

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

# Anbietertypsteckbrief

## SMC-B

Anbietertyp	1.5.1
Version:	
Anbietertyp Status:	freigegeben
Version:	1.0.0
Revision:	242010
Stand:	30.06.2020
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemAnbT_SMC-B_ATV_1.5.1

## Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

### Historie Anbietertypversion

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

Anbietertypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
0.9.0	Initiale Version auf Dokumentenebene	
1.0.0	freigegeben	
1.0.1	Anpassung auf Releasestand 1.6.4	gemAnbT_SMC-B_ATV1.0.1
1.1.0	Anpassung auf Releasestand 2.1.1	gemAnbT_SMC-B_ATV1.1.0
1.1.1	Anpassung auf Releasestand 2.1.2	gemAnbT_SMC-B_ATV1.1.1
1.2.0	Anpassung auf Vorab-Releasestand ZIS	gemAnbT_SMC-B_ATV1.2.0
1.2.1	Anpassung auf Vorab-Releasestand ZIS (2.1.3-1)	gemAnbT_SMC-B_ATV1.2.1
1.2.2	Anpassung auf Vorab-Releasestand ZIS (3.0.0)	gemAnbT_SMC-B_ATV1.2.2
1.3.0	Anpassung auf Releasestand 3.1.0	gemAnbT_SMC-B_ATV1.3.0
1.4.0	Anpassung auf Releasestand 3.1.1	gemAnbT_SMC-B_ATV1.4.0
1.5.0	Anpassung auf Releasestand 3.1.2	gemAnbT_SMC-B_ATV1.5.0
1.5.1	Anpassung auf Releasestand 4.0.0	gemAnbT_SMC-B_ATV1.5.1

### 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	30.06.20		freigegeben	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Einführung .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2 Zielgruppe .....</b>	<b>5</b>
<b>1.3 Geltungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<b>1.4 Abgrenzung des Dokumentes .....</b>	<b>5</b>
<b>1.5 Methodik .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Dokumente .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Blattanforderungen.....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Anforderungen zur betrieblichen Eignung .....</b>	<b>8</b>
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....	8
3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung .....	10
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung .....	15
<b>3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....</b>	<b>16</b>
3.2.1 Sicherheitsgutachten .....	16
3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung .....	29
<b>4 Produktspezifische Merkmale .....</b>	<b>31</b>
<b>4.1 Optionale Ausprägungen .....</b>	<b>31</b>
<b>5 Anhang A – Verzeichnisse .....</b>	<b>32</b>
<b>5.1 Abkürzungen .....</b>	<b>32</b>
<b>5.2 Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>32</b>
<b>5.3 Referenzierte Dokumente .....</b>	<b>32</b>

---

## 1 Einführung

---

### 1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die Anforderungen der gematik an Anbieter SMC-B 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 SMC-B
- 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_X_509_TSP	Spezifikation Trust Service Provider X.509	1.16.0
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.9.0
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.18.0
gemSpec_CVC_TSP	Spezifikation Trust Service Provider CVC	1.13.0
gemSpec_SMC-B_ObjSys	Spezifikation der Security Module Card SMC-B Objektsystem	3.13.0
gemSpec_SMC-B_ObjSys_G2_1	Spezifikation der Security Module Card SMC-B Objektsystem	4.5.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.11.0
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.7.0
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.5.0
gemSpec_PINPUK_TI	Übergreifende Spezifikation PIN/PUK-Policy für Smartcards der Telematikinfrastruktur	1.3.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.17.0
gemRL_TSL_SP_CP	Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL	2.6.0
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.2.0

## 3 Blattanforderungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Anbietertypen normativen Anforderungen der gematik an Anbieter SMC-B 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)
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	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_5250	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Initiierung eines Change Request	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung der Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Prüfung der Lösung durch den Melder 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_4114	Bereitstellung von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für 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_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
A_18236-01	Übermittlung von Performance-Reports	gemRL_Betr_TI
A_18237	Lieferung von Performance-Rohdaten-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4106-02	Reportinhalte des Performance-Reports	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
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	Unverzögliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5556	Unverzögliche Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2355-01	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5559	Bereitstellung Ergebnisse von Schwachstellenscans	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5017-01	Meldung und Behandlung von Schwachstellen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5560	Entgegennahme und Prüfung von Meldungen der gematik	gemSpec_DS_Anbieter

GS-A_5561	Bereitstellung 24/7-Kontaktpunkt	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5562	Bereitstellung Produktinformationen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5563	Jahressicherheitsbericht	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4530-01	Maßnahmen zur Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und Notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4532-01	Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines erheblichen Sicherheitsvorfalls oder Notfalls	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4479-01	kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4473-01	kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5565	kDSM: Unverzügliche Behebung von Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4478-01	kDSM: Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstoßes	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)
A_15170	Sektorzulassung für zugelassene TSP-CVC	gemSpec_CVC_TSP
A_17668-01	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Format der Einträge des Rohdaten-Performance-Berichts	gemSpec_Perf
A_18715	Performance - Optionen der Erfassung und Lieferung von Performance-Daten	gemSpec_Perf

A_18706	Performance – Lieferung von Rohdaten – OSCP Responder	gemSpec_Perf
TIP1-A_7258	Definition eines Technischen Kennzahlenkataloges	gemKPT_Betr
TIP1-A_7259	Mindestinhalte des Technischen Kennzahlenkataloges	gemKPT_Betr
TIP1-A_7260	Mindesterreichbarkeitszeiten im Anwendersupport	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
A_18176	Mitwirkungspflichten bei der Einrichtung von Probes des Service Monitorings	gemKPT_Betr
TIP1-A_7266	Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System	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
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_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_6393-02	Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen	gemKPT_Betr
TIP1-A_6377-02	Koordination von produktverantwortlichen Anbietern und Herstellern	gemKPT_Betr
TIP1-A_6415-02	Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben	gemKPT_Betr
TIP1-A_6371-02	2nd-Level-Support: Single-Point-of-Contact (SPOC) für Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_7265-03	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport zur Haupt- und Nebenzeit	gemKPT_Betr

A_18238	Service Level - Übermittlung von Performance-Reports	gemKPT_Betr
A_18239-01	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_6437	Datenaufbewahrung von Performancedaten	gemKPT_Betr
GS-A_4090	Kommunikationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886-01	Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855	Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_3917	Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei Taskforces	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_3884	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Annahme eines übergreifenden Incidents	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
GS-A_5587	Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI

GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Prüfung auf übergreifendes Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Annahme 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_5377	Durchführung einer Problemstornierung	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_3977	Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3989	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3971	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_5590	Nutzung Business-Servicekatalog bei der Erfassung von Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5351	Prüfung von Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5352	Lösung bzw. Bearbeitung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5591	Verifikation des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5592	Schließung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5593	Schließung des Service Requests ohne Verifikation	gemRL_Betr_TI
A_17764	Verwendung CI-ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_5594	Identifikation von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
A_13575	Qualität von RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC	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
GS-A_4419	Nutzung der Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System	gemRL_Betr_TI
A_18407	Unterstützung bei Change-Verifikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366	Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5378	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_5361	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI	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_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
A_18363	Berechnung von Performance-Kenngrößen aus Rohdaten	gemRL_Betr_TI
A_19869	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - zu liefernde Berichte der TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
A_17735	Rohdatenreporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_5606	Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	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
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5608	Übermittlung von CSV-Dateien	gemRL_Betr_TI
A_19073	Feste Laufzeit CV-Zertifikate einer Karte (eGK/HBA/SMC-B)	gemSpec_Krypt
A_19173	Feste Laufzeit X.509-Zertifikate einer Karte (eGK/HBA/SMC-B)	gemSpec_Krypt

### 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)
GS-A_4086	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088	Benennung von Ansprechpartnern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5343	Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Prüfung auf Serviceverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI

GS-A_3958	Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	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_4398	Prüfung auf genehmigungspflichtige Produktänderung	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_4117	Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4123	Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation	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

## 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 Produkthanbieter als umgesetzt bewertet werden.

**Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_5087	Berücksichtigung und Umsetzung übergeordneter Herausgeberpolicies	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4230	Datenschutzgerechte Antrags- und Sperrprozesse	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4231	Löschung gespeicherter X.509-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4232	Löschung von TSP-X.509 nonQES-Zertifikatsstatusinformationen, Zertifikats- und Sperranträge	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4234	Protokollierungsverbot für OCSP-Anfragen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4235	Fehlerprotokollierung	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3660	Trennung der TSP-X.509-Betriebsumgebungen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3548	Schützenswerte Objekte	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3549	Vorgaben zum Schutzbedarf durch die gematik	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3550	Spezifische Erhöhung des Schutzbedarfs ist zulässig	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3881	Schutzbedarf darf nicht verringert werden	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3554	Gesicherte interne Schnittstellen des TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3555	Datenaustausch zwischen gematik und TSP-X.509 nonQES und gematik Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3557	Gesicherte externe Schnittstellen des TSP-X.509 nonQES	gemSpec_X.509_TSP
A_17234	Personalisierung von HSMs der KTR-AdV (X.509)	gemSpec_X.509_TSP
A_17643	Personalisierung von HSMs der Basis- und KTR-Consumer (X.509)	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3590	Eindeutige Verbindung Personen- und Organisationszertifikatsnehmer und privater Schlüssel	gemSpec_X.509_TSP

TIP1-A_3595	Anforderungen von LEO- und KTR-Institutionen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3596	Umsetzung Erstellungsdienst TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
GS-A_4641	Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker	gemSpec_PKI
GS-A_4748	Initiale Einbringung TSL-Datei	gemSpec_PKI
GS-A_4054	Paketfilter Default Deny	gemSpec_Net
GS-A_4062	Sicherheitskomponenten bei Netzübergängen zu Fremdnetzen	gemSpec_Net
GS-A_4817	Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform, Einbringung des DNSSEC Trust Anchor für den Namensraum TI	gemSpec_Net
TIP1-A_2557	Inhalt der Ausgabepolicy des TSP-CVC	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2592	Darstellung der Zusammenarbeit der beteiligten Akteure im Sicherheitskonzept	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2579	Korrektur privater Schlüssel in der Chipkarte	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2580	Erzeugung des privaten Schlüssels der Chipkarte	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2582	Vertraulichkeit des privaten Schlüssels der Chipkarte	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2583	Zuordnung des privaten Schlüssels zu Identitäten	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2584	Schlüsselpaare und CV-Zertifikate	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2586	Personalisierung von CV-Zertifikaten für ein Sicherheitsmodul vom Typ B	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_4222	Authentizität des öffentlichen Root-Schlüssels	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2590	Vernichtung fehlerhafter Chipkarten vor deren Ausgabe	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2591	Ausgabe fehlerfreier Chipkarten	gemSpec_CVC_TSP
A_16178	Bezug des CV-Zertifikats mit dem Zugriffsprofil Null für SM-B KTR-AdV	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2593	Schützenswerte Objekte des TSP-CVC	gemSpec_CVC_TSP

TIP1-A_2594	Vorgaben zum Schutzbedarf durch die gematik	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2595	Spezifische Erhöhung des Schutzbedarfs ist zulässig	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2596	Schutzbedarf darf nicht erniedrigt werden	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2598	Verwendung des Schlüsselpaars der CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2599-02	Schlüsselmanagement der CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2600-01	Gültigkeitsdauer der CVC-CA Schlüssel	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2601	Ablauf der Gültigkeitsdauer des privaten Schlüssels der CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2602	Weiterverwendung des privaten Schlüssels einer CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2604	Vernichtung der privaten Schlüssel bei Verlust der Zulassung	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2605	Maßnahmen zur Vernichtung von Schlüsseln	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2607	Einsatz eines HSM	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2608	Speicherung und Anwendung des privaten Schlüssels in einem HSM	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2609	Einsatz einer Chipkarte als HSM	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_4223	Ordnungsgemäße Sicherung des privaten Schlüssels der CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_4224	Verwendung von privaten Schlüsseln einer CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2610	Möglichkeit zum Klonen eines HSM	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2611	Berücksichtigung des Klonens im Sicherheitskonzept	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2612	Anwendung des Vier-Augen-Prinzips beim Klonen eines HSMs	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2613	Protokollierung beim Klonen eines HSMs	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2614	Nachvollziehbarkeit über die Klone eines HSMs	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2615	Einsatz der Klone eines HSMs im geschützten Bereich der Betriebsstätte	gemSpec_CVC_TSP

TIP1-A_2616	Evaluierung von HSMs – TSP-CVC	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2617	Vorgaben an die Funktionalität des HSM der CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_4225	Nutzung eines HSM nach erfolgreicher Benutzerauthentisierung	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2618	Weitergabe sensibler Schlüssel	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2620	Backup und Verfügbarkeit der CVC-CA für Produktiv- und Testumgebung	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2621	Backup-HSMs – sicherer Schlüsseltransport CVC-CA	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2622	Erzeugung eines Backup-HSMs – Einhaltung weiterer Vorgaben	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2626	Berücksichtigung von Notfallmaßnahmen im Sicherheitskonzept	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2628	Protokollierung durch den TSP-CVC - Ereignisse	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2691	Protokollierung durch den TSP-CVC - Werte	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2629	Protokollierung durch den TSP-CVC – Profil ungleich 0	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2632	Schutz der Protokolldaten gegen Manipulation	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2634	Berücksichtigung von Rollen	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2635	Definition der Rollen und Festlegungen ihrer Aufgaben	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2636	Benennung von Mitarbeitern gegenüber gematik	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2637	Berücksichtigung von Zugriffen auf das HSM im Vier-Augen-Prinzip	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2641	Geschützter Bereich	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2642	Verwendung mehrerer geschützter Bereiche	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2644	Schutz von HSM-Klonen	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2645	Zugriffe auf Systeme der CVC-CA über Arbeitsplatzrechner (oder Systeme) außerhalb des geschützten Bereichs	gemSpec_CVC_TSP

TIP1-A_2647	Sicherer Betrieb von Systemkomponenten	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2648	Vier-Augen-Prinzip bei Beantragung des CVC-CA-Zertifikats	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2649	Konsistenzprüfung des ausgestellten CVC-CA-Zertifikats	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2650	Behandlung negativer Prüfergebnisse im Sicherheitskonzept	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2671	Anforderungen an die Datenintegrität und -authentizität	gemSpec_CVC_TSP
TIP1-A_2672	Anforderungen an die Vertraulichkeit	gemSpec_CVC_TSP
A_17233	Personalisierung von HSMs der KTR-AdV (CVC)	gemSpec_CVC_TSP
A_17642	Personalisierung von HSMs der KTR-Consumer (CVC)	gemSpec_CVC_TSP
Card-G2-A_3589	Schlüsselspeicherung	gemSpec_SMC-B_ObjSys
Card-G2-A_3589	Schlüsselspeicherung	gemSpec_SMC-B_ObjSys_G2.1
GS-A_2229	Prozesse und Maßnahmen zur Aushändigung von Karte und PIN/PUK-Brief	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2227	Keine Kartendubletten	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2228	Trennung von Karte und PIN/PUK-Brief	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_5387	Beachten von Vorgaben bei der Kartenpersonalisierung	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2232	PIN/PUK-Erzeugung: Verfahren für PIN/PUK-Auswahl	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2239	PIN/PUK-Erzeugung: Ableitung von PIN im Sicherheitsmodul	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2234	PIN/PUK-Erzeugung: Zufallsgenerator für PIN/PUK	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2235	PIN/PUK-Erzeugung: Ableitung von PIN	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2236	PIN/PUK-Erzeugung: Ableitung der PIN aus eindeutig dem Versicherten zugeordneten Daten	gemSpec_PINPUK_TI

GS-A_2237	PIN/PUK-Erzeugung: kein Rückschluss von PIN/PUK auf Schlüssel	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2230	PIN/PUK-Erzeugung: Länge PIN/PUK (Kartenherausgeber)	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2238	PIN/PUK-Erzeugung: Informationen an Karteninhaber bei selbstständiger Wahl der PIN	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_5209	PIN/PUK-Speicherung: PIN/PUK unverzüglich löschen	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2240	PIN/PUK-Speicherung: Verschlüsselung der PIN außerhalb von Sicherheitsmodulen	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2242	PIN/PUK-Speicherung: Integrität der PIN außerhalb von Sicherheitsmodulen	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2244	PIN/PUK-Speicherung: Verschlüsselung unterschiedlicher PINs mit unterschiedlichen Schlüsseln	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2246	PIN/PUK-Speicherung: Verschlüsselung gleicher PINs führt zu unterschiedlichen verschlüsselten Werten	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2247	PIN/PUK-Speicherung: Wiederholte Verschlüsselung der PIN führt zu unterschiedlichen Werten	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2248	PIN/PUK-Speicherung: unterschiedliche Schlüssel für unterschiedliche Zwecke	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2249	PIN/PUK-Speicherung: Dokumentation der Zwecke	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2250	PIN/PUK-Speicherung: Entschlüsselung nur durch berechtigten Empfänger	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2253	PIN/PUK-Transport: Sicherer PIN-Transport beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2254	PIN/PUK-Transport: Schutz außerhalb geschützter Hardware beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2255	PIN/PUK-Transport: Verteilung beschränken	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2256	PIN/PUK-Transport: einmalige PIN-Erstellung beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer	gemSpec_PINPUK_TI

GS-A_2260	PIN/PUK-Transport: Transport außerhalb eines Sicherheitsmoduls	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2261	PIN/PUK-Transport: Transport außerhalb eines Sicherheitsmoduls - kein Klartext	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2264	PIN/PUK-Transport: elektronische PIN-Verteilung	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2266	PIN/PUK-Transport: Verschlüsselung gleicher PINs muss zu unterschiedlichen Werten führen	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2270	PIN/PUK-Transport: Unterschiedliche verschlüsselte Werte auch bei gleichen PINs	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2271	PIN/PUK-Transport: kein Rückschluss auf vorher benutzte Schlüssel	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2274	PIN/PUK-Transport: Löschung der PIN nach Transport	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2276	PIN/PUK-Transport: Aktivitäten im Vier-Augen-Prinzip bei der Zuordnung einer PIN/PUK zu einer Karte	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2277	PIN/PUK-Transport: Aktivitäten im Vier-Augen-Prinzip beim Rücksetzen des Fehlbedienungs Zählers	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2284	PIN/PUK-Änderung: Änderungen durch Kartenpersonalisierer im Vier-Augen-Prinzip	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2285	PIN/PUK-Änderung: Prozess bei Kompromittierung beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_5085	PIN/PUK-Änderung: Prozess bei Kompromittierungsmeldung durch Karteninhaber	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2287	PIN/PUK-Löschung: Nachweis der Löschung nicht mehr gebrauchter PIN beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2252	PIN/PUK-Löschung: Löschung von PIN/PUK nach Ablauf der Speicherdauer	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2291	PIN/PUK-Löschung: Löschen von nicht mehr benötigten Klartext-PIN	gemSpec_PINPUK_TI

GS-A_2292	PIN/PUK-Löschung: Außerbetriebnahme der PIN und Karte	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_2295	Schutz der Schlüssel für PIN/PUK gemäß Hierarchiestufe 4	gemSpec_PINPUK_TI
GS-A_4357	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4359	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4361	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4362	X.509-Identitäten für Verschlüsselungszertifikate	gemSpec_Krypt
GS-A_4365	CV-Zertifikate G2	gemSpec_Krypt
GS-A_4366	CV-CA-Zertifikate G2	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_5338	HBA/SMC-B – Erzeugung asymmetrischer Schlüsselpaare auf der jeweiligen Karte selbst	gemSpec_Krypt
GS-A_5386	kartenindividuelle geheime und private Schlüssel G2-Karten	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_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5339	TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität	gemSpec_Krypt
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_4393	Algorithmus bei der Erstellung von Hashwerten von Zertifikaten oder öffentlichen Schlüsseln	gemSpec_Krypt
GS-A_5131	Hash-Algorithmus bei OCSP/CertID	gemSpec_Krypt

GS-A_5079	Migration von Algorithmen und Schlüssellängen bei PKI-Betreibern	gemSpec_Krypt
A_17124	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
GS-A_4173	Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4191	Einsatz interoperabler Systeme durch einen externen Dienstleister	gemRL_TSL_SP_CP
A_20112	Sichere Identifizierung von Zertifikatsnehmern	gemRL_TSL_SP_CP
A_20113	Auslieferung von Karten an verifizierte Adressen	gemRL_TSL_SP_CP
A_20114	Sichere Identifikationsverfahren in zwei von drei Schritten	gemRL_TSL_SP_CP
A_20115	Herausgabe von Nachfolgekarten	gemRL_TSL_SP_CP
A_20116	Sicherung eines Beantragungs-Portals	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4230	Gewährleistung der Online-Verfügbarkeit von Sperrinformationen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4396	Speicherung hinterlegter Root- und CA-Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4247	Obligatorische Vorgaben für das Rollenkonzept	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4249	Standort für Backup-HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4255	Nutzung des HSM im kontrollierten Bereich	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4259	Vorgaben für die informationstechnische Trennung sicherheitskritischer Bestandteile der Systemumgebung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4260	Manipulationsschutz veröffentlichter Daten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4261	Vorgaben zur Betriebsumgebung für sicherheitskritische Bestandteile des Systems	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4268	Anforderungen an den Einsatz freier Mitarbeiter	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4270	Aufzeichnung von technischen Ereignissen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4271	Aufzeichnung von organisatorischen Ereignissen	gemRL_TSL_SP_CP

GS-A_4272	Aufbewahrungsfrist für sicherheitsrelevante Protokolldaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4273	Schutz vor Zugriff, Löschung und Manipulation elektronischer Protokolldaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4274	Archivierung von für den Zertifizierungsprozess relevanten Daten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4275	Dokumentationspflicht für Prozesse zum Schlüsselwechsel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4276	Aktionen und Verantwortlichkeit im Rahmen der Notfallplanung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4279	Fortbestand von Archiven und die Abrufmöglichkeit einer vollständigen Widerrufsliste	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4284	Beachtung des betreiberspezifischen Sicherheitskonzepts bei der Erzeugung von Schlüsselpaaren	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4285	Sicherheitsniveau bei der Generierung von Signaturschlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4287	Sichere Aufbewahrung des privaten Schlüssels einer CA	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4288	Verwendung eines Backup-HSM zum Im-/Export von privaten Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4289	Unterstützung des sicheren Löschen von Schlüsseln durch HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4290	Generieren und Löschen von Schlüsselpaaren gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4291	Berechnungen mit dem privaten Schlüssel gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4292	Protokollierung der HSM-Nutzung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4294	Bedienung des Schlüsselgenerierungssystems	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4295	Berücksichtigung des aktuellen Erkenntnisstands bei der Generierung von Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4304	Speicherung und Anwendung von privaten Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4305	Ordnungsgemäße Sicherung des privaten Schlüssels	gemRL_TSL_SP_CP

GS-A_4306	Verwendung von privaten Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4307	Vorgaben an HSM-Funktionalität	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4308	Speicherung und Auswahl von Schlüsselpaaren im HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4309	Verwendung von zertifizierten kryptographischen Modulen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4310	Vorgaben an die Prüftiefe der Evaluierung eines HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4311	Hinterlegung des privaten Signaturschlüssels	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4312	Aktivierung privater Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4313	Deaktivierung privater Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4314	Sichere Übermittlung von Aktivierungsdaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4315	Konformität zum betreiberspezifischen Sicherheitskonzept	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4316	Härtung von Betriebssystemen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4317	Obligatorische Sicherheitsmaßnahmen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4925	CP-Test, Keine Verwendung von Echtdaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter
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-Grundsatz	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 Dienstleister soll dem BSI-Standard 100-4 folgen	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_2345-01	regelmäßige Reviews	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2158-01	Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4984-01	Befolgen von herstelllerspezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2331-01	Sicherheitsvorfalls-Management	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2332-01	Notfallmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5557	Security Monitoring	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5558	Aktive Schwachstellenscans	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2076-01	kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2214-01	kDSM: Anbieter müssen jährlich die Auftragsverarbeiter kontrollieren	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3078	Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3125	Schlüsselinstallation und Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3130	Krypto_Schlüssel_Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3139	Krypto_Schlüssel: Dienst Schlüsselableitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3141	Krypto_Schlüssel_Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der Schlüsselableitungsfunktion	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3149	Krypto_Schlüssel_Archivierung: Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter

Ein TSPs X.509 nonQES, der gleichzeitig eine VDA-Qualifizierung vorweist, kann ein reduziertes Sicherheitsgutachten vorlegen. Voraussetzung hierfür ist, dass der Anbieter

- ein qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter für QES ist und die Konformität geeignet nachweist (z.B. mittels Vorlage eines Zertifikats)
- erklärt, dass für die gegenständlichen Sicherheitsanforderungen der Betrieb des TSP X.509 nonQES äquivalent zum ZDA -Bereich erfolgt.

Folgende Anforderungen müssen unter den o.g. Voraussetzungen nicht im Sicherheitsgutachten nachgewiesen werden:

**Tabelle 6: nicht nachzuweisende Anforderungen**

GS-A_4173	GS-A_4275	GS-A_4305	GS-A_2328-01	GS-A_2329-01
GS-A_4191	GS-A_4276	GS-A_4306	GS-A_4980-01	GS-A_2331-01
GS-A_4230	GS-A_4279	GS-A_4307	GS-A_4981-01	GS-A_2332-01
GS-A_3130	GS-A_4284	GS-A_4308	GS-A_4982-01	GS-A_3139
GS-A_4249	GS-A_4285	GS-A_4309	GS-A_4983-01	GS-A_3141
GS-A_4255	GS-A_4287	GS-A_4310	GS-A_4984-01	GS-A_3149
GS-A_4259	GS-A_4288	GS-A_4311	GS-A_3772-01	GS-A_2076-01
GS-A_4261	GS-A_4289	GS-A_4312	GS-A_4367	GS-A_3078
GS-A_4268	GS-A_4290	GS-A_4313	GS-A_4368	GS-A_3125
GS-A_4270	GS-A_4291	GS-A_4314	GS-A_3737-01	TIP1-A_3548
GS-A_4271	GS-A_4292	GS-A_4315	GS-A_2214-01	TIP1-A_3550
GS-A_4272	GS-A_4294	GS-A_4316	GS-A_3753-01	TIP1-A_3554
GS-A_4273	GS-A_4295	GS-A_4317	GS-A_5626	TIP1-A_4230
GS-A_4274	GS-A_4304	GS-A_4906	GS-A_2158-01	TIP1-A_4235
GS-A_2345-01				

### 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)
A_19174	Bereitstellung Übersicht Internet-Schnittstellen der TI	gemSpec_DS_Anbieter
A_19175	Zustimmung zu regelmäßigen Schwachstellenscans durch die gematik	gemSpec_DS_Anbieter

GS-A_5324-01	Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kISMS	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
GS-A_5566	kDSM: Sicherstellung der Datenschutzanforderungen in Unterbeauftragungsverhältnissen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5625	kDSM: Auditrechte der gematik zum Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter

## 4 Produktspezifische Merkmale

### 4.1 Optionale Ausprägungen

Abhängig davon ob das eingesetzte Produkt Performance-Rohdaten oder Performance-Reports an die gematik übermittelt, sind einige Anforderungen nicht relevant. Die beiden Tabellen 10 und 11 verdeutlichen welche Anforderungen bei der jeweiligen Option entfallen.

**Tabelle 8: nicht nachzuweisende Anforderungen für die Option "Lieferung von Performance-Reports"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17668	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - Format der Einträge des Performance-Berichts	gemSpec_Perf
A_17735	Rohdatenreporting	gemRL_Betr_TI
A_18237	Lieferung von Performance-Rohdaten-Reports	gemRL_Betr_TI
A_18239	Service Level - Lieferung von Rohdaten-Performance-Reports	gemKPT_Betr
A_18363	Berechnung von Performance-Kenngrößen aus Rohdaten	gemRL_Betr_TI
A_18706	Performance – Lieferung von Rohdaten – OSCP Responder	gemSpec_Perf

**Tabelle 9: nicht nachzuweisende Anforderungen für die Option "Lieferung von Performance-Rohdaten"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_18236	Übermittlung von Performance-Reports	gemRL_Betr_TI
A_18238	Service Level - Übermittlung von Performance-Reports	gemKPT_Betr
A_18715	Performance – Optionen der Erfassung und Lieferung von Performance-Daten	gemSpec_Perf
GS-A_4106	Reportinhalte des Performance-Reports	gemRL_Betr_TI

---

## 5 Anhang A – Verzeichnisse

---

### 5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation

### 5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Anbietertypversion .....	7
Tabelle 2: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung" .....	8
Tabelle 3: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung" .....	10
Tabelle 4: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch" .....	15
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	17
Tabelle 6: nicht nachzuweisende Anforderungen .....	29
Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung" .....	29
Tabelle 8: nicht nachzuweisende Anforderungen für die Option "Lieferung von Performance-Reports" .....	31
Tabelle 9: nicht nachzuweisende Anforderungen für die Option "Lieferung von Performance-Rohdaten" .....	31

### 5.3 Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

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