

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Produkttypsteckbrief**

*Prüfvorschrift*

## **Fachdienst KOM-LE**

Produkttyp Version: 1.2.3-0  
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.1  
Revision: 73450  
Stand: 15.11.2019  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemProdT\_FD\_KOMLE\_PTV\_1.2.3-0

## 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	[gemProdT_FD_KOMLE_PTV1.0.0]
1.1.0	Anforderung ergänzt	[gemProdT_FD_KOMLE_PTV1.1.0]
1.2.0	Weitere Anforderungen ergänzt, ORS1-Release 1.4	[gemProdT_FD_KOMLE_PTV1.2.0]
1.2.1-0	Anpassung auf Releasestand 2.1.2	[gemProdT_FD_KOMLE_PTV1.2.1-0]
1.2.2-0	Anpassung auf Releasestand 2.1.2-1	[gemProdT_FD_KOMLE_PTV1.2.2-0]
1.2.3-0	gemErrata_1_KOM-LE	[gemProdT_FD_KOMLE_PTV1.2.3-0]

### 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	02.10.19		freigegeben	gematik
1.0.1	15.11.19	3.1.1	Korrektur A_15166 ergänzt	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1</b>	<b>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 .....	4
1.5	Methodik.....	5
<b>2</b>	<b>Dokumente</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Blattanforderungen</b> .....	<b>7</b>
3.1	<b>Anforderungen zur funktionalen Eignung</b> .....	<b>7</b>
3.1.1	Produkttest/Produktübergreifender Test .....	7
3.1.2	Herstellereklärung funktionale Eignung .....	13
3.2	<b>Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung</b> .....	<b>16</b>
3.2.1	Sicherheitstechnische Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie 16	
3.2.2	CC-Evaluierung .....	17
3.2.3	Sicherheitsgutachten .....	17
3.2.4	Herstellereklärung sicherheitstechnische Eignung.....	19
3.3	<b>Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung</b> .....	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Produkttypspezifische Merkmale</b> .....	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>Anhang A - Verzeichnisse</b> .....	<b>23</b>
5.1	Abkürzungen.....	23
5.2	Tabellenverzeichnis.....	23
5.3	Referenzierte Dokumente.....	23

---

# 1 Einführung

---

## 1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die Anforderungen der gematik an die Herstellung des Bestätigungsobjektes Fachdienst KOM-LE oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche Anforderungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die Anforderungen bilden die Grundlage für die Erteilung von Bestätigungen 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 für das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE richtet sich an Fachdienst KOM-LE-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 Bestätigungsverfahrens
- dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
- akkreditierten Materialprüflaboren
- Auditoren

Die Anforderungen beziehen sich auf den Hersteller des Bestätigungsobjektes Fachdienst KOM-LE.

## 1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastuktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Bestätigungsverfahren 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 Bestätigungsverfahren für das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und

Durchführung von Bestätigungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

## 1.5 Methodik

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

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

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

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

## 2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE normativen Anforderungen.

**Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu dem Bestätigungsobjekt**

Dokumenkürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.12.0
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.14.0
gemSpec_VZD	Spezifikation Verzeichnisdienst	1.6.0
gemSpec_St_Ampel	Spezifikation Störungsampel	1.6.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.2.0
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.1.0
gemRL_TSL_SP_CP	Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL	2.2.0
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.4.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.6.0
gemSpec_TSL	Spezifikation TSL-Dienst	1.13.0
gemSpec_FD_KOMLE	Spezifikation Fachdienst KOM-LE	1.7.0
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.11.0
gemSpec_ServiceMon	Spezifikation Service Monitoring	1.2.0

Die Bestätigungsbedingungen für das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE werden im Dokument [gemZul\_Best\_KOM-LE] auf der Internetseite der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

### 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 das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE normativen Anforderungen, die für die Entwicklung und den Betrieb von Produkten des Bestätigungsobjektes Fachdienst KOM-LE notwendig sind (Blattanforderungen). Die Anforderungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der 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 Bestätigungsobjektes Fachdienst KOM-LE verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Bestätigungstests durch die gematik geprüft wird.

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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_13540	Pflege der Basisdaten des Verzeichnisdienstes	gemSpec_FD_KOMLE
A_13541	Verwendung der Schnittstelle I_Directory_Maintenance	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2130	Generieren einer Zustellbestätigung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2131	Fehlernachricht bei fehlerhafter E-Mail-Adresse	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2132	Identifikation der Originalnachricht	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2134	Aktionen bei Fehlerzuständen	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2135	Protokollierung von Vorgängen	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2136	Protokollierung außerhalb gesetzlicher und vertraglicher Pflichten	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2139	Konfiguration Fachdienst	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2140	Schnittstelle I_Message_Service	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2141	Technische Umsetzung der Schnittstelle I_Message_Service	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2142	Ports der Schnittstelle I_Message_Service	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2145	Validierung der TSL	gemSpec_FD_KOMLE

KOM-LE-A_2146	Verarbeitung von Nachrichten entsprechend S/MIME-Profil	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2147	Generierung von Zustellbestätigungen	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2149	Kein Empfang von Nachrichten bei deregistriertem Konto	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2150	Kein Versenden von Nachrichten bei deregistriertem Konto	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2151	Unterstützung des POP3-Kommandos APOP	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2154	Versand von Löschenachrichtungen	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2155	Nicht abgeholte Nachrichten nach der Deregistrierung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2156	Schnittstelle zur Registrierung und Deregistrierung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2157	Aufgaben der Schnittstelle zur Registrierung und Deregistrierung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2158	Protokollieren von Registrierung und Deregistrierung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2159	Verwendung der Schnittstelle I_Directory_Application_Maintenance	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2160	Kommunikation mit dem Verzeichnisdienst über TLS	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2161	Benutzername der KOM-LE-Teilnehmers	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2163	Vorgaben zur Minimum-Qualität des Passwortes	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2165	Möglichkeit der Änderung des Passwortes	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2166	Keine Änderung oder Löschung des Passwortes durch Dritte	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2167	Sperrung des Accounts	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2168	Entsperren des Accounts	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2169	Authentifizierungsdaten beim Versenden und Empfangen von Nachrichten	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2186	Verwendung des C.FD.TLS-S Server-Zertifikats bei der TLS-Authentifizierung mit dem Clientmodul	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2187	Authentifizierung des KOM-LE-Teilnehmers über AUT-Zertifikat	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2223	Unterstützung Autoreply für Abwesenheitsnotiz	gemSpec_FD_KOMLE

KOM-LE-A_2224	Einstellen von Abwesenheitsnotizen	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2228	Ausschließliche Akzeptanz von TLS-Client-Zertifikaten von KOM-LE Clientmoduln	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2231	Schnittstellen der TI-Plattform	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2277	Versenden von Abwesenheitsnotizen ohne Signatur und Verschlüsselung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2278	Aufbau Autoreply für Abwesenheitsnotiz	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2303	Übermittlung Schlüssel und TLS-Zertifikat für Clientmodule	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2304	Information an Nutzer zur bcc-Funktionalität	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2305	Mehrere KOM-LE Postfächer für einen KOM-LE-Teilnehmer	gemSpec_FD_KOMLE
GS-A_4386	TLS-Verbindungen, optional Version 1.1	gemSpec_Krypt
GS-A_3832	DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3842	DNS, Verwendung von iterativen queries zwischen Nameservern	gemSpec_Net
GS-A_3931	DNSSEC-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3932	Abfrage der in der Topologie am nächsten stehenden Nameservers	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_4013	Nutzung von UDP/TCP-Portbereichen	gemSpec_Net
GS-A_4024	Nutzung IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4033	Statisches Routing TI-Übergabepunkte	gemSpec_Net
GS-A_4036	Möglichkeit des Einsatzes von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4763	Einsatz von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4817	Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform, Einbringung des DNSSEC Trust Anchor für den Namensraum TI	gemSpec_Net
GS-A_4819	Schnittstelle I_NTP_Time_Information, Nutzung durch fachanwendungsspezifische Dienste	gemSpec_Net

GS-A_4832	Path MTU Discovery	gemSpec_Net
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	gemSpec_OM
GS-A_3796	Transport Fehlermeldungen als gematik-SOAP-Fault - SOAP 1.1	gemSpec_OM
GS-A_3801	Abbildung von Fehlern auf Transportprotokollebene	gemSpec_OM
GS-A_3804	Eigenschaften eines FehlerLog-Eintrags	gemSpec_OM
GS-A_3807	Fehlerspeicherung ereignisgesteuerter Nachrichtenverarbeitung	gemSpec_OM
GS-A_3816	Festlegung sicherheitsrelevanter Fehler	gemSpec_OM
GS-A_3856	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 Störungssampel	gemSpec_OM
GS-A_4547	Generische Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_4864	Logging-Vorgaben nach dem Übergang zum Produktivbetrieb	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
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_4146	Performance – Performance-Daten erfassen	gemSpec_Perf
GS-A_4147	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_5137	Performance – KOM-LE-Fachdienst – Durchsatz	gemSpec_Perf
GS-A_5138	Performance – KOM-LE-Fachdienst – Bearbeitungszeit unter Last	gemSpec_Perf
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
TIP1-A_5566	LDAP Client, LDAPS	gemSpec_VZD
TIP1-A_5570	LDAP Client, TUC_VZD_0001 „search_Directory“	gemSpec_VZD
TIP1-A_5591	FAD, TUC_VZD_0006 “add_Directory_FA-Attributes (SOAP)”	gemSpec_VZD
TIP1-A_5594	FAD, TUC_VZD_0007 “add_Directory_FA-Attributes (LDAPv3)”	gemSpec_VZD
TIP1-A_5596	FAD, TUC_VZD_0008 “delete_Directory_FA-Attributes (SOAP)”	gemSpec_VZD

TIP1-A_5598	FAD, TUC_VZD_0009 "delete_Directory_FA-Attributes (LDAPv3)"	gemSpec_VZD
TIP1-A_5600	FAD, TUC_VZD_0010 "modify_Directory_FA-Attributes (SOAP)"	gemSpec_VZD
TIP1-A_5603	FAD, TUC_VZD_0011 "modify_Directory_FA-Attributes (LDAPv3)"	gemSpec_VZD

### 3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil des Bestätigungsobjektes Fachdienst KOM-LE verzeichnet, deren Erfüllung der Hersteller bzw. der Anbieter durch eine Herstellererklärung belegt.

**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_4191	Keine Echtdateien in RU und TU	gemKPT_Test
TIP1-A_4929	Nachweis über Qualität der Zufallszahlen	gemKPT_Test
TIP1-A_5052	Dauerhafte Verfügbarkeit in der RU	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_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_7335	Bereitstellung der Testdokumentation	gemKPT_Test
TIP1-A_7358	Qualität des Produktmusters	gemKPT_Test
KOM-LE-A_2138	Auskunfts-fähigkeit über den Systemzustand	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2143	Aufbau der TLS-Verbindung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2144	Schritte beim Aufbau der TLS-Verbindung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2148	Authentifizierungsmechanismen beim Nachrichtenversand	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2152	Unterstützung des POP3-Kommandos UIDL	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2162	Übermittlung der Passwörter zum Fachdienst	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2164	Passwörter nicht im Klartext speichern	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2171	Skalierbarkeit KOM-LE-Fachdienst	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2189	Verwendung des C.FD.TLS-C Client-Zertifikats bei der TLS-Authentifizierung mit dem Verzeichnisdienst	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2226	Zuordnung TLS-Client-Zertifikat für Clientmodul	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2227	Zuordnung TLS-Server-Zertifikat für Clientmodul	gemSpec_FD_KOMLE
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_5526	TLS-Renegotiation-Indication-Extension	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_4009	Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN	gemSpec_Net
GS-A_4018	Dokumentation UDP/TCP-Portbereiche Anbieter	gemSpec_Net
GS-A_4027	Reporting IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4759	IPv4-Adressen Produkttyp zum SZZP	gemSpec_Net
GS-A_4805	Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz	gemSpec_Net
GS-A_4831	Standards für IPv4	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_3805	Loglevel zur Bezeichnung der Granularität FehlerLog	gemSpec_OM
GS-A_3806	Loglevel in der Referenz- und Testumgebung	gemSpec_OM
GS-A_3813	Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	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_5134	Performance – KOM-LE-Fachdienst – Skalierbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_5139	Performance – KOM-LE-Fachdienst – Verfügbarkeit	gemSpec_Perf

GS-A_5143	Performance – KOM-LE-Fachdienst – Nachricht senden	gemSpec_Perf
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	Störungsampel und Client, I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5995	Störungsampel und Client, I_Monitoring_Update, Servicepunkte und IP-Adressen	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5999	Nutzer der Störungsampel I_Monitoring_Update, maximale HTTP-Nachrichtenlänge	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6002	Nutzer der Störungsampel I_Monitoring_Update, Selbstauskunft als Bestandteil jeder SOAP-Nachricht	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5568	VZD und LDAP Client, Implementierung der LDAPv3 search Operation	gemSpec_VZD
TIP1-A_5588	FAD, I_Directory_Application_Maintenance, Nutzung LDAP v3 oder Webservice	gemSpec_VZD
TIP1-A_5589	FAD, Implementierung der LDAPv3 Schnittstelle	gemSpec_VZD
TIP1-A_5592	FAD, KOM-LE_FA_Add_Attributes	gemSpec_VZD
TIP1-A_5601	FAD, KOM-LE_FA_Modify_Attributes	gemSpec_VZD

## 3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

### 3.2.1 Sicherheitstechnische Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie

In diesem Abschnitt sind Anforderungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer Prüfung gemäß TR TR-03143 „eHealth G2-COS Konsistenz-Prüftool“ nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des Prüfberichts eines für diese Prüfung zugelassenen Prüflabors.

**Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sich.techn. Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Anforderungen vor	

### 3.2.2 CC-Evaluierung

In diesem Abschnitt sind Anforderungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer Zertifizierung gemäß Common Criteria [CC] nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des IT-Sicherheitszertifikats bei der gematik.

**Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "CC-Evaluierung"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Anforderungen vor	

### 3.2.3 Sicherheitsgutachten

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

**Tabelle 6: 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 herstellerepezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4359	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_4385	TLS-Verbindungen, Version 1.2	gemSpec_Krypt

GS-A_4386	TLS-Verbindungen, optional Version 1.1	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_3839	DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net
GS-A_3841	Nameserver-Implementierungen, Einsatz von TSIG	gemSpec_Net
GS-A_4808	Nameserver-Implementierungen, nichtautorisierte Zonentransfers	gemSpec_Net
GS-A_4641	Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker	gemSpec_PKI
GS-A_4748	Initiale Einbringung TSL-Datei	gemSpec_PKI

### 3.2.4 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung

In diesem Abschnitt sind alle Anforderungen an das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE verzeichnet, deren Erfüllung der Hersteller bzw. der Anbieter zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Herstellererklärung belegt.

**Tabelle 7: 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: Unverzögliche 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_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_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 Datenschutzerfordernungen 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
KOM-LE-A_2133	Durchführung eines Accountings zur Abrechnung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2137	Protokollierung zum Zwecke der Fehler- bzw. Störungsbehebung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2185	Mail Server darf nur Nachrichten aus der TI verarbeiten	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2304	Information an Nutzer zur bcc-Funktionalität	gemSpec_FD_KOMLE
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_5526	TLS-Renegotiation-Indication-Extension	gemSpec_Krypt
GS-A_5580	TLS-Klient zur Störungsampel oder zum SM (Zertifikatsprüfung)	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

In diesem Abschnitt sind Anforderungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer elektrischen, mechanischen und physikalischen Prüfung nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des Prüfberichts.

**Tabelle 8: Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Anforderungen vor	

---

## 4 Produktypspezifische Merkmale

---

Nachfolgend werden die optionalen Ausprägungen des Produktyps beschrieben oder  
(nicht Zutreffendes streichen)

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 dem Bestätigungsobjekt .....	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 " Sich.techn. Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie" .....	17
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "CC-Evaluierung" .....	17
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	17
Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellereklärung" .....	19
Tabelle 8: Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	21

### 5.3 Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[gemRL_PruefSichEig].	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemZul_Best_KOM-LE]	gematik: Bestätigung Produkte hier: Fachdienst-KOM-LE bzw. KOM-LE-Clientmodul