

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

E-Rezept-Frontend des Versicherten

Produkttyp Version: 1.1.0-0
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.0
Revision: 295036
Stand: 12.11.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemProdT_eRp_FdV_PTV_1.1.0-0

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
1.0.0-0	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

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	12.11.20		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	4
1.5 Methodik	5
2 Dokumente	6
3 Blattanforderungen.....	7
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung	7
3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test	7
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung	13
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	16
3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	16
3.2.2 Sicherheitsgutachten	17
3.2.3 Produktgutachten	17
4 Anhang – Verzeichnisse	23
4.1 Abkürzungen	23
4.2 Tabellenverzeichnis	23
4.3 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 des Produkttyps 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 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 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 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 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.

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 Dokumentes	Version
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.5.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.7.0
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.14.0
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.19.0
gemSpec_eRp_FdV	Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten	1.1.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.18.0
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.10.0
gemSpec_IDP_Frontend	Spezifikation Identity Provider - Frontend	1.1.0
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1.3.0
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.3.0
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.8.0
gemSpec_DM_eRp	Datenmodell E-Rezept	1.1.0

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)
A_19747	E-Rezept-FdV: Endpunkt Schnittstelle E-Rezept-Fachdienst	gemSpec_eRp_FdV
A_19189	E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Apotheke auswählen	gemSpec_eRp_FdV
A_20051	E-Rezept-FdV: Konfigurationsparameter verwalten	gemSpec_eRp_FdV
A_19228	E-Rezept-FdV: E-Rezepte lokal löschen - Bestätigung	gemSpec_eRp_FdV
A_19671	E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - Kontrast	gemSpec_eRp_FdV
A_19190	E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - E-Rezept auswählen	gemSpec_eRp_FdV
A_19672	E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen - Ruhebereich	gemSpec_eRp_FdV
A_19191	E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - freie Textnachricht	gemSpec_eRp_FdV
A_19344	E-Rezept-FdV: Abgabebereiche abrufen	gemSpec_eRp_FdV
A_20625	Anwendungsfondend: Prüfung der Signatur des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
A_19347	E-Rezept-FdV: E-Rezept herunterladen	gemSpec_eRp_FdV

A_19346	E-Rezept-FdV: E-Rezepte herunterladen	gemSpec_eRp_FdV
A_20624	Anwendungsfrontend: Prüfung der Signatur des AUTHORIZATION_CODE	gemSpec_IDP_Frontend
A_19345	E-Rezept-FdV: Abgabeinformationen abfragen - MedicationDispense abrufen	gemSpec_eRp_FdV
A_20079	Ausfall der Fehlermeldung des Token-Endpunktes	gemSpec_IDP_Frontend
A_20085	Fehlermeldungen des Anwendungsfrontends	gemSpec_IDP_Frontend
A_19953	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Suchkriterium Apotheke	gemSpec_eRp_FdV
A_19579	E-Rezept-FdV: Zugriff auf Geräte-Kamera	gemSpec_eRp_FdV
A_19647	E-Rezept-FdV: Abgabeinformation abfragen - MedicationDispense im E-Rezept FdV speichern	gemSpec_eRp_FdV
A_19227	E-Rezept-FdV: E-Rezepte lokal löschen - E-Rezepte zum Löschen auswählen	gemSpec_eRp_FdV
A_20512	Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
GS-A_5054	Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen	gemSpec_OM
A_19222	E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - Löschrequest	gemSpec_eRp_FdV
A_19952	E-Rezept-FdV: App-Session starten	gemSpec_eRp_FdV
A_19223	E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - E-Rezept-Token löschen	gemSpec_eRp_FdV
A_20235	E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation	gemSpec_eRp_FdV
A_20234	E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - freie Textnachricht	gemSpec_eRp_FdV
A_19349	E-Rezept-FdV: E-Rezept im Frontend anzeigen	gemSpec_eRp_FdV
A_20183	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen: neutrale Darstellung Suchergebnisse	gemSpec_eRp_FdV
A_19350	E-Rezept-FdV: Spezifisches E-Rezept herunterladen	gemSpec_eRp_FdV
A_20185	E-Rezept-FdV - Session-Timeout	gemSpec_eRp_FdV

