

Einführung der Gesundheitskarte

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Fachdienste VSDM

| | |
|---------------------------|--------------------|
| Produkttypversion: | 1.5.0-2 |
| Produkttypstatus: | freigegeben |

| | |
|------------------|-------------------------------|
| Version: | 1.0.1 |
| Revision: | \main\rel_opb1\20 |
| Stand: | 15.05.2017 |
| Status: | freigegeben |
| Klassifizierung: | öffentlich |
| Referenz: | [gemProdT_FD_VSDM_PTV1.5.0-2] |

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

Historie Produkttypversion

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

| Produkttypversion | Beschreibung der Änderung | Referenz |
|-------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1.0.0 | Initiale Version auf Dokumentenebene | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.0.0 |
| 1.1.0 | Losübergreifende Synchronisation | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.1.0 |
| 1.2.0 | P11-Änderungsliste | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.2.0 |
| 1.2.1 | P12-Änderungsliste | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.2.1 |
| 1.4.0 | Errata Release 1.4.3, 1.4.4, 1.4.6 | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.4.0 |
| 1.5.0 | Anpassung OPB1 | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.5.0 |
| 1.5.0-1 | Anpassung auf Releasestand 1.6.3 | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.5.0-1 |
| 1.5.0-2 | Anpassung auf Releasestand 1.6.4 | gemProdT_FD_VSDM_PTV1.5.0-2 |

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.

| Versio n | Stand | Kap. | Grund der Änderung, besondere Hinweise | Bearbeiter |
|-------------|----------|------|---|------------|
| 1.0.0 | 21.04.17 | | freigegeben | gematik |
| 1.0.1 | 15.05.17 | 2 | Redaktionelle Anpassung (Version gemSpec_eGK_Fach_VSDM und gemKPT_Betr angepasst) | gematik |

Errata

Neben den vorgenannten Dokumenten werden auf der Internetseite der gematik bei Bedarf Errata-Dokumente mit normativen Ergänzungen bzw. Korrekturen zu den Spezifikationsdokumenten veröffentlicht. Sofern in den Errata der vorliegende Produkttyp benannt wird, sind diese bei der Umsetzung des Produkttyps entsprechend der Vorgabe in der Dokumentenlandkarte zu berücksichtigen. Dabei kann eine abweichende Produkttypversion festgelegt werden.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief | 2 |
| Inhaltsverzeichnis | 3 |
| 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 Blattanforderungen..... | 8 |
| 3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung | 8 |
| 3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test | 8 |
| 3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung | 14 |
| 3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung | 17 |
| 3.2.1 CC-Evaluierung | 17 |
| 3.2.2 Sicherheitsgutachten | 17 |
| 3.2.3 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung..... | 19 |
| 3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung..... | 20 |
| 4 Produkttypspezifische Merkmale | 21 |
| 4.1 Optionale Ausprägungen | 21 |
| Anhang A - Verzeichnisse | 22 |
| A1 - Abkürzungen..... | 22 |
| A2 – Tabellenverzeichnis..... | 22 |
| A3 - Referenzierte Dokumente..... | 23 |

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die Anforderungen der gematik an Herstellung und Betrieb von Produkten der Produkttypen Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) in der Produkttypversion 1.5.0-2 oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche Anforderungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die Anforderungen bilden die Grundlage für die Erteilung von Zulassungen, Zertifizierungen bzw. Bestätigungen¹ durch die gematik.

Die Anforderungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die Anforderungen mit ihrem vollständigen normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

1.2 Zielgruppe

Der Produkttypsteckbrief richtet sich an Hersteller und Anbieter der Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) 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 Anforderungen, 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 gesond-

¹ 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.

erten 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 die Produkttypen sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

1.5 Methodik

Die im Dokument verzeichneten Anforderungen werden tabellarisch dargestellt. Die Tabellenspalten haben die folgende Bedeutung:

Afo-ID: Identifiziert die Anforderung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

Afo-Bezeichnung: Gibt den Titel einer Anforderung informativ wider, um die thematische Einordnung zu erleichtern. Der vollständige Inhalt der Anforderung ist dem Dokument zu entnehmen, auf das die Quellenangabe verweist.

Quelle (Referenz): Verweist auf das Dokument, das die Anforderung definiert.

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Anforderungen. Anforderungen, die in den unten aufgeführten Dokumenten enthalten sind und nicht in Kapitel 3 aufgeführt werden, sind nicht normativ für die Fachdienste VSDM.

