

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Fachdienst National Contact Point for eHealth

Produkttyp Version:	2.1.0-0
Produkttyp Status:	in Bearbeitung
Version:	1.0.0
Revision:	1391753
Stand:	10.10.2025
Status:	in Bearbeitung
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemProdT_NCPeH_FD_PTV_2.1.0-0

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

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_NCPeH_FD_PTV_1.0.0-0
1.5.0-0	Anpassung aufgrund der Einarbeitung der Änderung aus NCPeH_23.1	gemProdT_NCPeH_FD_PTV_1.5.0-0
1.6.0-0	Anpassung der NCPeH-Schnittstellen zur ePA-Anwendung wegen Änderungen, die mit ePA 3.0 berücksichtigt werden müssen	gemProdT_NCPeH_FD_PTV_1.6.0-0
1.6.1-0	Einarbeitung Änderung aus ePA-Aktensystem (C_12080) gemäß Änderungsliste NCPeH_24_2-1	gemProdT_NCPeH_FD_PTV_1.6.1-0
2.0.0-0	Anpassung aufgrund der Einarbeitung der Änderung aus NCPeH_24_2	gemProdT_NCPeH_FD_PTV_2.0.0-0
2.0.1-0	Einarbeitung Änderung aus ePA-Aktensystem (C_12080) gemäß Änderungsliste NCPeH_24_2-1	gemProdT_NCPeH_FD_PTV_2.0.1-0
2.1.0-0	Anpassung aufgrund der Änderung aus NCPeH_25_1	gemProdT_NCPeH_FD_PTV_2.1.0-0

Historie Produkttypsteckbrief

Die Dokumentenversion des Produkttypsteckbriefs ändert sich mit jeder inhaltlichen

oder redaktionellen Änderung des Produkttypsteckbriefs und seinen referenzierten Dokumenten. Redaktionelle Änderungen haben keine Auswirkung auf die Produkttypversion.

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	10.10.2025		in Bearbeitung	gematik

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	6
1.1	Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	6
1.2	Zielgruppe	6
1.3	Geltungsbereich	6
1.4	Abgrenzung des Dokumentes	7
1.5	Methodik	7
1.5.1	Wählbarkeit des umzusetzenden Funktionsumfangs	7
2	Dokumente	8
3	Normative Festlegungen	9
3.1	Festlegungen zur funktionalen Eignung	9
3.1.1	Produkttest/Produktübergreifender Test	9
3.1.1.1	Fachdienst	9
3.1.1.2	PS-A	9
3.1.1.3	ePeD-A	10
3.1.2	Herstellererklärung funktionale Eignung	10
3.1.2.1	Fachdienst	10
3.1.2.2	PS-A	10
3.1.2.3	ePeD-A	11
3.2	Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung	11
3.2.1	Produktgutachten	11
3.2.1.1	Fachdienst	11
3.2.1.2	PS-A	12
3.2.1.3	ePeD-A	12
3.2.2	Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung	12
3.2.2.1	Fachdienst	13
3.2.2.2	PS-A	13

3.2.2.3	ePeD-A	13
3.2.3	Sicherheitsgutachten	14
3.2.3.1	Fachdienst	14
3.2.3.2	PS-A	14
3.2.3.3	ePeD-A	14
4	Produkttypspezifische Merkmale	15
5	Anhang – Verzeichnisse	15
5.1	Abkürzungen	15
5.2	Tabellenverzeichnis	15
5.3	Referenzierte Dokumente	16

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 die Anbieter, Hersteller sowie Betreiber des Produkttyps NCPeH-Fachdienst.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Zulassungsverfahrens,
- dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI),
- Auditoren.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastuktur des deutschen Gesundheitswesens und dem NCPeH-FD.

An einigen Stellen wird im Dokument auf übergreifende Anforderungen in anderen Dokumenten der TI verwiesen. In diesen referenzierten Anforderungen können teilweise Formulierungen auftauchen wie z.B. "Produkt der TI", "Produkttypen der TI", "Dienste der TI". Mit Nennung dieser Anforderungen in diesem Dokument gelten diese auch für den NCPeH-FD, unabhängig davon, ob der NCPeH-Fachdienst als Produkt der TI gilt oder nicht.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

Dieses Dokument macht keine Aussagen zur Aufteilung der Produktentwicklung bzw. Produktherstellung auf verschiedene Hersteller und Anbieter.

Die vom NCPeH-Fachdienst bereitzustellenden Schnittstellen, über die die grenzüberschreitende Datenübertragung mit NCPeHs anderer europäischen Mitgliedsstaaten erfolgt, sind normativ durch die eHDSI spezifiziert. Für diese Schnittstellen erfolgen hier allenfalls zusätzliche normative Ergänzungen.

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.

1.5.1 Wählbarkeit des umzusetzenden Funktionsumfangs

Die normativen Festlegungen werden für jedes Prüfverfahren in separaten Kapiteln aufgeführt. Um eine Wählbarkeit der umgesetzten Anwendungsszenarien im Antrag zur Bestätigung des NCPeH-FD zu ermöglichen, werden die grundsätzlich umzusetzenden Festlegungen und die szenario-spezifischen Festlegungen getrennt in Unterkapiteln zu den Prüfverfahren dargestellt. Bei Beantragung einer Bestätigung sind die umgesetzten Anwendungsszenarien zu benennen und die Umsetzung der entsprechenden Festlegungen nachzuweisen.

Die grundsätzlich umzusetzenden Festlegungen werden jeweils in dem Kapitel "Fachdienst" aufgeführt und sind immer und unabhängig von den im Bestätigungsantrag benannten Anwendungsszenarien umzusetzen und nachzuweisen.

Durch die Aufteilung nach anwendungsspezifischen Festlegungen kann es passieren, dass einzelne Festlegungen pro Anwendung wiederholt aufgeführt werden.

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
	Es sind keine Dokumente vorhanden	

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
gemRL_PrüfSichEig_DS	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/gemRL_PruefSichEig_DS_V3.0.1/	3.0.1
gemTestTriggerNCPeH	gematik: Schnittstelle zum Auslösen von eHDSI-Anwendungsfällen für den Test mit dem NCPeH-FD https://github.com/gematik/NCPeH-Simulation-API/tree/main und mit einem Release-Tag zum passenden Spezifikations-Release versehen. Die YAML-Datei zur OpenAPI Spezifikation ist in einer ZIP-Datei zu finden im entsprechenden Release-Pfad unter https://repo1.maven.org/maven2/de/gematik/api/ncpeh-simulation-td-api/	2.1.0.x

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 bei Abnahme des Produktes durch die gematik.

3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nicht funktionalen Festlegungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung durch Tests nachgewiesen werden müssen.

3.1.1.1 Fachdienst

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die unabhängig von Anwendungsszenarien umzusetzen sind.

Tabelle 3: Basisfestlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.1.1.2 PS-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario Patient Summary Land A umzusetzen sind.

Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test" für das Anwendungsszenario PS-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.1.1.3 ePeD-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario ePrescription/eDispensation Land A umzusetzen sind.

Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test" für das Anwendungsszenario ePeD-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nicht funktionalen 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.

3.1.2.1 Fachdienst

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die unabhängig von Anwendungsszenarien umzusetzen sind.

Tabelle 6: Basisfestlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.1.2.2 PS-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario Patient Summary Land A umzusetzen sind.

Einige der in diesem Kapitel aufgeführten Anforderungen beziehen sich auf das Anwendungsszenario "Patient Summary Land A", obwohl ihre Quellen an andere Anwendungsszenarien (z. B. gemILF_PS_eRp, E-Rezept) ausgerichtet sind. Diese Anforderungen gelten dennoch im Kontext von "Patient Summary Land A" als normativ.

Tabelle 7: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" für das Anwendungsszenario PS-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.1.2.3 ePeD-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario ePrescription/eDispensation Land A umzusetzen sind.

Tabelle 8: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" für das Anwendungsszenario ePeD-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Produktgutachten

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

3.2.1.1 Fachdienst

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die unabhängig von Anwendungsszenarien umzusetzen sind.

Tabelle 9: Basisfestlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" - Fachdienst

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.1.2 PS-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die Anwendungsszenario Patient Summary Land A umzusetzen sind.

Einige der in diesem Kapitel aufgeführten Anforderungen beziehen sich auf das Anwendungsszenario "Patient Summary Land A", obwohl ihre Quellen an andere Anwendungsszenarien (z. B. gemILF_PS_eRp, E-Rezept) ausgerichtet sind. Diese Anforderungen gelten dennoch im Kontext von "Patient Summary Land A" als normativ.

Tabelle 10: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" für das Anwendungsszenario PS-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.1.3 ePeD-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario ePrescription/eDispensation Land A umzusetzen sind.

Tabelle 11: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" für das Anwendungsszenario ePeD-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.2 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.

3.2.2.1 Fachdienst

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die unabhängig von Anwendungsszenarien umzusetzen sind.

Tabelle 12: Basisfestlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" - Fachdienst

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.2.2 PS-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario Patient Summary Land A umzusetzen sind.

Tabelle 13: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" für das Anwendungsszenario PS-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.2.3 ePeD-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario ePrescription/eDispensation Land A umzusetzen sind.

Tabelle 14: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" für das Anwendungsszenario ePeD-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.3 Sicherheitsgutachten

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

3.2.3.1 Fachdienst

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die unabhängig von Anwendungsszenarien umzusetzen sind.

Tabelle 15: Basisfestlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" - Fachdienst

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.3.2 PS-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario Patient Summary Land A umzusetzen sind.

Tabelle 16: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für das Anwendungsszenario PS-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2.3.3 ePeD-A

Die folgende Tabelle enthält Anforderungen an den NCPeH-FD, die für das Anwendungsszenario ePrescription/eDispensation Land A umzusetzen sind.

Tabelle 17: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für das Anwendungsszenario ePeD-A

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

4 Produkttypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produkttyps vor.

5 Anhang – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria
NCPeH	National Contact Point for eHealth
PS-A	Anwendungsszenario "Patient Summary Land A"
ePeD-A	Anwendungsszenario "ePrescription/eDispensation Land A"

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Tabelle 3: Basisfestlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"

Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test" für das Anwendungsszenario PS-A

Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test" für das Anwendungsszenario ePeD-A

Tabelle 6: Basisfestlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellereklärung"

Tabelle 7: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellereklärung" für das Anwendungsszenario PS-A

Tabelle 8: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellereklärung" für das Anwendungsszenario ePeD-A

Tabelle 9: Basisfestlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" - Fachdienst

Tabelle 10: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" für das Anwendungsszenario PS-A

Tabelle 11: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" für das Anwendungsszenario ePeD-A

Tabelle 12: Basisfestlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" - Fachdienst

Tabelle 13: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" für das Anwendungsszenario PS-A

Tabelle 14: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" für das Anwendungsszenario ePeD-A

Tabelle 15: Basisfestlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" - Fachdienst

Tabelle 16: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für das Anwendungsszenario PS-A

Tabelle 17: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für das Anwendungsszenario ePeD-A

5.3 Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[CC]	Internationaler Standard: Common Criteria for Information Technology Security Evaluation https://www.commoncriteriaportal.org/cc/
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung