

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

# Anbietertypsteckbrief

## Fachdienst KOM-LE

Anbietertyp                    1.3.5  
Version:  
Anbietertyp Status:    freigegeben

Version:                    1.0.0  
Revision:                   295023  
Stand:                      12.11.2020  
Status:                     freigegeben  
Klassifizierung:           öffentlich  
Referenzierung:           gemAnbT\_FD\_KOMLE\_ATV\_1.3.5

## Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

### Historie Anbietertypversion

Die Anbietertypversion ändert sich, wenn sich die Anforderungslage für den Anbietertyp ändert.

| Anbietertypversion | Beschreibung der Änderung            | Referenz                  |
|--------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| 1.0.0              | Initiale Version                     | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.0.0 |
| 1.1.0              | Anpassung auf Vorab-Releasestand ZIS | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.1.0 |
| 1.2.0              | Anpassung auf Releasestand 3.1.0     | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.2.0 |
| 1.3.0              | Anpassung auf Releasestand 3.1.1     | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.3.0 |
| 1.3.1              | Anpassung auf Releasestand 3.1.2     | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.3.1 |
| 1.3.2              | Anpassung auf Releasestand 3.1.3     | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.3.2 |
| 1.3.3              | Anpassung auf Releasestand 4.0.0     | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.3.3 |
| 1.3.5              | Anpassung auf Releasestand 4.0.1     | gemAnbT_FD_KOMLE_ATV1.3.5 |

### 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   | 12.11.20 |      | freigegeben                            | gematik    |

---

## Inhaltsverzeichnis

---

|  |           |
|--|-----------|
| <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 .....   | 4         |
| <b>2 Dokumente .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>3 Blattanforderungen.....</b>                                   | <b>7</b>  |
| <b>3.1 Anforderungen zur betrieblichen Eignung .....</b>           | <b>7</b>  |
| 3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....                     | 7         |
| 3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung .....                 | 8         |
| 3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung .....                  | 14        |
| 3.1.4 Zuordnung der Anforderungen nach Anbieterkonstellation ..... | 15        |
| 3.1.4.1 Konstellation I (Normalfall).....                          | 16        |
| 3.1.4.2 Konstellation II (Auslagerung Betrieb) .....               | 16        |
| 3.1.4.3 Konstellation III (Auslagerung Betrieb und UHD) .....      | 16        |
| <b>3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....</b>  | <b>17</b> |
| 3.2.1 Sicherheitsgutachten .....                                   | 17        |
| 3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung .....        | 19        |
| <b>4 Anhang A – Verzeichnisse .....</b>                            | <b>21</b> |
| 4.1 Abkürzungen .....  | 21        |
| 4.2 Tabellenverzeichnis .....                                      | 21        |
| 4.3 Referenzierte Dokumente .....                                  | 21        |

---

## **1 Einführung**

---

### **1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes**

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die Anforderungen der gematik an Anbieter eines Fachdienstes KOM-LE zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten.

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

### **1.2 Zielgruppe**

Der Anbietertypsteckbrief richtet sich an:

- Anbieter des Fachdienstes KOM-LE
- 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. Dokumentenlandkarte, Leistungsbeschreibung) 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 Produkttyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

### **1.5 Methodik**

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

**Afo-ID:** Identifiziert die Anforderung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

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

**Quelle (Referenz):** Verweist auf das Dokument, das die Anforderung definiert.

---

## 2 Dokumente

---

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Anbietertyp normativen Anforderungen.

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

| Dokumenten Kürzel   | Bezeichnung des Dokumentes   | Version |
|---------------------|--|---------|
| gemRL_Betr_TI       | Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI   | 2.5.0   |
| gemRL_TSL_SP_CP     | Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL             | 2.6.0   |
| gemSpec_CM_KOMLE    | Spezifikation KOM-LE-Clientmodul   | 1.9.0   |
| gemSpec_Perf        | Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform                              | 2.12.0  |
| gemSpec_Net         | Übergreifende Spezifikation Netzwerk   | 1.19.0  |
| gemSpec_Krypt       | Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur | 2.18.0  |
| gemSpec_PKI         | Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI  | 2.10.0  |
| gemSpec_DS_Anbieter | Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter                         | 1.3.0   |
| gemKPT_Betr         | Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb  | 3.8.0   |
| gemSpec_FD_KOMLE    | Spezifikation Fachdienst KOM-LE  | 1.11.0  |

---

## **3 Blattanforderungen**

---

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Anbiertypen normativen Anforderungen der gematik an Anbieter eines Fachdienstes KOM-LE zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten (Blattanforderungen). Die Anforderungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung.

### **3.1 Anforderungen zur betrieblichen Eignung**

#### **3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung**

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

**Tabelle 2: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"**

| <b>Afo-ID</b> | <b>Afo-Bezeichnung</b>  | <b>Quelle (Referenz)</b> |
|---------------|---|--------------------------|
| GS-A_4095     | Übermittlung von Ad-hoc-Reports   | gemRL_Betr_TI            |
| GS-A_5249     | Reservierte Zeichen in den Prozessdaten   | gemRL_Betr_TI            |
| GS-A_5248     | Konventionen zur Struktur von Prozessdaten  | gemRL_Betr_TI            |
| GS-A_4101     | Übermittlung der Service Level Messergebnisse   | gemRL_Betr_TI            |
| A_18784-02    | Bereitstellung Schlüssel und Zertifikat für Clientmodul PKCS#12 Datei                             | gemSpec_FD_KOMLE         |
| GS-A_4478-01  | kDSM: Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstoßes       | gemSpec_DS_Anbieter      |
| GS-A_5556     | Unverzögliche Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen                        | gemSpec_DS_Anbieter      |
| GS-A_5565     | kDSM: Unverzögliche Behebung von Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO                                    | gemSpec_DS_Anbieter      |
| GS-A_4532-01  | Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines erheblichen Sicherheitsvorfalls oder Notfalls | gemSpec_DS_Anbieter      |
| GS-A_4473-01  | kDSM: Unverzögliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO                            | gemSpec_DS_Anbieter      |

|              |   |                     |
|--------------|---|---------------------|
| GS-A_4479-01 | kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5555    | Unverzügliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen       | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4524-01 | Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen für Informationssicherheit      | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4523-01 | Bereitstellung Kontaktinformationen für Informationssicherheit                  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4530-01 | Maßnahmen zur Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und Notfällen       | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5563    | Jahressicherheitsbericht  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5564    | kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2355-01 | Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen                          | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4468-02 | kDSM: Jährlicher Datenschutzbericht der TI                                      | gemSpec_DS_Anbieter |

### 3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Anforderungen 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 3: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"**

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_3889 | Schließung eines übergreifenden Incidents                         | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3988 | Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Problems | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3989 | Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Problems                | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3990 | Schließung eines übergreifenden Problems                          | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3971 | Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems         | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_5607 | Inhalte eines Servicekataloges der angebotenen TI-Services        | gemRL_Betr_TI     |



|                |   |               |
|----------------|---|---------------|
| GS-A_3991      | WDB-Aktualisierung nach Schließung eines übergreifenden Problems  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6415-02 | Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben                                 | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6393-02 | Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen  | 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_6389-02 | Erreichbarkeit der 1st-Level (UHD), 2nd-Level (SPOCs) der Anbieter  | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6360-02 | Kontrolle bereitgestellter Leistungen durch Anbieter  | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6388-02 | Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter für ihre zu verantwortenden Servicekomponenten | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6367-02 | Definition eines Business-Servicekatalog der angebotenen TI Services  | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6359-02 | Definition der notwendigen Leistung anderer Anbieter durch Anbieter   | gemKPT_Betr   |
| A_20129        | Performance - KOM-LE-Fachdienst - Spitzenlastvorgaben   | gemSpec_Perf  |
| A_20130        | Performance - KOM-LE-Fachdienst - TLS Kanal KAS   | gemSpec_Perf  |
| GS-A_3904      | Annahme eines übergreifenden Incidents  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4417      | Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4419      | Nutzung der Testumgebung (RU/TU)  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5601      | Nachweis der Wirksamkeit eines Changes  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3905      | Ablehnung eines übergreifenden Incidents  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_7265-03 | Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport zur Haupt- und Nebenzeit                      | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3907      | Lösung von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI |

|              |  |               |
|--------------|--|---------------|
| GS-A_5602    | Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen       | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4425    | Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5587    | Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident                     | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5250    | Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents                                      | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3987    | Initiierung eines Change Request   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4418    | Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3986    | Koordination bei übergreifenden Problems   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5377    | Durchführung einer Problemstornierung  | gemRL_Betr_TI |
| A_17735      | Rohdatenreporting  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5606    | Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen                                 | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5588    | Abbruch der Problembearbeitung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3977    | Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung                                       | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5589    | Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung                                       | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3976    | Ablehnung der Lösungsunterstützung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3886-01 | Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs           | gemRL_Betr_TI |
| A_20132      | Performance - KOM-LE-Fachdienst - Spitzenlastvorgaben TU                                 | gemSpec_Perf  |
| A_20133      | Performance - KOM-LE-Fachdienst - Anbindungsbandbreite                                   | gemSpec_Perf  |
| A_20135      | Performance - KOM-LE-Fachdienst - Skalierung   | gemSpec_Perf  |
| TIP1-A_6437  | Datenaufbewahrung von Performancedaten   | gemKPT_Betr   |
| A_20137      | Performance - Lieferung von Rohdaten - KOM-LE-Fachdienst                                 | gemSpec_Perf  |

|                |  |               |
|----------------|--|---------------|
| TIP1-A_6371-02 | 2nd-Level-Support: Single-Point-of-Contact (SPOC) für Anbieter                                       | gemKPT_Betr   |
| GS-A_5597      | Produkt-RfC (Sub-Changes) erstellen  | gemRL_Betr_TI |
| A_18240        | Reporting der technischen Service Level  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_5600      | Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen im RfC | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5599      | Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes im RfC   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5449      | Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“                                 | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_7259    | Mindestinhalte des Technischen Kennzahlenkataloges   | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_7258    | Definition eines Technischen Kennzahlenkataloges   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4125      | TI-Notfallerkennung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5610      | Bearbeitungsfristen in der Bewertung von Produkt-Changes   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5450      | Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“                                 | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4402      | Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC   | gemRL_Betr_TI |
| A_18403        | Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 1  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5611      | Umsetzung von autorisierten RFC  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3884      | Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents                             | gemRL_Betr_TI |
| A_18404        | Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 2 bis 4                                      | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3975      | Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5604      | Bewertung der Messergebnisse   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3982      | Ablehnung eines übergreifenden Problems  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3981      | Annahme eines übergreifenden Problems  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4397      | Teilnahme am Service Review  | gemRL_Betr_TI |

|            |   |                  |
|------------|---|------------------|
| GS-A_3984  | Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)                                      | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_3983  | Ursachenanalyse eines übergreifenden Problems durch Serviceverantwortlichen                         | gemRL_Betr_TI    |
| A_18407    | Unterstützung bei Change-Verifikation   | gemRL_Betr_TI    |
| A_18405    | Erstellung einer Root Cause Analysis durch am Incident beteiligte TI-ITSM-Teilnehmer                | gemRL_Betr_TI    |
| A_18406    | Nachlieferung zu einer Root Cause Analysis  | gemRL_Betr_TI    |
| A_20189-01 | Übermittlung der benötigten KOM-LE Version des Clientmoduls   | gemSpec_CM_KOMLE |
| GS-A_5608  | Übermittlung von CSV-Dateien  | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_3922  | Mitwirkung bei Taskforces   | gemRL_Betr_TI    |
| A_19869    | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - zu liefernde Berichte der TI-ITSM-Teilnehmer          | gemRL_Betr_TI    |
| A_13575    | Qualität von RfCs   | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_5603  | Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern   | gemRL_Betr_TI    |
| A_18238    | Service Level - Übermittlung von Performance-Reports  | gemKPT_Betr      |
| A_17668-01 | Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Format der Einträge des Rohdaten-Performance-Berichts | gemSpec_Perf     |
| A_20127    | Performance - KOM-LE-Fachdienst – Spitzenlastvorgaben für den KAS                                   | gemSpec_Perf     |
| A_20209    | KOM-LE - Erfassung von Teilnehmerdaten und Bereitstellung von Zugangsdaten                          | gemSpec_FD_KOMLE |
| GS-A_4132  | Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_5401  | Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation   | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_4134  | Auswertungen von TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_4424  | Umsetzung des Fallbackplans   | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_3917  | Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits  | gemRL_Betr_TI    |
| GS-A_4855  | Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern   | gemRL_Betr_TI    |

|             |   |               |
|-------------|---|---------------|
| GS-A_5366   | Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes                        | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5361   | Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5378   | Durchführung von Emergency-Changes 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_4090   | Kommunikationssprache   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4114   | Bereitstellung von TI-Konfigurationsdaten   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4130   | Festlegung der Schnittstellen des EMC   | gemRL_Betr_TI |
| A_18237     | Lieferung von Performance-Rohdaten-Reports  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4115   | Datenänderung für TI-Konfigurationsdaten  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5594   | Identifikation von TI-Konfigurationsdaten   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5402   | Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_7262 | Haupt- und Nebenzeit der TI-ITSM-Teilnehmer   | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_7261 | Erreichbarkeit der TI-ITSM-Teilnehmer untereinander   | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_7263 | Produktverantwortung der TI-ITSM-Teilnehmer   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4121   | Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services                     | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5352   | Lösung bzw. Bearbeitung des Service Requests  | gemRL_Betr_TI |
| A_18363     | Berechnung von Performance-Kenngrößen aus Rohdaten  | gemRL_Betr_TI |
| A_18239-01  | Service Level - Lieferung von Rohdaten-Performance-Reports  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_5592   | Schließung des Service Requests   | gemRL_Betr_TI |

|                |   |               |
|----------------|---|---------------|
| GS-A_5591      | Verifikation des Service Requests   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4124      | Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge                               | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5593      | Schließung des Service Requests ohne Verifikation                           | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4126      | Eskalation TI-Notfälle  | gemRL_Betr_TI |
| A_17764        | Verwendung CI-ID  | gemRL_Betr_TI |
| A_18176        | Mitwirkungspflichten bei der Einrichtung von Probes des Service Monitorings | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3959      | Prüfung auf übergreifendes Problem  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5351      | Prüfung von Service Requests  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_7260-01 | Mindesterreichbarkeitszeiten im Anwendersupport (09:00-17:00 Uhr)           | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_7266    | Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System                                      | gemKPT_Betr   |

### 3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Anforderungen 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 4: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"**

| <b>Afo-ID</b>    | <b>Afo-Bezeichnung</b>                                      | <b>Quelle (Referenz)</b> |
|------------------|---|--------------------------|
| GS-A_4137        | Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch                         | gemRL_Betr_TI            |
| KOM-LE-A_2168-01 | Entsperren des Accounts                                     | gemSpec_FD_KOMLE         |
| GS-A_3888        | Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident   | gemRL_Betr_TI            |
| GS-A_3876        | Prüfung auf übergreifenden Incident                         | gemRL_Betr_TI            |
| GS-A_4138        | Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen | gemRL_Betr_TI            |
| GS-A_3920        | Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer          | gemRL_Betr_TI            |

|           |  |               |
|-----------|--|---------------|
| GS-A_3958 | Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4399 | Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes               | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5370 | Prüfung auf Emergency Change   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4407 | Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4123 | Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4100 | Messung der Service Level  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4136 | Statusinformation bei TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5400 | Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents                                 | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3964 | Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems                            | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4086 | Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3902 | Prüfung auf Serviceverantwortung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4398 | Prüfung auf genehmigungspflichtige Produktänderung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4085 | Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer                          | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5343 | Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4400 | Produkt-RfC (Master-Change) erstellen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4088 | Benennung von Ansprechpartnern   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4117 | Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer  | gemRL_Betr_TI |

### 3.1.4 Zuordnung der Anforderungen nach Anbieterkonstellation

Der Anbieter Fachdienst KOM-LE erfüllt in jedem Fall alle Anforderungen dieses Anbietertypsteckbriefes.

Der aufgeführten Konstellationen aus dem gemKPT\_Betr folgend ergeben sich die

Zuordnungen der in diesem Anbietertypsteckbrief aufgeführten Anforderungen in folgenden 3 Konstellationen:

#### **3.1.4.1 Konstellation I (Normalfall)**

Der Anbieter Fachdienst KOM-LE erbringt alle Anforderungen dieses Anbietertypsteckbriefes aus den Kapiteln 3.1.1 bis 3.2.2 selbst.

#### **3.1.4.2 Konstellation II (Auslagerung Betrieb)**

Der Anbieter Fachdienst KOM-LE erbringt alle Anforderungen in Tabelle Tab\_KPT\_Betr\_TI\_007 selbst.

Der vom Anbieter Fachdienst KOM-LE beauftragte Unterauftragnehmer vertritt den Anbieter und erbringt für diesen alle Anforderungen dieses Anbietertypsteckbriefes aus den Kapiteln 3.1.1 bis 3.2.2, mit der Ausnahme der in Tabelle Tab\_KPT\_Betr\_TI\_007 aufgeführten Anforderungen.

**Tabelle 5: Tab\_KPT\_Betr\_TI\_007 Liste der beim Anbieter verbleibenden Anforderungen Konstellation II**

| <b>Afo-ID</b>  | <b>Afo-Bezeichnung</b>  | <b>Quelle (Referenz)</b> |
|----------------|---|--------------------------|
| TIP1-A_6388-02 | Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter für ihre zu verantwortenden Servicekomponenten | gemKPT_Betr              |
| TIP1-A_6389-02 | Erreichbarkeit der 1st-Level (UHD), 2nd-Level (SPOCs) der Anbieter  | gemKPT_Betr              |
| TIP1-A_7260    | Mindesterreichbarkeitszeiten im Anwendersupport   | gemKPT_Betr              |
| GS-A_4088      | Benennung von Ansprechpartnern  | gemRL_Betr_TI            |

#### **3.1.4.3 Konstellation III (Auslagerung Betrieb und UHD)**

Der vom Anbieter Fachdienst KOM-LE beauftragte Unterauftragnehmer vertritt den Anbieter und erbringt für diesen alle Anforderungen dieses Anbietertypsteckbriefes aus den Kapiteln 3.1.1 bis 3.2.2, inklusive der in Tabelle Tab\_KPT\_Betr\_TI\_007 aufgeführten Anforderungen bis auf GS-A\_4088 aus gemRL\_Betr\_TI.

Beim Anbieter Fachdienst KOM-LE verbleibt folgende Anforderung aus Tab\_KPT\_Betr\_TI\_008.

**Tabelle 6: Tab\_KPT\_Betr\_TI\_007 Liste der beim Anbieter verbleibenden Anforderungen Konstellation III**

| <b>Afo-ID</b> | <b>Afo-Bezeichnung</b>         | <b>Quelle (Referenz)</b> |
|---------------|--------------------------------|--------------------------|
| GS-A_4088     | Benennung von Ansprechpartnern | gemRL_Betr_TI            |



Sollte der Anbieter Fachdienst KOM-LE für die Erbringung des UHD einen zweiten Unterauftragnehmer beauftragen, so erbringt dieser Unterauftragnehmer anstelle des ersten die unter Tabelle Tab\_KPT\_Betr\_TI\_007 aufgeführten Anforderungen.

## **3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung**

### **3.2.1 Sicherheitsgutachten**

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

**Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"**

| <b>Afo-ID</b>    | <b>Afo-Bezeichnung</b>   | <b>Quelle (Referenz)</b> |
|------------------|--|--------------------------|
| GS-A_4385        | TLS-Verbindungen, Version 1.2  | gemSpec_Krypt            |
| GS-A_4330        | Einbringung des Komponentenzertifikats   | gemRL_TSL_SP_CP          |
| GS-A_4359        | X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung                         | gemSpec_Krypt            |
| GS-A_5322        | Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen  | gemSpec_Krypt            |
| GS-A_5035        | Nichtverwendung des SSL-Protokolls   | gemSpec_Krypt            |
| KOM-LE-A_2185-01 | Mail Server darf nur Nachrichten aus der TI verarbeiten                                    | gemSpec_FD_KOMLE         |
| GS-A_4808        | Nameserver-Implementierungen, nichtautorisierte Zonentransfers                             | gemSpec_Net              |
| GS-A_4387        | TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0  | gemSpec_Krypt            |
| GS-A_5626        | kDSM: Auftragsverarbeitung   | gemSpec_DS_Anbieter      |
| GS-A_4384        | TLS-Verbindungen   | gemSpec_Krypt            |
| GS-A_4984-01     | Befolgen von herstellerspezifischen Vorgaben   | gemSpec_DS_Anbieter      |
| GS-A_2158-01     | Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen | gemSpec_DS_Anbieter      |
| GS-A_2345-01     | regelmäßige Reviews  | gemSpec_DS_Anbieter      |
| KOM-LE-A_2166    | Keine Änderung oder Löschung des Passwortes durch Dritte                                   | gemSpec_FD_KOMLE         |

|              |   |                     |
|--------------|---|---------------------|
| GS-A_2329-01 | Umsetzung der Sicherheitskonzepte   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4748    | Initiale Einbringung TSL-Datei  | gemSpec_PKI         |
| GS-A_4368    | Schlüsselerzeugung  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_2332-01 | Notfallmanagement   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3841    | Nameserver-Implementierungen,<br>Einsatz von TSIG   | gemSpec_Net         |
| GS-A_2076-01 | kDSM: Datenschutzmanagement nach<br>BSI   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5551    | Betriebsumgebung in einem<br>Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2331-01 | Sicherheitsvorfalls-Management  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4641    | Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker   | gemSpec_PKI         |
| GS-A_4367    | Zufallszahlengenerator  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_3839    | DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern  | gemSpec_Net         |
| GS-A_4388    | DNSSEC-Kontext  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4981-01 | Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC<br>27001 Annex A   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3139    | Krypto_Schlüssel: Dienst<br>Schlüsselableitung  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4980-01 | Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3130    | Krypto_Schlüssel_Installation:<br>Dokumentation der Schlüsselinstallation<br>gemäß Minimalitätsprinzip            | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3149    | Krypto_Schlüssel_Archivierung:<br>Dokumentation der<br>Schlüsselarchivierung gemäß<br>Minimalitätsprinzip         | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3141    | Krypto_Schlüssel_Ableitung:<br>Maßnahmen bei Bekanntwerden von<br>Schwächen in der<br>Schlüsselableitungsfunktion | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3125    | Schlüsselinstallation und Verteilung:<br>Dokumentation gemäß<br>Minimalitätsprinzip                               | gemSpec_DS_Anbieter |