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion

| Dokumenten Kürzel | Bezeichnung des Dokuments | Version |
|-----------------------|--|---------|
| gemKPT_Betr | gematik: Betriebskonzept | 1.9.0 |
| gemKPT_Test | gematik: Testkonzept | 1.10.0 |
| gemRL_Betr_TI | gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI | 1.9.1 |
| gemRL_TSL_SP_CP | gematik: Certificate Policy, Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL | 1.8.0 |
| gemSpec_DSM | gematik: Koordinierendes Datenschutzmanagement in der Telematikinfrastruktur | 1.3.1 |
| gemSpec_eGK_Fach_VSDM | gematik: Speicherstrukturen der eGK für die Fachanwendung VSDM | 1.2.0 |
| gemSpec_ISM | gematik: Koordinierendes Informationssicherheitsmanagement der TI | 1.4.1 |
| gemSpec_Krypt | gematik: Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur | 2.8.0 |
| gemSpec_Net | gematik: Spezifikation Netzwerk | 1.11.0 |
| gemSpec_OM | gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring) | 1.8.0 |
| gemSpec_Perf | gematik: Performance und Mengengerüst TI-Plattform | 1.12.0 |
| gemSpec_PKI | gematik: Spezifikation PKI | 1.12.0 |
| gemSpec_SiBetrUmg | gematik: Spezifikation der Sicherheitsanforderungen an die Betriebsumgebung für zentrale Produkte der TI | 1.4.0 |
| gemSpec_Sich_DS | gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen | 1.4.1 |
| gemSpec_SST_FD_VSDM | gematik: Schnittstellenspezifikation Fachdienste (UFS/VSDM/CMS) | 1.6.0 |
| gemSpec_SST_VSDM | gematik: Schnittstellenspezifikation Transport VSDM | 1.11.0 |
| gemSpec_St_Ampel | Spezifikation Störungsampel | 1.5.0 |
| gemSpec_TSL | gematik: Spezifikation TSL-Dienst | 1.11.0 |

Errata

Neben den vorgenannten Dokumenten werden auf der Internetseite der gematik bei Bedarf Errata-Dokumente mit normativen Ergänzungen bzw. Korrekturen zu den

Spezifikationsdokumenten veröffentlicht. Sofern in den Errata der vorliegende Produkttyp benannt wird, sind diese bei der Umsetzung des Produkttyps entsprechend der Vorgabe in der Dokumentenlandkarte zu berücksichtigen. Dabei kann eine abweichende Produkttypversion festgelegt werden.

3 Blattanforderungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für die Produkttypen Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) normativen Anforderungen, die für die Herstellung und den Betrieb von Produkten der Produkttypen notwendig sind (Blattanforderungen). Die Anforderungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung, Zertifizierung bzw. Bestätigung.

3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil der Produkttypen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Zulassungstests durch die gematik geprüft wird.

