

Einführung der Gesundheitskarte

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Intermediär VSDM

Produkttypversion:	1.4.0
Produkttypstatus:	freigegeben

Version:	1.0.0
Revision:	\main\rel_ors1\8
Stand:	24.07.2015
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenz:	[gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.4.0]

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

Historie Produkttypversion

Die Produkttypversion ändert sich, wenn sich die Anforderungslage für den Produkttyp ändert und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Produkttypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version auf Dokumentenebene	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.0.0
1.1.0	Losübergreifende Synchronisation	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.1.0
1.2.0	P11-Änderungsliste	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.2.0
1.4.0	Errata Release 1.4.6	gemProdT_Intermediär_VSDM_PTV1.4.0

Historie Produkttypsteckbrief

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	24.07.15		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einführung.....	4
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	5
1.5 Methodik.....	5
2 Dokumente	6
3 Blattanforderungen.....	7
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung	7
3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test	7
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung	11
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	12
3.2.1 CC-Evaluierung	12
3.2.2 Sicherheitsgutachten	13
3.2.3 Sicherheitsbestätigung	18
3.2.4 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung.....	18
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.....	18
3.4 Anforderungen zur betrieblichen Eignung	18
3.4.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung	18
3.4.2 Herstellererklärung betriebliche Eignung	24
4 Umsetzungsanforderungen	26
5 Produkttypspezifische Merkmale	27
Anhang A - Verzeichnisse	28
A1 - Abkürzungen.....	28
A2 – Tabellenverzeichnis.....	28
A3 - Referenzierte Dokumente.....	28

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die Anforderungen der gematik an Herstellung und Betrieb von Produkten des Produkttyps Intermediär VSDM in der Produkttypversion 1.4.0 oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche Anforderungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die Anforderungen bilden die Grundlage für die Erteilung von Zulassungen, Zertifizierungen bzw. Bestätigungen¹ durch die gematik.

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 Produkttypsteckbrief richtet sich an Intermediär VSDM-Hersteller und -Anbieter sowie Hersteller und Anbieter von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Zulassungsverfahrens
- Auditoren

Bei zentralen Diensten der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten beziehen sich Anforderungen, die sowohl an Anbieter als auch Hersteller gerichtet sind, jeweils auf den Anbieter als Zulassungsnehmer, bei dezentralen Produkten auf den Hersteller.

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 Wenn im weiteren Dokument vereinfachend der Begriff „Zulassung“ verwendet wird, so ist dies der besseren Lesbarkeit geschuldet und umfasst übergreifend neben dem Verfahren der Zulassung auch Zertifizierungen und Bestätigungen der gematik-Zulassungsstelle.

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 wider, 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 Produkttyp normativen Anforderungen.

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokuments	Version
gemKPT_Test_ORIS1	gematik: Testkonzept Online-Rollout (Stufe 1)	1.6.0
gemRL_Betr_TI	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	1.7.4
gemRL_TSL_SP_CP	gematik: Certificate Policy, Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL	1.3.0
gemSpec_DSM	gematik: Koordinierendes Datenschutzmanagement in der Telematikinfrastruktur	1.2.0
gemSpec_Intermediär_VSDM	gematik: Spezifikation Intermediär VSDM	1.5.0
gemSpec_ISM	gematik: Koordinierendes Informationssicherheitsmanagement der TI	1.2.0
gemSpec_Krypt	gematik: Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.4.0
gemSpec_Net	gematik: Spezifikation Netzwerk	1.6.0
gemSpec_OM	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)	1.6.0
gemSpec_Perf	gematik: Performance und Mengengerüst TI-Plattform	1.7.0
gemSpec_PKI	gematik: Spezifikation PKI	1.7.0
gemSpec_SiBetrUmg	gematik: Spezifikation der Sicherheitsanforderungen an die Betriebsumgebung für zentrale Produkte der TI	1.3.0
gemSpec_Sich_DS	gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen	1.2.0
gemSpec_SST_VSDM	gematik: Schnittstellenspezifikation Transport VSDM	1.7.0
gemSpec_TSL	gematik: Spezifikation TSL-Dienst	1.7.0

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente mit abweichender Notation

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokuments	Version
ARV_706.3_Spec_SST_Störungssampel_Teil1	Schnittstellenspezifikation Störungssampel – Teil - 1	1.3.0
ARV_706.3_Spec_SST_Störungssampel_Teil2	Spezifikation Störungssampel – Teil 2 Schnittstelle I_Monitoring_Up	1.3.0

3 Blattanforderungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Produkttypen normativen Anforderungen, die für die Herstellung und den Betrieb von Produkten des Produkttyps notwendig sind (Blattanforderungen). Die Anforderungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung, Zertifizierung bzw. Bestätigung.

3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Zulassungstests durch die gematik geprüft wird.

Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung
"Produkttest / Produktübergreifender Test"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4126	Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Produktdokumentation	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4157	Eingangskriterium Eingangsprüfung: Testbericht Entwicklertest	gemKPT_Test_ORs1
VSDM-A_2348	Intermediär VSDM: Ermitteln der URL des Fachdienstes	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2349	Intermediär VSDM: Lokalisierungsinformation zwischenspeichern	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2350	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2351	Intermediär VSDM: konfigurierbare Admissions für den Verbindungsaufbau zu den Fachdiensten	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2353	Intermediär VSDM: HTTP-Fehlermeldungen erstellen	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2356	Intermediär VSDM: Performanceprotokoll mit Feldern schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2357	Intermediär VSDM: Performanceprotokoll für Performancevorgaben schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2358	Intermediär VSDM: Fehlerprotokoll mit Feldern schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2359	Intermediär VSDM: Ablaufprotokoll mit Feldern schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2547	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter für den Verbindungsaufbau zum Fachmodul	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2548	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter für den	gemSpec_Intermediär_VSDM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Verbindungsaufbau zum Fachdienste	SDM
VSDM-A_2549	Intermediär VSDM: konfigurierbare Parameter für Cipher-Suiten	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2550	Intermediär VSDM: konfigurierbare Admissions für den Verbindungsaufbau zum Fachmodul	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2673	Intermediär VSDM: Vorgangsnummer bilden	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2704	Intermediär VSDM: De-/Aktivieren der Protokollierung	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2706	Intermediär VSDM: Performancevorgaben Verbindungsversuche	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2707	Intermediär VSDM: HTTP Header-Field Via hinzufügen	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2712	Intermediär VSDM: Verzeichnisdienst aufrufen	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2747	Intermediär VSDM: keine personbezogenen Daten im Performanceprotokoll	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2761	Intermediär VSDM: Mechanismen zur Anonymisierung	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2940	Intermediär VSDM: Verbot zum Speicherung von personbezogene Daten in Protokolldateien	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_3022	Intermediär VSDM: Connection Pooling zu Fachdiensten	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_3023	Intermediär VSDM: Zusätzliche Verbindungen zu Fachdiensten	gemSpec_Intermediär_VSDM
GS-A_4386	TLS-Verbindungen, Version 1.1	gemSpec_Krypt
GS-A_4009	Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN	gemSpec_Net
GS-A_4832	Path MTU Discovery	gemSpec_Net
GS-A_4013	Nutzung von UDP/TCP-Portbereichen	gemSpec_Net
GS-A_4024	Nutzung IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4033	Statisches Routing TI-Übergabepunkte	gemSpec_Net
GS-A_4035	Dynamisches Routing Anschluss an das Zentrale Netz TI	gemSpec_Net
GS-A_4762	Dynamisches Routing Anschluss an das Zentrale Netz TI, Routing-Protokolle	gemSpec_Net
GS-A_4036	Möglichkeit des Einsatzes von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4763	Einsatz von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4809	Nameserver-Implementierungen, Redundanz	gemSpec_Net
GS-A_3932	Abfrage der in der Topologie am nächsten stehenden Nameservers	gemSpec_Net
GS-A_3834	DNS-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3842	DNS, Verwendung von iterativen queries zwischen Nameservern	gemSpec_Net
GS-A_3930	Nameserver-Implementierungen, TTL	gemSpec_Net

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3931	DNSSEC-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3839	DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net
GS-A_3832	DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3833	DNSSEC-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3840	DNS-Resolver, Nutzung von DNSSEC	gemSpec_Net
GS-A_4817	Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform, Einbringung des DNSSEC Trust Anchor für den Namensraum TI	gemSpec_Net
GS-A_3933	NTP-Server-Implementierungen, Protokoll NTPv4	gemSpec_Net
GS-A_3934	NTP-Client-Implementierungen, Protokoll NTPv4	gemSpec_Net
GS-A_4819	Schnittstelle I_NTP_Time_Information, Nutzung durch fachanwendungsspezifische Dienste	gemSpec_Net
GS-A_3937	NTP-Client-Implementierungen, Association Mode und Polling Intervall	gemSpec_Net
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_5025	Versionierung von Produkten auf Basis von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten durch die Produktidentifikation	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	gemSpec_OM
GS-A_4543	Rückgabe der Selbstauskunft von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten	gemSpec_OM
GS-A_4545	Kurzform der Selbstauskunft für zentrale Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifische Dienste an die Störungsampel	gemSpec_OM
GS-A_3856	Struktur der Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_4547	Generische Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_3801	Abbildung von Fehlern auf Transportprotokollebene	gemSpec_OM
GS-A_3796	Transport Fehlermeldungen als gematik-SOAP-Fault	gemSpec_OM
GS-A_3816	Festlegung sicherheitsrelevanter Fehler	gemSpec_OM
GS-A_3804	Eigenschaften eines FehlerLog-Eintrags	gemSpec_OM
GS-A_3807	Fehlerspeicherung ereignisgesteuerter Nachrichtenverarbeitung	gemSpec_OM
GS-A_3806	Loglevel in der Referenz- und Testumgebung	gemSpec_OM
GS-A_4146	Performance - Performance-Daten erfassen	gemSpec_Perf
GS-A_4147	Performance - Störungsampel - Performance-Daten	gemSpec_Perf
GS-A_4148	Performance - Störungsampel - Ereignisnachricht bei Ausfall	gemSpec_Perf
GS-A_4149	Performance - Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_5029	Performance - VSDM Intermediär - Bearbeitungszeit unter Last	gemSpec_Perf
GS-A_4637	TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4829	TUCs, Fehlerbehandlung	gemSpec_PKI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4642	TUC_PKI_001: Periodische Aktualisierung TI-Vertrauensraum	gemSpec_PKI
GS-A_4643	TUC_PKI_013: Import TI-Vertrauensanker aus TSL	gemSpec_PKI
GS-A_4646	TUC_PKI_017: Lokalisierung TSL Download-Adressen	gemSpec_PKI
GS-A_4647	TUC_PKI_016: Download der TSL-Datei	gemSpec_PKI
GS-A_4648	TUC_PKI_019: Prüfung der Aktualität der TSL	gemSpec_PKI
GS-A_4649	TUC_PKI_020: XML-Dokument validieren	gemSpec_PKI
GS-A_4650	TUC_PKI_011: Prüfung des TSL-Signer-Zertifikates	gemSpec_PKI
GS-A_4651	TUC_PKI_012: XML-Signatur-Prüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4898	TSL-Grace-Period einer TSL	gemSpec_PKI
GS-A_4899	TSL Update-Prüfintervall	gemSpec_PKI
GS-A_4652	TUC_PKI_018: Zertifikatsprüfung in der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4653	TUC_PKI_002: Gültigkeitsprüfung des Zertifikats	gemSpec_PKI
GS-A_4654	TUC_PKI_003: CA-Zertifikat finden	gemSpec_PKI
GS-A_4655	TUC_PKI_004: Mathematische Prüfung der Zertifikatssignatur	gemSpec_PKI
GS-A_4656	TUC_PKI_005: Adresse für Status- und Sperrprüfung ermitteln	gemSpec_PKI
GS-A_4657	TUC_PKI_006: OCSP-Abfrage	gemSpec_PKI
GS-A_4660	TUC_PKI_009: Rollenermittlung	gemSpec_PKI
GS-A_4749	TUC_PKI_007: Prüfung Zertifikatstyp	gemSpec_PKI
GS-A_4661	kritische Erweiterungen in Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4662	Bedingungen für TLS-Handshake	gemSpec_PKI
GS-A_4663	Zertifikats-Prüfparameter für den TLS-Aufbau	gemSpec_PKI
GS-A_4751	Fehlercodes bei TSL- und Zertifikatsprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4957	Beschränkungen OCSP-Request	gemSpec_PKI
GS-A_5215	Festlegung der zeitlichen Toleranzen in einer OCSP-Response	gemSpec_PKI
VSDM-A_2222	Intermediär VSDM: mit TLS-Client X.509-Zertifikat authentifizieren	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2223	Intermediär VSDM: TLS-Server X.509-Zertifikat der Fachdienste VSDM auf Gültigkeit prüfen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2225	Fachanwendung VSDM: Session Resumption nutzen Fachmodul VSDM, Intermediär VSDM: TLS Session Resumption mittels Session-ID nutzen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2226	Fachanwendung VSDM: Verbindung offen halten	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2227	Intermediär VSDM: mit TLS-Server X.509-Zertifikat authentifizieren	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2228	Intermediär VSDM: TLS-Client X.509-Zertifikat des Fachmoduls VSDM auf Gültigkeit prüfen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2231	Intermediär VSDM: Nachrichten nicht validieren	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2233	Intermediär VSDM: Nachrichten unverändert durchreichen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2234	Intermediär VSDM: Lokalisierung der Fachdienste VSDM	gemSpec_SST_VSDM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
VSDM-A_2236	Intermediär VSDM: keine Implementierungsdetails in Fehlermeldung	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2240	Intermediär VSDM: eingehende Nachricht zu einer Fehlermeldung speichern	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2271	Intermediär VSDM: Fehlermeldungen unverändert durchreichen	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2674	Intermediär VSDM: Anfragenachricht zu einer Fehlermeldung speichern	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_2950	Intermediär VSDM: Erstellung von Performance-Berichten	gemSpec_SST_VSDM
VSDM-A_3002	Verschlüsselter Transport durch Intermediär VSDM	gemSpec_SST_VSDM
TIP1-A_5120	Clients des TSL-Dienstes: HTTP-Komprimierung unterstützen	gemSpec_TSL

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der Hersteller bzw. der Anbieter durch eine Herstellererklärung bestätigt bzw. zusagt.

Tabelle 4: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4133	Unterstützung durch Hersteller / Anbieter in TU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4149	Eingangskriterium Entwicklertest: Erfüllung ISO 25000	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2769	Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2781	Dauerhafte Verfügbarkeit in der Testumgebung	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2820	Zulassung für PU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_3202	Mitwirkungspflicht Hersteller und Anbieter am Test	gemKPT_Test_ORs1
VSDM-A_2797	Intermediär VSDM: Qualitätsziele und Testarten in Referenzumgebung	gemKPT_Test_ORs1
VSDM-A_2799	Bereitstellung Intermediär VSDM	gemKPT_Test_ORs1
VSDM-A_2824	Mitwirkungsverpflichtung am Testverfahren	gemKPT_Test_ORs1
VSDM-A_2845	Durchführung von eigenständigen Entwicklertests der Hersteller und Betreiber Intermediär VSDM	gemKPT_Test_ORs1
VSDM-A_2747	Intermediär VSDM: keine personbezogenen Daten im Performanceprotokoll	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2940	Intermediär VSDM: Verbot zur Speicherung von personbezogene Daten in Protokolldateien	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2942	Intermediär VSDM: Debugprotokoll schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2943	Intermediär VSDM: Sicherheitsprotokoll schreiben	gemSpec_Intermediär_VSDM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
VSDM-A_3021	Intermediär VSDM: Kein Pipelining	gemSpec_Intermediaer_VSDM
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_4831	Standards für IPv4	gemSpec_Net
GS-A_4018	Dokumentation UDP/TCP-Portbereiche Anbieter	gemSpec_Net
GS-A_4027	Reporting IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4759	IPv4-Adressen Produkttyp zum SZSP	gemSpec_Net
GS-A_3824	Hostnamen von Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_3928	Nameserver-Implementierungen, Second Level Domainnamen	gemSpec_Net
GS-A_3839	DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net
GS-A_5089	Nameserver-Implementierungen, private Schlüssel sicher speichern	gemSpec_Net
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3697	Anlass der Erhöhung von Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
GS-A_5054	Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen	gemSpec_OM
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM
GS-A_5040	Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen	gemSpec_OM
GS-A_3813	Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_3805	Loglevel zur Bezeichnung der Granularität FehlerLog	gemSpec_OM
GS-A_5033	Betriebsdokumentation der zentralen Produkte der TI-Plattform und anwendungsspezifischen Diensten	gemSpec_OM
GS-A_4149	Performance - Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_3055	Performance - zentrale Dienste - Skalierbarkeit (Anbieter)	gemSpec_Perf
GS-A_5073	Performance - Intermediär VSDM - Skalierbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_5030	Performance - VSDM Intermediär - Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_4640	Identifizierung/Validierung des TI-Vertrauensankers bei der initialen Einbringung	gemSpec_PKI

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 CC-Evaluierung

Eine Zertifizierung nach ITSEC [ITSEC] oder Common Criteria ist nicht erforderlich.

3.2.2 Sicherheitsgutachten

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

Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4932	Zulassung für PU: Sicherheitsgutachten	gemKPT_Test_ORs1
GS-A_4330	Einbringung des Komponentenzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4435	kDSM: Dokumentation des DSM	gemSpec_DSM
GS-A_4436	kDSM: Bereitstellung der Dokumentation des DSM bei Audits	gemSpec_DSM
GS-A_4437	kDSM: Jährliche Prüfung der Dokumentation des DSM	gemSpec_DSM
GS-A_4448	kDSM: Übermittlung von Reports	gemSpec_DSM
GS-A_4449	kDSM: Monatliche Reports in der Erprobung	gemSpec_DSM
GS-A_4450	kDSM: Erfassungszeitraum monatlicher Reports	gemSpec_DSM
GS-A_4451	kDSM: Kein Personenbezug in Kennzahlen	gemSpec_DSM
GS-A_4453	kDSM: Sicherstellung der Kennzahl-Meldung in Unterbeauftragungsverhältnissen	gemSpec_DSM
GS-A_4455	kDSM: Anpassung der Reports bei geänderten Kennzahlen	gemSpec_DSM
GS-A_4456	kDSM: Dateiformat des Kennzahlen-Reports	gemSpec_DSM
GS-A_4457	kDSM: Anpassung an geändertes CSV-Format	gemSpec_DSM
GS-A_4458	kDSM: Identifizierung der Ursachen von auffälligen Kennzahlenwerten	gemSpec_DSM
GS-A_4459	kDSM: Meldung der Anzahl der Datenschutzbeschwerden	gemSpec_DSM
GS-A_4460	kDSM: Meldung der Anzahl der Datenschutzanfragen	gemSpec_DSM
GS-A_4461	kDSM: Meldung der fehlerhaft adressierten Datenschutzanfragen	gemSpec_DSM
GS-A_4462	kDSM: Durchschnittliche Bearbeitungszeit für Datenschutzanfragen	gemSpec_DSM
GS-A_4463	kDSM: Meldung der Anzahl gravierender Datenschutzvorfälle	gemSpec_DSM
GS-A_4464	kDSM: Meldung der Datenschutzbildungstage	gemSpec_DSM
GS-A_4465	kDSM: Meldung des Anteils der Verfahren im internen Verfahrensverzeichnis	gemSpec_DSM
GS-A_4466	kDSM: Meldung der Anzahl externer und interner Datenschutz-Audits	gemSpec_DSM
GS-A_4467	kDSM: Selbsteinschätzung zum Datenschutz	gemSpec_DSM
GS-A_4468	kDSM: Jährlicher Datenschutzreport der TI	gemSpec_DSM
GS-A_4470	kDSM: Informationen zu Kennzahlen im Datenschutzreport der TI	gemSpec_DSM
GS-A_4471	kDSM: Auftragsdatenverarbeitung im Datenschutzreport der TI	gemSpec_DSM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4472	kDSM: Allgemeiner Datenschutzbericht	gemSpec_DSM
GS-A_4473	kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß § 42a BDSG bzw. § 83a SGB X	gemSpec_DSM
GS-A_4474	kDSM: Nutzung des Incident Managements der gematik	gemSpec_DSM
GS-A_4475	kDSM: Stellungnahme bei gravierenden Datenschutzverstößen gemäß § 42a BDSG bzw. § 83a SGB X	gemSpec_DSM
GS-A_4476	kDSM: Maßnahmen zur Behebung gravierender Datenschutzverstöße	gemSpec_DSM
GS-A_4477	kDSM: Umgehende Umsetzung von Maßnahmen bei gravierenden Datenschutzverstößen	gemSpec_DSM
GS-A_4478	kDSM: Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstößes	gemSpec_DSM
GS-A_4479	kDSM: Meldung von Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DSM
GS-A_4480	kDSM: Berücksichtigung von Änderungen im Datenschutzrecht und Ergebnissen des technischen Fortschritts	gemSpec_DSM
GS-A_4481	kDSM: Berücksichtigung von Änderungen der Datenschutzanforderungen der TI	gemSpec_DSM
GS-A_4482	kDSM: Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen durch die gematik	gemSpec_DSM
VSDM-A_2669	Intermediär VSDM: Zugriff nur für autorisierte Personen	gemSpec_Intermediär_VSDM
VSDM-A_2748	Intermediär VSDM: Löschen von pseudonymisierten Daten in Protokollen innerhalb von 180 Tagen	gemSpec_Intermediär_VSDM
GS-A_4503	Dokumentation des ISM	gemSpec_ISM
GS-A_4504	Bereitstellung der Dokumentation des ISM bei Audits	gemSpec_ISM
GS-A_4505	Jährliche Prüfung der Dokumentation des ISM	gemSpec_ISM
GS-A_4506	Übermittlung von Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4507	Bereitstellung des Security Reports in der Erprobung	gemSpec_ISM
GS-A_4508	Bereitstellung des Security Reports im Produktivbetrieb	gemSpec_ISM
GS-A_4509	Dateiformat und -struktur des Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4510	Dateinamenskonvention des Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4511	Aufschlüsselung pro TI-Produkt	gemSpec_ISM
GS-A_4512	Dateistruktur der Informationen in den Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4513	Kennzahl 01: Budgetierung der Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4514	Kennzahl 02: Schulungstage mit Bezug zur Informationssicherheit je Mitarbeiter	gemSpec_ISM
GS-A_4515	Kennzahl 03: Anzahl der externen und internen Informationssicherheits-Audits	gemSpec_ISM
GS-A_4516	Kennzahl 04: Behebungszeit von in internen oder externen Audits festgestellten Abweichungen	gemSpec_ISM
GS-A_4517	Kennzahl 05: Vollständigkeit der Erfassung organisationseigener Werte (Assets)	gemSpec_ISM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4518	Kennzahl 06: Prozessstreuung in der Änderungsverwaltung (Change Management)	gemSpec_ISM
GS-A_4519	Kennzahl 07: Prozessablauf in der Änderungsverwaltung (Change Management)	gemSpec_ISM
GS-A_4520	Kennzahl 08: Anzahl privilegierter Benutzer	gemSpec_ISM
GS-A_4521	Kennzahl 09: Regeltests der Notfallpläne anhand von Notfallübungen	gemSpec_ISM
GS-A_4522	Kennzahl 10: Regelprüfung des Dokumentationsrahmenwerks des ISM der Anbieter	gemSpec_ISM
GS-A_4523	Bereitstellung Kommunikationsschnittstelle für Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4524	Meldung von Kontaktinformationen zum Informationssicherheitsmanagement	gemSpec_ISM
GS-A_4525	Audit-Unterstützung des Koordinators für Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4526	Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu den im Security Report gemachten Angaben	gemSpec_ISM
GS-A_4527	Audit-Kennzahlen	gemSpec_ISM
GS-A_4528	Meldung von lokalen Sicherheitsvorfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4529	Meldung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4530	Maßnahmen zur Behebung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4531	Umgehende Umsetzung von Maßnahmen bei schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4532	Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines schwerwiegenden Sicherheitsvorfalls oder -notfalls	gemSpec_ISM
GS-A_4533	Berücksichtigung von Änderungen im Umfeld der Informationssicherheit und Ergebnissen des technischen Fortschritts	gemSpec_ISM
GS-A_4534	Berücksichtigung von Änderungen der Informationssicherheitsanforderungen der TI	gemSpec_ISM
GS-A_4535	Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen durch die gematik	gemSpec_ISM
GS-A_4537	Meldung von Informationssicherheitsrisiken	gemSpec_ISM
GS-A_4538	Nutzen des Risikobewertungstemplate	gemSpec_ISM
GS-A_4539	Meldung von angepassten Risikoleveln	gemSpec_ISM
GS-A_4540	Risikoreporting	gemSpec_ISM
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_4386	TLS-Verbindungen, Version 1.1	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, Version 1.0	gemSpec_Krypt
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_3839	DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net
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
GS-A_4980	Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4981	Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4982	Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4983	Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-Grundschutz	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4984	Befolgen von herstellerepezifischen Vorgaben	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3784	Nachweis durch ISO27001 Zertifikat	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3737	Spezifisches Sicherheitskonzept: Mindestumfang des spezifischen Sicherheitskonzeptes..	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3747	Technische_Komponenten: Dokumentation der technischen Komponenten und der geforderten Sicherheitsfunktionalität.	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3753	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter MUSS ein Notfallkonzept erstellen (1)	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3772	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter MUSS ein Notfallkonzept erstellen (2)	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3756	Umsetzung_Maßnahmen_spezifisches_Siko: Umsetzung und Prüfbarkeit von Maßnahmen.	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3760	Gutachten zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen für Dienstbetreiber	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_2214	Anbieter müssen jährlich die Betreiber kontrollieren.	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2065	Beschlagnahmeschutz bei Anbietern und Betreibern	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2087	Information für Betroffene über Produkte durch Anbieter und Betreiber	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2213	Wahrnehmung der Betroffenenrechte beim Anbieter	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2076	Datenschutzmanagement nach BSI für Betreiber	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2174	Inhalte des Sicherheitsgutachtens aus Sicht des Datenschutzes	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2177	Anbieter müssen Pflichten der Auftragsdatenverarbeitung erfüllen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2012	Verantwortung der Anbieter und Betreiber für Einhaltung der Anforderungen Datenschutz und Informationssicherheit	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2021	Anwendung der einheitlichen Methoden der Informationssicherheit durch Betreiber und Anbieter	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2046	Umsetzung der Anforderungen aus [gemSpec_SiBetrUmg] durch Anbieter von zentralen Produkten	gemSpec_Sich_DS
GS-A_4944	Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln	gemSpec_Sich_DS
GS-A_4945	Produktentwicklung: Qualitätssicherung	gemSpec_Sich_DS

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4946	Produktentwicklung: sichere Programmierung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_4947	Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2047	Gestaltung der Umgebung von zentralen Produkten durch Betreiber für Schutzbedarf "mittel"	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2309	ISM der Beteiligten: Rollen und Verantwortlichkeiten	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2326	ISM der Beteiligten: Etablierung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2328	ISM der Beteiligten: Pflege und Fortschreibung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2329	ISM der Beteiligten: Umsetzung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2330	ISM der Beteiligten: Schwachstellen-Management	gemSpec_Sich_DS
GS-A_5017	ISM der Beteiligten: Schließen von Schwachstellen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2331	ISM der Beteiligten: Sicherheitsvorfalls-Management	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2332	ISM der Beteiligten: Notfallmanagement	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2333	ISM der Beteiligten: Meldung an das koordinierende ISM	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2339	ISM der Beteiligten: regelmäßige Reviews	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2343	ISM der Beteiligten: eigene Audits	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2345	ISM der Beteiligten: Reviews und Trendanalysen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2347	ISM der Beteiligten: Grundlagen neuer Planungsphasen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2355	ISM der Beteiligten: Nutzung des Problem-Management-Prozesses	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2356	ISM der Beteiligten: Nutzung des Incident-Management-Prozesses	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2357	ISM der Beteiligten: Nutzung der Prozesse und Reports des Betriebs	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2359	ISM der Beteiligten: Nutzung der Sicherheits-Technologien des koordinierenden ISM	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2360	ISM der Beteiligten: Meldung von Restrisiken	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2361	ISM der Beteiligten: Vorfallsmanagement	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2362	ISM der Beteiligten: Bericht lokaler Sicherheitsvorfälle	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2363	ISM der Beteiligten: Meldung schwerwiegender Sicherheitsvorfälle	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2366	ISM der Beteiligten: Notfallbewältigung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3078	Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3125	Schlüsselinstallation und Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3130	Krypto_Schlüssel_Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3139	Krypto_Schlüssel: Dienst Schlüsselableitung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3141	Krypto_Schlüssel_Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der Schlüsselableitungsfunktion	gemSpec_Sich_DS

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3149	Krypto_Schlüssel_Archivierung: Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_Sich_DS
VSDM-A_2238	Intermediär VSDM: Nachrichten grundsätzlich nicht speichern	gemSpec_SST_VSDM

3.2.3 Sicherheitsbestätigung

Eine Sicherheitsbestätigung gemäß Signaturgesetz [SigG01] und Signaturverordnung [SigV01] ist nicht erforderlich.

3.2.4 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Anforderungen verzeichnet sind, muss der Hersteller bzw. der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Herstellererklärung belegen.

Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

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

3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Anforderungen an die elektrische, physikalische oder mechanische Eignung werden von der gematik nicht erhoben.

3.4 Anforderungen zur betrieblichen Eignung

Anforderungen zur betrieblichen Eignung wenden sich an Anbieter von Diensten zu dem Produkttyp (Service Provider).

3.4.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

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

Tabelle 7: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit von Kommunikationsschnittstellen der A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4087	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstelle bei Rufbereitschaften außerhalb der Servicezeiten der A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088	Bereitstellung eines technischen Ansprechpartners durch A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4089	Bereitstellung eines kaufmännischen Ansprechpartners durch A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4892	Eingangsbestätigung für den Melder	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache zwischen den Prozessbeteiligten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4091	Dokumentationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4092	Übermittlung des konsolidierten Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4093	Dateinamen der Einzelreports im konsolidierten und Ad-hoc Reporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4096	Weiterbearbeit- und Auswertbarkeit des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4097	Dateiformat und -struktur des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4099	Zulieferungszeit des Ad-hoc Reports an den SBV oder GBV TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_4094	Service Level Requirements Serviceerbringung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855	Auditierung von Anbietern und Herstellern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5200	Konvention zu Dateinamen zur Übermittlung von Incident- und Problemdokumentationen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5248	Konventionen zu csv-Dateinamen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5249	Reservierte Zeichen in csv-Datensätzen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4102	Dateistruktur des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4103	Dateiformat des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4106	Reportinhalte und Format des Performance-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4108	Inhalt von Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4109	Service Level Requirements Anbieter-Performance-Messungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4414	Beteiligung von Herstellern und Anbietern an der Bewertung von Produkttyp-Changes mittels Befragung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Vorprüfung von durch Anbieter oder Hersteller festgestellten Produktänderungsbedarfen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4399	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400	Produkt-RfC aufzeichnen & an SBV übermitteln	gemRL_Betr_TI
GS-A_4401	Registrierung von durch den SBV übermittelten Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei Bewertung von Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4415	Aktualisierung des Vorgangsdatenreports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4416	Planung von Produkt-Changes gemäß Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung von Planungs- und Realisierungsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4419	Nutzung der Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4420	Übermittlung der lokalen Testergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4421	Zulassung und Abnahme von entwickelten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4422	Überführung von Produkten durch Anbieter und Hersteller in den Wirkbetrieb	gemRL_Betr_TI
GS-A_4423	Abstimmung von Wartungsfenster für genehmigungspflichtige Änderungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes an den SBV	gemRL_Betr_TI
GS-A_4404	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von genehmigungspflichtigen Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4405	Service Level Requirements Anbieter und Hersteller für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4406	Aktualität des Change- & Releasekalenders	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4408	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Test- oder Deploymentdurchführung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4409	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4410	Bereitstellung von Vorgangsdaten für genehmigte Produkt - Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4411	Reportinginhalte des Change-Management-Prozessreportings	gemRL_Betr_TI
GS-A_4412	Bereitstellung der Change-Management-Vorgangsdaten mittels Prozessreporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4112	Datenbereitstellung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4113	Datenänderung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Datenbereitstellung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4116	Bereitstellung Ad-hoc Report	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Bereitstellung der Produktinformation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4413	Aktualisierung der Produktinformation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4118	Bekanntmachung Support-Schnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4119	Benennung der Ansprechpartner	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Vorprüfung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3877	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Incident Management im Anwendersupport	
GS-A_3878	Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3879	Schriftliche Erfassung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3880	eineindeutige Referenznummer von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3881	Eineindeutigkeit der Incident-ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_3883	Kategorisierung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Priorisierung von Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3885	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei strukturierter Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3887	Status eines übergreifenden Incidents während der Bearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation, mit abschließender Bearbeitung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3890	Information bei Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3891	Service Requirements im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3892	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3893	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von lokalen Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3894	qualifizierte Meldung einer Störung im Anbieter-/Herstellersupport, ohne Meldung durch Anwender/PED	gemRL_Betr_TI
GS-A_3895	Erfassung und Übermittlung eines übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3896	interne Erfassung des übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Vorprüfung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3903	Empfangsbestätigung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Incident-Annahme	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung von übergreifenden Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3906	Bearbeitung von übergreifenden Incidents bei Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4120	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3908	Schließung übergreifender Incident, mit abschließender Bearbeitung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Lösungsverifikation vor Schließung	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3909	interne Dokumentation einer übergreifenden Incident-Meldung, bei nicht vorhandener Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3910	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifender Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3911	Service Level Requirements Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3912	Messung der Gesamtlösungszeit	gemRL_Betr_TI
GS-A_3913	prioritätsabhängige Meldungen im lokalen Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3914	Statusinformation bei übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3915	Information bei Annahme von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3916	Informationen bei Bearbeitung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3917	Bereitstellung der Incident-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3918	Integrität der Dokumentation von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3882	Mindestinhalte von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3919	Bereitstellung Eskalationsschnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den Anbieter und Hersteller im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3921	Eskalationsinhalte im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei serviceübergreifenden Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_3923	Zusendung von Reports an den Servicebetriebsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3924	Bereitstellung von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3925	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problemerkennung durch Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Vorprüfung als Problemerkennender	gemRL_Betr_TI
GS-A_3960	Statusinformation an SBV für lokale Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3961	eindeutige Referenznummer von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3962	Eindeutigkeit der Problem ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_3963	Kategorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Priorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3965	Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden Anbietern oder Herstellern	gemRL_Betr_TI
GS-A_3966	Zusendung der Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3967	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3968	Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3969	Zusendung der Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3970	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3971	Problem nach Verifizierung schließen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3972	Service Level Requirements problemmerkennende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Vorprüfung lösungsunterstützende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Unterstützung bei übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3978	Service Level Requirements für lösungsunterstützende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Problembearbeitung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei problemlösungsverantwortlichen A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse von übergreifenden Problemen durch Problemlösungsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Anfrage zur Bereitstellung der TI-Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3985	Anfrage Produkttypvorgaben	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	problemlösungsverantwortliche Koordination von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Lösung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Versendung Verifizierung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3989	Nacharbeitung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3990	Schließung nach Verifizierung des Problemerkennenden	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	WDB Aktualisierung nach Schließung der übergreifenden Problemmeldungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3992	Service Level Requirements problemlösungsverantwortliche Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3993	Information bei Feststellung von Problemen im lokalen und übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3994	Statusinformation bei lokalen und übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4000	Mindestinhalte Dokumentation von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3995	Eskalationseinleitung durch den Anbieter und Hersteller im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3996	Eskalationsinhalte im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3997	Mitwirkung bei Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_3998	Bereitstellung von Problemdokumentationen aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3999	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_5251	Übermittlung von Fehlerlogs, Systemprotokollen der Produktinstanzen und lokalen Incidents	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4122	Unterstützung TI-Notfallvorsorge	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_4125	TI-Notfallerkennung	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 Räumlichkeiten für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4131	Bereitstellung der Ansprechpartner und Teilnehmer für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4893	Kommunikationsschnittstellen im Rahmen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4133	Rollback-Verfahren nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4135	Service Level Requirements Anbieter und Hersteller	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_4139	Rollback-Bericht nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4805	Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz	gemSpec_Net

3.4.2 Herstellererklärung 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 Herstellererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 8: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_2730	Beschleunigter Change-Prozess	gemKPT_Test_ORs1
VSDM-A_3006	Intermediär VSDM: Eintrag von SRV Resource Records in der DNS Domain der Service Zone TI	gemSpec_Intermediär_VSDM
GS-A_4864	Logging-Vorgaben nach dem Übergang zum Wirkbetrieb	gemSpec_OM
GS-A_4720	Verwendung registrierter Werte für subjectDN	gemSpec_PKI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_2070	Datenschutzkontrolle durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2071	Unterstützung bei der Datenschutzkontrolle durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2072	Bereitstellung von Datenschutz-Audits zur Datenschutzkontrolle durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2073	Anordnung von Maßnahmen des Datenschutzes durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2074	Umsetzung der durch BfDI und gematik angeordneten Maßnahmen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2075	Untersagen von Verfahren durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2156	Auditierungen der Zulassungsnehmer	gemSpec_Sich_DS

4 Umsetzungsanforderungen

Für die folgenden dargestellten Anforderungen (Umsetzungsanforderungen) ist eine Verfeinerung und Konkretisierung zu Blattanforderungen erforderlich, bevor die konkrete und vollständige Herstellung und der Betrieb von Produkten des Produkttyps Intermediär VSDM möglich ist. Die Umsetzungsanforderungen werden in einer zukünftigen Version des Produkttypsteckbriefs durch neue verfeinerte und konkretisierte Blattanforderungen in Kapitel 3 ersetzt.

Tabelle 9: Offene Umsetzungsanforderungen an den Produkttyp

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)

5 Produkttypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produkttyps vor.

Anhang A - Verzeichnisse

A1 - Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation
CC	Common Criteria

A2 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion	6
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente mit abweichender Notation	6
Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test"	7
Tabelle 4: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"	11
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	13
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"	18
Tabelle 7: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"	18
Tabelle 8: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung"	24
Tabelle 9: Offene Umsetzungsanforderungen an den Produkttyp	26

A3 - Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[BSI_2006a]	BSI (29.09.2006): Gemeinsame Kriterien für die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von Informationstechnik (Common Criteria) https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile
[gemRL_PruefSichEig]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[ITSEC]	BMI bzw. GMBI: (28.06.1991): Kriterien für die Bewertung der Sicherheit von Systemen der Informationstechnik („Information Technology Security Evaluation Criteria") https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[SigG01]	Bundesgesetzblatt I (2001), S.876: Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179)