

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Intermediär VSDM

Produkttypversion: 1.6.2-0
Produkttypstatus: freigegeben

Version: 1.0.1
Revision: 199599
Stand: 12.03.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemProdT_Intermediaer_VSDM_PTV_1.6.2-0

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	Initiale Version auf Dokumentenebene	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.0.0
1.1.0	Losübergreifende Synchronisation	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.1.0
1.2.0	P11-Änderungsliste	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.2.0
1.4.0	Errata Release 1.4.6	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.4.0
1.5.0	OPB1-Anpassung	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.5.0
1.5.1	Änderungsliste (P13 und P14)	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.5.1
1.5.1-1	Anpassung auf Releasestand 1.6.3	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.5.1-1
1.5.2-0	Anpassung auf Releasestand 1.6.4	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.5.2-0
1.5.3-0	Anpassung auf Releasestand 2.1.2	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.5.3-0
1.5.4-0	Anpassung auf Releasestand 2.1.3	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.5.4-0
1.6.0-0	Anpassung auf Releasestand 3.1.0	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.6.0-0
1.6.1-0	Anpassung auf Releasestand 3.1.2	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.6.1-0
1.6.2-0	Anpassung auf Releasestand 3.1.3	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.6.2-0

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	02.03.20		freigegeben	gematik
1.0.1	12.03.20	3.1.1	Korrektur: A_17645 ergänzt	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	5
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	5
1.5 Methodik	6
2 Dokumente	7
3 Blattanforderungen.....	8
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung	8
3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test	8
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung	15
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	20
3.2.1 CC-Evaluierung	20
3.2.2 Sicherheitsgutachten	20
3.2.3 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	23
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	25
4 Produkttypspezifische Merkmale	26
5 Anhang A – Verzeichnisse	27
5.1 Abkürzungen	27
5.2 Tabellenverzeichnis	27
5.3 Referenzierte Dokumente	27

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 Intermediär VSDM 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 Intermediär VSDM-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.

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_TSL_SP_CP	Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL	2.5.0
gemSpec_TSL	Spezifikation TSL-Dienst	1.17.0
gemSpec_SST_VSDM	Schnittstellenspezifikation Transport VSDM	2.5.0
gemSpec_Intermediar_VSDM	Spezifikation Intermediär VSDM	1.12.0
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.13.0
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.8.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.6.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.16.0
gemSpec_ServiceMon	Spezifikation Service Monitoring	1.5.0
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.1.0
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.17.0
gemSpec_St_Ampel	Spezifikation Störungsampel	1.6.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.10.0

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_14596	Intermediär VSDM: Fachdienst-Verbindungsprotokoll schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
A_17216	Intermediär VSDM: Fachmodul-Verbindungsprotokoll schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2348	Intermediär VSDM: Ermitteln der URL des Fachdienstes	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2349	Intermediär VSDM: Lokalisierungsinformation zwischenspeichern	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2350	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2351	Intermediär VSDM: konfigurierbare Admissions für den Verbindungsaufbau zu den Fachdiensten	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2353	Intermediär VSDM: HTTP-Fehlermeldungen erstellen	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2356	Intermediär VSDM: Performanceprotokoll mit Feldern schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM

VSDM-A_2357	Intermediär VSDM: Performanceprotokoll für Performancevorgaben schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2358	Intermediär VSDM: Fehlerprotokoll mit Feldern schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2359	Intermediär VSDM: Ablaufprotokoll mit Feldern schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2547	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter für den Verbindungsaufbau zum Fachmodul	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2548	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter für den Verbindungsaufbau zum Fachdienste	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2549	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter für Cipher-Suiten	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2550	Intermediär VSDM: konfigurierbare Admissions für den Verbindungsaufbau zum Fachmodul	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2673	Intermediär VSDM: Vorgangsnummer bilden	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2704	Intermediär VSDM: De-/Aktivieren der Protokollierung	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2706	Intermediär VSDM: Performancevorgaben Verbindungsversuche	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2712	Intermediär VSDM: Verzeichnisdienst aufrufen	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2747	Intermediär VSDM: keine personenbezogenen Daten im Performanceprotokoll	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2761	Intermediär VSDM: Mechanismen zur Anonymisierung	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2940	Intermediär VSDM: Verbot zum Speicherung von personenbezogene Daten in Protokolldateien	gemSpec_Intermediär_VSDM
GS-A_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5131	Hash-Algorithmus bei OCSP/CertID	gemSpec_Krypt
A_17824	Zentrale Dienste der TI-Plattform, Nutzung von IPv6	gemSpec_Net

GS-A_3832	DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen	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_3932	Abfrage der in der Topologie am nächsten stehenden Nameservers	gemSpec_Net
GS-A_3933	NTP-Server-Implementierungen, Protokoll NTPv4	gemSpec_Net
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_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_4819	Schnittstelle I_NTP_Time_Information, Nutzung durch fachanwendungsspezifische Dienste	gemSpec_Net
GS-A_4832	Path MTU Discovery und ICMP Response	gemSpec_Net
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	gemSpec_OM
GS-A_3816	Festlegung sicherheitsrelevanter Fehler	gemSpec_OM
GS-A_3856-02	Struktur der Fehlermeldungen	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_5025	Versionierung von Produkten auf Basis von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten durch die Produktidentifikation	gemSpec_OM
GS-A_5252	Generische Fehlermeldungen außerhalb von WebServices	gemSpec_OM
A_17688	Nutzung des ECC-RSA-Vertrauensraumes (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17689	Nutzung von Cross-Zertifikaten für Vertrauensraum-Wechsel nach ECC-RSA (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17690	Nutzung der Hash-Datei für TSL (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17700	TSL-Auswertung ServiceTypeIdentifier "unspecified"	gemSpec_PKI
A_17820	Nutzung von Cross-Zertifikaten für Vertrauensraum-Wechsel nach RSA (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17821	Wechsel des Vertrauensraumes mittels Cross-Zertifikaten (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
GS-A_4637	TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung	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_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_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_4749	TUC_PKI_007: Prüfung Zertifikatstyp	gemSpec_PKI
GS-A_4751	Fehlercodes bei TSL- und Zertifikatsprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4829	TUCs, Fehlerbehandlung	gemSpec_PKI
GS-A_4898	TSL-Grace-Period einer TSL	gemSpec_PKI
GS-A_4899	TSL Update-Prüfintervall	gemSpec_PKI
GS-A_4957	Beschränkungen 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
GS-A_4145	Performance – zentrale Dienste – Robustheit gegenüber Lastspitzen	gemSpec_Perf
GS-A_4146	Performance – Performance-Daten erfassen	gemSpec_Perf

GS-A_4147-01	Performance – Störungsampel – Performance-Daten	gemSpec_Perf
GS-A_4148	Performance – Störungsampel – Ereignisnachricht bei Ausfall	gemSpec_Perf
GS-A_4149	Performance – Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_5029-01	Performance – VSDM Intermediär – Bearbeitungszeit unter Last	gemSpec_Perf
GS-A_5523	Performance – zentrale Dienste – Redundanzlösung	gemSpec_Perf
A_17644	Intermediär VSDM: Zustände von Fachdienst Endpunkten	gemSpec_SST_VSDM
A_17645	Intermediär VSDM: Zustand Ausfall Fachdienst Endpunkt	gemSpec_SST_VSDM
A_17645	Intermediär VSDM: Zustand Ausfall Fachdienst Endpunkt	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2222	Intermediär VSDM: mit TLS-Client X.509-Zertifikat authentifizieren	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2223	Intermediär VSDM: TLS-Server X.509-Zertifikat der Fachdienste VSDM auf Gültigkeit prüfen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2225	Fachmodul VSDM, Intermediär VSDM: TLS Session Resumption mittels Session-ID nutzen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2226	Fachanwendung VSDM: Verbindung offen halten	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2227	Intermediär VSDM: mit TLS-Server X.509-Zertifikat authentifizieren	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2228	Intermediär VSDM: TLS-Client X.509-Zertifikat des Fachmoduls VSDM auf Gültigkeit prüfen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2231	Intermediär VSDM: Nachrichten nicht validieren	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2233	Intermediär VSDM: Nachrichten unverändert durchreichen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2234	Intermediär VSDM: Lokalisierung der Fachdienste VSDM	gemSpec_SST_VSDM

VSDM-A_2236	Intermediär VSDM: keine Implementierungsdetails in Fehlermeldung	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2240	Intermediär VSDM: eingehende Nachricht zu einer Fehlermeldung speichern	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2271	Intermediär VSDM: HTTP Header-Feld Via	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2674	Intermediär VSDM: Anfragenachricht zu einer Fehlermeldung speichern	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3002	Verschlüsselter Transport durch Intermediär VSDM	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3022	Intermediär VSDM: Connection Pooling zu Fachdiensten	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3023	Intermediär VSDM: Zusätzliche Verbindungen zu Fachdiensten	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3026	Intermediär VSDM: kein Session Resumption zu Fachdienste VSDM	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3027	Fachanwendung VSDM: Bedingung Rollenprüfung für HTTPS-Verbindungsaufbau	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3028	Intermediär VSDM: Zusätzliche Verbindungen zu Fachdiensten abbauen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3068	Intermediär VSDM: Keine Konnektor identifizierende Header	gemSpec_SST_VSDM
A_15166	Nutzer der Schnittstelle I_Monitoring_Update, Zertifikatsprüfung	gemSpec_ServiceMon
TIP1-A_7117	Service Monitoring und Client, I_Monitoring_Update, WebService	gemSpec_ServiceMon
TIP1-A_7120	Service Monitoring und Client, I_Monitoring_Update, maximale Zeitabweichung zwischen Berichtszeitraum und Nachrichtenübermittlung	gemSpec_ServiceMon
TIP1-A_7126	Nutzer des Service Monitorings I_Monitoring_Update, Zeitstempel bei Ausfall/Wiederherstellung	gemSpec_ServiceMon

TIP1-A_7128	Nutzer des Service Monitorings I_Monitoring_Update, maximale HTTP- Nachrichtenlänge	gemSpec_ServiceMon
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_5997	Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Zeitstempel bei Ausfall/Wiederherstellung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5998	Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Zertifikatsprüfung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6003	Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung des Messwertes	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5120	Clients des TSL-Dienstes: HTTP- Komprimierung unterstützen	gemSpec_TSL

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_2162	Kryptographisches Material in Entwicklungs- und Testumgebungen	gemKPT_Test
TIP1-A_2724	TBI verantwortet Betrieb RU und TU	gemKPT_Test
TIP1-A_2775	Performance in RU	gemKPT_Test
TIP1-A_4191	Keine Echtdaten in RU und TU	gemKPT_Test
TIP1-A_6079	Updates von Referenzobjekten	gemKPT_Test
TIP1-A_6080	Softwarestand von Referenzobjekten	gemKPT_Test

TIP1-A_6081	Bereitstellung der Referenzobjekte	gemKPT_Test
TIP1-A_6085	Referenzobjekte eines Produkts	gemKPT_Test
TIP1-A_6088	Unterstützung bei Fehlernachstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6093	Ausprägung der Referenzobjekte	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_6524	Testdokumentation gemäß Vorlagen	gemKPT_Test
TIP1-A_6526	Produkttypen: Bereitstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6529	Produkttypen: Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung	gemKPT_Test
TIP1-A_6532	Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_6533	Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_6536	Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_6537	Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_6538	Durchführung von Produkttests	gemKPT_Test
TIP1-A_6539	Durchführung von Produktübergreifenden Tests	gemKPT_Test
TIP1-A_6772	Partnerprodukte bei Interoperabilitätstests	gemKPT_Test
TIP1-A_7330	Tracedaten von echten Außenschnittstellen	gemKPT_Test
TIP1-A_7331	Bereitstellung von Tracedaten an Außenschnittstelle	gemKPT_Test
TIP1-A_7333	Parallelbetrieb von Release oder Produkttypversion	gemKPT_Test

TIP1-A_7334	Risikoabschätzung bezüglich der Interoperabilität	gemKPT_Test
TIP1-A_7335	Bereitstellung der Testdokumentation	gemKPT_Test
TIP1-A_7358	Qualität des Produktmusters	gemKPT_Test
VSDM-A_2747	Intermediär VSDM: keine personenbezogenen Daten im Performanceprotokoll	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2940	Intermediär VSDM: Verbot zum Speicherung von personenbezogene Daten in Protokolldateien	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2942	Intermediär VSDM: Debugprotokoll schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2943	Intermediär VSDM: Sicherheitsprotokoll schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_3006	Intermediär VSDM: Eintrag von SRV Resource Records in der DNS Domain der Service Zone TI	gemSpec_Intermediär_VSDM
A_17124	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17205	Signatur der TSL: Signieren und Prüfen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17206	XML-Signaturen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17322	TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17775	TLS-Verbindungen Reihenfolge Ciphersuiten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_5527	TLS-Renegotiation-Indication-Extension Intermediär	gemSpec_Krypt
GS-A_5542	TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)	gemSpec_Krypt
GS-A_3824	FQDN von Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_3928	Nameserver-Implementierungen, Second Level Domainnamen	gemSpec_Net

GS-A_4009	Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN	gemSpec_Net
GS-A_4013	Nutzung von UDP/TCP-Portbereichen	gemSpec_Net
GS-A_4018	Dokumentation UDP/TCP-Portbereiche Anbieter	gemSpec_Net
GS-A_4024	Nutzung IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4027	Reporting IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4033	Statisches Routing TI-Übergabepunkte	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_4810	DNS-SD, Format von TXT Resource Records	gemSpec_Net
GS-A_4831	Standards für IPv4	gemSpec_Net
GS-A_5089	Nameserver-Implementierungen, private Schlüssel sicher speichern	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_3804	Eigenschaften eines FehlerLog-Eintrags	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_3807	Fehlerspeicherung ereignisgesteuerter Nachrichtenverarbeitung	gemSpec_OM
GS-A_3813	Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
GS-A_4542	Spezifikationsgrundlage für Produkte	gemSpec_OM

GS-A_4864	Logging-Vorgaben nach dem Übergang zum Produktivbetrieb	gemSpec_OM
GS-A_5033	Betriebsdokumentation der zentralen Produkte der TI-Plattform und anwendungsspezifischen Diensten	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM
GS-A_5040	Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen	gemSpec_OM
GS-A_5054	Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen	gemSpec_OM
GS-A_4640	Identifizierung/Validierung des TI-Vertrauensankers bei der initialen Einbringung	gemSpec_PKI
GS-A_3055	Performance – zentrale Dienste – Skalierbarkeit (Anbieter)	gemSpec_Perf
GS-A_4149	Performance – Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_5030	Performance – VSDM Intermediär – Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_5073	Performance – Intermediär VSDM – Skalierbarkeit	gemSpec_Perf
VSDM-A_3021	Intermediär VSDM: Kein Pipelining	gemSpec_SST_VSDM
TIP1-A_7118	Service Monitoring und Client, I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung	gemSpec_ServiceMon
TIP1-A_7119	Service Monitoring und Client, I_Monitoring_Update, Servicepunkte und IP-Adressen	gemSpec_ServiceMon
TIP1-A_7127	Nutzer des Service Monitorings I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung des Messwertes	gemSpec_ServiceMon
TIP1-A_7129	Nutzer des Service Monitorings I_Monitoring_Update, Selbstauskunft als Bestandteil jeder SOAP-Nachricht	gemSpec_ServiceMon

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

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 CC-Evaluierung

Eine Zertifizierung nach 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_4330	Einbringung des Komponentenzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_2076-01	kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2158-01	Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2214-01	kDSM: Anbieter müssen jährlich die Auftragsverarbeiter kontrollieren	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2328-01	Pflege und Fortschreibung des Sicherheitskonzeptes und Notfallkonzeptes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2329-01	Umsetzung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_DS_Anbieter

GS-A_2331-01	Sicherheitsvorfalls-Management	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2332-01	Notfallmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2345-01	regelmäßige Reviews	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3078	Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3125	Schlüsselinstallation und Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3130	Krypto_Schlüssel_Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3139	Krypto_Schlüssel: Dienst Schlüsselableitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3141	Krypto_Schlüssel_Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der Schlüsselableitungsfunktion	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3149	Krypto_Schlüssel_Archivierung: Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3737-01	Sicherheitskonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3753-01	Notfallkonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3772-01	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter soll dem BSI-Standard 100-4 folgen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4980-01	Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4981-01	Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4982-01	Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4983-01	Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-Grundschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4984-01	Befolgen von herstellerspezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter

GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5557	Security Monitoring	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5558	Aktive Schwachstellenscans	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter
VSDM-A_2669	Intermediär VSDM: Zugriff nur für autorisierte Personen	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2748	Intermediär VSDM: Löschen von pseudonymisierten Daten in Protokollen innerhalb von 180 Tagen	gemSpec_Intermediär_VSDM
A_17124	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_18464	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.1	gemSpec_Krypt
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_4387	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	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_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
VSDM-A_2238	Intermediär VSDM: Nachrichten grundsätzlich nicht speichern	gemSpec_SST_VSDM

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 belegen.

Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_2355-01	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4468-02	kDSM: Jährlicher Datenschutzbericht der TI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4473-01	kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4478-01	kDSM: Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstößes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4479-01	kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4523-01	Bereitstellung Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4524-01	Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4526-01	Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu Sicherheitsmeldungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4530-01	Maßnahmen zur Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und Notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4532-01	Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines erheblichen Sicherheitsvorfalls oder Notfalls	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5017-01	Meldung und Behandlung von Schwachstellen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-01	Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kISMS	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-02	kDSM: Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSM	gemSpec_DS_Anbieter

GS-A_5555	Unverzögliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5556	Unverzögliche Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5559	Bereitstellung Ergebnisse von Schwachstellenscans	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5560	Entgegennahme und Prüfung von Meldungen der gematik	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5561	Bereitstellung 24/7-Kontaktpunkt	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5562	Bereitstellung Produktinformationen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5563	Jahressicherheitsbericht	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5565	kDSM: Unverzögliche Behebung von Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5566	kDSM: Sicherstellung der Datenschutzanforderungen in Unterbeauftragungsverhältnissen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5624	Auditrechte der gematik zur Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5625	kDSM: Auditrechte der gematik zum Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
A_17205	Signatur der TSL: Signieren und Prüfen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17206	XML-Signaturen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17322	TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_18467	TLS-Verbindungen, Version 1.3	gemSpec_Krypt
GS-A_5527	TLS-Renegotiation-Indication-Extension Intermediär	gemSpec_Krypt
GS-A_5541	TLS-Verbindungen als TLS-Klient zur Störungssampel oder SM	gemSpec_Krypt
GS-A_5580-01	TLS-Klient für betriebsunterstützende Dienste	gemSpec_Krypt
GS-A_5581	"TUC vereinfachte Zertifikatsprüfung" (Komponenten-PKI)	gemSpec_Krypt
GS-A_4720	Verwendung registrierter Werte für subjectDN	gemSpec_PKI

3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

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

4 Produktypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produktyps vor.

5 Anhang A – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation
CC	Common Criteria

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion	7
Tabelle 2: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test"	8
Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"	15
Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	20
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"	23

5.3 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