**Tabelle 2: Anforderungen zur funktionalen Eignung
"Produkttest / Produktübergreifender Test" für alle Fachdienste**

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|--|-------------------|
| TIP1-A_5120 | Clients des TLS-Dienstes: HTTP-Komprimierung unterstützen | gemSpec_TSL |
| GS-A_4384 | TLS-Verbindungen | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4386 | TLS-Verbindungen, optional Version 1.1 | gemSpec_Krypt |
| GS-A_5131 | Hash-Algorithmus bei OCSP / CertID | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4832 | Path MTU Discovery | gemSpec_Net |
| GS-A_4013 | Nutzung von UDP/TCP-Portbereichen | gemSpec_Net |
| GS-A_4024 | Nutzung IP-Adressbereiche | gemSpec_Net |
| GS-A_4033 | Statisches Routing TI-Übergabepunkte | gemSpec_Net |
| GS-A_4036 | Möglichkeit des Einsatzes von Hochverfügbarkeitsprotokollen | gemSpec_Net |
| GS-A_4763 | Einsatz von Hochverfügbarkeitsprotokollen | gemSpec_Net |
| GS-A_4809 | Nameserver-Implementierungen, Redundanz | gemSpec_Net |
| GS-A_3932 | Abfrage der in der Topologie am nächsten stehenden Nameservers | gemSpec_Net |
| GS-A_3834 | DNS-Protokoll, Nameserver-Implementierungen | gemSpec_Net |
| GS-A_3842 | DNS, Verwendung von iterativen queries zwischen Nameservern | gemSpec_Net |
| GS-A_3930 | Nameserver-Implementierungen, TTL | gemSpec_Net |
| GS-A_3931 | DNSSEC-Protokoll, Nameserver-Implementierungen | gemSpec_Net |
| GS-A_3839 | DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern | gemSpec_Net |
| GS-A_3832 | DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen | gemSpec_Net |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_3833 | DNSSEC-Protokoll, Resolver-Implementierungen | gemSpec_Net |
| GS-A_3840 | DNS-Resolver, Nutzung von DNSSEC | gemSpec_Net |
| GS-A_4817 | Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform, Einbringung des DNSSEC Trust Anchor für den Namensraum TI | gemSpec_Net |
| GS-A_3933 | NTP-Server-Implementierungen, Protokoll NTPv4 | gemSpec_Net |
| GS-A_3934 | NTP-Client-Implementierungen, Protokoll NTPv4 | gemSpec_Net |
| GS-A_4819 | Schnittstelle I_NTP_Time_Information, Nutzung durch fachanwendungsspezifische Dienste | gemSpec_Net |
| GS-A_3937 | NTP-Client-Implementierungen, Association Mode und Polling Intervall | gemSpec_Net |
| GS-A_3695 | Grundlegender Aufbau Versionsnummern | gemSpec_OM |
| GS-A_3696 | Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern | gemSpec_OM |
| GS-A_3702 | Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten | gemSpec_OM |
| GS-A_4543 | Rückgabe der Selbstauskunft von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten | gemSpec_OM |
| GS-A_4545 | Kurzform der Selbstauskunft für zentrale Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifische Dienste an die Störungsampel | gemSpec_OM |
| GS-A_3856 | Struktur der Fehlermeldungen | gemSpec_OM |
| GS-A_4547 | Generische Fehlermeldungen | gemSpec_OM |
| GS-A_3801 | Abbildung von Fehlern auf Transportprotokollebene | gemSpec_OM |
| GS-A_3796 | Transport Fehlermeldungen als gematik-SOAP-Fault | gemSpec_OM |
| GS-A_3816 | Festlegung sicherheitsrelevanter Fehler | gemSpec_OM |
| GS-A_3804 | Eigenschaften eines FehlerLog-Eintrags | gemSpec_OM |
| GS-A_3807 | Fehlerspeicherung ereignisgesteuerter Nachrichtenverarbeitung | gemSpec_OM |
| GS-A_3806 | Loglevel in der Referenz- und Testumgebung | gemSpec_OM |
| GS-A_3805 | Loglevel zur Bezeichnung der Granularität FehlerLog | gemSpec_OM |
| GS-A_5025 | Versionierung von Produkten auf Basis von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten durch die Produktidentifikation | gemSpec_OM |
| GS-A_5038 | Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion | gemSpec_OM |
| GS-A_5031 | Performance - VSDM Fachdienste - Bearbeitungszeit unter Last | gemSpec_Perf |
| GS-A_5092 | Performance - Performance-Daten erfassen (Fachdienste VSDM) | gemSpec_Perf |
| GS-A_5093 | Performance - Störungsampel - Performance-Daten (Fachdienste VSDM) | gemSpec_Perf |
| GS-A_5094 | Performance - Störungsampel - Ereignisnachricht bei Ausfall (Fachdienste VSDM) | gemSpec_Perf |
| GS-A_5095 | Performance - Reporting-Daten in Performance-Report (Fachdienste VSDM) | gemSpec_Perf |
| GS-A_4637 | TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung | gemSpec_PKI |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| GS-A_4829 | TUCs, Fehlerbehandlung | gemSpec_PKI |
| GS-A_4642 | TUC_PKI_001: Periodische Aktualisierung TI-Vertrauensraum | gemSpec_PKI |
| GS-A_4643 | TUC_PKI_013: Import TI-Vertrauensanker aus TSL | gemSpec_PKI |
| GS-A_4646 | TUC_PKI_017: Lokalisierung TSL Download-Adressen | gemSpec_PKI |
| GS-A_4647 | TUC_PKI_016: Download der TSL-Datei | gemSpec_PKI |
| GS-A_4648 | TUC_PKI_019: Prüfung der Aktualität der TSL | gemSpec_PKI |
| GS-A_4649 | TUC_PKI_020: XML-Dokument validieren | gemSpec_PKI |
| GS-A_4650 | TUC_PKI_011: Prüfung des TSL-Signer-Zertifikates | gemSpec_PKI |
| GS-A_4651 | TUC_PKI_012: XML-Signatur-Prüfung | gemSpec_PKI |
| GS-A_4898 | TSL-Grace-Period einer TSL | gemSpec_PKI |