A_20233	E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - E-Rezept auswählen	gemSpec_eRp_FdV
A_20053	E-Rezept-FdV: FHIR-Signatur prüfen	gemSpec_eRp_FdV
A_20232	E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - KVNR des Vertreters erfassen	gemSpec_eRp_FdV
A_19351	E-Rezept-FdV: E-Rezept mit AccessCode herunterladen	gemSpec_eRp_FdV
A_19543	Generierung DataMatrix-Code	gemSpec_DM_eRp
A_19348	E-Rezept-FdV: E-Rezept im E-Rezept-FdV speichern	gemSpec_eRp_FdV
A_20309	Bildung von "CODE_VERIFIER" und "CODE_CHALLENGE"	gemSpec_IDP_Frontend
A_19438	E-Rezept-FdV: Lokalisierung E-Rezept-Fachdienst	gemSpec_eRp_FdV
A_20529	Senden von "AUTHORIZATION_CODE" und "code_verifier" an den Token-Endpunkt	gemSpec_IDP_Frontend
A_19443	E-Rezept-FdV: Ausführung der Anwendungsfälle	gemSpec_eRp_FdV
A_20606	Anwendungsfrontend: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemSpec_IDP_Frontend
A_20608	Anwendungsfrontend: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen	gemSpec_IDP_Frontend
GS-A_4662	Bedingungen für TLS-Handshake	gemSpec_PKI
A_20741	Speicherung des Downloadpunktes des Discovery Document im Anwendungsfrontend	gemSpec_IDP_Frontend
A_19475	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Suchabfrage Verzeichnisdienst	gemSpec_eRp_FdV
A_19476	E-Rezept-FdV: Stammapotheke speichern	gemSpec_eRp_FdV
A_19474	E-Rezept-FdV: 2D-Code anzeigen	gemSpec_eRp_FdV
A_19479	E-Rezept-FdV: Filterfunktion	gemSpec_eRp_FdV
A_19478	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Ortungsfunktion	gemSpec_eRp_FdV
A_19477	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Suchkriterien eingeben	gemSpec_eRp_FdV

A_19218	Prüfung E-Rezept-ID	gemSpec_DM_eRp
A_20236	E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - Textnachricht	gemSpec_eRp_FdV
A_20740	Bekanntgabe der Redirect-URI des Anwendungsfrontend	gemSpec_IDP_Frontend
A_20237	E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - Nachricht erstellen	gemSpec_eRp_FdV
A_20117	E-Rezept-FdV: Authentisierung wenn kein gültiger ACCESS_CODE	gemSpec_eRp_FdV
A_20238	E-Rezept-FdV: Vertreterkommunikation - Nachricht auf E-Rezept-Fachdienst einstellen	gemSpec_eRp_FdV
A_20623	Anwendungsfrontend: Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
A_19541	E-Rezept-FdV: Aktivieren des Zugriffsschutzes bei Inaktivität	gemSpec_eRp_FdV
A_19484	E-Rezept-FdV: TI-Authentisierung	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
A_19540	E-Rezept-FdV: Start Anwendungsfall "TI-Session starten"	gemSpec_eRp_FdV
A_19483	E-Rezept-FdV: 2D-Code einscannen	gemSpec_eRp_FdV
A_19485	E-Rezept-FdV: Konfiguration Authentisierung gegenüber E-Rezept-FdV	gemSpec_eRp_FdV
A_17237	Rückgabe der Selbstauskunft von Software Modulen über Benutzerschnittstelle	gemSpec_OM
A_19937	Fehlermeldungen des Token-Endpunktes Anzeige	gemSpec_IDP_Frontend
A_19574-01	E-Rezept-FdV: Parameter speichern und laden	gemSpec_eRp_FdV
A_19740-01	E-Rezept-FdV: Umsetzung sicherer Kanal zur VAU des E-Rezept-Fachdienstes	gemSpec_eRp_FdV
A_19938	Annahme des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
A_20194	E-Rezept-FdV: Information zur Verwendung von Gerätefunktionalitäten	gemSpec_eRp_FdV
A_19682	E-Rezept-FdV - Kein Logging auf Geräten des Versicherten	gemSpec_eRp_FdV

A_19204-01	E-Rezept-FdV: Nachrichten von Apotheken anzeigen	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	gemSpec_OM
A_19075	E-Rezept-FdV: Bereitstellung Sprachen	gemSpec_eRp_FdV
A_19725	E-Rezept-FdV: Aktivieren des Zugriffsschutzes bei Verlust des Fokus	gemSpec_eRp_FdV
A_17792	Rückgabe der Selbstauskunft von Software Modulen auf Dateibasis	gemSpec_OM
A_20483	Formulierung und Inhalte der Anfrage zum "AUTHORIZATION_CODE" für einen "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20283	Annahme des "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_19624	E-Rezept-FdV: Nachrichten lokal verwalten	gemSpec_eRp_FdV
A_20603	Organisatorische Registrierung des Anwendungsfrentends	gemSpec_IDP_Frontend
A_19472	E-Rezept-FdV: Expliziter Start TI-Session	gemSpec_eRp_FdV
A_20602	Einreichen des "ACCESS_TOKEN" beim Fachdienst	gemSpec_IDP_Frontend
A_20605	Fehlermeldung des Token-Endpunktes Formatierung	gemSpec_IDP_Frontend
A_20005	E-Rezept-FdV: 2D-Code	gemSpec_eRp_FdV
A_19192	E-Rezept-FdV: Verfügbarkeit eines E-Rezepts anfragen	gemSpec_eRp_FdV
A_19215	E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemSpec_eRp_FdV
A_19731	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen	gemSpec_eRp_FdV
A_19196	E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Nachricht auf E-Rezept-Fachdienst einstellen	gemSpec_eRp_FdV
A_19216	E-Rezept-FdV: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen	gemSpec_eRp_FdV
A_19194	E-Rezept-FdV: Anfrage Belieferung - Nachricht erstellen	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_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_20205	E-Rezept-FdV: Deaktivierung gerätespezifischer Funktionalitäten	gemSpec_eRp_FdV
A_20067	E-Rezept-FdV: Endpunkt Schnittstelle Verzeichnisdienst	gemSpec_eRp_FdV
A_20202	E-Rezept-FdV - App-Berechtigungen	gemSpec_eRp_FdV
A_20203	E-Rezept-FdV - Verbot Screenshot	gemSpec_eRp_FdV
A_19203	E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Nachricht auf E-Rezept-Fachdienst einstellen	gemSpec_eRp_FdV
A_19201	E-Rezept-FdV: E-Rezept zuweisen - Nachricht erstellen	gemSpec_eRp_FdV
A_19207	E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Nachricht speichern	gemSpec_eRp_FdV
A_19205	E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Nachrichten herunterladen	gemSpec_eRp_FdV
A_19554	Datenstruktur Einlöseinformationen für E-Rezept	gemSpec_DM_eRp
A_19553	Generierung 2D-Code als Sammlung	gemSpec_DM_eRp
A_19563	E-Rezept-FdV: alternative Authentisierungsarten	gemSpec_eRp_FdV
A_20011	E-Rezept-FdV: Textnachricht ohne Link	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_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_19221	E-Rezept-FdV: E-Rezepte löschen	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_19219	E-Rezept-FdV: E-Rezepte löschen - E- Rezepte zum Löschen auswählen	gemSpec_eRp_FdV
A_19208	E-Rezept-FdV: Nachrichten anzeigen - Anzeigen	gemSpec_eRp_FdV
A_19220	E-Rezept-FdV: E-Rezept löschen - Bestätigung	gemSpec_eRp_FdV
A_20226	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen: Suchergebnis vollständig anzeigen	gemSpec_eRp_FdV
A_19211	E-Rezept-FdV: Protokolldaten anzeigen - Anzeigen	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
GS-A_4661-01	kritische Erweiterungen in Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_5034	Inhalte der Betriebsdokumentation der dezentralen Produkte der TI-Plattform	gemSpec_OM
A_19572	E-Rezept-FdV: automatischer Start "TI- Session starten"	gemSpec_eRp_FdV
A_20014	E-Rezept-FdV: HTTP-Header user-agent	gemSpec_eRp_FdV

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)
GS-A_4831	Standards für IPv4	gemSpec_Net
A_19077	E-Rezept-FdV: Abbruch Anwendungsfälle	gemSpec_eRp_FdV

