

Telematikinfrastuktur 2.0

Spezifikation: TI-Flow-Fachdienst

Version:	1.0.0_RC2
Revision:	1716578
Stand:	07.09.2026
Status:	zur Freigabe empfohlen
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemSpec_FD_TI-Flow

Dokumentinformationen

Gender-Hinweis

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

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0_CC	30.06.2026		Ersterstellung der Spezifikation: TI-Flow-Fachdienst	gematik
1.0.0_RC	31.08.2026		Stellungnahmen eingearbeitet, Version zur Freigabe durch Gesellschafter	gematik
1.0.0_RC2	07.09.2026	4.	Rückmeldung aus TI-Ausschuss eingearbeitet (unterProof of Patient Presence (PoPP))	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokuments.....	6
1.1 Zielsetzung.....	6
1.2 Zielgruppe.....	6
1.3 Geltungsbereich.....	6
1.4 Abgrenzungen.....	6
1.5 Methodik.....	7
2 Systemüberblick.....	8
3 Systemkontext.....	11
3.1 Nachbarsysteme.....	11
3.2 Akteure und Rollen.....	12
3.2.1 Herstellung und Betrieb.....	12
3.2.1.1 Hersteller des TI-Flow-Fachdienst.....	12
3.2.1.2 Anbieter TI-Flow-Fachdienst.....	13
3.2.1.3 Anbieter HCC-Plattform (HCC-Provider).....	13
3.2.1.4 gematik.....	13
3.2.1.5 Clientsystem-Hersteller.....	13
3.2.2 Nutzer des Dienstes.....	13
3.2.2.1 Akteure der Workflows.....	13
3.2.2.2 Versicherte.....	13
4 Datenschutz und Informationssicherheit.....	15
5 Übergreifende Festlegungen.....	19
5.1 Sicherheit.....	19
5.1.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen.....	19
5.1.2 Identifikation eines Clientsystems.....	19
5.1.3 Sicherheit der Netzübergänge.....	20
5.1.4 Nutzung Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung.....	21
5.1.5 Speicherung Schlüsselmaterial.....	22
5.1.6 gematik-Logdaten zum Zwecke der gesetzlichen Kontrollpflichten der gematik.....	22
5.2 Integration in HCC-Plattform.....	23
5.3 Systemprotokolle.....	23
5.4 Zertifikatsprüfung.....	24
5.5 ZETA Guard im TI-Flow-Fachdienst.....	25
5.5.1 Konfiguration Ingress.....	26
5.5.2 Konfiguration PEP HTTP-Proxy.....	26
5.5.3 Konfiguration Authorization-Server.....	27
5.5.4 Konfiguration Telemetriedaten Service.....	28
5.5.5 Konfiguration Notification Service.....	28
5.6 Exporter.....	28

80	5.7 Vertrauenswürdige Uhrzeit im TI-Flow-Fachdienst.....	29
81	5.8 FHIR Validierung im TI-Flow-Fachdienst.....	29
82	5.8.1 Validierung bei Versionsübergängen.....	30
83	5.8.2 Architektur der Validierungskomponente.....	30
84	5.8.3 Konfiguration der Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienst.....	32
85	5.8.4 REST-Schnittstelle der Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienst.....	34
86	5.9 Konfiguration von Fachdienst-Instanzen.....	35
87	5.9.1 Konfiguration von Flowtypes.....	35
88	5.9.2 Konfiguration von Features.....	35
89	5.9.3 Konfiguration des Referenzzeitpunkts für die FHIR-Validierung.....	36
90	6 Anhang - Verzeichnisse.....	37
91	6.1 Abkürzungen.....	37
92	6.2 Glossar.....	38
93	6.3 Abbildungsverzeichnis.....	38
94	6.4 Tabellenverzeichnis.....	39
95	6.5 Referenzierte Dokumente.....	39
96	6.5.1 Dokumente der gematik.....	39
97	6.5.2 Weitere Dokumente.....	40
98	7 Anhang - Weitere Spezifikationen.....	41
99	7.1 gemSpec_Krypt.....	41
100	7.1.1 TI-Flow-spezifische TLS-Vorgaben (Internet PKI).....	41
101	7.1.2 Datenpersistierung.....	42
102	7.1.3 Nutzerpseudonyme.....	43
103	7.2 gemSpec_Perf.....	44
104	7.2.1 3.x TI-Flow-Fachdienst.....	44
105	7.2.1.1 3.x.1 Leistungsanforderungen TI-Flow-Fachdienst.....	44
106	7.2.1.1.1 3.x.1.1 Lastmodell TI-Flow.....	44
107	7.2.1.1.2 3.x.1.2 Bearbeitungszeiten E-Rezept.....	46
108	7.2.1.1.3 3.x.1.3 Performancevorgaben E-Rezept.....	47
109	7.2.1.2 3.x.2 Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow-Fachdienst.....	52
110	7.2.1.3 3.x.2 Bestandsdatenlieferung - Spezifika TI-Flow-Fachdienst.....	59
111	7.2.1.4 Servicezeiten.....	62
112	7.2.1.5 Verfügbarkeitsberechnung.....	63
113	7.2.1.6 Schnittstellenoperationen.....	63
114	7.2.1.7 Service Level Werte.....	63
115	7.3 gemKPT_Betr.....	75
116	7.3.1.1 Änderungen in Kapitel 3.4.4.....	75
117	7.3.1.2 Änderung in Kapitel 3.5.2: Servicezerlegung.....	76
118	7.3.1.3 Änderungen in Kapitel 3.5.3: Mitwirkungsverpflichtung im TI-ITSM gemäß	
119	[gemRL_Betr_TI].....	77
120	7.3.1.4 in Kapitel 5.2: Organisatorische Service Level.....	77
121	7.3.1.5 in Kapitel 5.2.2: Spezifische Ausprägungen.....	77
122	7.4 gemKPT_Test.....	78

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Die vorliegende Spezifikation definiert Anforderungen zu Herstellung und Betrieb des Produkttyps TI-Flow-Fachdienst.

Die Spezifikation wird ergänzt durch den Implementation Guide TI-Flow, in dem insbesondere die durch den TI-Flow-Fachdienst für Clientsysteme bereitgestellten Schnittstellen beschrieben sind.

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an den Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes, sowie an Hersteller und Anbieter von Clientsystemen des TI-Flow-Fachdienstes.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des Deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. gemPTV_ATV_Festlegungen, Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

Wichtiger Schutzrechts-/Patentrechtshinweis

Die nachfolgende Spezifikation ist von der gematik allein unter technischen Gesichtspunkten erstellt worden. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Implementierung der Spezifikation in technische Schutzrechte Dritter eingreift. Es ist allein Sache des Anbieters oder Herstellers, durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, dass von ihm aufgrund der Spezifikation angebotene Produkte und/oder Leistungen nicht gegen Schutzrechte Dritter verstoßen und sich ggf. die erforderlichen Erlaubnisse/Lizenzen von den betroffenen Schutzrechtsinhabern einzuholen. Die gematik GmbH übernimmt insofern keinerlei Gewährleistungen.

1.4 Abgrenzungen

Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes sind die Festlegungen zum Themenbereich:

- Bereitgestellte Schnittstellen für Clientsysteme des TI-Flow-Fachdienstes
- Integration des TI-Flow-Fachdienstes als HCC-Dienst in die HCC-Plattform

Die Spezifikation TI-Flow-Fachdienst basiert im fachlichen Umfang auf der mit den Gesellschaftern abgestimmten Spezifikation des E-Rezept-Fachdienst. Für die geplanten Featureerweiterungen wie bspw. HKP, eBtM und eÜ sind die Abstimmungen mit den

158 Gesellschaftern noch nicht abgeschlossen. Die Spezifikation wird nach Freigabe der
159 Featurespezifikationen durch die Gesellschafter erweitert.

160 1.5 Methodik

161 Anforderungen / Anwendungsfälle

162 Anforderungen und Anwendungsfälle als Ausdruck normativer Festlegungen werden
163 durch eine eindeutige ID sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in
164 Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL,
165 SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

166 Anforderungen und Anwendungsfälle werden im Dokument wie folgt dargestellt:

167 **<ID> - <Titel der Anforderung / Titel des Anwendungsfalles>**

168 Text / Beschreibung

169 [**<=>**]

170 Dabei umfasst die Anforderung/der Anwendungsfall sämtliche zwischen ID und Textmarke
171 [**<=>**] angeführten Inhalte.

172 Hinweise auf offene Punkte

173 Themen, die noch intern geklärt werden müssen oder eine Entscheidung seitens der
174 Gesellschafter erfordern, sind wie folgt im Dokument gekennzeichnet:

175 *Beispiel für einen offenen Punkt.*

2 Systemüberblick

Der **TI-Flow-Fachdienst** verwaltet verschiedene Workflows von Anwendungen der Telematikinfrastruktur als ein zentraler Ressourcenserver auf Basis des FHIR-Standards mit einer RESTful API.

Die Workflows werden dabei über eine eindeutige Ressourcen-ID (Task-ID) adressiert. Für jeden Workflow ist ein Statusmodell spezifiziert. Der TI-Flow-Fachdienst verwaltet die Statusübergänge und stellt die Zulässigkeit der durch Nutzer initiierten Statusübergänge sicher.

Der TI-Flow-Fachdienst protokolliert alle Zugriffe auf einen Workflow für den dem Workflow zugeordneten Versicherten.

Der TI-Flow-Fachdienst stellt sicher, dass die Daten nur entsprechend der gesetzlich zulässigen Speicherdauer vorgehalten werden.

Der TI-Flow-Fachdienst bietet seine Ausschnittstellen im Internet an und setzt für die Authentisierung und Autorisierung von Clientsystemen Zero Trust Access (ZETA) Mechanismen um.

Der TI-Flow-Fachdienst unterstützt eine asynchrone Übermittlung von Daten an Drittsysteme (bspw. ePA Medication Service).

Der TI-Flow-Fachdienst realisiert die Vertraulichkeit und Integrität der verarbeiteten Daten über das Konzept der vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU), die eine durchgängige Verschlüsselung der Verordnungen und der dazu gehörigen Daten aus einer Kombination kryptographischer Verfahren während des Transports, der vertrauenswürdigen Verarbeitung und in der verschlüsselten Persistierung der Daten sicherstellt. Dabei realisiert der TI-Flow-Fachdienst die VAU nicht selbst, sondern dadurch, dass der TI-Flow-Fachdienst auf einer durch einen **Healthcare Confidential Computing** (HCC)-Provider betriebenen HCC-Plattform läuft, welche auch für weitere Anwendungen der TI genutzt werden kann.

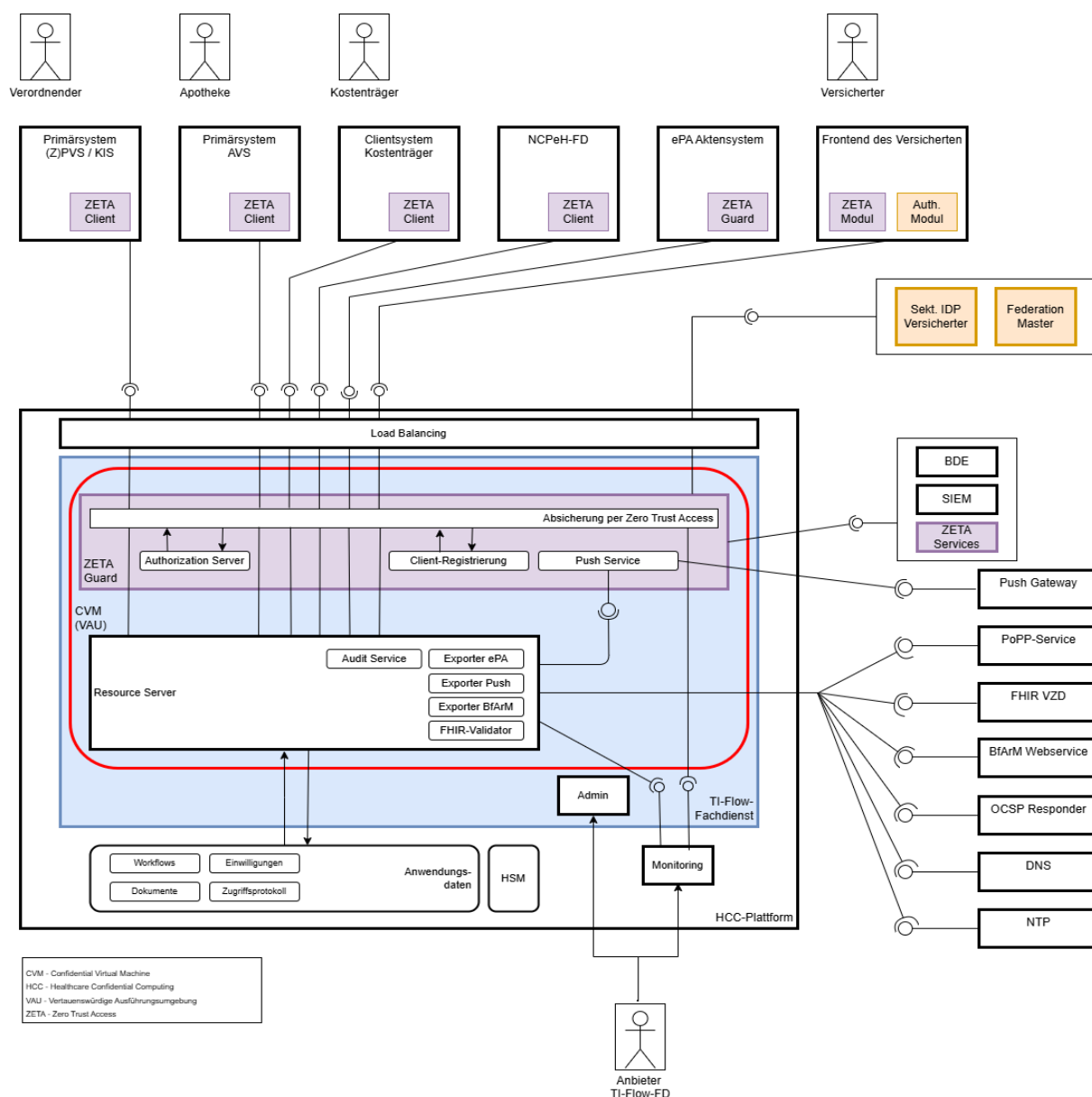


Abbildung 1: Systemüberblick TI-Flow-Fachdienst

Hinweis: Die Anbindung des TI-Flow-Fachdienstes an die ePA-Aktensysteme soll, wie in der Abbildung dargestellt, ab der Implementierung des ZETA Guards durch die ePA-Aktensysteme über den ZETA Guard erfolgen. Vor dieser Implementierung wird der TI-Flow-Fachdienst sich direkt über das Internet mit dem ePA-Aktensystemen verbinden. Hierbei wird die mit dem E-Rezept-Fachdienst etablierte Authentisierung auch für den TI-Flow-Fachdienst genutzt.

Die durch den TI-Flow-Fachdienst unterstützten Workflow-Typen sind in Implementation Guides beschrieben. Der zur initialen Umsetzung des TI-Flow-Fachdienstes spezifizierte Umfang wird schrittweise um weitere Workflowtypen erweitert. Hierbei wird angestrebt, die fachlichen Anforderungen mit bereits bekannten Pattern umzusetzen. Dazu zählen bspw.

- FHIR-Validierung
- Übergangszeiten bei FHIR-Profilübergängen
- asynchrone Übermittlung zu Backendsystemen (bspw. zur ePA und zum BfArM)
- Anfrage-Workflow

- 219 • workflow-begleitende Dokumente
- 220 Diese Vorgehensweise soll die Umsetzung im TI-Flow-Fachdienst als auch bei den
- 221 Clientsystemen beschleunigen.

3 Systemkontext

3.1 Nachbarsysteme

Betriebsdatenerfassung BDE

Managementsystem der gematik für Betriebsdaten von TI-Diensten

BfArM Webservice

Backend-System für den TI-Flow-FD. Der TI-Flow-FD übermittelt Daten zu eingelösten T-Rezepten an das BfArM.

Clientsystem des Kostenträgers

Das Clientsystem des Kostenträgers setzt die Bereitstellung von Freischaltcodes für Digitale Gesundheitsanwendungen um.

Domain Name Server DNS

Namensdienst im Internet

ePA-Aktensystem

Der TI-Flow-FD übermittelt Verordnungsdaten und Dispensierinformationen von E-Rezepten an den ePA Medicationservice der Aktensysteme.

Federation Master

Federation Master des Identity Management der Telematikinfrastruktur

FHIR-VZD

Der TI-Flow-FD ermittelt am FHIR-VZD bspw. Informationen zu europäischen Ländern, welche ermöglichen, dass E-Rezepte im Szenario ePrescription/eDispensation Land A eingelöst werden können.

Frontend des Versicherten

Clientsystem des Versicherten zur Einsichtnahme seiner Daten am TI-Flow-FD und zur Kommunikation mit Leistungserbringern und Kostenträger im Rahmen der Workflow Anwendungsfälle.

HCC-Plattform

Die HCC-Plattform ist die Ausführungsumgebung des TI-Flow-Fachdienstes. Sie stellt dem TI-Flow-Fachdienst Mechanismen zur Umsetzung der Datenverarbeitung in einer VAU sowie Services wie bspw. Datenbankservices und HSM zur Verfügung.

NCPeH-FD

Der NCPeH-FD ist ein Clientsystem des TI-Flow-FD. Er übermittelt Anfragen zum Einlösen von E-Rezepten im Szenario ePrescription/eDispensation Land A.

Network Time Protocol NTP

Zeitdienst im Internet.

OCSP-Responder

OCSP-Responder im Internet, welche Informationen zur Gültigkeit von Zertifikaten bereitstellen.

PoPP-Service

Der TI-Flow-FD prüft von Clientsystemen übermittelte PoPP-Token. Hierfür bezieht der TI-Flow-FD Informationen zum Signaturzertifikat des Tokens vom PoPP-Service.

Primärsystem Apotheken

Primärsysteme (AVS) von Apotheken, welche die Verordnungen vom TI-Flow-Fachdienst abrufen, die verordnete Leistung erbringen und Dispensierinformationen im TI-Flow-FD bereitstellen.

Primärsystem verordnender Leistungserbringer

Primärsysteme (PVS/ZPVS/KIS) der Leistungserbringer, welche Verordnungen erstellen und in den TI-Flow-Fachdienst einstellen.

Push Gateway

Backend-System für den TI-Flow-FD. Der TI-Flow-FD übermittelt Informationen zu Notifications für das FdV des Versicherten an das zur FdV Instanz registrierten Push Gateway.

Security Information and Event Management SIEM

Security Information and Event Management Tool der gematik.

Sektoraler IDP Versicherter

Von den Kostenträgern betriebene sektorale IDPs für Versichertenidentitäten.

ZETA Service

Der ZETA Service stellt dem ZETA Guard regelmäßig Policy-Updates bereit, welche durch den Authorization Service im ZETA Guard angewandt werden.

3.2 Akteure und Rollen

Der TI-Flow-Fachdienst wird vom Anbieter TI-Flow-Fachdienst in der vom Anbieter HCC-Plattform bereitgestellten Infrastruktur im Internet betrieben. Es müssen für die verschiedenen Betriebsumgebungen (Produktivumgebung (PU), gemäß [gemKPT_Test] geforderten Test- und Referenzumgebungen (RU und RU-DEV)) in jeweils voneinander unabhängige (virtuellen) Instanzen betrieben werden. Für die Absicherung gegenüber dem Internet wird der von der gematik beigestellte ZETA Guard verwendet.

3.2.1 Herstellung und Betrieb

3.2.1.1 Hersteller des TI-Flow-Fachdienst

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes implementiert und entwickelt den TI-Flow-Fachdienst gemäß [gemProdT_TI-Flow-FD].

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes übernimmt die Rolle HCC-Workload-Hersteller (siehe [gemSpec_HCC]).

3.2.1.2 Anbieter TI-Flow-Fachdienst

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst verantwortet und betreibt den TI-Flow-Fachdienst gemäß den Vorgaben der gematik. Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst muss hierfür Dienste der HCC-Plattform nutzen.

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienstes übernimmt die Rolle des HCC-Dienstanbieters (siehe [gemSpec_HCC]).

Neben dem Betrieb von Instanzen für den Produktivbetrieb müssen weitere Instanzen für den Testbetrieb gemäß [gemAnbT_TI-Flow-FD] betrieben werden.

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst nimmt gemäß [gemAnbT_TI-Flow-FD] am TI-ITSM teil.

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst ist ein durch die gematik beauftragter Dienstleister.

3.2.1.3 Anbieter HCC-Plattform (HCC-Provider)

Der Anbieter HCC-Plattform verantwortet die HCC-Plattform gemäß den Vorgaben der gematik, auf der der TI-Flow-Fachdienst betrieben wird.

Der Anbieter HCC-Plattform stellt dem Anbieter TI-Flow-Fachdienst Dienste bereit, welche für das Deployment und den Betrieb des Fachdienstes genutzt werden.

3.2.1.4 gematik

Die gematik spezifiziert den TI-Flow-Fachdienst und schreibt die Entwicklung sowie den Produktivbetrieb des TI-Flow-Fachdienstes aus.

Die gematik unterstützt den Anbieter TI-Flow-Fachdienstes durch die Beistellung des ZETA Guard. Darüber hinaus betreibt die gematik die Zero Trust Komponenten Policy Information Point (PIP) und Policy Administration Point (PAP): ZETA PIP und PAP-Service.

3.2.1.5 Clientsystem-Hersteller

Clientsystem-Hersteller setzen die TI-Flow-Client- inklusive ZETA Client/Modul-Funktionalität um. Sie nutzen den vom Anbieter TI-Flow-Fachdienst Test- und Referenzumgebungen, um ihre jeweilige Umsetzung zu testen.

3.2.2 Nutzer des Dienstes

3.2.2.1 Akteure der Workflows

In der Spezifikation eines Workflow wird ein Statusmodell mit seinen Statusübergängen sowie die Akteure, welche diese Statusübergänge initiieren können, festgelegt.

Akteure sind bspw. (Zahn-)Arztpraxen, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegeeinrichtungen, Kostenträger und Versicherte.

Die Akteure nutzen Clientsysteme, um auf die Daten des TI-Flow-Fachdienstes zuzugreifen. Der Datenzugriff von Akteuren im europäischen Ausland zum Einlösen von E-Rezepten wird über den NCPeH-FD geroutet.

Die deutschen institutionellen Akteure werden über ihre Telematik-ID identifiziert.

3.2.2.2 Versicherte

Ein Versicherter ist Begünstigter eines Workflows, bspw. als Empfänger der Leistung einer Verordnung. In der Spezifikation eines Workflows können Statusübergänge festgelegt werden, welche der Versicherte als Akteur durchführen kann.

334 Der TI-Flow-Fachdienst stellt dem Versicherten ein Zugriffsprotokoll bereit, welches die
335 Zugriffe auf seine Daten dokumentiert.

336 Der Versicherte nutzt ein Frontend des Versicherten für den Zugriff auf den TI-Flow-
337 Fachdienst.

338 Der Versicherte wird über seine Versicherten-ID (10-stelliger unveränderlicher Teil der
339 Krankenversichertennummer (KVNR)) identifiziert.

340 *Hinweis: Es ist geplant, die von der gematik zu erarbeitende anwendungsübergreifende*
341 *Vertreterfunktionalität zu integrieren.*

4 Datenschutz und Informationssicherheit

Der TI-Flow-Fachdienst zeichnet sich aus Datenschutz- und Informationssicherheitssicht insbesondere dadurch aus, dass er personenbezogene und personenbezogene medizinische Daten (Schutzbedarf Vertraulichkeit und Integrität „sehr hoch“) verarbeitet, ohne dass der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes eine Legitimation zum Zugriff auf diese Daten besitzt.

Da der TI-Flow-Fachdienst auf einer HCC-Plattform läuft, die von einem anderen Anbieter - dem HCC-Provider - betrieben wird, ergeben sich gegenseitige Abhängigkeiten bei der Realisierung von gesamtheitlich wirkenden Datenschutz- und Informationssicherheitsmaßnahmen.

Es müssen also technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um sowohl den Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes als auch andere an der Zurverfügungstellung der TI-Flow-Fachdienst-Funktionalität beteiligte, vom Zugriff auf die im TI-Flow-Fachdienst verarbeiteten Daten auszuschließen.

Der TI-Flow-Fachdienst muss sich auf die für die Erbringung der Gesamtsicherheit erforderlichen Maßnahmen durch die HCC-Plattform verlassen können. Der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes erfüllt dabei seine Pflicht, wenn er den TI-Flow-Fachdienst ausschließlich auf einer HCC-Plattform zum Laufen bringt, die die gematik dafür als geeignet beurteilt hat. Zudem müssen sowohl der Hersteller als auch der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes die vom HCC-Provider bereitgestellten Leitlinien und Empfehlungen für die sichere Konfiguration, Installation und Nutzung der HCC-Plattform-Services für den TI-Flow-Fachdienst umsetzen.

Auf der anderen Seite darf ein HCC-Provider nur von der gematik als geeignet beurteilte Fachdienste auf seiner HCC-Plattform laufen lassen. Auf der technischen Seite wird dies durch eine Attestierung des TI-Flow-Fachdienstes beim Starten in der HCC-Plattform realisiert. Die dafür notwendigen Voraussetzungen werden in den Prozessen der Entwicklungs-Pipeline geschaffen.

Damit der TI-Flow-Fachdienst von der gematik als geeignet beurteilt werden kann, muss der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes (der zugleich auch der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes sein kann) die Qualität seines sicheren Entwicklungsprozesses durch ein Sicherheitsgutachten nachweisen und die Qualität des TI-Flow-Fachdienstes durch ein Produktgutachten.

Der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes (der zugleich auch der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes sein kann) weist seine Fähigkeit, den TI-Flow-Fachdienst sicher betreiben zu können, durch ein Sicherheitsgutachten und kontinuierlich durch die Integration in das Sicherheitsmanagement der gematik nach. Der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes ist aufgrund der Kritikalität des Dienstes und der Verantwortung der gematik für den Dienst dem Security Governance Level (SGL) 1 zugeordnet.

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst ist zusammen mit dem HCC-Provider gemeinsam datenschutzrechtlich Verantwortliche im Sinne Art. 26 DSGVO. Sie legen in einer Vereinbarung in transparenter Form fest, wer von ihnen welche Verpflichtung gemäß der DSGVO erfüllt, insbesondere was die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Person angeht, und wer welchen Informationspflichten gemäß den Artikeln 13 und 14 nachkommt, sofern und soweit die jeweiligen Aufgaben der Verantwortlichen nicht durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, denen die Verantwortlichen unterliegen, festgelegt sind. Die Vereinbarung muss die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der gemeinsam Verantwortlichen gegenüber betroffenen Personen gebührend widerspiegeln. Das wesentliche der Vereinbarung wird

der betroffenen Person zur Verfügung gestellt. Ungeachtet der Einzelheiten der Vereinbarung kann die betroffene Person ihre Rechte im Rahmen dieser Verordnung bei und gegenüber jedem einzelnen der Verantwortlichen geltend machen.

Authentisierung und Autorisierung von Nutzern

Der TI-Flow-Fachdienst stellt sicher, dass ausschließlich die gesetzlich vorgesehenen Nutzer- bzw. Nutzergruppen auf die Daten zugreifen können, für die sie autorisiert sind. Umgesetzt wird dies einerseits durch die Zugriffsregeln im ZETA Guard und andererseits durch die statusabhängigen Zugriffsregeln im TI-Flow-Fachdienst. Die Authentisierungstärke ist für professionelle Nutzer (z.B. Leistungserbringer, Kostenträger) immer „gematik-ehealth-loa-high“. Versicherte können sich nach Einwilligung statt mit „gematik-ehealth-loa-high“ auch mit „gematik-ehealth-loa-substantial“ authentisieren. Die Zulässigkeit dieser Authentisierungsstärken wird von der gematik festgelegt und über die Policy im ZETA Guard durchgesetzt.

Authentisierung von Geräten

In Abhängigkeit vom Entwicklungsstand des ZETA Guard stellt dieser sicher, dass Nutzer nur mit registrierten und attestierten stationären und mobilen Clients auf den TI-Flow-Fachdienst zugreifen können. Die diesbezüglichen Policies sind anwendungsunabhängig und werden von der gematik festgelegt.

Ende-zu-Ende-Sicherheit

Zur Sicherstellung der Ende-zu-Ende-Sicherheit der Anwendungen, die den TI-Flow-Fachdienst nutzen, sind – neben der Maßgabe des Betreiberausschlusses bei der Verarbeitung der Daten (data in use) – alle Verbindungen zu Clients TLS- und ggf. (in Abhängigkeit des Schutzbedarfs der übertragenen Daten) zusätzlich ASL-verschlüsselt (data in transfer). Eine zusätzliche Verschlüsselung mittels ASL erfolgt in jedem Fall ausgehend von den Clients der Nutzer bis zum ZETA Guard im TI-Flow-Fachdienst. Dies ist dem hohen Angriffspotenzial des Internets geschuldet. Sollte der ZETA Guard und der Resource Server des TI-Flow-Fachdienstes in verschiedenen virtuellen Machines laufen, so erfolgt die Transportverschlüsselung zwischen den VMs mittels mTLS - also ohne zusätzlichen ASL. Damit wird der Betreiberausschluss gewährleistet und dem niedrigeren Angriffspotenzial der HCC-Provider-Betriebsumgebung Rechnung getragen. Perspektivisch erfolgt eine Migration auf Post-Quanten-TLS (PQC-TLS) sobald Implementierungen auf der Grundlage eines diesbezüglichen Standards verfügbar sind.

Die Speicherung von personenbezogenen medizinischen Daten erfolgt verschlüsselt, wobei die Verschlüsselung mit Schlüsseln erfolgt, auf die der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes selbst keinen Zugriff hat (data at rest).

Protokollierung und Monitoring

Der TI-Flow-Fachdienst protokolliert Daten für verschiedene Zwecke. Für Versicherte erfolgt eine Protokollierung der Zugriffe auf ihre Daten. Diese Protokolle können ausschließlich von den Versicherten selbst abgerufen werden (bzw. werden gemäß Referentenentwurf GDIG von der koordinierenden Stelle der gematik auf Anfrage eines Versicherten zur Verfügung gestellt). Zur Sicherstellung des Betriebs erfolgt einerseits eine Betriebsdatenerfassung (Telemetriedaten) für die gematik und andererseits führt der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes für seine betrieblichen Belange. In diesen Protokollen dürfen Identitäten natürlicher oder juristischer Personen ausschließlich pseudonymisiert erfasst werden. Der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes ist nicht in der Lage diese Pseudonyme aufzulösen. Die in den Daten der Betriebsdatenerfassung enthaltenen Pseudonyme können zweckgebunden durch die gematik aufgelöst werden. Der Zweck ist hierbei die Erkennung von Anomalien in der Verwendung der Anwendungen und ggf. die Möglichkeit für die gematik in Verdachtsfällen auf einzelne (professionelle) Nutzer zugehen zu können.

Neben der Protokollierung von Ereignissen, erfolgt eine sicherheitstechnische Überwachung des TI-Flow-Fachdienstes mittels Security Monitoring, das im ZETA Guard implementiert ist und Daten in Echtzeit an die gematik sendet, wo die Daten gesammelt und mit Security Monitoring Tools ausgewertet werden.

Drosselung bei Anomalie-Erkennung

Eine Anomalie-Erkennung findet auch im TI-Flow-Fachdienst selbst statt. Das Ausführen ausgewählter Anwendungsfälle wird sukzessive verzögert, wenn ein ungewöhnliches Nutzungsverhalten detektiert wird. DoS- bzw. DDoS-Angriffe werden an verschiedenen Stellen im Gesamtsystem (HCC-Plattform / ZETA Guard / TI-Flow-Fachdienst) abgewehrt.

Proof of Patient Presence (PoPP)

Der PoPP-Service erzeugt die Bestätigung eines Versorgungskontexts in Form eines kryptographisch gesicherten Popp-Tokens. Dieses Token bestätigt, dass ein bestimmter Versicherter mit einer bestimmten LEI zusammengekommen ist. Im E-Rezept-Kontext wird der PoPP-Token im Anwendungsfall des Präsentierens der eGK in einer Apotheke zwecks Abrufs und Einlösung (vor Ort oder remote mit App) benötigt. Hierbei ist keine eGK-PIN-Eingabe durch den Versicherten erforderlich, um das Einlösen von E-Rezepten – auch durch Vertreter – möglichst niederschwellig zu gestalten. Das Verfahren kann zukünftig allgemein zum Einlösen elektronischer Verordnungen eingesetzt werden und auch mittels Gesundheits-ID genutzt werden.

Verifikations- und Prüfidentitäten

Die gematik besitzt eine Verifikationsidentität in Form einer SMC-B mit der sie sich in der Produktivumgebung ausweisen kann. Die Verwendung dieser Identität ist streng reglementiert. Mit dieser Identität kann die \$create-Operation ausführen und damit die Erreichbarkeit des TI-Flow-Fachdienstes auf der Ebene eines funktionalen Aufrufs verifizieren. Zur Ausführung anderer Operationen ist diese Identität nicht befugt.

Prüfidentitäten sind Identitäten fiktiver Versicherter, die insbesondere durch Dienstleister (vor Ort) zum Einsatz kommen, um das Funktionieren bestimmter Anwendungsfälle in der Produktivumgebung der TI aus Leistungserbringerinstitutionen heraus zu prüfen.

Der unveränderbare Teil der KVNR – die Versicherten-ID – der Prüfidentitäten entspricht einer bestimmten Bildungsregel, die von der gematik festgelegt ist. Die Versicherten-ID dient im TI-Flow-Fachdienst der Identifikation von Versicherten und der Zuordnung ihrer Daten. Dabei kann der TI-Flow-Fachdienst nicht feststellen, ob eine Versicherten-ID einer realen Person zugeordnet ist oder nicht. Er könnte zwar die Versicherten-ID einer Prüfidentität nach dem Muster der Bildungsregel identifizieren, aber bei von der Bildungsregel abweichenden fiktiven Versicherten-IDs könnte er diese nicht als Prüfidentität identifizieren.

Die aktuell spezifizierten Anwendungsfälle des TI-Flow-Fachdienstes lassen die Nutzung einer fiktiven Prüfidentität zu, ohne dass ein Schaden für Versicherte dabei entstehen kann.

Finanzielle Risiken entstehen u.U. für abgebende Leistungserbringer, falls für eine Prüfidentität ein E-Rezept eingestellt wurde, dass mit dieser Identität in einer Apotheke eingelöst wird.

Feature-Toggles

Feature-Toggle bieten eine Möglichkeit Funktionen vorzeitig in produktiven Code zu übernehmen, ohne diese direkt verfügbar zu machen. Sie bieten ebenso die Möglichkeit konfiguratив auf betriebliche Situationen durch An- oder Abschalten von Funktionen im laufenden Betrieb zu reagieren.

Sicherheitsrelevante Toggle dürfen nur nach Anweisung der gematik durch den Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes umgestellt werden. Die dafür notwendigen Prozesse werden zwischen dem Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes und der gematik vereinbart.

5 Übergreifende Festlegungen

5.1 Sicherheit

5.1.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen

A_29702 -TI-Flow-Fachdienst - Berücksichtigung OWASP-Top-10-Risiken

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS Maßnahmen zum Schutz vor den OWASP-Top-10-Risiken in der aktuellen Version umsetzen. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Hinweis: Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes muss die jeweils aktuellen OWASP Top 10 Risiken im TI-Flow-Fachdienst berücksichtigen, sobald diese veröffentlicht wurden.

Der TI-Flow-Fachdienst soll sich vor Anfragen, die nicht auf ein übliches Verhalten von Leistungserbringerinstitutionen und Versicherten während des Verordnungsprozesses schließen lassen, schützen. Diesen Anomalien wird mit einer Drosselung der Bearbeitungsgeschwindigkeit begegnet, um bspw. Brute-Force-Attacken auf das Erraten von AccessCodes für den Zugriff auf Verordnungsdaten unattraktiv zu machen.

A_29703 -TI-Flow-Fachdienst - Drosselung Brute-Force-Anfragen

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS jede Antwort auf einen Funktionsaufruf, der einen nicht gültigen AccessCode oder ein nicht gültiges Secret enthält, um den http-Response-Header "Warning" (default "999 Throttling active") ergänzt und um ein konfigurierbares Zeitintervall (default: 500 Millisekunden) verzögert zurückschicken, um Brute-Force-Angriffe durch einen hohen Zeitaufwand unattraktiv zu machen. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29704 -TI-Flow-Fachdienst - Drosselung Fälschungen

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS jede Antwort auf einen Funktionsaufruf, der einen Datensatz mit nicht gültig prüfbarer Signatur enthält, um den http-Response-Header "Warning" (default "999 Throttling active") ergänzt und um ein konfigurierbares Zeitintervall (default: 500 Millisekunden) verzögert zurückschicken, um Angriffe durch Fälschungen durch einen hohen Zeitaufwand unattraktiv zu machen. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Eine Anpassung der Konfigurationsparameter erfolgt in Absprache mit der gematik im Vorfeld des Build zu einem Release. Die Konfigurationsänderung erfolgt nicht zur Laufzeit.

A_29705 -TI-Flow-Fachdienst - Konfiguration und Deaktivierung Drosselung

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS die Funktion der Drosselung sowie die Konfiguration auf Weisung der gematik aktivieren oder deaktivieren bzw. die Konfigurationsparameter anpassen, um die Wirksamkeit des Mechanismus im Feld bei Bedarf zu verbessern. [≤, TI-Flow_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

5.1.2 Identifikation eines Clientsystems

Der TI-Flow-Fachdienst verwaltet und steuert den Einlöseprozess für elektronische Verordnungen. Damit kommt ihm eine Relevanz in der medizinischen Versorgung zu, die sich zum einen in einer hohen Verfügbarkeit und zum anderen in einem hohen Angriffspotential widerspiegelt. Zur Unterstützung der betrieblichen Überwachung des TI-Flow-Fachdienstes wird die Nutzung der im Feld befindlichen Clientsysteme protokolliert. Dabei ist der Zugriff auf die Schnittstellen des TI-Flow-Fachdienstes nur durch registrierte Clientsysteme zulässig. Der ZETA Guard stellt die Identifikation des Clientsystems sicher.

Der Resource Server des TI-Flow-Fachdienst erkennt ein Clientsystem anhand der im eingehender HTTP-Requests angegebenen product_id und product_version, die Attribute von zeta-client-data sind. Der TI-Flow-Fachdienst protokolliert diese Werte.

A_29706 -TI-Flow-Fachdienst - Erkennung und Protokollierung Clientsystem

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS das vom aufrufenden Nutzer verwendete Clientsystem anhand des im Rahmen der Authentisierung übermittelten zeta-user-info und zeta-client-data erkennen und in den Einträgen zur Telemetriedatenerfassung gemäß [gemSpec_Perf] protokollieren. [≤,TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

5.1.3 Sicherheit der Netzübergänge

Der TI-Flow-Fachdienst wird für Clientsysteme über das Internet erreichbar gemacht. Die folgenden Anforderungen beschreiben die für diesen Netzübergang erforderlichen Sicherheitsmechanismen.

Alle Zugriffe von Clientsystemen erfolgen über den ZETA Guard, welcher u.a. die Authentisierung und Autorisierung für den Zugriff auf den Resource Server umsetzt.

Zugriffe des Resource Servers auf Dienste im Internet müssen ebenfalls abgesichert werden. Es kann bei Verfügbarkeit die Egress Komponente des ZETA Guard genutzt werden.

Für die Umsetzung sind Services des HCC-Providers entsprechend zu konfigurieren.

A_29707 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Richtlinien für den Paketfilter zum Internet - Protokolle

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass die Weiterleitung von IP-Paketen vom Resource Server an der Schnittstelle zum Internet auf die nachfolgenden Protokolle beschränkt wird:

1. HTTPS
2. OCSP
3. DNS
4. NTP

[≤,Anb_TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

A_29708 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Richtlinien für den Paketfilter zum Internet - Anfragen im Internet

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass die Weiterleitung von IP-Paketen vom Resource Server an der Schnittstelle zum Internet auf die Aktivitäten

1. OCSP-Responder und CRL-Download-Anfragen
2. DNS-Anfragen
3. NTP-Anfragen
4. FHIR-VZD-Suchanfragen
5. Anfragen an BfArM Webdienst
6. Anfragen an Push Gateways
7. Anfragen an PoPP-Service (Download des JWKS)
8. Anfragen an ePA-Aktensysteme

beschränkt sind und jeden anderen Verbindungsaufbau aus dem Resource Server in Richtung Internet unterbinden. [≤,Anb_TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

Für den ZETA Guard gibt es entsprechende Anforderungen für die Kommunikation ins Internet.

5.1.4 Nutzung Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen an den TI-Flow-Fachdienst zur Umsetzung in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU) dargestellt. Die VAU dient der datenschutzrechtlich zulässigen und sicheren Verarbeitung von schützenswerten Klartextdaten innerhalb des TI-Flow-Fachdienstes sowie dem technischen Ausschluss der Profilbildung durch den Anbieter bzw. Betreiber. Die VAU stellt dazu Verarbeitungskontexte (d. h. Instanzen der VAU) bereit, in denen die Verarbeitung sensibler Daten im Klartext erfolgen kann. Die VAU wird durch den HCC-Plattform-Provider für den Fachdienst bereitgestellt.

Verarbeitung von Daten

A_29709 -TI-Flow-Fachdienst - Umsetzung der fachlichen Operationen in einer VAU

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS die Verarbeitung aller fachlichen Operationen des Fachdienstes in einer Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung umsetzen. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29710 -TI-Flow-Fachdienst - Nutzung HCC-Plattform für VAU

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS für die Umsetzung der VAU die durch einen durch die gematik beauftragten HCC-Plattform-Provider angebotenen Dienste nutzen. [≤, Anb_TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

Persistieren von Daten

A_29713 -TI-Flow-Fachdienst - Verschlüsselung von außerhalb der VAU zu speichernden Daten

Der TI-Flow-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass sämtliche schützenswerten Daten vor einem Speichern außerhalb der VAU verschlüsselt werden. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29714 -TI-Flow-Fachdienst - Schlüssel für außerhalb der VAU zu speichernder Daten

Der TI-Flow-Fachdienstes MUSS für das Verschlüsseln zu speichernder Daten den Schlüssel für nur jeweils einen individuellen Vorgang (bspw. Workflow zu einer Verordnung inkl. aller mit diesem Workflow verbundenen Daten) verwenden oder mindestens einmal pro Sekunde den verwendeten Schlüssel wechseln, so dass nur die innerhalb einer Sekunde neu angelegten Vorgänge mit demselben Schlüssel verschlüsselt werden. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Offener Punkt: Die gematik erarbeitet anwendungs-übergreifende Anforderungen für die Schlüsselableitung zur Persistierung der Daten (siehe offenen Punkt in [gemSpec_Krypt]). Nach dem Erarbeiten dieser Anforderungen wird bewertet, ob A_29714 dadurch ersetzt wird und entfallen kann.

A_29715 -TI-Flow-Fachdienst - Ableitung der Persistenzschlüssel durch ein HSM

Der TI-Flow-Fachdienstes MUSS die zum Verschlüsseln der persistierten Vorgangsdaten verwendeten Schlüssel von einem HSM der HCC-Plattform abrufen. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Übermittlung von Daten

A_29716 -TI-Flow-Fachdienst - vertrauliche Kommunikation

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass er nur transportverschlüsselt mit Komponenten außerhalb des TI-Flow-Fachdienstes kommuniziert. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Diese Anforderung gilt insbesondere für die Clientsysteme des TI-Flow-Fachdienstes (u.a. PVS, AVS, TI-Flow-FdV, NCPeH-FD, ...)

Hinweis: Für die Qualität der Transportverschlüsselung gelten die Anforderungen aus [gemSpec_Krypt].

A_29717 -TI-Flow-Fachdienst - ZETA Guard als Eingangspunkt für Clientsysteme

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS ausschliesslich den ZETA Guard als Eingangspunkt für Anfragen von Clientsystemen an den TI-Flow-Fachdienst erlauben. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

5.1.5 Speicherung Schlüsselmateriale

A_29718 -TI-Flow-Fachdienst - Speicherung Schlüsselmateriale in HSM

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS privates Schlüsselmateriale für kryptographische Verfahren (Entschlüsseln, Signieren) aus einem HSM nutzen. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Dies gilt insbesondere für die Identitäten des ZETA Guards.

A_29719 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - HSM der HCC-Plattform nutzen

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS für die Funktionen eines HSM einen Service der HCC-Plattform nutzen. [≤, Anb_TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

5.1.6 gematik-Logdaten zum Zwecke der gesetzlichen Kontrollpflichten der gematik

Für die Pseudonymisierung der gematik-Logdaten siehe [gemSpec_Krypt#Anomalie Erkennung].

A_29724 -TI-Flow-Fachdienst - Pseudonymisieren der gematik-Logdaten - Geheimer Schlüssel für Pseudonymisieren nur in VAU

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass der für das Pseudonymisieren der gematik-Logdaten benötigte geheime Schlüssel key_pn_log im Klartext ausschliesslich innerhalb einer VAU verarbeitet wird. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29725 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Pseudonymisieren der gematik-Logdaten - Möglichkeit zum Einbringen des Schlüssels im 4-Augen-Prinzip

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass der für das Pseudonymisieren der gematik-Logdaten benötigte geheime Schlüssel key_pn_log ausschliesslich im 4-Augen-Prinzip in den TI-Flow-Fachdienst eingebracht werden kann. [≤, Anb_TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

Hinweis: Der geheime Schlüssel für das Pseudonymisieren der gematik-Logdaten muss nicht im VAU-HSM gespeichert werden.

A_29726 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Pseudonymisieren der gematik-Logdaten - Einbringen des Schlüssels im 4-Augen-Prinzip

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS den für das Pseudonymisieren der gematik-Logdaten benötigten geheimen Schlüssel key_pn_log ausschließlich im 4-Augen-Prinzip in den TI-Flow-Fachdienst einbringen. [≤,Anb_TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

A_29727 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Pseudonymisieren der gematik-Logdaten - unverzüglicher Schlüsselwechsel

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS den für das Pseudonymisieren der gematik-Logdaten benötigten geheimen Schlüssel key_pn_log unverzüglich nach Bereitstellung durch die gematik wechseln. [≤,Anb_TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

Es ist ein jährlicher Schlüsselwechsel geplant.

5.2 Integration in HCC-Plattform

Die HCC-Plattform ist in [gemSpec_HCC] beschrieben.

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienstes übernimmt die Rolle des HCC-Dienstanbieters. Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes übernimmt die Rolle HCC-Workload-Hersteller. Siehe [gemSpec_HCC#Rollen und Verantwortlichkeiten].

Der TI-Flow-Fachdienst ist in diesem Kontext ein HCC-Dienst.

Die Bereitstellung (der Komponenten) des TI-Flow-Fachdienstes erfolgt in Form von HCC-Workload-Images. Der HCC-Provider stellt dem Hersteller des HCC-Dienstes ein Template bereit.

Der HCC-Provider stellt dem Anbieter TI-Flow-Fachdienst die HCC-Infrastruktur zum Betrieb des Dienstes bereit. Siehe [gemSpec_HCC#HCC-Provider – Bereitstellung HCC-Infrastruktur] und [gemSpec_HCC#Weitere Dienste].

Der HCC-Provider stellt dem Anbieter TI-Flow-Fachdienst einen Mandantenkontext für die Administration des Dienstes in der Cloud zur Verfügung. Siehe [gemSpec_HCC#HCC-Provider – Mandanten für HCC-Dienstanbieter].

5.3 Systemprotokolle

Der TI-Flow-Fachdienst soll Protokolldateien schreiben, die eine Analyse technischer Vorgänge erlauben. Diese Protokolldateien sind dafür vorgesehen, aufgetretene Fehler zu identifizieren und die Performance zu analysieren. Für diese Zwecke führt der TI-Flow-Fachdienst ein Systemprotokoll, mit dem der Anbieter des Dienstes jederzeit den Betriebszustand des Systems kontrollieren kann.

A_29728 -TI-Flow-Fachdienst - Systemprotokoll für Betriebszustand

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS ein Systemprotokoll über durchgeführte Operationen und deren Erfolg/Misserfolg führen, um dem Anbieter des Dienstes jederzeit eine Übersicht über den aktuellen Betriebszustand zu ermöglichen. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_30134 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Erlaubte Zwecke der Systemprotokolle

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass Systemprotokolle ausschließlich zum Zwecke der Fehleranalyse und -behebung anlassbezogen sowie zum Zwecke des

Security Monitorings verwendet werden. [≤, Anb_TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

A_30135 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - keine Profilbildung ausser für erlaubte Zwecke

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst DARF die im Rahmen von Logging und Monitoring erhobenen Informationen NICHT für eine Profilbildung nutzen, ausser es besteht die Notwendigkeit im Rahmen der Fehleranalyse und -behebung oder des Security Monitorings. [≤, Anb_TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

A_29729 -TI-Flow-Fachdienst - Systemprotokoll ohne sensible Daten

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS in jedem zu tätigenen Systemprotokolleintrag alle sensiblen Daten vor der Speicherung entfernen, damit vom administrativen Personal keine personenbezogenen Daten der Versicherten oder Leistungserbringer eingesehen werden können (z.B. personenbezogene, personenbeziehbare und medizinische Informationen sowie sicherheitsrelevante Daten, wie z.B. kryptographisches Material). [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

ToDo: Mit Steven prüfen, ob die folgende Afo benötigt wird, bzw. durch Afos aus gemKPT_Test abgedeckt sind

A_29730 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Systemprotokoll Verfügbarkeit interner Logdaten

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS im Rahmen von Testmaßnahmen dem Testbetriebsverantwortlichen auf Anforderung die Log-Dateien des Systemprotokolls des TI-Flow-Fachdienstes übermitteln. [≤, Anb_TI-Flow_FD, organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

A_29731 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Systemprotokoll Aufbewahrungsfristen

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass die

- zum Zwecke der Fehleranalyse erhobenen Protokolle nach Behebung des Fehlers unverzüglich gelöscht werden,
- zum Zwecke des Security Monitorings erhobenen Protokolle nach 3 Monaten gelöscht werden.

[≤, Anb_TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

5.4 Zertifikatsprüfung

A_29732 -TI-Flow-Fachdienst - verpflichtende Zertifikatsprüfung

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS alle Zertifikate, die er aktiv verwendet (bspw. TLS-Verbindungsaufbau), auf Integrität und Authentizität prüfen. Falls die Prüfung kein positives Ergebnis ("gültig") liefert, so MUSS es die von dem Zertifikat und den darin enthaltenen Attributen (bspw. öffentliche Schlüssel) abhängenden Arbeitsabläufe ablehnen.

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS alle öffentlichen Schlüssel, die es verwenden will, auf eine positiv verlaufene Zertifikatsprüfung zurückführen können. [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

"Ein Zertifikat aktiv verwenden" bedeutet im obigen Sinne, dass der Fachdienst einen öffentlichen Schlüssel innerhalb einer kryptographischen Operation (Signaturprüfung, Verschlüsselung, Signaturprüfung von öffentlichen (EC)DH-Schlüsseln etc.) nutzt. Erhält

der Fachdienst Daten, in dem Signaturen und Zertifikate enthalten sind und behandelt es dieses als opakes Datenobjekt, ohne die Zertifikate darin gesondert zu betrachten, dann verwendet der Fachdienst diese Zertifikate im obigen Sinne passiv.

Zertifikatsprüfung von Zertifikaten der TI-PKI

Der TI-Flow-Fachdienst prüft Zertifikate der TI-PKI gemäß den Vorgaben von [gemSpec_PKI], d.h. insbesondere X.509 nonQES Zertifikate gemäß "TUC_PKI_018 Zertifikatsprüfung in der TI" und X.509 QES Zertifikate gemäß "TUC_PKI_030 QES-Zertifikatsprüfung".

Zertifikatsprüfung von Zertifikaten der Internet-PKI

Der TI-Flow-Fachdienst prüft Internet TLS Zertifikate gemäß den Vorgaben von [gemSpec_Krypt].

ToDo: Afos aus gemSpec_Krypt PT TI-Flow-FD zuweisen

5.5 ZETA Guard im TI-Flow-Fachdienst

Der ZETA Guard im TI-Flow-Fachdienst übernimmt wesentliche Sicherheitsleistungen für den Zugang von Clientsystemen zum TI-Flow-Fachdienst.

Der ZETA Guard erfüllt folgende Aufgaben:

- Die **Policy-basierte Zugriffskontrolle** stellt sicher, dass alle Zugriffe auf den TI-Flow-Fachdienst sicher und autorisiert sind, indem er kontinuierlich die Aktivitäten überwacht und analysiert.
- Clientsystem Authentisierung Leistungserbringerinstitutionen
 - Die **Authentifizierung mittels SM(C)-B** erfolgt automatisch bei freigeschalteter SM(C)-B, indem der ZETA Client im Clientsystem ein ID Token erstellt und mit der SM(C)-B signiert. Dieses Token nutzt DPOP, um sicherzustellen, dass die Anfragen vom autorisierten Clientsystem stammen und Replay-Attacken verhindert werden.
- Das **Session Management** für den TI-Flow-Fachdienst im ZETA Guard verwendet OAuth2, wobei Access- und Refresh-Token sicher verwaltet und bei Bedarf erneuert werden. Die Token sind durch DPOP an spezifische Clientsystem-Instanzen gebunden, um sicherzustellen, dass nur autorisierte Clientsysteme Zugriff haben. Bei abgelaufenen Sessions ist eine erneute Authentifizierung erforderlich.

Der ZETA Guard wird dem Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes durch die gematik bereitgestellt.

Dieses Kapitel beschränkt sich folgend nur auf die ZETA Guard Komponenten mit TI-Flow-Fachdienst-spezifischen Konfigurationsanforderungen. Vorgaben zur operativen Umsetzung der folgenden Konfigurationsanforderungen sind [gemSpec_ZETA] zu entnehmen.

Tabelle 1: TAB_TI-Flow_Konfigurationsübersicht_ZETA_Guard

ZETA Guard Komponente	TI-Flow-spezifische Konfigurationsanforderungen auf Anwendungsebene
Ingress und Egress	nein
PEP HTTP-Proxy	ja
Authorization Server	ja

PDP Datenbank	nein
Policy Engine	nein
Telemetrie-Daten Service	ja
Notification Service	tbd

Hinweis: Unabhängig von den folgenden Anforderungen muss der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes Konfigurationen für die Integration des ZETA Guards in die Runtime Umgebung vornehmen (bspw. für die Nutzung des Datenbankservices durch die Komponente PDP Datenbank).

A_29754 -TI-Flow-Fachdienst - Ausschließlich TLS-gesicherte Verbindungen mit Clientsystem

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS den ZETA Guard so konfigurieren, dass der ZETA Guard ausschließlich durch TLS gesicherte Verbindungen von Clientsystemen akzeptiert. [$\leq$, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

5.5.1 Konfiguration Ingress

Die Ingress Komponente bietet die Möglichkeit der Konfiguration von Ratelimits.

5.5.2 Konfiguration PEP HTTP-Proxy

Der HTTP-Proxy nimmt die Anfragen eines Clientsystems entgegen und prüft die Anfrage vor dem Weiterleiten an erlaubte Endpunkte des Resource Servers auf eine vorhandene sowie gültige Berechtigung auf Basis von DPoP- und Access-Token.

Antworten des Resource-Servers nimmt der HTTP-Proxy entgegen und leitet diese an das Clientsystem weiter.

A_29761 -TI-Flow-Fachdienst - ZETA Guard - HTTP-Proxy - ZETA/ASL für Request an Resource Server

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS den HTTP-Proxy des ZETA Guard so konfigurieren, dass der ZETA Guard von Clientsystemen nur Anfragen an den Resource Server akzeptiert, welche mittels ZETA/ASL verschlüsselt sind. [$\leq$, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29762 -TI-Flow-Fachdienst - ZETA Guard - HTTP-Proxy - ASL-Kanal terminieren

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS den HTTP-Proxy des ZETA Guard so konfigurieren, dass der ASL-Kanal vom Clientsystem terminiert wird. [$\leq$, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29763 -TI-Flow-Fachdienst - ZETA Guard - HTTP-Proxy - ZETA/ASL für Responses des Resource Servers

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS den HTTP-Proxy des ZETA Guard so konfigurieren, dass die Response des Resource Servers durch ZETA/ASL gesichert an das anfragende Clientsystem übertragen wird. [$\leq$, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29764 -TI-Flow-Fachdienst - ZETA Guard - HTTP-Proxy - HTTP-Header zeta-client-data

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS den HTTP-Proxy des ZETA Guard so konfigurieren, dass die Informationen des HTTP-Header zeta-client-data an den Resource Server weitergeleitet wird. [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

5.5.3 Konfiguration Authorization-Server**A_29765 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - ZETA Guard - AuthZ-Server - Authentifizierung von Institutionen mit SM(C)-B**

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS den Authorization-Server des ZETA Guard so konfigurieren, dass die Authentifizierung einer Leistungserbringerinstitution oder Kostenträger nur auf Basis einer SM(C)-B durchgeführt wird. [$\leq$,Anb_TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Gutachten (Anbieter)]

Die Gültigkeit des Refresh-Tokens wird mittels dem Policy Dokument umgesetzt. Sie ist standardmäßig 24 Stunden. Dieser Standardwert kann aufgrund von Sicherheitsereignissen oder auf Basis der Sicherheitsbewertung des Clientsystems (Client-Attestation) im Betrieb mittels ZT-Policy geändert werden

Die Gültigkeit des Access-Tokens wird mittels dem Policy-Dokument umgesetzt. Sie ist standardmäßig 5 Minuten. Dieser Standardwert kann bspw. aufgrund von Sicherheitsereignissen oder auf Basis der Sicherheitsbewertung des Clientsystems (Client-Attestation) im Betrieb mittels ZT-Policy geändert werden.

A_29766 -TI-Flow-Fachdienst - ZETA Guard - AuthZ-Server - Authentifizierung mit SM(C)-B einmal am Tag

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS den Authorization-Server so konfigurieren, dass - unabhängig von einem möglicherweise noch gültigem Refresh-Token - einmal täglich die Authentifizierung von Institutionen auf Basis einer SM(C)-B durchgeführt wird. [$\leq$,TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Hinweis: Die tägliche Authentifizierung ist ein Standardwert, der bspw. aufgrund von Sicherheitsereignissen oder auf Basis der Sicherheitsbewertung des Clientsystems (Client-Attestation) im Betrieb mittels ZT-Policy geändert werden kann. Zukünftig und bei Verfügbarkeit der TI-Flow-Fachdienst-Policy wird dieser Standardwert über die TI-Flow-Fachdienst-Policy festgelegt und nicht mehr innerhalb dieser Spezifikation. Die Authentifizierung der LEI erfolgt automatisiert über ZETA ohne deren manuelle Mitwirkung.

5.5.4 Konfiguration Telemetriedaten Service

Der TI-Flow-Fachdienst übermittelt Betriebsdaten, Selbstauskunft und Metriken zu Bestandsdaten unter Verwendung des OpenTelemetry-Frameworks an die gematik. Aus den Telemetriedaten können Informationen zur Performance, Last und Fehlersituationen, sowie Daten über den Status und Versionsständen von Clientsystemen abgeleitet werden.

Die Schnittstelle ist in [gemSpec_Perf] beschrieben.

Die Kommunikation vom TI-Flow-Fachdienst zum gematik Telemetriedaten Service und SIEM übernimmt der ZETA Guard.

Für alle zu reportenden Aktivitäten, welche durch Clientsysteme getriggert werden und somit durch den ZETA Guard geroutet werden, erstellt der ZETA Guard den Trace und der Resource Server liefert die anwendungsspezifischen Daten im Span an den ZETA Guard.