| GS-A_4899 | TSL Update-Prüfintervall | gemSpec_PKI |
| GS-A_4652 | TUC_PKI_018: Zertifikatsprüfung in der TI | gemSpec_PKI |
| GS-A_4653 | TUC_PKI_002: Gültigkeitsprüfung des Zertifikats | gemSpec_PKI |
| GS-A_4654 | TUC_PKI_003: CA-Zertifikat finden | gemSpec_PKI |
| GS-A_4655 | TUC_PKI_004: Mathematische Prüfung der Zertifikatssignatur | gemSpec_PKI |
| GS-A_4656 | TUC_PKI_005: Adresse für Status- und Sperrprüfung ermitteln | gemSpec_PKI |
| GS-A_4657 | TUC_PKI_006: OCSP-Abfrage | gemSpec_PKI |
| GS-A_4660 | TUC_PKI_009: Rollenermittlung | gemSpec_PKI |
| GS-A_4749 | TUC_PKI_007: Prüfung Zertifikatstyp | gemSpec_PKI |
| GS-A_4661 | kritische Erweiterungen in Zertifikaten | gemSpec_PKI |
| GS-A_4662 | Bedingungen für TLS-Handshake | gemSpec_PKI |
| GS-A_4663 | Zertifikats-Prüfparameter für den TLS-Handshake | gemSpec_PKI |
| GS-A_4751 | Fehlercodes bei TSL- und Zertifikatsprüfung | gemSpec_PKI |
| GS-A_4957 | Beschränkung Anzahl Zertifikate je OCSP-Request | gemSpec_PKI |
| GS-A_5077 | FQDN-Prüfung beim TLS-Handshake | gemSpec_PKI |
| GS-A_5215 | Festlegung der zeitlichen Toleranzen in einer OCSP-Response | gemSpec_PKI |
| GS-A_5336 | Zertifikatsprüfung nach Ablauf TSL-Graceperiod | gemSpec_PKI |
| VSDM-A_2226 | Fachanwendung VSDM: Verbindung offen halten | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2241 | Fachdienste VSDM: WS-I Basic Profile in der Version 1.2 umsetzen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2242 | Fachdienste VSDM: Nachrichten konform zu WSDL- und Schemadateien | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2253 | Fachdienste VSDM: mit TLS-Server X.509-Zertifikat authentifizieren | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2254 | Fachdienste VSDM: TLS-Client X.509-Zertifikat des Intermediärs VSDM auf Gültigkeit prüfen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2255 | Fachdienste VSDM: HTTP-Komprimierung unterstützen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2256 | Fachdienste VSDM: HTTP-Komprimierung nutzen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2257 | Fachdienste VSDM: invalide Anfragenachrichten erkennen | gemSpec_SST_VSDM |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| VSDM-A_2258 | Fachdienste VSDM: auf zulässige Werte validieren | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2259 | Fachdienste VSDM: Toleranz gegenüber zusätzlichen Elementen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2260 | Fachdienste VSDM: beliebige Reihenfolge der Header-Elemente | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2261 | Fachdienste VSDM: keine Whitespaces | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2262 | Fachdienste VSDM: nur spezifizierte Header-Elemente | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2263 | Fachdienste VSDM: Anfragenachrichten validieren | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2266 | Fachdienste VSDM: keine Implementierungsdetails in Fehlermeldung | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2267 | Fachdienste VSDM: Fehlermeldungen speichern | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2269 | Fachdienste VSDM: mit SOAP Fault mit gematik-Fehlerstruktur antworten | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2270 | Fachdienste VSDM: mit SOAP Faults ohne gematik-Fehlerstruktur antworten | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2272 | Fachdienste VSDM: SOAP Fault mit einem Trace-Element | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2273 | Fachdienste VSDM: eindeutig rückverfolgbare Fehlermeldungen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2274 | Fachdienste VSDM: Anfragenachricht zu einer Fehlermeldung speichern | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2279 | Fachdienste VSDM: HTTP-Fehlermeldung erzeugen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2313 | Fachdienste VSDM: Toleranz gegenüber nicht verarbeiteten Elementen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2902 | Fachdienste VSDM: mit SOAP Fault mit gematik-Fehlerstruktur antworten | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2952 | Fachdienste VSDM: Erstellung von Performance-Berichten | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2955 | Fachdienste VSDM: generische Fehlermeldungen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_3001 | Verschlüsselter Transport durch Fachdienste VSDM | gemSpec_SST_VSDM |
| TIP1-A_5993 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, WebService | gemSpec_St_Ampel |
| TIP1-A_5996 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, maximale Zeitabweichung zwischen Berichtszeitraum und Nachrichtenübermittlung | gemSpec_St_Ampel |
| TIP1-A_5998 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Zertifikatsprüfung | gemSpec_St_Ampel |
| TIP1-A_5997 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Zeitstempel bei Ausfall/Wiederherstellung | gemSpec_St_Ampel |
| TIP1-A_6003 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung des Messwertes | gemSpec_St_Ampel |

Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung
"Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDM

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------|-----------------|-------------------|
|--------|-----------------|-------------------|

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|---------------------|
| VSDM-A_2297 | CCS-Schnittstelle: Sessioninformation bilden | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2299 | Fachdienste VSDM: Sessioninformation prüfen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2301 | Fachdienste VSDM: Sessioninformationen konfigurieren | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2302 | CCS-Schnittstelle: Trusted Channel aufbauen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2305 | CCS-Schnittstelle: fehlgeleitete Nachrichten abweisen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2314 | CCS-Schnittstelle: AdditionalInfo tolerieren | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2315 | CCS-Schnittstelle: UpdatePerformed nutzen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2316 | CCS-Schnittstelle: CommandPackage nutzen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2317 | CCS-Schnittstelle: Close nutzen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2322 | CCS-Schnittstelle: Nachrichten mit abgelaufener Session abweisen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2323 | CCS-Schnittstelle: Aktualisierung in falscher Reihenfolge abweisen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2324 | CCS-Schnittstelle: falsche Kombination ICCSN und Update-Identifizier abweisen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2325 | CCS-Schnittstelle: nicht spezifizierter Fehler | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2326 | CCS-Schnittstelle: Trusted Channel nicht aufgebaut | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2327 | CCS-Schnittstelle: eGK defekt | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2328 | CCS-Schnittstelle: ComponentType "CCS" verwenden | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2330 | Fachdienste VSDM: abgelaufene Session erkennen | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2331 | CCS-Schnittstelle: Detail-Element mit Update-Identifizier | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2332 | CCS-Schnittstelle: Fehler mit weiteren Command-Packages beheben | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2333 | CCS-Schnittstelle: schema-invalide Anfragenachrichten | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2334 | CCS-Schnittstelle: Sessioninformation bilden | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2339 | CCS-Schnittstelle: LastIfOk nutzen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2264 | Fachdienste VSDM: Sessioninformationen vergeben und korrelieren | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_3009 | CCS-Schnittstelle: Reaktion auf Abort-Element - CLOSE Element | gemSpec_SST_FD_VSDM |

Tabelle 4: Anforderungen zur funktionalen Eignung
"Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für den Fachdienst VSDD

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|--|-----------------------|
| VSDM-A_2294 | Fachdienst VSDD: PerformUpdates und GetNextCommandPackage gemäß der Syntax der CCS.wsdl implementieren | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2341 | Fachdienst VSDD: Prüfziffer übermitteln | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2546 | Fachdienst VSDD: Aktualisierung aller VSD-Container bei Änderung der Schemaversion | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2961 | Fachdienst VSDD: Transaktionsstatus setzen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2973 | Speicherstruktur des Containers EF.PD auf eGK | gemSpec_eGK_Fach_VSDM |
| VSDM-A_2974 | Speicherstruktur des Containers EF.VD auf eGK | gemSpec_eGK_Fach_VSDM |
| VSDM-A_2975 | Speicherstruktur des Containers EF.GVD auf eGK | gemSpec_eGK_Fach_VSDM |
| VSDM-A_2976 | Speicherstruktur des Containers EF.StatusVD auf der eGK | gemSpec_eGK_Fach_VSDM |
| VSDM-A_2994 | Sichere Übertragung zwischen VSDD und eGK | gemSpec_eGK_Fach_VSDM |

Tabelle 5: Anforderungen zur funktionalen Eignung
"Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für den Fachdienst UFS

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|--|---------------------|
| VSDM-A_2751 | Fachdienst UFS: Aktualisierungsaufträge zusammenführen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2329 | Fachdienst UFS: ComponentType "UFS" verwenden | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2280 | Fachdienst UFS: GetUpdateFlags gemäß UFS.wsdl implementieren. | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2281 | Fachdienst UFS: Aktualisierungsauftrag eindeutig identifizierbar | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2283 | Fachdienst UFS: fehlgeleitete Nachrichten abweisen | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2286 | Fachdienst UFS: optionale UpdateFlags nicht senden | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2287 | Fachdienst UFS: Prüfziffer übermitteln | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2288 | Fachdienst UFS: Lokalisierungsinformation bilden | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2290 | Fachdienst UFS: IIN der ICCSN unbekannt | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2291 | Fachdienst UFS: ICCSN unbekannt | gemSpec_SST_FD_VSDM |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------------|
| | | M |
| VSDM-A_2292 | Fachdienst UFS: nicht spezifizierter Fehler | gemSpec_SST_FD_VSD M |
| VSDM-A_2293 | Fachdienst UFS: schema-invalide Requests | gemSpec_SST_FD_VSD M |

Tabelle 6: Anforderungen zur funktionalen Eignung
"Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für den Fachdienst CMS

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------------|
| VSDM-A_2342 | Fachdienst CMS: Prüfziffer nicht übermitteln | gemSpec_SST_FD_VSD M |
| VSDM-A_2295 | Fachdienst CMS: PerformUpdates und GetNextCommandPackage gemäß der Syntax der CCS.wsdl implementieren | gemSpec_SST_FD_VSD M |

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen 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 7: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" für alle Fachdienste