A_20213	FHIR-Ressource Bundle Versicherter	gemSpec_DM_eRp
A_20745	FHIR-Ressource Device	gemSpec_DM_eRp
A_19074	E-Rezept-FdV: Intuitive Bedienung	gemSpec_eRp_FdV
A_20239	E-Rezept-FdV: Schnittstelle zu Drittanwendungen	gemSpec_eRp_FdV
A_19078	E-Rezept-FdV: Navigierbarkeit bereitgestellter Inhalte	gemSpec_eRp_FdV
A_19079	E-Rezept-FdV: Nutzung Gerätefunktionalitäten	gemSpec_eRp_FdV
TIP1-A_6523	Zulassungstest: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
A_19085	E-Rezept-FdV: Arten der Verwaltung	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_2162	Kryptographisches Material in Entwicklungs- und Testumgebungen	gemKPT_Test
A_19084	E-Rezept-FdV: Bezeichnung der Anwendungsfälle	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_19481	E-Rezept-FdV: Löschen der App-Session-Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_19297	FHIR-Ressource MedicationDispense	gemSpec_DM_eRp
A_19300	FHIR-Ressource Bundle Quittung	gemSpec_DM_eRp
A_19298	FHIR-Ressource AuditEvent	gemSpec_DM_eRp
A_19299	FHIR-Ressource Communication	gemSpec_DM_eRp
A_19301	FHIR-Ressource Organization	gemSpec_DM_eRp
GS-A_4864	Logging-Vorgaben nach dem Übergang zum Produktivbetrieb	gemSpec_OM
A_19324	FHIR CodeSystem FLOWTYPE	gemSpec_DM_eRp
GS-A_4542	Spezifikationsgrundlage für Produkte	gemSpec_OM
GS-A_4009	Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN	gemSpec_Net
GS-A_5054	Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen	gemSpec_OM
A_19482	E-Rezept-FdV: Beenden der TI-Session	gemSpec_eRp_FdV

A_19083	E-Rezept-FdV: Hinweise	gemSpec_eRp_FdV
A_19561	E-Rezept-FdV: Anzeige von Handlungsmöglichkeiten im Fehlerfall	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_3806	Loglevel in der Referenz- und Testumgebung	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
A_20060	Versionierung der Konfiguration von Produktinstanzen	gemKPT_Test
GS-A_3697	Anlass der Erhöhung von Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
A_19295	FHIR-Ressource Task	gemSpec_DM_eRp
TIP1-A_7330	Tracedaten von echten Außenschnittstellen	gemKPT_Test
TIP1-A_7331	Bereitstellung von Tracedaten an Außenschnittstelle	gemKPT_Test
TIP1-A_6527	Testkarten	gemKPT_Test
GS-A_5040	Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen	gemSpec_OM
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM
TIP1-A_6518	Eigenverantwortlicher Test: TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_4191	Keine Echtdaten in RU und TU	gemKPT_Test
A_19560	E-Rezept-FdV: Abbrechen des Anwendungsfalls	gemSpec_eRp_FdV
TIP1-A_6519	Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_4923	Dauerhafte Verfügbarkeit RU und TU	gemKPT_Test
A_19082	E-Rezept-FdV: Kontrastverhältnis	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 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 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-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_19099	E-Rezept-FdV: Verbot der Profilbildung	gemSpec_eRp_FdV
A_19164	Mitwirkungspflicht bei Sicherheitsprüfung	gemSpec_DS_Hersteller
A_19165	Auditrechte der gematik zur Prüfung der Herstellerbestätigung	gemSpec_DS_Hersteller
A_19098	E-Rezept-FdV: Verarbeitung und Auswertung der Tracking-Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_19163	Rechte der gematik zur sicherheitstechnischen Prüfung des Produktes	gemSpec_DS_Hersteller
A_19176	E-Rezept-FdV – Nutzungshinweise	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_4947-01	Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4946-01	Produktentwicklung: sichere Programmierung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4945-01	Produktentwicklung: Qualitätssicherung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2330-02	Hersteller: Schwachstellen-Management	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4944-01	Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln	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

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 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19154	Durchführung einer Bedrohungsanalyse	gemSpec_DS_Hersteller
A_19148	Sicherheits- und Datenschutzkonzept	gemSpec_DS_Hersteller
A_19155	Durchführung sicherheitsrelevanter Quellcode-Reviews	gemSpec_DS_Hersteller
A_19158	Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19159	Dokumentation des sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19156	Durchführung automatisierter Sicherheitstests	gemSpec_DS_Hersteller
A_19157	Dokumentierter Plan zur Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19147	Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19151	Implementierungsspezifische Sicherheitsanforderungen	gemSpec_DS_Hersteller
A_19162	Informationspflicht bei Veröffentlichung neue Produktversion	gemSpec_DS_Hersteller
A_19152	Verwendung eines sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19160	Änderungs- und Konfigurationsmanagementprozess	gemSpec_DS_Hersteller
A_19150	Umsetzung Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19161	Verifizierung der Einhaltung sicherheitstechnische Eignung durch Datenschutzbeauftragten	gemSpec_DS_Hersteller
A_19153	Sicherheitsrelevanter Softwarearchitektur-Review	gemSpec_DS_Hersteller

3.2.3 Produktgutachten

Die in diesem Abschnitt verzeichneten Anforderungen sind Gegenstand der Prüfung der Sicherheitseignung gemäß [gemRL_PruefSichEig]. Das entsprechende Produktgutachten

ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_19229	E-Rezept-FdV: E-Rezepte lokal löschen - Löschen	gemSpec_eRp_FdV
A_19979	E-Rezept-FdV – Kein Zugriff von Diensten Dritter auf personenbezogene medizinische Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_19178	E-Rezept-FdV – Schutzmaßnahmen gegen die OWASP-Mobile-Top-10-Risiken	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
A_17207	Signaturen binärer Daten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_19179	E-Rezept-FdV – Qualität verwendeter Schlüssel	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_5542	TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)	gemSpec_Krypt
A_20625	Anwendungsfrontend: Prüfung der Signatur des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
A_19177	E-Rezept-FdV – Anzeige von Protokolldaten	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt
A_20624	Anwendungsfrontend: Prüfung der Signatur des AUTHORIZATION_CODE	gemSpec_IDP_Frontend
A_19181	E-Rezept-FdV – Privacy bei default	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
A_20079	Ausfall der Fehlermeldung des Token-Endpunktes	gemSpec_IDP_Frontend

A_20483	Formulierung und Inhalte der Anfrage zum "AUTHORIZATION_CODE" für einen "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20085	Fehlermeldungen des Anwendungsfrontends	gemSpec_IDP_Frontend
A_20283	Annahme des "ACCESS_TOKEN"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20174	E-Rezept-Client, Response-Auswertung	gemSpec_Krypt
A_20172	E-Rezept-FdV: Zugriffsschutz - Online-Authentisierung	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
A_20175	E-Rezept-Client, Speicherung Nutzerpseudonym	gemSpec_Krypt
A_20512	Regelmäßiges Einlesen des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
A_20187	E-Rezept-FdV: Einwilligung Tracking widerrufen	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_5526	TLS-Renegotiation-Indication-Extension	gemSpec_Krypt
A_20603	Organisatorische Registrierung des Anwendungsfrontends	gemSpec_IDP_Frontend
A_19182	E-Rezept-FdV – Sicherheitsrisiken von Software-Bibliotheken minimieren	gemSpec_eRp_FdV
A_20602	Einreichen des "ACCESS_TOKEN" beim Fachdienst	gemSpec_IDP_Frontend
GS-A_4357	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen	gemSpec_Krypt
A_20605	Fehlermeldung des Token-Endpunktes Formatierung	gemSpec_IDP_Frontend
A_19984	E-Rezept-FdV – Validierung eingehender Daten von Diensten Dritter	gemSpec_eRp_FdV
A_19185	E-Rezept-FdV – Nachvollziehbarkeit der Weiterleitung von Daten	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_19186	E-Rezept-FdV – Sichere Speicherung lokaler Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_19215	E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemSpec_eRp_FdV

