

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Anbietertypsteckbrief

Prüfvorschrift

Highspeed-Konnektor

Anbietertyp Version: 1.0.0
Anbietertyp Status: in Bearbeitung

Version: 1.0.0 CC
Revision: 400287
Stand: 30.08.2021
Status: zur Abstimmung freigegeben
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_1.0.0

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

Historie Anbietertypversion

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

Anbietertypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version	gemAnbT_Kon_Highspeed_ATV_0.9.0

Historie Anbietertypsteckbrief

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0 CC	30.08.21		zur Abstimmung freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	4
1.5 Methodik	4
2 Dokumente	6
3 Blattanforderungen.....	7
3.1 Anforderungen zur betrieblichen Eignung	7
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....	7
3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung	8
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung	10
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	11
3.2.1 Sicherheitsgutachten	11
3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung	12
4 Anhang – Verzeichnisse	13
4.1 Abkürzungen	13
4.2 Tabellenverzeichnis	13
4.3 Referenzierte Dokumente	13

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die Anforderungen der gematik an den Anbieter oder Betreiber des Highspeed-Konnektors zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten.

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

1.2 Zielgruppe

Der Anbietertypsteckbrief richtet sich an:

- Anbieter bzw. Betreiber Highspeed-Konnektor
- die gematik im Rahmen der Zulassungsverfahren, Bestätigungsverfahren, Kooperationsverträge und Anbieterverfahren

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. gemPTV_ATV_Festlegungen) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

Dieses Dokument macht keine Aussagen zur Aufteilung der Produktentwicklung bzw. Produktherstellung auf verschiedene Hersteller und Anbieter.

Dokumente zu den Zulassungsverfahren für den Anbietertyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

1.5 Methodik

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

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

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

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

ENTWURF

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Anbietertyp normativen Anforderungen.

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Anbietertypversion

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemSpec_Aktensystem	Spezifikation Aktensystem ePA	1.8.2
gemSpec_Basis_KTR_Consumer	Spezifikation Basis-/KTR-Consumer	1.3.3
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.5.1
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.11.0 CC
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.3.0
gemSpec_FM_ePA_KTR_Consumer	Spezifikation Fachmodul ePA im KTR-Consumer	1.3.1
gemF_Highspeed-Konnektor	Feature Spezifikation Highspeed-Konnektor 2.0	1.0.0 CC

3 Blattanforderungen

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

3.1 Anforderungen zur betrieblichen Eignung

3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

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

Tabelle 2: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21990	Kein Zugriff auf SM-B Identitäten und Kopplungs-Geheimnis durch Betreiber	gemF_Highspeed-Konnektor
GS-A_3886-01	Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5449	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5450	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4479-01	kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4523-01	Bereitstellung Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4524-01	Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5555	Unverzügliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter

3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Anforderungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen wie Prozessen und Strukturvorgaben der Aufbauorganisation sowie der Umgebung verzeichnet sind, muss der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung durch eine Anbietererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 3: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21884	Redundanter Aufbau Highspeed-Konnektor	gemF_Highspeed-Konnektor
A_13573-01	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport zur Hauptzeit	gemKPT_Betr
TIP1-A_6359-02	Definition der notwendigen Leistung anderer Anbieter durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6360-02	Kontrolle bereitgestellter Leistungen durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6371-02	2nd-Level-Support: Single-Point-of-Contact (SPOC) für Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6377-02	Koordination von produktverantwortlichen Anbietern und Herstellern	gemKPT_Betr
TIP1-A_6390-02	Mitwirkung im TI-ITSM durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6393-02	Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen	gemKPT_Betr
TIP1-A_7261	Erreichbarkeit der TI-ITSM-Teilnehmer untereinander	gemKPT_Betr
TIP1-A_7262	Haupt- und Nebenzeit der TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_7263	Produktverantwortung der TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_7266	Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System	gemKPT_Betr
A_18407	Unterstützung bei Change-Verifikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI

GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei Taskforces	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Prüfung auf übergreifendes Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung der Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088	Benennung von Ansprechpartnern	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Schnittstellen des EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4137	Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI

GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366	Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5587	Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_5589	Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5603	Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5610	Bearbeitungsfristen in der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI

3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Anforderungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen wie Prozessen und Strukturvorgaben der Aufbauorganisation sowie der Umgebung verzeichnet sind, muss der Anbieter deren Umsetzung und Beachtung durch die Vorlage des Betriebshandbuches nachweisen.

Der Umfang und Inhalt des Betriebshandbuches ist der Definition in der Richtlinie Betrieb [gemRL_Betr_TI] zu entnehmen.

Tabelle 4: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Anforderungen vor	

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Sicherheitsgutachten

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

Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17354	FM ePA KTR-Consumer: Kein physischer Zugang des Anbieters zu Systemen der VAU	gemF_Highspeed-Konnektor
A_17355	FM ePA KTR-Consumer: Nutzdatenbereinigung vor physischem Zugang zu Systemen der VAU	gemF_Highspeed-Konnektor
A_21248-01	Anbieter ePA-Aktensystem - Unabhängigkeit des Betreibers eines ePA-Aktensystems vom Betreiber eines KTR-Consumers	gemF_Highspeed-Konnektor
A_21853	Feste Kopplung von Konnektor und SZZP	gemF_Highspeed-Konnektor
A_21989	Auftragsdatenverarbeitung zwischen LEI und Anbieter Highspeed-Konnektor	gemF_Highspeed-Konnektor
A_21248-01	Anbieter ePA-Aktensystem - Unabhängigkeit des Betreibers eines ePA-Aktensystems vom Betreiber eines KTR-Consumers	gemSpec_Aktensystem
GS-A_4984-01	Befolgen von herstellerepezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter
A_17354	FM ePA KTR-Consumer: Kein physischer Zugang des Anbieters zu Systemen der VAU	gemSpec_FM_ePA_KTR_Consumer
A_17355	FM ePA KTR-Consumer: Nutzdatenbereinigung vor physischem Zugang zu Systemen der VAU	gemSpec_FM_ePA_KTR_Consumer

3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung

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

Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19174	Bereitstellung Übersicht Internet-Schnittstellen der TI	gemSpec_DS_Anbieter
A_19175	Zustimmung zu regelmäßigen Schwachstellenscans durch die gematik	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2214-01	kDSM: Anbieter müssen jährlich die Auftragsverarbeiter kontrollieren	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3753-01	Notfallkonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4526-01	Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu Sicherheitsmeldungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-01	Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kISMS	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-02	kDSM: Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSM	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5557	Security Monitoring	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5558	Aktive Schwachstellenscans	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5566	kDSM: Sicherstellung der Datenschutzanforderungen in Unterbeauftragungsverhältnissen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5624	Auditrechte der gematik zur Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5625	kDSM: Auditrechte der gematik zum Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter

4 Anhang – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation
CC	Common Criteria

4.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Anbietertypversion	6
Tabelle 2: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"	7
Tabelle 3: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"	8
Tabelle 4: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"	10
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	11
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"	12

4.3 Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

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