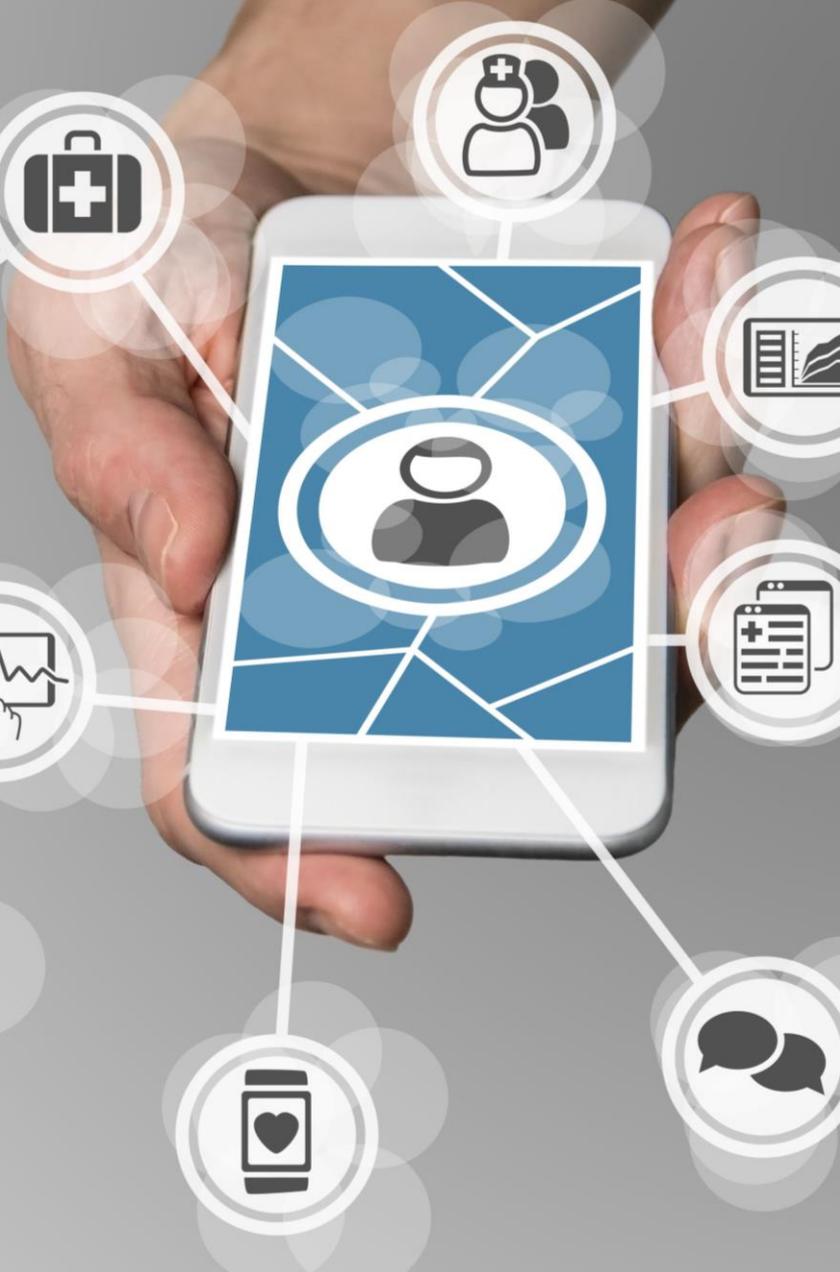






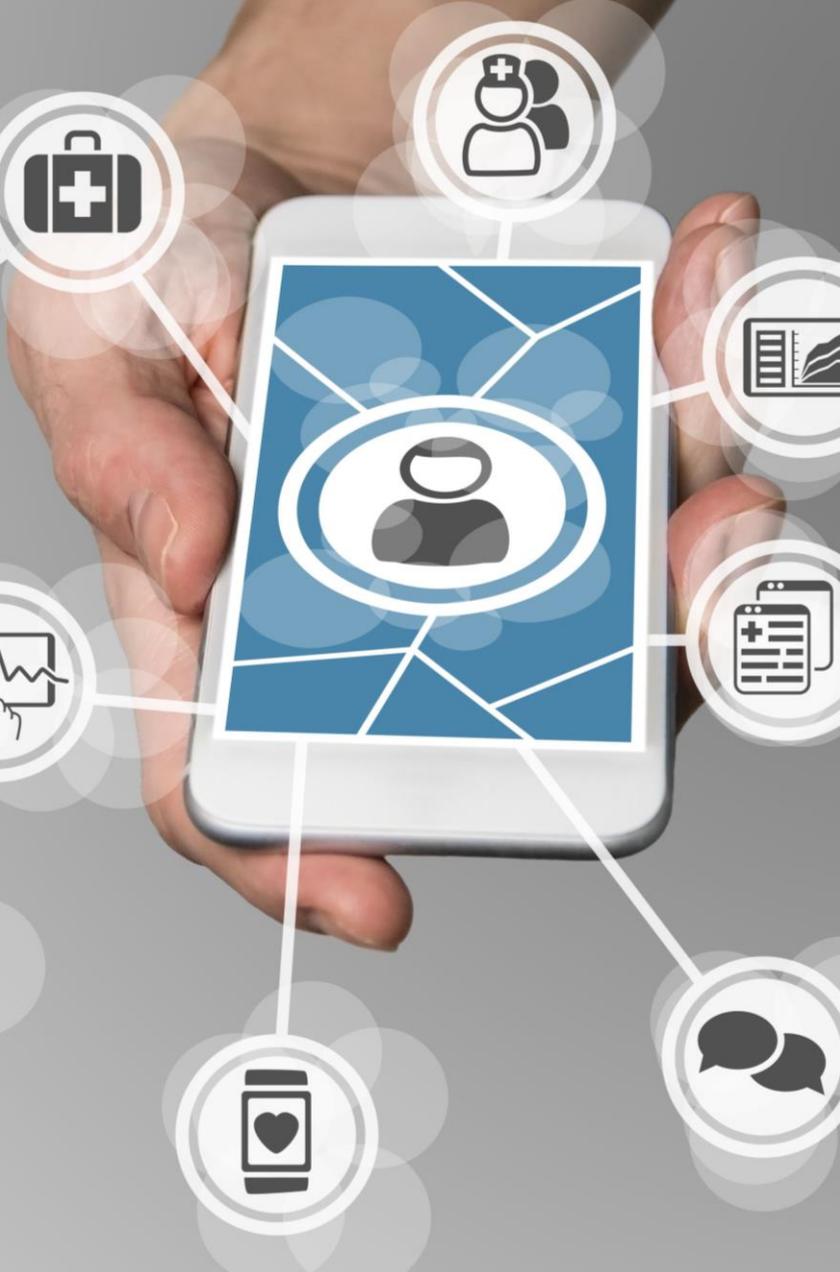
# Hallo Fachgruppe Digital Health!

- Florian Fieber, Gründer und Geschäftsführer der QualityDojo IT-Consulting GmbH in Berlin
- Berater und Trainer mit den Schwerpunkten Testmanagement und Testprozessverbesserung
- Knapp 20 Jahre Erfahrung im Test und Entwicklung von IT-systemen, davon 10 Jahre im Bereich Digital Health
- Mitglied im German Testing Board e.V.



# Motivation und Ziel

- Meine **Annahme**: Teilnehmer:innen sind erfahren in der Software-Qualitätssicherung, aber Telematikinfrastruktur-Neulinge
- Meine **Perspektive**: Testmanagement mit dem Schwerpunkt „Eigenverantwortlicher Test“ (EvT)
- Meine **Ziele**:
  - Einen Einstieg in die Telematikinfrastruktur (TI) geben
  - Ein grobes Bild der Zusammenhänge und der Architektur der TI geben
  - Den Test- und Zulassungsprozess der TI verstehen
  - Einen detaillierten Einblick in den EvT erhalten
  - Typische Herausforderungen kennenlernen



# Agenda

- Überblick Telematikinfrastuktur
- Test- und Zulassungsprozess für die Telematikinfrastuktur
- Herausforderungen und Lösungsansätze
- Zusammenfassung und Diskussion



# Telematikinfrastruktur

Überblick

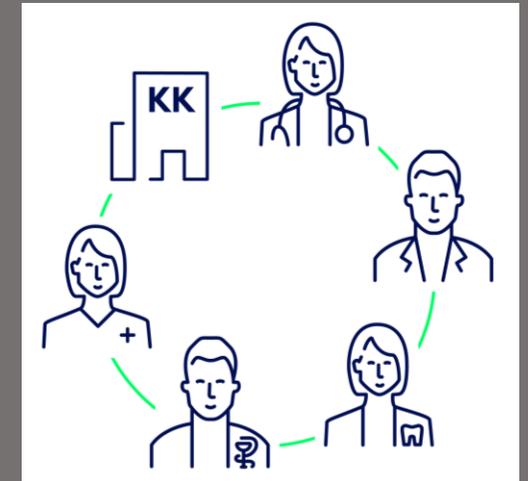
# Telematikinfrastruktur

„Telematik“ = „Telekommunikation“ + „Informatik“

- Vernetzung verschiedener IT-Systeme.
- Verknüpfung von Informationen aus verschiedenen Quellen.

„Die“ **Telematikinfrastruktur (TI)** ist „das digitale Gesundheitsnetz für Deutschland“.

- Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens (Personen, Institutionen und Systeme).
- Sicherer sektoren- und systemübergreifender Austausch von Informationen.
- Geschlossenes Netz – Zugang nur mit einem elektronischen Ausweis.



Quelle: <https://www.gematik.de/mediathek/mediaservice/>

# Anwendungen der TI

Die TI bietet **Versicherten und Leistungserbringern** verpflichtende und freiwillige **Anwendungen**, z.B.

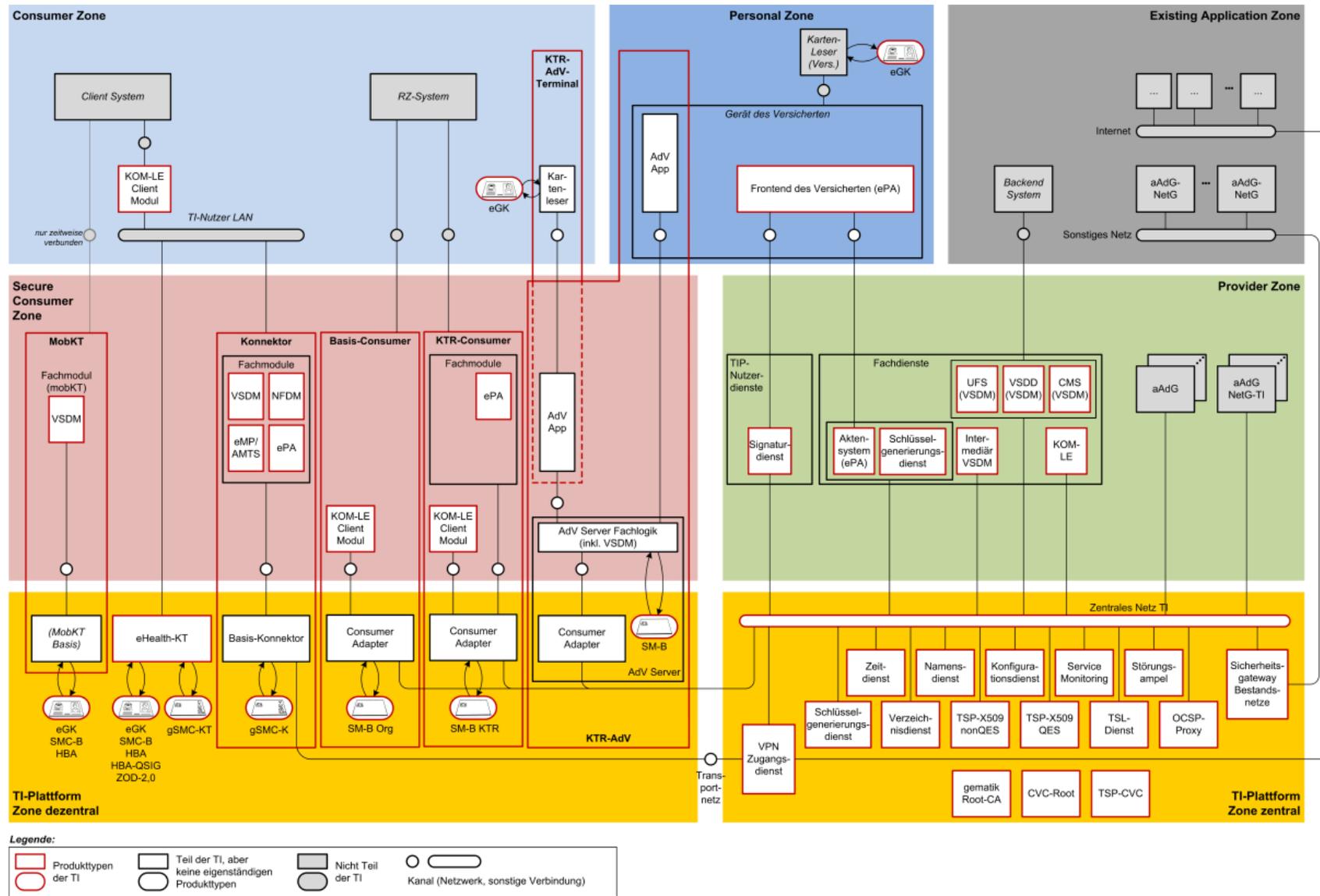
- Versichertenstammdatenmanagement
- Notfalldaten-Management
- Elektronischer Medikationsplan
- Anwendung der Versicherten
- Elektronische Patientenakte
- Elektronisches Rezept
- Kommunikation im Medizinwesen

# Komponenten und Dienste

Technisch umfasst die TI verschiedene **zentrale und dezentrale Komponenten und Dienste** (Produkte):

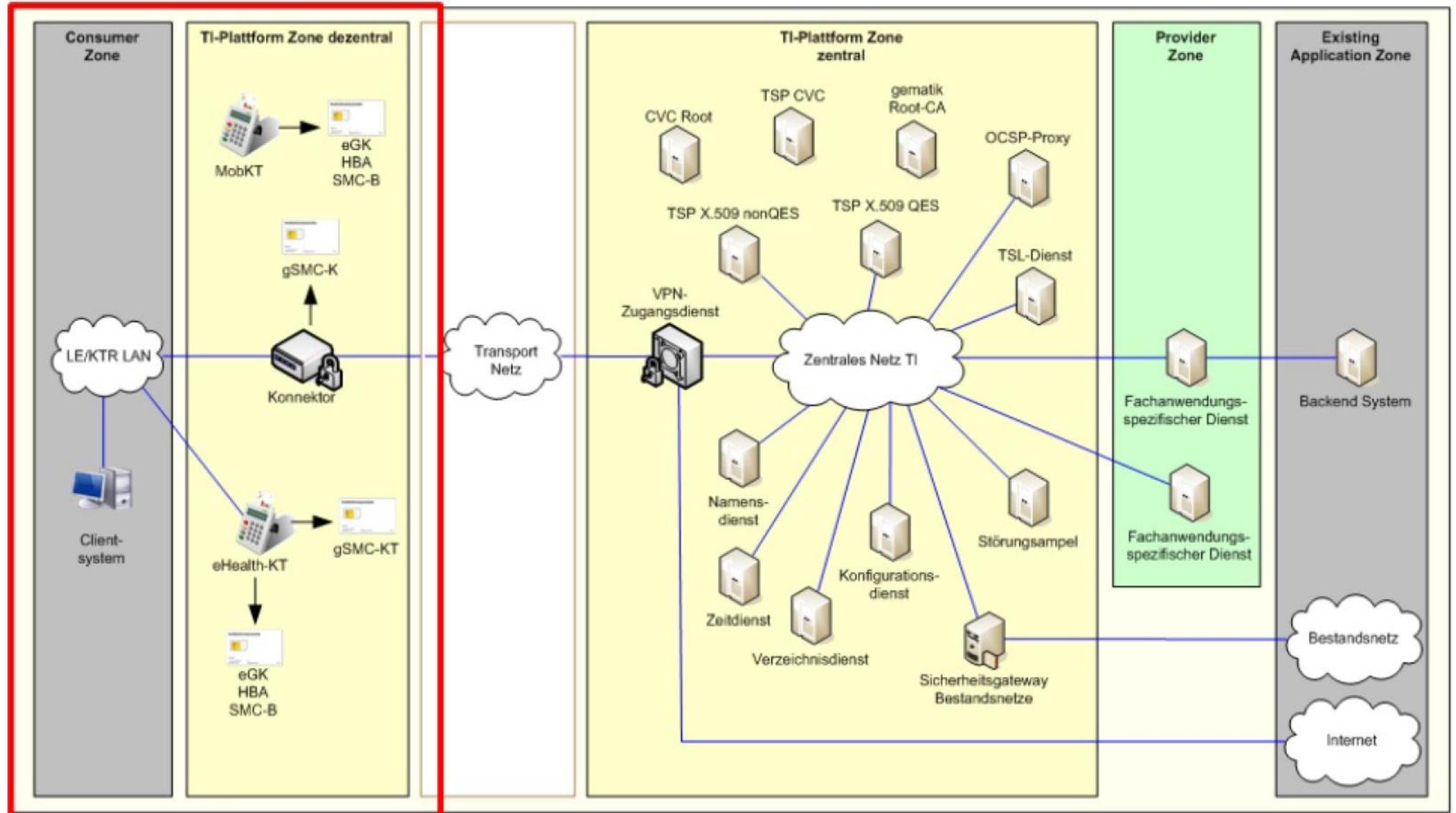
- Zentrale Komponenten und Dienste, z.B.
  - VPN-Zugangsdienst
  - Verzeichnisdienst
  - Namensdienst
  - Root-CA
- Dezentrale Komponenten und Dienste, z.B.
  - Elektronische Gesundheitskarte
  - Heilberufsausweis
  - Kartenterminal
  - Konnektor

# Komponenten und Dienste: aktuelle Architektursicht



Quelle: gematik – Testkonzept der TI, gemKPT\_Test\_V2.8.0

# Komponenten und Dienste: alte Architektursicht



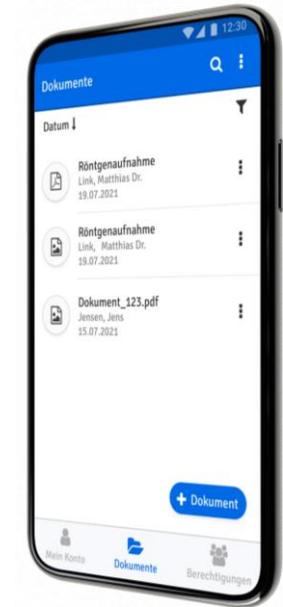
Quelle: gematik



Elektronische Gesundheitskarte (eGK)



Konnektor



Elektronische Patientenakte App



Elektronischer Heilberufsausweis (HBA)



Kartenterminal



Elektronischer Praxis- und Institutionsausweis (SMC-B)

Quellen:  
<https://www.gematik.de/mediathek/mediaservice/>  
<https://www.bundesdruckerei.de/de/loesungen/SMC-B>  
[https://www.kocobox.com/kocobox\\_connector\\_kocobox\\_med\\_plus/das\\_origina/state\\_of\\_the\\_art.de.jsp](https://www.kocobox.com/kocobox_connector_kocobox_med_plus/das_origina/state_of_the_art.de.jsp)  
<https://rise-epa.de/>  
<https://www.ingenico.de/healthcare/produkte-und-leistungen/ehealth-kartenterminals-fur-das-deutsche-gesundheitssystem/stationare-ehealth-kartenterminals/orga-6141.html>



Telematikinfrastruktur

# gematik

Verantwortlich für die TI ist die gematik.

Die gematik erfüllt einen gesetzlichen Auftrag:

- 2003: „Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung“ (§ 291a SGB V)
- 2016: „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ (a.k.a „E-Health-Gesetz“)
- 2019: „Termin- und Versorgungsgesetz“ (TSVG)

Gesellschafter:

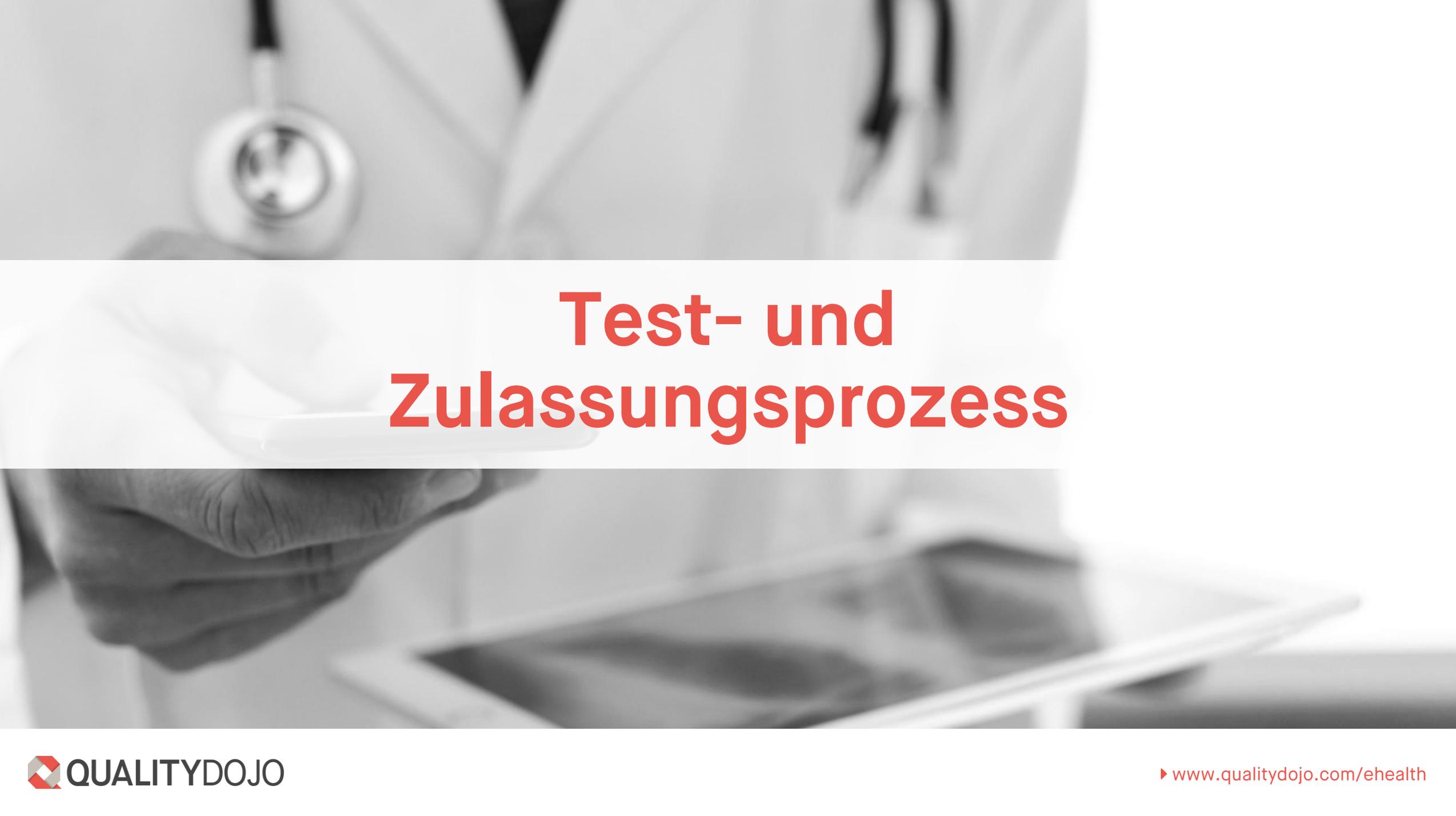
- Bundesministerium für Gesundheit (51%)
- GKV-Spitzenverband
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Deutsche Krankenhausgesellschaft, u.v.m.

# gematik

Die gematik setzt den konzeptionellen Rahmen für die TI, koordiniert den Betrieb und den Aufbau.

Sie hat drei zentrale Aufgaben:

- **Spezifikation:**
  - Definition der Anforderungen an die Funktionalität und Sicherheit an Komponenten, Dienste und Anbieter.
  - Hersteller entwickeln und testen auf dieser Grundlage die Produkte.
- **Zulassung:**
  - Produkte werden zur Zulassung bei der gematik eingereicht.
  - Produkte werden durch die gematik und ggf. das BSI getestet.
- **Betriebskoordination:**
  - Zeitliche und technische Regelung der Releases.



# Test- und Zulassungsprozess

Test- und Zulassungsprozess

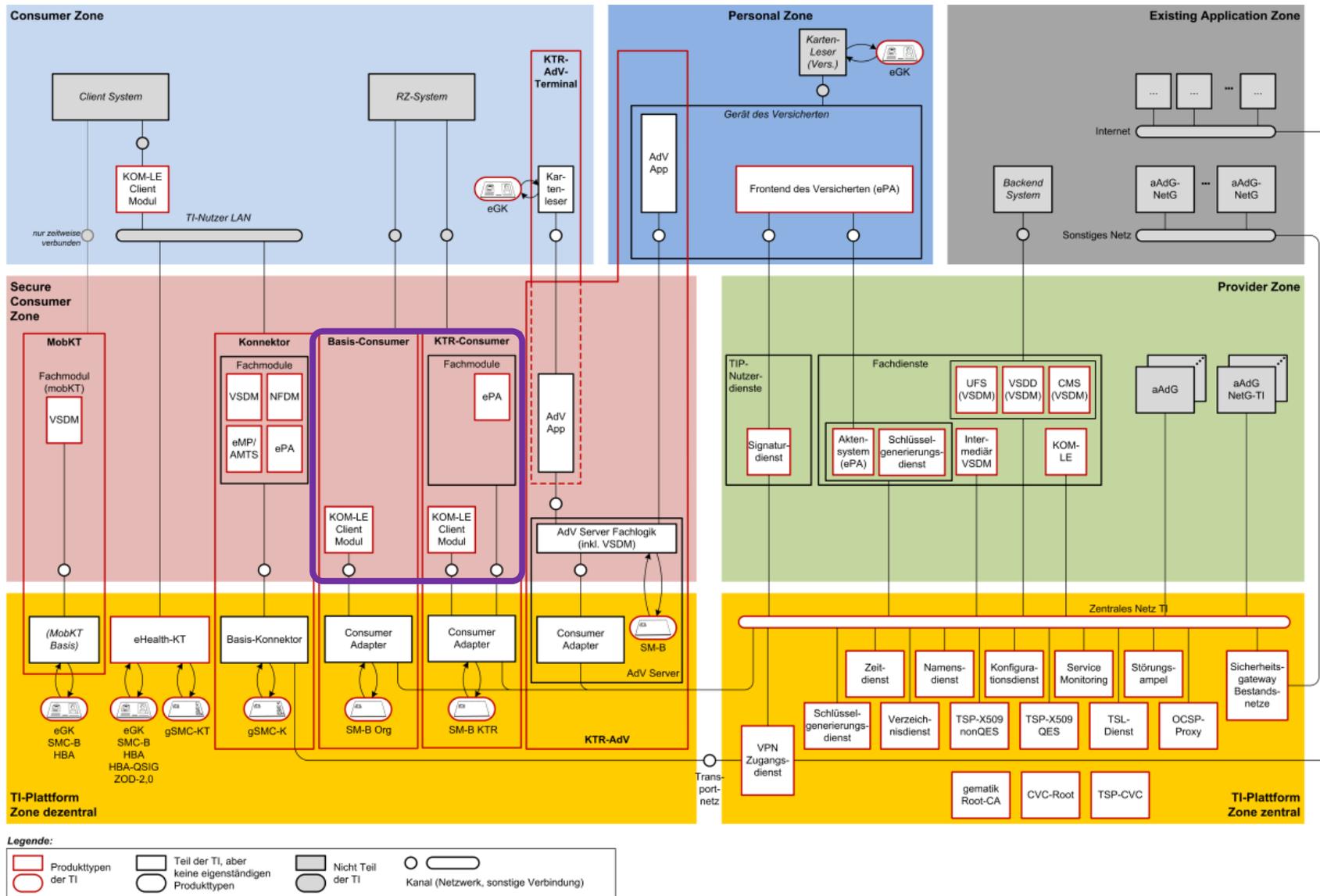
# Beispiel

Unser Beispiel: „**Basis-Consumer**“

- Agiert als Consumer der Telematikinfrastruktur.
- Nutzt zentrale Dienste und ggf. fachspezifische Dienste.
- Ermöglicht es den Gesellschaftern der gematik sowie den durch sie vertretenen Organisationen, als Nutzer an der TI teilzunehmen.

Der Basis-Consumer wird von einem Hersteller entwickelt, wir unterstützen die Tests für die Zulassung.

# Beispiel: Basis-Consumer



[← Zurück](#)

Home - Schnelleinstieg - Downloadcenter - Releases - **Release 4.0.2 und Produkttyp- und Anwendungsreleases**

Release 4.0.2 & Produkttyp- und Anwendungsreleases

# Releases aufbauend auf Release 4.0.2

Mit Release-Strang 4.0.0 hat die gematik erste normative Dokumente zu den TI-Anwendungen E-Rezept Stufe 1, ePA Stufe 2 und KIM (KOM-LE) Stufe 1.5.1 veröffentlicht.

Im Rahmen von Release 4.0.2 wurden letztmalig umfassende Gesamt-Releasepakete erstellt, die die Anpassungen an sämtlichen TI-Komponenten, -Dienstern und -Anwendungen enthielten.

Seit dem 14.04.2021 veröffentlicht die gematik basierend auf dem Releasepaket 4.0.2 die schlankeren Produkttyp- und Anwendungsreleases, die sich der gezielten Maintenance und schnelleren Weiterentwicklung einzelner Produkttypen oder TI-Anwendungen widmen.



Einstieg

Konnektor PTV 5.0.2

ePA-Stufe 3

KIM 1.5.1 HF3

Consumer

Konnektor PTV5.0.1

ePA 2.0.4

CI Maintenance 21.1

Smartcards

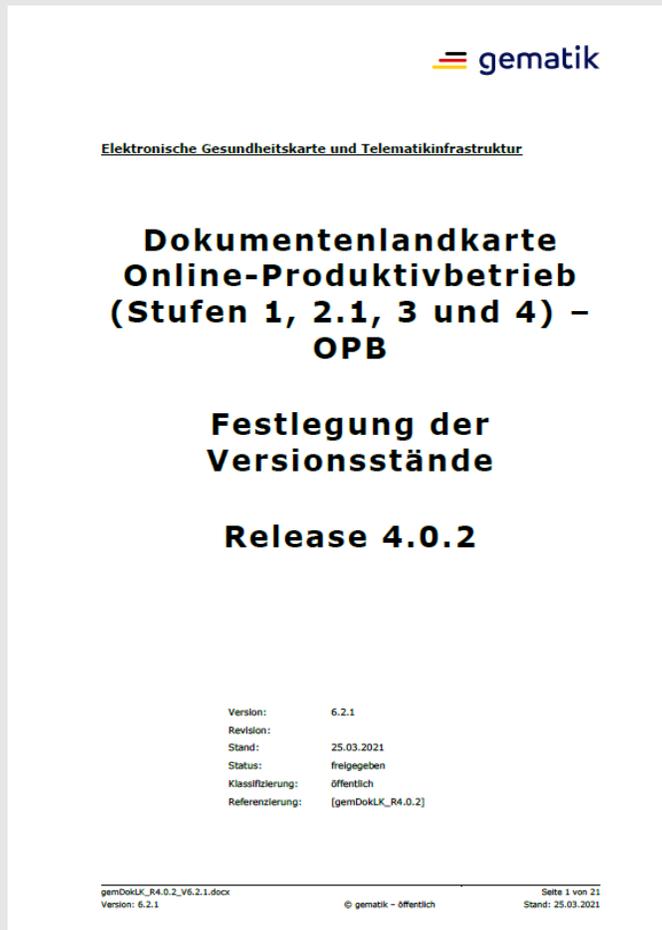
Konnektor PTV5.0.0

IdP 2.2.0

# Dokumentenlandkarte

Die normativen Anforderungen an die Produkte werden in verschiedenen Konzepten, Spezifikationen und methodischen Vorgaben festgelegt.

- **Konzepte** (z.B. Architekturkonzept, Testkonzept, Betriebskonzept)
- **Übergreifende Spezifikationen** (z.B. Spezifikation Netzwerk, Spezifikation PKI, Spezifikation Service Monitoring)
- **Systemspezifische Konzepte** (z.B. Systemlösung ePA, Feldtestkonzepte ePA)
- **Produkttypbezogene Spezifikationen** (z.B. Spezifikation ePA-Aktensystem, Spezifikation Basis-/KTR-Consumer, Spezifikation Konnektor, Spezifikation eHealth-Kartenterminal)



## Verfahrensbeschreibung

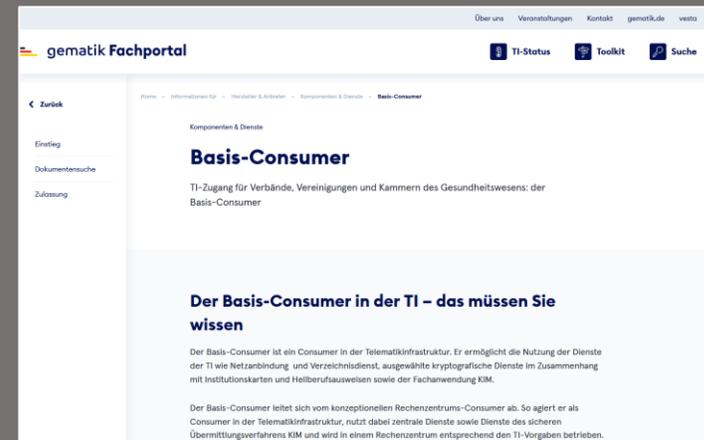
# Zulassung zentrale Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Basis-Consumer

Version: 1.0.0  
Revision:  
Stand: 15.05.2019  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Prod\_Basis-Consumer]

Test- und Zulassungsprozess

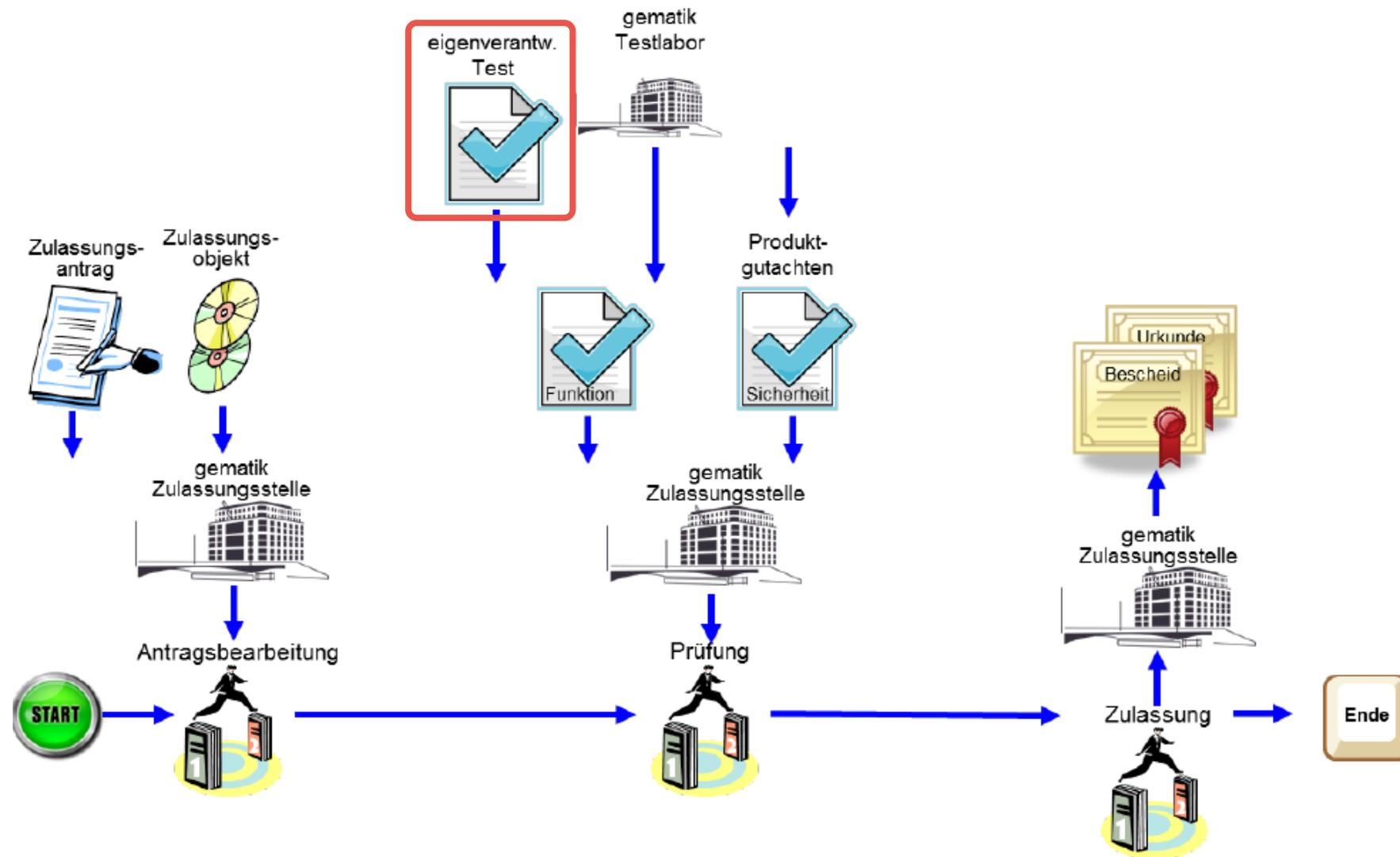
# Verfahrens- beschreibung

Für die Zulassung eines Produkts wird das Zulassungsverfahren in einer entsprechenden Verfahrensbeschreibungen spezifiziert und im Fachportal der gematik veröffentlicht.



The screenshot shows the 'gematik Fachportal' website. The main content area is titled 'Komponente & Dienste' and 'Basis-Consumer'. Below the title, it states: 'TI-Zugang für Verbände, Vereinigungen und Kammern des Gesundheitswesens; der Basis-Consumer'. There is a section titled 'Der Basis-Consumer in der TI – das müssen Sie wissen' with a sub-header 'Der Basis-Consumer ist ein Consumer in der Telematikinfrastruktur. Er ermöglicht die Nutzung der Dienste der TI wie Netzbindung und Verzeichnisdienst, ausgewählte kryptografische Dienste im Zusammenhang mit Institutionskarten und Heilberufsausweisen sowie der Fachanwendung KIM. Der Basis-Consumer leitet sich vom konzeptionellen Rechenzentrums-Consumer ab. So agiert er als Consumer in der Telematikinfrastruktur, nutzt dabei zentrale Dienste sowie Dienste des sicheren Übermittlungsverfahrens KIM und wird in einem Rechenzentrum entsprechend den TI-Vorgaben betrieben.'

# Verfahrensbeschreibung: Basis-Consumer



Zulassung zentrale Produkte der  
Telematikinfrastruktur  
hier: Basis-Consumer



## 3 Prüfbereiche und Rollen

### 3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT\_Basis-Consumer] zu durchlaufen:

Produkttypsteckbrief

Testkonzept

Prüfverfahren

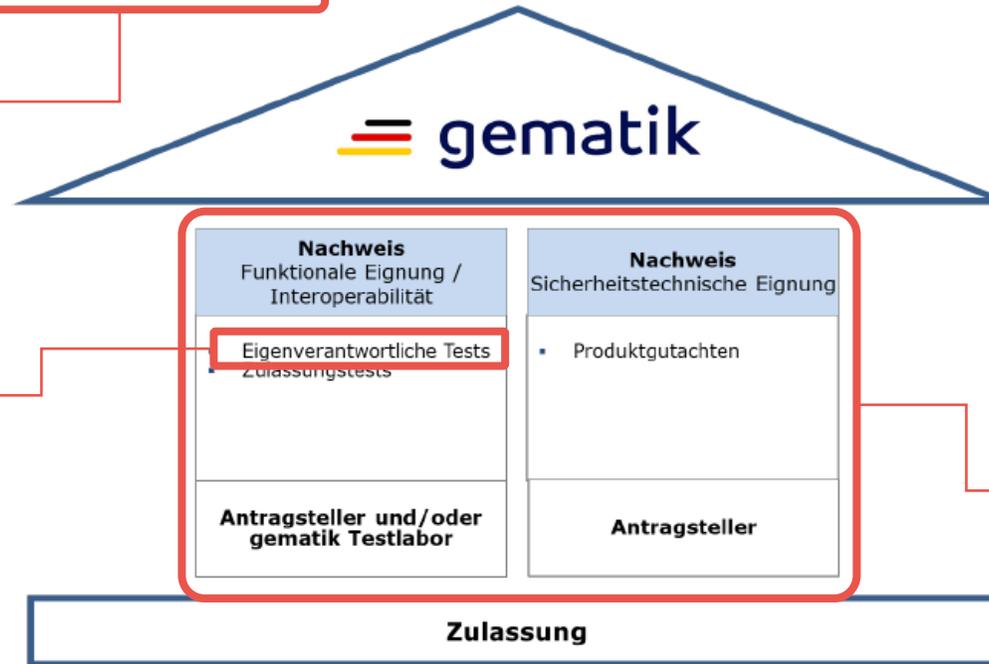


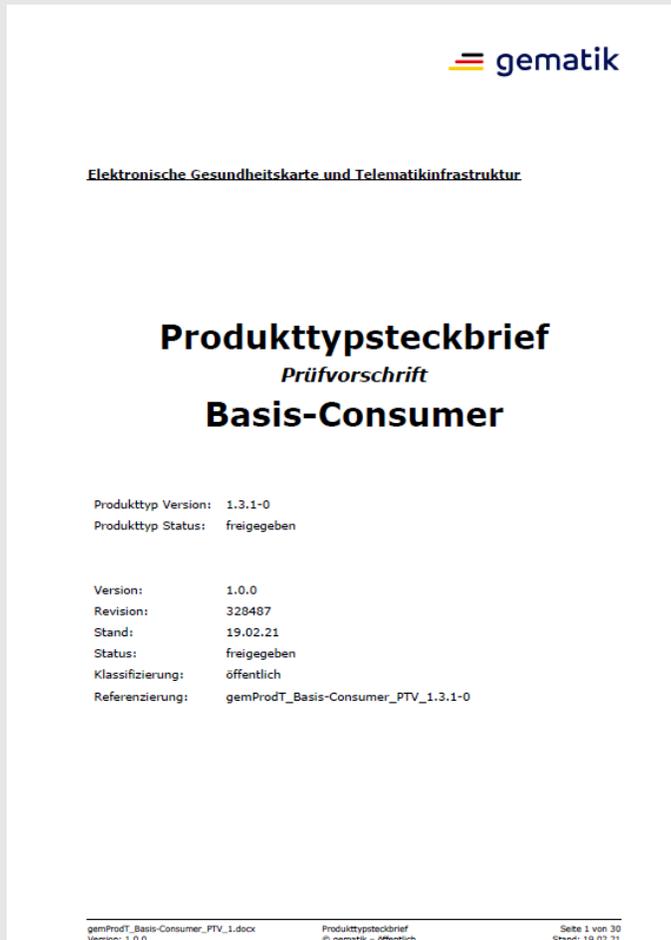
Abbildung 1: Prüfbereiche

# Produkttypsteckbrief

Alle Anforderungen an ein Produkt werden in einem **Produkttypsteckbrief (PTSB)** festgehalten.

Der PTSB aggregiert **alle Anforderungen** aus den Konzepten, Spezifikationen und methodischen Vorgaben für ein Produkt.

Ein Produkt wird für eine bestimmte **PTSB-Version** entwickelt, getestet und zugelassen.



## 2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Anforderungen.

**Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion**

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.14.0
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.20.0
gemSpec_CM_KOMLE	Spezifikation KOM-LE-Clientmodul	1.10.0
gemSpec_TSL	Spezifikation TSL-Dienst	1.19.0
gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Spezifikation Basis-/KTR-Consumer	1.3.1
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.10.2
gemSpec_Systemprozesse_dezTI	Spezifikation Systemprozesse der dezentralen TI	1.3.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.19.0
gemSMIME_KOMLE	S/MIME-Profil Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE)	1.5.0
gemSpec_HSMProxy	Übergreifende Spezifikation HSM-Proxy	1.0.0
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1.3.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.8.0

12 Anforderungsquellen

Produkttypsteckbrief Prüfvorschrift Basis-Consumer 1.3.1-0		
<b>Inhaltsverzeichnis</b>		
<b>1 Einführung</b>	.....	<b>4</b>
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	.....	4
1.2 Zielgruppe	.....	4
1.3 Geltungsbereich	.....	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	.....	4
1.5 Methodik	.....	5
<b>2 Dokumente</b>	.....	<b>6</b>
<b>3 Blattanforderungen</b>	.....	<b>8</b>
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung	.....	8
3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test	.....	8
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung	.....	15
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	.....	26
3.2.1 Produktgutachten	.....	26
3.2.2 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung	.....	27
<b>4 Produktypspezifische Merkmale</b>	.....	<b>29</b>
4.1 Unterstützung großer E-Mail-Anhänge (> 25MB)	.....	29
<b>5 Anhang – Verzeichnisse</b>	.....	<b>30</b>
5.1 Abkürzungen	.....	30
5.2 Tabellenverzeichnis	.....	30
5.3 Referenzierte Dokumente	.....	30

4 Prüfverfahren

Eigenverantwortlicher Test

### 3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung

#### 3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Zulassungstests durch die gematik geprüft wird.

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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17298	Synchronisation mit der Systemzeit der zentralen TI-Plattform	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17299	Konfigurationsparameter	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17302	Authentisierung gegenüber dem SMTP-Server mit Benutzernamen und Passwort	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17337	Abbrechen des Entschlüsseln, wenn die erforderliche SM-B nicht verfügbar ist	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17338	Abbrechen des Entschlüsseln, wenn Freischaltung der erforderlichen SM-B fehlschlägt	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17341	Basis- und KTR-Consumer, LDAPv3-Operationen an der Clientschnittstelle	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17343	Basis- und KTR-Consumer, LDAPv3 Operationen für interne Module	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17401	Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY_CERTIFICATE	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17408	Basisdienst Zertifikatsdienst	gemSpec_Basis_KTR_Consumer



#### A\_17298 - Synchronisation mit der Systemzeit der zentralen TI-Plattform

Das KOM-LE-Clientmodul MUSS sich unter Verwendung des Systemprozesses PL\_TUC\_NET\_SYNC\_TIME mit der Systemzeit des Zeitserver der zentralen TI-Plattform synchronisieren.[<=]

#### A\_17299 - Konfigurationsparameter

Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die in Tabelle Tab\_Konf\_Param aufgelisteten Parameter über eine Managementoberfläche oder eine Konfigurationsdatei konfigurierbar gestalten und mit einer Standardkonfiguration entsprechend den Defaultwerten ausliefern.

Tabelle 22: Tab\_Konf\_Param Standardkonfiguration

Parameter	Beschreibung des Parameters	Defaultwert
ADDRESS_SMTP	URI SMTP-Server	-
ADDRESS_POP3	URI POP3-Server	-
PORT_SMTP	SMTP-Port für Clientsysteme	25
PORT_POP3	POP3-Port für Clientsysteme	995
SMTP_TIMEOUT_SERVER	Timeout für Antworten vom SMTP-Server auf SMTP-Kommandos	5 Minuten
SMTP_TIMEOUT_CLIENT	Timeout für das Warten auf neue SMTP-Kommandos vom Clientsystem	5 Minuten
POP3_TIMEOUT_SERVER	Timeout für Antworten vom POP3-Server auf POP3-Kommandos	5 Minuten
POP3_TIMEOUT_CLIENT	Timeout für das Warten auf neue POP3-Kommandos vom Clientsystem	5 Minuten
TTL_ENC_CERT	Time to Live für gecachte Verschlüsselungs-zertifikate	24 Stunden
TTL_EMAIL_ICCSN	Time to Live für gecachte Zuordnungen von E-Mail-Adressen der Sender bzw.	30 Tage

# Produkttypsteckbrief: Basis-Consumer

Automatisches Speichern | gemProdT\_Basis-Consumer\_PTV\_1.3.1-0\_V1.0.0.xlsx - Excel | Suchen | Florian Fieber

Dati | Start | Einfügen | Zeichnen | Seitenlayout | Formeln | Daten | Überprüfen | Ansicht | Hilfe | Teilen | Kommentare

A2 | A\_17298

Afo-ID	Titel	Beschreibung	Beschreibung (HTML)	Afo-Level	Quelle (Referenz)	Pruefverfahren
A_17298	Synchronisation mit der Systemzeit der zentralen TI-Plattform	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS sich unter Verwendung des Systemprozesses PL_TUC_NET_SYNC_TIME mit der Systemzeit	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS sich unter Verwendung des Systemprozesses PL_TUC_NET_SYNC_TIME mit der	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17299	Konfigurationsparameter	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die in Tabelle Tab_Konf_Param aufgelisteten	<html><head><META http-equiv="Content-Type" content="text/html; charset=UTF-	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17302	Authentisierung gegenüber dem SMTP-Server mit Benutzernamen und Passwort	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS den Benutzernamen und das Passwort, die es vom Clientsystem erhalten hat, für die	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS den Benutzernamen und das Passwort, die es vom Clientsystem erhalten hat, für	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17337	Abbrechen des Entschlüsseln, wenn die erforderliche SM-B nicht verfügbar ist	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn die für die	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17338	Abbrechen des Entschlüsseln, wenn Freischaltung der erforderlichen SM-B fehlschlägt	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn die Freischaltung der	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17341	Basis- und KTR-Consumer, LDAPv3-Operationen an der Clientschnittstelle	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS an der Client-Schnittstelle die folgenden LDAPv3-Operationen für den Zugriff auf den	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS an der Client-Schnittstelle die folgenden LDAPv3-Operationen für den Zugriff auf	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17343	Basis- und KTR-Consumer, LDAPv3-Operationen für interne Module	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS für die in Tab_Ldap_TUC_Mapping aufgelisteten Systemprozesse die entsprechenden LDAP-	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS für die in Tab_Ldap_TUC_Mapping aufgelisteten Sys	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung
A_17401	Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY_CERTIFICATE	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS den Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY_CERTIFICATE	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS den Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY			
A_17408	Basisdienst Zertifikatsdienst	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS Clientsystemen einen Basisdienst	<html><head><M			
A_17429-01	Basis- und KTR-Consumer, Operation	Der Zertifikatsdienst des Basis- und KTR-Consumer MUSS an der	Der Zertifikatsdienst des Basis- und KTR-Consumer MUSS an der	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung

Bereit | Dokumente | Blattanforderungen | Spezifische Merkmale | +

100%

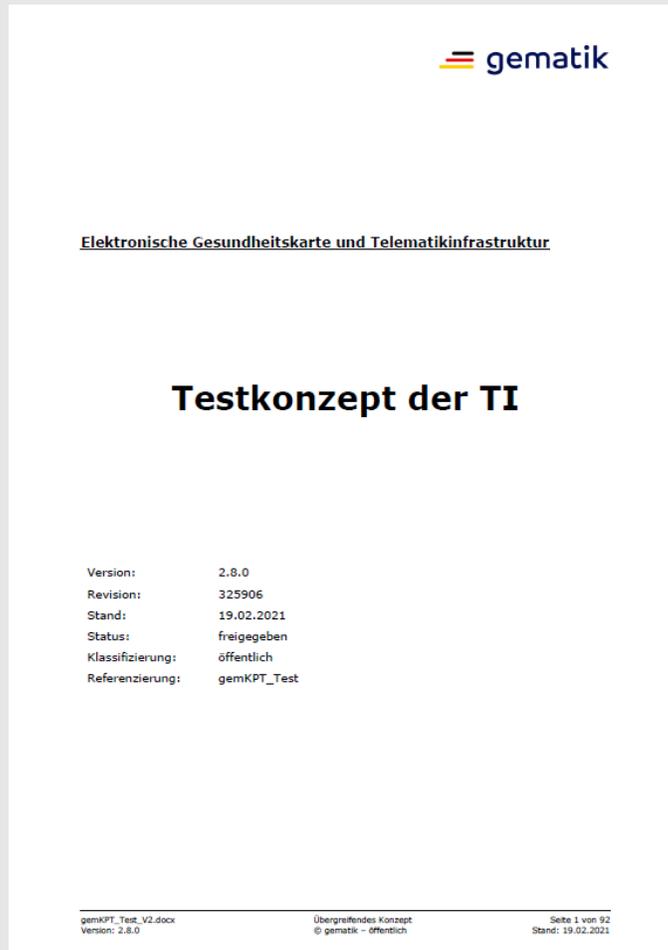
Insgesamt: 385 Anforderungen  
... aus 12 Anforderungsquellen  
... mit 4 unterschiedlichen Prüfverfahren

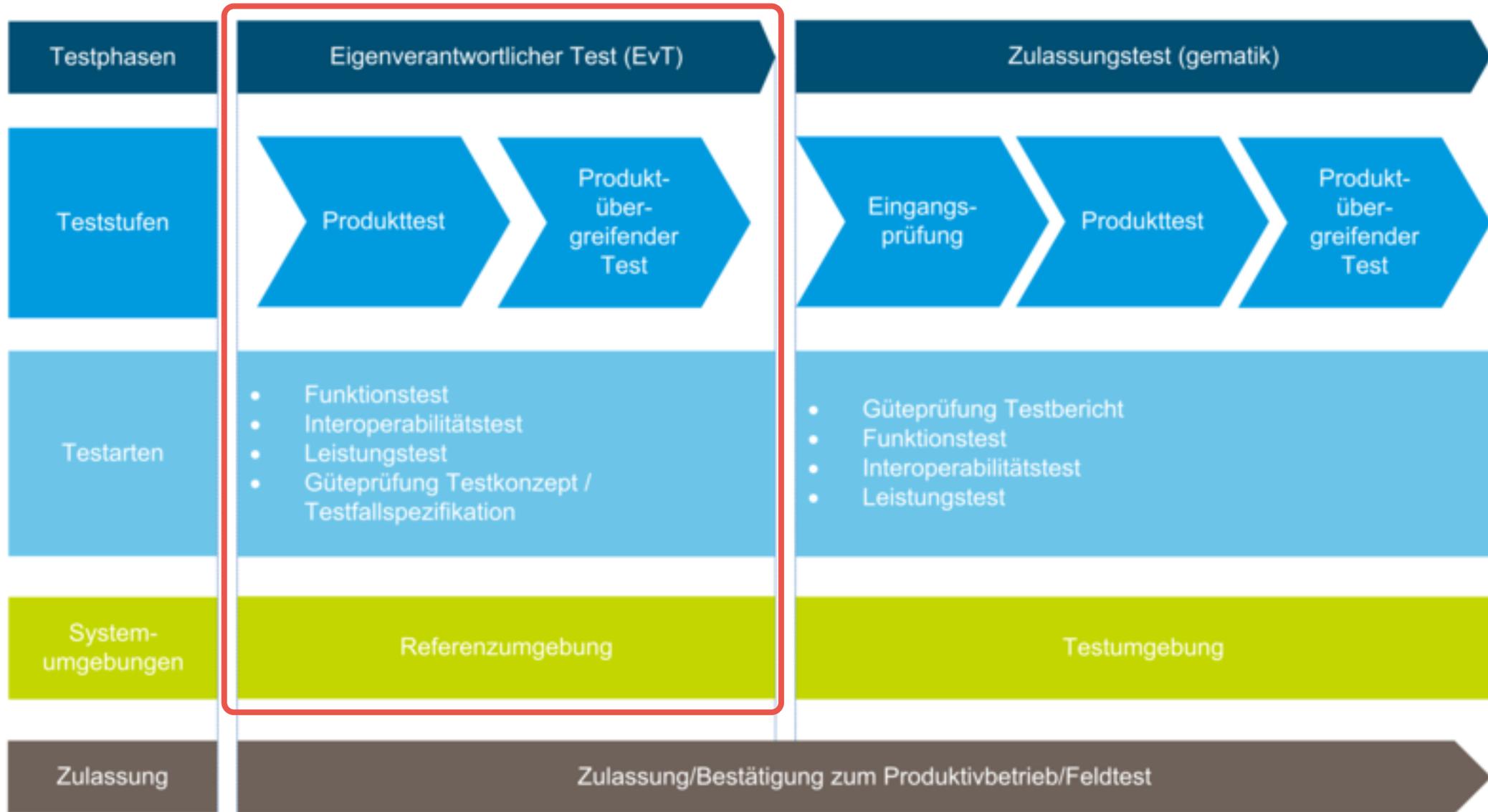
Quelle: gematik – Produkttypsteckbrief Prüfvorschrift Basis-Consumer, gemProdT\_Basis-Consumer\_PTV\_1.3.1-0

# Testkonzept

Im „Testkonzept der TI“ werden **allgemeine und spezifische Anforderungen an den Test** definiert, u.a.

- **Rollen** (Aufgaben und Verantwortlichkeiten)
- **Testphasen** (Eigenverantwortlicher Tester, Zulassungstest)
- **Testarten** (z.B. Funktionstest, Interoperabilitätstest)
- **Testdokumentation** (z.B. Testkonzept, Testspezifikation, Testbericht)
- **Systemumgebungen** (Referenzumgebung, Testumgebung)
- **Produktspezifische Merkmale**





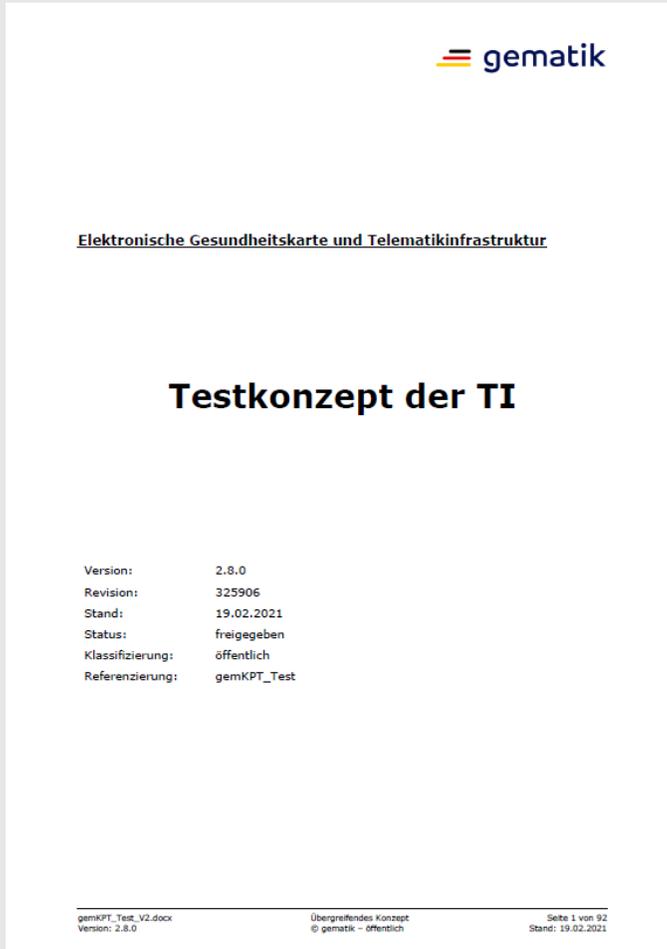
# Eigenverantwortlicher Test (EvT)

## Ziele des EvT:

- Nachweis der Erfüllung aller relevanten Anforderungen.
- Nachweis der Durchführbarkeit von Anwendungsfällen.

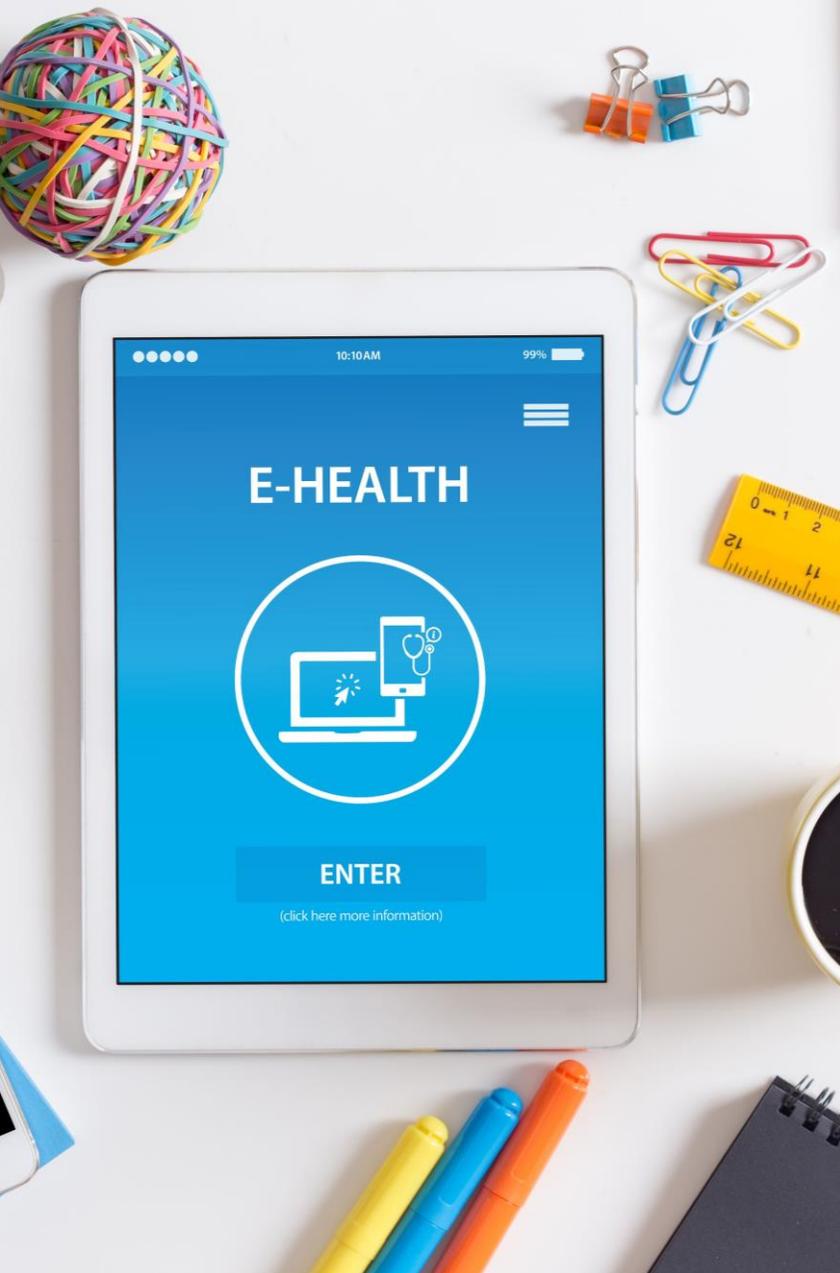
## Ausgangskriterien:

- **Testdokumentation** geliefert und durch gematik geprüft (u.a. Testkonzept, Testspezifikation, Testprotokoll, Testbericht).
- **Keine** zulassungsverhindernden **Probleme** vorhanden.
- Geforderter Testumfang und geforderte **Testabdeckung** erreicht:
  - Mindestens ein Testfall pro Anforderung.
  - Mindestens ein Testfall pro Anwendungsfall.
  - Vollständige Testabdeckung der Interoperabilität.





# Herausforderungen und Lösungsansätze



Herausforderungen und Lösungsansätze

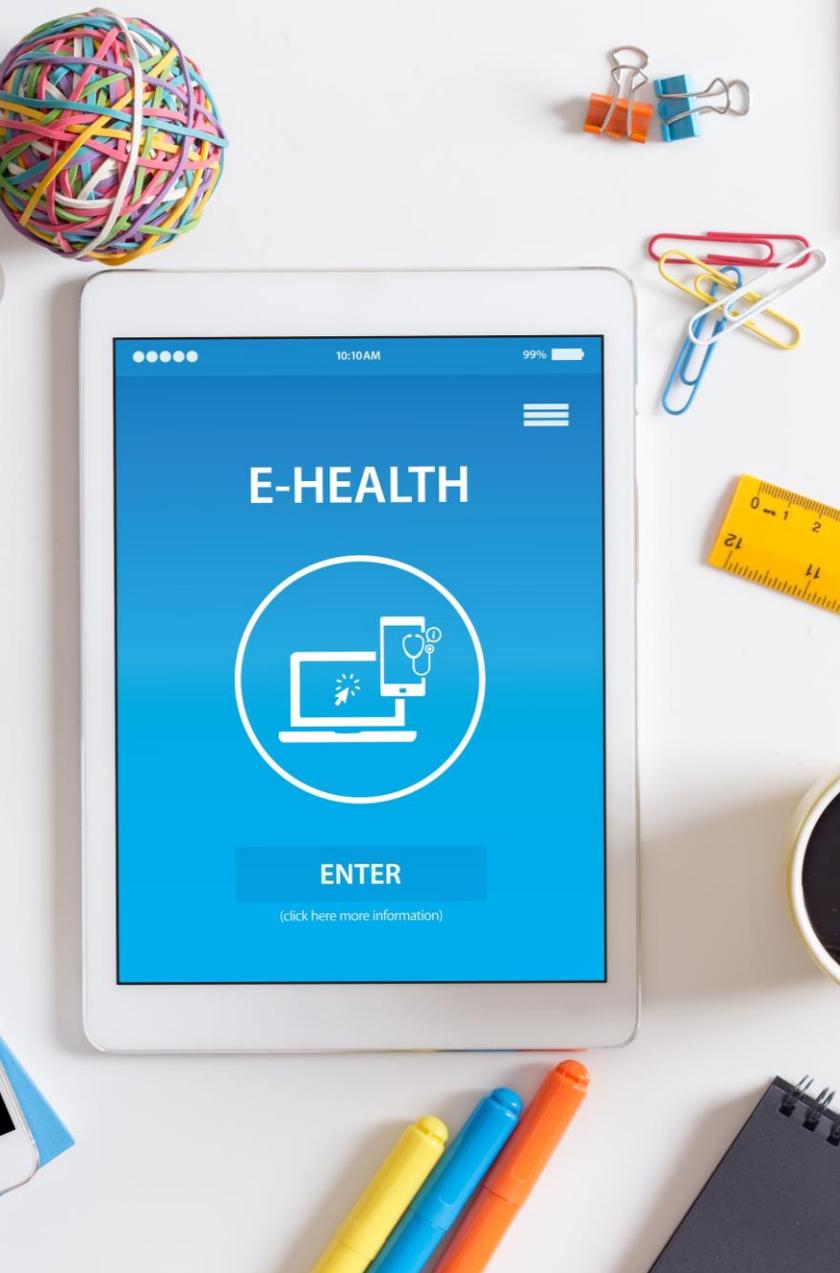
# Herausforderungen im EvT

Die Herausforderungen im EvT resultieren aus der **Größe und Komplexität der Domäne**:

- Spezifisches fachliches Domänenwissen erforderlich
- Spezifisches technisches Domänenwissen erforderlich
- Komplexe Anforderungslage (Konzepte, Spezifikationen)
- Unterschiedliche Prüfverfahren

Spezifische Felder:

- Anforderungen
- Testspezifikation
- Testimplementierung
- Testmanagement



Herausforderungen und Lösungsansätze

# Anforderungen

Große und komplexe Anforderungsbasis

Komplizierte Anforderungsbasis

- Zahlreiche unterschiedliche Anforderungsquellen
- Zusammenhänge und Abhängigkeiten der Anforderungen
- Heterogene, nur teilweise formale, Bereitstellung der Anforderungen

Interpretationsspielraum von Anforderungen

- Inhaltliche Klärung erforderlich (Interpretationen, erforderliche Nachweise, passende Prüfverfahren)

Umgang mit Änderungen

- Beherrschung der Änderungen (Releases, Hotfixes)
- Auswirkungenanalysen

**A\_17298 - Synchronisation mit der Systemzeit der zentralen TI-Plattform**  
 Das KOM-LE-Clientmodul MUSS sich unter Verwendung des Systemprozesses PL\_TUC\_NET\_SYNC\_TIME mit der Systemzeit des Zeitservers der zentralen TI-Plattform synchronisieren. [ <= ]

**1: Konfigurationsparameter**  
 -LE-Clientmodul MUSS die in Tabelle Tab\_Konf\_Param aufgelisteten Parameter Managementoberfläche oder eine Konfigurationsdatei konfigurierbar gestalten einer Standardkonfiguration entsprechend den Defaultwerten ausliefern.

**2: Tab\_Konf\_Param Standardkonfiguration**

Parameter	Beschreibung des Parameters	Defaultwert
S_SMTP	URI SMTP-Server	-
S_POP3	URI POP3-Server	-
SMTP	SMTP-Port für Clientsysteme	25
POP3	POP3-Port für Clientsysteme	995
TIMEOUT_SERVER	Timeout für Antworten vom SMTP-Server auf SMTP-Kommandos	5 Minuten
TIMEOUT_CLIENT	Timeout für das Warten auf neue SMTP-Kommandos vom Clientsystem	5 Minuten
TIMEOUT_SERVER	Timeout für Antworten vom POP3-Server auf POP3-Kommandos	5 Minuten

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

## Produkttypsteckbrief Prüfvorschrift Basis-Consumer

Produkttyp Version: 1.3.1-0  
 Produkttyp Status: freigegeben

Version: 1.0.0  
 Revision: 328487  
 Stand: 19.02.21  
 Status: freigegeben  
 Klassifizierung: öffentlich  
 Referenzierung: gemProdT\_Basis-Consumer

Afo-ID	Titel	Beschreibung	Beschreibung (HTML)	Afo-Level	Quelle (Referenz)	Prüfverfahren
A_17298	Synchronisation mit der Systemzeit der zentralen TI-Plattform	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS sich unter Verwendung des Systemprozesses PL_TUC_NET_SYNC_TIME mit der Systemzeit	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS sich unter Verwendung des Systemprozesses PL_TUC_NET_SYNC_TIME mit der	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17299	Konfigurationsparameter	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die in Tabelle Tab_Konf_Param aufgelisteten	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die in Tabelle Tab_Konf_Param aufgelisteten	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17302	Authentisierung gegenüber dem SMTP-Server mit Benutzernamen und Passwort	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS den Benutzernamen und das Passwort, die es vom Clientsystem erhalten hat, für die	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS den Benutzernamen und das Passwort, die es vom Clientsystem erhalten hat, für die	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17337	Abbrechen des Entschlüsselns, wenn die erforderliche SM-B nicht verfügbar ist	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn die für die	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17338	Abbrechen des Entschlüsselns, wenn Freischaltung der erforderlichen SM-B fehlschlägt	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn	Das KOM-LE-Clientmodul MUSS die Entschlüsselung einer Nachricht abbrechen, wenn die Freischaltung der	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17341	Basis- und KTR-Consumer, LDAPv3-Operationen an der Clientschnittstelle	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS an der Client-Schnittstelle die folgenden LDAPv3-Operationen für den Zugriff auf den	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS an der Client-Schnittstelle die folgenden LDAPv3-Operationen für den Zugriff auf den	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17343	Basis- und KTR-Consumer, LDAPv3 Operationen für interne Module	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS für die in Tab_Ldap_TUC_Mapping aufgelisteten Systemprozesse die entsprechenden LDAP-	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS für die in Tab_Ldap_TUC_Mapping aufgelisteten Systemprozesse die	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17401	Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY_CERTIFICATE	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS den Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY_CERTIFICATE	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS den Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY_CERTIFICATE	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17408	Basisdienst Zertifikatsdienst	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS Clientsystemen einen Basisdienst Der Zertifikatsdienst des Basis- und KTR-	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS Clientsystemen einen Basisdienst Der Zertifikatsdienst des Basis- und KTR-	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"
A_17429-01	Basis- und KTR-Consumer, Operation	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS an der	Der Basis- und KTR-Consumer MUSS an der	MUSS	gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Anforderungen zur funktionalen Eignung

## Produkttypsteckbrief Prüfvorschrift Basis-Consumer 1.5.0-0



KOM-LE-A_2114	Attribut recipient-emails	gemSMIME_KOMLE
A_17599	Personalisierung des HSM	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
KOM-LE-A_2015-0	Ergebnis des Verbindungsaufbaus mit dem MTA	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2064	Verwendung von X.509-Identitäten bei der TLS-Authentifizierung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2301-0	Individuelles Schlüsselmaterial für TLS-Verbindungen	gemSpec_CM_KOMLE

### 3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

#### 3.2.1 Produktgutachten

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

Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17305	Verwenden von PL_TUC_SIGN_DOCUMENT_nonQES und PL_TUC_HYBRID_ENCIPHER	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17306	Vorgehen bei Signatur und Verschlüsselung einer KOM-LE Nachricht	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17327	Signieren der Nachricht mit dem Schlüssel Prk.HCI.OSIG	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17397	IP-Pakete mit Source Route Option	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17400	NAT-Umsetzung	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
A_17401	Systemprozess PL_TUC_PKI_VERIFY_CERTIFICATE	gemSpec_Basis_KTR_Consumer

Neuer Filter << Suchen Speichern unter

TI - Basis-Consu... Typ: Alle Status: Alle Bearbeiter: Alle Enthält Text Weitere Informationen Suche Erweitert

Sortieren nach Schlüssel

**TIBC-1** Synchronisation mit der Systemzeit...

TIBC-2 Konfigurationsparameter

TIBC-3 Authentisierung gegenüber dem S...

TIBC-4 Abbrechen des Entschlüsseln, wen...

TIBC-5 Abbrechen des Entschlüsseln, wen...

TIBC-6 Basis- und KTR-Consumer, LDAPv...

TIBC-7 Basis- und KTR-Consumer, LDAPv...

TIBC-8 Systemprozess PL\_TUC\_PKI\_VERIF...

TIBC-9 Basisdienst Zertifikatsdienst

TIBC-10 Basis- und KTR-Consumer, Operat...

TIBC-11

1 2 3 4 5 >

## TI - Basis-Consumer / TIBC-1

### Synchronisation mit der Systemzeit der zentralen TI-Plattform

1 von 385

Bearbeiten Kommentar Zuweisen Weitere Aktionen Fortschritt starten Vorgang lösen Vorgang schließen Admin Exportieren

**Details**

Typ: gematik Anforderung Status: **OFFEN** (Arbeitsablauf anzeigen)

Priorität: Keine Lösung: Nicht erledigt

Stichwörter: Keine

gematik ID: A\_17298

gematik PTSB: gemProdT\_Basis-Consumer\_PTV\_1.3.1-0\_V1.0.0

gematik Quelle: gemSpec\_Basis\_KTR\_Consumer

gematik Prüfverfahren: Produkttest/Produktübergreifender Test

gematik Verbindlichkeit: MUSS

**Personen**

Bearbeiter: ? Nicht zugewiesen Mir zuweisen

Autor: Florian Fieber

Stimmen: 0

**Beschreibung**

Das KOM-LE-Clientmodul MUSS sich unter Verwendung des Systemprozesses PL\_TUC\_NET\_SYNC\_TIME mit der Systemzeit des Zeitservers der zentralen TI-Plattform synchronisieren.

**Anhänge**

Dateien zum Anhängen ablegen oder durchsuchen.

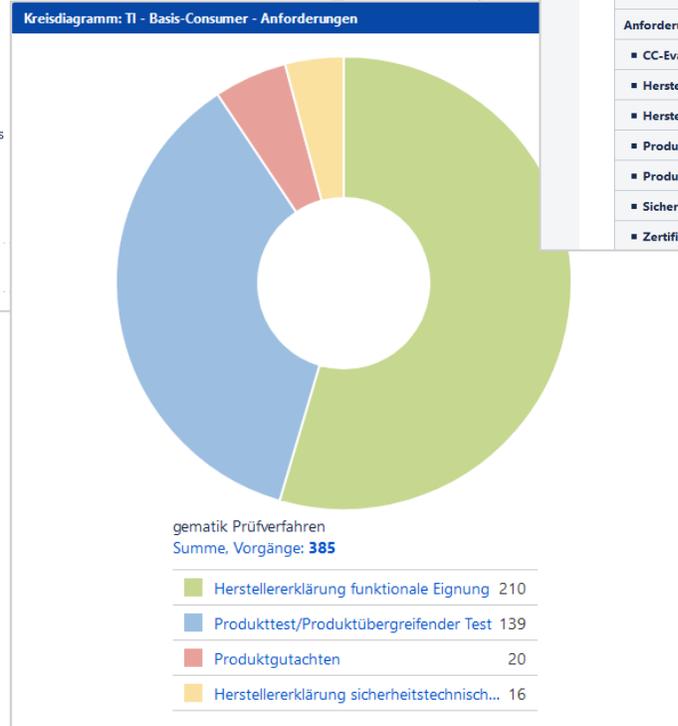
QUALITYDOJO Bereiche Personen Erstellen Suchen

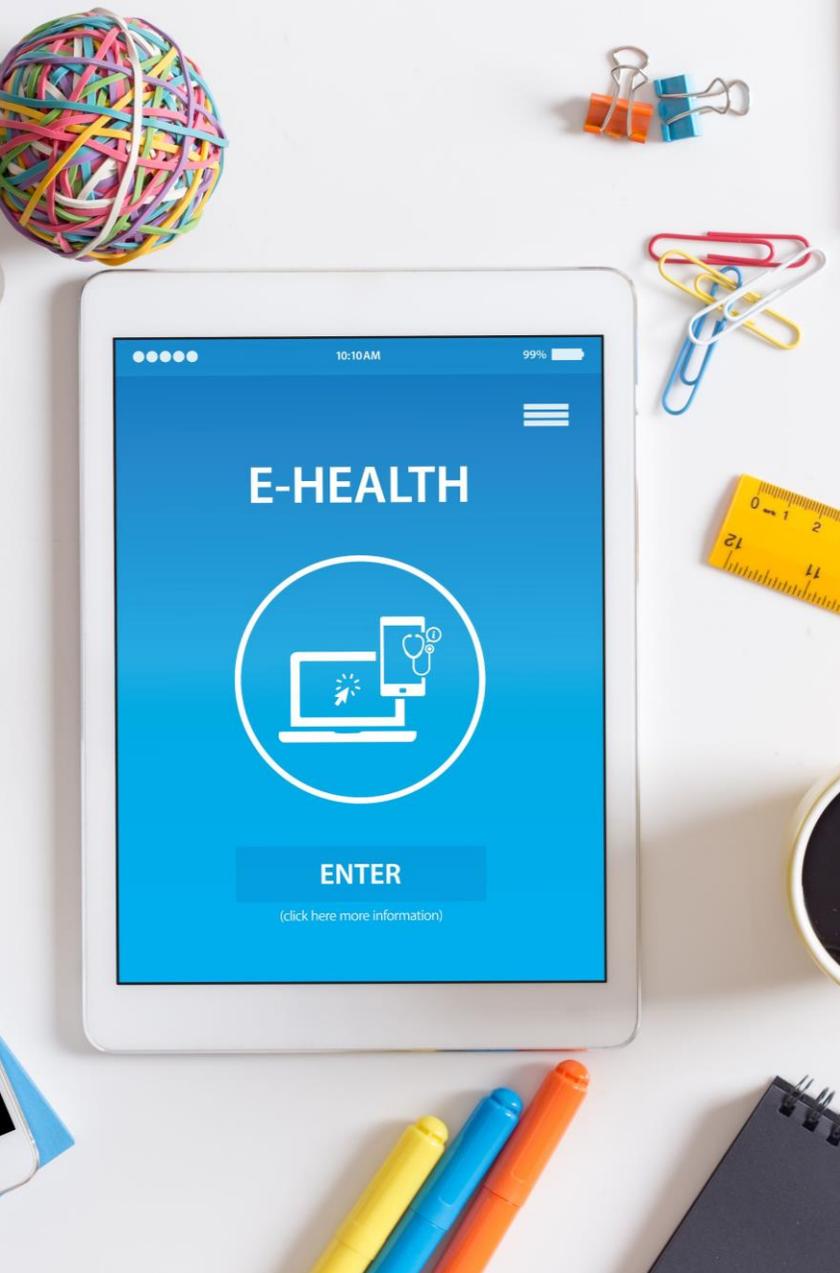
Seiten / TI-as-a-Service Home / TI-Komponenten Bearbeiten Favorit

## Basis-Consumer

Angelegt von Florian Fieber, zuletzt geändert am 02.06.2021

<b>Produkttyp</b>	Basis-Consumer Jira-Dashboard
<b>Referenzierung</b>	gemSpec_Basis_KTR_Consumer
<b>Produkttypsteckbrief</b>	gemProdT_Basis-Consumer_PTV_1.3.1-0_V1.0.0.pdf
<b>Spezifikationen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>gemSpec_Basis_KTR_Consumer (gemSpec_Basis_KTR_Consumer_V1.3.1.pdf)</li><li>gemSpec_CM_KOMLE (gemSpec_CM_KOMLE_V1.10.0.pdf)</li><li>gemSpec_DS_Hersteller (gemSpec_DS_Hersteller_V1.3.0.pdf)</li><li>gemSpec_HSMProxy (gemSpec_HSMProxy_V1.0.0.pdf)</li><li>gemSpec_Krypt (gemSpec_Krypt_V2.19.0.pdf)</li><li>gemSpec_Net (gemSpec_Net_V1.20.0.pdf)</li><li>gemSpec_OM (gemSpec_OM_V1.14.0.pdf)</li><li>gemSpec_PKI (gemSpec_PKI_V2.10.2.pdf)</li><li>gemSpec_Systemprozesse_dezTI (gemSpec_Systemprozesse_dezTI_V1.3.0.pdf)</li><li>gemSpec_TSL (gemSpec_TSL_V1.19.0.pdf)</li><li>gemSMIME_KOMLE (gemSMIME_KOMLE_V1.5.0.pdf)</li><li>gemKPT_Test (gemKPT_Test_V2.8.0.pdf)</li></ul>
<b>Anforderungen</b>	385 Vorgänge
<b>CC-Evaluierung</b>	0 Vorgänge
<b>Herstellereklärung funktionale Eignung</b>	139 Vorgänge
<b>Herstellereklärung sicherheitstechnische Eignung</b>	16 Vorgänge
<b>Produktgutachten</b>	20 Vorgänge
<b>Produkttest/Produktübergreifender Test</b>	210 Vorgänge
<b>Sicherheitsgutachten</b>	0 Vorgänge
<b>Zertifizierung nach Technischer Richtlinie</b>	0 Vorgänge





Herausforderungen und Lösungsansätze

# Testspezifikation

Spezifisches fachliches und technisches Domänenwissen erforderlich

Testanalyse: Sehr unterschiedliche Granularität und Komplexität der Anforderungen

Liefergegenstand: Testspezifikation

- Frühzeitige Erstellung
- Abstimmung mit gematik bzgl. Abdeckung der Anforderungen

Integration der Werkzeuge für Anforderungen und Testfälle erforderlich

- Traceability Anforderungen – Testfallspezifikationen
- Überdeckungsmessung

<b>Zusätzliche Ausgangskriterien EvT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Testabdeckung der geänderten Anforderungen mit mindestens einem Testfall pro Anforderung.</li> <li>• Vollständige Testabdeckung der für den Regressionstest ermittelten Testfälle.</li> <li>• Vollständige Testabdeckung der Anwendungsfälle mit mindestens einem Testfall pro Anwendungsfall.</li> <li>• Vollständige Testabdeckung der Interoperabilität.</li> </ul>
--	--

### A\_17690 - Nutzung der Hash-Datei für TSL (ECC-Migration)

Die Produkttypen der TI, die Zertifikate validieren, und dafür die TSL verwenden, KÖNNEN vorab die Hash-Datei der TSL herunterladen, um zu prüfen, ob die am TSL-Downloadpunkt verfügbare TSL eine andere ist, als die schon zuvor heruntergeladene und bereits ausgewertete TSL. Entspricht der Hash-Wert am Download-Punkt (vgl. [gemSpec\_TSL]#6.3.1.2) der bereits heruntergeladenen und ausgewerteten TSL, KANN auf den Download verzichtet werden.

[<=]

### GS-A\_4648 - TUC\_PKI\_019: Prüfung der Aktualität der TSL

Die Produkttypen der TI, die Zertifikate prüfen, MÜSSEN TUC\_PKI\_019 zur Prüfung der Aktualität der TSL umsetzen.

[<=]

### GS-A\_4899 - TSL Update-Prüfintervall

Produkttypen der TI, die die TSL zur Validierung des TI-Vertrauensraums einsetzen, MÜSSEN gemäß den in Tab\_PKI\_294 festgelegten TSL-Update Intervall prüfen, ob eine aktuellere als die vom System verwendete TSL bereitgestellt wurde.

[<=]

### GS-A\_5214 - TSL Neuausstellung

Der TSL-Dienst MUSS mindestens 7 Tage vor Ablauf der Gültigkeit der TSL eine neue Version der TSL erstellen.

[<=]

Tabelle 87: Tab\_PKI\_294 TSL Zeitparameter

Beschreibung	Zeitparameter
Gültigkeitsdauer einer TSL	Ausstellungsdatum + 30 Tage
TSL-Grace-Period für zentrale Dienste und fachanwendungsspezifische Dienste mit Anschluss an das zentrale Netz	0 Tage
TSL-Grace-Period für sonstige Dienste und Komponenten	0-30 Tage
TSL Update-Prüfintervall	24 Stunden

Rückverfolgbarkeitsbericht [Bericht wechseln](#) Export

Scope: Version; **Version:** Keine (letzte Ausführung); **Umgebung:** Alle Umgebungen Filter So lesen Sie diesen Bericht Es werden 20 von 28 Einträgen angezeigt [Laden Sie alle](#)

Schnellfilter: **OK (28)** NOK (20) UNKNOWN (0) NOTRUN (70) UNCOVERED (331)

Anforderung	Tests	Defekte
<b>GLOBAL BACKLOG</b> <b>OK</b> Version: - TUC_PKI_005: Adresse für Status- und Sperrprüfung ermitteln	<b>VALIDATED</b> TUC_PKI_005 CERT_READ_ERROR <b>PASS</b> <b>VALIDATED</b> TUC_PKI_005 Gutfall <b>PASS</b> <b>VALIDATED</b> TUC_PKI_005 SERVICESUPPLYPOINT_MISSING <b>PASS</b>	
<b>GLOBAL BACKLOG</b> <b>OK</b> Version: - TUC_PKI_004: Mathematische Prüfung der Zertifikatssignatur	<b>VALIDATED</b> TUC_PKI_004 <b>PASS</b>	
<b>GLOBAL BACKLOG</b> <b>OK</b> Version: - TUC_PKI_002: Gültigkeitsprüfung des Zertifikats	<b>VALIDATED</b> TUC_PKI_002 <b>PASS</b>	
<b>GLOBAL BACKLOG</b> <b>OK</b> Version: - TUC_PKI_016: Download der TSL-Datei	<b>VALIDATED</b> Download von primärem Downloadpunkt <b>PASS</b> <b>VALIDATED</b> Download von sekundärem Downloadpunkt	

# Testimplementierung

Frühe Verfügbarkeit eines reifen und testbaren Testobjekts erforderlich.

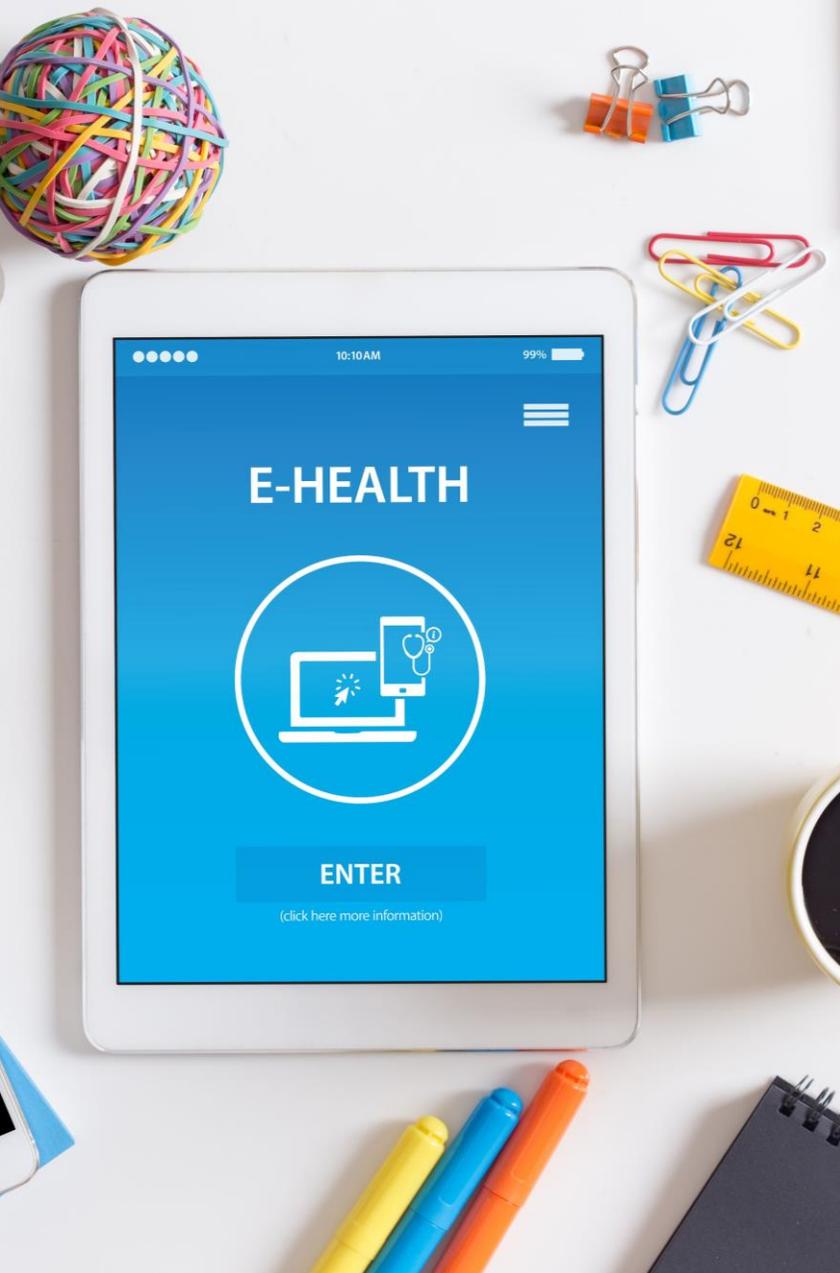
Testframeworks und Testumgebung aufbauen:

- Eigene Umgebung bereitstellen
- Referenzumgebung und Testtools der gematik nutzen (z.B. Testportal, Testkarten, Referenzimplementierungen, Simulationen)

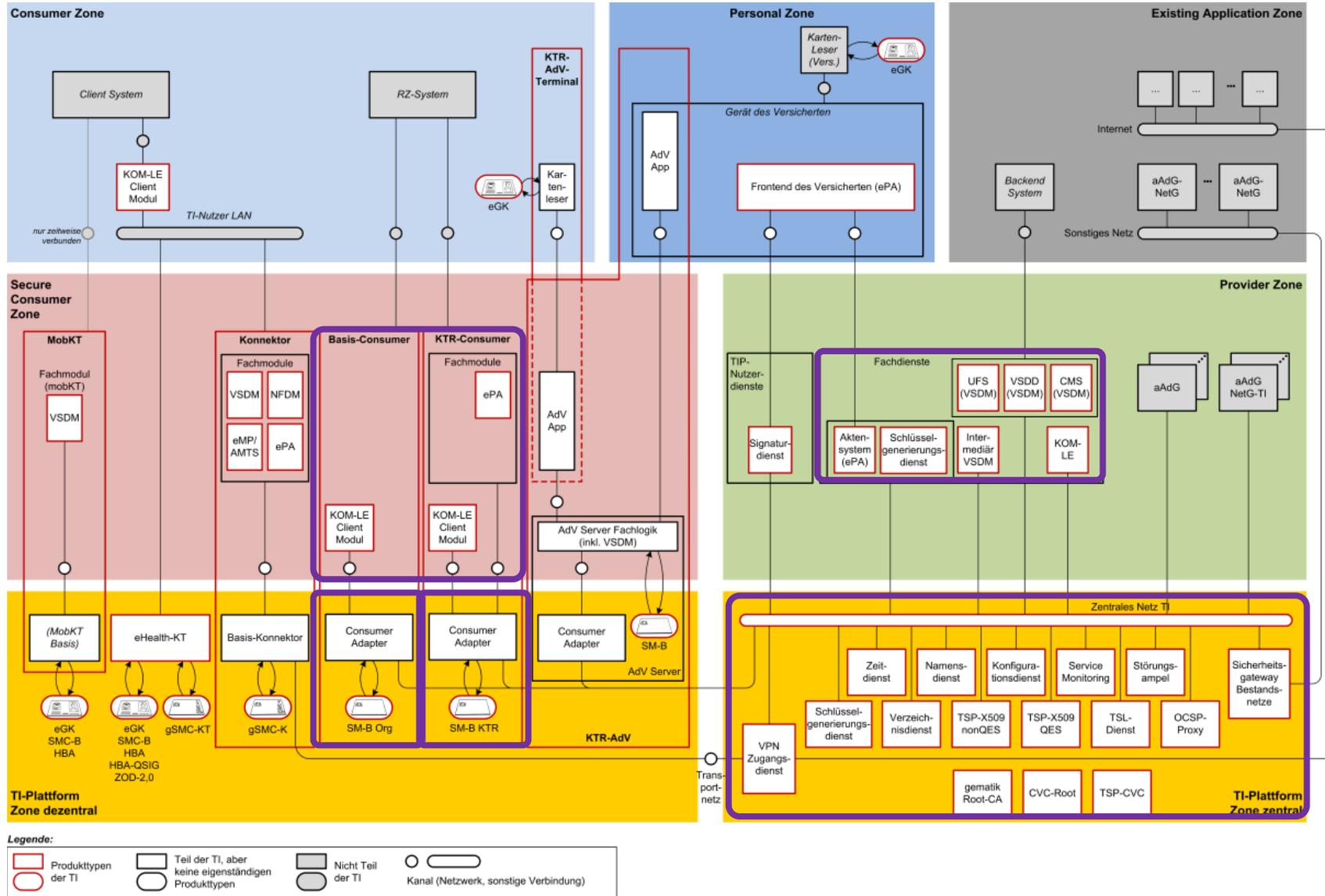
Eigene Simulationen erforderlich (v.a. Negativtests):

- Für dezentrale und zentrale Dienste und Komponenten
- Nicht nur, ab insbesondere für Negativtests
- Hohe Komplexität (z.B. PKI, Kartenterminalsimulation)

Integration Testspezifikation und Testimplementierung.



# Testimplementierung



Quellen: gematik – Testkonzept der TI, gemKPT\_Test\_V2.8.0  
<https://fachportal.gematik.de/toolkit/testkarten>



Herausforderungen und Lösungsansätze

# Testmanagement

Der EvT ist häufig der letzte Schritt vor der Einreichung zur Zulassung.

- EvT als eigenes Teilprojekt etablieren.
- Abstimmung der Meilensteine und Zeiträume für Zulassungstests mit der gematik.

Abhängigkeiten berücksichtigen:

- Abhängigkeiten zwischen den Prüfverfahren.
- Abhängigkeiten zu Drittsystemen.

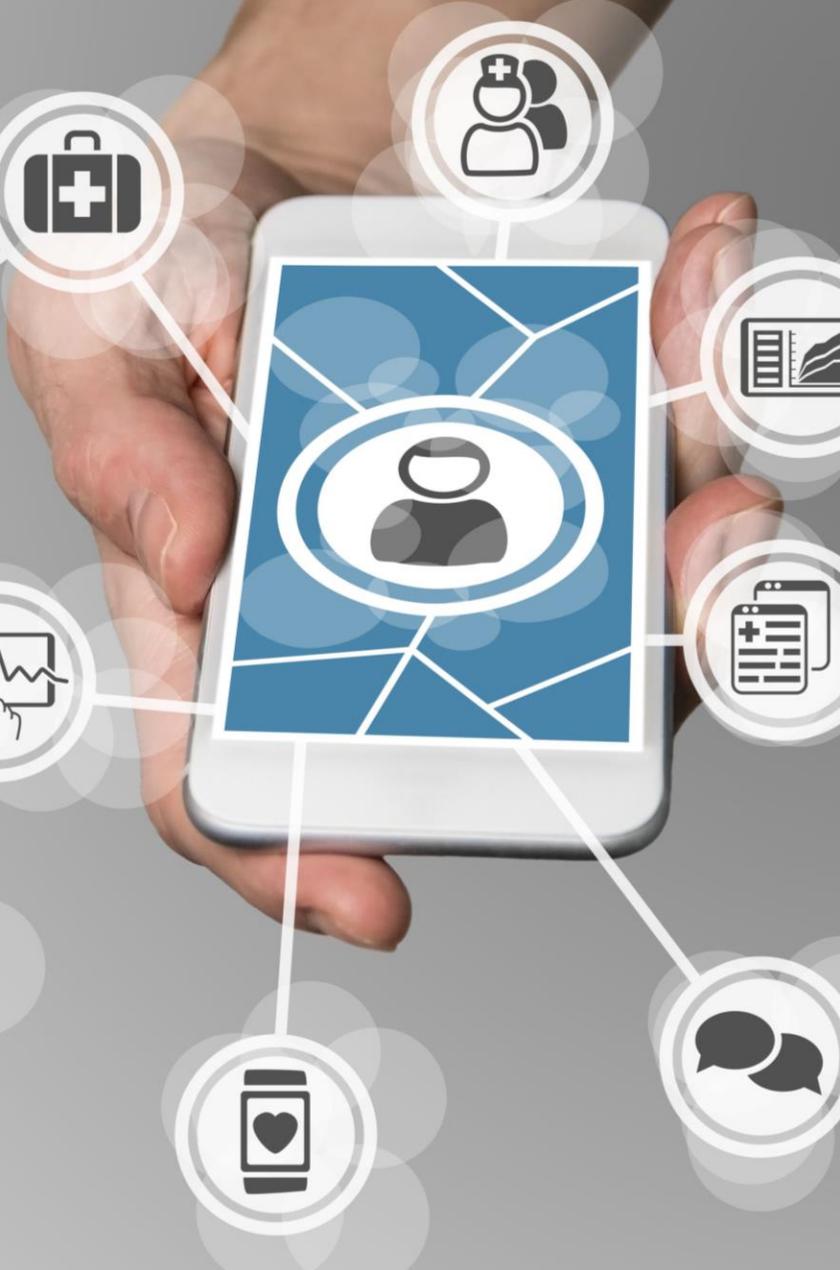
Integrierte Werkzeugkette, Verfolgbarkeit, Überdeckungsmessung und Reporting sicherstellen.

Sehr spezifische fachliches und technisches Know-How erforderlich.



# Zusammenfassung und Diskussion





Zusammenfassung und Diskussion

# Vielen Dank

## Florian Fieber



QualityDojo IT-Consulting GmbH  
Darwinstraße 17, 10589 Berlin | [www.qualitydojo.com](http://www.qualitydojo.com)



[florian.fieber@qualitydojo.com](mailto:florian.fieber@qualitydojo.com)



0178 / 1800107



[@florian\\_fieber](https://twitter.com/florian_fieber)



[linkedin.com/in/fieber](https://www.linkedin.com/in/fieber)