

## Einführung der Gesundheitskarte

# Produkttypsteckbrief

*Prüfvorschrift*

## Störungsampel

<b>Produkttypversion:</b>	<b>1.6.1-0</b>
<b>Produkttypstatus:</b>	<b>freigegeben</b>

Version:	1.0.0
Revision:	\main\rel_opb1\9
Stand:	21.04.2017
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenz:	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.6.0-1]

---

## 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_St_Ampel_PTV1.0.0]
1.1.0	Losübergreifende Synchronisation	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.1.0]
1.2.0	P11-Änderungsliste	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.2.0]
1.4.0	Änderungen aus Errata 1.4.3 und 1.4.6 eingefügt	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.4.0]
1.5.0	Anpassung OPB1	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.5.0]
1.6.0	Änderungslisten (P13 und P14)	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.6.0]
1.6.0-1	Anpassung zu Releasestand 1.6.3	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.6.0-1]
1.6.1-0	Anpassung zu Releasestand 1.6.4	[gemProdT_St_Ampel_PTV1.6.1-0]

### Historie Produkttypsteckbrief

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

Versions	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	06.02.17		freigegeben	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
<b>1 Einführung.....</b>	<b>4</b>
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes .....	4
1.2 Zielgruppe .....	4
1.3 Geltungsbereich .....	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes .....	5
1.5 Methodik.....	5
<b>2 Dokumente .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Blattanforderungen.....</b>	<b>7</b>
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung .....	7
3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test .....	7
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung .....	10
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....	12
3.2.1 CC-Evaluierung .....	12
3.2.2 Sicherheitsgutachten .....	12
3.2.3 Sicherheitsbestätigung .....	14
3.2.4 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung.....	14
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.....	16
<b>4 Produkttypspezifische Merkmale .....</b>	<b>17</b>
<b>Anhang A - Verzeichnisse .....</b>	<b>18</b>
A1 - Abkürzungen.....	18
A2 – Tabellenverzeichnis.....	18
A3 - Referenzierte Dokumente.....	18

---

## **1 Einführung**

---

### **1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes**

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die Anforderungen der gematik an Herstellung und Betrieb von Produkten des Produkttyps Störungsampel in der Produkttypversion 1.6.0-1 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. Bestätigungen<sup>1</sup> 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 Störungsampel-Hersteller und -Anbieter sowie Hersteller und Anbieter von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Zulassungsverfahrens
- 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 gesonderten Dokumenten (z.B. Dokumentenlandkarte, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

---

<sup>1</sup> 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.

## 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 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 wieder, 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.

**Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion**

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokuments	Version
gemKPT_Test	Testkonzept	1.10.0
gemSpec_ISM	Spezifikation koordinierendes ISM	1.4.1
gemSpec_Krypt	Spezifikation kryptographischer Algorithmen in der TI	2.8.0
gemSpec_Net	Spezifikation Netzwerk	1.11.0
gemSpec_OM	Spezifikation Operations und Maintenance	1.8.0
gemSpec_Perf	Spezifikation Performance und Mengengerüst	1.12.0
gemSpec_PKI	Spezifikation PKI (mit Anhang A)	1.12.0
gemSpec_SiBetrUmg	Spezifikation der Sicherheitsanforderungen an die Betriebsumgebung	1.4.0
gemSpec_Sich_DS	Spezifikation Sicherheits-/Datenschutzanforderungen	1.4.1
gemSpec_St_Ampel	Spezifikation Störungsampel	1.5.0

### 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 den Produkttypen normativen Anforderungen, die für die Herstellung und den Betrieb von Produkten des Produkttyps 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 des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Zulassungstests durch die gematik geprüft wird.

