

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

2.0

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Digitale Patientenrechnung

Fachdienst

Produkttyp Version: 1.12.0-0

Produkttyp Status: freigegeben
Bearbeitung

Version: 1.0.0

Revision: 160639255963

Stand: 23.1003.07.20256

Status: zur Abstimmung freigegeben

Klassifizierung: öffentlich Entwurf

Referenzierung: gemProdT_DiPag_FD_PTV_1.12.0-0

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

Gender-Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument überwiegend die männliche Form verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Historie Produkttypversion

Die Produkttypversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für den Produkttyp ändern und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Produkttypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0-0	Initiale Version auf Dokumentenebene	[gemProdT_DiPag_FD_PTV_1.0.0-0]
1.1.0-0	Aktualisierung der Dokumente (u.a. Kommentierungen)	[gemProdT_DiPag_FD_PTV_1.1.0-0]
1.2.0-0	Anpassungen gemäß DiPag_26_1	[gemProdT_DiPag_FD_PTV_1.2.0-0]

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	23.10.2025		Stand für Ausschreibungsunterlagen	gematik
1.2.0-0	03.07.2026		Stand für Kommentierung DiPag_26_1	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 Normative Festlegungen.....	8
3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung.....	8
3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test.....	8
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung.....	18
3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung.....	22
3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	22
3.2.2 Sicherheitsgutachten.....	23
3.2.3 Produktgutachten.....	24
4 Produktypspezifische Merkmale.....	30
5 Anhang - Verzeichnisse.....	31
5.1 Abkürzungen.....	31
5.2 Tabellenverzeichnis.....	31

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an Herstellung und Betrieb von Produkten des Produkttyps oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche normative Festlegungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die normativen Festlegungen 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 normativen Festlegungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die normativen Festlegungen mit ihrem vollständigen, normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

1.2 Zielgruppe

Der Produkttypsteckbrief richtet sich an Digitale Patientenrechnung Fachdienst-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 normative Festlegungen, 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 Bestätigungs-Zulassungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen, 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 Anbietertyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können dem Fachportal der gematik (<https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>) entnommen werden.

1.5 Methodik

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

ID:Identifiziert die normative Festlegung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

Bezeichnung:Gibt den Titel einer normativen Festlegung informativ wieder, um die thematische Einordnung zu erleichtern. Der vollständige Inhalt der normativen Festlegung ist dem Dokument zu entnehmen, auf das die Quellenangabe verweist.

Quelle (Referenz):Verweist auf das Dokument, das die normative Festlegung definiert.

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemF_DiPag	Feature Digitale Patientenrechnung	1.1. 23 <u>CC</u>
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	3. 26 <u>.0</u>
gemSpec_DiPag_FD	Spezifikation Digitale Patientenrechnung Fachdienst	1.1. 23 <u>CC</u>
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1.7.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.41. 09 <u>.1</u>
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.19.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2. 6885 <u>.0</u>
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.24 <u>7</u> .0

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte in Gänze (d. h. nicht nur die hier im Dokument aufgeführten Anwendungsfälle, Akzeptanzkriterien und Anforderungen etc.) **normativ und gelten mit** (vgl. Kapitel 1.5 Methodik in der jeweiligen Spezifikation).

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[Simplifier DiPag]	Simplifier Projekt Digitale Patientenrechnung https://simplifier.net/DigitalePatientenrechnung/~introduction (Abruf 10/2507/26)	
{API DiPag}	Digitale Patientenrechnung API https://github.com/gematik/api-dipag (Abruf 10/25)	
[IG DiPag FdV]	Implementierungsleitfaden Digitale Patientenrechnung - Szenarien - FdV als Akteur https://simplifier.net/guide/digitalepatientenrechnung-implementierungsleitfaden/Startseite/Szenarien/DiPag-FdV-als-Akteur?version=1.0.28 (Abruf 10/2507/26)	

[IG DiPag RE-PS]	Implementierungsleitfaden Digitale Patientenrechnung - Szenarien - RE-PS als Akteur https://simplifier.net/guide/digitalepatientenrechnung-implementierungsleitfaden/Startseite/Szenarien/RE-PS-als-Akteur?version=1.0.28 (Abruf 10/2507/26)	
[IG DiPag PSK]	Implementierungsleitfaden Digitale Patientenrechnung - Szenarien - PSK als Akteur https://simplifier.net/guide/digitalepatientenrechnung-implementierungsleitfaden/Startseite/Szenarien/ITSys-KTR-als-Akteur?version=1.0.28 (Abruf 10/2507/26)	

Die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte sind informative Beistellungen und sind nicht Gegenstand der Bestätigung / Zulassung.

Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/latest/	latest
[SMART on FHIR]	SMART on FHIR - Scopes https://build.fhir.org/ig/HL7/smart-app-launch/scopes-and-launch-context.html (Abruf 02/25)	
[DataMatrix]	ISO/IEC 16022:2024: Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Matrix bar code symbology specification	
[ISO 19005]	ISO 19005 - PDF Association (Abschnitt "PDF/A = ISO 19005") https://pdfa.org/pdf-standards/ (Abruf 02/25)	

Hinweis:

- Ist kein Herausgeber angegeben, wird angenommen, dass die gematik für Herausgabe und Veröffentlichung der Quelle verantwortlich ist.
- Ist keine Version angegeben, bezieht sich die Quellenangabe auf die aktuellste Version.
- Bei Quellen aus github werden als Version Branch und / oder Tag verwendet.

3 Normative Festlegungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Produkttypen normativen Festlegungen, die für die Herstellung und den Betrieb von Produkten des Produkttyps notwendig sind. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung, Zertifizierung bzw. Bestätigung.

3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung und Nachweiserbringung in Verantwortung des Zulassungsnehmers liegt.

Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
AF_10132	Abfrage des Rechnungsempfängers und dessen Einwilligung zum Rechnungsversand	gemF_DiPag
AF_10136-01	Rechnung mit Dokumenten validieren und versenden	gemF_DiPag
AF_10138-01	Abruf von Rechnungen (Rechnungsempfänger)	gemF_DiPag
AF_10140	Automatische Anlage der individuellen Berechtigung zum Rechnungsversand	gemF_DiPag
AF_10160-01	Manuelles Markieren von Rechnungen und Dokumenten	gemF_DiPag
AF_10180-01	Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token (Kostenträger)	gemF_DiPag
AF_10186	Benachrichtigung empfangen	gemF_DiPag
AF_10187	Einrichten eines Kontos für Versicherte	gemF_DiPag
AF_10191-01	Löschen seines Nutzerkontos durch den Versicherten	gemF_DiPag
AF_10193-01	Löschen ihres Nutzerkontos durch die Institution	gemF_DiPag
AF_10194	Nutzerprotokoll exportieren	gemF_DiPag
AF_10203	Nutzerprotokoll einsehen	gemF_DiPag
AF_10245	Manuelles Ändern des Bearbeitungsstatus' von	gemF_DiPag

	Rechnungen	
AF_10246	Automatisches Verschieben von Rechnungen in den Papierkorb	gemF_DiPag
AF_10247	Automatisches endgültiges Löschen von Rechnungen	gemF_DiPag
AF_10260	Einreichung per Frontend	gemF_DiPag
AF_10261-01	Automatisches Markieren als "gelesen"	gemF_DiPag
AF_10262-02	Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token (Rechnungsempfänger)	gemF_DiPag
AF_10263	Bearbeitung von Einstellungen des Nutzerkontos	gemF_DiPag
AF_10264-01	Rechnung mit Dokumenten validieren und versenden (Bulk)	gemF_DiPag
AF_10265	Bearbeitung von Berechtigungen	gemF_DiPag
AF_10266	Einrichten eines Kontos einer Institution	gemF_DiPag
AF_10267	Bearbeitung von Identitätsdaten des Nutzerkontos (Namensänderung)	gemF_DiPag
AF_10269-01	Nutzerkonto eines Versicherten löschen bei Inaktivität	gemF_DiPag
AF_10270-01	Hinweis auf anstehende Konto-Löschung bei Inaktivität	gemF_DiPag
AF_10271	Abfrage von angereicherten PDF per Token (Rechnungsersteller)	gemF_DiPag
A_26674-01	Bereitstellung von Testkomponenten und Testartefakten in den Testumgebungen	gemKPT_Test
A_26675-01	Format der Testszenarien	gemKPT_Test
A_26676	Kontrollpunkte während der Entwicklungsphase	gemKPT_Test
A_26678	Tests der einzelnen Systemkomponenten über die externe Schnittstelle	gemKPT_Test
A_26680-01	Versionierung der Testkomponenten	gemKPT_Test
A_27141	Testmanagementsystem des AN	gemKPT_Test
A_27142-01	Anforderungen an Testreporting	gemKPT_Test
A_27248	Güteprüfung Test	gemKPT_Test
A_27540	Bereitstellungsprozess RU DEV	gemKPT_Test

A_27574	Freie Nutzung der entwickelten Testartefakte	gemKPT_Test
A_27575	Automatisierung der Testartefakte	gemKPT_Test
A_27576	Verwendbarkeit von Testkomponenten und Testartefakten in automatisierten CI/CD-Pipelines	gemKPT_Test
TIP1-A_6526-023	Produkttypen: Bereitstellung	gemKPT_Test
A_25675	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Nutzerkonten - Löschrufen inaktiver Nutzerkonten	gemSpec_DiPag_FD
A_25676	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Nutzerkonten - Benachrichtigung vor Löschrufen	gemSpec_DiPag_FD
A_25677	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Papierkorb für OFFEN	gemSpec_DiPag_FD
A_25678	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Verlängerung durch Statuswechsel in OFFEN	gemSpec_DiPag_FD
A_25679	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Löschrufen	gemSpec_DiPag_FD
A_25682	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Nutzerkonten - Erinnerung vor Löschrufen	gemSpec_DiPag_FD
A_25694	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Benachrichtigung vor Löschrufen	gemSpec_DiPag_FD
A_25695	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Erinnerung vor Löschrufen	gemSpec_DiPag_FD
A_25724	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Rechnung/Dokument-Token - Barcode-Format	gemSpec_DiPag_FD
A_25725	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Rechnung/Dokument-Token - Barcode-Inhalt	gemSpec_DiPag_FD
A_25726-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Angereichertes PDF - Größe Barcode	gemSpec_DiPag_FD
A_25727-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Angereichertes PDF - Positionierung Barcode Default	gemSpec_DiPag_FD
A_25728-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Angereichertes PDF - Positionierung Barcode	gemSpec_DiPag_FD

	Wiederholbarkeit	
A_25731-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Dokumentenformate - Dokumente	gemSpec_DiPag_FD
A_25736-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Dokumentenformate - Angereichertes PDF	gemSpec_DiPag_FD
A_25740-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Angereichertes PDF - Strukturierte Daten	gemSpec_DiPag_FD
A_25815-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Funktionsmerkmale - TransaktionenDuplikatserkennung	gemSpec_DiPag_FD
A_25829	Digitale Patientenrechnung Fachdienst – Zugriffsprotokoll – Allgemeine- Protokollinformationen	gemSpec_DiPag_FD
A_25833	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschfristen - Rechnungen und Dokumente - Gesamtaufbewahrungsdauer	gemSpec_DiPag_FD
A_25836	Digitale Patientenrechnung Fachdienst – Zugriffsprotokoll – Protokolleintrag REST- Schnittstelle	gemSpec_DiPag_FD
A_25837	Digitale Patientenrechnung Fachdienst – Zugriffsprotokoll – Protokolleintrag automatische Verarbeitung	gemSpec_DiPag_FD
A_25845	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - RESTful API - Konsumierende Formate	gemSpec_DiPag_FD
A_25846	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - RESTful API - Produzierende Formate	gemSpec_DiPag_FD
A_25848	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - RESTful API - CapabilityStatement	gemSpec_DiPag_FD
A_25849-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR- Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Rechnung validieren und einreichen - Aufruf	gemSpec_DiPag_FD
A_25857	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR- Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Abrufen/Suchen von Rechnungen - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25858	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR- Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Statuswechsel - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25859	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR- Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Löschen eines Rechnungsvorgangs - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25880	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-	gemSpec_DiPag_FD

	Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Rechnung validieren und einreichen - Status-Codes	
A_25884	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Abrufen/Suchen von Rechnungen - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25885-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25886-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25887	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Statuswechsel - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25888	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Markieren von Rechnungen und Dokumenten - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25889	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Markieren von Rechnungen und Dokumenten - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25890	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Löschen eines Rechnungsvorgangs - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25891	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Nutzerprotokoll einsehen - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25892	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Nutzerprotokoll einsehen - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25893-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - KTR als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25894-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - KTR als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25918	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Anlegen Nutzerkonto nur bei Einwilligung	gemSpec_DiPag_FD

A_25919	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Einwilligung speichern	gemSpec_DiPag_FD
A_25920	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Daten löschen bei Widerrufung der Einwilligung	gemSpec_DiPag_FD
A_25921	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschen von Rechnungen durch den Versicherten	gemSpec_DiPag_FD
A_25967-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Weitere REST-Endpunkte - Berechtigungen	gemSpec_DiPag_FD
A_25975	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Dateigrößen - Maximale Größe einzelnes Dokument	gemSpec_DiPag_FD
A_25976	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Dateigrößen - Maximale Größe zusammengehörige Dokumente	gemSpec_DiPag_FD
A_25980	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Zugriffszeit	gemSpec_DiPag_FD
A_25981	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Rechnungen - Übermittlung	gemSpec_DiPag_FD
A_25982	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Rechnungen - Weitergabe an den Kostenträger	gemSpec_DiPag_FD
A_25983	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Rechnungen - Automatische Aktionen	gemSpec_DiPag_FD
A_25984	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Berechtigungen - Erstellen	gemSpec_DiPag_FD
A_25985	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Berechtigungen - Bestätigung/Widerruf	gemSpec_DiPag_FD
A_25986-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Berechtigungen - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25987	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Markierungen - Hinzufügen/Verändern	gemSpec_DiPag_FD
A_25988	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerprotokoll - Nutzerkonten - Erstellen	gemSpec_DiPag_FD
A_26020	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Erlaubte Nutzergruppen und Rollen	gemSpec_DiPag_FD
A_26026	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Autorisierte Nutzergruppen und Rollen - Claims	gemSpec_DiPag_FD

A_26027	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Autorisierte Nutzergruppen und Rollen - Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26033	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Abrufen/Suchen von Rechnungen - Claims und Scopes (Abfrage)	gemSpec_DiPag_FD
A_26034	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Abrufen/Suchen von Rechnungen - Claims und Scopes (Suche)	gemSpec_DiPag_FD
A_26035	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26036	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Statuswechsel - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26039	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Markieren von Rechnungen und Dokumenten - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26040	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Löschen eines Rechnungsvorgangs - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26041	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - FdV als Akteur - Nutzerprotokoll einsehen - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26042	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - KTR als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26043-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Weitere REST-Endpunkte - Berechtigungen Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26050	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Rechnung/Dokument-Token - Zufallswert	gemSpec_DiPag_FD
A_260532-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen Signatur - Dokument- Objekt Erstellung	gemSpec_DiPag_FD
A_26102	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Benachrichtigungen	gemSpec_DiPag_FD
A_26132	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschfristen - Rechnungen und Dokumente -	gemSpec_DiPag_FD

	Papierkorb für ERLEDIGT	
A_27458	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Funktionsmerkmale - Vermeidung von Duplikaten aufgrund technischer Fehler	gemSpec_DiPag_FD
A_27461-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Angereichertes PDF - Positionierung Barcode für Kuvertierung	gemSpec_DiPag_FD
A_27462-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Angereichertes PDF - Positionierung Barcode nach Vorgabe	gemSpec_DiPag_FD
A_27547-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - interne-Telemetriedaten -Fehlercodes	gemSpec_DiPag_FD
A_27554	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Institutionen - REST-Endpunkt	gemSpec_DiPag_FD
A_27555	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Institutionen - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_27556	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Institutionen - Registrierungsdaten	gemSpec_DiPag_FD
A_27557	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Versicherte - REST-Endpunkt	gemSpec_DiPag_FD
A_27558	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Versicherte - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_27559	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Versicherte - Registrierungsdaten	gemSpec_DiPag_FD
A_28469	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Versicherte - Bearbeitung von Einstellungen des Nutzerkontos - REST-Endpunkt	gemSpec_DiPag_FD
A_28470-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Versicherte - Aktualisieren des Anzeigenamens	gemSpec_DiPag_FD
A_28471-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Versicherte - Konto löschen	gemSpec_DiPag_FD
A_28472-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Institutionen - Konto löschen	gemSpec_DiPag_FD

A_28485	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzerregistrierung - Versicherte - Benachrichtigungstype NEUE_RG	gemSpec_DiPag_FD
A_17124-03	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_18464	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.1	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_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5526	TLS-Renegotiation-Indication-Extension	gemSpec_Krypt
GS-A_5542	TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)	gemSpec_Krypt
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 ServiceTypIdentifier "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_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_4652-01 2	TUC_PKI_018: Zertifikatsprüfung in der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4653-01	TUC_PKI_002: Gültigkeitsprüfung des Zertifikats	gemSpec_PKI
GS-A_4654-01	TUC_PKI_003: CA-Zertifikat finden	gemSpec_PKI
GS-A_4655-01	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_4657-03	TUC_PKI_006: OCSP-Abfrage	gemSpec_PKI
GS-A_4660-02	TUC_PKI_009: Rollenermittlung	gemSpec_PKI
GS-A_4661-01	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_4749-01	TUC_PKI_007: Prüfung Zertifikatstyp	gemSpec_PKI
GS-A_4898	TSL-Grace-Period einer TSL	gemSpec_PKI
GS-A_4957-01	Beschränkungen OCSP-Request	gemSpec_PKI
GS-A_5077	FQDN-Prüfung beim TLS-Handshake	gemSpec_PKI
GS-A_5336	Zertifikatsprüfung nach Ablauf TSL-Graceperiod	gemSpec_PKI
A_261747361-01	Performance - Selbstauskunft <u>Digitale Patientenrechnung - Verpflichtung zur Erfassungszeit unter Last</u>	gemSpec_Perf
A_261767365-02	Performance - Selbstauskunft <u>Telemetriedaten - Lieferispezifika Digitale Patientenrechnung - Status</u>	gemSpec_Perf
A_261777366-02	Performance - Selbstauskunft <u>Telemetriedaten - Konfigurierbarkeit des Lieferintervallspezifika Digitale Patientenrechnung - Operation</u>	gemSpec_Perf
A_273618-02	Performance - Di <u>Telemetriedaten - Spezifika Digitale Patientenrechnung - Bearbeitungszeit unter Last</u> Message	gemSpec_Perf
A_27365-01722-04	Performance - Telemetriedaten— <u>Spezifika Digitale Patientenrechnunglieferung - Status Code des Ressource Servers</u>	gemSpec_Perf
A_27366-01723-03	Performance - Telemetriedaten— <u>Spezifika Digitale Patientenrechnunglieferung - Operation</u> <u>Lieferung RS</u>	gemSpec_Perf

A_27368-01724-02	Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika Digitale Patientenrechnung - Korrektheit der Datenlieferung - Message	gemSpec_Perf
A_27565729-01	Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika Digitale Patientenrechnung - Konfigurierbarkeit der Lieferung - Selbstauskunft	gemSpec_Perf
A_277228784	Performance - Telemetriedatenlieferung - Status Code des Resource Serverspezifika Digitale Patientenrechnung - Duration	gemSpec_Perf
A_277238786	Performance - Telemetriedatenlieferung - Ad-hoc-Lieferungsausnahme der Vollständigkeit	gemSpec_Perf
A_277248787	Telemetriedatenlieferung - Bestandsdatenlieferung - Spezifika Digitale Patientenrechnung - Korrektheit der Datenlieferung - Metrik Rechnungszahl	gemSpec_Perf
A_277298788	Telemetriedatenlieferung - Bestandsdatenlieferung - Spezifika Digitale Patientenrechnung - Selbstauskunft - Metrik Benutzergruppen	gemSpec_Perf

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen 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 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_25392-01	Nutzung Testfallmatrix-Template der gematik	gemKPT_Test
A_26241	Erstellung Performancetestbericht	gemKPT_Test
A_27475	Fehlerbehebungsplan	gemKPT_Test
A_27577	Übergreifende Testmaßnahmen	gemKPT_Test
TIP1-A_6517-02	Eigenverantwortlicher Test: Zulassungsnehmer	gemKPT_Test
TIP1-A_6519-01	Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
A_25847	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - RESTful API - Schnittstelle	gemSpec_DiPag_FD
A_25852	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage Rechnungsempfänger und dessen Einwilligung zum Rechnungsversand - Aufruf	gemSpec_DiPag_FD

A_25853	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Rechnung validieren/einreichen (Bulk) - Aufruf	gemSpec_DiPag_FD
A_25854-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25855	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage von angereicherten PDFs per Token (Bulk) - Abfrage	gemSpec_DiPag_FD
A_25879	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage Rechnungsempfänger und dessen Einwilligung zum Rechnungsversand - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25881	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Rechnung validieren/einreichen (Bulk) - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25882-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25883	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage von angereicherten PDFs per Token (Bulk) - Status-Codes	gemSpec_DiPag_FD
A_25896	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - RESTful API - FHIR Search	gemSpec_DiPag_FD
A_25906	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - RESTful API - FHIR Operations	gemSpec_DiPag_FD
A_26028	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage Rechnungsempfänger und dessen Einwilligung zum Rechnungsversand - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26029	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Rechnung validieren und einreichen - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26030	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Rechnung validieren/einreichen (Bulk) - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26031	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-	gemSpec_DiPag_FD

	Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage von Daten zu Rechnungen und Dokumenten per Token - Claims und Scopes	
A_26032	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Endpunkte und -Operations - RE-PS als Akteur - Abfrage von angereicherten PDFs per Token (Bulk) - Claims und Scopes	gemSpec_DiPag_FD
A_26053-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Signatur - Allgemeine Anforderungen FHIR- Ressourcen - Dokument-Objekt	gemSpec_DiPag_FD
A_26052	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Signatur - Erstellung	gemSpec_DiPag_FD
A_26054	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen - Rechnungsdaten	gemSpec_DiPag_FD
A_26055	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen - Rechnungsposition	gemSpec_DiPag_FD
A_26056-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen - Versicherte	gemSpec_DiPag_FD
A_26057-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen - Leistungserbringer	gemSpec_DiPag_FD
A_26058-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen - Leistungserbringer-Institution	gemSpec_DiPag_FD
A_26059	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen - Nutzerprotokolleintrag	gemSpec_DiPag_FD
A_26061	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Signatur - Erneuerung	gemSpec_DiPag_FD
A_26062	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressourcen - Rechnungsdokument	gemSpec_DiPag_FD
A_26063	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - FHIR-Ressource - Rechnungsdiagnose	gemSpec_DiPag_FD
A_17322	TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17775	TLS-Verbindungen Reihenfolge Ciphersuiten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_18467	TLS-Verbindungen, Version 1.3	gemSpec_Krypt
A_18986	Fachdienst-interne TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
A_21275-01	TLS-Verbindungen, zulässige Hashfunktionen bei Signaturen im TLS-Handshake	gemSpec_Krypt
GS-A_5080-01	Signaturen binärer Daten (Dokumente)	gemSpec_Krypt

GS-A_5081-01	Signaturen von PDF/A-Dokumenten	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_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_4637	TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4751	Fehlercodes bei TSL- und Zertifikatsprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4829	TUCs, Fehlerbehandlung	gemSpec_PKI
GS-A_4899	TSL Update-Prüfintervall	gemSpec_PKI
A_22482-02	Performance - Betriebsdatenlieferung - Erfassung von Betriebsdaten	gemSpec_Perf
A_23348	Performance - Servicezeiten des Produktes - Hauptzeit - Montag bis Freitag	gemSpec_Perf
A_27543	Performance - Digitale Patientenrechnung - Messung von Bearbeitungszeiten	gemSpec_Perf
A_27544	Performance - Digitale Patientenrechnung - Bearbeitungszeiten für Unterzeiträume	gemSpec_Perf
A_28779-01	Performance - Telemetriedatenlieferung - Konfiguration Datenlieferung RS	gemSpec_Perf
A_28780-01	Performance - Telemetriedatenlieferung - Batchverarbeitung RS	gemSpec_Perf
A_28782-01	Performance - Telemetriedatenlieferung - Konfiguration Datenlieferung ZETA Guard	gemSpec_Perf
A_28785	Performance - Telemetriedatenlieferung - Bestandsdaten	gemSpec_Perf
A_28891	Verbindungsaufbau zum Telemetriedaten-Service des Produkts	gemSpec_Perf
A_28988	Performance - Telemetriedatenlieferung - Konfiguration Datenlieferung ZETA Guard - Sampling	gemSpec_Perf

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen 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: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4191	Keine Echtdaten in RU und TU	gemKPT_Test
A_17178	Produktentwicklung: Basisschutz gegen OWASP Top 10 Risiken	gemSpec_DS_Hersteller
A_17179	Auslieferung aktueller zusätzlicher Softwarekomponenten	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
A_22984	Unverzögliche Bewertung von Schwachstellen	gemSpec_DS_Hersteller
A_22985	Bereitstellung der Bewertung von Schwachstellen gegenüber der gematik	gemSpec_DS_Hersteller
A_22986	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Hersteller
A_23029	Bereitstellung von Updates abhängig von der Kritikalität der Schwachstellen	gemSpec_DS_Hersteller
A_23445	Beteiligung der Hersteller am Coordinated Vulnerability Disclosure Programm	gemSpec_DS_Hersteller
A_27432	SBOM der gematik zur Verfügung stellen	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2330-02	Hersteller: Schwachstellen-Management	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
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_25915	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Zweckbestimmte Verarbeitung von Daten	gemSpec_DiPag_FD
A_25919	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Einwilligung speichern	gemSpec_DiPag_FD
A_23225	lokales Caching von Sperrinformationen und Toleranzzeiten	gemSpec_PKI
GS-A_4640	Identifizierung/Validierung des TI-Vertrauensankers bei der initialen Einbringung	gemSpec_PKI

3.2.2 Sicherheitsgutachten

Die in diesem Abschnitt verzeichneten Festlegungen sind Gegenstand der Prüfung der Sicherheitseignung gemäß [gemRL_PruefSichEig]. Das entsprechende Sicherheitsgutachten ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19147	Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19148	Sicherheits- und Datenschutzkonzept	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_229847429	<u>Unverzögerte Sicherer Bewertung der Softwareentwicklung von Schwachstellenprozess bei Zulieferern</u>	gemSpec_DS_Hersteller
A_229857430	<u>Bereitstellung der Bewertung von Schwachstellen gegenüber Supply-Chain Angriffe verhindern gematik</u>	gemSpec_DS_Hersteller
A_229867431	<u>Meldung SBOM nach von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen des BSI</u>	gemSpec_DS_Hersteller
A_230297433	<u>Bereitstellung von Updates abhängig von der Kritikalität der Schwachstellen Codemodifikationen nur durch autorisierte Mitarbeiter</u>	gemSpec_DS_Hersteller
A_28479	<u>Digitale Patientenrechnung Fachdienst – Dedizierte Hosts für Verarbeitungskontexte</u>	gemSpec_DiPag_FD

3.2.3 Produktgutachten

Die in diesem Abschnitt verzeichneten Festlegungen sind Gegenstand der Prüfung der Sicherheitseignung gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS]. Das entsprechende Produktgutachten ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
<u>AF_10247</u>	<u>Automatisches endgültiges Löschen von Rechnungen</u>	gemF_DiPag
A_25675	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Nutzerkonten - Löschrufen inaktiver Nutzerkonten	gemSpec_DiPag_FD
A_25676	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Nutzerkonten - Benachrichtigung vor Löschrufen	gemSpec_DiPag_FD
A_25677	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Papierkorb für OFFEN	gemSpec_DiPag_FD
A_25678	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Verlängerung durch Statuswechsel in OFFEN	gemSpec_DiPag_FD
A_25679	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschrufen - Rechnungen und Dokumente - Löschrufen	gemSpec_DiPag_FD

A_25682	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschfristen - Nutzerkonten - Erinnerung vor Löschung	gemSpec_DiPag_FD
A_25694	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschfristen - Rechnungen und Dokumente - Benachrichtigung vor Löschung	gemSpec_DiPag_FD
A_25695	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschfristen - Rechnungen und Dokumente - Erinnerung vor Löschung	gemSpec_DiPag_FD
A_25731-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Dokumentenformate - Dokumente	gemSpec_DiPag_FD
A_25833	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschfristen - Rechnungen und Dokumente - Gesamtaufbewahrungsdauer	gemSpec_DiPag_FD
A_25907	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Umgang mit Prüfidentitäten	gemSpec_DiPag_FD
A_25908	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Schutz der in die VAU des Fachdienstes transportierten Daten	gemSpec_DiPag_FD
A_25909	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Endpunkt der Transportsicherung in der VAU des Fachdienstes	gemSpec_DiPag_FD
A_25911	Umsetzung der fachlichen Operationen in einer VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_25912	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Umsetzung der Operationen für das Protokoll der Versicherten in einer VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_25918	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Anlegen Nutzerkonto nur bei Einwilligung	gemSpec_DiPag_FD
A_25920	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Daten löschen bei Widerrufung der Einwilligung	gemSpec_DiPag_FD
A_25921	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschen von Rechnungen durch den Versicherten	gemSpec_DiPag_FD
A_26050	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Rechnung/Dokument-Token - Zufallswert	gemSpec_DiPag_FD
A_26052-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst -Signatur - Erstellung	gemSpec_DiPag_FD
A_26132	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschfristen - Rechnungen und Dokumente - Papierkorb für ERLEDIGT	gemSpec_DiPag_FD

A_27407	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Verarbeitungskontext der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27408	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Verschlüsselung von außerhalb des Verarbeitungskontextes der VAU gespeicherten Daten	gemSpec_DiPag_FD
A_27409	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Ableitung der Persistenzschlüssel durch ein HSM	gemSpec_DiPag_FD
A_27410	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Ableitung der Persistenzschlüssel aus Merkmal der Digitale Patientenrechnungen	gemSpec_DiPag_FD
A_27411-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Authentisierung gegenüber Clients	gemSpec_DiPag_FD
A_27412	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Isolation zwischen Datenverarbeitungsprozessen der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27413	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Isolation der VAU von Datenverarbeitungsprozessen des Anbieters und des Betreibers	gemSpec_DiPag_FD
A_27414	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Ausschluss von Manipulationen an der Software der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27415	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Ausschluss von Manipulationen an der Hardware der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27416	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Kontinuierliche Wirksamkeit des Manipulationsschutzes der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27417	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Kein physischer Zugang des Anbieters zu Systemen der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27418	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Nutzdatenbereinigung vor physischem Zugang zu Systemen der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27419	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Private Schlüssel von Dienstzertifikaten im HSM	gemSpec_DiPag_FD
A_27420	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Einsatz zertifizierter HSM	gemSpec_DiPag_FD
A_27421	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - HSM-Kryptographieschnittstelle verfügbar nur für Instanzen der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27422-01	Digitale Patientenrechnung Fachdienst -	gemSpec_DiPag_FD

	Sicherer Kanal vom Client zum Verarbeitungskontext der VAU	
A_27423	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Konsistenter Systemzustand des Verarbeitungskontextes der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27424	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Datenschutzkonformes Logging und Monitoring des Verarbeitungskontextes der VAU	gemSpec_DiPag_FD
A_27425	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Verarbeitungskontexte der VAU über gemeinsame Host-Adressen erreichbar	gemSpec_DiPag_FD
A_27427	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Automatisierter Abbau des sicheren Kanals	gemSpec_DiPag_FD
A_27454	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Remote Attestation beim Start eines Verarbeitungskontextes	gemSpec_DiPag_FD
A_27455	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Erfolgreiche Attestation als Vorbedingung für Zugriff des Verarbeitungskontextes auf Schlüsselmaterial	gemSpec_DiPag_FD
A_27456	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Registrierung von Referenzwerten im 4-Augen Prinzip	gemSpec_DiPag_FD
A_27464	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Klartext-Datenverarbeitung ausschließlich im Verarbeitungskontext	gemSpec_DiPag_FD
A_27465	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Isolation zwischen Datenverarbeitungsprozessen	gemSpec_DiPag_FD
A_27466	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Löschen aller schützenswerten Daten beim Beenden eines Verarbeitungskontextes	gemSpec_DiPag_FD
A_27467	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Sichere Verbindung zwischen Verarbeitungskontext und Attestationsdienst	gemSpec_DiPag_FD
A_27468	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Sichere Verbindung zwischen Verarbeitungskontext und HSM	gemSpec_DiPag_FD
A_27469	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Sichere Verbindung zwischen Attestationsdienst und HSM	gemSpec_DiPag_FD
A_27470	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Regelmäßiger Neustart von	gemSpec_DiPag_FD

	Verarbeitungskontexten	
A_27471	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Betreiber-unabhängiger Root of Trust for Measurement	gemSpec_DiPag_FD
A_27472	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Kontrollierte Lieferkette für VAU-Server	gemSpec_DiPag_FD
A_27583	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Bereitstellung VAU-Image-Build-Pipeline und automatisiertes Einbinden des ZETA Guard	gemSpec_DiPag_FD
A_27584	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Sichere VAU-Image-Erzeugung (Prozess)	gemSpec_DiPag_FD
A_28479	Digitale Patientenrechnung Fachdienst - Dedizierte Hosts für Verarbeitungskontexte	gemSpec_DiPag_FD
A_17205	Signatur der TSL: Signieren und Prüfen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17207	Signaturen binärer Daten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17359	Signaturen binärer Daten (Dokumente) (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
GS-A_4357-02	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4359-02	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4361-02	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_4389	Symmetrischer Anteil der hybriden Verschlüsselung binärer Daten	gemSpec_Krypt
GS-A_4390	Asymmetrischer Anteil der hybriden Verschlüsselung binärer Daten	gemSpec_Krypt
GS-A_5016	Symmetrische Verschlüsselung binärer Daten	gemSpec_Krypt

4 Produktypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produktyps vor.

5 Anhang - Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen.....	6
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte.....	6
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte.....	7
Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test".....	8
Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung".....	18
Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung".....	22
Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten".....	23
Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten".....	24

| 81717