Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Anbietertypsteckbrief

Prüfvorschrift

Highspeed-Konnektor

Anbietertyp Version:	1.4.0
Anbietertyp Status:	freigegeben

Version:	1.0.0
Revision:	850866
Stand:	23.02.2024
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.4.0

Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

Historie Anbietertypversion

Die Anbietertypversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für den Anbietertyp ändern.

Anbietertypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.0.0
1.1.0	Anpassung durch HSK_Maintenance_22.1 (und Konn_Maintenance_22.1)	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.1.0
1.2.0	Anpassung durch Konn_Maintenance_22.2 - 22.6 und gemF_TI-Gateway	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.2.0
1.3.0	Anpassung durch HSK_23.0 - 23.1	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.3.0
1.3.1	Anpassung durch HSK_23.3 und 23.5	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.3.1
14.0	Anpassung durch HSK_23.6 und TI-Gateway_23.1, gemF_Personalisierung_HSM	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.3.1

Historie Anbietertypsteckbrief

Die Dokumentenversion des Anbietertypsteckbriefs ändert sich mit jeder inhaltlichen oder redaktionellen Änderung des Anbietertypsteckbriefs und seinen referenzierten Dokumenten. Redaktionelle Änderungen haben keine Auswirkung auf die Anbietertypversion.

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	23.02.24		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 5
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes 5
1.2 Zielgruppe 5
1.3 Geltungsbereich 5
1.4 Abgrenzung des Dokumentes 5
1.5 Methodik 5
2 Dokumente 7
3 Normative Festlegungen 9
3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung 9
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung 9
3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung 10
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung 12
3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung 13
3.2.1 Sicherheitsgutachten 13
3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung 14
4 Anhang – Verzeichnisse 15
4.1 Abkürzungen 15
4.2 Tabellenverzeichnis 15

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an den Anbieter oder Betreiber des Highspeed-Konnektors zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten.

Die normativen Festlegungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die normativen Festlegungen mit ihrem vollständigen, normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

1.2 Zielgruppe

Der Anbietertypsteckbrief richtet sich an:

- Anbieter bzw. Betreiber Highspeed-Konnektor
- die gematik im Rahmen der Zulassungsverfahren, Bestätigungsverfahren, Kooperationsverträge und Anbieterverfahren

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

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

Dokumente zu den Zulassungsverfahren für den Anbietertyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können dem Fachportal der gematik (https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen) entnommen werden.

1.5 Methodik

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

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

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

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

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Anbietertyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumentenkürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemF_Personalisierung_HSM	Feature Personalisierung SM-B mit HSM	1.0.0
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.31.0
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.6.0
gemF_Highspeed-Konnektor	Feature Highspeed-Konnektor 2.0	1.4.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.37.0
gemSpec_Intermediar_VSDM	Spezifikation Intermediär VSDM	1.14.0
gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Spezifikation Basis-/KTR-Consumer	1.7.0
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.12.0
gemF_TI-Gateway	Feature TI-Gateway	1.3.0

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte Gegenstand der Bestätigung/Zulassung. Details finden sich in den Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für das Bestätigung-/Zulassungsobjekt. Die Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für Anbieter operativer Betriebsleistungen in der Telematikinfrastruktur werden im Dokument [gemZul_Anbieter] im Fachportal der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

Tabelle 2 Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung	2.2.0
[gemZul_Anbieter]	gematik: Zulassungsverfahren für die Anbieter operativer Betriebsleistungen in der	2.9.0

	Telematikinfrastruktur	

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

Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag

Hinweis:

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

3 Normative Festlegungen

3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung

3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen wie Prozessen und Strukturvorgaben verzeichnet sind, muss deren Erfüllung im Rahmen von Prozessprüfungen nachgewiesen werden.

Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23764-01	Highspeed-Konnektor:Betriebsdaten - Konfiguration CI-ID und URL-Schnittstelle ContentUploadXML	gemF_Highspeed-Konnektor
GS-A_3886-01	Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401-01	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5449	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5450	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4479-01	kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4523-01	Bereitstellung Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4524-01	Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5555	Unverzügliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter

3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen wie Prozessen und Strukturvorgaben der Aufbauorganisation sowie der Umgebung verzeichnet sind, muss der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung durch eine Anbietererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21884	Redundanter Aufbau Highspeed-Konnektor	gemF_Highspeed-Konnektor
A_13573-02	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport zur Hauptzeit	gemKPT_Betr
TIP1-A_6359-02	Definition der notwendigen Leistung anderer Anbieter durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6360-02	Kontrolle bereitgestellter Leistungen durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6371-02	2nd-Level-Support: Single-Point-of-Contact (SPOC) für Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6377-02	Koordination von produktverantwortlichen Anbietern und Herstellern	gemKPT_Betr
TIP1-A_6390-02	Mitwirkung im TI-ITSM durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6393-02	Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen	gemKPT_Betr
TIP1-A_7261	Erreichbarkeit der TI-ITSM-Teilnehmer untereinander	gemKPT_Betr
TIP1-A_7262	Haupt- und Nebenzeit der TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_7263	Produktverantwortung der TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_7266	Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System	gemKPT_Betr
A_18407	Unterstützung bei Change-Verifikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3917	Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI

GS-A_3922	Mitwirkung bei Taskforces	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Prüfung auf übergreifendes Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung der Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088-01	Benennung von Ansprechpartnern	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Schnittstellen des EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4137	Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom	gemRL_Betr_TI

	Produkt-RfC	
GS-A_4855-02	Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366	Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5587	Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_5589	Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5603	Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5610-02	Bearbeitungsfristen in der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
A_23958	Intermediär VSDM: Eintrag von SRV Resource Records für Highspeed-Konnektoren	gemSpec_Intermediaer_VSDM
A_22620	Performance - Rohdaten - Umsetzungszeit für Änderung der Lieferintervalle (Rohdatenlieferung v.02)	gemSpec_Perf

3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen wie Prozessen und Strukturvorgaben der Aufbauorganisation sowie der Umgebung verzeichnet sind, muss der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung durch die Vorlage des Betriebshandbuches nachweisen.

Der Umfang und Inhalt des Betriebshandbuches ist der Definition in der Richtlinie Betrieb [gemRL_Betr_TI] zu entnehmen.

Tabelle 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_23159	Prozess zum Erstellen und Löschen von HSK-Instanzen	gemF_Highspeed-Konnektor

TIP1-A_5152-01	Aktualisieren der Infrastrukturinformationen aus der TI	gemF_Highspeed-Konnektor

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Sicherheitsgutachten

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

Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21248-02	Anbieter HSK - Unabhängigkeit des Betreibers eines ePA-Aktensystems vom Betreiber eines HSK	gemF_Highspeed-Konnektor
A_21989	Auftragsdatenverarbeitung zwischen LEI und Anbieter Highspeed-Konnektor	gemF_Highspeed-Konnektor
TIP1-A_4732-02	Kommunikation mit NET_TI_DEZENTRAL	gemF_Highspeed-Konnektor
TIP1-A_4733-02	Kommunikation mit ANLW_AKTIVE_BESTANDSNETZE	gemF_Highspeed-Konnektor
A_23634	Benennung von Schlüsselverwaltern	gemF_Personalisierung_HSM
A_23635	Registrierung der Schlüsselverwalter	gemF_Personalisierung_HSM
A_23760	Beauftragung neuer C.HSK.SIG und C.HSK.ENC	gemF_Personalisierung_HSM
A_24017	HSM-B - Löschen nicht mehr verwendeter Institutionsidentitäten	gemF_Personalisierung_HSM
A_25240	Prüfung Antragsteller Teil der Organisation	gemF_Personalisierung_HSM
A_24295	Zusätzliche Betreiber-Rolle bei physischem Zugang bei laufender Verarbeitung	gemF_TI-Gateway
GS-A_4984-01	Befolgen von herstellerspezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter

3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen verzeichnet sind, muss der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Erklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

4 Anhang – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria

4.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen.....7
Tabelle 2 Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte.....7
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte.....8
Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung".....9
Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung".....10
Tabelle 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch".....12
Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten".....13
Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung".....14