

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Anbietertypsteckbrief

Fachdienst KOM-LE

Anbietertyp Version: 1.0.0
Anbietertyp Status: in Bearbeitung

Version: 1.0.0 CC
Revision: 14155
Stand: 19.04.2018
Status: in Bearbeitung
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemAnbT_FD_KOMLE_ATV_1.0.0

Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

Historie Anbietertypversion

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

Anbietertypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version	

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
			initiale Version	
1.0.0 CC	19.04.18		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	10
3.1.3	Betriebshandbuch betriebliche Eignung.....	17
3.2	Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	19
3.2.1	Sicherheitsgutachten	19
3.2.2	Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	22
4	Anhang A – Verzeichnisse	24
4.1	Abkürzungen.....	24
4.2	Tabellenverzeichnis.....	24
4.3	Referenzierte Dokumente.....	24

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die Anforderungen der gematik an Anbieter eines Fachdienstes KOM-LE 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 und
- die gematik im Rahmen der Zulassungsverfahren, Bestätigungsverfahren, Kooperationsverträge und Anbieterverfahren

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. Dokumentenlandkarte, 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 Zulassungsverfahren für den Produkttyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

1.5 Methodik

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

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

Afo-Bezeichnung: Gibt den Titel einer Anforderung informativ 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 Dokuments	Version
gemKPT_Betr		
gemRL_Betr_TI		
gemRL_TSL_SP_CP		
gemSpec_DS_Anbieter		
gemSpec_FD_KOMLE		
gemSpec_Krypt		
gemSpec_Net		
gemSpec_PKI		

3 Blattanforderungen

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

3.1 Anforderungen zur betrieblichen Eignung

3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

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

Tabelle 2: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3890	Information bei Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden ITSM-TI-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_3998	Bereitstellung von Problemdokumentationen aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_4412	Bereitstellung der Change Management Vorgangsdaten mittels Prozessreporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_3903	Empfangsbestätigung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung von übergreifenden Problemen durch problemlösungsverantwortliche ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_5363	Einrichten einer Benutzergruppe und eines Funktionspostfachs für Mitteilungen über die ZID im Change Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3909	interne Dokumentation einer übergreifenden Incident-Meldung, bei nicht vorhandener Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem	gemRL_Betr_TI

A_3925	übergreifenden Incident Management	
GS-A_3921	Eskalationsinhalte im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4120	Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3968	Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3996	Eskalationsinhalte im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation, mit abschließender Bearbeitung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3880	eindeutige Referenznummer von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5349	Eingangskanal für qualifizierte Meldung eines Service Requests durch ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4099	Zulieferungszeit des Ad-hoc Reports an den SBV oder GTI	gemRL_Betr_TI
GS-A_4093	Dateinamen der Einzelreports im konsolidierten und Ad-hoc Reporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4113	Datenänderung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4411	Reportinginhalte des Change-Management-Prozessreportings	gemRL_Betr_TI
GS-A_4000	Mindestinhalte Dokumentation von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5372	Ablehnung eines übergreifenden Incidents nach bereits erfolgter Annahmestätigung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4112	Datenbereitstellung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5373	Vollständiger Statusdurchlauf nach Übernahme der Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5200	Konvention zu Dateinamen zur Übermittlung von Incident- und Problemdokumentationen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4103	Dateiformat des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_3882	Mindestinhalte von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5350	Nutzung von Antragsunterlagen zur qualifizierten Meldung eines Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_3914	Statusinformation bei übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4102	Dateistruktur des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_3881	Eindeutigkeit der Incident-ID	gemRL_Betr_TI

GS-A_4108	Inhalt von Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4092	Übermittlung des konsolidierten Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_5248	Konventionen zur Struktur von Prozessdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_3924	Bereitstellung von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3910	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifender Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3908	Schließung übergreifender Incident, mit abschließender Bearbeitung im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_5375	Befüllung des Feldes Lösungsbeschreibung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5249	Reservierte Zeichen in den Prozessdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Vorprüfung lösungsunterstützende ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3913	prioritätsabhängige Meldungen im lokalen Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_4106	Reportinhalte und Format des Performance Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_5376	Befüllung des Feldes Zeitpunkt Lösung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Lösungsverifikation vor Schließung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Datenbereitstellung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	WDB Aktualisierung nach Schließung der übergreifenden Problemmeldungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3990	Schließung nach Verifizierung des Problemerkennenden	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Versendung Verifizierung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3895	Erfassung und Übermittlung eines übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung von übergreifenden Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3893	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von lokalen Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3999	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3961	eindeutige Referenznummer von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3892	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im ITSM-TI-	gemRL_Betr_TI

	Teilnehmersupport	
GS-A_4097	Dateiformat und -struktur des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4892	Eingangsbestätigung für den Melder	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Lösung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4096	Weiterarbeitbarkeit und Auswertbarkeit des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI

3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung

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

Tabelle 3: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_6432	Statusinfo bei Problemen durch den Problemlösungsverantwortlichen	gemKPT_Betr
TIP1-A_6360	Kontrolle bereitgestellter Leistungen durch Anbieter und SPEDs	gemKPT_Betr
TIP1-A_6392	Erzielen eines hohen Qualitätsanspruchs der 1st-Level-UHDs	gemKPT_Betr
TIP1-A_6504	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport in der Hauptservicezeit	gemKPT_Betr
TIP1-A_6421	Reaktionszeit lokaler Incident	gemKPT_Betr
TIP1-A_6377	Koordination von produktverantwortlichen Anbietern und Herstellern	gemKPT_Betr
TIP1-A_6433	Beginn Problem Bearbeitung durch lösungsunterstützende TI-ITSM Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_6359	Definition der notwendigen Leistung anderer Anbieter durch Anbieter und SPEDs	gemKPT_Betr
TIP1-A_6428	Lösungszeit übergreifender Incident durch den 2nd/3rd-Level-Support im TI-ITSM-Teilnehmersupport	gemKPT_Betr
TIP1-A_6507	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport in der eingeschränkten Servicezeit	gemKPT_Betr
TIP1-A_6490	Serviceleistungen des Anbieters CVC-Root-CA	gemKPT_Betr
TIP1-A_6502	Produktverfügbarkeit (RU, TU)	gemKPT_Betr
TIP1-A_6423	Meldezeit Bearbeitungsstatus übergreifender Incident im Anwendersupport	gemKPT_Betr

TIP1-A_6390	Mitwirkung im TI-ITSM durch Anbieter und SPEDs	gemKPT_Betr
TIP1-A_6417	Serviceverantwortung des Anbieters CVC-Root-CA für Serviceeinheiten	gemKPT_Betr
TIP1-A_6371	2nd/ 3rd-Level-Support: Single-Point-of-Contact (SPOC) für Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6430	Meldezeit Statusinfo bei Problemen	gemKPT_Betr
TIP1-A_6436	Supportleistung des Anbieters CVC-Root-CA	gemKPT_Betr
TIP1-A_6427	Meldezeit Erstinformation und Bearbeitungsstatus übergreifender Incidents durch den 2nd/3rd-Level-Support im TI-ITSM-Teilnehmersupport	gemKPT_Betr
TIP1-A_6415	Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben	gemKPT_Betr
TIP1-A_6413	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im Anwendersupport in der eingeschränkten Servicezeit	gemKPT_Betr
TIP1-A_6412	Erreichbarkeit der 2nd/3rd-Level-Support im Incident Management	gemKPT_Betr
TIP1-A_6437	Datenaufbewahrung von Performancedaten	gemKPT_Betr
TIP1-A_6389	Erreichbarkeit der 1st-Level (UHD), 2nd/3rd-Level (SPOCs) der Anbieter und SPEDs	gemKPT_Betr
TIP1-A_6435	Reaktionszeit Produkt-RfC Bewertung	gemKPT_Betr
TIP1-A_6420	Erreichbarkeit der 1st-Level-UHDs im Incident Management	gemKPT_Betr
TIP1-A_6425	Reaktionszeit des 2nd/3rd-Level-Support bei übergreifendem Incident im TI-ITSM-Teilnehmersupport	gemKPT_Betr
TIP1-A_6370	Erzielen eines hohen Qualitätsanspruchs der SPOCs	gemKPT_Betr
TIP1-A_6429	Qualifikationszeit für Problemerkennende TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_6367	Definition eines Business-Servicekatalog der angebotenen TI Services	gemKPT_Betr
TIP1-A_6501	Wartungsfenster	gemKPT_Betr
TIP1-A_6419	Reportingfrequenz des Service Level Reports	gemKPT_Betr
TIP1-A_6503	Servicezeiten im Problem Management	gemKPT_Betr
TIP1-A_6418	Produktverantwortung des Anbieters CVC-Root-CA	gemKPT_Betr
TIP1-A_6388	Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter und SPEDs für ihre zu verantwortenden Serviceeinheiten	gemKPT_Betr
TIP1-A_6431	Beginn Problem Bearbeitung durch problemlösungsverantwortlichen TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-	Qualifikationszeit lokaler Incident	gemKPT_Betr

A_6422		
TIP1-A_6426	Qualifikationszeit übergreifender Incident durch den 2nd/3rd-Level-Support im TI-ITSM-Teilnehmersupport	gemKPT_Betr
TIP1-A_6434	Zeit für Problemlösung durch problemlösungsverantwortliche TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_6393	Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen	gemKPT_Betr
TIP1-A_6414	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im Anwendersupport in der Hauptservicezeit	gemKPT_Betr
GS-A_5378	Durchführung von Emergency Changes durch Anbieter	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden ITSM-TI-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_3998	Bereitstellung von Problemdokumentationen aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	Problemlösungsverantwortliche Koordination von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4413	Aktualisierung der Produktinformation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4412	Bereitstellung der Change Management Vorgangsdaten mittels Prozessreporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung von übergreifenden Problemen durch problemlösungsverantwortliche ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3993	Information bei Feststellung von Problemen im lokalen und übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3997	Mitwirkung bei Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_3909	interne Dokumentation einer übergreifenden Incident-Meldung, bei nicht vorhandener Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4122	Unterstützung TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Incident-Annahme	gemRL_Betr_TI
GS-A_3921	Eskalationsinhalte im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3887	Status eines übergreifenden Incidents während der Bearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Priorisierung von Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4120	Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI

GS-A_3968	Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3965	Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden ITSM-TI-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_3996	Eskalationsinhalte im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3994	Statusinformation bei lokalen und übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3985	Anfrage Produkttypvorgaben	gemRL_Betr_TI
GS-A_3967	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation, mit abschließender Bearbeitung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3906	Bearbeitung von übergreifenden Incidents bei Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5349	Eingangskanal für qualifizierte Meldung eines Service Requests durch ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei serviceübergreifenden Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_4099	Zulieferungszeit des Ad-hoc Reports an den SBV oder GTI	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4113	Datenänderung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4411	Reportinginhalte des Change-Management-Prozessreportings	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache zwischen den Prozessbeteiligten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4000	Mindestinhalte Dokumentation von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4414	Beteiligung von Anbietern und Herstellern an der Bewertung von Produkttyp-Changes mittels Befragung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5372	Ablehnung eines übergreifenden Incidents nach bereits erfolgter Annahmestätigung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4112	Datenbereitstellung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5361	Durchführung von Emergency Changes durch Anbieter bei Nichterreichbarkeit des SBVs außerhalb der ITSM Servicezeit der gematik	gemRL_Betr_TI
GS-A_4091	Dokumentationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_5373	Vollständiger Statusdurchlauf nach Übernahme der Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI

GS-A_3886	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei strukturierter Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3882	Mindestinhalte von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes an den SBV	gemRL_Betr_TI
GS-A_5357	Bereitstellung der Produktinformation von Herstellern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5367	Durchführung von Standard Produkt-Changes durch Anbieter	gemRL_Betr_TI
GS-A_3966	Zusendung der Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3989	Nacharbeitung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4420	Übermittlung der lokalen Testergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_5350	Nutzung von Antragsunterlagen zur qualifizierten Meldung eines Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5355	Anfrage einer Lösungsunterstützung durch Problemlösungsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Unterstützung bei übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3914	Statusinformation bei übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366	Mitwirkungspflicht der Anbieter bei der Festsetzung von Standard Produkt Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4087	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstelle bei Rufbereitschaften außerhalb der Servicezeiten der ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3881	Eindeutigkeit der Incident-ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_3910	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifender Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3908	Schließung übergreifender Incident, mit abschließender Bearbeitung im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3960	Statusinformation an SBV für lokale Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3894	qualifizierte Meldung einer Störung im ITSM-TI-Teilnehmersupport, ohne Meldung durch Anwender/DVO	gemRL_Betr_TI
GS-A_4131	Bereitstellung der Ansprechpartner und Teilnehmer für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-	Stetige Aktualisierung von Planungs- und	gemRL_Betr_TI

A_4417	Realisierungsdaten	
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei Bewertung von Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_5377	Durchführung einer Problemstornierung oder Problemannullierung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5375	Befüllung des Feldes Lösungsbeschreibung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4419	Nutzung der Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3917	Bereitstellung der Incident-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Vorprüfung lösungsunterstützende ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3913	prioritätsabhängige Meldungen im lokalen Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_5376	Befüllung des Feldes Zeitpunkt Lösung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3970	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Vorprüfung als Problemerkennender	gemRL_Betr_TI
GS-A_3916	Informationen bei Bearbeitung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3918	Integrität der Dokumentation von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Lösungsverifikation vor Schließung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Datenbereitstellung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	WDB Aktualisierung nach Schließung der übergreifenden Problemmeldungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3969	Zusendung der Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4116	Bereitstellung Ad-hoc Report	gemRL_Betr_TI
GS-A_3990	Schließung nach Verifizierung des Problemerkennenden	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Versendung Verifizierung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Anfrage zur Bereitstellung der TI-Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3895	Erfassung und Übermittlung eines übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im	gemRL_Betr_TI

	ITSM-TI-Teilnehmersupport	
GS-A_3971	Problem nach Verifizierung schließen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4421	Zulassung und Abnahme von entwickelten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung von übergreifenden Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3893	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von lokalen Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3915	Information bei Annahme von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_5086	Bearbeitung und Lösung von lokalen Incidents bei Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Räumlichkeiten für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3999	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3892	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse von übergreifenden Problemen durch Problemlösungsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Eskalation TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Problembearbeitung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4133	Rollback-Verfahren nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Lösung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3912	Messung der Gesamtlösungszeit	gemRL_Betr_TI
GS-A_4406	Aktualität des Change- & Releasekalenders	gemRL_Betr_TI
GS-A_3962	Eindeutigkeit der Problem ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_4422	Überführung von Produkten durch Anbieter in den Wirkbetrieb	gemRL_Betr_TI
GS-A_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855	Auditierung von ITSM-TI-Teilnehmern	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"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3879	Schriftliche Erfassung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4401	Registrierung von durch den SBV übermittelten Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3885	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problemerkennung durch ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4118	Bekanntmachung Support-Schnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4415	Aktualisierung des Vorgangsdatenreports	gemRL_Betr_TI
GS-A_5251	Übermittlung von Fehlerlogs, Systemprotokollen der Produktinstanzen und lokalen Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3883	Kategorisierung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4089	Bereitstellung eines kaufmännischen Ansprechpartners durch ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den ITSM-TI-Teilnehmer im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4399	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_3878	Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Priorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4423	Abstimmung von Wartungsfenster für genehmigungspflichtige Änderungen	gemRL_Betr_TI
GS-	Produkt-RfC aufzeichnen & an SBV übermitteln	gemRL_Betr_TI

A_4400		
GS-A_4119	Benennung der Ansprechpartner	gemRL_Betr_TI
GS-A_3877	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Vorprüfung im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_4109	Service Level Requirements Anbieter-Performance-Messungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3992	Service Level Requirements problemlösungsverantwortliche ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3963	Kategorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3919	Bereitstellung Eskalationsschnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088	Bereitstellung eines technischen Ansprechpartners durch ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Vorprüfung von durch Anbietern festgestellten Produktänderungsbedarfen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4404	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von genehmigungspflichtigen Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_3923	Zusendung von Reports an den Servicebetriebsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4135	Service Level Requirements ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit von Kommunikationsschnittstellen der ITSM-TI Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4139	Rollback-Bericht nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3896	interne Erfassung des übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366	Mitwirkungspflicht der Anbieter bei der Festsetzung von Standard Produkt Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Bereitstellung der Produktinformation von Anbietern	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4410	Bereitstellung von Vorgangsdaten für autorisierte Produkt -Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4409	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_3891	Service Requirements im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI

GS-A_4094	Service Level Requirements Serviceerbringung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3978	Service Level Requirements für lösungsunterstützende ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_5364	Beachtung von Change Level, Dringlichkeit und Kritikalität	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Vorprüfung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_4893	Kommunikationsschnittstellen im Rahmen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4116	Bereitstellung Ad-hoc Report	gemRL_Betr_TI
GS-A_3972	Service Level Requirements problemerkennende ITSM-TI-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4405	Service Level Requirements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_3911	Service Level Requirements im ITSM-TI-Teilnehmersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4123	Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4137	Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_3995	Eskalationseinleitung durch den ITSM-TI-Teilnehmer im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_4416	Planung von Produkt-Changes gemäß Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5370	Feststellen von Emergency Changes durch Anbieter	gemRL_Betr_TI
GS-A_5343	Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_4408	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Test- oder Deploymentdurchführung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855	Auditierung von ITSM-TI-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Sicherheitsgutachten

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

Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4808	Nameserver-Implementierungen, nichtautorisierte Zonentransfers	gemSpec_Net
GS-A_3841	Nameserver-Implementierungen, Einsatz von TSIG	gemSpec_Net
GS-A_3839	DNSSEC, Zonen mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net
GS-A_4748	Initiale Einbringung TSL-Datei	gemSpec_PKI
GS-A_4641	Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker	gemSpec_PKI
GS-A_4330	Einbringung des Komponentenzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_2329-01	Umsetzung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3753-01	Notfallkonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2158-01	Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3130	Krypto_Schlüssel_Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3149	Krypto_Schlüssel_Archivierung: Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4982-01	Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3772-01	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter soll dem BSI-Standard 100-4 folgen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2328-01	Pflege und Fortschreibung des Sicherheitskonzeptes und Notfallkonzeptes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3139	Krypto_Schlüssel: Dienst Schlüsselableitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2345-01	regelmäßige Reviews	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2076-01	kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2331-01	Sicherheitsvorfalls-Management	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4983-	Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-	gemSpec_DS_Anbieter

01	Grundschutz	
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4980-01	Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3141	Krypto_Schlüssel_Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der Schlüsselableitungsfunktion	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2332-01	Notfallmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4984-01	Befolgen von herstellerspezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3078	Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2214-01	kDSM: Anbieter müssen jährlich die Auftragsverarbeiter kontrollieren	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3737-01	Sicherheitskonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4981-01	Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3125	Schlüsselinstallation und Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4386	TLS-Verbindungen, optional Version 1.1	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_4359	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4385	TLS-Verbindungen, Version 1.2	gemSpec_Krypt
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt
GS-A_4384	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
GS-	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt

A_5322		
--------	--	--

3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung

In diesem Abschnitt sind alle Anforderungen an das Bestätigungsobjekt Fachdienst KOM-LE verzeichnet, deren Erfüllung der Anbieter zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Erklärung belegt.

Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
KOM-LE-A_2185	Mail Server darf nur Nachrichten aus der TI verarbeiten	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2133	Durchführung eines Accountings zur Abrechnung	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2302	Erzeugung Schlüssel und Bezug TLS-Zertifikate für Clientmodule	gemSpec_FD_KOMLE
KOM-LE-A_2137	Protokollierung zum Zwecke der Fehler- bzw. Störungsbehebung	gemSpec_FD_KOMLE
GS-A_4720	Verwendung registrierter Werte für subjectDN	gemSpec_PKI
GS-A_4479-01	kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5556	Unverzügliche Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4524-01	Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5625	kDSM: Auditrechte der gematik zum Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5624	Auditrechte der gematik zur Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5563	Jahressicherheitsbericht	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4473-01	kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5555	Unverzügliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-01	Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des KISMS	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4468-	kDSM: Jährlicher Datenschutzbericht der TI	gemSpec_DS_Anbieter

02		
GS-A_4478-01	kDSM: Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstoßes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4526-01	Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu Sicherheitsmeldungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4523-01	Bereitstellung Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5565	kDSM: Unverzügliche Behebung von Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5566	kDSM: Sicherstellung der Datenschutzanforderungen in Unterbeauftragungsverhältnissen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4530-01	Maßnahmen zur Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und Notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-02	kDSM: Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSM	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2355-01	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4532-01	Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines erheblichen Sicherheitsvorfalls oder Notfalls	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt

4 Anhang A – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation

4.2 Tabellenverzeichnis

Please update the table of figures.

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