Für den TI-Flow-Fachdienst muss die Konfiguration des OTEL Collectors (siehe Betriebshandbuch ZETA Guard) so angepasst werden, dass auch Traces zu Aktivitäten,

870 welche durch den Resource Server gegenüber Backendsystem getriggert werden,
871 weitergeleitet werden.

872 5.5.5 Konfiguration Notification Service

873 *Hinweis: Der TI-Flow-Fachdienst unterstützt Push Notifications für Frontends der Versicherten. Mit*
874 *der Verfügbarkeit der Funktionalität im ZETA Guard erfolgt die Verwaltung der App-Registrierungen*
875 *und Channels im ZETA Guard und nicht mehr im Resource Server. Die Spezifikation wird*
876 *entsprechend angepasst. Der Notification Service ist ggf. für das Zusammenwirken mit dem*
877 *Resource Server zu konfigurieren.*

878 5.6 Exporter

879 Der TI-Flow-Fachdienst unterstützt eine asynchrone Übermittlung von Daten an
880 Drittsysteme (bspw. ePA Medication Service und BfArM Webservice). Die dafür
881 eingesetzte Exporter Komponente nutzt eine Queue für Übermittlungsaufträge inklusive
882 eines Mechanismus für nicht abarbeitbare Aufträge (Dead Letter Queue (DLQ)).

883 **A_29767 -TI-Flow-Fachdienst - Asynchrone Übermittlung an Backendsysteme** 884 **(Exporter)**

885 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS es ermöglichen, Daten zu Backendsystemen asynchron zum
886 initiiierenden Operationsaufruf eines Clientsystems zu übermitteln. [≤, TI-Flow_FD, funkt.
887 Eignung: Herstellererklärung]

888 **A_29768 -TI-Flow-Fachdienst - Exporter - Wiederholte Übermittlung an** 889 **Backendsysteme (Retry)**

890 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS es ermöglichen, dass bei Nichtverfügbarkeit des
891 Zielsystems oder Fehler bei der Übertragung der Daten, die Daten nach einem definierten
892 und konfigurierbaren Verhalten erneut gesendet werden können. [≤, TI-Flow_FD, funkt.
893 Eignung: Herstellererklärung]

894 **A_29769 -TI-Flow-Fachdienst - Exporter - Dead Letter Queue**

895 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS es ermöglichen, dass im Falle von wiederholten nicht-
896 erfolgreichen Übermittlungsversuchen die Übermittlung pausiert wird. [≤, TI-
897 Flow_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

898 **A_29770 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Exporter - Dead Letter Queue** 899 **bereinigen**

900 Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS es in Absprache mit der gematik ermöglichen,
901 pausierte Übermittlungsaufträge zu löschen. [≤, Anb_TI-Flow_FD, organ./betriebl.
902 Eignung: Anbietererklärung]

903

904 **A_30109 -TI-Flow-Fachdienst - Exporter - Dead Letter Queue - Löschfrist**

905 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS Events, die nach wiederholten nicht-erfolgreichen
906 Übermittlungsversuchen nicht zugestellt werden konnten, spätestens 100 Tage nach
907 Eintritt in die Dead Letter Queue aus der Dead Letter Queue löschen.
908 [≤, TI-Flow_FD, Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

909 5.7 Vertrauenswürdige Uhrzeit im TI-Flow-Fachdienst

910 Der TI-Flow-FD erstellt Signaturen für Abrechnungsinformationen und prüft den
911 Zeitstempel des PoPP-Token. Für das Erstellen der Signatur und das Prüfen der Gültigkeit
912 des PoPP-Token ist es notwendig, mit einer vertrauenswürdigen Uhrzeit zu arbeiten.

A_29734 -TI-Flow-Fachdienst - Vertrauenswürdige Uhrzeit

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS seine lokale Systemzeit mindestens einmal täglich mit einem qualifizierten Zeitstempel eines eIDAS-Vertrauensdiensteanbieters synchronisieren, um sicherzustellen, dass die lokale, mittels NTP synchronisierte Systemzeit nie mehr als 10 Sekunden vom Wert des aktuell eingeholten qualifizierten Zeitstempels abweicht. [≤, TI-Flow_FD, Sich. techn. Eignung: Produktgutachten]

A_29735 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Vertrauenswürdige Uhrzeit

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS, wenn die Systemzeit mehr als 10 Sekunden vom Wert des aktuell eingeholten qualifizierten Zeitstempels abweicht, einen Security Incident entsprechend [TI-SEC-Standard] eröffnen. [≤, Anb_TI-Flow_FD, organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

Hinweis: Die Bundesnetzagentur listet unter [AnbieterVZeitD] verschiedene Anbieter für qualifizierte Zeitstempel.

5.8 FHIR Validierung im TI-Flow-Fachdienst

Der TI-Flow-FD muss als zentraler Dienst für FHIR Artefakte in der TI eine umfassende Validierung der eingehenden FHIR-Ressourcen vornehmen, um die Weiterverarbeitung in Systemen auch außerhalb der TI sicherzustellen. Weiterhin ist auch die Unterstützung von Clients im Übergang zwischen verschiedenen Versionen von FHIR-Artefakten ein wesentlicher Aspekt.

Die gematik veröffentlicht und maintained den [gematik Referenzvalidator]. Dieser ist eine Erweiterung des [HL7 Java Validator]. Der Referenzvalidator liefert autoritative Antworten zur Validität von übertragenen Datensätzen und ist somit eine Referenz für im Rahmen einer TI-Anwendung eingesetzten FHIR-Validatoren.

Der Referenzvalidator ist konfigurierbar und mit verschiedenen FHIR-Paketen ausführbar. Die FHIR-Pakete für die Anwendung TI-Flow werden dem Hersteller des TI-Flow-FD durch die gematik bereitgestellt.

Der TI-Flow-FD muss für eine korrekte Aussage zur Validität von FHIR Artefakten sicherstellen, dass die Ausgaben der Validierung des Fachdienstes exakt derer des gematik Referenzvalidators entsprechen. Es ist dem Anbieter des TI-Flow-FD freigestellt, ob dafür der Referenzvalidator eingebettet oder ein proprietärer Validator genutzt wird. Falls ein proprietärer Validator genutzt wird, muss der die gleichen Validierungsergebnisse wie der gematik Referenzvalidator liefern.

Für die weitere Beschreibung wird der Begriff "Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienst" eingeführt, die als eigenständiges Modul innerhalb des TI-Flow-Fachdienstes betrachtet wird.

5.8.1 Validierung bei Versionsübergängen

Im Verlauf der Weiterentwicklung von Anwendungsfällen kommt es fachlich oder technisch motiviert zu neuen Versionen von FHIR-Packages, welche durch den TI-Flow-FD verarbeitet werden. Den Clientsystemen des TI-Flow-FD werden für die Umsetzung von Major und Minor Updates von FHIR-Packages "Übergangszeiten" angeboten, in denen mehrere Versionen eines FHIR-Profiles gültig sind. Der TI-Flow-FD muss für eine performante und flexible Realisierung dieser Übergänge, Validierungen gegen mehrere Versionen eines Profils gleichzeitig unterstützen.

5.8.2 Architektur der Validierungskomponente

Der TI-Flow-Fachdienst betreibt die FHIR-Validierung als eigenständiges, containerisiertes Modul. Die Architektur trennt zwischen dem unveränderlichen Validierungskern (CoreImage) und dem konfigurationsgebundenen Einsatzartefakt (ValidatorImage).

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes stellt das CoreImage bereit. Dieses CoreImage kann in Kombination mit einer FHIR-Konfiguration, die durch die gematik bereitgestellt wird, dann das ValidatorImage erzeugen. Die FHIR-Konfiguration bildet dabei die Kombination aus zulässigen Versionen von FHIR-Packages im Validierungskontext in einem Zeitraum ab. Als Beispiel dient [API-ERP: FHIR-Transition].

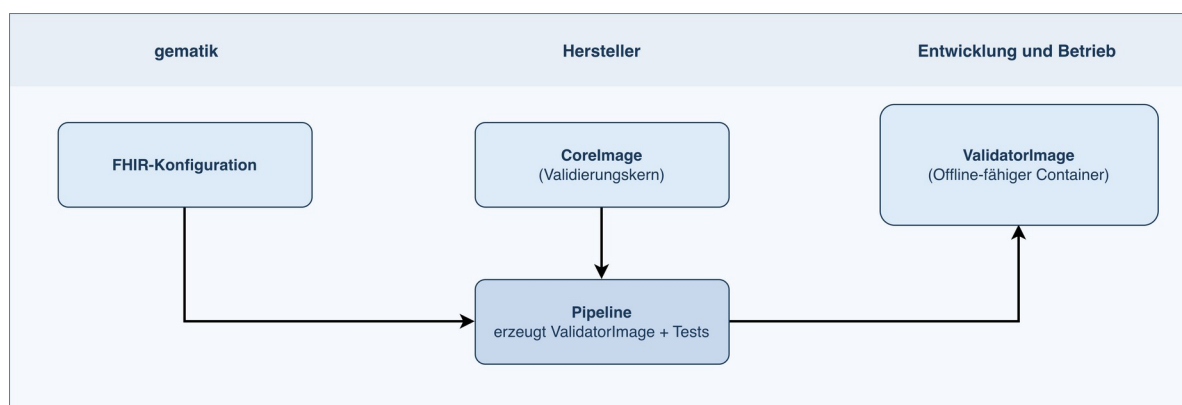


Abbildung 2: Entstehung FHIR-ValidatorImage für TI-Flow-Fachdienst

Ein ValidatorImage wird in einer Pipeline aus der Kombination des CoreImage mit einer FHIR-Konfiguration erzeugt. Ein erzeugtes ValidatorImage ist in der Lage eine FHIR-Konfiguration zu validieren.

Der TI-Flow-Fachdienst muss für die Realisierung der Übergangszeiten in der Lage sein mehrere verschiedene ValidatorImages gleichzeitig im Betrieb zu nutzen.

Damit das ValidatorImage für die Entwicklungsbegleitung der Industrie nach Abschluss der Spezifikation bereitgestellt werden kann, muss es möglich sein das ValidatorImage nach Abschluss der Spezifikation und Erstellung eines FHIR-Packages zu erzeugen und zu veröffentlichen.

Aufgrund der containerisierten Bereitstellung des ValidatorImages ist es möglich, dass dieses Artefakt in Testumgebungen und bei Bedarf auch in der Produktionsumgebung eingesetzt werden kann.

A_29821 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Bereitstellung als OCI-Container

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS die Validierungskomponente als OCI-konformes Container-Image bereitstellen, das in einer Container-Laufzeitumgebung (z.B. Kubernetes, Docker) deploybar ist. [$\leq$, TI-Flow_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Ein FHIR-Package kann ValueSets enthalten, welche Inhalte (Filter) definieren, die aus externen Quellen (bspw. Terminologieservern) bezogen werden müssen. Das ValidatorImage muss offline in der Lage sein; auch diese Terminologien zu validieren.

A_29822 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Offline-Fähigkeit des ValidatorImage

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS zur Build-Zeit des ValidatorImage alle notwendigen FHIR-Packages, Terminologien (ValueSets, CodeSystems) und Validierungsregeln herunterladen, alle referenzierten ValueSets gegen einen konfigurierten Terminologieserver expandieren und die expandierten

Terminologieartefakte im Image persistieren.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung】

A_29823 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Verbindungen des ValidatorImage zur Lauf-Zeit

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes DARF NICHT erlauben, dass das Image zur Laufzeit ausgehenden Verbindungen zu externen Paket-Registries oder Terminologie-Servern aufbaut.

【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung】

A_29824 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Snapshot Generierung zur Build-Zeit

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS in der Lage sein, zur Build-Zeit des ValidatorImage Snapshots aus FHIR-Packages zu generieren, um diese für die Validierung zu nutzen.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung】

FHIR-Packages enthalten teilweise selbst generierte Snapshots. Diese sind beim Erstellen des ValidatorImage zu ignorieren. Das ValidatorImage soll für die Validierung eigen generierte Snapshots nutzen.

A_30098 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Snapshot Generierung mit differential

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS für die Snapshot Generierung die Differential Angaben in einem FHIR-Package nutzen, ohne dabei die im FHIR-Package angegebene Snapshotdefinitionen zu verwenden.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

A_29825 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Bereitstellen von Snapshots zur Build-Zeit

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS in der Lage sein, zur Build-Zeit des ValidatorImage Snapshots als paketierte Datei bereitzustellen, um den erzeugten Validierungskontext nachprüfbar zu machen.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung】

Das ValidatorImage stellt eine REST-API zur Verfügung.

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes kann entscheiden, ob die Validierungskomponente für das Deployment des TI-Flow-Fachdienstes via REST-Schnittstelle oder über ein internes Protokoll angesprochen wird.

A_29827 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Erweiterbarkeit des CoreImage

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS das CoreImage der Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes so entwerfen, dass es durch Konfiguration oder durch definierte Erweiterungsschnittstellen um weitere Validierungsmodule ergänzt werden kann (z.B. für CDA-Dokumente oder PDF/A-Validierung), ohne die bestehende FHIR-Validierungslogik zu verändern.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung】

A_29828 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Validierungsergebnisse wie gematik Referenzvalidator

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS die gleichen Validierungsergebnisse wie der gematik Referenzvalidator erzeugen.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

A_30169 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Technische Isolation

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS die Validierungskomponente technisch so isoliert ausführen, dass weder andere Komponenten noch andere Verarbeitungsvorgänge der Anwendung Schaden nehmen können.
[<=,TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

5.8.3 Konfiguration der Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienst

Wie in der Architektur der Validierungskomponente beschrieben, muss die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes konfigurierbar sein.

A_29829 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Ausgabe der Konfiguration

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS die im ValidatorImage umgesetzte Konfiguration über die REST-Schnittstelle /fhir-configuration ausgeben.
[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29830 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - FHIR-Package-basierte Konfiguration

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS für die Ausgabe der Konfiguration mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Eine Auflistung von FHIR-Konfigurationen:
 - Zeitlich begrenzte Gültigkeit einer FHIR-Konfiguration
 - Name und Versionen der FHIR-Packages einer Konfiguration
- Optionale Validierungsparameter (z.B. Aktivierung/Deaktivierung von Terminologie-Validierung)

[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29831 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Validierung der Konfiguration von FHIR-Packages

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS in der Lage sein, zur Build-Zeit die bereitgestellte Konfiguration auf Plausibilität und Konsistenz hin zu prüfen und bei negativen Bescheid den Build-Prozess abbrechen. [<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29832 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Konfiguration von FHIR-Packages

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS in der Lage sein, zur Build-Zeit eine Konfiguration von FHIR-Packages mit definierter Gültigkeit zu konsumieren und für die Validierung zu nutzen.[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

Als fachliche Anforderung ist es notwendig, dass für einzelne Profile ein Datum (bspw. MedicationRequest.authoredOn) als zeitliche Referenz ausgewählt werden kann, wonach eine Zuordnung zu einer FHIR-Profilversion erfolgt.

A_29833 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Konfiguration von datumsbezogenen Parametern

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS in der Lage sein, für ein Datumsfeld mit Datentypen date, dateTime oder instant eines FHIR-Profiles die zeitliche Gültigkeit zu konfigurieren und für die Validierung zu verwenden.[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29845 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Validierung von datumsbezogenen Parametern

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS in der Lage sein konfigurierte Datumsfelder entsprechend der in der FHIR-Konfiguration angegebenen Datums Grenzen zu validieren. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_30097 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Validierung von datumsbezogenen Parametern - Referenz Zeitzone

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienst MUSS sicherstellen, dass bei der Auswertung von Datums- und Zeitangaben ohne Zeitzoneinformationen, die entsprechend dem Datum gültige deutsche Zeitzone (CET/CEST) angewendet wird. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29834 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Reproduzierbarkeit des Build-Prozesses

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS einen dokumentierten Build-Prozess für die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes bereitstellen, durch den die gematik aus einer Konfigurationsdatei und dem CoreImage eigenständig ein ValidatorImage erzeugen kann. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29835 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Terminologieserver-Konfiguration im Build-Prozess

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass der Build-Prozess für die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes einen konfigurierbaren Terminologieserver-Endpoint unterstützt, gegen den alle in den FHIR-Packages referenzierten ValueSets und CodeSystems während des Builds expandiert werden. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29836 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Dokumentation Terminologieserver-Expansion im Build-Prozess

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass der Build-Prozess für die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes das Ergebnis der Terminologie-Expansion versioniert und im ValidatorImage eingefroren abrufbar macht, sodass spätere Builds mit demselben Terminologieserver und denselben Packages zu identischen Validierungsergebnissen führen. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29837 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Bereitstellung eines ValidatorImage bei Profilveröffentlichung

Der Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes MUSS den Build-Mechanismus der Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes so gestalten, dass die gematik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung einer neuen FHIR-Package-Version eigenständig und ohne Mitwirkung des Anbieters ein ValidatorImage erzeugen und bereitstellen kann, das funktional identisch mit dem ValidatorImage der Produktivumgebung sein wird. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

5.8.4 REST-Schnittstelle der Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienst

A_29838 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - FHIR-\$validate-Operation

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS eine \$validate-Operation nach <https://gematik.de/fhir/tiflow/OperationDefinition/tiflow-core-validate-op> bereitstellen. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29839 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Fehlerausgabe bei Validierung

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS das Ergebnis der Validierungsoperation als FHIR OperationOutcome-Ressource zurückgeben. [≤, TI-Flow_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_30096 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Fehlerausgabe bei Validierung - Flag für boolsche Ausgabe

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes MUSS für den Aufruf der Validierungsoperation ein Flag unterstützen, womit das Ergebnis der Validierung mit true oder false bewertet wird. [≤, TI-Flow_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Hinweis: Das Ergebnis der FHIR-Validierung ist als true zu bewerten, falls es keine Operation Outcomes im Validierungsergebnis gibt, die den Fehlerstatus (.severity) "fatal" oder "error" haben.

A_29840 -TI-Flow-Fachdienst - Validierungskomponente - Fehlerausgabe ohne Nutzdaten

Die Validierungskomponente des TI-Flow-Fachdienstes DARF im Fehlerfall der Validierungsoperation Fehlermeldungen im OperationOutcome NICHT Inhalte der validierten Ressource (z.B. Patientennamen, Versicherungsnummer, Medikamentenbezeichnung) in Fehlermeldungen zurückgeben. [≤, TI-Flow_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29841 -TI-Flow-Fachdienst - Keine FHIR-\$validate-Operation

Der TI-Flow-Fachdienst DARF NICHT die \$validate-Operation gegenüber Clientsystemen exponieren. [≤, TI-Flow_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

5.9 Konfiguration von Fachdienst-Instanzen

Der TI-Flow-Fachdienst unterstützt verschiedene Workflows. Er wird kontinuierlich weiterentwickelt und um neue Workflows ergänzt. Um Pilotierungsphasen eines Workflows zu begleiten und Entwicklungsumgebungen gezielt zu konfigurieren, muss der TI-Flow-Fachdienst in der Lage sein, Workflows und Features per Deployment-Konfiguration zu steuern. Damit ist es möglich, Funktionalität bereits im Code auszuliefern, ohne dass diese in der entsprechenden Umgebung aktiv ist. Dies ermöglicht eine bessere Release-Steuerung.

Die Konfiguration umfasst drei Bereiche: die Steuerung der Operationalisierung einzelner Flowtypes, die Steuerung der Verfügbarkeit von Features sowie die Festlegung des Referenzzeitpunkts für die FHIR-Validierung. Die jeweils aktive Konfiguration einer Instanz wird im CapabilityStatement des TI-Flow-Fachdienstes ausgegeben, sodass Clientsysteme die Konfiguration abrufen und ihr Verhalten entsprechend anpassen können.

Die konkrete Darstellung und Ausgabe von Konfigurationsparametern im CapabilityStatement, sowie die Struktur der Daten im Fehlerfall wird im FHIR-IG beschrieben.

A_29771 -TI-Flow-Fachdienst - Konfiguration je Instanz

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS für jede Betriebsumgebung eine Konfiguration unterstützen und anwenden. [≤, TI-Flow_FD, funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29772 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Abstimmung zur Konfiguration

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS die Konfigurationen der Instanzen in Abstimmung mit der gematik umsetzen. [≤, Anb_TI-Flow_FD, organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

5.9.1 Konfiguration von Flowtypes

Die Operationalisierung einzelner Flowtypes kann per Konfiguration gesteuert werden. Das Deaktivieren eines Flowtypes verhindert den Abruf neuer Task-IDs für den entsprechenden Flowtype über die \$create-Operation. Bereits erzeugte Tasks mit einem deaktivierten Flowtype bleiben vollständig bearbeitbar, um die Versorgung sicherzustellen. Grundlage für die möglichen Konfigurationsparameter ist das CodeSystem (CS) der Flowtypes. Mit der Definition neuer Flowtypes im Codesystem wird die Menge der konfigurierbaren Parameter automatisch erweitert.

Anforderungen und Spezifikationen hierzu sind im Implementation Guide TI-Flow - Kernfunktionalitäten zu finden.

5.9.2 Konfiguration von Features

Neben Flowtypes können auch Features konfiguriert werden, die nicht über einen Flowtype abbildbar sind (bspw. Einlösen von E-Rezepten im europäischen Ausland oder der Übertrag des digitalen Durchschlags für T-Rezepte an den BfArM-Webservice). Features werden im FHIR-IG beschrieben und müssen bei der Konzeption so abgekapselt werden, dass eine Deaktivierung technisch umsetzbar ist. Das Deaktivieren eines Features verhindert die Ausführung der zugehörigen Operationsaufrufe bzw. Prozessschritte.

Die Definition eines Features wird im jeweiligen FHIR-IG beschrieben und als FeatureDefinition Ressource bereitgestellt.

5.9.3 Konfiguration des Referenzzeitpunkts für die FHIR-Validierung

Der TI-Flow-Fachdienst verwendet für die FHIR-Validierung jeweils eine definierte Kombination aus FHIR-Packages (FHIR-Konfiguration). Da der TI-Flow-Fachdienst auch externe FHIR-Pakete (bspw. kbv.ita.erp) unterstützt, die sich außerhalb des IG-Release-Zyklus ändern können, publiziert die gematik die FHIR-Konfigurationen außerhalb des FHIR-IGs (bspw. auf GitHub oder [RUaaS]). In einer Instanz ist jeweils genau eine FHIR-Konfiguration aktiv. Der Bezeichner der aktiven Konfiguration wird im CapabilityStatement ausgegeben (bspw. "fhir_config": "tif_fhir_2028_01").

Zur Unterstützung von Testumgebungen existiert ein optionaler Konfigurationsparameter, der einen zeitlichen Versatz (Offset) des Referenzzeitpunkts für die FHIR-Validierung ermöglicht. Dieser Parameter darf ausschließlich in Test- und Referenzumgebungen gesetzt werden und erlaubt es, eine vorgelagerte FHIR-Validierung zu erzielen, ohne andere Systemkomponenten anpassen zu müssen. In der Produktivumgebung darf dieser Parameter nicht gesetzt sein.

A_29773 -Anbieter TI-Flow-Fachdienst - Übernahme der FHIR-Konfiguration

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS die von der gematik veröffentlichte FHIR-Konfiguration übernehmen und im TI-Flow-Fachdienst bereitstellen. [≤,Anb_TI-Flow_FD,organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

Ein Beispiel für eine FHIR Konfiguration kann in der API-ERP angesehen werden: https://github.com/gematik/api-erp/blob/master/resources/configuration/2026-07-01_fhir-transition.json

6 Anhang - Verzeichnisse

6.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BDE	Betriebsdatenerfassung
CEK	Content-Encryption-Key
CN	Common Name
CS	CodeSystem
cVM	Confidential Virtual Machine
DLQ	Dead Letter Queue
DNS	Domain Name Service
eBtM	elektronisches Betäubungsmittel Rezept
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eÜ	elektronische Überweisung
FD	Fachdienst
HCC	Healthcare Confidential Computing
HKP	Häusliche Krankenpflege
HSM	Hardware Security Module
KVNR	Krankenversichertennummer
NCPeH	National Contact Point for eHealth
NTP	Network Time Protocol
PKI	Private Key Infrastructure
PoPP	Proof of Patient Presence
PU	Produktivumgebung

RU	Referenzumgebung
SAN	Subject Alternative Name
SIEM	Security Information and Event Management
SKI	Subject Key Identifier
SM(C)	Secure Module (Card)
TI	Telematikinfrastruktur
TLS	Transport Layer Security
TU	Testumgebung
VAU	vertrauenswürdige Ausführungsumgebung
ZETA	Zero Trust Access

6.2 Glossar

Begriff	Erläuterung
Funktionsmerkmal	Der Begriff beschreibt eine Funktion oder auch einzelne, eine logische Einheit bildende Teilfunktionen der TI im Rahmen der funktionalen Zerlegung des Systems.
Versicherten-ID	10-stelliger unveränderlicher Teil der Krankenversichertennummer (KVNR)

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument (vgl. [gemGlossar]) zur Verfügung gestellt.

6.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Systemüberblick TI-Flow-Fachdienst.....	9
Abbildung 2: Entstehung FHIR-ValidatorImage für TI-Flow-Fachdienst.....	30

6.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: TAB_TI-Flow_Konfigurationsübersicht_ZETA_Guard.....	26
--	----

1237	Tabelle 2 : Tab_TI-Flow Lastmodell Arzneimittel (Workflow 160, 166, 169, 200, 209).....	45
1238	Tabelle 3 : Tab_TI-Flow Lastmodell DiGA (Workflow 162).....	45
1239	Tabelle 4: Tab_TI-Flow Bearbeitungszeitvorgaben je Anwendungsfall.....	46
1240	Tabelle 5: Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Bearbeitungszeitvorgaben E-Rezept..	47
1241	Tabelle 6: Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Spitzenlastvorgaben ePA Medication	
1242	Service.....	51
1243	Tabelle 7: Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten.....	53
1244	Tabelle 8: Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten_MedicationService..	55
1245	Tabelle 9: Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten_BfArM.....	55
1246	Tabelle 10 : Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten_Push.....	56
1247	Tabelle 11: Tab_gemSpec_Perf_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_E-Rezept.....	56
1248	Tabelle 12: Tab_gemSpec_Perf_Servicekomponente->Servicezeit, Wartungsfenster.....	63
1249	Tabelle 13: Tab_gemSpec_Perf_eRP_Performance-Kenngrößen.....	64
1250	Tabelle 14: Tab_KPT_Betr_Betriebliche Rolle_Vertragsart.....	75
1251	Tabelle 15: Tab_gemKPT_Betr_Servicekomponente.....	76
1252	Tabelle 16: Tab_KPT_Betr_TI_003 Mitwirkungsverpflichtung im TI-ITSM.....	77
1253	Tabelle 17: Tab_gemKPT_Betr_OrgSL_Serviceleistung_Zeiten.....	77
1254	Tabelle 18: Tab_gemKPT_Betr_OrgSL>Weitere_Serviceleistung.....	77
1255		

6.5 Referenzierte Dokumente

6.5.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[API-ERP: FHIR-Transition]	gematik: https://github.com/gematik/api-erp/blob/master/resources/configuration/2026-07-01_fhir-transition.json
[gemAnbT_TI-Flow-FD]	gematik: Anbietertypsteckbrief TI-Flow-Fachdienst
[gemGlossar]	gematik: Einführung der Gesundheitskarte – Glossar
[gemProdT_TI-Flow-FD]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-Flow-Fachdienst
[gemSpec_HCC]	gematik: Spezifikation Healthcare Confidential Computing (HCC)
[gemSpec_Krypt]	gematik: Übergreifende Spezifikation Verwendung

	kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemSpec_PKI]	gematik: Übergreifende Spezifikation PKI
[gemSpec_ZETA]	gematik: Spezifikation Zero Trust Access (ZETA)
[gematik Referenzvalidator]	gematik: https://github.com/gematik/app-referencevalidator
[RUaaS]	gematik: https://wiki.gematik.de/spaces/RUAAS/pages/444109897/E-Rezept+RU

6.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[AnbieterV ZeitD]	Die Bundesnetzagentur listet unter https://www.elektronische-vertrauensdienste.de/EVD/DE/Uebersicht_eVD/Dienste/5_Zeitstempel.html?nn=691392 verschiedene Anbieter für qualifizierte Zeitstempel.
[HL7 Java Validator]	https://github.com/hapifhir/org.hl7.fhir.core

7 Anhang - Weitere Spezifikationen

In diesem Anhang können Anteile erfasst werden, welche später in übergreifende Dokumente übernommen werden.

7.1 gemSpec_Krypt

7.1.1 TI-Flow-spezifische TLS-Vorgaben (Internet PKI)

Der TI-Flow-Fachdienst tritt in verschiedenen Datenverbindungen (bspw. zum BfArM-Webservice) als TLS-Client auf.

Wenn der TI-Flow-Fachdienst als TLS-Server auftritt gelten die Zero-Trust Zeta Guard spezifischen TLS-Anforderungen.

A_29774 -TLS-Client, TLS-Versionen

Ein Produkttyp MUSS in der Rolle TLS-Client die TLS-Version 1.2 [RFC-52469] und die TLS-Version 1.3 [RFC-8446] unterstützen.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

Weitere Anforderungen zur konkreten Verwendung von TLS im TI-Flow-Fachdienst sind im Kapitel [gemSpec_Krypt]#E-Rezept-spezifische Vorgaben beschrieben.

A_29775 -TLS-Client, TLS-Version 1.2

Ein Produkttyp MUSS, wenn er in der Rolle TLS-Client die TLS-Version 1.2 [RFC-52469] verwendet, folgende Vorgaben umsetzen:

1. Er MUSS mindestens folgende Ciphersuiten unterstützen
 - a. TLS_ECDHE_ECDSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384 (0xC0, 0x2C),
 - b. TLS_ECDHE_ECDSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256 (0xC0, 0x2B),
 - c. TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256 (0xC0, 0x2F),
 - d. TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384 (0xC0, 0x30).
2. Er KANN weitere Cipher-Suiten aus [TR-02102-2, Abschnitt 3.3.3.1 Tabelle 3] unterstützen.
3. Er MUSS Domainparameter (Schlüssellängen, ECC-Kurven) aus [TR-02102-2, Abschnitt 3.6] verwenden.

【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

A_29776 -TLS-Client, TLS-Version 1.3

Ein Produkttyp MUSS, wenn er in der Rolle TLS-Client die TLS-Version 1.3 [RFC-8446] verwendet, folgende Vorgaben umsetzen:

1. Er MUSS mindestens die Ciphersuite
TLS_AES_128_GCM_SHA256
unterstützen [RFC-8446#9.1].
2. Er MUSS Domainparameter (Schlüssellängen, ECC-Kurven) aus [TR-02102-2, Abschnitt 3.6] verwenden.

【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

Folgende Anforderungen an den E-Rezept-Fachdienst werden um den TI-Flow-Fachdienst erweitert:

A_27855-03 -E-Rezept: Zugriff auf Webdienste - Webzertifikat aus Internet PKI

Der E-Rezept-Fachdienst und der TI-Flow-Fachdienst MÜSSEN bei Aufbau einer HTTPS-Verbindung zu Diensten im Internet sicherstellen, dass das zu prüfende Zertifikat auf ein CA-Zertifikat der [CA/B Forum] Baseline Requirements per Signaturkette kryptographisch rückführbar ist. [≤,TI-Flow_FD, eRp_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_27856-02 -E-Rezept: Zugriff auf Webdienste - Hostname-Prüfung für TLS-Server-Zertifikat durchführen

Der E-Rezept-Fachdienst und der TI-Flow-Fachdienst MÜSSEN bei Aufbau einer HTTPS-Verbindung zu Diensten im Internet sicherstellen, dass der angesprochene Hostname mit dem im X.509-Zertifikat des Ziel-Webdienstes angegebenen Common Name (CN) oder den Subject Alternative Names (SANs) gemäß RFC 6125 übereinstimmt und bei Nichtübereinstimmung den Verbindungsaufbau abbrechen. [≤,TI-Flow_FD, eRp_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

A_27857-02 -E-Rezept: Zugriff auf Webdienste - Sperrprüfung für TLS-Server-Zertifikat durchführen

Der E-Rezept-Fachdienst und der TI-Flow-Fachdienst MÜSSEN vor Nutzung des BfArM Webdienstes im Internet gemäß RFC 5280 prüfen, ob das präsentierte TLS-Serverzertifikat gesperrt wurde (z. B. mittels OCSP oder CRL) und im Fall einer Sperrung oder bei nicht durchführbarer Sperrprüfung die Verbindung abbrechen. [≤,TI-Flow_FD, eRp_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

7.1.2 Datenpersistierung

Bei der Verarbeitung von medizinischen Daten im TI-Flow-Fachdienste müssen Daten für einen begrenzte Zeitspanne persistiert werden. Die maximale Länge der Zeitspanne hängt von medizinischen Objekt ab, und beträgt bspw. bei einem E-Rezept drei Monate. Es gibt auch Daten im TI-Flow-Fachdienst, die eine VAU länger als drei Monate persistieren können muss.

Die folgend definierten Anforderungen zur Datenpersistierung werden zukünftig nicht nur vom TI-Flow-Fachdienst verwendet, und werden deshalb in einer übergreifenden Spezifikation [gemSpec_Krypt] aufgeführt.

offener Punkt: Die Anforderung zur Datenpersistierung sind gematik-intern noch in der Abstimmung.

Die Datenpersistierung wird sich an den bestehenden Mechanismen im ePA-Aktensystem (VAU) und E-Rezept-Fachdienst (VAU) orientieren. Dort gibt es Masterkeys in den VAU-HSM, die regelmäßig gewechselt werden. Die Masterkeys sind Grundlage von Schlüsselableitung je Aufgaben-Kontext. Die je nach Aufgaben-Kontext abgeleiteten Schlüssel dient als Schlüssel für einen authentifizierte Verschlüsselung der medizinischen Daten. Die entstehende Chiffre werden außerhalb der VAU persitiert. Der Wechsel eines Masterkeys kann zu einer Umschlüsselung bei Daten die deutlich länger persitiert werden müssen als der Wechselzyklus, der Masterkeys lang ist, führen.

7.1.3 Nutzerpseudonyme

A_28578-01 -Pseudonymisierung bei den Telemetriedaten (Anomalie-Erkennung)

Ein Produkttyp MUSS bei der Pseudonymisierung von Daten im Kontext der Übermittlung von zu pseudonymisierenden Telemetriedaten folgende Vorgaben umsetzen:

1. Der Produkttyp MUSS ein von der gematik bereitgestelltes Verschlüsselungszertifikat, integritäts- und authentitätsgeschützt in der VAU einpflegen (Initialisierung des Fachdienstes). (Hinweis: Das Verschlüsselungszertifikat ist ECC-basiert, d. h. auch der EE-Schlüssel ist ein ECC-Schlüssel.)
2. Der Produkttyp MUSS auf Anweisung der gematik dieses Verschlüsselungszertifikat innerhalb von 5 Werktagen wechseln können. (Kontext: Regelmäßiger Wechsel des Verschlüsselungszertifikats)
3. Sei P die zu pseudonymisierende Zeichenkette. Der Produkttyp MUSS am Ende von P solange Leerzeichen anfügen bis die Länge der somit erzeugten Zeichenkette ein Vielfaches von 32 ist. Sei Padding-Länge die Anzahl der hinzugefügten Leerzeichen. Diese Padding-Länge wird als Byte kodiert (Beispiel: Padding-Länge 0 würde als \x00 Byte kodiert) und der erzeugten Zeichenkette vorangestellt. Das Ergebnis wird als Plaintext bezeichnet.
4. Der Produkttyp MUSS diesen Plaintext mittels ECIES (AES/GCM) unter Verwendung des öffentlichen Verschlüsselungsschlüssels aus dem Verschlüsselungszertifikat aus Punkt 1 (bzw. 2) verschlüsseln.
 - a. Der Produkttyp MUSS dabei ein ephemeres ECDH-Schlüsselpaar zufällig erzeugen und mit diesem und dem öffentlichen Schlüssel aus dem Verschlüsselungszertifikat ein ECDH gemäß [NIST-800-56-A] durchführen. Das somit erzeugte gemeinsame Geheimnis ist Grundlage für die folgende Schlüsselableitung.
 - b. Der Produkttyp MUSS als Schlüsselableitungsfunktion die HKDF nach [RFC-5869] auf Basis von SHA-256 verwenden.
 - c. Der Produkttyp MUSS dabei den Ableitungsvektor "ecies-cdc-p17" verwenden, d. h. in der Formulierung von [RFC-5869] info="ecies-cdc-p17".
 - d. Der Produkttyp MUSS mit dieser Schlüsselableitung einen AES-128-Bit Content-Encryption-Key (CEK) für die Verwendung von AES/GCM ableiten.
 - e. Der Produkttyp MUSS für die Verschlüsselung mittels AES/GCM einen 96 Bit langen Null-Vektor (0...0) als Initialisierungsvektor (IV) verwenden.
 - f. Der Produkttyp MUSS mit dem CEK und dem IV mittels AES/GCM den Plaintext verschlüsseln, wobei dabei ein 128 Bit langer Authentication-Tag zu verwenden ist.
 - g. Der Produkttyp MUSS aus dem Verschlüsselungszertifikat den SubjectKeyIdentifier (SKI) entnehmen und die ersten 16 Bit als „gekürzter SKI“ im folgenden Schritt verwenden.
 - h. Der Produkttyp MUSS das Ergebnis wie folgt kodieren: chr(0x02) || <gekürzter SKI> || <32 Byte X-Koordinate des öffentlichen Schlüssels aus (a) > || <AES-GCM-Chiffre> || <16 Byte AuthenticationTag>. (Hinweis: es fehlt absichtlich die Y-Koordinate und der IV).
 - i. Die X-Koordinate ist (wie üblich) vorne mit chr(0) zu paden solange bis sie eine Kodierungslänge von 32 Byte erreicht. Die Byte-Order MUSS Network-Byte-Order (= Big) sein.
 - j. Das so kodierte Ergebnis wird als erweitertes Chiffre bezeichnet.
5. Der Produkttyp MUSS das erweiterte Chiffre mittels Base64 kodieren. Das Ergebnis ist ein Pseudonym von P (vgl. Punkt 3)

【<=,TI-Flow_FD, NCPEH_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten】

Welche anwendungsspezifischen Telemetriedaten pseudonymisiert übermittelt werden müssen, ist in [gemSpec_Perf] beschrieben.

A_29779 -Wechsel von Nutzerpseudonymen

Ein Produkttyp MUSS, wenn er Pseudonyme von Identitäten natürlicher oder juristischer Personen (Nutzerpseudonym) bildet, sicherstellen, – sofern dies nicht für konkrete Pseudonyme durch andere Anforderungen geregelt ist - dass

- 1.) ein Pseudonym keine Rückschlüsse auf die dahinterliegende Identität (Klarname) ermöglicht (Verschleierung der Identität),
- 2.) ein Pseudonym nach maximal 12 Monaten gewechselt wird,
- 3.) dass Nutzerpseudonyme einer Identität nach Pseudonymwechsel nicht korrelierbar sind.

【<=,TI-Flow_FD, PoPP_Service,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten】

Hinweis: Diese Anforderung ist bezüglich des Empfängers generisch formuliert und wird perspektivisch auch für andere Produkttypen verwendet.

7.2 gemSpec_Perf

7.2.1 3.x TI-Flow-Fachdienst

7.2.1.1 3.x.1 Leistungsanforderungen TI-Flow-Fachdienst

7.2.1.1.1 3.x.1.1 Lastmodell TI-Flow

Für den Workflows zur Verordnung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln werden die folgenden performance-relevanten Anwendungsfälle gemäß [IG] betrachtet:

- E-Rezept durch Verordnenden erzeugen und einstellen
- E-Rezept durch Abgebenden abrufen
- Nachricht durch Abgebenden übermitteln/empfangen
- Abgabe durch Abgebenden vollziehen
- E-Rezept durch Versicherten abrufen
- Nachricht durch Versicherten übermitteln/empfangen

Bei jedem der genannten Anwendungsfälle wird von einer existierenden, authentifizierten Nutzer-Session ausgegangen. Die jeweils übertragene Datenmenge hängt von der Anzahl der transportierten E-Rezepte ab. Je Anwendungsfall wird von einer Datenmenge von mindestens 5 kByte ausgegangen.

Die Tabelle "Tab_TI-Flow Lastmodell Arzneimittel (Workflow 160, 166, 169, 200, 209)" stellt eine Übersicht über die am E-Rezept-Fachdienst im Jahr 2025 bestehenden Nutzungsraten dar.

Tabelle 2 : Tab_TI-Flow Lastmodell Arzneimittel (Workflow 160, 166, 169, 200, 209)

Anwendungsfall	Datenmenge pro Anwendungsfall in kByte	Mengengröße x	Spitzenlast pro Tag	Spitzenlast-erhöhungsfaktor

E-Rezept durch Verordnenden erzeugen (UC 2.1)	10	x: M13	6,5 Mio	1,2
E-Rezept durch Verordnenden einstellen (UC 2.3)	40	x: M13	4,5 Mio	1,2
E-Rezept durch Abgebenden abrufen (UC 4.1)	10	x: M27	4,5 Mio	1,2
Nachricht durch Abgebenden übermitteln/empfangen (UC 4.6 + UC 4.7)	10	x: M27	3 Mio	1,2
Abgabe durch Abgebenden vollziehen (UC 4.4)	10	x: M27	3 Mio	1
E-Rezept durch Versicherten abrufen (UC 3.1)	10	x: 2,4 Mio Versicherte	150 T	1,2
Nachricht durch Versicherten übermitteln/empfangen (UC 3.3 + UC 3.4)	10	x: 2,4 Mio Versicherte	150 T	-

1429

1430

1431

Die Tabelle "Tab_TI-Flow Lastmodell DiGA (Workflow 162)" stellt eine Übersicht über die am E-Rezept-Fachdienst im Jahr 2025 bestehenden Nutzungsraten dar.

1432

Tabelle 3 : Tab_TI-Flow Lastmodell DiGA (Workflow 162)

Anwendungsfall	Datenmenge pro Anwendungsfall in kByte	Mengengröße x	Spitzenlast pro Tag	Spitzenlast-erhöhungsfaktor
Verordnung durch Verordnenden erzeugen (UC 2.1)	10	x: M13	1,5 T	1,2
Verordnung durch Verordnenden einstellen (UC 2.3)	25	x: M13	1,5 T	1,2
Verordnung durch Kostenträger abrufen (UC 4.1)	10	x: M27	300	1,2

Nachricht durch Kostenträger übermitteln/empfangen (UC 4-6 + UC 4.7)	10	x: M27	300	1,2
Freischaltcode durch Kostenträger übermitteln (UC 4.4)	10	x: M27	300	1
Verordnung durch Versicherten abrufen (UC 3.1)	10	x: 2,4 Mio Versicherte	300	1,2
Nachricht durch Versicherten übermitteln/empfangen (UC 3.3 + UC 3.4)	10	x: 2,4 Mio Versicherte	300	-

7.2.1.1.2 3.x.1.2 Bearbeitungszeiten E-Rezept

Für das E-Rezept müssen unter den oben genannten Rahmenbedingungen die Mittelwerte der Bearbeitungszeiten pro Anwendungsfall kleiner oder gleich den in Tabelle "Tab_TI-Flow Bearbeitungszeitvorgaben je Anwendungsfall" angegebenen Mittelwerten sein.

Tabelle 4: Tab_TI-Flow Bearbeitungszeitvorgaben je Anwendungsfall

ID	Anwendungsfall	Datenmenge [KB]	Mittelwert [sec]
ERP.UC_2_1	E-Rezept durch Verordnenden erzeugen	10	4,2
ERP.UC_2_3	E-Rezept durch Verordnenden einstellen	10	1,4
ERP.UC_3_1	Nachrichten durch Abgebenden übermitteln/empfangen	10	1,3
ERP.UC_3_3	Nachrichten durch Versicherten übermitteln/empfangen	10	1,3
ERP.UC_3_7	Abrechnungsinformationen durch den Versicherten abrufen	20	1,5
ERP.UC_4_1	E-Rezept durch Abgebenden abrufen	10	3,1
ERP.UC_4_4	E-Rezept durch Versicherten abrufen	10	2,5
ERP.UC_4_7	Abgabe durch Abgebenden vollziehen	10	1,3
ERP.UC_4_10	Abrechnungsinformationen durch	10	1,5

	Abgebenden abrufen		
ERP.UC_4_11	Abrechnungsinformationen durch Abgebenden bereitstellen	10	1,4
ERP.UC_4_15	E-Rezepte vom Versicherten durch Abgebenden abrufen (PoPP)	10	4
ERP.UC_4_16	Dispensierinformationen durch Abgebenden bereitstellen	10	2,5

Die ID aus der Tabelle "Tab_TI-Flow Bearbeitungszeitvorgaben je Anwendungsfall" referenziert auf die entsprechenden Anwendungsfälle gemäß der Implementation Guides TI-Flow.

Hinweis: In den Bearbeitungszeitvorgaben der jeweiligen Anwendungsfälle ist die Authentisierung am ZETA Guard nicht berücksichtigt.

7.2.1.1.3 3.x.1.3 Performancevorgaben E-Rezept

A_29785 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - E-Rezept - Bearbeitungszeit unter Last

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS die Bearbeitungszeitvorgaben unter Last aus Tabelle "Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Bearbeitungszeitvorgaben E-Rezept" unter einer Spitzenlast von 2400 Aufrufen pro Sekunde erfüllen.

Tabelle 5: Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Bearbeitungszeitvorgaben E-Rezept

UseCase- Bezug	Fachdienstoperation	Mittlere Bearbeitungszeit [msec]	99%- Erfüllungsquote [msec]
ERP.UC_1_1	GET /Device	120	200
ERP.UC_1_2	GET /metadata	120	200
ERP.UC_2_1	POST /Task/\$create	250	400
ERP.UC_2_3*	POST /Task/<id>/\$activate	460	620
ERP.UC_2_5	POST /Task/<id>/\$abort	330	470
ERP.UC_3_1	GET /Task	380	530
ERP.UC_3_2	POST /Task/<id>/\$abort	330	470
ERP.UC_3_3	POST /Communication	430	590

ERP.UC_3_4	GET /Communication	540	720
ERP.UC_3_5	GET /AuditEvent	540	720
ERP.UC_3_6	GET /Task/<id>	380	530
ERP.UC_3_7	GET /ChargeItem/<id>	480	650
ERP.UC_3_8	DELETE /Communication/<id>	540	720
ERP.UC_3_9	GET /MedicationDispense? <parameter>=	540	720
ERP.UC_3_10	GET /ChargeItem	540	720
ERP.UC_3_11	DELETE /ChargeItem/<id>	430	590
ERP.UC_3_12	PATCH /ChargeItem/<id>	310	440
ERP.UC_3_13	GET /Consent	280	410
ERP.UC_3_14	POST /Consent	340	480
ERP.UC_3_15	DELETE /Consent	430	600
ERP.UC_3_16	POST /\$grant-eu-access-permission	430	590
ERP.UC_3_17	DELETE /\$revoke-eu-access- permission	430	590
ERP.UC_3_18	GET /\$read-eu-access-permission	380	530
ERP.UC_3_20	POST /pushers/set	460	620
ERP.UC_3_21	GET /pushers	380	530
ERP.UC_3_22	GET /channels	380	530
ERP.UC_3_23	GET /channels/{pushkey}	380	530
ERP.UC_3_24	POST /channels/{pushkey}	460	620
ERP.UC_4_1	POST /Task/<id>/\$accept	340	480
ERP.UC_4_2	POST /Task/<id>/\$reject	300	430
ERP.UC_4_3	POST /Task/<id>/\$abort	330	470
ERP.UC_4_4	POST /Task/<id>/\$close	460	620

ERP.UC_4_6	GET /Communication	540	720
ERP.UC_4_7	POST /Communication	430	590
ERP.UC_4_8	GET /Task/<id>?secret	615	800
ERP.UC_4_9	DELETE /Communication/<id>	290	420
ERP.UC_4_10	GET /Chargeltem/<id>	480	650
ERP.UC_4_11	POST /Chargeltem	510	680
ERP.UC_4_12	GET /Task(PNW)	600	840
ERP.UC_4_13	PUT /Chargeltem/<id>	510	670
ERP.UC_4_14	POST /Subscription	230	350
ERP.UC_4_15	GET /Task(PoPP)	600	840
ERP.UC_4_16	POST /Task/<id>/\$dispense	460	620
ERP.UC_4_17	GET /Task/<id>?accesscode	615	800
ERP.UC_4_19	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype demographics	615	800
ERP.UC_4_20	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype e-prescriptions-list	650	840
ERP.UC_4_21	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype e-prescriptions-retrieval	650	840
ERP.UC_4_22	POST /Task/<id>/\$eu-close	460	620

1456 **【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】**

1457 Die ID aus der Tabelle "Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Bearbeitungszeitvorgaben
1458 E-Rezept" referenziert auf die entsprechenden Anwendungsfälle gemäß der
1459 Implementation Guides TI-Flow. Die in der Tabelle definierten Bearbeitungszeiten
1460 beziehen sich auf die vom Fachdienst umzusetzenden Operationen in den referenzierten
1461 Anwendungsfällen.

1462 **A_29786 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - Robustheit gegenüber Lastspitzen**

1463 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Lastspitzen oberhalb der definierten Spitzenlasten aus
1464 Tabelle "Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Bearbeitungszeitvorgaben E-Rezept"
1465 verfügbar bleiben. **【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】**

1466 *Hinweis: Alle Anfragen, die bei einer Lastspitze über die gemäß der definierten*
1467 *Spitzenlasten zu verarbeitenden Anzahl von Anfragen hinausgehen, kann der TI-Flow-*
1468 *Fachdienst vorübergehend abweisen. Dabei müssen die definierten*
1469 *Spitzenlasten weiterhin innerhalb der Performancevorgaben verarbeitet werden. Vom*
1470 *System angenommene Anfragen müssen weiterhin innerhalb der Performancevorgaben*

verarbeitet werden. Der Anbieter des Fachdienstes hat seinen Produktbetrieb auf die neuen, höheren Lastspitzen zu skalieren.

A_29787 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - Skalierung

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS nachvollziehbar darstellen, wie die Skalierung des TI-Flow-Fachdienstes im Produktivbetrieb erreicht wird.

[<=,Anb_TI-Flow_FD,organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

Im Zuge des Abnahmeverfahrens hat der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes der gematik gegenüber nachvollziehbar darzustellen, welche technischen Skalierungsmaßnahmen anhand welcher messbarer Parameter er für den Produktivbetrieb plant durchzuführen. Die Skalierungsmaßnahmen können dabei unterschiedliche Ausprägungen und Dimensionen umfassen. Beispielsweise eine automatisierte Ressourcenzuteilung oder eine Anpassung oder Änderung unterschiedlicher technischer Komponenten, die zu einer Produktänderung im Sinne der [gemSpec_OM] führt. Die Darstellung muss Verifikationsbeschreibungen enthalten, mit denen der Erfolg der Maßnahmen ermittelt werden kann.

A_29788 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - Verfügbarkeit

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS folgende Verfügbarkeit des TI-Flow-Fachdienstes in den festgelegten Servicezeiten einhalten:

- Hauptzeit: 99,99%
- Nebenzeit: 99,97%

[<=,Anb_TI-Flow_FD,organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

Die Verfügbarkeit der funktionalen Eigenschaften des TI-Flow-Fachdienstes wird mittels der Probes des Service Monitorings und die qualitativen Eigenschaften durch Auswertung der Betriebsdaten ermittelt.

A_29789 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - ePA Medication Service - Spitzenlastvorgaben

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS als Client des ePA Medication Service die Spitzenlastvorgaben aus Tabelle "Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Spitzenlastvorgaben ePA Medication Service" erfüllen.

Tabelle 6: Tab_gemSpec_Perf_TI-Flow-Fachdienst: Spitzenlastvorgaben ePA Medication Service

UseCase-Bezug	Beschreibung	Spitzenlast [1/sec]
ERP.UC_5_1	Verordnungsdaten in ePA Medication Service einstellen	390
ERP.UC_5_2	Löschinformation Verordnungsdaten an ePA Medication Service übermitteln	35
ERP.UC_5_3	Dispensierinformationen in ePA Medication Service einstellen	145
ERP.UC_5_4	Löschinformation Dispensierinformationen an ePA Medication Service übermitteln	65

[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29790 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - ePA Medication Service - Maximale Übertragungszeit

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS als Client des ePA Medication Service die UseCases zum Einstellen und Übermitteln der Löschinformationen von Verordnungsdaten und

Dispensierinformationen spätestens nach 12 Stunden im ePA Aktenkonto durchgeführt haben, es sei denn, technische Fehler im ePA-Aktensystem verhindern dies. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29791 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - Push Notification - Übertragungszeit

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS Notifications an das Push-Gateway spätestens innerhalb von 60 Minuten nach Ereignisgenerierung versenden, sofern das Push-Gateway erreichbar ist. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29792 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - Push Notification - Spitzenlast

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS als Client der Push Gateways beim Versenden der Push Notifications eine Spitzenlast von 300 Aufrufen pro Sekunde erfüllen. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29793 -Verfügbarkeit - TI-Flow-Fachdienst - Erreichbarkeit eines Push Gateways

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst KANN bei Nicht-Erreichbarkeit eines Push Gateways Meldungen im eigenen Monitoring für dieses Push Gateway ignorieren, bis das Push Gateway wieder zur Verfügung steht. [≤,Anb_TI-Flow_FD,organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

A_29794 -Performance - TI-Flow-Fachdienst - Datenlieferung an ZETA Guard

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS Daten an die OpenTelemetry-Schnittstelle des Telemetrie-Daten-Service vom ZETA Guard gemäß [gemSpec_ZETA#Telemetrie-Daten Service], [gemSpec_Perf#Kapitel Telemetriedaten] sowie die nachfolgenden produktspezifischen Telemetriedatenanforderungen senden. [≤,Anb_TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Anbietererklärung]

7.2.1.2 3.x.2 Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow-Fachdienst

In Ergänzung an die allgemeinen Anforderungen an die Telemetriedatenlieferung befinden sich nachfolgend die produktypspezifischen Anforderungen.

A_29796 -Performance - Telemetriedatenlieferung- Spezifika TI-Flow - Pseudonymisierte Telematik-ID

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS die Telematik-ID der Institutionen für die Telemetriedatenerfassung entsprechend der Vorgaben zu Anomalieerkennung pseudonymisieren. [≤,TI-Flow_FD,Sich.techn. Eignung: Produktgutachten]

Für Vorgaben zur Anomalieerkennung siehe [gemSpec_Krypt#Anomalie-Erkennung].

A_29797 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Operation

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferungen die Operationen der Tabelle "Tab_gemSpec_Perf_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_E-Rezept" berücksichtigen und den Use Case eindeutig über die Trace Parameter attributes:http_method und attributes:http_route kenntlich machen. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29798 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Status

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferung im Trace Span des Resource Servers für das Feld "rs_statuscode" vorrangig den gemappten Details Code des Fehlers verwenden. In allen anderen Fällen ist der an den Client zurückgemeldete, HTTP-Response Code in das Feld einzutragen. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

Für das Mapping des Details Code für die Telemetriedatenlieferung siehe [ConceptMap: Telemetry Data Status Codes Concept Map].

A_29799 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Duration

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferung für das Feld "duration_in_ms" die folgende Festlegung bei der Angabe von Bearbeitungszeiten berücksichtigen:
Die Messung beginnt mit der vollständigen Annahme der Aufrufnachricht an der annehmenden Schnittstelle des Produkttyps und endet mit dem ersten Bit der Antwortnachricht an den Empfänger.【<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA】

A_29800 -Performance - Telemetriedaten - Spezifika TI-Flow - Message

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferungen produkttypspezifische Informationen gemäß Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten als key / value Paar im Trace mitliefern.

Tabelle 7: Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten

key	Beschreibung	Datentyp	Erläuterung
"pdt_cid"	zeta-client-data.client_id	String	
"pdt_pn_telematikID"	Pseudonymisierte Telematik-ID der aufrufenden Institution	String	
"pdt_size"	Größe des Requests in Kilobyte	Integer	
"pdt_bkdur"	Zeit in ms für synchron ausgeführte Abfragen an andere Systeme (bspw. OCSP-Responder)	Integer	
"pdt_mvonr"	falls Flag für Mehrfachverordnung gesetzt: Numerator der Teilverordnung	Integer	
"pdt_vnr"	Vorgangsnummer für Aktivitäten mit Bezug auf einen einzelnen Task: Task-ID für Aktivitäten ohne Bezug auf einen Task oder mehrere Tasks: null	String	
"pdt_anr"	falls fehlerhafte Prüfung von identifier:ANR.value gemäß IG-TIFLOW-CORE-190: identifier:ANR.value	String	
"pdt_zanr"	falls fehlerhafte Prüfung von identifier:ZANR.value gemäß IG-TIFLOW-CORE-190: identifier:ZANR.value	String	
"pdt_wf"	für Aktivitäten mit Bezug auf einen einzelnen Task: flowtype	Integer	
"pdt_cov"	für Aktivitäten mit Bezug auf einen einzelnen Task: coverage typ	String	
"pdt_fsc"	falls POST /task/<id>/close für DiGA-	boolean	

	Verordnung: Angabe, ob ein Freischaltcode in der Abgabeformatinformation enthalten ist		
"pdt_tldur"	Throttling duration Drosselungszeit eines Clientsystems in ms	Integer	
"pdt_gwp"	FHIR Profil Version des gematik eRezept Workflow Package	String	
"pdt_gpr"	FHIR Profil Version des gematik eRezept Patientenrechnung Package	String	
"pdt_kbv"	FHIR Profil Version des KBV Verordnungsdatensatz Package	String	
"pdt_dav"	FHIR Profil Version des DAV Abgabedatensatz Package	String	

1565 [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

1566 Exporter ePA Medication Service

1567 A_29801 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Status - ePA Medication Service

1568 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferung im Trace Span zugehörig zum
1569 Medication Exporter bzgl. des Feldes "rs_statuscode" den vom ePA-Aktensystem im
1570 äußeren Http Request zurückgegeben HTTP Status Code übermitteln.

1571 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS, wenn der HTTP Status Code des äußeren HTTP Requests
1572 gleich 200 ist, den vom ePA-Aktensystem im inneren Http Request zurückgegeben HTTP
1573 Status Code übermitteln. [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

1574 A_29802 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Duration - ePA Medication Service

1575 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferung des Medication Exporters bzgl.
1576 des Feldes "duration_in_ms" die folgende Festlegung bei der Angabe von
1577 Bearbeitungszeiten berücksichtigen:

1578 Die Messung beginnt mit dem Aufbau der Verbindung und endet mit dem vollständigen
1579 Empfang der Antwort vom ePA- Aktensystem. [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test
1580 Produkt/FA]

1581 A_29803 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Message - Error-Component - ePA Medication Service

1582 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferung des Medication Exporters bzgl.
1583 des Attributes "pdt_ec" für die UseCase ERP_UC_5_1, ERP_UC_5_2, ERP_UC_5_3 und
1584 ERP_UC_5_4 den Inhalt des OperationOutcome.issue.details.code ohne das
1585 Prefix "MEDICATIONSVC_" und für den ERP_UC_5_5 den Inhalt des healthcareProcess -
1586 erp-submission übermitteln. [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

1587 A_29804 -Performance - Telemetriedaten - Spezifika TI-Flow - Message - ePA Medication Service

1588 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferungen des Medication Exporters
1589 produkttypspezifische Informationen gemäß Tab_Berichtsformat_TI-Flow-
1590 Fachdienst_Telemetriedaten_MedicationService als key / value Paar im Trace mitliefern.

Tabelle 8: Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten_MedicationService

key	Beschreibung	Datentyp	Erläuterung
"pdt_cid"	client_id des TI-Flow-Fachdienstes	String	
"pdt_size"	Größe des Requests in Kilobyte	Integer	
"pdt_bkdur"	Zeit in ms von Erstellungszeitpunkt bis zum Aufruf	Integer	
"pdt_vnr"	Vorgangsnummer: Task-ID	String	
"pdt_ec"	error component bei Fehler in der Ermittlung des Aktensystems: healthcareProcess - erp-submission Informationen bei Fehler in der Datenübermittlung: Der Wert im OperationOutcome.issue.details.code	String	
"pdt_epa"	Der Wert der Subdomain der URL des ePA-Aktensystems	String	
"pdt_wf"	für Aktivitäten mit Bezug auf einen einzelnen Task: flowtype	Integer	

1597 [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

1598 Exporter BfArM Webservice

1599 **A_29805 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Duration** 1600 **- BfArM Webservice**

1601 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferung des E-T-Rezept Exporters bzgl.
1602 des Feldes "duration_in_ms" die folgende Festlegung bei der Angabe von
1603 Bearbeitungszeiten berücksichtigen:

1604 Die Messung beginnt mit dem Aufbau der Verbindung und endet mit dem vollständigen
1605 Empfang der Antwort vom BfArM Webservice. [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test
1606 Produkt/FA]

1607 **A_29806 -Performance - Telemetriedaten - Spezifika TI-Flow - Message - BfArM** 1608 **Webservice**

1609 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferungen des Exporters BfArM
1610 Webservice produktypspezifische Informationen gemäß Tab_Berichtsformat_TI-Flow-
1611 Fachdienst_Telemetriedaten_BfArM als key / value Paar im Trace mitliefern.

Tabelle 9: Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten_BfArM

key	Beschreibung	Datentyp	Erläuterung
"pdt_cid"	client_id des TI-Flow-Fachdienstes	String	
"pdt_size"	Größe des Requests in Kilobyte	Integer	
"pdt_bkdur"	Zeit in ms von Erstellungszeitpunkt bis zum	Integer	

	Aufruf		
"pdt_vnr"	Vorgangsnummer: Task-ID	String	
"pdt_ec"	error component: Der Wert im OperationOutcome Code	String	
"pdt_wf"	flowtype	Integer	

1613 [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

1614 Exporter Push Gateway

1615 A_29807 -Performance - Telemetriedatenlieferung - Spezifika TI-Flow - Duration - Push Gateway

1616 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferung für Use Case ERP.UC_5_10
 1617 (Push Notification) bzgl. des Feldes "duration_in_ms" die folgende Festlegung bei der
 1618 Angabe von Bearbeitungszeiten berücksichtigen:

1619 Die Messung beginnt mit dem Aufbau der Verbindung und endet mit dem vollständigen
 1620 Empfang der Antwort vom Push Gateway. [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test
 1621 Produkt/FA]

1622 A_29808 -Performance - Telemetriedaten - Spezifika TI-Flow - Message - Push Gateway

1623 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei Telemetriedatenlieferungen des Exporters Push
 1624 Gateway produkttypspezifische Informationen gemäß Tab_Berichtsformat_TI-Flow-
 1625 Fachdienst_Telemetriedaten_Push als key / value Paar im Trace mitliefern.

1626 **Tabelle 10 : Tab_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_Telemetriedaten_Push**

key	Beschreibung	Datentyp	Erläuterung
"pdt_cid"	client_id des TI-Flow-Fachdienstes	String	
"pdt_size"	Größe des Requests in Kilobyte	Integer	
"pdt_bkdur"	Zeit in ms von Erstellungszeitpunkt bis zum Aufruf	Integer	
"pdt_vnr"	Vorgangsnummer: Task-ID	String	
"pdt_epa"	DNS-Adresse des Push Gateways	String	

1631 [$\leq$,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

1632 **Tabelle 11: Tab_gemSpec_Perf_Berichtsformat_TI-Flow-Fachdienst_E-Rezept**

\$FD-operation	Operation	Schnittstelle zu
ERP.UC_1_1	GET /Device	alle
ERP.UC_1_2	GET /metadata	alle

ERP.UC_2_1	POST /Task/\$create	verordnende LEI
ERP.UC_2_3	POST /Task/<id>/\$activate	verordnende LEI
ERP.UC_2_5	POST /Task/<id>/\$abort	verordnende LEI
ERP.UC_3_1	GET /Task	Versicherte
ERP.UC_3_2	POST /Task/<id>/\$abort	Versicherte
ERP.UC_3_3	POST /Communication	Versicherte
ERP.UC_3_5	GET /AuditEvent	Versicherte
ERP.UC_3_6	GET /Task/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_7	GET /Chargeltem/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_8	DELETE /Communication/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_9	GET /MedicationDispense?<parameter>=	Versicherte
ERP.UC_3_10	GET /Chargeltem	Versicherte
ERP.UC_3_11	DELETE /Chargeltem/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_12	PATCH /Chargeltem/<id>	Versicherte
ERP.UC_3_13	GET /Consent	Versicherte
ERP.UC_3_14	POST /Consent	Versicherte
ERP.UC_3_15	DELETE /Consent	Versicherte
ERP.UC_3_16	POST /\$grant-eu-access-permission	Versicherte
ERP.UC_3_17	DELETE /\$revoke-eu-access-permission	Versicherte
ERP.UC_3_18	GET /\$read-eu-access-permission	Versicherte
ERP.UC_3_19	PATCH /Task/<id>	Versicherte
ERP.UC_4_1	POST /Task/<id>/\$accept	abgebende LEI
ERP.UC_4_2	POST /Task/<id>/\$reject	abgebende LEI
ERP.UC_4_3	POST /Task/<id>/\$abort	abgebende LEI
ERP.UC_4_4	POST /Task/<id>/\$close	abgebende LEI

ERP.UC_4_6	GET /Communication	abgebende LEI
ERP.UC_4_7	POST /Communication	abgebende LEI
ERP.UC_4_8	GET /Task/<id>?secret	abgebende LEI
ERP.UC_4_9	DELETE /Communication/<id>	abgebende LEI
ERP.UC_4_10	GET /Chargeltem/<id>	abgebende LEI
ERP.UC_4_11	POST /Chargeltem	abgebende LEI
ERP.UC_4_13	PUT /Chargeltem/<id>	abgebende LEI
ERP.UC_4_14	POST /Subscription	abgebende LEI
ERP.UC_4_15	GET /Task(PoPP)	abgebende LEI
ERP.UC_4_16	POST /Task/<id>/\$dispense	abgebende LEI
ERP.UC_4_17	GET /Task/<id>?accesscode	abgebende LEI
ERP.UC_4_19	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype demographics	NCPeH-FD
ERP.UC_4_20	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype e-prescriptions-list	NCPeH-FD
ERP.UC_4_21	POST /\$get-eu-prescriptions mit Requesttype e-prescriptions-retrieval	NCPeH-FD
ERP.UC_4_22	POST /Task/<id>/\$eu-close	NCPeH-FD
ERP.UC_5_1	Verordnungsdaten in Aktenkonto einstellen	ePA-Aktensystem
ERP.UC_5_2	Löschinformation Verordnungsdaten an Aktenkonto übermitteln	ePA-Aktensystem
ERP.UC_5_3	Dispensierinformationen in Aktenkonto einstellen	ePA-Aktensystem
ERP.UC_5_4	Löschinformation Dispensierinformationen an Aktenkonto übermitteln	ePA-Aktensystem
ERP.UC_5_5	ePA-Aktensystem ermitteln und Widerspruch prüfen	ePA-Aktensystem
ERP.UC_5_6	Login ePA-Aktensystem	ePA-Aktensystem
ERP.UC_5_7	POST /ords/rezepte/oauth/token	BfArM Service

ERP.UC_5_8	POST /ords/rezepte/t-rezept/v1	BfArM Service
ERP.UC_5_9	GET [baseUrl]/search	FHIR-VZD

7.2.1.3 3.x.2 Bestandsdatenlieferung - Spezifika TI-Flow-Fachdienst

A_29811 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Anbieter

Der Anbieter TI-Flow-Fachdienst MUSS in einem definierten, konfigurierbaren Zeitintervall (jeweils zum Wechsel in den nächsten Berichtsintervall) definierte Metriken zu den Bestandsdaten im Rahmen der Telemetriedatenlieferung übermitteln. [≤, Anb_TI-Flow_FD, organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

Defaultmäßig ist eine tägliche Lieferung vorgesehen.

A_29812 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Workflow 160

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem. Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden Informationen liefern:

```
"name": "tiflow_workflow_160_count",
"description": "the number of stored workflows with flowtype 160 for various statuses",
"unit": "1",
"type": "COUNTER",
"data_points": [...]
```

und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:

```
"status": "ready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=160 im Status "ready" als Integer
"status": "inprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=160 im Status "in-progress" als Integer
"status": "completed" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=160 im Status "completed" als Integer
"status": "cancelled" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=160 im Status "cancelled" als Integer
"status": "deleteready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=160 zur Löschung am Folgetag im Status "ready" als Integer
"status": "deleteinprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=160 zur Löschung am Folgetag im Status "in-progress" als Integer [≤, TI-
Flow_FD, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]
```

A_29813 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Workflow 162

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem. Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden Informationen liefern:

```
"name": "tiflow_workflow_162_count",
"description": "the number of stored workflows with flowtype 162 for various statuses",
"unit": "1",
"type": "COUNTER",
"data_points": [...]
```

und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:

```
"status": "ready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=162 im Status "ready" als Integer
"status": "inprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
FlowType=162 im Status "in-progress" als Integer
"status": "completed" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
```

1681 FlowType=162 im Status "completed" als Integer
1682 "status": "cancelled" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1683 FlowType=162 im Status "cancelled" als Integer
1684 "status": "deleteready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1685 FlowType=162 zur Löschung am Folgetag im Status "ready" als Integer
1686 "status": "deleteinprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1687 FlowType=162 zur Löschung am Folgetag im Status "in-progress" als Integer[<=,TI-
1688 Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29814 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Workflow 166

1691 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem.
1692 Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden
1693 Informationen liefern:
1694 "name": "tiflow_workflow_166_count",
1695 "description": "the number of stored workflows with flowtype 166 for various statuses",
1696 "unit": "1",
1697 "type": "COUNTER",
1698 "data_points": [...]
1699 und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:
1700 "status": "ready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1701 FlowType=166 im Status "ready" als Integer
1702 "status": "inprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1703 FlowType=166 im Status "in-progress" als Integer
1704 "status": "completed" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1705 FlowType=166 im Status "completed" als Integer
1706 "status": "cancelled" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1707 FlowType=166 im Status "cancelled" als Integer
1708 "status": "deleteready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1709 FlowType=166 zur Löschung am Folgetag im Status "ready" als Integer
1710 "status": "deleteinprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1711 FlowType=166 zur Löschung am Folgetag im Status "in-progress" als Integer[<=,TI-
1712 Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29815 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Workflow 169

1715 Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem.
1716 Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden
1717 Informationen liefern:
1718 "name": "tiflow_workflow_169_count",
1719 "description": "the number of stored workflows with flowtype 169 for various statuses",
1720 "unit": "1",
1721 "type": "COUNTER",
1722 "data_points": [...]
1723 und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:
1724 "status": "ready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1725 FlowType=169 im Status "ready" als Integer
1726 "status": "inprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1727 FlowType=169 im Status "in-progress" als Integer
1728 "status": "completed" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1729 FlowType=169 im Status "completed" als Integer
1730 "status": "cancelled" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1731 FlowType=169 im Status "cancelled" als Integer
1732 "status": "deleteready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit
1733 FlowType=169 zur Löschung am Folgetag im Status "ready" als Integer
1734 "status": "deleteinprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit

FlowType=169 zur Löschung am Folgetag im Status "in-progress" als Integer[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29816 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Workflow 200

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem. Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden Informationen liefern:

"name": "tiflow_workflow_200_count",
"description": "the number of stored workflows with flowtype 200 for various statuses",
"unit": "1",
"type": "COUNTER",
"data_points": [...]

und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:

"status": "ready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=200 im Status "ready" als Integer

"status": "inprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=200 im Status "in-progress" als Integer

"status": "completed" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=200 im Status "completed" als Integer

"status": "cancelled" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=200 im Status "cancelled" als Integer

"status": "deleteready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=200 zur Löschung am Folgetag im Status "ready" als Integer

"status": "deleteinprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=200 zur Löschung am Folgetag im Status "in-progress" als Integer[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29817 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Workflow 209

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem. Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden Informationen liefern:

"name": "tiflow_workflow_209_count",
"description": "the number of stored workflows with flowtype 209 for various statuses",
"unit": "1",
"type": "COUNTER",
"data_points": [...]

und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:

"status": "ready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=209 im Status "ready" als Integer

"status": "inprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=209 im Status "in-progress" als Integer

"status": "completed" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=209 im Status "completed" als Integer

"status": "cancelled" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=209 im Status "cancelled" als Integer

"status": "deleteready" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=209 zur Löschung am Folgetag im Status "ready" als Integer

"status": "deleteinprogress" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Tasks mit FlowType=209 zur Löschung am Folgetag im Status "in-progress" als Integer[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_29818 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Exporter eML

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem. Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden Informationen liefern:

```
"name": "tiflow_eml_count",
"description": "the number of stored items in eml exporter queue",
"unit": "1",
"type": "COUNTER",
"data_points": [...]
und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:
"status": "kvnr" <-- Anzahl der KVNRS zum Abfragezeitpunkt mit Einträgen in der Queue
des eML Exporter als Integer
"status": "pending" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen
Übermittlungsaufträge im Status "pending" in der Queue des eML Exporter als Integer
"status": "dLQ" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Übermittlungsaufträge
im Status "deadLetterQueue" in der Queue des eML Exporter als Integer[<=,TI-
Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]
```

A_29819 -Performance - Bestandsdaten - Spezifika TI-Flow - Metrik Anzahl Exporter BfArM

Der TI-Flow-Fachdienst MUSS bei der Lieferung von Bestandsdaten (gem. Tab_gemSpec_Perf_Telemetriedaten_metric) unter "metrics" eine Metrik mit folgenden Informationen liefern:

```
"name": "tiflow_bfarm_count",
"description": "the number of stored items in bfarm exporter queue",
"unit": "1",
"type": "COUNTER",
"data_points": [...]
und unter "data_points" Datenpunkte für folgende Labels:
"status": "kvnr" <-- Anzahl der KVNRS zum Abfragezeitpunkt mit Einträgen in der Queue
des BfArM Exporter als Integer
"status": "pending" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen
Übermittlungsaufträge im Status "pending" in der Queue des BfArM Exporter als Integer
"status": "dLQ" <-- Anzahl der zum Abfragezeitpunkt vorhandenen Übermittlungsaufträge
im Status "deadLetterQueue" in der Queue des BfArM Exporter als Integer[<=,TI-
Flow_FD,funkt. Eignung: Test Produkt/FA]
```

7.2.1.4 Servicezeiten

A_23350 -Performance - Servicezeiten des Produktes - Hauptzeit - Montag bis Sonntag eingeschränkt

Das Produkt MUSS folgende Servicezeiten gewährleisten:

- Hauptzeit ist Montag bis Freitag von 6 bis 22 Uhr, sowie Samstag und Sonntag von 6 bis 20 Uhr.
- Bundeseinheitliche Feiertage werden wie ein Sonntag behandelt, alle übrigen Feiertage wie ein Montag.
- Alle übrigen Stunden der Woche sind Nebenzeit.

[<=,Aktensystem_ePA, TSP X.509 nonQES - HBA, Verzeichnisdienst, Intermediär VSDM, TSP X.509 nonQES - eGK, Zentrales-Netz, SG_BestNetze, TSP X.509 QES, Konfigdienst, Namensdienst, TSP X.509 nonQES - SMC-B, eRp_FD, TSP X.509 nonQES - gSMC, TI_GW_Zugangsmodule, NCPeH_FD, gematik Root-CA, VZD_FHIR, TI-Flow_FD, TSL-Dienst, SigD, Zugangsdienst,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_24962 -Performance - Servicezeiten des Anbieters basierend auf Produkttypen

Der Anbieter MUSS gemäß der in [gemKPT_Betr#Tab_gemKPT_Betr_Servicekomponente] aufgeführten Servicekomponenten bzw. der Zuordnung von Produkttypen zu serviceverantwortlichen Anbieter die dem entsprechenden Produkttypen zugeordneten Servicezeiten erfüllen.[<=,Anb_TI-Flow_FD, Anb_FD_KOM-LE, Anb_SMC-B,

Anbieterprofil_BL-1, Anb_eRp_FD, Anb_HBA, Anb_TIM_Client, Anb_X.509_TSP_eGK, Anb_TI-M, Anb_SigD, Anb_ZD, Anb_VPN_ZugD, Anb_PoPP_Service, Anb_Aktensystem_ePA, Anb_DiPag_FD, Anb_NCPeH_FD, Anb_TIM_FD, Anb_VSDM_2_FD, Anb_TI_Gateway,organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

Tabelle 12: Tab_gemSpec_Perf_Servicekomponente->Servicezeit, Wartungsfenster

Servicekomponente	Servicezeit	Wartungsfenster
<...>		
SK TI-Flow Fachdienst	A_23350 - HZ Mo bis So eingeschränkt	A_23618*

7.2.1.5 Verfügbarkeitsberechnung

A_23618-02 -Performance - Wartungsfenster und Ausfall - Ausfallfreier Betrieb

Der Anbieter MUSS bei Wartung seiner Servicekomponente gemäß [gemKPT_Betr#Tab_gemKPT_Betr_Servicekomponente] den durchgängigen, also ausfallfreien Betrieb gewährleisten.

Hinweis: Im Regelfall ist jede Nutzungseinschränkung eines unterbrechungsfreien Betriebs als Ausfall anzusehen. Entstehen durch den Anbieter nachweisbar unverschuldete Ausfallzeiten, wird die gematik diese Zeiten mildernd berücksichtigen. Ist ein Ausfall im Rahmen einer Wartung unvermeidbar, so ist dieser dennoch anzukündigen und zu begründen - auch wenn dieser als Ausfall zulasten des Anbieters gewertet wird.
 [<=,Anb_TI-Flow_FD, Anbieterprofil_BL-1, Anb_eRp_FD, Anb_PoPP_Service, Anb_Aktensystem_ePA, Anb_VSDM_2_FD,organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

7.2.1.6 Schnittstellenoperationen

7.2.1.7 Service Level Werte

Performance-Kenngrößen / SL-Werte

Der Bearbeitungszeitraum T für die aufgeführten Soll-Werte beträgt ein Kalendermonat.