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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5339	TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität	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_4763	Einsatz von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4054	Paketfilter Default Deny	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_3835	DNS-Protokoll, Unterstützung von DNS-SD	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
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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3934	NTP-Client-Implementierungen, Protokoll NTPv4	gemSpec_Net
GS-A_3937	NTP-Client-Implementierungen, Association Mode und Polling Intervall	gemSpec_Net
GS-A_3939	Produkttypen der TI-Plattform, Zeitsynchronisierung nach Neustart	gemSpec_Net
GS-A_3946	NTP-Client-Implementierungen, SNTP	gemSpec_Net
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	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_5054	Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	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_4546	Anzeige der Kurzform der Selbstauskunft von Produktinstanzen in der Störungssampel	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_3805	Loglevel zur Bezeichnung der Granularität FehlerLog	gemSpec_OM
GS-A_3806	Loglevel in der Referenz- und Testumgebung	gemSpec_OM
GS-A_4146	Performance - Performance-Daten erfassen	gemSpec_Perf
GS-A_4147	Performance - Störungssampel - Performance-Daten	gemSpec_Perf
GS-A_4148	Performance - Störungssampel - Ereignisnachricht bei Ausfall	gemSpec_Perf
GS-A_4149	Performance - Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_4145	Performance - zentrale Dienste - Robustheit gegenüber Lastspitzen	gemSpec_Perf
GS-A_4161	Performance - Störungssampel - Durchsatz	gemSpec_Perf
GS-A_5336	Zertifikatsprüfung nach Ablauf TSL-Graceperiod	gemSpec_PKI
TIP1-A_5795	Störungssampel, Authentisierte Zugriffe für Anwender	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5798	Störungssampel, Verarbeitung und Darstellung der Daten nach Vorgabe des GBV	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3521	Erreichbarkeit der Störungssampel in der TI	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3524	Störungssampel, verschlüsselte Kommunikation zwischen	gemSpec_St_Ampel



Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Logikeinheit und Präsentationseinheit	
TIP1-A_3687	Störungssampel, Unterstützung IPv4 und IPv6	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3301	Verwendung von Standardprodukten	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3529	Versionswechselfähigkeit des Standardproduktes	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3302	Störungssampel, Konfigurierbarkeit	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5917	Störungssampel, Rechte der Anwender gemäß Rolle	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3531	Präsentationseinheit der Störungssampel: Nutzeroberfläche	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3532	Präsentationseinheit der Störungssampel: Nutzerauthentifizierung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3533	Logikeinheit der Störungssampel: Beschreibung Administrationsoberfläche der Logikeinheit für die Präsentationseinheit	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3538	Logikeinheit der Störungssampel: Beschreibung Administrationsoberfläche	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3540	Logikeinheit der Störungssampel: Nutzerauthentifizierung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3541	Bereitstellung von Zugriffsstatistiken	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3304	Protokollierung Nutzerzugriffe	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3305	Speicherungsdauer von übermittelten Daten an die Störungssampel	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3298	Erteilung Einzel-Zugriffsberechtigungen	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3299	Verbot Gruppenberechtigungen	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5992	Störungssampel, Schnittstelle I_Monitoring_Update	gemSpec_St_Ampel
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_6004	Störungssampel, I_Monitoring_Update, TLS-gesicherte Verbindung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3272	Datenerhebung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6000	Störungssampel, I_Monitoring_Update, Fehlermeldungen	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6001	Störungssampel, I_Monitoring_Update, Rückmeldung der Nachrichten-ID	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6005	Störungssampel, I_Monitoring_Message, TLS-gesicherte Verbindung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5935	Störungssampel, Bereitstellung der Schnittstelle I_Monitoring_Message	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5936	Störungssampel, I_Monitoring_Message, Bearbeitung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5937	Störungssampel, Bereitstellung der Schnittstelle I_Monitoring_SelfDisclosure	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5991	Störungssampel, Anwenderzuordnung der Schnittstelle I_Monitoring_Read per Session	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3527	Störungssampel, I_Monitoring_Read, Gesicherter Zugang	gemSpec_St_Ampel

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_3274	Darstellung der Auswertung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3276	Statusdarstellung der Ebenen	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3370	Legende	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3296	Automatische Aktualisierung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3543	Erweiterbarkeit der Darstellungsebenen	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3278	Bereitstellung der darstellungsebenenspezifischen Historie der Informationstafel	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3284	Darstellung der „Aktuelle Meldungen“ auf der Informationstafel	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3291	Darstellung der „Ankündigungen“ auf der Informationstafel	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3368	Filterung der Informationen der Informationstafel	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3275	Darstellungsebene 1	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3277	Darstellungsebene 1 Weiterverzweigung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3279	Darstellungsebene 2	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3281	Darstellungsebene 2 Weiterverzweigung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3283	Behandlung Anwendung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3285	Darstellung Ebene 3	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6714	Störungssampel, Darstellung von Produktivbetrieb und Erprobungen	gemSpec_St_Ampel

### 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 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_6516	Eigenverantwortlicher Test: Test & Transitionmanager	gemKPT_Test
TIP1-A_6517	Eigenverantwortlicher Test: TBV	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_2769	Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen	gemKPT_Test
TIP1-A_6538	Durchführung von Produkttests	gemKPT_Test
TIP1-A_6539	Durchführung von Produktübergreifenden Tests	gemKPT_Test
TIP1-A_2781	Dauerhafte Verfügbarkeit in der Testumgebung	gemKPT_Test

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_2805	Zeitnahe Anpassung von Produktkonfigurationen	gemKPT_Test
TIP1-A_6524	Testdokumentation gemäß Vorlagen	gemKPT_Test
TIP1-A_6525	Produkttypen: Testziele	gemKPT_Test
TIP1-A_6526	Produkttypen: Bereitstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6772	Partnerprodukte bei Interoperabilitätstests	gemKPT_Test
TIP1-A_6529	Produkttypen: Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung	gemKPT_Test
TIP1-A_6531	Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben des TBV	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_6535	Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben des TBV	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
GS-A_5542	TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)	gemSpec_Krypt
GS-A_5526	TLS-Renegotiation-Indication-Extension	gemSpec_Krypt
GS-A_4009	Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN	gemSpec_Net
GS-A_4831	Standards für IPv4	gemSpec_Net
GS-A_4010	Standards für IPv6	gemSpec_Net
GS-A_4011	Unterstützung des Dual-Stack Mode	gemSpec_Net
GS-A_4012	Leistungsanforderungen an den Dual-Stack Mode	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_4805	Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz	gemSpec_Net
GS-A_3824	FQDN von Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_3932	Abfrage der in der Topologie am nächsten stehenden Nameservers	gemSpec_Net
GS-A_4810	DNS-SD, Format von TXT Resource Records	gemSpec_Net
GS-A_3839	DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net
GS-A_3832	DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_4820	Schnittstelle I_NTP_Time_Information, Nutzung durch Zentrale Dienste der TI-Plattform	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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM
GS-A_3813	Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_5018	Sicherheitsrelevanter Fehler an organisatorischen Schnittstellen	gemSpec_OM
GS-A_5033	Betriebsdokumentation der zentralen Produkte der TI-Plattform und anwendungsspezifischen Diensten	gemSpec_OM
GS-A_4149	Performance - Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_4155	Performance - zentrale Dienste - Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_5028	Performance - zentrale Dienste - Verfügbarkeit Produktivbetrieb	gemSpec_Perf
GS-A_3055	Performance - zentrale Dienste - Skalierbarkeit (Anbieter)	gemSpec_Perf
GS-A_3058	Performance - zentrale Dienste - lineare Skalierbarkeit	gemSpec_Perf
TIP1-A_5796	Störungssampel, Zugriff gemäß Berechtigungs- und Rollenkonzept	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5797	Störungssampel, Festlegung der Schnittstellen	gemSpec_St_Ampel
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_5941	Störungssampel, Bereitstellung der Schnittstelle I_Monitoring_Read	gemSpec_St_Ampel

## **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 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4503	Dokumentation des ISM	gemSpec_ISM
GS-A_4505	Jährliche Prüfung der Dokumentation des ISM	gemSpec_ISM
GS-A_4529	Meldung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4537	Meldung von Informationssicherheitsrisiken	gemSpec_ISM
GS-A_4539	Meldung von angepassten Risikoleveln	gemSpec_ISM
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, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5339	TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität	gemSpec_Krypt
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_4054	Paketfilter Default Deny	gemSpec_Net
GS-A_4062	Sicherheitskomponenten bei Netzübergängen zu Fremdnetzen	gemSpec_Net
GS-A_3839	DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern	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_3760	Gutachten zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen für Dienstbetreiber	gemSpec_SiBetrUmg
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
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_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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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
GS-A_2333	ISM der Beteiligten: Meldung an das koordinierende ISM	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2339	ISM der Beteiligten: regelmäßige Reviews	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2343	ISM der Beteiligten: eigene Audits	gemSpec_Sich_DS
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_2360	ISM der Beteiligten: Meldung von Restrisiken	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2361	ISM der Beteiligten: Vorfallsmanagement	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2362	ISM der Beteiligten: Bericht lokaler Sicherheitsvorfälle	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
TIP1-A_3297	Zugriffsschutz gemäß Schutzbedarf	gemSpec_St_Ampel

### 3.2.3 Sicherheitsbestätigung

Eine Sicherheitsbestätigung gemäß Signaturgesetz [SigG01] und Signaturverordnung [SigV01] ist nicht erforderlich.

