

## Einführung der Gesundheitskarte

# Produkttypsteckbrief

*Prüfvorschrift*

## KOM-LE-Clientmodul

**Produkttypversion:** 1.2.0  
**Produkttypstatus:** in Bearbeitung

Version: 1.2.0  
Revision: \main\rel\_online\rel\_ors1\1  
Stand: 24.07.2015  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenz: [gemProdT\_CM\_KOMLE\_PTV1.2.0]

---

## Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

---

### Historie Produkttypversion

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

Produkttypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version	[gemProdT_CM_KOMLE_PTV1.0.0]
1.1.0	Afo ergänzt	[gemProdT_CM_KOMLE_PTV1.1.0]
1.2.0	Weitere Anforderungen ergänzt, ORS1-Release 1.4	[gemProdT_CM_KOMLE_PTV1.2.0]

### Historie Produkttypsteckbrief

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	22.09.14		zur Angebotserstellung freigegeben	gematik
	05.05.15		Anforderungen zur zulassungskonformen Eignung gestrichen und Umgruppierung von Anforderungen.	Projekt KOM-LE
1.1.0	06.05.15		zur Angebotserstellung freigegeben	gematik
1.2.0	24.07.15		freigegeben	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
<b>1 Einführung.....</b>	<b>4</b>
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes .....	4
1.2 Zielgruppe .....	4
1.3 Geltungsbereich .....	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes .....	5
1.5 Methodik.....	5
<b>2 Dokumente .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Blattanforderungen.....</b>	<b>7</b>
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung .....	7
3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test .....	7
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung .....	9
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....	13
3.2.1 Sicherheitstechnische Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie ..	13
3.2.2 CC-Evaluierung .....	13
3.2.3 Sicherheitsgutachten .....	13
3.2.4 Sicherheitsbestätigung .....	14
3.2.5 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung.....	14
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.....	14
3.4 Anforderungen zur betrieblichen Eignung .....	15
3.4.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung .....	15
3.4.2 Herstellererklärung betriebliche Eignung .....	21
<b>4 Umsetzungsanforderungen .....</b>	<b>22</b>
<b>5 Produkttypspezifische Merkmale .....</b>	<b>23</b>
<b>Anhang A - Verzeichnisse .....</b>	<b>24</b>
A1 - Abkürzungen.....	24
A2 – Tabellenverzeichnis.....	24
A3 - Referenzierte Dokumente.....	24

---

## **1 Einführung**

---

### **1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes**

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die Anforderungen der gematik an die Herstellung des Bestätigungsobjektes KOM-LE-Clientmodul in der Produkttypversion 1.2.0 oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche Anforderungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die Anforderungen bilden die Grundlage für die Erteilung von Bestätigungen durch die gematik.

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

### **1.2 Zielgruppe**

Der Produkttypsteckbrief für das Bestätigungsobjekt KOM-LE-Clientmodul richtet sich an KOM-LE-Clientmodul-Hersteller und -Anbieter sowie Hersteller und Anbieter von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Bestätigungsverfahrens
- dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
- akkreditierten Materialprüflaboren
- Auditoren

Die Anforderungen beziehen sich auf den Hersteller des Bestätigungsobjektes KOM-LE-Clientmodul.

### **1.3 Geltungsbereich**

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Bestätigungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. Dokumentenlandkarte, Leistungsbeschreibung) 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 Bestätigungsverfahren für das Bestätigungsobjekt KOM-LE-Clientmodul sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Bestätigungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

## 1.5 Methodik

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

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

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

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

---

## 2 Dokumente

---

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für das Bestätigungsobjekt KOM-LE-Clientmodul normativen Anforderungen.

**Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu dem Bestätigungsobjekt**

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokuments	Version
gemSpec_CM_KOMLE	gematik: Spezifikation KOM-LE-Clientmodul	1.3.0
gemKPT_Test_ORIS1	gematik: Testkonzept Online-Rollout (Stufe 1)	1.6.0
gemSpec_OM	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)	1.6.0
gemSpec_Sich_DS	gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen	1.2.0
gemSpec_Net	gematik: Spezifikation Netzwerk	1.6.0
gemRL_Betr_TI	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	1.7.4
gemSMIME_KOM-LE	gematik: S/MIME-Profil Kommunikation Leistungserbringer	1.0.0
gemSpec_Krypt	gematik: Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.4.0
gemSpec_Perf	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	1.7.0

Die Bestätigungsbedingungen für das Bestätigungsobjekt KOM-LE-Clientmodul werden im Dokument [gemZul\_Best\_KOM-LE] auf der Internetseite der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

### **Errata**

Neben den vorgenannten Dokumenten werden auf der Internetseite der gematik bei Bedarf Errata-Dokumente mit normativen Ergänzungen bzw. Korrekturen zu den Spezifikationsdokumenten veröffentlicht. Sofern in den Errata der vorliegende Produkttyp benannt wird, sind diese bei der Umsetzung des Produkttyps entsprechend der Vorgabe in der Dokumentenlandkarte zu berücksichtigen. Dabei kann eine abweichende Produkttypversion festgelegt werden.

## 3 Blattanforderungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für das Bestätigungsobjekt KOM-LE-Clientmodul normativen Anforderungen, die für die Entwicklung und den Betrieb von Produkten des Bestätigungsobjektes KOM-LE-Clientmodul notwendig sind (Blattanforderungen). Die Anforderungen sind gruppiert nach der Art der Nachweissführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Bestätigung.

### 3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung

#### 3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil des Bestätigungsobjektes KOM-LE-Clientmodul verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Bestätigungstests durch die gematik geprüft wird.

**Tabelle 2: Anforderungen zur funktionalen Eignung  
"Produkttest / Produktübergreifender Test"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
KOM-LE-A_2004	Größe einer KOM-LE-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2012	Authentisierung gegenüber dem MTA mit Benutzernamen und Passwort	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2013	Unterstützung der Clientteile der Mechanismen PLAIN und LOGIN	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2016	Schließen der SMTP-Verbindung mit dem Clientsystem	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2017	Schließen der SMTP-Verbindung mit dem MTA	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2176	Prüfen auf gültiges ENC-Zertifikat für den Empfänger im RCPT-Kommando	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2021	Verhalten, wenn Nachricht nicht signiert werden kann	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2022	Verschlüsseln der Nachricht mit den Verschlüsselungszertifikaten C.HCI.ENC bzw. C.HP.ENC	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2178	Kein Versenden an Empfänger mit unterschiedlichen Telematik-IDs in den Verschlüsselungszertifikaten	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2192	Fehlernachricht bei Empfänger mit unterschiedlichen Telematik-IDs in den Verschlüsselungszertifikaten	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2024	Information des Absenders über Empfänger, für die nicht verschlüsselt werden kann	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2025	Abbruch des Sendens, wenn keine Verschlüsselung möglich	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2028	Entfernen von Empfängern aus dem Header der Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2034	Authentifizierung gegenüber POP3-Server mit Benutzernamen und Passwort	gemSpec_CM_KOMLE

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
KOM-LE-A_2038	Schließen der POP3-Verbindung mit dem Clientsystem	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2039	Schließen der POP3-Verbindung mit dem POP3-Server	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2042	Entschlüsselung einer KOM-LE-SMIME-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2179	Vermerk in der Nachricht bei erfolgreicher Entschlüsselung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2046	Aufbau der Fehlernachricht bei fehlgeschlagener Entschlüsselung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2047	Fehlertexte bei fehlgeschlagener Entschlüsselung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2048	Prüfung der Signatur einer KOM-LE-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2049	Ergebnis der Signaturprüfung einer KOM-LE-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2180	Struktur des Signaturprüfberichts	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2050	Vermerke des Ergebnisses der Signaturprüfung einer KOM-LE-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2057	Abbrechen des Signierens, wenn keine SM-B verfügbar ist	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2058	Abbrechen des Signierens, wenn Freischaltung der erforderlichen SM-B fehlschlägt	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2062	Abbrechen des Entschlüsseln, wenn die erforderliche Karte nicht verfügbar ist	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2063	Abbrechen des Entschlüsseln, wenn Freischaltung der erforderlichen Karte fehlschlägt	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2066	Verwendung von TLS für SMTP-Verbindungen mit Clientsystemen	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2067	Verwendung von TLS für POP3-Verbindungen mit Clientsystemen	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2069	Unterstützung von TLS Version 1.0 für die Kommunikation mit Clientsystemen	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2181	Authentifizierung von Clientsystemen gegenüber dem Clientmodul	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2070	Verbindungsaufbau mit dem Konnektor mit TLS	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2071	TLS-Verbindung mit dem Konnektor mit oder ohne zertifikatsbasierter Client-Authentifizierung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2072	Verwendung von HTTP-Basic-Authentifizierung für TLS-Verbindungen mit dem Konnektor	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2074	Verbindung zu KOM-LE-Fachdiensten immer über TLS	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2079	Protokolldateien für Ablauf, Performance und Fehler	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2080	Keine Protokollierung sensibler Daten	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2081	Format der Protokolldateien	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2082	Zugriff auf Protokolldateien einschränken	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2083	Kopien der Protokolldateien	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2084	Aktivierung und Deaktivierung der Protokollierung von Performanceinformationen	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2085	Begrenzung des Speicherplatzes für Protokolldateien	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2086	Vorgangsnummer für Protokolleinträge	gemSpec_CM_KOMLE

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
KOM-LE-A_2087	Felder zur Protokollierung des Ablaufs	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2088	Felder zur Protokollierung der Performance	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2089	Aktionen zur Protokollierung der Performance	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2090	Felder zur Protokollierung der Fehler	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2091	Konfigurationsparameter	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2184	Standardwerte der Konfigurationsparameter	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2092	Warnhinweis bei Abschaltung der TLS-Client-Parameter	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2225	Update-Mechanismen	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2230	Synchronisation mit der Systemzeit des Konnektors	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2094	Skalierbarkeit	gemSpec_CM_KOMLE
GS-A_4359	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4385	TLS-Verbindungen, Version 1.2	gemSpec_Krypt
GS-A_4386	TLS-Verbindungen, Version 1.1	gemSpec_Krypt
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_5136	Performance - KOM-LE Clientmodul - Bearbeitungszeit unter Last	gemSpec_Perf
TIP1-A_4126	Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Produktdokumentation	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4157	Eingangskriterium Eingangsprüfung: Testbericht Entwicklertest	gemKPT_Test_ORs1

### 3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil des Bestätigungsobjektes KOM-LE-Clientmodul verzeichnet, deren Erfüllung der Hersteller bzw. der Anbieter durch eine Herstellererklärung belegt.

**Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4121	Eigene Tests der Hersteller und Anbieter in RU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4122	Ziel Eigenverantwortlicher Test	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4127	Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Testbericht	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4133	Unterstützung durch Hersteller / Anbieter in TU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4149	Ziel Entwicklertest: Erfüllung ISO 25000	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4158	Eingangskriterium Eingangsprüfung: Produktbereitstellung	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2769	Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen	gemKPT_Test_ORs1

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_2781	Dauerhafte Verfügbarkeit in der Testumgebung	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2820	Zulassung für PU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_3202	Mitwirkungspflicht Hersteller und Anbieter am Test	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4929	Nachweis über Qualität der Zufallszahlen	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2234	KOM-LE: Tests in Referenz- Test- und Produktivumgebung	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2238	Mitwirkungsverpflichtung am Testverfahren von KOM-LE	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2239	Bereitstellung KOM-LE Clientmodul in Referenz- und Testumgebung	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2241	KOM-LE Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Referenzumgebung des Entwicklertests	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2242	Durchführung von Entwicklertests der Hersteller und Betreiber KOM-LE Clientmoduls	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2244	KOM-LE Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung der Eingangsprüfung	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2245	KOM-LE-Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung des Produkttests	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2247	KOM-LE Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung des produktübergreifenden Tests	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2260	Teilnahme Fachdienst KOM-LE an Erprobung	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2261	Teilnahme Betreiber von Produkttypen der Fachanwendung KOM-LE an Erprobung	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2265	Teilnehmende Leistungserbringerinstitutionen an der Inbetriebnahme von KOM-LE	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2268	Verfügbarkeit des Fachdienstes von KOM-LE	gemKPT_Test_ORs1
KOM-LE-A_2095	Reihenfolge Signatur und Verschlüsselung	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2096	Signatur und Verschlüsselung entsprechend S/MIME V3.2	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2097	Verschlüsselter Body	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2098	Header der äußeren Nachricht	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2099	Header-Element X-KOM-LE-Version	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2100	Wert Header-Element X-KOM-LE-Version	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2101	Neues message-id Element	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2102	Wert subject Header-Element	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2103	Opak-Signatur	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2104	Typ S/MIME-Verschlüsselung	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2106	EnvelopedData ohne originatorInfo	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2107	EnvelopedData mit unprotectedAttrs	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2108	Schlüsselverwaltungsalgorithmus	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2109	Zertifikatsidentifizierung bei keyTransRecipientInfo	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2111	RecipientInfo Element für Sender	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2112	Inhalt von encryptedContentInfo	gemSMIME_KOM-LE

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
KOM-LE-A_2114	Attribut recipient-emails	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2115	Referenzierte Zertifikate in RecipientEmail	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2116	E-Mail-Adresse des Zertifikatsinhabers	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2117	Zertifikatsidentifikation über Aussteller und Seriennummer	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2118	Keine crls in signed-data	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2119	Signed-data muss certificates enthalten	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2121	Signierte Daten im Element eContent	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2122	Signaturzertifikat im Element Zertifikate	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2123	Genau ein signerInfo Element	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2124	Inhalt Element sid aus Unterzeichnerinformationen	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2125	Aussteller und Seriennummer entsprechend Signaturzertifikat	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2126	Unterzeichnerinformationen ohne unsignedAttrs	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2127	Unterzeichnerinformationen mit signiertem Attribut recipient-emails	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2128	Zertifikate für Verschlüsselung	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2129	Signaturzertifikat	gemSMIME_KOM-LE
KOM-LE-A_2003	Unterstützung von E-Mail-Clients	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2005	Keine persistente Speicherung von Nachrichten	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2006	Einzuhaltende Standards beim Senden und Empfangen	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2007	SMTP Begrüßung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2008	Initialer SMTP-Dialog	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2009	Unterstützung der Serverteile der Mechanismen PLAIN und LOGIN	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2010	Extrahieren von MTA-Adresse, Portnummer und Kartenaufaufrufkontext	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2011	Verbindungsaufbau mit dem MTA über MTA-Adresse und Portnummer	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2014	Authentifizierung gegenüber MTA mit anderen Mechanismen als PLAIN und LOGIN	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2015	Ergebnis des Verbindungsaufbaus mit dem MTA	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2018	Weiterleitung von SMTP-Meldungen und Antwortcodes	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2019	Signatur und Verschlüsselung entsprechend KOM-LE-S/MiME-Profil	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2190	Übergabe des recipient-emails Attributs beim Signieren	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2020	Signieren der Nachricht mit dem Schlüssel Prk.HCl.OSIG	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2191	Übergabe des recipient-emails Attributs beim Verschlüsseln	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2023	Verschlüsselungszertifikate aus dem Verzeichnisdienst	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2026	Cachen von Verschlüsselungszertifikaten	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2027	Befüllung des recipient-emails Attributs	gemSpec_CM_KOMLE

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
KOM-LE-A_2193	Verpacken des verschlüsselten CMS-Objektes	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2029	Aufbereitung einer vom Clientsystem erhaltenen KOM-LE-S/MIME-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2030	POP3-Dialog zur Authentifizierung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2031	Unterstützung der Serverteile der Mechanismen USER/PASS und SASL PLAIN	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2032	Extrahieren der Zugangsdaten des POP3-Servers und des Kartenaufrufrkontextes	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2033	Verbindungsaufbau mit POP3-Server über Adresse und Portnummer	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2035	Unterstützung der Clientteile der Mechanismen USER/PASS und SASL PLAIN	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2036	Authentifizierung gegenüber POP3-Server mit anderen Mechanismen als USER/PASS oder SASL PLAIN	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2037	Antwortcodes des Verbindungsaufbaus mit dem POP3-Server	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2040	Übermittlung von POP3-Kommandos und -Meldungen nach erfolgreicher Authentifizierung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2041	Setzen des Parameters <N> des TOP-Kommandos auf Null	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2043	Beachtung des recipient-emails Attributs bei der Entschlüsselung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2044	E-Mail-Adresse des den Abholvorgang auslösenden Nutzers	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2052	Quellen zur Ermittlung der SM-B des Senders beim Signieren	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2059	Verwendung des recipient-emails Attributs beim Entschlüsseln	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2060	Quellen zur Ermittlung der erforderlichen Karte beim Entschlüsseln	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2061	Speichern von Zuordnungen im Cache beim Entschlüsseln	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2064	Verwendung von X.509-Identitäten bei der TLS-Authentifizierung	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2076	Ermittlung der Serviceendpunkte des Konnektors	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2077	Auswahl der unterstützten Version einer Dienstschnittstelle des Konnektors	gemSpec_CM_KOMLE
GS-A_4831	Standards für IPv4	gemSpec_Net
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3697	Anlass der Erhöhung von Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM

## 3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

### 3.2.1 Sicherheitstechnische Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie

In diesem Abschnitt sind Anforderungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer Prüfung gemäß TR TR-03143 „eHealth G2-COS Konsistenz-Prüftool“ nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des Prüfberichts eines für diese Prüfung zugelassenen Prüflabors.

**Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung " Sich.techn. Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie"**

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

### 3.2.2 CC-Evaluierung

In diesem Abschnitt sind Anforderungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer Zertifizierung gemäß ITSEC [ITSEC] oder Common Criteria (CC) [BSI\_2006a] nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des IT-Sicherheitszertifikats bei der gematik.

**Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "CC-Evaluierung"**

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

### 3.2.3 Sicherheitsgutachten

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

**Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"**

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

### 3.2.4 Sicherheitsbestätigung

In diesem Abschnitt sind Anforderungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer Bestätigung gemäß Signaturgesetz [SigG01] nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage der IT-Sicherheitsbestätigung (Bestätigungsurkunde).

**Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsbestätigung"**

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

### 3.2.5 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung

In diesem Abschnitt sind alle Anforderungen an das Bestätigungsobjekt **KOM-LE-Clientmodul** verzeichnet, deren Erfüllung der Hersteller bzw. der Anbieter zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Herstellererklärung belegt.

**Tabelle 8: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
KOM-LE-A_2177	Verwenden von SignDocument und EncryptDocument	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2045	Entschlüsselung nur mit Schlüsseln des abholenden Nutzers	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2048	Prüfung der Signatur einer KOM-LE-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2050	Vermerke des Ergebnisses der Signaturprüfung einer KOM-LE-Nachricht	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2065	Schutz des Schlüsselspeichers für TLS-Verbindungen	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2075	Prüfung von TLS-Server-Zertifikaten	gemSpec_CM_KOMLE
KOM-LE-A_2182	Verwendung des vom KOM-LE-Anbieter zur Verfügung gestellten Zertifikats für die clientseitige TLS-Authentifizierung	gemSpec_CM_KOMLE
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt

## 3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

In diesem Abschnitt sind Anforderungen verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge einer elektrischen, mechanischen und physikalischen Prüfung nachgewiesen werden muss. Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage des Prüfberichts.

**Tabelle 9: Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung**

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

### 3.4 Anforderungen zur betrieblichen Eignung

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

#### 3.4.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

In diesem Abschnitt sind Anforderungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen (Prozessen und Strukturvorgaben der Aufbauorganisation sowie zur Umgebung) verzeichnet, deren Erfüllung im Rahmen von Prozessprüfungen nachgewiesen werden muss. Prozessprüfungen umfassen Auditierungen. Diese werden durch die gematik durchgeführt bzw. veranlasst.

**Tabelle 10: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4132	Keine Tests durch Hersteller / Anbieter in TU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_5052	Dauerhafte Verfügbarkeit in der RU	gemKPT_Test_ORs1
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit von Kommunikationsschnittstellen der A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4087	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstelle bei Rufbereitschaften außerhalb der Servicezeiten der A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088	Bereitstellung eines technischen Ansprechpartners durch A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4089	Bereitstellung eines kaufmännischen Ansprechpartners durch A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4892	Eingangsbestätigung für den Melder	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache zwischen den Prozessbeteiligten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4091	Dokumentationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4092	Übermittlung des konsolidierten Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4093	Dateinamen der Einzelreports im konsolidierten und Ad-hoc Reporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4096	Weiterbearbeit- und Auswertbarkeit des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4097	Dateiformat und -struktur des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4099	Zulieferungszeit des Ad-hoc Reports an den SBV oder GBV TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_4094	Service Level Requirements Serviceerbringung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855	Auditierung von Anbietern und Herstellern	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5200	Konvention zu Dateinamen zur Übermittlung von Incident- und Problemdokumentationen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5248	Konventionen zu csv-Dateinamen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5249	Reservierte Zeichen in csv-Datensätzen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4102	Dateistruktur des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4103	Dateiformat des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4414	Beteiligung von Herstellern und Anbietern an der Bewertung von Produkttyp-Changes mittels Befragung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Vorprüfung von durch Anbieter oder Hersteller festgestellten Produktänderungsbedarfen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4399	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400	Produkt-RfC aufzeichnen & an SBV übermitteln	gemRL_Betr_TI
GS-A_4401	Registrierung von durch den SBV übermittelten Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei Bewertung von Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_4415	Aktualisierung des Vorgangsdatenreports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4416	Planung von Produkt-Changes gemäß Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung von Planungs- und Realisierungsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4419	Nutzung der Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4420	Übermittlung der lokalen Testergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4421	Zulassung und Abnahme von entwickelten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4422	Überführung von Produkten durch Anbieter und Hersteller in den Wirkbetrieb	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes an den SBV	gemRL_Betr_TI
GS-A_4404	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von genehmigungspflichtigen Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4405	Service Level Requirements Anbieter und Hersteller für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4406	Aktualität des Change- & Releasekalenders	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4408	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Test- oder Deploymentdurchführung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4409	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4410	Bereitstellung von Vorgangsdaten für genehmigte Produkt - Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4411	Reportinginhalte des Change-Management-Prozessreportings	gemRL_Betr_TI
GS-A_4412	Bereitstellung der Change-Management-Vorgangsdaten mittels Prozessreporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4112	Datenbereitstellung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4113	Datenänderung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Datenbereitstellung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4116	Bereitstellung Ad-hoc Report	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Bereitstellung der Produktinformation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4413	Aktualisierung der Produktinformation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4118	Bekanntmachung Support-Schnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4119	Benennung der Ansprechpartner	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Vorprüfung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3877	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3878	Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_5086	Bearbeitung und Lösung von lokalen Incidents bei Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3879	Schriftliche Erfassung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3880	eineindeutige Referenznummer von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3881	Eineindeutigkeit der Incident-ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_3883	Kategorisierung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Priorisierung von Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3885	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei strukturierter Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3887	Status eines übergreifenden Incidents während der Bearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation, mit abschließender Bearbeitung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3890	Information bei Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3891	Service Requirements im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3892	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3893	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von lokalen Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3894	qualifizierte Meldung einer Störung im Anbieter-/Herstellersupport, ohne Meldung durch Anwender/PED	gemRL_Betr_TI
GS-A_3895	Erfassung und Übermittlung eines übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3896	interne Erfassung des übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Vorprüfung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3903	Empfangsbestätigung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Incident-Annahme	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung von übergreifenden Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3906	Bearbeitung von übergreifenden Incidents bei Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4120	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3908	Schließung übergreifender Incident, mit abschließender Bearbeitung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3909	interne Dokumentation einer übergreifenden Incident-Meldung, bei nicht vorhandener Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3910	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifender Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3911	Service Level Requirements Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3912	Messung der Gesamtlösungszeit	gemRL_Betr_TI
GS-A_3913	prioritätsabhängige Meldungen im lokalen Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3914	Statusinformation bei übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3915	Information bei Annahme von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3916	Informationen bei Bearbeitung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3917	Bereitstellung der Incident-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3918	Integrität der Dokumentation von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3882	Mindestinhalte von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3919	Bereitstellung Eskalationsschnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den Anbieter und Hersteller im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3921	Eskalationsinhalte im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei serviceübergreifenden Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_3923	Zusendung von Reports an den Servicebetriebsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3924	Bereitstellung von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3925	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3958	Problemerkennung durch Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Vorprüfung als Problemerkennender	gemRL_Betr_TI
GS-A_3960	Statusinformation an SBV für lokale Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3961	eindeutige Referenznummer von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3962	Eindeutigkeit der Problem ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_3963	Kategorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Priorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3965	Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden Anbietern oder Herstellern	gemRL_Betr_TI
GS-A_3966	Zusendung der Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3967	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3968	Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3969	Zusendung der Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3970	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3971	Problem nach Verifizierung schließen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3972	Service Level Requirements problemerkennende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Vorprüfung lösungsunterstützende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Unterstützung bei übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3978	Service Level Requirements für lösungsunterstützende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Problembearbeitung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei problemlösungsverantwortlichen A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse von übergreifenden Problemen durch Problemlösungsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Anfrage zur Bereitstellung der TI-Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3985	Anfrage Produkttypvorgaben	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	problemlösungsverantwortliche Koordination von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Lösung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Versendung Verifizierung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3989	Nacharbeitung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3990	Schließung nach Verifizierung des Problemerkennenden	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3991	WDB Aktualisierung nach Schließung der übergreifenden Problemmeldungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3992	Service Level Requirements problemlösungsverantwortliche Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3993	Information bei Feststellung von Problemen im lokalen und übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3994	Statusinformation bei lokalen und übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4000	Mindestinhalte Dokumentation von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3995	Eskalationseinleitung durch den Anbieter und Hersteller im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3996	Eskalationsinhalte im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3997	Mitwirkung bei Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_3998	Bereitstellung von Problemdokumentationen aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3999	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_5251	Übermittlung von Fehlerlogs, Systemprotokollen der Produktinstanzen und lokalen Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4122	Unterstützung TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4123	Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Eskalation TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Räumlichkeiten für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4131	Bereitstellung der Ansprechpartner und Teilnehmer für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4893	Kommunikationsschnittstellen im Rahmen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4133	Rollback-Verfahren nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4135	Service Level Requirements Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4137	Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4139	Rollback-Bericht nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI

### 3.4.2 Herstellererklärung betriebliche Eignung

In diesem Abschnitt sind Anforderungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen (Prozessen und Strukturvorgaben der Aufbauorganisation sowie zur Umgebung) verzeichnet, deren Erfüllung der Hersteller bzw. der Anbieter durch eine Herstellererklärung belegt. Dokumente, in denen der Anbieter bzw. Hersteller die geplante Umsetzung der Anforderungen detailliert darlegt, werden als Anlagen zu Herstellerklärungen einer Güteprüfung durch die gematik unterzogen.

**Tabelle 11: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_2730	Beschleunigter Change-Prozess	gemKPT_Test_ORs1
GS-A_2524	Produktunterstützung: Nutzung des Problem-Management-Prozesses	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2525	Hersteller: Schließen von Schwachstellen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2354	Produktunterstützung mit geeigneten Sicherheits-Technologien	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2350	Produktunterstützung der Hersteller	gemSpec_Sich_DS

---

## 4 Umsetzungsanforderungen

---

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

**Tabelle 12: Offene Umsetzungsanforderungen an das Bestätigungsobjekt**

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

---

## **5 Produkttypspezifische Merkmale**

---

Nachfolgend werden die optionalen Ausprägungen des Produkttyps beschrieben oder (nicht Zutreffendes streichen)

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produkttyps vor.

---

## Anhang A - Verzeichnisse

---

### A1 - Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation
CC	Common Criteria

### A2 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu dem Bestätigungsobjekt .....	6
Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test" .....	7
Tabelle 4: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" .....	9
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung " Sich.techn. Eignung: Zertifizierung nach Technischer Richtlinie".....	13
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "CC-Evaluierung".....	13
Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"...	13
Tabelle 8: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsbestätigung"	14
Tabelle 9: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" .....	14
Tabelle 10: Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung .....	14
Tabelle 11: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung".....	15
Tabelle 12: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung" .....	21
Tabelle 13: Offene Umsetzungsanforderungen an das Bestätigungsobjekt .....	22

### A3 - Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[BSI_2006a]	BSI (29.09.2006): Gemeinsame Kriterien für die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von Informationstechnik (Common Criteria) <a href="https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile">https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile</a> (zuletzt geprüft am 02.08.2011)

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[gemRL_PruefSichEig].	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemZul_Best_KOM-LE]	gematik: Bestätigung Produkte hier: Fachdienst-KOM-LE bzw. KOM-LE-Clientmodul
[ITSEC]	BMI bzw. GMBI: (28.06.1991): Kriterien für die Bewertung der Sicherheit von Systemen der Informationstechnik („Information Technology Security Evaluation Criteria) <a href="https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile">https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile</a> (zuletzt geprüft am 11.01.2012)
[SigG01]	Bundesgesetzblatt I (2001), S.876: Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179)