A_17775	TLS-Verbindungen Reihenfolge Ciphersuiten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_19183	E-Rezept-FdV – Zustimmung zur Weiterleitung von Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_20186	E-Rezept-FdV - Session-Daten löschen	gemSpec_eRp_FdV
A_19184	E-Rezept-FdV – Information über weitergeleitete 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_20031	E-Rezept-FdV: TSL nicht verfügbar	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_5339	TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität	gemSpec_Krypt
A_17124	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17359	Signaturen binärer Daten (Dokumente) (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17205	Signatur der TSL: Signieren und Prüfen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_20206	E-Rezept-FdV: Kommunikation über TLS-Verbindung mit Diensten Dritter	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_20208	E-Rezept-FdV: Apotheke suchen - Nutzung Verzeichnisdienst	gemSpec_eRp_FdV
A_20309	Bildung von "CODE_VERIFIER" und "CODE_CHALLENGE"	gemSpec_IDP_Frontend
A_20529	Senden von "AUTHORIZATION_CODE" und "code_verifier" an den Token-Endpunkt	gemSpec_IDP_Frontend
A_20032	E-Rezept-FdV: Prüfung TI-Zertifikate	gemSpec_eRp_FdV
A_20606	Anwendungsfrontend: Kommunikation über TLS-Verbindung	gemSpec_IDP_Frontend
A_19086	E-Rezept-FdV: Verbot von Werbe-Tracking	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_4361	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler Signaturen	gemSpec_Krypt

A_20608	Anwendungsfrontend: Unzulässige TLS-Verbindungen ablehnen	gemSpec_IDP_Frontend
A_20285	E-Rezept-FdV: Wettbewerbsneutralität für Darstellung Apotheken	gemSpec_eRp_FdV
A_20033	E-Rezept-FdV: Prüfung Internet-Zertifikate	gemSpec_eRp_FdV
A_18464	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.1	gemSpec_Krypt
A_20741	Speicherung des Downloadpunktes des Discovery Document im Anwendungsfrontend	gemSpec_IDP_Frontend
A_19089	E-Rezept-FdV: Informationen zur Einwilligung	gemSpec_eRp_FdV
A_20030	E-Rezept-FdV: TSL - Truststore für Zertifikatsprüfung	gemSpec_eRp_FdV
A_19090	E-Rezept-FdV: Aktivierung erst nach Lesebestätigung der Einwilligungsinformationen	gemSpec_eRp_FdV
A_20027	E-Rezept-FdV: Behandlung des Vertrauensankers	gemSpec_eRp_FdV
A_19087	E-Rezept-FdV: Erlaubnis von Usability-Tracking sowie Crash-Reporting	gemSpec_eRp_FdV
A_20028	E-Rezept-FdV: Periodische Aktualisierung TI-Vertrauensraum	gemSpec_eRp_FdV
A_18467	TLS-Verbindungen, Version 1.3	gemSpec_Krypt
A_19088	E-Rezept-FdV: Informierte Einwilligung	gemSpec_eRp_FdV
A_19093	E-Rezept-FdV: Keine direkt identifizierenden personenbezogenen Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_19480	E-Rezept-FdV – Schutz der Session-Daten	gemSpec_eRp_FdV
A_19094	E-Rezept-FdV: Keine Weitergabe von Sicherheitsmerkmalen	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_20740	Bekanntgabe der Redirect-URI des Anwendungsfrontend	gemSpec_IDP_Frontend
A_20029	E-Rezept-FdV: TSL - Prüfung Integrität und Authentizität	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_20167	E-Rezept-FdV: Authentisierung - Rolle Authenticator-Modul und Anwendungsfrontend	gemSpec_eRp_FdV
A_19095	E-Rezept-FdV: Generierung von Nutzersession-basierten Merkmalen	gemSpec_eRp_FdV
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
A_20623	Anwendungsfrontend: Prüfung der Signatur des Discovery Document	gemSpec_IDP_Frontend
A_20161-01	E-Rezept-Client, Request-Erstellung	gemSpec_Krypt
A_19937	Fehlermeldungen des Token-Endpunktes Anzeige	gemSpec_IDP_Frontend
A_19938	Annahme des ID_TOKEN	gemSpec_IDP_Frontend
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_17322	TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_19739	E-Rezept FdV: verpflichtende Zertifikatsprüfung	gemSpec_eRp_FdV

4 Anhang – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation
CC	Common Criteria
ST	Security Target

4.2 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 "Herstellereklärung"	13
Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellereklärung"	16
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	17
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"	18

4.3 Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[CC]	Internationaler Standard: Common Criteria for Information Technology Security Evaluation https://www.commoncriteriaportal.org/cc/
[gemRL_PruefSichEig]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemZul_Prod_Frontend_Vers_ePA]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: ePA-Frontend des Versicherten