

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Feature: TI-Gateway

Version: 1.0.0 CC
Revision: 523942
Stand: 25.11.2022
Status: zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemF_TI-Gateway

28
29

30

Dokumentinformationen

31 Änderungen zur Vorversion

32 Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der
33 nachfolgenden Tabelle entnehmen.

34

35 Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0 CC	25.11.22		Kommentierung	gematik

36

37

Inhaltsverzeichnis

38	1 Einordnung des Dokuments	5
39	1.1 Zielsetzung	5
40	1.2 Zielgruppe	5
41	1.3 Abgrenzungen	5
42	1.4 Methodik Anforderungen	5
43	2 Einordnung in die Telematikinfrastruktur	7
44	3 Technisches Konzept	8
45	4 Rollenkonzept TI-Gateway.....	9
46	4.1 Infrastrukturbetreiber.....	9
47	4.2 Reseller	9
48	4.3 Hersteller des HSK.....	10
49	4.4 „Lokaler“ Administrator z.B. Dienstleister vor Ort (DVO)	10
50	4.5 Remote-Administrator	11
51	4.6 Leistungserbringer	11
52	4.7 Rollenausschüsse	12
53	4.8 Umsetzung des Rollenmodells	12
54	5 Spezifikation Zugangsmodul	14
55	5.1 Onboarding und Registrierung.....	14
56	5.1.1 Nutzerportal	15
57	5.1.2 Betriebsfunktionen für den Leistungserbringer	17
58	5.2 VPN	18
59	5.3 Routing und Firewall	19
60	5.4 Sicherheit & Datenschutz	20
61	5.5 Rohdaten-Performance-Reporting	23
62	5.5.1 Umfang.....	23
63	5.5.2 Lieferintervalle.....	24
64	5.5.3 Format	25
65	5.6 Lastanforderungen	26
66	6 Änderungen am Highspeed-Konnektor	27
67	7 Anforderungshaushalt TI-Gateway	31
68	7.1 Neue Anforderungen	31
69	7.1.1 Anbietererklärung	31
70	7.1.2 Sicherheitsgutachten	31

71	7.2 Betrieb.....	33
72	7.2.1 Servicezerlegung	33
73	7.2.2 Mitwirkungsverpflichtung im TI-ITSM gemäß [gemRL_Betr_TI]	33
74	7.2.3 Spezifische Ausprägungen und Verpflichtungen einzelner Rollen	35
75	7.2.4 Supportkonzept	36
76	7.2.4.1 Spezifische Ausprägungen	36
77	7.2.4.2 Organisatorische Service Level.....	36
78	7.2.4.3 Technische Service Level / Performance-Kenngrößen	36
79	7.2.5 gemKPT_Betr: Anhang A.....	39
80	7.2.6 gemSpec_Perf#5.2 Verfügbarkeit.....	39
81	8 Anhang A – Verzeichnisse	41
82	8.1 Abkürzungen	41
83	8.2 Referenzierte Dokumente	41
84	8.2.1 Dokumente der gematik.....	41
85		
86		

87

1 Einordnung des Dokuments

88 Die Schnittstelle zwischen der zentralen Infrastruktur der TI und der dezentralen
89 Umgebung bildet derzeit die dezentrale Komponente Konnektor, die eine gesicherte
90 Verbindung zum VPN-Zugangsdienst der TI aufbaut. Um im Sinne der TI2.0 Komplexität
91 aus der dezentralen Umgebung zu entfernen, wurde das Produkt TI-Gateway definiert,
92 welches die Funktion von Zugangsdienst und Konnektor in einem Dienst zusammenfasst.
93 Dieses Feature-Dokument beschreibt das TI-Gateway (Anbieter TI-Gateway, Produkt
94 Zugangsmodul und Anpassungen am Produkt Highspeed-Konnektor) und beinhaltet
95 Blattanforderungen, die nicht bereits Teil anderer Spezifikationen der gematik sind. Der
96 vollständige Anforderungshaushalt ergibt sich aus den Steckbriefen für den Anbieter TI-
97 Gateway und den Produkten, die Teil des TI-Gateway sind.

98 1.1 Zielsetzung

99 Dieses Dokument soll ein Verständnis für das TI-Gateway vermitteln und die
100 Anforderungslage vervollständigen. Dadurch sollen Hersteller und Anbieter in die Lage
101 versetzt werden, das Produkt herzustellen bzw. dessen Betrieb zu ermöglichen.

102 1.2 Zielgruppe

103 Hersteller, Anbieter, Nutzer und andere Stakeholder.

104 1.3 Abgrenzungen

105 Das Dokument beinhaltet nur neue bzw. geänderte Anforderungen. Die vollständige
106 Anforderungslage für die Produkttypen des TI-Gateways und den Anbieter des TI-
107 Gateways ergeben sich aus den Produkttypsteckbriefen, dem Anbietersteckbrief und den
108 darin referenzierten Anforderungen.

109 1.4 Methodik Anforderungen

110 Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID
111 sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen
112 deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN
113 gekennzeichnet.

114 Da in dem Beispielsatz „Eine leere Liste DARF NICHT ein Element besitzen.“ die Phrase
115 „DARF NICHT“ semantisch irreführend wäre (wenn nicht ein, dann vielleicht zwei?), wird
116 in diesem Dokument stattdessen „Eine leere Liste DARF KEIN Element besitzen.“
117 verwendet. Die Schlüsselworte werden außerdem um Pronomen in Großbuchstaben
118 ergänzt, wenn dies den Sprachfluss verbessert oder die Semantik verdeutlicht.

119 Anforderungen werden im Dokument wie folgt dargestellt:

120 **<AFO-ID> - <Titel der Afo>**

121 Text / Beschreibung

122 [**<=**]

123 Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und Textmarke [\leq]
124 angeführten Inhalte.
125

126

2 Einordnung in die Telematikinfrastruktur

127

Das TI-Gateway ist ein zentraler Dienst der Telematikinfrastruktur, der

128

Leistungserbringern anstelle eines Konnektors ermöglicht,

129

- eHealth-Kartenterminals (und darüber TI-Smartcards) zu nutzen,

130

- Services zu nutzen, wie sie vom Anwendungskonnektor und den Fachmodulen des Konnektors angeboten werden und

131

132

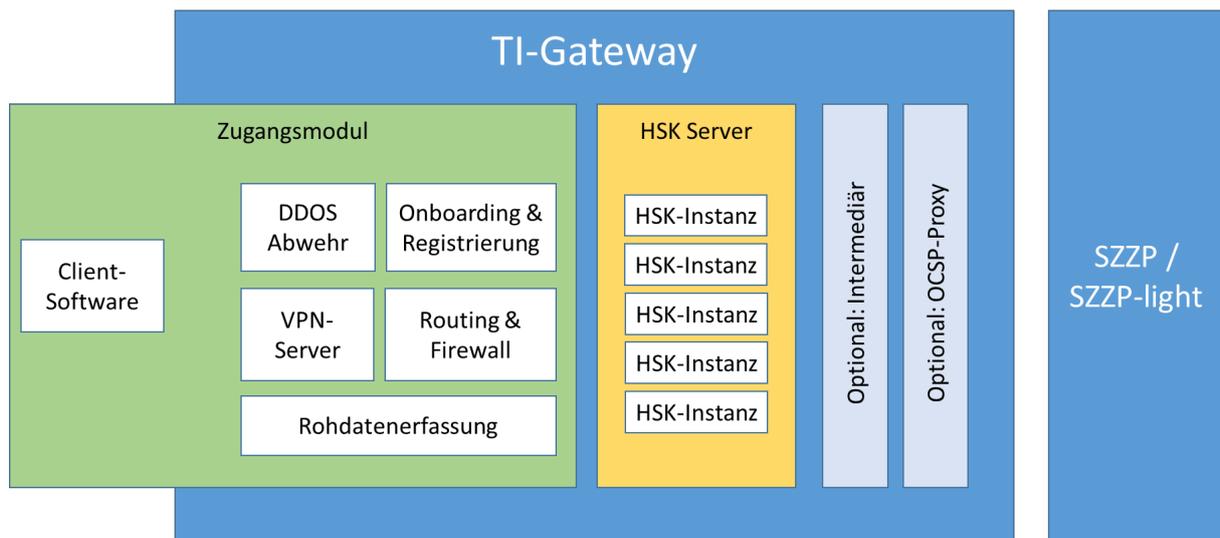
- über das Netzwerk auf offene Fachdienste und WANDA zuzugreifen.

133

3 Technisches Konzept

134 Die Anbieterzulassung für das TI-Gateway setzt eine Produktzulassung Zugangsmodul
 135 und eine Produktzulassung Highspeed-Konnektor (HSK) voraus. Die Anbieterzulassung
 136 für das TI-Gateway kann erweitert werden auf die Produkte Intermediär-VSDM und
 137 OSCP-Proxy, wenn nicht auf bereits zugelassene Produkte dieser Produkttypen
 138 zugegriffen werden soll.

139



140

141

Abbildung 1: Anbindung TI-Gateway

142

143 Das Zugangsmodul ermöglicht und sichert

- 144 • den Zugriff für die fachliche Nutzung auf die HSK-Instanz
- 145 • den Zugriff für die Administration einer HSK-Instanz
- 146 • den Zugriff auf offene Fachdienste und WANDA der Telematikinfrastruktur

147 Der HSK stellt bereit

- 148 • die Basisdienste der Telematikinfrastruktur für LE-Umgebungen
- 149 • die Fachmodule
- 150 • die Kartenterminalintegration für die LE-Umgebung

151 Die Produkte Intermediär und OSCP-Proxy bieten Funktionalitäten, die bei Nutzung von
 152 Konnektoren durch den VPN-Zugangsdienst abgedeckt werden.

153 Die Anbindung an die Telematikinfrastruktur erfolgt über einen SZZP oder SZZP-light. Die
 154 Notwendigkeit einer kryptographischen Kopplung zwischen HSK und einem SZZP-light-
 155 plus, die bei einer Anbieterzulassung HSK vorgeschrieben ist, entfällt auf Grund der im
 156 Kontext der Anbieterzulassung TI-Gateway geprüften betrieblichen Sicherheit beim
 157 Anbieter.

158

4 Rollenkonzept TI-Gateway

159 Der Anbieter eines TI-Gateways vereint die Rollen des Infrastrukturbetreibers und des
160 Resellers. Diese Aufteilung berücksichtigt, dass ein Anbieter bestimmte Leistungen für
161 seinen Dienst zukaft. Da das TI-Gateway aus den Produkten Zugangsmodul und HSK
162 aufgebaut ist, sind auch die Hersteller dieser Produkte für den Betrieb eines TI-Gateways
163 zu berücksichtigen. Gesondert betrachtet wird der Hersteller HSK, wegen der
164 Anforderungen an die VAU des HSK.

165 Auf der Anwenderseite wird der Leistungserbringer und der lokale Administrator
166 unterschieden. Auch diese Rollen können auf unterschiedliche Akteure verteilt werden.

167 4.1 Infrastrukturbetreiber

168 Der Infrastrukturbetreiber verantwortet das Rechenzentrum, Zugangskontrolle, Strom,
169 Klima, Hardware und die Sicherheitsinfrastruktur. Der Infrastrukturbetreiber administriert
170 den HSK-Server (Basis-System), bis auf bestimmte Arbeiten am HSK, die nur der
171 Hersteller des HSK vornehmen darf. Der Infrastrukturbetreiber hat keinen Zugriff auf den
172 Inhalt und die Konfiguration der HSK-Instanzen und deren fachliche Logs und er hat
173 ebenso keinen Zugriff auf medizinische Daten. Der Infrastrukturbetreiber betreibt und
174 überwacht zudem das Zugangsmodul und ist für die Installation von Softwareupdates der
175 betriebenen Komponenten zuständig.

176 Der Infrastrukturbetreiber kann technische Parameter wie die Ressourcenauslastung
177 überwachen und technische Parameter wie die Ressourcenzuweisung für HSK-Instanzen
178 ändern. Diese Aufgabe kann auch an den Reseller übertragen werden.