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| TIP1-A_2769 | Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen | gemKPT_Test |
| TIP1-A_2781 | Dauerhafte Verfügbarkeit in der Testumgebung | gemKPT_Test |
| TIP1-A_6083 | Anzahl der Fachdienste als Referenzobjekte | gemKPT_Test |
| TIP1-A_6519 | Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter | gemKPT_Test |
| TIP1-A_6523 | Zulassungstest: Hersteller und Anbieter | gemKPT_Test |
| TIP1-A_6526 | Produkttypen: Bereitstellung | gemKPT_Test |
| TIP1-A_6527 | Testkarten | gemKPT_Test |
| VSDM-A_2812 | Bereitstellung Testkartensätze | gemKPT_Test |
| VSDM-A_2814 | Eindeutigkeit der Testkartenschlüssel | gemKPT_Test |
| VSDM-A_2815 | Berücksichtigung von Vorgaben zur Schlüsselerzeugung | gemKPT_Test |
| VSDM-A_2826 | Bereitstellen datumsbasierter VSD-Updates | gemKPT_Test |
| VSDM-A_2825 | Bereitstellen von VSD-Updates | gemKPT_Test |
| VSDM-A_2830 | Integration multipler Anbieter | gemKPT_Test |
| VSDM-A_2831 | Verwendung von Testkarten | gemKPT_Test |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|--|-------------------|
| VSDM-A_2832 | Umsetzung des Flip/Flop-Verfahrens | gemKPT_Test |
| VSDM-A_3029 | Bereitstellung von Testkarten | gemKPT_Test |
| VSDM-A_3030 | Bereitstellung von spezifikationsabweichende Testkarten | 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 |
| VSDM-A_2958 | Fachdienste VSDM: Lesen von Log-Einträgen | gemSpec_SST_VSDM |
| GS-A_5526 | TLS-Renegotiation-Indication-Extension | gemSpec_Krypt |
| GS-A_5542 | TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen) | gemSpec_Krypt |
| GS-A_3824 | Hostnamen von Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform | gemSpec_Net |
| GS-A_4009 | Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN | gemSpec_Net |
| GS-A_4018 | Dokumentation UDP/TCP-Portbereiche Anbieter | gemSpec_Net |
| GS-A_4027 | Reporting IP-Adressbereiche | gemSpec_Net |
| GS-A_4759 | IPv4-Adressen Produkttyp zum SZZP | gemSpec_Net |
| GS-A_3839 | DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern | gemSpec_Net |
| GS-A_4805 | Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz | gemSpec_Net |
| GS-A_5089 | Nameserver-Implementierungen, Schlüssel sicher speichern | gemSpec_Net |
| GS-A_5346 | DNSSEC, Festlegung der DNSSEC gesicherten Zonen und Verpflichtung zur Validierung von DNSSEC RRs | gemSpec_Net |
| 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_4541 | Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung | gemSpec_OM |
| GS-A_4831 | Standards für IPv4 | gemSpec_Net |
| GS-A_5054 | Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen | 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_5018 | Sicherheitsrelevanter Fehler an organisatorischen Schnittstellen | gemSpec_OM |
| GS-A_5032 | Performance - VSDM Fachdienste - Verfügbarkeit | gemSpec_Perf |
| GS-A_5095 | Performance - Reporting-Daten in Performance-Report (Fachdienste VSDM) | gemSpec_Perf |
| GS-A_4640 | Identifizierung/Validierung des TI-Vertrauensankers bei der initialen Einbringung | gemSpec_PKI |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|--|-------------------|
| GS-A_5033 | Betriebsdokumentation der zentralen Produkte der TI-Plattform und anwendungsspezifischen Diensten | gemSpec_OM |
| GS-A_3805 | Loglevel zur Bezeichnung der Granularität FehlerLog | gemSpec_OM |
| GS-A_3813 | Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen | gemSpec_OM |
| GS-A_3928 | Nameserver-Implementierungen, Second Level Domainnamen | gemSpec_Net |
| TIP1-A_5994 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung | gemSpec_St_Ampel |
| TIP1-A_5995 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, Servicepunkte und IP-Adressen | gemSpec_St_Ampel |
| TIP1-A_5999 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, maximale HTTP-Nachrichtenlänge | gemSpec_St_Ampel |
| TIP1-A_6002 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Selbstauskunft als Bestandteil jeder SOAP-Nachricht | gemSpec_St_Ampel |
| VSDM-A_2268 | Fachdienste VSDD: Nachrichten grundsätzlich nicht speichern | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_3027 | Fachanwendung VSDD: Bedingung Rollenprüfung für HTTPS-Verbindungsaufbau | gemSpec_SST_VSDM |

Tabelle 8: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDD

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|--|---------------------|
| VSDM-A_2999 | Fachdienst VSDD CMS: Logging von Fehlerzuständen | gemSpec_SST_FD_VSDM |

Tabelle 9: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für die Fachdienste CMS und UFS

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|-------------------------------|-------------------|
| VSDM-A_2812 | Bereitstellung Testkartensatz | gemKPT_Test |

Tabelle 10: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für die Fachdienste UFS und VSDD

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| VSDM-A_2826 | Bereitstellen datumsbasierter VSD-Updates | gemKPT_Test |

Tabelle 11: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für den Fachdienst UFS

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------|-----------------|-------------------|
| | | |

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 CC-Evaluierung

Eine Zertifizierung nach ITSEC [ITSEC] oder Common Criteria ist nicht erforderlich.

3.2.2 Sicherheitsgutachten

Die in diesem Abschnitt verzeichneten Anforderungen sind Gegenstand der Prüfung der Sicherheitseignung gemäß [gemRL_PruefSichEig]. Das entsprechende Sicherheitsgutachten ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 12: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für alle Fachdienste

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_4330 | Einbringung des Komponentenzertifikats | gemRL_TSL_SP_CP |
| GS-A_4473 | kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß § 42a BDSG bzw. § 83a SGB X | gemSpec_DSM |
| GS-A_4474 | kDSM: Nutzung des Incident Managements der gematik | gemSpec_DSM |
| GS-A_4475 | kDSM: Stellungnahme bei gravierenden Datenschutzverstößen gemäß § 42a BDSG bzw. § 83a SGB X | gemSpec_DSM |
| GS-A_4529 | Meldung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen | gemSpec_ISM |
| GS-A_4359 | X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4367 | Zufallszahlengenerator | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4368 | Schlüsselerzeugung | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4384 | TLS-Verbindungen | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4385 | TLS-Verbindungen, Version 1.2 | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4386 | TLS-Verbindungen, optional Version 1.1 | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4387 | TLS-Verbindungen, Version 1.0 | gemSpec_Krypt |
| GS-A_5035 | Nichtverwendung des SSL-Protokolls | gemSpec_Krypt |
| GS-A_5131 | Hash-Algorithmus bei OCSP / CertID | gemSpec_Krypt |
| GS-A_5322 | Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen | gemSpec_Krypt |
| GS-A_3839 | DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern | gemSpec_Net |
| GS-A_3841 | Nameserver-Implementierungen, Einsatz von TSIG | gemSpec_Net |
| GS-A_4808 | Nameserver-Implementierungen, nichtautorisierte Zonentransfers | gemSpec_Net |
| GS-A_4641 | Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker | gemSpec_PKI |
| GS-A_4748 | Initiale Einbringung TSL-Datei | gemSpec_PKI |
| GS-A_4980 | Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001 | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_4981 | Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A | gemSpec_SiBetrUmg |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| GS-A_4982 | Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002 | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_4983 | Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-Grundschutz | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_4984 | Befolgen von herstellerepezifischen Vorgaben | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3737 | Spezifisches Sicherheitskonzept: Mindestumfang des spezifischen Sicherheitskonzeptes.. | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3747 | Technische_Komponenten: Dokumentation der technischen Komponenten und der geforderten Sicherheitsfunktionalität. | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3753 | Notfallkonzept: Der Dienstanbieter muss ein Notfallkonzept erstellen | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3772 | Notfallkonzept: Der Dienstanbieter soll dem BSI-Standard 100-4 folgen | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3756 | Umsetzung_Maßnahmen_spezifisches_Siko: Umsetzung und Prüfbarkeit von Maßnahmen. | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3760 | Gutachten zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen für Dienstbetreiber | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_2087 | Information für Betroffene über Produkte durch Anbieter und Betreiber | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2213 | Wahrnehmung der Betroffenenrechte beim Anbieter | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2076 | Datenschutzmanagement nach BSI für Betreiber | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2174 | Inhalte des Sicherheitsgutachtens aus Sicht des Datenschutzes | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2177 | Anbieter müssen Pflichten der Auftragsdatenverarbeitung erfüllen | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2012 | Verantwortung der Anbieter und Betreiber für Einhaltung der Anforderungen Datenschutz und Informationssicherheit | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2021 | Anwendung der einheitlichen Methoden der Informationssicherheit durch Betreiber und Anbieter | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2046 | Umsetzung der Anforderungen aus [gemSpec_SiBetrUmg] durch Anbieter von zentralen Produkten | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_4944 | Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_4945 | Produktentwicklung: Qualitätssicherung | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_4946 | Produktentwicklung: sichere Programmierung | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_4947 | Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2047 | Gestaltung der Umgebung von zentralen Produkten durch Betreiber für Schutzbedarf "mittel" | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2309 | ISM der Beteiligten: Rollen und Verantwortlichkeiten | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2326 | ISM der Beteiligten: Etablierung | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2328 | ISM der Beteiligten: Pflege und Fortschreibung der Sicherheitskonzepte | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2329 | ISM der Beteiligten: Umsetzung der Sicherheitskonzepte | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2330 | ISM der Beteiligten: Schwachstellen-Management | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2331 | ISM der Beteiligten: Sicherheitsvorfalls-Management | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2332 | ISM der Beteiligten: Notfallmanagement | gemSpec_Sich_DS |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| GS-A_2345 | ISM der Beteiligten: Reviews und Trendanalysen | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2347 | ISM der Beteiligten: Grundlagen neuer Planungsphasen | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2361 | ISM der Beteiligten: Vorfallsmanagement | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2363 | ISM der Beteiligten: Meldung schwerwiegender Sicherheitsvorfälle | gemSpec_Sich_DS |
| GS-A_2366 | ISM der Beteiligten: Notfallbewältigung | gemSpec_Sich_DS |

Tabelle 13: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDD

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_4378 | Card-to-Server (C2S) Authentisierung und Trusted Channel G1 | gemSpec_Krypt |
| GS-A_4380 | Card-to-Server (C2S) Authentisierung und Trusted Channel G2 | gemSpec_Krypt |

Tabelle 14: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" spezifisch für den Fachdienst CMS

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------|-----------------|-------------------|
| | | |

3.2.3 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Anforderungen verzeichnet sind, muss der Hersteller bzw. der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Herstellererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 15: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| GS-A_4479 | kDSM: Meldung von Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement | gemSpec_DSM |
| GS-A_4523 | Bereitstellung Kommunikationsschnittstelle für Informationssicherheit | gemSpec_ISM |
| GS-A_4524 | Meldung von Kontaktinformationen zum Informationssicherheitsmanagement | gemSpec_ISM |
| GS-A_4528 | Meldung von lokalen Sicherheitsvorfällen | gemSpec_ISM |
| GS-A_5526 | TLS-Renegotiation-Indication-Extension | gemSpec_Krypt |
| GS-A_5541 | TLS-Verbindungen als TLS-Klient zur Störungsampel | gemSpec_Krypt |
| GS-A_3784 | Nachweis durch ISO27001 Zertifikat | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_2356 | ISM der Beteiligten: Nutzung des Incident-Management-Prozesses | gemSpec_Sich_DS |

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| GS-A_5324 | Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSMS/kISMS | gemSpec_Sich_DS |

3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Anforderungen an die elektrische, physikalische oder mechanische Eignung werden von der gematik nicht erhoben.

4 Produkttypspezifische Merkmale

4.1 Optionale Ausprägungen

In diesem Kapitel werden die optional zu erfüllenden Anforderungen in Tabelle 16 aufgeführt.

Tabelle 16: Optionale Anforderungen („KANN-Anforderungen“)

| Afo-ID | Afo-Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-------------|--|---------------------|
| GS-A_3784 | Nachweis durch ISO27001 Zertifikat | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3806 | Loglevel in der Referenz- und Testumgebung | gemSpec_OM |
| GS-A_4036 | Möglichkeit des Einsatzes von Hochverfügbarkeitsprotokollen | gemSpec_Net |
| GS-A_4386 | TLS-Verbindungen, optional Version 1.1 | gemSpec_Krypt |
| 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 |
| VSDM-A_2270 | Fachdienste VSDM: mit SOAP Faults ohne gematik-Fehlerstruktur antworten | gemSpec_SST_VSDM |
| VSDM-A_2293 | Fachdienst UFS: schema-invalide Requests | gemSpec_SST_FD_VSDM |
| VSDM-A_2333 | CCS-Schnittstelle: schema-invalide Anfragenachrichten | gemSpec_SST_FD_VSDM |

Anhang A - Verzeichnisse

A1 - Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung |
|--------|-----------------------------|
| Afo-ID | Anforderungs-Identifikation |
| CC | Common Criteria |

A2 – Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion | 6 |
| Tabelle 2: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test" für alle Fachdienste | 8 |
| Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDD | 11 |
| Tabelle 4: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für den Fachdienst VSDD..... | 13 |
| Tabelle 5: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für den Fachdienst UFS | 13 |
| Tabelle 6: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test" spezifisch für den Fachdienst CMS..... | 14 |
| Tabelle 7: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" für alle Fachdienste | 14 |
| Tabelle 8: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDD | 16 |
| Tabelle 9: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für die Fachdienste CMS und UFS..... | 16 |
| Tabelle 10: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für die Fachdienste UFS und VSDD..... | 16 |
| Tabelle 11: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" spezifisch für den Fachdienst UFS | 16 |
| Tabelle 12: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für alle Fachdienste..... | 17 |
| Tabelle 13: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDD | 19 |
| Tabelle 14: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" spezifisch für den Fachdienst CMS..... | 19 |

Tabelle 15: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"19

Tabelle 16: Optionale Anforderungen („KANN-Anforderungen“)21

A3 - Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

| [Quelle] | Herausgeber: Titel, Version |
|-----------------------|--|
| [BSI_2006a] | BSI (29.09.2006): Gemeinsame Kriterien für die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von Informationstechnik (Common Criteria) https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile |
| [gemRL_PruefSichEig]. | gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung |
| [gemZul_ProdFD_VSDM] | gematik: Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Fachdienste VSDM |
| [ITSEC] | BMI bzw. GMBI: (28.06.1991): Kriterien für die Bewertung der Sicherheit von Systemen der Informationstechnik („Information Technology Security Evaluation Criteria) https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile |