

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern

Anbietertyp 1.3.0
Version:
Anbietertyp Status: freigegeben

Version: 1.3.1
Revision: 203788
Stand: 12.03.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD_1.3.0

Historie Verzeichnis der Anforderungen

Historie Verzeichnisversion

Die Verzeichnisversion ändert sich, wenn sich die Anforderungslage für den Hersteller ändert.

Verzeichnisversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.2.0	Initiale Version	gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD_1.2.0
1.3.0	Anpassung auf Releasestand 3.1.0	gemVZ_Afo_BetrEig_VSDM_FD_1.3.0

Historie Steckbrief

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	15.05.19		freigegeben	gematik
1.1.0	28.06.19	2	Aktualisierung	gematik
1.2.0	02.10.19	2	Aktualisierung R3.1.2	gematik
1.2.1	04.12.19	2	Version gemSpec_Perf angepasst	gematik
1.3.0	02.03.20	2	Aktualisierung R3.1.3	gematik
1.3.1	12.03.20	3.1.1	Korrektur A_18237 ergänzt	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4
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
2 Dokumente	6
3 Blattanforderungen.....	7
3.1 Anforderungen zur betrieblichen Eignung	7
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....	7
3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung	7
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung	14
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	15
3.2.1 Sicherheitsgutachten	15
3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung	17
4 Anhang A – Verzeichnisse	18
4.1 Abkürzungen	18
4.2 Tabellenverzeichnis	18
4.3 Referenzierte Dokumente	18

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

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

Das Anforderungsverzeichnis richtet sich an:

- Anbieter Fachdienste VSDM
- 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) 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 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
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.1.0
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.8.0
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	2.6.0
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.6.0
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.17.0
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.4.0
gemRL_TSL_SP_CP	Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL	2.5.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.16.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.10.0

3 Blattanforderungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Anbietertypen normativen Anforderungen der gematik an die Anbieter Fachdienste VSDM 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"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_18237	Lieferung von Performance-Rohdaten-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5248	Konventionen zur Struktur von Prozessdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5249	Reservierte Zeichen in den Prozessdaten	gemRL_Betr_TI

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)
---------------	------------------------	--------------------------

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern 1.3.0

A_13573	Alternative Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport	gemKPT_Betr
A_18238	Service Level - Übermittlung von Performance-Reports	gemKPT_Betr
A_18239	Service Level - Lieferung von Rohdaten-Performance-Reports	gemKPT_Betr
A_18240	Reporting der technischen Service Level	gemKPT_Betr
A_18241	Reporting der organisatorischen Service Level	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_6367-02	Definition eines Business-Servicekatalog der angebotenen TI Services	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_6388-02	Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter für ihre zu verantwortenden Servicekomponenten	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_6415-02	Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben	gemKPT_Betr
TIP1-A_6437	Datenaufbewahrung von Performancedaten	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_7266	Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System	gemKPT_Betr
TIP1-A_6083	Anzahl der Fachdienste als Referenzobjekte	gemKPT_Test
TIP1-A_6519	Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern 1.3.0

TIP1-A_6523	Zulassungstest: Hersteller und Anbieter	gemKPT_Test
TIP1-A_6526	Produkttypen: Bereitstellung	gemKPT_Test
VSDM-A_2812	Bereitstellung Testkartensätze	gemKPT_Test
VSDM-A_2814	Eindeutigkeit der Testkartenschlüssel	gemKPT_Test
VSDM-A_2815	Berücksichtigung von Vorgaben zur Schlüsselerzeugung	gemKPT_Test
VSDM-A_2825	Bereitstellen von VSD-Updates	gemKPT_Test
VSDM-A_2826	Bereitstellen datumsbasierter VSD-Updates	gemKPT_Test
VSDM-A_2830	Integration multipler Anbieter	gemKPT_Test
VSDM-A_2831	Verwendung von Testkarten	gemKPT_Test
VSDM-A_2832	Umsetzung des Flip/Flop-Verfahrens	gemKPT_Test
VSDM-A_3029	Bereitstellung von Testkarten	gemKPT_Test
VSDM-A_3030	Bereitstellung von spezifikationsabweichende Testkarten	gemKPT_Test
A_13575	Qualität von RfCs	gemRL_Betr_TI
A_17735	Rohdatenreporting	gemRL_Betr_TI
A_17764	Verwendung CI-ID	gemRL_Betr_TI
A_18363	Berechnung von Performance-Kenngrößen aus Rohdaten	gemRL_Betr_TI
A_18403	Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 1	gemRL_Betr_TI
A_18404	Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 2 bis 4	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_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

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern 1.3.0

GS-A_3886	Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Prüfung auf Serviceverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Annahme eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	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_3971	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem	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_3981	Annahme eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse eines übergreifenden Problems durch Serviceverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	Koordination bei übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Initiierung eines Change Request	gemRL_Betr_TI

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern 1.3.0

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_3991	WDB-Aktualisierung nach Schließung 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	Benennung von Ansprechpartnern	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4106-01	Reportinhalte des Performance-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Bereitstellung von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4123	Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Eskalation TI-Notfälle	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

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern 1.3.0

GS-A_4134	Auswertungen von 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_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Prüfung auf genehmigungspflichtige Produktänderung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4399	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400	Produkt-RfC (Master-Change) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4419	Nutzung der Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5361	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366	Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5370	Prüfung auf Emergency Change	gemRL_Betr_TI
GS-A_5377	Durchführung einer Problemstornierung	gemRL_Betr_TI

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern 1.3.0

GS-A_5378	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	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_5587	Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_5588	Abbruch der Problembearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5589	Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5594	Identifikation von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5597	Produkt-RfC (Sub-Changes) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5599	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5600	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5601	Nachweis der Wirksamkeit eines Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5602	Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5603	Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5604	Bewertung der Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_5606	Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5608	Übermittlung von CSV-Dateien	gemRL_Betr_TI
GS-A_5610	Bearbeitungsfristen in der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI

GS-A_5611	Umsetzung von autorisierten RFC	gemRL_Betr_TI
A_17267	Performance - Lieferung von Rohdaten - Fachdienste VSDM	gemSpec_Perf
A_17268	Performance - Erfassung von Rohdaten - Fachdienste VSDM	gemSpec_Perf
A_17668	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Format der Einträge des Performance-Berichts	gemSpec_Perf
A_17671	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Format des Performance-Berichts	gemSpec_Perf
A_17679	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Berichtsintervall	gemSpec_Perf
A_17755	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Name der Berichte	gemSpec_Perf
A_17756	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Korrektheit	gemSpec_Perf
A_17757	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Zu liefernden Berichte	gemSpec_Perf
A_17758	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Frist für Nachlieferung	gemSpec_Perf

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"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Anforderungen vor	

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.

Hinweis:

Einige Anforderungen sind sowohl in diesem Anbietertypsteckbrief, als auch in zugehörigen Produkttypsteckbriefen enthalten, da ein Nachweis der Erfüllung (ggf. auch anteilig) in Abhängigkeit von der Umsetzung sowohl durch die Anbieter der Produkte (Produktzulassung bzw. -bestätigung), als auch durch den Anbieter von Betriebsleistungen (Anbieterzulassung bzw. -bestätigung) erfolgen muss.

Abhängig von der konkreten Umsetzung können allerdings entsprechend [gemRL_PruefSichEig] Anforderungen, die nur für die Anbieter der zugehörigen Produkte relevant sind, vom Sicherheitsgutachter als „entbehrlich“ bewertet werden. Weiterhin können Anforderungen, die zwar relevant sind, aber bereits vollständig vom Anbieter der zugehörigen Produkte erfüllt werden, vom Sicherheitsgutachter über Referenzieren der bestehenden Sicherheitsgutachten der Produktanbieter als umgesetzt bewertet werden.

Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für alle Fachdienste

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4330	Einbringung des Komponentenzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_2076-01	kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2158-01	Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2328-01	Pflege und Fortschreibung des Sicherheitskonzeptes und Notfallkonzeptes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2329-01	Umsetzung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2331-01	Sicherheitsvorfalls-Management	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2332-01	Notfallmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2345-01	regelmäßige Reviews	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3737-01	Sicherheitskonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3753-01	Notfallkonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3772-01	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter soll dem BSI-Standard 100-4 folgen	gemSpec_DS_Anbieter

Verzeichnis der Anforderungen zur betrieblichen Eignung von Fachdienstbetreibern 1.3.0

GS-A_4980-01	Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4981-01	Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4982-01	Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4983-01	Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-Grundschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4984-01	Befolgen von herstelllerspezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4359	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_4385	TLS-Verbindungen, Version 1.2	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_5131	Hash-Algorithmus bei OCSP/CertID	gemSpec_Krypt
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_3841	Nameserver-Implementierungen, Einsatz von TSIG	gemSpec_Net
GS-A_4808	Nameserver-Implementierungen, nichtautorisierte Zonentransfers	gemSpec_Net
GS-A_4641	Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker	gemSpec_PKI
GS-A_4748	Initiale Einbringung TSL-Datei	gemSpec_PKI

Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDD

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4380	Card-to-Server (C2S) Authentisierung und Trusted Channel G2	gemSpec_Krypt

3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung

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

Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_2355-01	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4473-01	kDSM: Unverzügliche 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_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_5556	Unverzügliche Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5565	kDSM: Unverzügliche Behebung von Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	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"	7
Tabelle 4: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"	14
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" für alle Fachdienste	15
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" spezifisch für die Fachdienste CMS und VSDD	16
Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"	17

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