

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

KTR-AdV-Terminal

Produkttyp Version: 1.0.0-0
Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.0
Revision: 242508
Stand: 30.06.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemProdT_KTR-AdV-Terminal_PTV_1.0.0-0

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_KTR-AdV-Terminal_PTV1.0.0-0]

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	30.06.20		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	5
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	7
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	8
3.2.1 Produktgutachten	8
3.2.2 Sicherheitsgutachten	10
3.2.3 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	12
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung	13
4 Anhang A – Verzeichnisse	14
4.1 Abkürzungen	14
4.2 Tabellenverzeichnis	14
4.3 Referenzierte Dokumente	14

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 KTR-AdV-Terminal 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 KTR-AdV-Terminal-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
- dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
- akkreditierten Materialprüflaboren
- Auditoren

Bei zentralen Diensten der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten beziehen sich Anforderungen, die sowohl an Anbieter als auch Hersteller gerichtet sind, jeweils auf den Anbieter als Zulassungsnehmer, bei dezentralen Produkten auf den Hersteller.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungsverfahren werden durch die gematik GmbH in 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
gemSpec_KTR-AdV-Terminal	Spezifikation KTR-AdV-Terminal	1.3.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.17.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.7.0
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1.2.0
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.14.0

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)
	Es liegen keine Anforderungen vor	

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)
AdV-A_2577-01	Barrierefreiheit	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
TIP1-A_6518	Eigenverantwortlicher Test: TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_6519	Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_7358	Qualität des Produktmusters	gemKPT_Test
TIP1-A_6523	Zulassungstest: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test

TIP1-A_6526	Produkttypen: Bereitstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6093	Ausprägung der Referenzobjekte	gemKPT_Test
TIP1-A_6088	Unterstützung bei Fehlernachstellung	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_6529	Produkttypen: Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung	gemKPT_Test
TIP1-A_7335	Bereitstellung der Testdokumentation	gemKPT_Test
TIP1-A_6524-01	Testdokumentation gemäß Vorlagen	gemKPT_Test
A_20065	Nutzung der Dokumententemplates der gematik	gemKPT_Test
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3700	Versionierung von Produkten auf Basis von dezentralen Produkttypen der TI-Plattform durch die Produktidentifikation	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_4941	Betriebsdokumentation der dezentralen Produkte der TI-Plattform	gemSpec_OM
GS-A_5034	Inhalte der Betriebsdokumentation der dezentralen Produkte der TI-Plattform	gemSpec_OM

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Produktgutachten

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

ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
AdV-A_2537	KTR-AdV-Terminal: Hardwareumfang	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19785	KTR-AdV-Terminal: Firmware enthält mindestens einen zugelassenen AdV-Client	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
AdV-A_2527	KTR-AdV-Terminal: Physischer Schutz der nicht benötigten HW-Schnittstellen	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19557	KTR-AdV-Terminal: Sicherheitsmaßnahmen für benötigte HW-Schnittstellen	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
AdV-A_2528	Schutz Schnittstellen Kartenleser	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19592	KTR-AdV-Terminal: Integrität der Firmware	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19595	KTR-AdV-Terminal: Regelmäßige Updates	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19596	KTR-AdV-Terminal: TLS Verbindung	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19597	KTR-AdV-Terminal: TLS nach Vorgaben der TR-02102-2	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19598	KTR-AdV-Terminal: Sichere TLS-Implementierung	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19988	KTR-AdV-Terminal: Keine Zusatzfunktionen in den selbstentwickelten Anteilen der Plattform	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19599	KTR-AdV-Terminal: Härtung der Plattform-Komponenten anderer Hersteller	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19600	KTR-AdV-Terminal: Beschränkung der Verbindungen	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19601	KTR-AdV-Terminal: Minimale Nutzerschnittstelle	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19602	KTR-AdV-Terminal: Minimale Admin-Funktionalität	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19603	KTR-AdV-Terminal: Keine Administration bei laufenden AdV-Clients	gemSpec_KTR-AdV-Terminal

AdV-A_2524	KTR-AdV-Terminal: Lesebestätigung der Sicherheitshinweise	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19604	KTR-AdV-Terminal: Keine persistente Speicherung von Versichertendaten	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
AdV-A_2517	KTR-AdV-Terminal: Löschen von Protokolldaten	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19605	KTR-AdV-Terminal: Sicheres Löschen nach Ende einer Session	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19607	KTR-AdV-Terminal: Starten einer Session nur bei integrem System	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19609	KTR-AdV-Terminal: Sichere PIN-Eingabe	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
AdV-A_2529	KTR-AdV-Terminal: Sichere PIN-Eingabe berücksichtigen und unterstützen	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
AdV-A_2518	KTR-AdV-Terminal: Unbeobachtetes Einsehen von Daten berücksichtigen und unterstützen	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19610	KTR-AdV-Terminal: Nutzung zugelassener AdV-Clients	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19625	KTR-AdV-Terminal: Sichere Speicherung der Geräteidentität	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19626	KTR-AdV-Terminal: Kein Zugriff auf Geräteidentität	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19627	KTR-AdV-Terminal: Zugriff auf Geräteidentität nur durch ePA-FdV-App	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt

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_19621	KTR-AdV-Terminal: Update-Server	gemSpec_KTR-AdV-Terminal

A_19611	KTR-AdV-Terminal: Produktspezifische Umgebungsanforderungen im Handbuch	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19612	KTR-AdV-Terminal: Produktübergreifende Umgebungsanforderungen im Handbuch	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_20210	KTR-AdV-Terminal: Prozess zur Sicherstellung der Integrität der Firmware	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19613	KTR-AdV-Terminal: Herstellerprozess gewährleistet nur zugelassene Firmware	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19614	KTR-AdV-Terminal: Beschränkung auf zugelassene AdV-Clients	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19622	KTR-AdV-Terminal: Sichere Ausführung der Apps nach Handbuch	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19617	KTR-AdV-Terminal: Maßnahmen gegen Innentäter	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19618	KTR-AdV-Terminal: Nachvollziehbarkeit von Änderungen installierter Firmware	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
A_19148	Sicherheits- und Datenschutzkonzept	gemSpec_DS_Hersteller
A_19147	Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19150	Umsetzung Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19151	Implementierungsspezifische Sicherheitsanforderungen	gemSpec_DS_Hersteller
A_19152	Verwendung eines sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19153	Sicherheitsrelevanter Softwarearchitektur-Review	gemSpec_DS_Hersteller
A_19154	Durchführung einer Bedrohungsanalyse	gemSpec_DS_Hersteller
A_19155	Durchführung sicherheitsrelevanter Quellcode-Reviews	gemSpec_DS_Hersteller
A_19156	Durchführung automatisierter Sicherheitstests	gemSpec_DS_Hersteller
A_19157	Dokumentierter Plan zur Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19158	Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19159	Dokumentation des sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19160	Änderungs- und Konfigurationsmanagementprozess	gemSpec_DS_Hersteller

A_19161	Verifizierung der Einhaltung sicherheitstechnische Eignung durch Datenschutzbeauftragten	gemSpec_DS_Hersteller
A_19162	Informationspflicht bei Veröffentlichung neue Produktversion	gemSpec_DS_Hersteller

3.2.3 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung

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

Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
AdV-A_2526	Bereitstellen von Softwareaktualisierungen	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
GS-A_2524-01	Produktunterstützung: Nutzung des Problem-Management-Prozesses	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2330-02	Hersteller: Schwachstellen-Management	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2525-01	Hersteller: Schließen von Schwachstellen	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2354-01	Produktunterstützung mit geeigneten Sicherheitstechnologien	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2350-01	Produktunterstützung der Hersteller	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4944-01	Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4945-01	Produktentwicklung: Qualitätssicherung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4946-01	Produktentwicklung: sichere Programmierung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4947-01	Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität	gemSpec_DS_Hersteller
A_19163	Rechte der gematik zur sicherheitstechnischen Prüfung des Produktes	gemSpec_DS_Hersteller
A_19164	Mitwirkungspflicht bei Sicherheitsprüfung	gemSpec_DS_Hersteller
A_19165	Auditrechte der gematik zur Prüfung der Herstellerbestätigung	gemSpec_DS_Hersteller

3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Der Produkttyp erfordert den Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung. Sofern dabei spezifische Anforderungen der gematik zu beachten sind, werden diese nachfolgend aufgeführt. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des Prüfberichts.

Tabelle 7: Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
AdV-A_2526	Bereitstellen von Softwareaktualisierungen	gemSpec_KTR-AdV-Terminal
GS-A_2524-01	Produktunterstützung: Nutzung des Problem-Management-Prozesses	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2330-02	Hersteller: Schwachstellen-Management	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2525-01	Hersteller: Schließen von Schwachstellen	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2354-01	Produktunterstützung mit geeigneten Sicherheitstechnologien	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2350-01	Produktunterstützung der Hersteller	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4944-01	Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4945-01	Produktentwicklung: Qualitätssicherung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4946-01	Produktentwicklung: sichere Programmierung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4947-01	Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität	gemSpec_DS_Hersteller
A_19163	Rechte der gematik zur sicherheitstechnischen Prüfung des Produktes	gemSpec_DS_Hersteller
A_19164	Mitwirkungspflicht bei Sicherheitsprüfung	gemSpec_DS_Hersteller
A_19165	Auditrechte der gematik zur Prüfung der Herstellerbestätigung	gemSpec_DS_Hersteller

4 Anhang A – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation
CC	Common Criteria

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"	7
Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"	9
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	10
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellereklärung"	12
Tabelle 7: Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung .	13

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