### 3.2.4 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung

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

**Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4504	Bereitstellung der Dokumentation des ISM bei Audits	gemSpec_ISM
GS-A_4506	Übermittlung von Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4507	Bereitstellung des Security Reports in der Erprobung	gemSpec_ISM
GS-A_4508	Bereitstellung des Security Reports im Produktivbetrieb	gemSpec_ISM
GS-A_4509	Dateiformat und -struktur des Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4511	Aufschlüsselung pro TI-Produkt	gemSpec_ISM
GS-A_4512	Dateistruktur der Informationen in den Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4513	Kennzahl 01: Budgetierung der Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4514	Kennzahl 02: Schulungstage mit Bezug zur Informationssicherheit je Mitarbeiter	gemSpec_ISM
GS-A_4515	Kennzahl 03: Anzahl der externen und internen Informationssicherheits-Audits	gemSpec_ISM
GS-A_4516	Kennzahl 04: Behebungszeit von in internen oder externen Audits festgestellten Abweichungen	gemSpec_ISM
GS-A_4517	Kennzahl 05: Vollständigkeit der Erfassung organisationseigener Werte (Assets)	gemSpec_ISM
GS-A_4518	Kennzahl 06: Prozessstreuung in der Änderungsverwaltung (Change Management)	gemSpec_ISM
GS-A_4519	Kennzahl 7 Anteil sicherheitsrelevanter Änderungen (Security Changes)	gemSpec_ISM
GS-A_4520	Kennzahl 08: Anzahl privilegierter Benutzer	gemSpec_ISM
GS-A_4521	Kennzahl 09: Regeltests der Notfallpläne anhand von Notfallübungen	gemSpec_ISM
GS-A_4522	Kennzahl 10: Regelprüfung des Dokumentationsrahmenwerks des ISM der Anbieter	gemSpec_ISM
GS-A_4523	Bereitstellung Kommunikationsschnittstelle für Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4524	Meldung von Kontaktinformationen zum Informationssicherheitsmanagement	gemSpec_ISM
GS-A_4525	Audit-Unterstützung des Koordinators für Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4526	Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu den im Security Report gemachten Angaben	gemSpec_ISM
GS-A_4527	Audit-Kennzahlen	gemSpec_ISM
GS-A_4528	Meldung von lokalen Sicherheitsvorfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4530	Maßnahmen zur Behebung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4531	Unverzögliche Umsetzung von Maßnahmen bei schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4532	Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines schwerwiegenden Sicherheitsvorfalls oder -notfalls	gemSpec_ISM
GS-A_4533	Berücksichtigung von Änderungen im Umfeld der Informationssicherheit und Ergebnissen des technischen	gemSpec_ISM



Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Fortschritts	
GS-A_4534	Berücksichtigung von Änderungen der Informationssicherheitsanforderungen der TI	gemSpec_ISM
GS-A_4535	Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen durch die gematik	gemSpec_ISM
GS-A_4538	Nutzen des Risikobewertungstemplate	gemSpec_ISM
GS-A_4540	Risikoreporting	gemSpec_ISM
GS-A_5541	TLS-Verbindungen als TLS-Klient zur Störungsampel	gemSpec_Krypt
GS-A_5526	TLS-Renegotiation-Indication-Extension	gemSpec_Krypt
GS-A_3784	Nachweis durch ISO27001 Zertifikat	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_5324	Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSMS/kISMS	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2355	ISM der Beteiligten: Nutzung des Problem-Management-Prozesses	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2356	ISM der Beteiligten: Nutzung des Incident-Management-Prozesses	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2357	ISM der Beteiligten: Nutzung der Prozesse und Reports des Betriebs	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2359	ISM der Beteiligten: Nutzung der Sicherheits-Technologien des koordinierenden ISM	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**

---

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produkttyps vor.

---

## 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" .....	7
Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" .....	10
Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"...	13
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" .....	15

### 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) <a href="https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile">https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile</a>
[gemRL_PruefSichEig]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[ITSEC]	BMI bzw. GMBI: (28.06.1991): Kriterien für die Bewertung der Sicherheit von Systemen der Informationstechnik („Information Technology Security Evaluation Criteria") <a href="https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile">https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile</a>
[SigG01]	Bundesgesetzblatt I (2001), S.876: Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179)