179 Das Zugangsmodul stellt die Anbindung für die LEI bereit und stellt sicher, dass eine LEI
180 nur auf ihre zugeordnete HSK-Instanz zugreifen kann (Firewall, Routing und VPN). Das
181 Zugangsmodul ist eine automatisierte, technische Lösung, die durch den Reseller bedient
182 wird. Manuelle Eingriffe des Infrastrukturbetreibers werden unterbunden. (Infrastructure
183 as code)

184 4.2 Reseller

185 Der Reseller steuert das Onboarding von LE-Institutionen inklusive dem Erzeugen von
186 HSK-Instanzen im „Werkzustand“ (automatisiert) über die Onboarding- &
187 Registrierungskomponente des Zugangsmoduls. Zudem obliegt ihm das Speichern und
188 Wiederherstellen von Backups von HSK-Instanzen sowie das Löschen von HSK-
189 Instanzen.

190 Im Rahmen des Onboardings werden auch der Administrations-Zugang an den
191 Leistungserbringer bzw. den von diesem beauftragen lokalen Administrator (DVO)
192 vergeben und die HSK-Instanzen zugewiesen. In diesem Prozess sind Kontrollen
193 einzubauen, damit der Reseller nicht vom Leistungserbringer unbemerkt einem
194 Unberechtigten oder sich selbst den Administrationszugang zur HSK-Instanz vergeben
195 kann. Der Wechsel des Administrators (DVO) ist als Anwendungsfall vorzusehen.

196 Der Reseller hat keinen Zugriff auf medizinische Daten oder die fachliche Konfiguration
197 von HSK-Instanzen. Wenn vom Infrastrukturbetreiber dazu befähigt, kann er technische

- 198 Parameter wie die Ressourcenauslastung überwachen und technische Parameter wie die
199 Ressourcenzuweisung für HSK-Instanzen ändern.
- 200 Die Rolle Reseller kann nur dann mit der Rolle des lokalen Administrators der HSK-
201 Instanz kombiniert werden, wenn ausgeschlossen ist, dass der Reseller auch die Rolle
202 Infrastrukturbetreiber inne hat, also bspw. Zugang zum Rechenzentrum hat.
- 203 Der Reseller beantragt die Anbieterzulassung von der gematik. Dabei kann er vorgeprüfte
204 Unterlagen verwenden, welche Anforderungen an den Infrastrukturbetreiber betreffen,
205 die vom Reseller nachgenutzt werden. Er muss aber in jedem Fall konkret nachweisen,
206 welche Anforderungen vom Infrastrukturbetreiber erfüllt werden und das dies auch
207 vertraglich eindeutig geregelt ist.
- 208 Der Reseller hat keine eigene Rolle am HSK, sondern nutzt diesen über das
209 Zugangsmodul, welches selbst als technische Administrator-Rolle am HSK agiert.

210 **4.3 Hersteller des HSK**

- 211 Der Hersteller stellt Softwareupdates bereit und wird für 3rd-Level-Support/Debugging
212 hinzugezogen.
- 213 Der Hersteller des HSK hat zudem eine Sonderrolle für Arbeiten innerhalb des HSK-Käfigs
214 (physischer Schutz des HSK vor Zugriffen des Betreibers), dem Pairing von HSK-AK mit
215 dem SZZP (sofern ein SZZP-light-plus verwendet wird) und dem HSM und der
216 Personalisierung des HSM mit der Konnektoridentität.
- 217 Der Hersteller des HSK hat keinen Zugriff auf fachliche Logs. Wenn diese für den Support
218 notwendig sind, müssen diese von einer Administrator-Rolle pseudonymisiert
219 bereitgestellt werden.

220 **4.4 „Lokaler“ Administrator z.B. Dienstleister vor Ort (DVO)**

- 221 Der Leistungserbringer steuert, ob der Zugang für die Rolle lokaler Administrator von ihm
222 selber wahrgenommen wird oder an einen von ihm ausgewählten DVO delegiert wird. Der
223 Leistungserbringer muss diese Zugänge jederzeit entziehen, suspendieren oder neu
224 vergeben können.
- 225 Der lokale Administrator nimmt die initiale Anbindung der HSK-Instanz an die LEI vor
226 (Pairing der KT's und Konfiguration der Primärsysteme, beidseitige Authentisierung). Auch
227 ein späteres Hinzufügen von neuen Primärsystemen hat stets einen lokalen Anteil auf
228 Grund der notwendigen Konfiguration in Clientsystem und HSK-Instanz für die beidseitige
229 Authentisierung und Zugriffssteuerung (Infomodell). Durch Weiterentwicklung der
230 Konfigurationsmechanismen kann diese Konfiguration unter Berücksichtigung der
231 Sicherheitsvorgaben endbenutzertauglich gemacht werden (vergleichbar Pairingprozesse
232 bei Consumerprodukten z.B. AppleWatch+iPhone).
- 233 Diese Rolle entspricht somit dem lokalen Administrator/DVO, wie er auch beim
234 Einboxkonnektor agiert. Beauftragt durch den Leistungserbringer, administriert er die
235 konkrete HSK-Instanz einer LEI, richtet das Primärsystemen ein, verbindet
236 Kartenterminals und führt andere fachliche Einrichtungen durch. Der lokale Administrator
237 hat keinen Zugriff auf medizinische Daten oder personenbezogene Daten von
238 Versicherten (abgesehen von den spezifizierten Einträgen im VSDM-Protokoll).
- 239 Der lokale Administrator kann fachliche Logs der HSK-Instanz einsehen.

240 Da die LEI über ein VPN mit dem TI-Gateway verbunden ist, kann das TI-Gateway durch
241 Netzwerkconfiguration sicherstellen, dass der Zugriff auf fachliche Schnittstellen (SOAP,
242 CETP, SICCT) und die Administrationsschnittstelle der HSK-Instanz nur aus dem Netz der
243 LEI möglich ist. Eine zusätzliche Erreichbarkeit der Administrations-Schnittstelle der HSK-
244 Instanz über ein DVO-Netz (ebenso per VPN angebunden) ist möglich, wenn der Nutzer
245 (LEI) dies wünscht und freigibt. Eine Erreichbarkeit der fachlichen Schnittstellen
246 (SOAP/LDAP) über ein DVO-Netz ist ausgeschlossen.

247 **4.5 Remote-Administrator**

248 Der Remote-Administrator übernimmt kontinuierliche Überwachungs- und
249 Wartungsaufgaben. Der Remote-Administrator ist eine eingeschränkte Administrator-
250 Rolle, die nicht über alle Rechte verfügt. Insbesondere kann der Remote-Administrator
251 keine neuen Clients anlegen oder bestehende Client-Identitäten ändern. Dadurch ist
252 ausgeschlossen, dass ein Remote-Administrator als Innentäter sich selbst als Client
253 konfiguriert und somit dauerhaft remote mittels der Identität der jeweiligen LEI auf die TI
254 und ihre Fachdienste zugreifen kann (bspw. ePA).

255 Der Remote-Administrator darf keinen Zugriff auf die SOAP/CETP-Schnittstellen haben
256 (Ausschluss durch Netzwerk und/oder Authentifizierung)

257 Die Rolle entspricht dem bisherigen Remote-Administrator bei Inboxkonnektoren. Die
258 Rolle ist optional.

259 **4.6 Leistungserbringer**

260 Fachlicher Nutzer einer konkreten HSK-Instanz, Inhaber einer SMC-B-Identität.

261 **4.7 Rollenausschüsse**

Rollenkombination und -ausschlüsse

	Infrastrukturbetreiber	Reseller	Hersteller	lokaler Admin/DVO	remote Admin	Leistungserbringer	
Infrastrukturbetreiber			im gleichen Unternehmen aber personell getrennt				Infrastrukturbetreiber
Reseller				wenn != Inf.str.betr. && zusätzliche Maßnahmen*			Reseller
Hersteller	im gleichen Unternehmen aber personell getrennt						Hersteller
lokaler Admin / DVO		wenn != Inf.str.betr. && zusätzliche Maßnahmen*					lokaler Admin / DVO
remote Admin							remote Admin
Leistungserbringer							Leistungserbringer
	Infrastrukturbetreiber	Reseller	Hersteller	lokaler Admin/DVO	remote Admin	Leistungserbringer	

* Durchsetzen beim Infrastrukturbetreiber: Zugriff auf Admin-Schnittstelle nur über LEI-LAN

262

263

Abbildung 2 : Rollenkombination und -ausschlüsse

264

265 **A_23237 - Rollenausschluss Infrastrukturbetreiber - DVO**

266 Der Anbieter des TI-Gateways MUSS sicherstellen, dass der Infrastrukturbetreiber des
267 TI-Gateways nicht als lokaler Administrator von HSK-Instanzen des TI-Gateway tätig
268 wird. [<=]

269 **A_23238 - Personelle Trennung Hersteller - Infrastrukturbetreiber**

270 Der Anbieter des TI-Gateways MUSS sicherstellen, dass keine Personen sowohl in der
271 Herstellung des HSK und/oder des Zugangsmoduls als auch im Betrieb der Infrastruktur
272 arbeiten. [<=]

273 **A_23239 - Zusätzliche Maßnahmen für Reseller als lokaler Administrator**

274 Der Anbieter des TI-Gateway MUSS sicherstellen, dass der Reseller nur dann lokale
275 Konfigurationsaufgaben (Administration von HSK-Instanzen) übernimmt, wenn

- 276 • die Rollen Reseller und Infrastrukturbetreiber von unterschiedlichen Firmen und
277 Personen geleistet werden und
- 278 • der Infrastrukturbetreiber technisch durchsetzt, dass die lokale Administration nur
279 aus dem Netz des Leistungserbringers erbracht werden kann.

280 [<=]

281 **4.8 Umsetzung des Rollenmodells**

282 Die Umsetzung des Rollenmodells muss durch das Zusammenwirken von technischen und
283 organisatorischen Maßnahmen erreicht werden. Dabei werden folgende Ziele verfolgt:

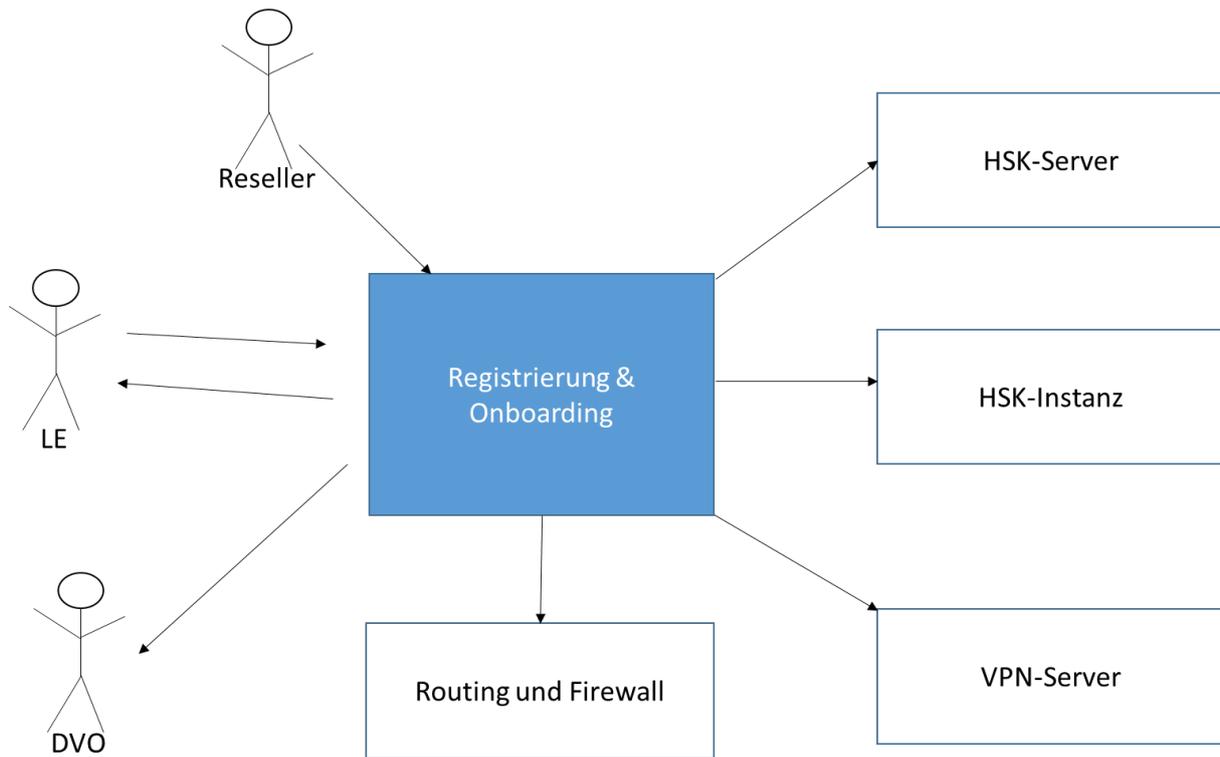
284 (a) Der Leistungserbringer soll festlegen, wer sein System administriert. Er soll die
285 Administrationsrechte auch einfach wieder entziehen können.

- 286 (b) Der Zugang zur Administration soll über zwei Stufen abgesichert werden
287 z.B. Netzwerkzugang (z.B. aus dem LE-LAN) + Authentifizierung des
288 Administrators
- 289 Der Netzwerkzugang wird durch das TI-GW-Zugangsmodul gesteuert. Für die
290 Authentifizierung des Administrators muss der Betreiberausschluss gewährleistet
291 sein, z.B. indem sie direkt durch die HSK-Instanz durchgeführt wird.
- 292 (c) Der Betreiberausschluss muss auch für die Authentifizierungsdaten der
293 Administratoren gewährleistet sein.
- 294 Für die technische Umsetzung sind unterschiedliche Ansätze möglich.
- 295 (1) Nutzung der Administratorauthentifizierung der HSK-Instanz. Ein Administrator
296 verbindet sich aus dem LE-Netz direkt mit dem Administrationsendpunkt der
297 zugeordneten HSK-Instanz, der Zugriff ist nur aus dem LE-Netz möglich. Der LE
298 ermöglicht einem Dienstleister Zugriff, indem er ihm Zugang zu seinem Netz gewährt.
- 299 (2) Umsetzung des Berechtigungsmodells im Zugangsmodul. Die Administrations-GUI
300 wird dabei im Zugangsmodul umgesetzt, welches auch die Zugriffsrechte durchsetzt. Das
301 JSON-Administrationsinterface der HSK-Instanzen ist mit vollen Rechten mit dem
302 Zugangsmodul verbunden, eine Administration ohne das Zugangsmodul ist
303 ausgeschlossen. Zugang zum Administrationsinterface im Zugangsmodul ist
304 ausschließlich über VPN aus dem LE-Netz oder über VPN aus dem Netz eines
305 angeschlossenen Dienstleisters möglich. Der Leistungserbringer erteilt und entzieht den
306 möglichen Zugang aus einem angeschlossenen DVO-Netz zu seiner Instanz über sein
307 Portal. Die Administratorenauthentifizierung ist durch eine VAU vor dem Zugriff des
308 Betreibers geschützt.

309

5 Spezifikation Zugangsmodul

5.1 Onboarding und Registrierung



311

312

313

Abbildung 3 : Onboarding und Registrierung

314 Der Anwender soll von dem System durch den Registrierungs- und Onboardingprozess
 315 geführt werden. Der Prozess soll in der Regel ohne Intervention eines Administrators auf
 316 Seiten des TI-Gateways durchgeführt werden.

317 Der Reseller oder im Falle einer Selbstregistrierung der Leistungserbringer startet den
 318 Registrierungsprozess.

319 Der Leistungserbringer richtet eine Zwei-Faktor-Authentisierung (2FA) für seinen Zugang
 320 ein.

321 Nach erfolgreicher Registrierung erfolgt das Onboarding:

322 1. Das Onboarding-Modul löst am HSK-Server die Erzeugung einer HSK-Instanz aus.
 323 Darauf erhält das Onboarding-Modul die virtuelle IP-Adresse der HSK-Instanz und das
 324 initiale Admin-Passwort.

325 2. Das Onboarding-Modul generiert die benötigten VPN-Profile mit Credentials und der
 326 Inner-IP für die LE-Umgebung.

327 3. Das Onboarding-Modul konfiguriert den VPN-Server und das Routing für diese LE-
 328 Umgebung zu der zugehörigen HSK-Instanz. Wenn ein über VPN angeschlossener DVO
 329 auf die HSK-Instanz zugreifen soll, gibt der LE diesen Netzwerkzugriff frei.

330 4. Der Nutzer oder sein DVO lädt die Zugangsdaten für die initiale Einrichtung aus dem
331 Onboarding-Modul. Er richtet die lokale Umgebung inkl. des VPN-Clients ein. Über den
332 eingerichteten VPN-Kanal konfiguriert er die HSK-Instanz. Dabei prüft der DVO zunächst
333 das HSK-AK.AUT-Zertifikat. Anschließend ändert der DVO das Passwort zum
334 Administrations-Zugang der Instanz, prüft auf ein "sauberes" (= leeres)
335 Informationsmodell und erzeugt oder importiert eine individuelle TLS-Identität für die
336 Instanz, welche dann in den Clients verteilt wird. Somit kann später bei jeder Server-
337 Authentifizierung konkret die Instanz der LEI verifiziert werden (statt nur der HSK).
338 Ansätze zur Authentifizierung der konkreten HSK-Instanz über eigene AK.AUT-Identitäten
339 pro Instanz sind ebenso zulässig. Der DVO richtet initial mindestens das
340 Informationsmodell für ein Kartenterminal mit einer SMC-B ein.

341 5. Das Onboarding-Modul prüft die SMC-B (Nutzung SMC-B über KT und HSK-Instanz;
342 ggf. lokale Onboarding-Softwarekomponente notwendig, welche die Aufrufe der
343 Konnektor-Operation steuert). Im Falle einer gültigen SMC-B schaltet das Onboarding-
344 Modul das Routing aus dem LE-Netz zu WANDA und offenen Fachdiensten frei.

345 **5.1.1 Nutzerportal**

346 **A_23241 - Nutzer-Portal für Leistungserbringer**

347 Das Zugangsmodul MUSS ein Nutzer-Portal zur Interaktion des Leistungserbringers mit
348 dem TI-Gateway bereitstellen, welches über eine Verbindung mit prüfbarer
349 Authentizität des Servers und Schutz der Vertraulichkeit und Integrität erreicht wird.
350 Wird das Nutzer-Portal über einen Web-Browser erreicht, MUSS es sich mit einem
351 Extended Validation TLS-Zertifikat eines Herausgebers gemäß [CAB
352 Forum] authentisieren und OCSP-Stapling [RFC-6066] umsetzen. [<=]

353 Das Zugangsmodul kann eine lokale Softwarekomponente umfassen. Das Zugangsmodul
354 interagiert mit dem HSK über einen technischen User mit der Rolle Zugangsmodul.
355

356 **A_23242 - TI-Gateway Zugangsmodul - Zwei-Faktor-Authentifizierung für 357 Leistungserbringer**

358 Das Zugangsmodul MUSS den Leistungserbringer mit zwei Faktoren
359 authentifizieren. [<=]

360 Grundsätzlich gibt es keine Einschränkung bei den Verfahren, es sollen jedoch wann
361 immer möglich, moderne Verfahren verwendet werden. So ist bspw. der Einsatz von SMS
362 als zweiter Faktor aktuell nicht untersagt, kann jedoch ggf. zukünftig nicht mehr zulässig
363 sein.

364 **A_23338 - TI-Gateway Zugangsmodul - Schutz der Zugangsdaten**

365 Das Zugangsmodul MUSS die Zugangsdaten/-faktoren der Nutzer (Leistungserbringer)
366 geschützt vor unberechtigter Kenntnisnahme und Manipulation - auch von
367 Administratoren - speichern und Änderungen dieser nur nach erfolgreicher Zwei-Faktor-
368 Authentisierung zulassen. [<=]

369 **A_23339 - TI-Gateway Zugangsmodul - Maßnahmen bei vergessenen oder 370 verlorenen Zugangsfaktoren**

371 Wenn das Zugangsmodul Maßnahmen zum Zurücksetzen von Zugangsfaktoren
372 implementiert, DARF es NICHT die Sicherheit der Zwei-Faktor-Authentisierung
373 aushebeln. [<=]

374 Dies kann bspw. über eine registriertes E-Mail-Konto des Nutzers geschehen, sofern
375 dieses in dem Sinne als dritter Faktor fungiert, also nicht bereits in die 2FA eingebunden
376 ist.

377 **A_23363 - TI-Gateway Zugangsmodul - Freischaltung von HSK-Instanzen für**
378 **Nutzer**

379 Das Zugangsmodul MUSS durchsetzen, dass HSK-Instanzen erst erzeugt werden, wenn
380 diesbezüglich ein Vertrag mit einem Reseller abgeschlossen wurde (Freigabe durch
381 Reseller).[<=]

382 **A_23353 - TI-Gateway Zugangsmodul - Erzeugung HSK-Instanz und VPN-Profil**
383 Das Zugangsmodul MUSS für registrierte Nutzer folgendes erzeugen und für den Nutzer
384 bereithalten:

- 385 • Eine oder mehrere HSK-Instanzen - entsprechend der Freigabe des Resellers - am
386 HSK des TI-Gateway, wobei als Rückgabeparameter das initiale Passwort für den
387 Instanz-Administrator und die Routinginformationen für die jeweilige Instanz
388 erhalten wird.
- 389 • Ein VPN-Profil bestehend aus Daten, die für den Aufbau der VPN-Verbindung
390 notwendig sind. (bspw. Client-Schlüssel und -Zertifikat, Informationen zu
391 Adressierung und Routing, Vertrauensanker zur Authentifizierung des VPN-
392 Konzentrators durch den Client).

393 [<=]

394

395 **A_23281 - Schutz der privaten Schlüssel der VPN-Clientauthentifizierung und**
396 **initialer Passwörter**

397 Das Zugangsmodul MUSS das VPN-Profil eines Nutzers sowie das initiale Instanz-
398 Administrator-Passwort ausschließlich an den authentifizierten Nutzer
399 (Leistungserbringer) oder an den authentifizierten DVO, der vom Nutzer ausgewählt
400 wurde, zustellen. Die privaten Schlüssel für die VPN-Clientauthentifizierung und das
401 initiale Instanz-Administrator-Passwort MÜSSEN vor dem unberechtigten Zugriff und
402 Manipulation - auch von Administratoren beim Zugangsmodul - geschützt sein, wobei
403 dies neben organisatorischen Maßnahmen auch durch technische Maßnahmen unterstützt
404 sein muss. So ist bspw. eine persistente Speicherung im Klartext und ohne Maßnahmen
405 zum Erkennen von Änderungen unzulässig.[<=]

406 Es ist zulässig, dass DVOs über ein VPN an das TI-Gateway angeschlossen werden und
407 nach Freigabe durch den LE als Administrator auf die HSK-Instanz des LE zugreifen.
408 (Siehe 5.3 Routing und Firewall)

409 **A_23385 - TI-Gateway Zugangsmodul - Sichere Übermittlung VPN-Profil an**
410 **DVOs**

411 Das Zugangsmodul MUSS das VPN-Profil eines DVOs vertraulich und integer an den
412 authentifizierten DVO übermitteln. Dies muss jedoch nicht zwingend über das selbe
413 Nutzerportal geschehen wie für Leistungserbringer.[<=]

414 **A_23243 - Netzzugang zur TI nach SMC-B Prüfung**

415 Das Zugangsmodul MUSS die SMC-B der LE-Institution inkl. Besitz des privaten
416 Schlüssels und Online-Sperrstatus prüfen bevor es die Netzwerkverbindung zu WANDA
417 und offenen Fachdiensten freigibt. Für diese Authentisierung wird die Identität HCI.AUT
418 verwendet.[<=]

419

420 **A_23340 - TI-Gateway Zugangsmodul - Beschreibung Authentifizierung HSK-**
421 **Instanz**

422 Der Anbieter TI-Gateway MUSS seinen Nutzern (Leistungserbringer bzw. deren DVO)
423 Informationen zur Hand geben, dass beim Verbindungsaufbau zur HSK-Instanz deren
424 Authentizität überprüft werden muss und wie dies möglich ist. Dies umfasst mindestens

- 425 • die technische Prüfung des Zertifikats C.AK.AUT des HSK auf Gültigkeit (inkl.
426 Online-Sperrstatus) und gegen das entsprechende Komponenten-CA-Zertifikat
427 [GEM.KOMP-CAX.der] vom TSL-Downloadpunkt ([https://download.tsl.ti-
dienste.de/SUB-CA/](https://download.tsl.ti-
428 dienste.de/SUB-CA/)) bei Verbindungsaufbau für administrative Zugriffe,
- 429 • die organisatorische Prüfung, dass beim Download der TSL bzw. des
430 Komponenten-CA-Zertifikats der Browser eine sichere Verbindung anzeigt und das
431 TLS-Server-Zertifikat des TSL-Downloadpunkts auf die gematik GmbH ausgestellt
432 ist,
- 433 • die Verifizierung, dass das Informationsmodell der HSK-Instanz
434 leer/unkonfiguriert ist bei der Ersteinrichtung,
- 435 • Import der individuellen HSK-Instanz-Identität in die "Allowlist" der Clientsysteme
436 • entweder durch die Erzeugung oder den Import einer HSK-Instanz-
437 individuellen Server-Identität
438 • oder durch die Nutzung der AK.AUT-Identitäten sofern diese HSK-Instanz-
439 individuell sind, also genau eine AK.AUT-Identität immer genau einer HSK-
440 Instanz zugeordnet ist.

441 [**<=**]

442 Die technische Prüfung des C.AK.AUT kann bei Nutzung eines Webbrowsers bspw. durch
443 Import des Komponenten-CA-Zertifikats in den Browser und die Konfiguration einer
444 zwingenden OCSP-Prüfung erreicht werden, wobei die Beschreibung deutlich darauf
445 hinweisen soll, dass hierfür ein gesonderter Browser verwendet werden muss, also
446 gerade keine Zertifikate aus anderen Vertrauensräumen in den Standard-Browser des
447 Nutzers importiert werden sollen. Die Beschreibungen sollen zudem gerade nicht ein
448 Nutzerverhalten des ständigen Akzeptierens von Ausnahmen/Sicherheitswarnungen
449 erwirken.

450 **A_23341 - TI-Gateway Zugangsmodul - Authentifizierung HSK-Instanz**

451 Das Zugangsmodul MUSS, wenn es für die initiale Verbindung eines Nutzers zu seiner
452 HSK-Instanz eine Client-Software bereitstellt, das Zertifikat C.AK.AUT des HSK auf
453 Gültigkeit (inkl. Online-Sperrstatus) und gegen das entsprechende Komponenten-CA-
454 Zertifikat GEM.KOMP-CAX. der vom TSL-Downloadpunkt ([https://download.tsl.ti-
dienste.de/SUB-CA/](https://download.tsl.ti-
455 dienste.de/SUB-CA/)) in der Client-Software verifizieren lassen. [**<=**]

456

457 **A_18733-02 - Prüfung zugelassener Produkte bei Verbindung zur TI**

458 Das Zugangsmodul MUSS täglich prüfen, ob nicht zugelassene Produkte (eHealth-
459 Kartenterminals) mit dem TI-Gateway verbunden sind. [**<=**]

460 Dieses kann über die Betriebsdaten der HSK-Instanz realisiert werden.

461 **A_18734-01 - Informationspflicht zu Leistungserbringern**

462 Der Anbieter TI-Gateway MUSS die jeweiligen über seinen Dienst angebotenen
463 Leistungserbringer unverzüglich bei Verbindungen von nicht-zugelassenen Produkten
464 schriftlich über den Sachverhalt informieren. [**<=**]

465 Die Information sollte so ausgestaltet werden, dass nachvollzogen werden kann, dass die
466 Information den Nutzer auch erreicht hat. z.B. indem die Information über das Nutzer-
467 Portal erfolgt und dort geprüft wird, ob der Nutzer die Information auch abgerufen hat.

468 **5.1.2 Betriebsfunktionen für den Leistungserbringer**

469 **A_23302 - Anzeige Verfügbarkeit und Service Level**

470 Der Produkttyp TI-Gateway-Zugangsmodule MUSS dem Leistungserbringer die aktuelle
471 Verfügbarkeit des Services und die erreichten Werte für die Service-Level zur
472 Verfügbarkeit anzeigen. [<=]

473 Umgesetzt werden kann diese Anforderung über das Nutzer-Portal oder über eine lokale
474 Softwarekomponente. Bei einer lokalen Softwarekomponente muss die Internet-
475 Verfügbarkeit mit überwacht werden, um nicht die Verfügbarkeit der TI-Gateway
476 Services zu verzerren. Als Indikator für die Verfügbarkeit des TI-GW kann die Operation
477 getResourceInformation verwendet werden. Für die Anzeige des aktuellen
478 Betriebsstatus sollte die Erreichbarkeit aller Kartenterminals und der Freischaltstatus der
479 SMC-B mit einbezogen werden.

480 5.2 VPN

481 Der VPN-Service des TI-Gateway-Zugangsmoduls ermöglicht es
482 Leistungserbringerumgebungen eine VPN-Verbindung zum TI-Gateway aufzubauen. Es
483 sind unterschiedliche VPN-Lösungen und -Clients erlaubt, solange sie den folgenden
484 Sicherheits-Mindestanforderungen genügen.

485

486 **A_23351 - TI-Gateway-Zugangsmodule - Verbindungen ausschließlich über VPN**

487 Das Zugangsmodule MUSS sicherstellen, dass Verbindungen zur Nutzung von HSK-
488 Instanzen des HSK des TI-Gateways ausschließlich über einen VPN-Kanal akzeptiert
489 werden. [<=]

490

491 **A_23379 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Protokoll**

492 Das Zugangsmodule MUSS Nutzer mittels eines VPN-Kanals anbinden, welcher auf den
493 Protokollen IPsec/IKEv2 oder WireGuard beruht und dafür VPN-Server und VPN-Client
494 bereitstellen. [<=]

495 Als VPN-Protokolle sind aktuell IPsec/IKEv2 oder WireGuard vorgesehen. Andere
496 Protokolle sind nicht grundsätzlich ausgeschlossen, müssen jedoch mit der gematik
497 abgestimmt werden. In Bezug auf das WireGuard-Protokoll siehe auch:

- 498 • "Whitepaper Wire Guard" <https://www.wireguard.com/papers/wireguard.pdf>
- 499 • "Mechanised Cryptographic Proof" <https://hal.inria.fr/hal-02100345v3/document>

500 **A_23375 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Authentisierung**

501 Das Zugangsmodule MUSS für den VPN-Kanal eine zwingende beidseitige Authentisierung
502 am Server und Client durchsetzen, wobei jeweils sowohl die eigene Authentisierung als
503 auch die Authentifizierung des Gegenübers mindestens anhand statischer asymmetrische
504 Schlüsselpaare stattfinden muss und dabei für die Schlüsselpaare asymmetrische
505 Algorithmen aus der Menge {RSA3072, ECC-NIST-P-256, ECC-Brainpool256r1, ECC-
506 Curve25519} verwendet werden müssen. [<=]

507

508 **A_23376 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Transportschutz**

509 Das Zugangsmodule MUSS für den VPN-Kanal am Server und am Client einen
510 Transportschutz für alle übermittelte Daten bzgl. Vertraulichkeit und Integrität
511 durchsetzen unter Verwendung symmetrischer Chiffren aus der Menge {AES128,
512 AES256, ChaCha20Poly1305}. [<=]

513

514 A_23377 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Ephemere Sitzungs-Schlüssel

515 Das Zugangsmodule MUSS für den VPN-Kanal Forward-Secrecy Server- und Client-seitig
516 durchsetzen mit ephemeren ECDH-Schlüsseln aus der Menge {ECC-NIST-P-256, ECC-
517 Brainpool256r1, ECC-Curve25519}.[<=]

518

519 A_23378 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Hash-Funktionen

520 Das Zugangsmodule MUSS für alle im Rahmen des Aufbaus und Betriebs des VPN-Kanals
521 notwendigen Hashwertberechnungen Hashfunktionen aus der Menge {SHA256,
522 BLAKE2s} im Server und im Client verwenden.[<=]

523

524 A_23380 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Prüfung Sperrstatus Clients

525 Das Zugangsmodule MUSS bei der Client-Authentifizierung durch den Server im Rahmen
526 des VPN-Verbindungsaufbaus den Sperrstatus der Client-Identität prüfen (Vergleich
527 A_23261*).[<=]

528

529 A_23381 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN - Abbruch Verbindungsaufbau im Fehlerfall

530
531 Das Zugangsmodule MUSS durchsetzen, dass sowohl im Server als auch im Client, wenn
532 Fehler im Rahmen der beidseitigen Authentisierung oder des Schlüsselaustauschs
533 auftreten, jeweils ein Abbruch des Verbindungsaufbaus stattfindet.[<=]

534

535 A_23364 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN-Client - Server-Authentifizierung

536 Der VPN-Client eines TI-Gateway-Zugangsmoduls MUSS den VPN-Server gegen eine ihm
537 vorliegende Prüfbasis authentifizieren.[<=]

538

539 A_23365 - TI-Gateway-Zugangsmodule - VPN-Client - VPN-Protokoll

540 Der Hersteller des VPN-Client eines TI-Gateway-Zugangsmoduls MUSS das VPN-Protokoll
541 im Client entsprechend A_23375*, A_23376*, A_23377*, A_23378*, A_23379* und
542 A_23381* umsetzen und dies im Rahmen des Sicherheitsnachweis (Produktgutachten)
543 mindestens durch entsprechende Tests inkl. Negativ-Testfälle im Blackbox-Ansatz
544 verifizieren lassen.[<=]

545 Idealerweise können bestehende Sicherheitsnachweis zum VPN-Client nachgenutzt
546 werden.

547 A_23382 - TI-Gateway VPN-Client - Nutzerinformation

548 Der Anbieter des TI-Gateways MUSS seine Nutzer verständlich zum sicheren Umgang mit
549 den privaten VPN-Client-Schlüsseln und zur korrekten Installation und Nutzung des VPN-
550 Clients informieren.[<=]

551

552 A_23245 - VPN-Server Konfiguration durch Onboarding-Modul

553 Der VPN-Server des Zugangsmoduls MUSS ausschließlich Verbindungen annehmen, für
554 die er vom Onboarding-Modul ein VPN-Profil erhalten hat.[<=]

555 5.3 Routing und Firewall**556 A_23246 - Routing zur zugewiesenen HSK-Instanz**

557 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS sicherstellen, dass eine LE-Institution nur die Interfaces
558 der ihr zugewiesenen HSK-Instanz erreichen kann.[<=]

559

560 **A_23370 - Routing zum Administrationsinterface einer HSK-Instanz**

561 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS sicherstellen, dass das Administrationsinterface einer
562 HSK-Instanz nur aus dem Netz der zugeordneten LE-Institution und einem
563 möglicherweise vom Leistungserbringer freigegebenen DVO-Netz möglich ist.[<=]

564

565 **A_23394 - Routing zum fachlichen Interface einer HSK-Instanz**

566 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS sicherstellen, dass das fachliche Interface (SOAP, LDAP,
567 CETP) einer HSK-Instanz nur aus dem Netz der zugeordneten LE-Institution möglich ist -
568 also auch explizit nicht aus einem möglicherweise vom Leistungserbringer für die
569 Administration freigegebenen DVO-Netz.[<=]

570

571 **A_23371 - DVO-Netzzugang entziehen**

572 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS es einem Leistungserbringer ermöglichen, den Zugang
573 zum Administrationsinterface aus einem DVO-Netz auch wieder zu entziehen.[<=]

574 **5.4 Sicherheit & Datenschutz**

575 **TIP1-A_5389-01 - TI-GW-Zugangsmodule, zyklische Prüfung der C.HCI.AUT** 576 **Zertifikate**

577 Das Zugangsmodule MUSS die Gültigkeit (inkl. Online-Sperrstatus) aller bei ihm im
578 Rahmen der Registrierung (siehe A_23243*) verwendeten C.HCI.AUT (SM-B-AUT-
579 Zertifikat) einmal täglich prüfen.

580 [

581 **TIP1-A_5390-01 - TI-GW-Zugangsmodule, gesperrtes C.HCI.AUT Zertifikat**

582 Das Zugangsmodule MUSS, wenn die zyklische Prüfung ergeben hat, dass das C.HCI.AUT
583 (SM-B-AUT-Zertifikat) nicht mehr gültig ist, das mit diesen Zertifikaten assoziierten
584 Routing zu offenen Fachdiensten und Wanda unverzüglich entfernen und den
585 Leistungserbringer benachrichtigen. Die Anzahl der auf diese Weise gesperrten Zugänge
586 muss an die gematik reported werden.[<=]

587

588 **A_23248 - DDOS-Protection**

589 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS Angriffe auf die Verfügbarkeit des TI-Gateways an
590 seinen Schnittstellen zum Internet abwehren.[<=]

591

592 **A_23249 - Abwehr unberechtigter Zugriffe**

593 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS Maßnahmen zur Abwehr unberechtigter Zugriffe aus
594 dem Internet sowie aus angeschlossenen LEI- und DVO-Netzen umsetzen
595 (IDS/IPS).[<=]

596 Auch aus per VPN angeschlossenen Netzen von Leistungserbringerinstitutionen sowie ggf.
597 DVOs dürfen nur erlaubte Kommunikationen/Protokolle/Funktionen möglich sein.
598 Insbesondere kann vor der Prüfung der SMC-B nicht sicher davon ausgegangen werden,
599 dass tatsächlich Leistungserbringer über einen VPN-Kanal mit dem TI-Gateway
600 interagieren.

- 601 **A_23392 - Sperrung VPN-Zugänge bei detektierten Angriffen**
602 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS, wenn über Netze von angeschlossenen Nutzern
603 (LEI/DVO) Angriffe detektiert werden, Maßnahmen bis hin zur Sperrung der
604 betroffenen VPN-Zugänge umsetzen und die Nutzer dieser Zugänge unverzüglich darüber
605 informieren.[<=]
- 606 **A_23393 - Prozesse zur schnellen Kommunikation und Entsperrung von VPN-**
607 **Zugängen**
608 Der Anbieter TI-Gateway MUSS Prozesse zur Behandlung und Klärung erkannter Angriffe
609 aus Nutzer-Netzen etablieren, sodass eine schnelle Kommunikation mit betroffenen
610 Kunden sowie ggf. Entsperrung der Zugänge möglich ist, sofern keine
611 sicherheitstechnischen Bedenken mehr bestehen.[<=]
- 612 **TIP1-A_4338-01 - TI-GW-Zugangsmodule, Sicherung zum Transportnetz Internet**
613 **durch Paketfilter**
614 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS das TI-Gateway zum Transportnetz Internet durch
615 einen zustandslosen Paketfilter (ACL) absichern, welcher ausschließlich die erforderlichen
616 Protokolle weiterleitet. Der Paketfilter MUSS frei konfigurierbar sein auf der Grundlage
617 von Informationen aus OSI Layer 3 und 4, das heißt Quell- und Zieladresse, IP-Protokoll
618 sowie Quell- und Zielport.[<=]
- 619 **TIP1-A_4339-01 - TI-GW-Zugangsmodule, Platzierung Paketfilters Internet**
620 Der Paketfilter des TI-GW-Zugangsmoduls zum Schutz der VPN-Konzentratoren in
621 Richtung Transportnetz Internet DARF NICHT auf den VPN-Konzentratoren implementiert
622 werden.[<=]
- 623 **A_23342 - TI-GW-Zugangsmodule - Richtlinien für den Paketfilter zum Internet**
624 Der Paketfilter des TI-GW-Zugangsmoduls MUSS die Weiterleitung von IP-Paketen an der
625 Schnittstelle zum Internet auf genau die Protokolle beschränken, die für die verwendete
626 VPN-Technologie zwingend erforderlich sind. Ein Verbindungsaufbau aus dem TI-GW-
627 Zugangsmodule in Richtung Internet MUSS unterbunden werden.[<=]
- 628 **TIP1-A_4292-01 - TI-GW-Zugangsmodule, Härtung des VPN-Konzentrators**
629 Die VPN-Konzentratoren des Zugangsmoduls MÜSSEN so konfigurieren werden, dass
630 ausschließlich die erforderlichen Netzwerkprotokolle und kryptographischen Methoden
631 akzeptiert werden.[<=]
- 632 **A_23343 - TI-GW-Zugangsmodule - Kein direkter Zugriff auf zentrale Dienste**
633 **und gesicherte Fachdienste**
634 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS einen direkten Zugriff aus dem Internet und den Netzen
635 angeschlossener Nutzer auf gesicherte Fachdienste und zentrale Dienste verhindern.
636 [<=]
- 637
- 638 **A_23344 - TI-GW-Zugangsmodule - Verbindungen bei Komponentenausfall**
639 **beenden**
640 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS sicherstellen, dass alle bestehenden VPN-Verbindungen
641 beendet werden und keine neuen Verbindungen zugelassen werden, wenn nachgelagerte
642 Komponenten vollständig ausgefallen sind und dadurch die Nutzung des TI-Gateways
643 nicht mehr möglich ist.[<=]
- 644 **A_23345 - TI-GW-Zugangsmodule - Härtung Zugänge**
645 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS sicherstellen, dass es ausschließlich definierte und
646 gehärtete Schnittstellen anbietet - auch für die Administration - ohne Low-Level-Zugänge
647 mit Systemrechten.[<=]
- 648 **A_23366 - TI-GW-Zugangsmodule - Nutzung HSM**

649 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS geheime Schlüssel in einem nach FIPS 140-2 Level 3
650 oder Common Criteria EAL 4 zertifizierten HSM erzeugen und dort so vor Zugriff
651 geschützt speichern, dass nur das TI-GW-Zugangsmodule selbst die Schlüssel nutzen
652 kann. Dies bezieht sich mindestens auf folgende Schlüssel:

- 653 • Private Schlüssel von VPN-Konzentratoren
- 654 • Geheime Schlüssel zur Authentisierung gegenüber dem HSK
- 655 • Schlüssel zum Schutz von Vertraulichkeit und Integrität persistent gespeicherter
656 Daten

657 [\leq]

658

659 **A_23390 - TI-Gateway-Zugangsmodule - Eigene HSK-Instanz pro Kunde**

660 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS jedem Nutzer seine eigene virtuelle HSK-Instanz
661 zuweisen, sodass nie unterschiedliche Nutzer die selbe HSK-Instanz verwenden. [\leq]

662 Möchten Leistungserbringer bspw. in Gemeinschaftspraxen oder MVZ bewusst eine
663 einzige HSK-Instanz verwenden, müssen die verschiedenen LEI als ein Nutzer ggü. dem
664 TI-GW auftreten, wie dies heute bereits bei der Verwendung eines Konnektors durch
665 mehrere LEI ggü. dem VPN-Zugangsdienst notwendig ist. Die Nutzung mehrerer
666 Instanzen durch einen einzigen Nutzer ist problemlos, solange die Nutzung jeder Instanz
667 entsprechend A_23390* exklusiv durch diesen Nutzer stattfindet.

668

669 **A_23354 - TI-Gateway-Zugangsmodule - Kopplung HSK, Prüfung I.AK.AUT des 670 HSK**

671 Das Zugangsmodule in einem TI-Gateway MUSS bei der beidseitigen Authentisierung mit
672 dem HSK die Identität I.AK.AUT des HSK prüfen und seine eigenen Client-Credentials
673 hinsichtlich Vertraulichkeit und Integrität geschützt speichern. [\leq]

674 **A_23355 - TI-Gateway-Zugangsmodule - Kopplung HSK, Geschützte Speicherung 675 Client-Credentials**

676 Das Zugangsmodule in einem TI-Gateway MUSS seine eigenen Client-Credentials
677 hinsichtlich Vertraulichkeit und Integrität geschützt speichern. [\leq]

678 **A_23362 - TI-Gateway-Zugangsmodule - Kopplung HSK, Geschützter Import 679 Client-Credentials**

680 Der Anbieter TI-Gateway MUSS einen sicheren Prozess zur Erzeugung und/oder Import
681 der Client-Credentials des Zugangsmoduls für die Verbindung zum HSK etablieren, der
682 die Vertraulichkeit und Integrität der Client-Credentials wahrt und gewährleistet, dass
683 Client-Credentials nicht dauerhaft außerhalb des Zugangsmoduls oder HSK
684 vorliegen. [\leq]

685 Die Administration des Zugangsmoduls lässt somit nur den Import der Client-Credentials
686 zu, nicht jedoch das Auslesen dieser.

687

688 **A_23261 - Sperrbarkeit von Institutionen**

689 Der Anbieter TI-Gateway und das Zugangsmodule MÜSSEN über organisatorische und
690 technische Maßnahmen verfügen, um einzelne angeschlossene Institutionen vom Zugang
691 zur TI auszuschließen, unter anderem auch auf Weisung der gematik. [\leq]

692 Die gematik muss den Zugang von Leistungserbringereinstitutionen bspw. für den Fall der
693 Verwendung veralteter, schwachstellenbehafteter Versionen anderer TI-Komponenten
694 sperren lassen können, da solche Komponenten eine Bedrohung für die gesamte TI
695 darstellen können.

696 **TIP1-A_5048-01 - TI-GW-Zugangsmodule, Schlüssel sicher speichern**
 697 Das TI-GW-Zugangsmodule MUSS geheime Schlüssel sicher speichern und unberechtigte
 698 Zugriffe darauf verhindern. [≤]
 699

700 5.5 Rohdaten-Performance-Reporting

701 **in [gemSpec_Perf#2.5.2] Rohdaten-Performance-Reporting**
 702 **(Rohdatenerfassung v.02)**

703 **Tabelle 1 : Tab_gemSpec_Perf_Produnkte_Rohdatenerfassung_Version_v02**

PDT	Produkttyp
PDT72	TI-Gateway-Zugangsmodule

704 Die Zuweisungen der Anforderungen zu dem Produkttypen TI-Gateway-
 705 Zugangsmodule sowie zu dem entsprechenden Anbietertypen werden wie folgt
 706 vorgenommen:

707

708 **A_22057 - Performance - Rohdaten - Verpflichtung des Anbieters**
 709 **(Rohdatenerfassung v.02)**

710 [hinzufügen der Zuordnung zu Anbietertyp: Anb_TI_Gateway - org./betriebl. Eignung:](#)
 711 [Prozessprüfung](#)

712 **A_22482 - Performance - Rohdaten - Erfassung von Rohdaten**
 713 **(Rohdatenerfassung v.02)**

714 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
 715 [Test Produkt/FA](#)

716

717 5.5.1 Umfang

718 **A_22002 - Performance - Rohdaten - Übermittlung (Rohdatenerfassung v.02)**

719 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
 720 [Test Produkt/FA](#)

721 **A_22000 - Performance - Rohdaten - zu liefernde Dateien (Rohdatenerfassung**
 722 **v.02)**

723 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
 724 [Test Produkt/FA](#)

725 **A_22429 - Performance - Rohdaten - Inhalt der Selbstauskunft**
 726 **(Rohdatenerfassung v.02)**

727 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
 728 [Test Produkt/FA](#)

729 **A_22004 - Performance - Rohdaten - Korrektheit (Rohdatenerfassung v.02)**

730 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
 731 [Test Produkt/FA](#)

732 **A_22005 - Performance - Rohdaten - Frist für Nachlieferung**
733 **(Rohdatenerfassung v.02)**

734 hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodul - funkt. Eignung:
735 Herstellererklärung

736 **A_22003-01 - Performance - Rohdaten - Nachlieferung auf Anforderung**
737 **(Rohdatenerfassung v.02)**

738 hinzufügen der Zuordnung zu Anbietertyp: Anb_TI_Gateway - org.-betr.:
739 Anbietererklärung

740 **A_22996 - Performance - Rohdaten - Zeitpunkte der Übermittlungen**
741 **(Rohdatenerfassung v.02)**

742 hinzufügen der Zuordnung zu Anbietertyp: Anb_TI_Gateway - org.-betr.:
743 Anbietererklärung

744 5.5.2 Lieferintervalle

745 **A_21976 - Performance - Rohdaten - Konfigurierbarkeit der Lieferintervalle**
746 **(Rohdatenerfassung v.02)**

747 hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodul - funkt. Eignung:
748 Test Produkt/FA

749 **A_22047 - Performance - Rohdaten - Änderung der Konfiguration der**
750 **Lieferintervalle (Rohdatenerfassung v.02)**

751 hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodul - funkt. Eignung:
752 Test Produkt/FA

753 **A_22620 - Rohdaten - Umsetzungszeit für Änderung der Lieferintervalle**

754 hinzufügen der Zuordnung zu Anbietertyp: Anb_TI_Gateway - org.-betr.:
755 Anbietererklärung

756 **A_21978 - Performance - Rohdaten - Trennung der Lieferintervalle**
757 **(Rohdatenerfassung v.02)**

758 hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodul - funkt. Eignung:
759 Herstellererklärung

760 **A_21975 - Performance - Rohdaten - Default-Werte für Lieferintervalle**
761 **(Rohdatenerfassung v.02)**

762 hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodul - funkt. Eignung:
763 Test Produkt/FA

764 **A_21979 - Performance - Rohdaten - Bezug der Lieferverpflichtung**
765 **(Rohdatenerfassung v.02)**

766 hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodul - funkt. Eignung:
767 Herstellererklärung

768 **A_21980 - Performance - Rohdaten - Leerlieferung (Rohdatenerfassung v.02)**

769 hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodul - funkt. Eignung:
770 Test Produkt/FA

771 **5.5.3 Format**

772 **A_22001-01 - Performance - Rohdaten - Name der Berichte (Rohdatenerfassung**
773 **v.02)**

774 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
775 [Test Produkt/FA](#)

776 **A_21981-02 - Performance - Rohdaten - Format des Rohdaten-Performance-**
777 **Berichtes (Rohdatenerfassung v.02)**

778 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
779 [Test Produkt/FA](#)

780 **A_22500-01 - Performance - Rohdaten - Status-Block (Rohdatenerfassung v.02)**

781 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
782 [Test Produkt/FA](#)

783 **A_21982-01 - Performance - Rohdaten - Message-Block (Rohdatenerfassung**
784 **v.02)**

785 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
786 [Test Produkt/FA](#)

787 **A_22513-01 - Performance - Rohdaten - Message-Block im Fehlerfall - JSON**
788 **(Rohdatenerfassung v.02)**

789 [hinzufügen der Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - funkt. Eignung:](#)
790 [Test Produkt/FA](#)

791 **Neue Anforderungen in Kapitel "3.x.2.2 Format"**

792 **A_23269 - Performance - Rohdaten - TI-Gateway-Zugangsmodule - Duration**
793 **(Rohdatenerfassung v.02)**

794 Der Produkttyp TI-Gateway-Zugangsmodule MUSS bei Rohdaten-Performance-Berichten
795 bzgl. der "duration_in_ms"-Felder die Hinweise der Spalte "Duration" aus Tabelle
796 Tab_gemSpec_Perf_Berichtsformat_TI-Gateway-Zugangsmodule berücksichtigen. [\leq]

797 [Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - Prüfverfahren funkt. Eignung:](#)
798 [Test Produkt/FA](#)

799

800 **A_23270 - Performance - Rohdaten - TI-Gateway-Zugangsmodule - Operation**
801 **(Rohdatenerfassung v.02)**

802 Der Produkttyp TI-Gateway-Zugangsmodule MUSS bei Rohdaten-Performance-Berichten
803 bzgl. der "operation"-Felder die Angabe der Spalte "Operation/Usecase" aus Tabelle
804 Tab_gemSpec_Perf_Berichtsformat_TI-Gateway-Zugangsmodule berücksichtigen. [\leq]

805 [Zuordnung zu Produkttyp: TI-Gateway-Zugangsmodule - Prüfverfahren funkt. Eignung:](#)
806 [Test Produkt/FA](#)

807

808 **Tabelle 2 : Tab_gemSpec_Perf_Berichtsformat_TI-Gateway-Zugangsmodule**

Operation / Usecase	Duration
I_Secure_Channel_Tunnel::connect	Bei Aufruf der Operation beginnt die Messung mit Annahme der Aufrufnachricht an der Außenschnittstelle

	des Produkttyps und endet mit dem vollständigen Versenden der Antwortnachricht.
I_Secure_Channel_Tunnel::disconnect	-"-
I_DNS_Name_Resolution::get_IP_Address	-"-

809

810 5.6 Lastanforderungen

811 **GS-A_5545-01 - Performance – TI-Gateway-Zugangsmodule – VPN**

812 **Konfigurationseinstellungen**

813 Der Produkttyp TI-Gateway-Zugangsmodule DARF den VPN-Durchsatz pro

814 Leistungserbringerumgebung auf die vertraglich vereinbarte Bandbreite reduzieren. [\leq]

815

6 Änderungen am Highspeed-Konnektor

816 Es sind Anpassungen am Produkt Highspeed-Konnektor notwendig, damit dieses
817 innerhalb eines TI-Gateways verwendet werden kann. Entsprechend ist nachzuweisen,
818 dass eine für die Verwendung im TI-Gateway vorgesehene Produkttypversion durch die
819 genutzten HSKs umgesetzt ist.

820 **A_23361 - TI-Gateway - Zulässige Produkttypversionen Highspeed-Konnektor**

821 Der Anbieter TI-Gateway MUSS eine Highspeed-Konnektor-Version einsetzen, die für die
822 Verwendung im TI-Gateway zugelassen ist. [\leq]

823 Es sind Anpassungen an den Administratorrollen des HSK notwendig. Konkret ersetzt die
824 folgende beiden Anforderung die Anforderungen A_21882 und A_21883
825 [gemF_Highspeed-Konnektor] für einen HSK, der innerhalb eines TI-Gateway genutzt
826 wird.

827 **A_23359 - Administration des HSK-Basis Systems**

828 Der Highspeed-Konnektor MUSS ein Administrationsinterface für das Basissystem
829 bereitstellen und folgende separate Administratoren-Rollen umsetzen:

- 830 • Hersteller (HSK-Basis)
 - 831 • Aktivierung der kryptographischen Kopplung zum SZZP-light-plus
 - 832 • Konfiguration des Schlüssels für die Verbindung zum SZZP-light-plus
 - 833 • Konfiguration der Kopplung zum HSM und Management HSM
 - 834 • Leserechte auf das Logging des Basissystems ohne die Logs der HSK-
 - 835 Instanzen
 - 836 • Nutzer mit Rolle "Hersteller" erzeugen/ändern/löschen
- 837 • Basissystem-Administrator
 - 838 • Verwaltung der instanzenübergreifenden HSK-Konfigurationen inkl. Einspielen
 - 839 Updates
 - 840 • Ressourcenkonfiguration von HSK-Instanzen
 - 841 • Leserechte auf das Logging des Basissystems ohne die Logs der HSK-
 - 842 Instanzen
 - 843 • Backup/Restore von HSK-Instanzen
 - 844 • Löschen von HSK-Instanzen
 - 845 • Nutzer mit Rolle "HSK-Admin" erzeugen/ändern/löschen
 - 846 • im technisch unterstützten 4 Augenprinzip Nutzer mit Rolle "Zugangsmodule"
 - 847 erzeugen/ändern/löschen
- 848 • Zugangsmodule (technischer user)
 - 849 • Erzeugen und löschen von HSK-Instanzen
 - 850 • Zuordnen von IP-Adressen zu Konnektor-Instanzen
 - 851 • Backup/Restore von HSK-Instanzen
 - 852 • Ressourcenkonfiguration von HSK-Instanzen

853 [\leq]

- 854 **TIP1-A_4810-02 - Benutzerverwaltung der Managementschnittstelle**
 855 HSK-Instanzen MÜSSEN eine Benutzerverwaltung für die Managementschnittstelle
 856 enthalten, in der anmeldeberechtigte Administratoren-Benutzer definiert werden können.
 857 Die Benutzerverwaltung MUSS die Administrator-Rollen Lokaler-Administrator, Remote-
 858 Administrator und Super-Administrator unterstützen.
 859 Die Benutzerverwaltung kann weitere Rollen unterstützen.
 860 Den Administrator-Rollen MÜSSEN folgende Rechte zugewiesen sein:
- 861 • Lokaler-Administrator:
 - 862 • ausschließlicher Zugriff über lokalen Endpunkt der Managementschnittstelle
 - 863 • Verwaltung aller Konfigurationsdaten und Durchführung aller
 - 864 Administratoraktionen mit Ausnahme von:
 - 865 • Benutzerverwaltung gemäß Tabelle TAB_KON_655
 - 866 • Remote-Administrator:
 - 867 • ausschließlicher Zugriff über remote-Endpunkt der Managementschnittstelle
 - 868 • Verwaltung aller Konfigurationsdaten und Durchführung aller
 - 869 Administratoraktionen mit Ausnahme von:
 - 870 • Benutzerverwaltung gemäß Tabelle TAB_KON_655
 - 871 • Konfigurationseinstellungen und Administratoraktionen gemäß Tabelle
 - 872 TAB_KON_851
 - 873 • Super-Administrator:
 - 874 • ausschließlicher Zugriff über lokalen Endpunkt der Managementschnittstelle
 - 875 • Benutzerverwaltung gemäß Tabelle TAB_KON_655
 - 876 • Verwaltung aller Konfigurationsdaten und Durchführung aller
 - 877 Administratoraktionen

878 **Tabelle 3: TAB_KON_655 Konfigurationen der Benutzerverwaltung (Super-**
 879 **Administrator)**

ReferenzID	Belegung	Bedeutung und Administrator-Interaktion
MGM_USER_LIST	Liste von Benutzernamen und deren Kontaktdaten	Liste von Benutzern und deren Kontaktdaten. Benutzerkonten MÜSSEN angelegt, geändert und gelöscht werden können. Das Passwort eines Benutzerkontos MUSS neu gesetzt werden können.
MGM_ADMIN_RIGHTS	Liste von Zugriffsrechten eines Benutzers	i. Eindeutige Zuordnung eines Benutzerkontos zu einer Rolle. Die Benutzerverwaltung MUSS sicherstellen, dass zu jeder Zeit mindestens ein Benutzerkonto mit der Rolle Super-Administrator vorhanden ist. Gewähren/Entziehen von Rechten für Benutzerkonten: ii. Zugriffsrechte bezüglich der Konfigurationsbereiche. iii. Recht zum Aufbau einer Remote-Management-Session und/oder zur

		Konfiguration des Remote-Management gemäß TAB_KON_663 (USER_INIT_REMOTESESSION). iv. Recht für einen Werksreset (USER_RESET_PERMISSION)
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

880 Die Benutzerverwaltung MUSS es jedem Benutzer ermöglichen Konfigurationsänderungen
881 gemäß Tabelle TAB_KON_656 vorzunehmen:
882

883 **Tabelle 4: TAB_KON_656 Konfigurationen der Benutzerverwaltung**

ReferenzID	Belegung	Bedeutung und Administrator-Interaktion
MGM_USER_INFO	Kontaktdaten	Der angemeldete Benutzer MUSS seine Kontaktdaten ändern können. Der Benutzername DARF NICHT änderbar sein.

884
885 [\leq]

886

887 **A_23395 - Backup & Restore von Instanzen (Konfigurationsdaten)**

888 Der Highspeed-Konnektor MUSS ein Backup und Restore der Konfigurationen seiner
889 Instanzen ermöglichen, wobei die Backups entweder den HSK (und seine VAU) nicht
890 verlassen oder mit Schlüsselmaterial des HSK hinsichtlich Vertraulichkeit und Integrität
891 so geschützt sind, dass diese nicht unberechtigt eingesehen oder geändert werden
892 dürfen. Unberechtigt ist jeder außer der Inhaber der Instanz (LEI) und der ggf. von ihm
893 berechnigte DVO. [\leq]

894 **A_23397 - Sicherung und Wiederherstellung HSK-Basissystem**

895 Der HSK MUSS eine Möglichkeit bieten, die Konfiguration des Basissystems zu sichern
896 und wieder herzustellen.
897 [\leq]

898 **A_23360 - TI-Gateway - Kopplung Zugangsmodul und HSK**

899 Der HSK in einem TI-Gateway MUSS das Zugangsmodul (bzw. Clients in der Rolle
900 "Zugangsmodul") mittels eines beidseitig authentisierten und hinsichtlich Vertraulichkeit
901 und Integrität geschützten Kanals anbinden, wobei der HSK seine Identität I.AK.AUT zur
902 Server-Authentisierung nutzt. [\leq]

903 **A_23258 - Rollenausschlüsse Highspeedkonnektor**

904 Der Highspeed-Konnektor MUSS folgende Einschränkungen bei der Zuordnung von Rollen
905 zu Nutzern durchsetzen:

- 906 • Ein Nutzer mit der Rolle Hersteller darf keine andere Rolle haben.
- 907 • Ein Nutzer mit der Rolle Zugangsmodul darf keine andere Rolle haben.

908 [\leq]

909 **A_21853-01 - Feste Kopplung von Konnektor und SZZP**

910 Der Konnektor MUSS eine kryptographische Kopplung mit dem SZZP light plus
911 unterstützen, durch die ausschließlich der Konnektor - und explizit nicht der
912 Administrator der Betriebsumgebung - über die Schnittstellen des SZZP light plus Zugang
913 in die geschützten Bereiche der TI bekommen. Die Kopplung muss aktiviert sein, wenn
914 der Highspeed-Konnektor unter einer Anbieterzulassung Highspeed-Konnektor betrieben
915 wird. Die Kopplung kann deaktiviert sein, wenn der Highspeed-Konnektor unter einer

916 Anbieterzulassung TI-Gateway betrieben wird. Die Konfiguration MUSS durch den
917 Hersteller erfolgen. [<=]

918 **A_23303 - TLS mit Client-Authentisierung verpflichtend für Clientanbindungen**

919 Der Highspeed-Konnektor in einem TI-Gateway MUSS im Modus [ANCL_ TLS_
920 MANDATORY = enabled] und [ANCL_ CAUT_ MANDATORY = enabled] und [ANCL_ CAUT_
921 MODE = CERTIFICATE] betrieben werden, was global am Basissystem des HSK durch die
922 Rolle "Hersteller" im Rahmen der Inbetriebnahme konfiguriert werden muss und nicht
923 durch andere Administrator-Rollen (Basissystem-Administrator, Zugangsmodul,
924 Administratoren von HSK-Instanzen) deaktivierbar sein darf.
925 [<=]

926

7 Anforderungshaushalt TI-Gateway

927 Dem Anbietertyp TI-Gateway sind Betriebliche Anforderungen aus den Spezifikationen
928 gemSpec_DS_Anbieter,
929 gemRL_Betr_TI, gemKPT_Betr, gemKPT_Test, gemSpec_Perf, gemSpec_Krypt
930 und gemSpec_Net zugewiesen.

931 7.1 Neue Anforderungen

932 7.1.1 Anbietererklärung

933 **A_18737-01 - Sperrung von Zugängen zur TI**

934 Der Anbieter TI-Gateway MUSS nach Weisung der gematik Zugänge zur TI sperren.[<=]

935 7.1.2 Sicherheitsgutachten

936 Es sind wie beschrieben Konstellationen möglich und zulässig, bei denen ein Anbieter TI-
937 Gateway nicht selbst alle Anforderungen erfüllt, sondern in der Zusammenarbeit
938 zwischen Reseller und Infrastrukturbetreiber Anforderungen von einer Partei erfüllt und
939 nachgewiesen werden und von der anderen Partei dies im Rahmen der Anbieterzulassung
940 nachgenutzt wird. Es muss jedoch stets nachgewiesen werden, dass in Summe alle
941 Anforderungen erfüllt sind und keine Lücken durch gegenseitige Verweise auf die
942 Verantwortung des anderen entstehen.

943 **A_23352 - Anforderungsabdeckung von zugekaufter Leistung**

944 Der Anbieter des TI-Gateways MUSS, wenn er zur Erfüllung von Anforderungen
945 Leistungen einer andern Partei (Infrastrukturbetreiber oder Reseller) erwirbt bzw.
946 nachnutzt, nachweisen, dass diese Anforderungen für ihn von der anderen Partei erfüllt
947 werden, was mindestens einen Verweis auf den bestehenden Nachweis der anderen
948 Partei zur Erfüllung der nachgenutzten Anforderung und die vertragliche Regelung zur
949 Erbringung eben dieser Leistung durch die andere Partei für den Zulassungsnehmer
950 beinhalten muss.[<=]

951 **TIP1-A_4482-01 - TI-Gateway, Kommunikation LE-Institutionen**

952 Der Anbieter des TI-Gateways MUSS sicherstellen, dass eine direkte
953 Netzwerkkommunikation zwischen LE-Institutionen über das TI-Gateway nicht möglich
954 ist.[<=]

955 **TIP1-A_4341-01 - TI-Gateway, Erkennung von Angriffen**

956 Der Anbieter des TI-Gateways MUSS durch technische und organisatorische Maßnahmen
957 sicherstellen, dass Angriffe aus dem Internet auf den VPN-Zugangsdienst erkannt
958 werden.

959 Als geeignete Maßnahmen werden angesehen:

- 960 • Auswertung von Logfiles
- 961 • Auswertung von Netflow
- 962 • Intrusion Detection Systeme (IDS)

963 [**<=**]

964 Der Anbieter muss dabei berücksichtigen, dass ein Neukunde, dessen SMC-B noch nicht
965 geprüft wurde, möglicherweise ein Angreifer ist.

- 966 **GS-A_4847-01 - Produkttyp TI-Gateway, DNSSEC im Namensraum**
967 **Transportnetz**
968 Anbieter des TI-Gateways MÜSSEN den Namensraum Transportnetz per DNSSEC
969 sichern.[<=]
- 970 **GS-A_5037-01 - TI-Gateway, Prozess zur Verteilung des DNSSEC Trust Anchor**
971 **im Namensraum Transportnetz**
972 Der Anbieter TI-Gateway MUSS bei Verwendung eines vom Internet verschiedenen
973 Transportnetzes einen Prozess implementieren, der es ermöglicht den Hash des DNSSEC
974 Trust Anchor für den Namensraum Transportnetz an Betreiber von Konnektoren zu
975 verteilen.[<=]
- 976 Der Hersteller muss die für sein Produkt erforderlichen Protokolle angeben wie in TIP1-
977 A_4340-01.

978 **7.2 Betrieb**

979 **7.2.1 Servicezerlegung**

Servicekomponente (SK)	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	A13	A14	A15	A16	A17	A18	A19	A20	A21	A22	A23	A24	A25	A26	A27	A28	A29	A30	A31	A32
Eigener Service	E																															
Unterstützungsservice	U																															
Vermittler der Unterstützungsservice	V																															
Unterstützung optional	O																															
Keine verpflichtende Verbindung	D																															
Servicekomponenten (SK)																																
SK FD VSDM	1	V	V	V	E																											
SK Signatur und Verschlüsselung	2									V	V	V																				
SK Zugang zur TI	3			E	E																											
SK Sicherer Internetzugang	4			E																												
SK Konnektor Konfigurationsservice des LE	5			U	V							V																				
SK initiale Integration SMC-B des LE	6			U								U	U																			
SK Anbindung Bestandsnetze ¹	7			U	U																											
SK Konfigurationsdienst	8			V	E																											
SK Verzeichnisdienst	9			V	E																											
SK Zentrales Netz	10			V	E	U						U	U	U																		
SK Zeitdienst	11			V	E	U																										
SK Namensdienst	12			V	E	U																										
SK TSL Dienst	13			V	E	U																										
SK Intermediär VSDM	14			V	E	V																										
SK CVC Root CA	15																															
SK TSP CVC	16			V	E																											
SK X 509 Root CA	17			V	E																											
SK TSP X 509	18			V	E																											
SK DCSP Responder Proxy	19			V	E																											
SK Weitere Anwendungen	20			U	U																											
SK Anschlusspunkt	21			U	U																											
SK E-Rezept-Fachdienst	22			V	U																											
SK IGP-Dienst	23			V	U																											
SK E-Rezept FdV ²	24			U																												
SK Apothekenverzeichnis	25																															
SK KDM-LE	26			U	U																											
SK Service Monitoring	27			U	U	U																										
SK ePA-Aktensystem	28			U	U																											
SK KTR-Consumer	29			U																												
SK Basis-Consumer	30			U																												
SK Signaturdienst ⁴	31			V	V																											
SK SGD_ePA am FD	32																															
SK SGD_ePA zentral	33																															
SK KTR-AdV	34																															
SK Versicherten Help Desk E-Rezept	35																															
SK VZD FHR Directory	36																															
SK TI-Messenger Fachdienst	37																															
SK TI-Messenger Client	38																															
SK Highspeed Konnektor	39																															
SK NCPeH-Fachdienst	40																															
SK TI-Gateway	42																															
Anbieten eines User Help Desks (UHD) 09:00 bis 17:00 ³	100																															
Anbieten eines User Help Desks (UHD) 24/7 ^{3*}	101																															
Anbieten eines Versicherten Help Desks (VHD) 09:00 bis 17:00 Mo-Fr ^{3*}	102																															
Anbieten eines Versicherten Help Desks (VHD) 08:00 bis 20:00 Mo-Fr ^{3*}	103																															
Anbieten eines Versicherten Help Desks (VHD) 07:00 bis 22:00 Mo-Fr ^{3*}	104																															
ServiceLevel (SLA) Zuordnung in Haupt- und Nebenzeit (HN)	105	H	HN	HN	H																											
Lieferung von Rohdaten (R)	106	R		R																												

¹ Die Anbindung der Bestandsnetze erfolgt außerhalb der Regelzuständigkeit der gematik.

² Die SK Signaturdienst neu nicht mehr Option des Anbieters TSP X 509 eGK.

³ siehe AFD TIP1-A_7260-01

^{3*} siehe AFD A_19532-01

^{3*} siehe AFD A_16217-01

^{3*} siehe AFD A_20734-01

^{3*} siehe AFD A_20733-03

⁵ Die SK E-Rezept FdV enthält auch die SK E-Rezept AdV.

980

981 **7.2.2 Mitwirkungsverpflichtung im TI-ITSM gemäß**
 982 **[gemRL_Betr_TI]**

983 Tab_KPT_Betr_TI_003 Mitwirkungsverpflichtung im TI-ITSM

Mitwirkung in den TI-ITSM-Prozessen:	INC	PRO	CHG	SKM	SLM	RF	Perf	CapM	KM	CSI	CM	NM

Anbieter TI-Gateway	A/E	A/E	A/E	.	A/E	A	A	A	A/E	.	A/E	A/E
---------------------	-----	-----	-----	---	-----	---	---	---	-----	---	-----	-----

984 **Legende:**

985 INC: Incident Management

986 PRO: Problem Management

987 CHG: Change Management

988 SKM: Servicekatalog Management

989 SLM: Service Level Management

990 RF: Request Fulfillment

991 Perf: Performance Management

992 CapM: Capacity Management

993 KM: Knowledge Management

994 CSI: Continual Service Improvement

995 CM: Configuration Management

996 NF: Notfall Management

997 A: Auslöser in INC, PRO, CHG

998 Auslöser (A) ist, wer Incidents, Problems oder Changes eröffnet.

999 E: Empfänger von INC, PRO, CHG

1000 Empfänger (E) ist wer Incidents, Problems oder Changes zugewiesen bekommt und
1001 dessen vollständige Mitarbeit gewährleistet ist.

1002 Auslöser und Empfänger im SKM

1003 Auslöser (A) ist, wer Änderungen im Service Katalog Management einbringt.

1004 Empfänger (E) ist, wer Änderungen im Service Katalog Management aufnimmt.

1005 Portalanbieter (P) ist, wer das TI-Service-Portal zur Verfügung stellt und selbst Nutzer
1006 ist.

1007 A/E: Auslöser und Empfänger im SLM

1008 Auslöser (A) ist, wer Änderungen im Servicelevel Management einbringt.

1009 Empfänger (E) ist, wer im Servicelevel Management an Servicelevel-Reviews teilnimmt.

1010 A/E: Auslöser und Empfänger im RF

1011 Auslöser (A) ist, wer Services bei anderen Anbietern abrufen.

1012 Empfänger (E) ist, wer einen Servicekatalog führt und Services anbietet.

1013 A/E: Auslöser und Empfänger im Perf

1014 Auslöser (A) ist, wer Performancereports bzw. Rohdaten-Performance-Berichte sendet.

1015 Empfänger (E) ist die gematik.

1016 A/E: Auslöser und Empfänger im CapM

1017 Auslöser (A) ist, wer Kapazitätspläne führt und reportet.

1018 Empfänger (E) ist die gematik (GTI).

- 1019 A/E: Auslöser und Empfänger im KM
- 1020 Auslöser (A) ist, wer Artikel in der Wissensdatenbank einstellt.
- 1021 Empfänger (E) ist, wer Artikel aus der Wissensdatenbank bezieht.
- 1022 A/E: Auslöser und Empfänger im CSI
- 1023 Auslöser (A) ist, wer ein CSI-Register führt und reportet.
- 1024 Empfänger (E) ist die gematik (GTI).
- 1025 A/E: Auslöser und Empfänger im CM
- 1026 Auslöser (A) ist, wer Reports sendet, in denen die Konfigurationen der verwendeten
- 1027 Produkte dargestellt werden.
- 1028 Empfänger (E) ist, wer Konfigurationsvorgaben und deren Umsetzung dar z.B. im Zuge
- 1029 eines CRs oder Changes empfängt und umsetzt.
- 1030 A/E: Auslöser und Empfänger im NM
- 1031 Aktiv (A) ist, wer im Notfall zuarbeiten und unterstützen muss.
- 1032 Empfänger (E) stellen einen Notfall-Ansprechpartner bereit.
- 1033

1034 **7.2.3 Spezifische Ausprägungen und Verpflichtungen einzelner**
 1035 **Rollen**

1036 Tab_KPT_Betr_Betriebliche Rolle_Anbieterkonstellationen

Spezifische Ausprägung der Rolle	Zulässige Anbieterkonstellationen	Bemerkung
Anbieter TI-Gateway	<I / II / III>	

- 1037
- 1038 Anbieter TI-Gateway
- 1039 Für die Anbieter TI-Gateway gelten die Konstellationen gemäß
- 1040 [gemKPT_Betrieb#3.4.4] abschließend. Der Anbieter kann sich zwischen diesen
- 1041 Konstellationen entscheiden und den Betrieb entweder selbst organisieren und alle
- 1042 Anforderungen des Anbietertypsteckbriefes selbst erfüllen. Alternativ kann er sich bereits
- 1043 im Zulassungsverfahren durch einen Unterauftragnehmer vertreten lassen und sich somit
- 1044 für die Konstellation II oder III entscheiden. Mit Abschluss des
- 1045 Zulassungsvertrages/Zulassungsbescheides verpflichtet sich dann der Anbieter
- 1046 sicherzustellen, dass sein Unterauftragnehmer gegenüber der gematik zur Abgabe aller
- 1047 erforderlichen Erklärungen sowie zur Durchführung aller tatsächlichen Handlungen
- 1048 berechtigt und verpflichtet ist, soweit diese zur Erbringung der Betriebsleistung
- 1049 erforderlich sind.

- 1050
- 1051 **A_23334 - Bereitstellung Firewall-Konfigurationsdaten vom Anbieter TI-**
- 1052 **Gateway**
- 1053 Der Anbieter TI-Gateway MUSS alle für die Registrierung und den Verbindungsaufbau zur
- 1054 TI notwendigen Netzwerkinformationen (IP-Zieladressen und Ports) veröffentlichen und
- 1055 dem Gesamtverantwortlichen der TI bereitstellen. Der Anbieter TI-Gateway MUSS diese
- 1056 veröffentlichten Informationen stets aktuell halten[<=]

1057

1058 Die Veröffentlichung dieser Informationen durch den Anbieter kann über unterschiedliche
 1059 Portale erfolgen, wie z.B. eigene Support-Portale oder die TI-Wissensdatenbank.
 1060 Zielgruppe für die veröffentlichten Informationen sind sowohl die Leistungserbringer
 1061 selbst als auch deren betreuende IT-Dienstleister.
 1062 Mit diesen Informationen sollen die lokalen Firewalls in den dezentralen Umgebungen der
 1063 Leistungserbringer möglichst restriktiv konfiguriert werden können. Zeitgleich soll damit
 1064 eine fehlerfreie Kommunikation von dezentral mit der TI über Ihr TI-Gateway
 1065 sichergestellt werden.

1066

1067 **7.2.4 Supportkonzept**

1068 **7.2.4.1 Spezifische Ausprägungen**

1069 Tab_KPT_Betr_TI_Anbieter_UHD/VHD

	UHD (Anwender)	VHD (Versicherte)**
Anbieter TI-Gateway	Mo - So 0:00 bis 24:00 Uhr (24/7)	

1070 Der Anbieter VPN-Zugangsdienst stellt seinen Anwendern (Leistungserbringern) einen
 1071 UHD zur Verfügung.

1072

1073 **Spezifische Ausprägungen Anbieter TI-Gateway**

1074 **A_23335 - Verpflichtung zur Dokumentation von Service Levels im**
 1075 **Anwendersupport des Anbieters TI-Gateway**

1076 Der Anbieter TI-Gateway MUSS alle Service Levels im Anwendersupport im Rahmen der
 1077 Zulassung dokumentieren und die gematik über Änderungen informieren. Hierbei MUSS
 1078 der Anbieter TI-Gateway eine Einteilung in eine oder mehrere verschiedene
 1079 Serviceklassen (logische Gruppierungen von Service Levels in einer definierten
 1080 Servicequalität, z. B. Gold, Silber, Bronze) vornehmen.[<=]

1081 **7.2.4.2 Organisatorische Service Level**

1082 Tabelle x: Tab_gemKPT_Betr_OrgSL_Serviceleistung_Zeiten

Serviceleistung	zu Haupt- und Nebenzeit (TIP1-A_7265)	zu Hauptzeit (A_13573)
Anbieter TI-Gateway	x	

1083

1084 Sind SL nur der Hauptzeit (H) zugeordnet, so kann die Bearbeitung in der Nebenzeit
 1085 unterbrochen werden und wieder in der Hauptzeit aufgenommen werden. Die Einhaltung
 1086 dieses SL wird nur in der Hauptzeit gemessen.

1087 **7.2.4.3 Technische Service Level / Performance-Kenngrößen**

1088 **Anwendung Anwendung TI-Gateway-Zugangsmodule (PDT72)**

1089 **Schnittstellen::Operation bzw. Anwendungsfall**

1090 Tab_gemKPT_Betr_TI-Gateway-Zugangsmodule_Operationen/Anwendungsfälle

Produkttyp / Anwendungstyp	S/A-ID	Schnittstellen::Operation / Anwendungsfall	Beschreibung	Berichtsformat-Alias (sofern von Schnittstellen::Operation bzw. Anwendungsfall abweichend)
PDT72	S01	I*		
PDT72	S02	I_Secure_Channel_Tunnel::connect		
PDT72	S03	I_Secure_Channel_Tunnel::disconnect		
PDT72	S04	I_DNS_Name_Resolution::get_IP_Address		

1091 **Performance-Kenngrößen / SL-Werte**

1092 Der Erfassungszeitraum für die aufgeführten Soll-Werte beträgt ein Kalendermonat.

1093 << Standardsatz von Performance-Kenngrößen. Nicht verwendete bitte streichen. >>

1094 Tab_gemKPT_Betr_TI-Gateway-Zugangsmodule_Performance-Kenngrößen

Performance-Kenngröße (PKG-ID)	Beschreibung	berechnet aus (Rohdaten-BDE, Probing)	SL-Wert (Soll-Wert)	min / max	Normative Referenz
TI-Gateway-Zugangsmodule - PDT72 - I*					
PDT72-S01-D3-G12	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S01-D3-G14	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Hauptzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S01-D3-G16	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Nebenzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			

PDT72-S01-D1-G05	Anzahl der bestehenden VPN-Tunnel	Rohdaten-BDE			
TI-Gateway-Zugangsmodul - PDT72 - I_Secure_Channel_Tunnel::connect					
PDT72-S02-D1-G01	Anzahl der Aufrufe im Erfassungszeitraum. [Stück]	Rohdaten-BDE			
PDT72-S02-D3-G12	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S02-D3-G14	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Hauptzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S02-D3-G16	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Nebenzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
TI-Gateway-Zugangsmodul - PDT72 - I_Secure_Channel_Tunnel::disconnect					
PDT72-S03-D1-G01	Anzahl der Aufrufe im Erfassungszeitraum. [Stück]	Rohdaten-BDE			
PDT72-S03-D3-G12	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S03-D3-G14	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Hauptzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S03-D3-G16	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Nebenzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
TI-Gateway-Zugangsmodul - PDT72 - I_DNS_Name_Resolution::get_IP_Address					

PDT72-S04-D1-G01	Anzahl der Aufrufe im Erfassungszeitraum. [Stück]	Rohdaten-BDE			
PDT72-S04-D2-G08	Mittlere Bearbeitungszeit im Erfassungszeitraum. [msec]	Rohdaten-BDE			
PDT72-S04-D2-G30	Maximale Bearbeitungszeit im Erfassungszeitraum. [msec]	Rohdaten-BDE			
PDT72-S04-D2-G31	Anteil Bearbeitungen innerhalb der Bearbeitungszeitvorgabe im Erfassungszeitraum. [%]	Rohdaten-BDE			
PDT72-S03-D3-G12	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S04-D3-G14	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Hauptzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			
PDT72-S04-D3-G16	Relative Verfügbarkeit im Erfassungszeitraum zur Nebenzeit exkl. Wartung. [%*1000]	Probing			

1095

1096 **7.2.5 gemKPT_Betr: Anhang A**

1097 Tab_gemKPT_Betr_Produkttypen

ID	Produkttyp / Anwendungstyp	Produkttyp-Name / Anwendungsname
PDT72	gemProdT_TI-Gateway-Zugangsmodul	TI-Gateway-Zugangsmodul

1098

1099 **7.2.6 gemSpec_Perf#5.2 Verfügbarkeit**

1100 **GS-A_4155-01 - Performance – TI-Gateway – Verfügbarkeit**

1101 Die Anbieter des TI-Gateways MÜSSEN zur Hauptzeit eine Verfügbarkeit von 99,9% und
 1102 zur Nebenzeit von 99% für alle Operationen der technischen Schnittstellen aufweisen.
 1103 Wartungsfenster dürfen nur in der Nebenzeit liegen. Genehmigte Wartungsfenster
 1104 werden nicht als Ausfallzeit gewertet.

1105 Hauptzeit ist Montag bis Freitag von 6 bis 22 Uhr sowie Samstag und Sonntag von 6 bis
1106 20 Uhr. Alle übrigen Stunden der Woche sind Nebenzeit. Bundeseinheitliche Feiertage
1107 werden wie Sonntage behandelt, alle übrigen Feiertage wie Werktage.

1108 Der Anschluss an das zentrale Netz muss über die Anschlussoption „redundante
1109 Anbindung“ erfolgen.

1110 [**<=**]

1111 Messung der Verfügbarkeit:

1112 Die Messung könnte z.B. durch eine lokale Softwarekomponente des Zugangsmoduls
1113 erfolgen. Für Testaufrufe muss sich eine solche Probe authentifizieren und korrekte
1114 Context-Parameter verwenden.

1115 • Das TI-Gateway als ganzes gilt als verfügbar, wenn 90 % der HSK-Instanzen auf
1116 getRessourceInformation mit getRessourceInformationResponse antworten.

1117 • Das TI-Gateway gilt für den Leistungserbringer als verfügbar, wenn bei
1118 verfügbarem Internet der Intermediär-VSDM erreichbar ist.

1119

1120

8 Anhang A – Verzeichnisse

1121 8.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung

1122

1123 8.2 Referenzierte Dokumente

1124 8.2.1 Dokumente der gematik

1125 Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument
1126 referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastuktur. Der mit der
1127 vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und
1128 Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert; Version und
1129 Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht
1130 aufgeführt. Deren zu diesem Dokument jeweils gültige Versionsnummern sind in der
1131 aktuellen, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die
1132 vorliegende Version aufgeführt wird.

1133

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastuktur

1134