------------------------------|-----------------|
| A_19176 | E-Rezept-FdV – Nutzungshinweise | gemSpec_eRp_FdV |
|---------|---------------------------------|-----------------|

### 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 |
| 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<br>Anzeige  | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_19938-01 | Annahme des ID_TOKEN   | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20079    | Ausfall der Fehlermeldung des Token-<br>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<br>"CODE_CHALLENGE"  | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20483    | Formulierung und Inhalte der Anfrage zum<br>"AUTHORIZATION_CODE" für einen<br>"ACCESS_TOKEN" | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20512    | Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document   | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20529-01 | Senden von "AUTHORIZATION_CODE" und<br>"KEY_VERIFIER" an den Token-Endpunkt                  | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20602    | Einreichen des "ACCESS_TOKEN" beim<br>Fachdienst   | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20603    | Organisatorische Registrierung des<br>Anwendungsfrontends                                    | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20605    | Fehlermeldung des Token-Endpunktes<br>Formatierung   | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20606    | Anwendungsfrontend: Kommunikation über<br>TLS-Verbindung                                     | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20608    | Anwendungsfrontend: Unzulässige TLS-<br>Verbindungen ablehnen                                | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20623    | Anwendungsfrontend: Prüfung der Signatur des<br>Discovery Document                           | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20625    | Anwendungsfrontend: Prüfung der Signatur des<br>ID_TOKEN                                     | gemSpec_IDP_Frontend |

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| A_20740    | Bekanntgabe der Redirect-URI des Anwendungsfrendend                           | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_20741    | Speicherung des Downloadpunktes des Discovery Document im Anwendungsfrendend  | 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_22296    | Einlesen und Prüfen der Liste der alternativen Authentisierungsanwendungen    | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_22301    | Annahme des Authorization Code über App2App-Kommunikation                     | gemSpec_IDP_Frontend |
| A_17124    | 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_21218    | E-Rezept-Client, Zertifikatsprüfung auf Basis der X.509-Root                  | 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      |
| GS-A_4357  | 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      |
| GS-A_4367  | Zufallszahlengenerator  | gemSpec_Krypt      |
| 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_5339  | TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität   | gemSpec_Krypt      |
| GS-A_5526  | TLS-Renegotiation-Indication-Extension  | gemSpec_Krypt      |
| GS-A_5542  | TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)  | gemSpec_Krypt      |
| A_21154    | Client des Apothekenverzeichnisses - Erlaubnis Standortabfrage  | gemSpec_eRp_APOVZD |
| 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_19095    | E-Rezept-FdV: Generierung von Nutzersession-basierten Merkmalen                          | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19096    | E-Rezept-FdV: Neue Generierung der Pseudonyme  | gemSpec_eRp_FdV |
| 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_19179    | E-Rezept-FdV – Qualität verwendeter Schlüssel  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19181-01 | E-Rezept-FdV – Privacy bei default   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19182    | E-Rezept-FdV – Sicherheitsrisiken von Software-Bibliotheken minimieren                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19183    | E-Rezept-FdV – Zustimmung zur Weiterleitung von Daten                                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19184    | E-Rezept-FdV – Information über weitergeleitete Daten                                    | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19185    | E-Rezept-FdV – Nachvollziehbarkeit der Weiterleitung von Daten                           | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19186    | E-Rezept-FdV – Sichere Speicherung lokaler Daten   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19187    | E-Rezept-FdV – Authentisierung vor Zugang zum Dienst                                     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19188    | E-Rezept-FdV - Sichere Deinstallation  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19215    | E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19229    | E-Rezept-FdV: E-Rezepte lokal löschen - Löschen  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19480    | E-Rezept-FdV – Schutz der Session-Daten  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19739    | E-Rezept FdV: verpflichtende Zertifikatsprüfung  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19979    | E-Rezept-FdV – Kein Zugriff von Diensten Dritter auf personenbezogene medizinische Daten | gemSpec_eRp_FdV |

|            |  |                 |
|------------|--|-----------------|
| A_19980    | E-Rezept-FdV – Information über Datenweitergabe an Dienste Dritter               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19981    | E-Rezept-FdV – Zustimmung über Datenweitergabe an Dienste Dritter                | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19982    | E-Rezept-FdV – Rücknahme der Zustimmung über Datenweitergabe an Dienste Dritter  | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19983    | E-Rezept-FdV – Keine Nutzung von Diensten Dritter mit bekannten Schwachstellen   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_19984    | E-Rezept-FdV – Validierung eingehender Daten von Diensten Dritter                | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20033    | E-Rezept-FdV: Prüfung Internet-Zertifikate                                       | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20167    | E-Rezept-FdV: Authentisierung - Rolle Authenticator-Modul und Anwendungsfrontend | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20172    | E-Rezept-FdV: Zugriffsschutz - Online-Authentisierung                            | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20181    | E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - personenbezogene Daten                          | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20182    | E-Rezept-FdV - Makelverbot   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20183    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen: neutrale Darstellung Suchergebnisse               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20184    | E-Rezept-FdV - Speicherung der Session-Daten                                     | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20186    | E-Rezept-FdV - Session-Daten löschen   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20187    | E-Rezept-FdV: Einwilligung Tracking widerrufen                                   | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20193    | E-Rezept-FdV: Anwendungsspezifische Nutzung Gerätefunktionalitäten               | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20194    | E-Rezept-FdV: Information zur Verwendung von Gerätefunktionalitäten              | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20206    | E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung mit Diensten Dritter             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20206-01 | E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung mit Diensten Dritter             | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20208    | E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Nutzung Verzeichnisdienst                        | gemSpec_eRp_FdV |
| A_20285    | E-Rezept-FdV: Wettbewerbsneutralität für Darstellung Apotheken                   | gemSpec_eRp_FdV |

|                       |  |                 |
|-----------------------|--|-----------------|
| <del>A_19181</del>    | <del>E-Rezept-FdV—Privacy-bei-default</del>    | gemSpec_eRp_FdV |
| <del>A_20032-01</del> | <del>E-Rezept-FdV:Prüfung-TI-Zertifikate</del> | gemSpec_eRp_FdV |

---

## 4 Anhang – Verzeichnisse

---

### 4.1 Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung     |
|--------|-----------------|
| ID     | Identifikation  |
| CC     | Common Criteria |
| ST     | Security Target |

### 4.2 Tabellenverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1: Dokumente mit Festlegungen zu der Produkttypversion.....                            | 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" .....                    | 17 |
| Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellereklärung" .....          | 21 |
| Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" .....        | 22 |
| Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" .....            | 23 |