

Anhang B.1: Herstellererklärung EFA-Consumer (direkte Anbindung an EFA-Provider)

Name und Versionsnummer des Produkts:

Name des Herstellers:

Anschrift des Herstellers:

Ansprechpartner (Name, eMail):

Bitte kreuzen Sie nachfolgend die für das Produkt zutreffenden Merkmale an. Als „optional“ bezeichnete Angaben sind nicht Gegenstand des Konformitätsnachweises.

1. Funktionalität

In dem oben genannten Produkt sind die folgenden Interaktionsmuster der EFAv2.0 gemäß der EFAv2.0-Spezifikation funktional realisiert und über eine grafische Benutzeroberfläche zugänglich.

- Anlegen einer Fallakte
- Anlegen und Registrieren einer Partition
- Einstellen von Datenobjekten
- Auffinden der Fallakten eines Patienten
- Browsing über eine Akte oder eine Partition
- Abruf von Datenobjekten
- Schließen einer Fallakte
- Invalidieren von Datenobjekten [optional]
- Ändern der Einwilligung [optional]
- Autorisierung eines weiteren Teilnehmers [optional]

Weitere Funktionalitäten: _____

2. Konformität der Implementierung

In dem oben genannten Produkt sind die folgenden *Service Functional Models* der EFAv2.0 gemäß den in der EFAv2.0-Spezifikation festgelegten *Bindings* implementiert.

- createECR [optional]
- createPartition [optional]
- closeECR [optional]
- listPartitions
- registerConsent [optional]
- listPartitionContent
- provideData
- retrieveData
- requestHPIidentityAssertion
- requestPolicy [optional]

3. Sicherheit und Datenschutz

In dem oben genannten Produkt sind die folgenden Vorgaben zu Sicherheit und Datenschutz gemäß der EFAv2.0-Spezifikation umgesetzt.

- Bei allen Aufrufen wird eine EFA Identity Assertion gemäß EFAv2.0 Spezifikation im SOAP übermittelt (Anmerkung: Abweichungen in der Kodierung der Attribute sind zulässig). Der Erstellung der Assertion liegt eine sichere Authentisierung zugrunde.
- Für Anfragen genutzte Patienten-IDs (XPID) können durch Dritte nicht einer Person zugeordnet werden
- Die Anbindung von EFA Providern erfolgt ausschließlich über einen sicheren, verschlüsselten Transportkanal. Maßnahmen gegen *Man-in-the-Middle Angriffe* sind implementiert
- Für alle implementierten Funktionalitäten (Interaktionsmuster) werden Audit Trail Einträge gemäß der Vorgaben in den zugehörigen Bindings geschrieben
- Audit Trails sind vor Zugriffen Unberechtigter geschützt [entfällt, sofern eine Umsetzung des ATNA Audit Writers nicht Bestandteil des Produkts ist]
- Vorgaben für den sicheren Betrieb der EFA-Consumer-Funktionalität des Produkts sind definiert und liegen schriftlich vor.

4. Angaben zum Verfahren

- Für alle aufgeführten Service Functional Models wurde ein Konformitätstest zur Sicherstellung der Konformität zur EFAv2.0-Spezifikation durchgeführt
- Die Abnahme der Konformitätstests erfolgte durch eine nicht unmittelbar an der Implementierung beteiligte Person
- Ein Interoperabilitätstest gegen ein EFA-konformes Produkt eines anderen Herstellers wurde durchgeführt [optional]

5. Sonstiges

- Name und Logo des Produkts und des Herstellers dürfen vom EFA-Verein zum Zweck der Öffentlichkeitsarbeit für die EFAv2.0 verwendet werden [optional]

Datum

Unterschrift, Stempel