Die Bildung der Performance-Kenngrößen basiert auf folgenden PG-Schemata: PG-Schema-I

Tabelle 13: Tab_gemSpec_Perf_eRP_Performance-Kenngrößen

Performance-Kenngröße (PKG-ID)	Beschreibung	berechnet aus (Betriebsdaten, Probing)	SL-Wert (Soll-Wert)	min / max	Normative Referenz
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP*)					
PDTXX-A01-D3-G14	Relative Verfügbarkeit im Betrachtungszeitraum zur	Probing	99990	min	A_29788

	Hauptzeit inkl. Wartung. [%*1000]		(PU)		
PDTXX-A01-D3-G14	Relative Verfügbarkeit im Betrachtungszeitraum zur Hauptzeit inkl. Wartung. [%*1000]	Probing	99500 (RU, TU)	min	kein SL
PDTXX-A01-D3-G16	Relative Verfügbarkeit im Betrachtungszeitraum zur Nebenzeit inkl. Wartung. [%*1000]	Probing	99970 (PU)	min	A_29788
PDTXX-A01-D3-G16	Relative Verfügbarkeit im Betrachtungszeitraum zur Nebenzeit inkl. Wartung. [%*1000]	Probing	85000 (RU, TU)	min	kein SL
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_2_1)					
PDTXX-A02-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	250	max	A_29785
PDTXX-A02-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	400	max	A_29785
PDTXX-A02-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_2_3)					
PDTXX-A03-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	460	max	A_29785
PDTXX-A03-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	620	max	A_29785
PDTXX-A03-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_1)					
PDTXX-A04-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	380	max	A_29785
PDTXX-A04-	Maximale Bearbeitungszeit im	Betriebsdaten	530	ma	A_29785

D2-G30	Betrachtungszeitraum. [msec]			x	
PDTXX-A04-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_3)					
PDTXX-A05-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	430	max	A_29785
PDTXX-A05-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	590	max	A_29785
PDTXX-A05-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_6)					
PDTXX-A06-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	380	max	A_29785
PDTXX-A06-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	530	max	A_29785
PDTXX-A06-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_1)					
PDTXX-A07-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	340	max	A_29785
PDTXX-A07-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	480	max	A_29785
PDTXX-A07-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_4)					

PDTXX-A08-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	460	max	A_29785
PDTXX-A08-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	620	max	A_29785
PDTXX-A08-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_7)

PDTXX-A09-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	430	max	A_29785
PDTXX-A09-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	590	max	A_29785
PDTXX-A09-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_2_3_169)

PDTXX-A10-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	460	max	A_29785
PDTXX-A10-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	620	max	A_29785
PDTXX-A10-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_7)

PDTXX-A11-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	480	max	A_29785
PDTXX-A11-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	650	max	A_29785
PDTXX-A11-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

	00]				
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_11)					
PDT50-A12-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	510	max	A_29785
PDT50-A12-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	680	max	A_29785
PDT50-A12-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.VAU)					
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_2_3_200)					
PDTXX-A14-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	460	max	A_29785
PDTXX-A14-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	620	max	A_29785
PDTXX-A14-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_2_3_209)					
PDTXX-A15-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	460	max	A_29785
PDTXX-A15-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	620	max	A_29785
PDTXX-A15-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_10)					
PDTXX-A16-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	480	max	A_29785
PDTXX-A16-	Maximale Bearbeitungszeit im	Betriebsdaten	650	ma	A_29785

D2-G30	Betrachtungszeitraum. [msec]			x	
PDTXX-A16-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_1_1)					
PDTXX-A18-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	120	max	A_29785
PDTXX-A18-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	200	max	A_29785
PDTXX-A18-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	AA_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_1_2)					
PDTXX-A19-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	120	max	A_29785
PDTXX-A19-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	200	max	A_29785
PDTXX-A19-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_2_5)					
PDTXX-A20-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	330	max	A_29785
PDTXX-A20-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	470	max	A_29785
PDTXX-A20-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_2)					

PDTXX-A21-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	330	max	A_29785
PDTXX-A21-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	470	max	A_29785
PDTXX-A21-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_4)					
PDTXX-A22-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	540	max	A_29785
PDTXX-A22-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	720	max	A_29785
PDTXX-A22-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_5)					
PDTXX-A23-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	540	max	A_29785
PDTXX-A23-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	720	max	A_29785
PDTXX-A23-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_8)					
PDTXX-A24-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	540	max	A_29785
PDTXX-A24-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	720	max	A_29785
PDTXX-A24-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

	00]				
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_9)					
PDTXX-A25-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	540	max	A_29785
PDTXX-A25-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	720	max	A_29785
PDTXX-A25-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_10)					
PDTXX-A26-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	540	max	A_29785
PDTXX-A26-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	720	max	A_29785
PDTXX-A26-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_11)					
PDTXX-A27-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	430	max	A_29785
PDTXX-A27-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	590	max	A_29785
PDTXX-A27-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_12)					
PDTXX-A28-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	310	max	A_29785
PDTXX-A28-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	440	max	A_29785

PDTXX-A28-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_13)					
PDTXX-A29-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	280	max	A_29785
PDTXX-A29-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	410	max	A_29785
PDTXX-A29-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_14)					
PDTXX-A30-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	340	max	A_29785
PDTXX-A30-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	480	max	A_29785
PDTXX-A30-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_3_15)					
PDTXX-A31-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	430	max	A_29785
PDTXX-A31-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	600	max	A_29785
PDTXX-A31-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_2)					
PDTXX-A32-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	300	max	A_29785

PDTXX-A32-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	430	max	A_29785
PDTXX-A32-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_3)					
PDTXX-A33-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	330	max	A_29785
PDTXX-A33-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	470	max	A_29785
PDTXX-A33-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_6)					
PDTXX-A34-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	540	max	A_29785
PDTXX-A34-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	720	max	A_29785
PDTXX-A34-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_8)					
PDTXX-A35-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	615	max	A_29785
PDTXX-A35-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	800	max	A_29785
PDTXX-A35-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_9)					

PDTXX-A36-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	290	max	A_29785
PDTXX-A36-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	420	max	A_29785
PDTXX-A36-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_13)

PDTXX-A37-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	510	max	A_29785
PDTXX-A37-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	670	max	A_29785
PDTXX-A37-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_14)

PDTXX-A38-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	230	max	A_29785
PDTXX-A38-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	350	max	A_29785
PDTXX-A38-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_15)

PDTXX-A44-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	650	max	A_29785
PDTXX-A44-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	840	max	A_29785
PDTXX-A44-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

	00]				
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_16)					
PDTXX-A47-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	460	max	A_29785
PDTXX-A47-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	620	max	A_29785
PDTXX-A47-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_4_17)					
PDTXX-A48-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	615	max	A_29785
PDTXX-A48-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	800	max	A_29785
PDTXX-A48-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785
TI-Flow-Fachdienst - PDTXX - (ERP.UC_2_3_166)					
PDTXX-A66-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	460	max	A_29785
PDTXX-A66-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Betrachtungszeitraum. [msec]	Betriebsdaten	620	max	A_29785
PDTXX-A66-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Betrachtungszeitraum. [%*1000]	Betriebsdaten	99000	min	A_29785

7.3 gemKPT_Betr

7.3.1.1 Änderungen in Kapitel 3.4.4

Anbieter TI-Flow_FD wird zur Tabelle 2 Tab_KPT_Betr_Betriebliche Rolle_Vertragsart hinzugefügt

1874

1875 **7.3.1.2 Änderung in Kapitel 3.5.2: Servicezerlegung**

18761877

input.docx
Version: 1.0.0 RC2

SK TI-Flow_Fachdienst	Anbieter TI-Flow-Fachdienst	PDTxx	TI-Flow-Fachdienst	
-----------------------	-----------------------------	-------	--------------------	--

7.3.1.3 Änderungen in Kapitel 3.5.3: Mitwirkungsverpflichtung im TI-ITSM gemäß [gemRL_Betr_TI]

Tabelle 16: Tab_KPT_Betr_TI_003 Mitwirkungsverpflichtung im TI-ITSM

Mitwirkung in den TI-ITSM-Prozessen:	INC	PRO	CHG	SKM	SLM	RF	Perf	CapM	KM	CSI	CM	NM
<...>												
Anbieter TI-Flow-Fachdienst	A/E	A/E	X	.	A/E	A	A	A	A/E	.	A/E	A/E

7.3.1.4 in Kapitel 5.2: Organisatorische Service Level

7.3.1.5 in Kapitel 5.2.2: Spezifische Ausprägungen

Hinzufügen des neuen Anbieters TI-Flow-Fachdienst zu den Organisatorischen Service Level Zeiten

Tabelle 17: Tab_gemKPT_Betr_OrgSL_Serviceleistung_Zeiten

Organisatorischer Service Level	Betriebliche Rolle
zu Haupt- und Nebenzzeit (TIP1-A_7265-*)	<...> Anbieter TI-Flow-Fachdienst

Weitere Organisatorische Service Level

Tabelle 18: Tab_gemKPT_Betr_OrgSL_Weitere_Serviceleistung

Weitere Organisatorische Service Level	Betriebliche Rolle
Change - Ursache für Incidents (A_23664)	<...> Anbieter TI-Flow-Fachdienst
Störungsfreie Kommunikationsbeziehungen (A_23665)	<...> Anbieter TI-Flow-Fachdienst

7.4 gemKPT_Test

A_29778 -Bereitstellung von Testartefakten

Der Hersteller MUSS der gematik ein Git-Repository mit Lesezugriff bereitstellen. Dieses Repository MUSS mindestens Testsuiten, Testfälle, Testszenarien, Testdaten und Testkonfigurationen in der jeweils zur freigegebenen Produktversion gehörenden Fassung enthalten. Die Artefakte MÜSSEN so vollständig und versioniert bereitgestellt werden, dass die gematik die Hersteller-Tests ohne Mitwirkung des Herstellers reproduzierbar ausführen kann. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29777 -Support bei bereitgestellten Testsuiten

Der Hersteller MUSS technischen Support bei der Ausführung der von ihm an die gematik übergebenen Testsuiten leisten. Dieser Support umfasst die Unterstützung der gematik bei der Einrichtung, Testvorbereitung, Fehleranalyse sowie der Behebung von Fehlerzuständen in der Testsuite. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29780 -Bereitstellung von Testkomponenten und Testartefakten in den Testumgebungen

Der Hersteller MUSS das Testobjekt und Testartefakte so entwickeln und bereitstellen, dass diese in allen Testumgebungen (RU-Dev, TU, RU) genutzt werden können. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29784 -Automatisierte Qualitätssicherung

Der Hersteller MUSS nach jedem Deployment auf einer Testinstanz in der RU DEV Umgebung die Interoperabilitätstest des EVT ausführen. Diese Suite MUSS:

- vollständig automatisiert (getriggert durch das Deployment) gestartet werden
- potenzielle Probleme identifizieren können, die andere Hersteller (Teilnehmer der TI) beeinträchtigen könnten
- automatisiert ablaufen (ohne manuelle Eingriffe)
- sämtliche Testergebnisse, Logs und Reports signieren und direkt für den AG einsehbar in der dafür vorgesehenen Artifact Registry der HCC-Cloud ablegen
- Den Testausführung analysieren und im Fehlerfall Tickets anlegen

[≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29783 -Bereitstellung der Testpipeline im Mandantenkontext

Der Hersteller MUSS eine automatisierte Testpipeline innerhalb seines eigenen Mandantenkontextes so aufsetzen und bereitstellen, dass diese für die Testausführung der Interoperabilitätstest in den RU-Dev-Instanzen genutzt werden können.

Der Hersteller MUSS dem Auftraggeber jederzeit vollen Zugriff (Lese- und Ausführungsrechte) auf diese Testpipeline sowie die dazugehörigen Konfigurationen und Testergebnisse gewähren.

[≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29795 -Standardisiertes Testreport-Schema für die automatisierte Attestierung

Der Hersteller MUSS für alle Testberichte und Qualifizierungsnachweise ein einheitlich definiertes Testreport-Schema verwenden, um das automatisierte Staging sowie die automatisierte Auswertung der Attestierung zu ermöglichen.

Der Hersteller MUSS für die Erstellung dieser Attestierungen das Schema von in-toto Test Result (<https://in-toto.io/attestation/test-result/v0.1>) verwenden und alle darin geforderten Pflichtfelder vollständig und valide befüllen. [≤,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_29873 -Signierung und Ablage des Testreport-Schema für die automatisierte Attestierung

Der Hersteller MUSS diesen nach dem in-toto Schema erstellten Testreport vor der Ablage kryptografisch signieren, um die Integrität und Authentizität des Prüfergebnisses lückenlos nachweisbar zu machen.

Der Hersteller MUSS den signierten in-toto Testreport zusammen mit der dazugehörigen Signatur (Verfahren Cosign) automatisiert in der dafür vorgesehenen Artifact Registry innerhalb der HCC-Cloud ablegen.

[<=,TI-Flow_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_27460 -IOP Tests mit Primärsystemen

Zulassungsnehmer, deren Produkte eine Schnittstelle zu Primärsystemen haben, MÜSSEN nach der Generalprobe in der Referenzumgebung (RU) ihr Zulassungsobjekt für Interoperabilitätstests im Rahmen einer Konformitätsbewertung oder eines Bestätigungsverfahrens zur Verfügung stellen.[<=,Anb_TI-Flow_FD, TI-Flow_FD, Anb_VSDM_2_FD,organ./betriebl. Eignung: Test, funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Anbietererklärung]

TIP1-A_6517-02 -Eigenverantwortlicher Test: Zulassungsnehmer

Der Zulassungsnehmer MUSS seine Aufgaben gemäß [Tab_Test_005_01] "Eigenverantwortlicher Test (EvT)" erfüllen.[<=,TI-Flow_FD, DiPag_FD, PS_ZT, HCC, VSDM_2_FD, PoPP_Service, ZT_Cluster, NCPeH_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_27438 -Durchführung der Generalprobe

Der Zulassungsnehmer MUSS seine Aufgaben [Tab_Test_035_02] "Gesamtintegrationstest - Generalprobe" erfüllen. [<=,TI-Flow_FD, Anb_PoPP_Service, PoPP_Service, ZT_Cluster, Anb_VSDM_2_FD,organ./betriebl. Eignung: Test, funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_27475 -Fehlerbehebungsplan

Der Zulassungsnehmer MUSS im Fehlerbehebungsplan alle offenen Fehler sowie deren geplante Behebungstermine dokumentieren. Für jeden offenen Fehler sind folgende Informationen zu dokumentieren:

1. Fehlerübersicht:

- eindeutige Fehler-ID (fortlaufende Nummerierung oder eindeutiger Code)
- Kurzbeschreibung des Fehlers
- detaillierte Fehlerbeschreibung, einschließlich betroffener Produkte

2. Fehlerbewertung:

- Bewertung der Auswirkungen eines Fehlers auf das Gesamtsystem gemäß definierter Fehlerschweregradkriterien im Kapitel Fehlermanagement

3. Behebungsplanung:

- geplanter Behebungstermin
- Status der Behebung

Format und Bereitstellung:

- Das Dokument ist in einem gängigen Format wie zum Beispiel (Excel, PDF oder CSV) bereitzustellen.
- Eine regelmäßige Aktualisierung (mindestens wöchentlich) und die Zugänglichkeit für den Testansprechpartner der gematik MUSS gewährleistet sein.

Der Fehlerbehebungsplan MUSS mit Abschluss der eigenverantwortlichen Tests erstellt und vor Beginn der Zulassungstests der gematik zur Verfügung gestellt werden.[<=,TI-

1988 Flow_FD, Gesundheits-App, DiPag_FD, HCC, VSMD_2_FD, PoPP_Service, ZT_Cluster,
1989 NCPeH_FD,funkt. Eignung: Herstellererklärung]

A_25392-01 -Nutzung Testfallmatrix-Template der gematik

Der Zulassungsnehmer MUSS das gematik "Afo_Testmatrix" Template als Teil der Dokumentation der ausgeführten / nicht ausgeführten Testfälle nutzen und der gematik zur Verfügung stellen.[<=,CS_ePA_KTR, TSP X.509 nonQES - HBA, FM_NFDM, TI-M_Client_Basis, TSP X.509 nonQES - eGK, KOM-LE FD, Konfigdienst, OAuth-Server, TSP X.509 nonQES - SMC-B, TI_GW_Zugangsmodule, TSP X.509 nonQES - gSMC, gematik Root-CA, gSMC-K_G2_ObjSys, Basis-Consumer, TSL-Dienst, SigD, PS_ePA, Anb_PoPP_Service, TI-M_FD_Basis, CS_ePA_Ombudsstelle, Zeitdienst, CVC-Root - ECC, Aktensystem_ePA, Verzeichnisdienst, Gesundheits-App, FM_MOBKT_VSDM, SG_BestNetze, TSP X.509 QES, IDP-D, CS_ePA_DiGA, CMS, HCC, Namensdienst, IDP-Sek, KIM-ICM, TIM_Client, eRp_AdV, VZD_FHIR, eGK_G2.1_ObjSys, Konnektor PTV5Plus, TI-Flow_FD, AuthModul-IDP, MobKT, PoPP_Service, eGK_G2.1_Pers, TSP-CVC, Frontend_Vers_ePA, Anb_VSDM_2_FD, FM_VSDM, Intermediär VSDM, FM_ePA, Zentrales-Netz, gSMC-KT_G2.1_Pers, DiPag_FD, PS_ePA_Apotheke, TI-Flow_FdV, eHealth-CardLink, IDP_FedMaster, Konnektor Highspeed, VSDD, VSDM_2_FD, HBA_G2.1_ObjSys, FM_AMTS, COS_G2.1, SMC-B_G2.1_Pers, UFS, HBA_G2.1_Pers, TIM_FD, eRp_FdV, KT, gSMC-KT_G2.1_ObjSys, eRp_FD, KOM-LE CM, Konnektor PTV5, Konnektor PTV6, Zugangsdienst, SMC-B_G2.1_ObjSys, gSMC-K_G2_Pers,funkt. Eignung: Herstellererklärung, organ./betriebl. Eignung: Anbietererklärung]

A_27248 -Güteprüfung Test

Die Güteprüfung stellt eine zentrale Qualitätssicherungsmaßnahme im Rahmen von Beauftragungen dar. Sie dient der detaillierten Prüfung und Bewertung der geforderten Testdokumente und die jeweiligen Produkte.
Der Auftragnehmer MUSS mindestens folgende Testdokumente als Liefergegenstände bereitzustellen:

1. Testkonzept: Entsprechend den Vorgaben in Tab_Test_013 des [gemKPT_Test],
2. Testspezifikation: Gemäß den Anforderungen in Tab_Test_014 des [gemKPT_Test],
3. Testbericht: Konform zu Tab_Test_018 des [gemKPT_Test],
4. Produktdokumentation: entsprechend der Vorgaben in "Tab_Test_016 Produktdokumentation" des [gemKPT_Test],
5. Afo-Testmatrix: In Übereinstimmung mit den Richtlinien des [gemKPT_Test].

Diese Dokumente bilden die Grundlage für eine umfassende Beurteilung der Testqualität und -Vollständigkeit. Der Auftraggeber (AG) prüft die Dokumente auf Einhaltung der definierten Vorgaben gemäß [TIP1-A6524-01] und protokolliert die Prüfung.

[<=,DiPag_FD, PoPP_Service,funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Test Produkt/FA]

A_27141 -Testmanagementsystem des AN

Der AN MUSS für die Testaktivitäten während der eigenverantwortlichen Tests ein umfassendes Testmanagementsystem einsetzen und dem AG den vollen Zugriff hierfür gewähren. Das Testmanagementsystem MUSS folgende Testaktivitäten unterstützen:

1. **Testdurchführung:** Alle Tests im System durchführen und dokumentieren, einschließlich E2E-Tests und BDD-Szenarien.
2. **Fehlermanagement:** Fehler erfassen, mit Details versehen und sichtbar machen.
3. **Fortschritt und Berichte:** Testfortschritt jederzeit einsehbar, automatische Berichtgenerierung.
4. **Artefakte:** Testartefakte im System verwalten.
5. **Dokumentation:** Benutzerdokumentation und Systemanleitungen bereitstellen.

2037 6. **Zugriffsrechte:**AG erhält Lesezugriff, bei Bedarf auch Schreibrechte.

2038 7. **Versionskontrolle:**Für Testfälle, Skripte und andere Artefakte.

2039 8. **Nachverfolgbarkeit:**Zwischen Anforderungen, Testfällen und Ergebnissen.

2040 Der AN MUSS die Erfüllung dieser Anforderungen für eine transparente Zusammenarbeit
2041 gewährleisten.

2042 **[<=,DiPag_FD, PoPP_Service,funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt. Eignung: Test**
2043 **Produkt/FA]**

2044 **A_27142-01 -Anforderungen an Testreporting**

2045 Der AN MUSS über den Teststatus der eigenverantwortlichen Tests in der RU DEV
2046 regelmäßig berichten (Frequenz noch zu definieren), dabei werden folgende
2047 Informationen bereitgestellt:

2048 1. Eine Darstellung des aktuellen Testfortschritts, einschließlich der Anzahl
2049 durchgeführter, erfolgreicher und fehlgeschlagener Tests.

2050 2. Einer detaillierten Erfassung aller gefundenen Fehler, inklusive Schweregrad, Priorität
2051 und Status.

2052 3. Informationen zur Testabdeckung, um sicherzustellen, dass alle kritischen Funktionen
2053 getestet wurden.

2054 4. Eine Einschätzung der identifizierten Risiken basierend auf den Testergebnissen.

2055 **[<=,TI-Flow_FD, DiPag_FD, PoPP_Service,funkt. Eignung: Herstellererklärung, funkt.**
2056 **Eignung: Test Produkt/FA]**

2057