|               |   |                     |
|---------------|---|---------------------|
| GS-A_3078     | Anbieter einer Schlüsselverwaltung:<br>verpflichtende Migrationsstrategie bei<br>Schwächung kryptographischer Primitive | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2328-01  | Pflege und Fortschreibung des<br>Sicherheitskonzeptes und<br>Notfallkonzeptes   | gemSpec_DS_Anbieter |
| KOM-LE-A_2164 | Passwörter nicht im Klartext speichern  | gemSpec_FD_KOMLE    |
| GS-A_3772-01  | Notfallkonzept: Der Dienstanbieter soll<br>dem BSI-Standard 100-4 folgen  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3753-01  | Notfallkonzept  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3737-01  | Sicherheitskonzept  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4983-01  | Umsetzung der Maßnahmen aus dem<br>BSI-Grundsatz  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2214-01  | kDSM: Anbieter müssen jährlich die<br>Auftragsverarbeiter kontrollieren   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4982-01  | Umsetzung der Maßnahmen der Norm<br>ISO/IEC 27002   | gemSpec_DS_Anbieter |

### 3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung

In diesem Abschnitt sind alle Anforderungen an das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE verzeichnet, deren Erfüllung der Anbieter zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Erklärung belegt.

**Tabelle 8: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"**

| Afo-ID        | Afo-Bezeichnung  | Quelle (Referenz)   |
|---------------|--|---------------------|
| GS-A_4367     | Zufallszahlengenerator   | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4720     | Verwendung registrierter Werte für<br>subjectDN  | gemSpec_PKI         |
| KOM-LE-A_2302 | Erzeugung Schlüssel und Bezug TLS-<br>Zertifikate für Clientmodule                         | gemSpec_FD_KOMLE    |
| GS-A_5566     | kDSM: Sicherstellung der<br>Datenschutzanforderungen in<br>Unterbeauftragungsverhältnissen | gemSpec_DS_Anbieter |
| A_19174       | Bereitstellung Übersicht Internet-<br>Schnittstellen der TI                                | gemSpec_DS_Anbieter |
| A_19175       | Zustimmung zu regelmäßigen<br>Schwachstellenscans durch die gematik                        | gemSpec_DS_Anbieter |

|               |  |                     |
|---------------|--|---------------------|
| GS-A_5625     | kDSM: Auditrechte der gematik zum Datenschutz                  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5624     | Auditrechte der gematik zur Informationssicherheit             | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4526-01  | Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu Sicherheitsmeldungen | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5324-02  | kDSM: Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSM            | gemSpec_DS_Anbieter |
| KOM-LE-A_2137 | Protokollierung zum Zwecke der Fehler- bzw. Störungsbehebung   | gemSpec_FD_KOMLE    |
| KOM-LE-A_2133 | Durchführung eines Accountings zur Abrechnung                  | gemSpec_FD_KOMLE    |
| GS-A_5324-01  | Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kISMS                 | gemSpec_DS_Anbieter |

---

## 4 Anhang A – Verzeichnisse

---

### 4.1 Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung                 |
|--------|-----------------------------|
| Afo-ID | Anforderungs-Identifikation |

### 4.2 Tabellenverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Anbietertypversion .....  | 6  |
| Tabelle 2: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung" .....                                     | 7  |
| Tabelle 3: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung" .....                                  | 8  |
| Tabelle 4: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch" .....                                   | 14 |
| Tabelle 5: Tab_KPT_Betr_TI_007 Liste der beim Anbieter verbleibenden Anforderungen<br>Konstellation II .....  | 16 |
| Tabelle 6: Tab_KPT_Betr_TI_007 Liste der beim Anbieter verbleibenden Anforderungen<br>Konstellation III ..... | 16 |
| Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...                        | 17 |
| Tabelle 8: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung" .....                         | 19 |

### 4.3 Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

| [Quelle]             | Herausgeber: Titel, Version                            |
|----------------------|--|
| [gemRL_PruefSichEig] | gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung |