

## Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

# Anbietertypsteckbrief

## HBA

Anbietertyp Version: 1.1.1  
Anbietertyp Status: freigegeben

Version: 1.0.1  
Revision: 41750  
Stand: 04.09.2018  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemAnbT\_HBA\_ATV\_1.1.1

## Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

### Historie Anbietertypversion

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

| Anbietertypversion | Beschreibung der Änderung            | Referenz                        |
|--------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 0.9.0              | Initiale Version auf Dokumentenebene |                                 |
| 1.0.0              | freigegeben                          |                                 |
| 1.0.1              | Anpassung auf Releasestand 1.6.4     | gemAnbT_HBA_ATV1.0.1_V1.0.0.pdf |
| 1.1.0              | Anpassung auf Releasestand 2.1.1     | gemAnbT_HBA_ATV1.1.0_V1.0.0.pdf |
| 1.1.1              | Anpassung auf Releasestand 2.1.2     | gemAnbT_HBA_ATV1.1.1_V1.0.0.pdf |

### 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   | 14.05.18 |      | freigegeben                            | gematik    |
| 1.0.1   | 04.09.18 | 2    | Aktualisierung Versionen               | gematik    |

---

## Inhaltsverzeichnis

---

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>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 .....                        | 4         |
| 1.5      | Methodik.....  | 4         |
| <b>2</b> | <b>Dokumente .....</b>                                 | <b>6</b>  |
| <b>3</b> | <b>Blattanforderungen .....</b>                        | <b>7</b>  |
| 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.....   | 31        |
| <b>4</b> | <b>Anhang A – Verzeichnisse .....</b>                  | <b>33</b> |
| 4.1      | Abkürzungen.....                                       | 33        |
| 4.2      | Tabellenverzeichnis.....                               | 33        |
| 4.3      | Referenzierte Dokumente.....                           | 33        |

---

# 1 Einführung

---

## 1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die Anforderungen der gematik an Anbieter HBA 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 HBA
- 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) 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.

## 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_HBA_ObjSys_G2_1 | Spezifikation des elektronischen Heilberufsausweises HBA-Objektsystem                              | 4.2.0   |
| gemRL_TSL_SP_CP         | Certificate Policy Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL             | 2.2.0   |
| gemSpec_HBA_ObjSys      | Spezifikation des elektronischen Heilberufsausweises HBA-Objektsystem                              | 3.11.0  |
| gemSpec_CAN_TI          | Übergreifende Spezifikation CAN-Policy   | 1.0.0   |
| gemSpec_Krypt           | Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur | 2.10.0  |
| gemSpec_CVC_TSP         | Spezifikation Trust Service Provider CVC   | 1.9.0   |
| gemSpec_DS_Anbieter     | Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter                         | 1.0.1   |
| gemKPT_Betr             | Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb (ORS 2.1)  | 2.3.0   |
| gemSpec_PKI             | Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI  | 2.2.0   |
| gemSpec_PINPUK_TI       | Übergreifende Spezifikation PIN/PUK-Policy für Smartcards der Telematikinfrastruktur               | 1.3.0   |
| gemSpec_X_509_TSP       | Spezifikation Trust Service Provider X.509   | 1.10.0  |
| gemRL_Betr_TI           | Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI   | 1.11.0  |
| gemSpec_Net             | Übergreifende Spezifikation Netzwerk   | 1.13.0  |

## 3 Blattanforderungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Anbietertypen normativen Anforderungen der gematik an Anbieter HBA 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_3925 | Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management                                    | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4095 | Übermittlung von Ad-hoc Reports   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4412 | Bereitstellung der Change Management Vorgangsdaten mittels Prozessreporting                                   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_5200 | Konvention zu Dateinamen zur Übermittlung von Incident- und Problemdokumentationen                            | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_5249 | Reservierte Zeichen in den Prozessdaten   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3892 | Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im ITSM-TI-Teilnehmersupport | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3881 | Eineindeutigkeit der Incident-ID  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3975 | Vorprüfung lösungsunterstützende ITSM-TI-Teilnehmer   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4114 | Datenbereitstellung für CI „Produkt“  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3907 | Lösung von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4112 | Datenbereitstellung für CI „Produktverantwortliche Organisation“  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4115 | Datenänderung für CI „Produkt“  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4411 | Reportinginhalte des Change-Management-Prozessreportings  | gemRL_Betr_TI     |

|           |   |               |
|-----------|---|---------------|
| GS-A_3921 | Eskalationsinhalte im INC   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3990 | Schließung nach Verifizierung des Problemerkennenden  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4106 | Reportinhalte und Format des Performance Reports  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5373 | Vollständiger Statusdurchlauf nach Übernahme der Lösungsverantwortung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3889 | Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation, mit abschließender Bearbeitung im Anwendersupport         | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3909 | interne Dokumentation einer übergreifenden Incident-Meldung, bei nicht vorhandener Lösungsverantwortung         | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4102 | Dateistruktur des Service Level Reports   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3999 | Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Problem Management                                       | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4101 | Übermittlung der Service Level Messergebnisse   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3961 | eindeutige Referenznummer von übergreifenden Problemen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5372 | Ablehnung eines übergreifenden Incidents nach bereits erfolgter Annahmestätigung                                | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4103 | Dateiformat des Service Level Reports   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3982 | Ablehnung von übergreifenden Problemen durch problemlösungsverantwortliche ITSM-TI-Teilnehmer                   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5350 | Nutzung von Antragsunterlagen zur qualifizierten Meldung eines Service Requests                                 | 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_3991 | WDB Aktualisierung nach Schließung der übergreifenden Problemmeldungen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4093 | Dateinamen der Einzelreports im konsolidierten und Ad-hoc Reporting   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4000 | Mindestinhalte Dokumentation von übergreifenden Problemen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3924 | Bereitstellung von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management                                     | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4085 | Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die ITSM-TI-Teilnehmer                                       | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3903 | Empfangsbestätigung von übergreifenden Incidents  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3998 | Bereitstellung von Problemdokumentationen aus dem übergreifenden Problem Management                             | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4125 | TI-Notfallerkennung   | gemRL_Betr_TI |



|           |   |               |
|-----------|---|---------------|
| GS-A_5349 | Eingangskanal für qualifizierte Meldung eines Service Requests durch ITSM-TI-Teilnehmer                                     | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3968 | Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4096 | Weiterarbeitbarkeit und Auswertbarkeit des Ad-hoc Reports   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3910 | strukturierte Informationsübermittlung von übergreifender Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport                            | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4108 | Inhalt von Ad-hoc Reports   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3914 | Statusinformation bei übergreifenden Incidents  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4099 | Zulieferungszeit des Ad-hoc Reports an den SBV oder GTI   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4120 | Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung 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_3895 | Erfassung und Übermittlung eines übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im ITSM-TI-Teilnehmersupport | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3988 | Versendung Verifizierung vor Schließung eines übergreifenden Problems   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5375 | Befüllung des Feldes Lösungsbeschreibung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3882 | Mindestinhalte von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3908 | Schließung übergreifender Incident, mit abschließender Bearbeitung im ITSM-TI-Teilnehmersupport                             | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4892 | Eingangsbestätigung für den Melder  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5248 | Konventionen zur Struktur von Prozessdaten  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3913 | prioritätsabhängige Meldungen im lokalen Incident Management  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4113 | Datenänderung für CI „Produktverantwortliche Organisation“  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4097 | Dateiformat und -struktur des Ad-hoc Reports  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5376 | Befüllung des Feldes Zeitpunkt Lösung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3905 | Ablehnung von übergreifenden Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3880 | eindeutige Referenznummer von übergreifenden Incidents  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3987 | Lösung von übergreifenden Problemen   | 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_5250 | Lösungsverifikation vor Schließung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4092 | Übermittlung des konsolidierten Reports   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3996 | Eskalationsinhalte im PRO   | 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_6417 | Serviceverantwortung des Anbieters CVC-Root-CA für Serviceeinheiten   | gemKPT_Betr       |
| GS-A_4124   | Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4412   | Bereitstellung der Change Management Vorgangsdaten mittels Prozessreporting   | 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_3892   | Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im ITSM-TI-Teilnehmersupport                 | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3881   | Eindeutigkeit der Incident-ID   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3975   | Vorprüfung lösungsunterstützende ITSM-TI-Teilnehmer   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3959   | Vorprüfung als Problemerkennender   | gemRL_Betr_TI     |
| TIP1-A_6367 | Definition eines Business-Servicekatalog der angebotenen TI Services  | gemKPT_Betr       |
| TIP1-A_6436 | Supportleistung des Anbieters CVC-Root-CA   | gemKPT_Betr       |
| TIP1-A_6360 | Kontrolle bereitgestellter Leistungen durch Anbieter und SPEDs  | gemKPT_Betr       |
| GS-A_4114   | Datenbereitstellung für CI „Produkt“  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3907   | Lösung von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI     |

|             |  |               |
|-------------|--|---------------|
| GS-A_3969   | Zusendung der Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen                | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4112   | Datenbereitstellung für CI „Produktverantwortliche Organisation“   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4115   | Datenänderung für CI „Produkt“   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3967   | Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen               | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6432 | Statusinfo bei Problemen durch den Problemlösungsverantwortlichen  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4127   | Sofortmaßnahmen TI-Notfälle  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4411   | Reportinginhalte des Change-Management-Prozessreportings   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3921   | Eskalationsinhalte im INC  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6434 | Zeit für Problemlösung durch problemlösungsverantwortliche TI-ITSM-Teilnehmer                                    | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3990   | Schließung nach Verifizierung des Problemerkennenden   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6426 | Qualifikationszeit übergreifender Incident durch den 2nd/3rd-Level-Support im TI-ITSM-Teilnehmersupport          | gemKPT_Betr   |
| GS-A_5355   | Anfrage einer Lösungsunterstützung durch Problemlösungsverantwortlichen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3886   | Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei strukturierter Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4402   | Mitwirkungspflicht bei Bewertung von Produkt-RfCs  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3915   | Information bei Annahme von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6418 | Produktverantwortung des Anbieters CVC-Root-CA   | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6425 | Reaktionszeit des 2nd/3rd-Level-Support bei übergreifendem Incident im TI-ITSM-Teilnehmersupport                 | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4129   | Unterstützung bei TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5373   | Vollständiger Statusdurchlauf nach Übernahme der Lösungsverantwortung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3889   | Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation, mit abschließender Bearbeitung im Anwendersupport          | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3909   | interne Dokumentation einer übergreifenden Incident-Meldung, bei nicht vorhandener Lösungsverantwortung          | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4421   | Zulassung und Abnahme von entwickelten Produkt-Changes   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6412 | Erreichbarkeit der 2nd/3rd-Level-Support im Incident Management  | gemKPT_Betr   |

|             |   |               |
|-------------|---|---------------|
| TIP1-A_6388 | Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter und SPEDs für ihre zu verantwortenden Serviceeinheiten | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4122   | Unterstützung TI-Notfallvorsorge  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3999   | Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Problem Management   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6504 | Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport in der Hauptservicezeit                               | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3960   | Statusinformation an SBV für lokale Problems  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4132   | Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4090   | Kommunikationssprache zwischen den Prozessbeteiligten   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6501 | Wartungsfenster   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_5372   | Ablehnung eines übergreifenden Incidents nach bereits erfolgter Annahmebestätigung  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6370 | Erzielen eines hohen Qualitätsanspruchs der SPOCs   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4418   | Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4397   | Teilnahme am Service Review   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3982   | Ablehnung von übergreifenden Problemen durch problemlösungsverantwortliche ITSM-TI-Teilnehmer                             | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6503 | Servicezeiten im Problem Management   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3918   | Integrität der Dokumentation von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4414   | Beteiligung von Anbietern und Herstellern an der Bewertung von Produkttyp-Changes mittels Befragung                       | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5350   | Nutzung von Antragsunterlagen zur qualifizierten Meldung eines Service Requests   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6419 | Reportingfrequenz des Service Level Reports   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3991   | WDB Aktualisierung nach Schließung der übergreifenden Problemmeldungen  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6429 | Qualifikationszeit für Problemerkennende TI-ITSM-Teilnehmer   | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6420 | Erreichbarkeit der 1st-Level-UHDs im Incident Management  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4128   | Bewältigung der TI-Notfälle   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5378   | Durchführung von Emergency Changes durch Anbieter   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3894   | qualifizierte Meldung einer Störung im ITSM-TI-Teilnehmersupport, ohne Meldung durch Anwender/DVO                         | gemRL_Betr_TI |

|             |  |               |
|-------------|--|---------------|
| TIP1-A_6390 | Mitwirkung im TI-ITSM durch Anbieter und SPEDs   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3962   | Eindeutigkeit der Problem ID   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4417   | Stetige Aktualisierung von Planungs- und Realisierungsdaten                                      | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3887   | Status eines übergreifenden Incidents während der Bearbeitung                                    | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4000   | Mindestinhalte Dokumentation von übergreifenden Problemen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4091   | Dokumentationssprache  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4413   | Aktualisierung der Produktinformation  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6389 | Erreichbarkeit der 1st-Level (UHD), 2nd/3rd-Level (SPOCs) der Anbieter und SPEDs                 | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6422 | Qualifikationszeit lokaler Incident  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3917   | Bereitstellung der Incident-Dokumentation bei Audits   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6411 | Nutzung von angebotenen Leistungen anderer Anbieter durch den Anbieter HBA                       | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4419   | Nutzung der Testumgebung   | 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_4125   | TI-Notfallerkennung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5349   | Eingangskanal für qualifizierte Meldung eines Service Requests durch ITSM-TI-Teilnehmer          | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3968   | Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen              | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3922   | Mitwirkung bei serviceübergreifenden Taskforces im Eskalationsfall                               | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4133   | Rollback-Verfahren nach TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6431 | Beginn Problem Bearbeitung durch problemlösungsverantwortlichen TI-ITSM-Teilnehmer               | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6393 | Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3904   | Incident-Annahme   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6373 | Serviceeinheiten des Anbieters HBA   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3884   | Priorisierung von Incidents  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3910   | strukturierte Informationsübermittlung von übergreifender Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport | gemRL_Betr_TI |

|             |   |               |
|-------------|---|---------------|
| TIP1-A_6377 | Koordination von produktverantwortlichen Anbietern und Herstellern  | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6413 | Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im Anwendersupport in der eingeschränkten Servicezeit                                | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3914   | Statusinformation bei übergreifenden Incidents  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4425   | Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes an den SBV                         | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6407 | Serviceverantwortung des Anbieters HBA für Serviceeinheiten   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3912   | Messung der Gesamtlösungszeit   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4099   | Zulieferungszeit des Ad-hoc Reports an den SBV oder GTI   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4120   | Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung 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_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 ITSM-TI-Teilnehmersupport | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6430 | Meldezeit Statusinfo bei Problemen  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4420   | Übermittlung der lokalen Testergebnisse   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5377   | Durchführung einer Problemstornierung oder Problemannullierung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3988   | Versendung Verifizierung vor Schließung eines übergreifenden Problems   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3965   | Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden ITSM-TI-Teilnehmern                       | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4855   | Auditierung von ITSM-TI-Teilnehmern   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6490 | Serviceleistungen des Anbieters CVC-Root-CA   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_5375   | Befüllung des Feldes Lösungsbeschreibung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3882   | Mindestinhalte von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6414 | Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im Anwendersupport in der Hauptservicezeit   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4131   | Bereitstellung der Ansprechpartner und Teilnehmer für EMC   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4422   | Überführung von Produkten durch Anbieter in den Wirkbetrieb   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6437 | Datenaufbewahrung von Performancedaten  | gemKPT_Betr   |

|             |   |               |
|-------------|---|---------------|
| GS-A_3986   | Problemlösungsverantwortliche Koordination von übergreifenden Problems  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3966   | Zusendung der Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5086   | Bearbeitung und Lösung von lokalen Incidents bei Lösungsverantwortung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3970   | Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3908   | Schließung übergreifender Incident, mit abschließender Bearbeitung im ITSM-TI-Teilnehmersupport                                 | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4424   | Umsetzung des Fallbackplans   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4087   | Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstelle bei Rufbereitschaften außerhalb der Servicezeiten der ITSM-TI-Teilnehmer         | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6435 | Reaktionszeit Produkt-RfC Bewertung   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4126   | Eskalation TI-Notfälle  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6392 | Erzielen eines hohen Qualitätsanspruchs der 1st-Level-UHDs  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3989   | Nacharbeitung vor Schließung eines übergreifenden Problems  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3906   | Bearbeitung von übergreifenden Incidents bei Lösungsverantwortung   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6423 | Meldezeit Bearbeitungsstatus übergreifender Incident im Anwendersupport   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4121   | Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services                                   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4130   | Festlegung der Räumlichkeiten für EMC   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3913   | prioritätsabhängige Meldungen im lokalen Incident Management  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4134   | Auswertungen von TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6428 | Lösungszeit übergreifender Incident durch den 2nd/3rd-Level-Support im TI-ITSM-Teilnehmersupport                                | gemKPT_Betr   |
| TIP1-A_6421 | Reaktionszeit lokaler Incident  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_4113   | Datenänderung für CI „Produktverantwortliche Organisation“  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3981   | Problembearbeitung von übergreifenden Problemen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3993   | Information bei Feststellung von Problemen im lokalen und übergreifenden Problem Management                                     | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6359 | Definition der notwendigen Leistung anderer Anbieter durch  | gemKPT_Betr   |

|             |  |               |
|-------------|--|---------------|
|             | Anbieter und SPEDs   |               |
| GS-A_4406   | Aktualität des Change- & Releasekalenders  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5366   | Mitwirkungspflicht der Anbieter bei der Festsetzung von Standard Produkt Changes   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3971   | Problem nach Verifizierung schließen   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6507 | Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport in der eingeschränkten Servicezeit                                 | gemKPT_Betr   |
| GS-A_5376   | Befüllung des Feldes Zeitpunkt Lösung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5367   | Durchführung von Standard Produkt-Changes durch Anbieter   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6502 | Produktverfügbarkeit (RU, TU)  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3994   | Statusinformation bei lokalen und übergreifenden Problemen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3905   | Ablehnung von übergreifenden Incidents im ITSM-TI-Teilnehmersupport  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6409 | Serviceleistungen des Anbieter HBA   | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3916   | Informationen bei Bearbeitung von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6427 | Meldezeit Erstinformation und Bearbeitungsstatus übergreifender Incidents durch den 2nd/3rd-Level-Support im TI-ITSM-Teilnehmersupport | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3983   | Ursachenanalyse von übergreifenden Problemen durch Problemlösungsverantwortlichen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3987   | Lösung von übergreifenden Problemen  | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6415 | Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3976   | Ablehnung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden ITSM-TI-Teilnehmern  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5250   | Lösungsverifikation vor Schließung   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4116   | Bereitstellung Ad-hoc Report   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6433 | Beginn Problem Bearbeitung durch lösungsunterstützende TI-ITSM Teilnehmer  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3977   | Unterstützung bei übergreifenden Problemen   | gemRL_Betr_TI |
| TIP1-A_6371 | 2nd/ 3rd-Level-Support: Single-Point-of-Contact (SPOC) für Anbieter  | gemKPT_Betr   |
| GS-A_3996   | Eskalationsinhalte im PRO  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3985   | Anfrage Produkttypvorgaben   | 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_4123 | Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3963 | Kategorisierung von übergreifenden Problemen   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4409 | Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Bewertung von Produkt-Changes                              | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3902 | Vorprüfung im ITSM-TI-Teilnehmersupport  | 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_4100 | Messung der Service Level  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4135 | Service Level Requirements ITSM-TI-Teilnehmer  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4109 | Service Level Requirements Anbieter-Performance-Messungen  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4088 | Bereitstellung eines technischen Ansprechpartners durch ITSM-TI-Teilnehmer                                       | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3920 | Eskalationseinleitung durch den ITSM-TI-Teilnehmer im INC  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3888 | Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3964 | Priorisierung von übergreifenden Problemen   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3879 | Schriftliche Erfassung von übergreifenden Incidents  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_3958 | Problemerkennung durch ITSM-TI-Teilnehmer  | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_5364 | Beachtung von Change Level, Dringlichkeit und Kritikalität   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_4423 | Abstimmung von Wartungsfenster für genehmigungspflichtige Änderungen   | gemRL_Betr_TI     |
| GS-A_5370 | Feststellen von Emergency Changes durch Anbieter   | gemRL_Betr_TI     |

|           |  |               |
|-----------|--|---------------|
| GS-A_4404 | Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von genehmigungspflichtigen Produkt-Changes             | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4410 | Bereitstellung von Vorgangsdaten für autorisierte Produkt - Changes                                  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4137 | Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4399 | Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes                 | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4398 | Vorprüfung von durch Anbietern festgestellten Produktänderungsbedarfen                               | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4085 | Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die ITSM-TI-Teilnehmer                            | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3995 | Eskalationseinleitung durch den ITSM-TI-Teilnehmer im PRO  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3911 | Service Level Requirements im ITSM-TI-Teilnehmersupport  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5343 | Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4117 | Bereitstellung der Produktinformation von Anbietern  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3878 | Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3919 | Bereitstellung Eskalationsschnittstelle  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4119 | Benennung der Ansprechpartner  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4893 | Kommunikationsschnittstellen im Rahmen von TI-Notfällen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3891 | Service Requirements im Anwendersupport  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4401 | Registrierung von durch den SBV übermittelten Produkt-RfCs   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4405 | Service Level Requirements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes                                | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4086 | Erreichbarkeit von Kommunikationsschnittstellen der ITSM-TI Teilnehmer                               | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4400 | Produkt-RfC aufzeichnen & an SBV übermitteln   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3883 | Kategorisierung von übergreifenden Incidents   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3885 | strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport               | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3978 | Service Level Requirements für lösungsunterstützende ITSM-TI-Teilnehmer                              | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4855 | Auditierung von ITSM-TI-Teilnehmern  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4136 | Statusinformation bei TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI |

|           |   |               |
|-----------|---|---------------|
| GS-A_4139 | Rollback-Bericht nach TI-Notfällen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4407 | Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3972 | Service Level Requirements problemmerkennende ITSM-TI-Teilnehmer                                    | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3992 | Service Level Requirements problemlösungsverantwortliche ITSM-TI-Teilnehmer                         | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3877 | Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im Anwendersupport | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4118 | Bekanntmachung Support-Schnittstelle  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3923 | Zusendung von Reports an den Servicebetriebsverantwortlichen  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4415 | Aktualisierung des Vorgangsdatenreports   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4408 | Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Test- oder Deploymentdurchführung             | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4094 | Service Level Requirements Serviceerbringung  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5366 | Mitwirkungspflicht der Anbieter bei der Festsetzung von Standard Produkt Changes                    | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4416 | Planung von Produkt-Changes gemäß Produkt-RfC   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5251 | Übermittlung von Fehlerlogs, Systemprotokollen der Produktinstanzen und lokalen Incidents           | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4138 | Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3876 | Vorprüfung im Anwendersupport   | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4116 | Bereitstellung Ad-hoc Report  | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4089 | Bereitstellung eines kaufmännischen Ansprechpartners durch ITSM-TI-Teilnehmer                       | 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.

Hinweis:

Einige Anforderungen sind sowohl in diesem Anbietertypsteckbrief, als auch in zugehörigen Produkttypsteckbriefen enthalten, da ein Nachweis der Erfüllung (ggf. auch

anteilig) in Abhängigkeit von der Umsetzung sowohl durch die Anbieter der Produkte (Produktzulassung bzw. -bestätigung), als auch durch den Anbieter von Betriebsleistungen (Anbieterzulassung bzw. -bestätigung) erfolgen muss.

Abhängig von der konkreten Umsetzung können allerdings entsprechend [gemRL\_PruefSichEig] Anforderungen, die nur für die Anbieter der zugehörigen Produkte relevant sind, vom Sicherheitsgutachter als „entbehrlich“ bewertet werden. Weiterhin können Anforderungen, die zwar relevant sind, aber bereits vollständig vom Anbieter der zugehörigen Produkte erfüllt werden, vom Sicherheitsgutachter über Referenzieren der bestehenden Sicherheitsgutachten der Produkthanbieter als umgesetzt bewertet werden.

**Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"**

| Afo-ID       | Afo-Bezeichnung  | Quelle (Referenz)   |
|--------------|--|---------------------|
| GS-A_5035    | Nichtverwendung des SSL-Protokolls   | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_2237    | PIN/PUK-Erzeugung: kein Rückschluss von PIN/PUK auf Schlüssel  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2249    | PIN/PUK-Speicherung: Dokumentation der Zwecke  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2671  | Anforderungen an die Datenintegrität und -authentizität  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2672  | Anforderungen an die Vertraulichkeit   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_2329-01 | Umsetzung der Sicherheitskonzepte  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_3141    | Krypto_Schlüssel_Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der Schlüsselableitungsfunktion | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4230    | Gewährleistung der Online-Verfügbarkeit von Sperrinformationen   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_2580  | Erzeugung des privaten Schlüssels der Chipkarte  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2616  | Evaluierung von HSMs – TSP-CVC   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4279    | Fortbestand von Archiven und die Abrufmöglichkeit einer vollständigen Widerrufsliste                     | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_2691  | Protokollierung durch den TSP-CVC - Werte  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4641    | Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker  | gemSpec_PKI         |
| GS-A_5339    | TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_2236    | PIN/PUK-Erzeugung: Ableitung der PIN aus eindeutig dem Versicherten zugeordneten Daten                   | gemSpec_PINPUK_TI   |

|             |  |                   |
|-------------|--|-------------------|
| GS-A_2292   | PIN/PUK-Löschung: Außerbetriebnahme der PIN und Karte  | gemSpec_PINPUK_TI |
| GS-A_4295   | Berücksichtigung des aktuellen Erkenntnisstands bei der Generierung von Schlüsseln                     | gemRL_TSL_SP_CP   |
| TIP1-A_4223 | Ordnungsgemäße Sicherung des privaten Schlüssels der CVC-CA  | gemSpec_CVC_TSP   |
| GS-A_4388   | DNSSEC-Kontext   | gemSpec_Krypt     |
| TIP1-A_3555 | Datenaustausch zwischen gematik und TSP-X.509 nonQES und gematik Root-CA                               | gemSpec_X.509_TSP |
| GS-A_4259   | Vorgaben für die informationstechnische Trennung sicherheitskritischer Bestandteile der Systemumgebung | gemRL_TSL_SP_CP   |
| TIP1-A_4225 | Nutzung eines HSM nach erfolgreicher Benutzerauthentisierung   | gemSpec_CVC_TSP   |
| TIP1-A_2585 | Personalisierung von CV-Zertifikaten für einen HBA   | gemSpec_CVC_TSP   |
| GS-A_5121   | Karteninhaber über Umgang mit CAN informieren  | gemSpec_CAN_TI    |
| GS-A_4062   | Sicherheitskomponenten bei Netzübergängen zu Fremdnetzen   | gemSpec_Net       |
| TIP1-A_2594 | Vorgaben zum Schutzbedarf durch die gematik  | gemSpec_CVC_TSP   |
| GS-A_4268   | Anforderungen an den Einsatz freier Mitarbeiter  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| TIP1-A_2612 | Anwendung des Vier-Augen-Prinzips beim Klonen eines HSMs   | gemSpec_CVC_TSP   |
| GS-A_5118   | CAN-Speicherung nur für die Personalisierung der Karte   | gemSpec_CAN_TI    |
| GS-A_2242   | PIN/PUK-Speicherung: Integrität der PIN außerhalb von Sicherheitsmodulen                               | gemSpec_PINPUK_TI |
| GS-A_2274   | PIN/PUK-Transport: Löschung der PIN nach Transport   | gemSpec_PINPUK_TI |
| GS-A_4314   | Sichere Übermittlung von Aktivierungsdaten   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_2234   | PIN/PUK-Erzeugung: Zufallsgenerator für PIN/PUK  | gemSpec_PINPUK_TI |
| GS-A_4270   | Aufzeichnung von technischen Ereignissen   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| TIP1-A_2636 | Benennung von Mitarbeitern gegenüber gematik   | gemSpec_CVC_TSP   |

|              |  |                     |
|--------------|--|---------------------|
| GS-A_2295    | Schutz der Schlüssel für PIN/PUK gemäß Hierarchiestufe 4   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_3130    | Krypto_Schlüssel_Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation gemäß Minimalitätsprinzip | gemSpec_DS_Anbieter |
| TIP1-A_2607  | Einsatz eines HSM  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4393    | Algorithmus bei der Erstellung von Hashwerten von Zertifikaten oder öffentlichen Schlüsseln      | gemSpec_Krypt       |
| TIP1-A_2599  | Begrenzung der Lebensdauer des Schlüsselpaars der CVC-CA   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_2229    | Prozesse und Maßnahmen zur Aushändigung von Karte und PIN/PUK-Brief                              | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_4289    | Unterstützung des sicheren Löschen von Schlüsseln durch HSM                                      | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4925    | CP-Test, Keine Verwendung von Echtdaten  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_2158-01 | Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen       | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2256    | PIN/PUK-Transport: einmalige PIN-Erstellung beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer    | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2228    | Trennung von Karte und PIN/PUK-Brief   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2230    | PIN/PUK-Erzeugung: Länge PIN/PUK (Kartenherausgeber)   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2232    | PIN/PUK-Erzeugung: Verfahren für PIN/PUK-Auswahl   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2600  | Gültigkeitsdauer der CVC-CA Schlüssel  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2634  | Berücksichtigung von Rollen  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4306    | Verwendung von privaten Schlüsseln   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4292    | Protokollierung der HSM-Nutzung  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_5079    | Migration von Algorithmen und Schlüssellängen bei PKI-Betreibern                                 | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4363    | CV-Zertifikate G1  | gemSpec_Krypt       |
| TIP1-A_3590  | Eindeutige Verbindung Personen- und Organisationszertifikatsnehmer und privater Schlüssel        | gemSpec_X.509_TSP   |
| TIP1-A_3596  | Umsetzung Erstellungsdiens TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES für Personen- und                  | gemSpec_X.509_TSP   |

|              |  |                     |
|--------------|--|---------------------|
|              | Organisationszertifikate   |                     |
| GS-A_4285    | Sicherheitsniveau bei der Generierung von Signaturschlüsseln   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4284    | Beachtung des betreiberspezifischen Sicherheitskonzepts bei der Erzeugung von Schlüsselpaaren                        | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_4222  | Authentizität des öffentlichen Root-Schlüssels   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_2287    | PIN/PUK-Löschung: Nachweis der Löschung nicht mehr gebrauchter PIN beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2240    | PIN/PUK-Speicherung: Verschlüsselung der PIN außerhalb von Sicherheitsmodulen  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2590  | Vernichtung fehlerhafter Chipkarten vor deren Ausgabe  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_3595  | Anforderungen von LEO- und KTR-Institutionen   | gemSpec_X.509_TSP   |
| TIP1-A_2617  | Vorgaben an die Funktionalität des HSM der CVC-CA  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_3548  | Schützenswerte Objekte   | gemSpec_X.509_TSP   |
| GS-A_4984-01 | Befolgen von herstellerepezifischen Vorgaben   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5131    | Hash-Algorithmus bei OCSP/CertID   | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4362    | X.509-Identitäten für Verschlüsselungszertifikate  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_5551    | Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR  | gemSpec_DS_Anbieter |
| TIP1-A_2582  | Vertraulichkeit des privaten Schlüssels der Chipkarte  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_5117    | Anforderungen an Zufallsgenerator für CAN-Erzeugung  | gemSpec_CAN_TI      |
| TIP1-A_3554  | Gesicherte interne Schnittstellen des TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES   | gemSpec_X.509_TSP   |
| TIP1-A_2602  | Weiterverwendung des privaten Schlüssels einer CVC-CA  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4249    | Standort für Backup-HSM  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_4232  | Löschung von TSP-X.509 nonQES-Zertifikatsstatusinformationen, Zertifikats- und Sperranträge                          | gemSpec_X.509_TSP   |
| GS-A_4276    | Aktionen und Verantwortlichkeit im Rahmen  | gemRL_TSL_SP_CP     |

|             |  |                     |
|-------------|--|---------------------|
|             | der Notfallplanung   |                     |
| TIP1-A_2642 | Verwendung mehrerer geschützter Bereiche   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4316   | Härtung von Betriebssystemen   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4817   | Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform, Einbringung des DNSSEC Trust Anchor für den Namensraum TI | gemSpec_Net         |
| GS-A_2227   | Keine Kartendubletten  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2622 | Erzeugung eines Backup-HSMs – Einhaltung weiterer Vorgaben   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_2284   | PIN/PUK-Änderung: Änderungen durch Kartenpersonalisierer im Vier-Augen-Prinzip   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2238   | PIN/PUK-Erzeugung: Informationen an Karteninhaber bei selbstständiger Wahl der PIN   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_3881 | Schutzbedarf darf nicht verringert werden  | gemSpec_X.509_TSP   |
| TIP1-A_4234 | Protokollierung von OCSP-Anfragen  | gemSpec_X.509_TSP   |
| GS-A_4287   | Sichere Aufbewahrung des privaten Schlüssels einer CA  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_5115   | Schutzbedarf der CAN   | gemSpec_CAN_TI      |
| GS-A_4291   | Berechnungen mit dem privaten Schlüssel gemäß Vier-Augen-Prinzip   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_2596 | Schutzbedarf darf nicht erniedrigt werden  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4385   | TLS-Verbindungen, Version 1.2  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_2271   | PIN/PUK-Transport: kein Rückschluss auf vorher benutzte Schlüssel  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2604 | Vernichtung der privaten Schlüssel bei Verlust der Zulassung   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_3078   | Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive            | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2261   | PIN/PUK-Transport: Transport außerhalb eines Sicherheitsmoduls - kein Klartext   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_4224 | Verwendung von privaten Schlüsseln einer CVC-CA  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2620 | Backup und Verfügbarkeit der CVC-CA für Produktiv- und Testumgebung  | gemSpec_CVC_TSP     |



|              |  |                     |
|--------------|--|---------------------|
| TIP1-A_2649  | Konsistenzprüfung des ausgestellten CVC-CA-Zertifikats                                   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_3125    | Schlüsselinstallation und Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip            | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2331-01 | Sicherheitsvorfalls-Management   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4366    | CV-CA-Zertifikate G2   | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4294    | Bedienung des Schlüsselgenerierungssystems   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_2618  | Weitergabe sensibler Schlüssel   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_2235    | PIN/PUK-Erzeugung: Ableitung von PIN   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_4273    | Schutz vor Zugriff, Löschung und Manipulation elektronischer Protokolldaten              | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4982-01 | Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4247    | Obligatorische Vorgaben für das Rollenkonzept  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4981-01 | Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A                                       | gemSpec_DS_Anbieter |
| TIP1-A_2613  | Protokollierung beim Klonen eines HSMs   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_5387    | Beachten von Vorgaben bei der Kartenpersonalisierung                                     | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_5322    | Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen  | gemSpec_Krypt       |
| TIP1-A_2644  | Schutz von HSM-Klonen  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2598  | Verwendung des Schlüsselpaars der CVC-CA   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_5626    | kDSM: Auftragsverarbeitung   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5338    | HBA/SMC-B – Erzeugung asymmetrischer Schlüsselpaare auf der jeweiligen Karte selbst      | gemSpec_Krypt       |
| TIP1-A_4230  | Datenschutzgerechte Antrags- und Sperrprozesse   | gemSpec_X.509_TSP   |
| GS-A_2266    | PIN/PUK-Transport: Verschlüsselung gleicher PINs muss zu unterschiedlichen Werten führen | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2584  | Schlüsselpaare und CV-Zertifikate  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4173    | Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_3549  | Vorgaben zum Schutzbedarf durch die gematik  | gemSpec_X.509_TSP   |

|              |  |                     |
|--------------|--|---------------------|
| TIP1-A_2583  | Zuordnung des privaten Schlüssels zu Identitäten   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4260    | Manipulationsschutz veröffentlichter Daten   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4288    | Verwendung eines Backup-HSM zum Im-/Export von privaten Schlüsseln                             | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_5085    | PIN/PUK-Änderung: Prozess bei Kompromittierungsmeldung durch Karteninhaber                     | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2557  | Inhalt der Ausgabepolicy des TSP-CVC   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4255    | Nutzung des HSM im kontrollierten Bereich  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4290    | Generieren und Löschen von Schlüsselpaaren gemäß Vier-Augen-Prinzip                            | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4275    | Dokumentationspflicht für Prozesse zum Schlüsselwechsel  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| 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_4361    | X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler Signaturen                          | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4309    | Verwendung von zertifizierten kryptographischen Modulen  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_2244    | PIN/PUK-Speicherung: Verschlüsselung unterschiedlicher PINs mit unterschiedlichen Schlüsseln   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2076-01 | kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2252    | PIN/PUK-Löschung: Löschung von PIN/PUK nach Ablauf der Speicherdauer                           | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2270    | PIN/PUK-Transport: Unterschiedliche verschlüsselte Werte auch bei gleichen PINs                | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2277    | PIN/PUK-Transport: Aktivitäten im Vier-Augen-Prinzip beim Rücksetzen des Fehlbedienungszählers | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2248    | PIN/PUK-Speicherung: unterschiedliche Schlüssel für unterschiedliche Zwecke                    | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2345-01 | regelmäßige Reviews  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4396    | Speicherung hinterlegter Root- und CA-Schlüssel  | gemRL_TSL_SP_CP     |

|              |  |                     |
|--------------|--|---------------------|
| TIP1-A_4235  | Fehlerprotokollierung  | gemSpec_X.509_TSP   |
| TIP1-A_2621  | Backup-HSMs – sicherer Schlüsseltransport CVC-CA   | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2609  | Einsatz einer Chipkarte als HSM  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4312    | Aktivierung privater Schlüssel   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_2246    | PIN/PUK-Speicherung: Verschlüsselung gleicher PINs führt zu unterschiedlichen verschlüsselten Werten | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2601  | Ablauf der Gültigkeitsdauer des privaten Schlüssels der CVC-CA                                       | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4387    | TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4983-01 | Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-Grundschutz  | gemSpec_DS_Anbieter |
| TIP1-A_5087  | Berücksichtigung und Umsetzung übergeordneter Herausgeberpolicies                                    | gemSpec_X.509_TSP   |
| TIP1-A_4231  | Löschung gespeicherter X.509-Zertifikate   | gemSpec_X.509_TSP   |
| GS-A_2291    | PIN/PUK-Löschung: Löschen von nicht mehr benötigten Klartext-PIN                                     | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2641  | Geschützter Bereich  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2615  | Einsatz der Klone eines HSMs im geschützten Bereich der Betriebsstätte                               | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_2250    | PIN/PUK-Speicherung: Entschlüsselung nur durch berechtigten Empfänger                                | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2247    | PIN/PUK-Speicherung: Wiederholte Verschlüsselung der PIN führt zu unterschiedlichen Werten           | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_4311    | Hinterlegung des privaten Signaturschlüssels   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4365    | CV-Zertifikate G2  | gemSpec_Krypt       |
| TIP1-A_2647  | Sicherer Betrieb von Systemkomponenten   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4748    | Initiale Einbringung TSL-Datei   | gemSpec_PKI         |
| TIP1-A_2592  | Darstellung der Zusammenarbeit der beteiligten Akteure im Sicherheitskonzept                         | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4305    | Ordnungsgemäße Sicherung des privaten Schlüssels   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_2253    | PIN/PUK-Transport: Sicherer PIN-Transport beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer          | gemSpec_PINPUK_TI   |

|                |  |                         |
|----------------|--|-------------------------|
| TIP1-A_2645    | Zugriffe auf Systeme der CVC-CA über Arbeitsplatzrechner (oder Systeme) außerhalb des geschützten Bereichs | gemSpec_CVC_TSP         |
| GS-A_4308      | Speicherung und Auswahl von Schlüsselpaaren im HSM   | gemRL_TSL_SP_CP         |
| GS-A_4304      | Speicherung und Anwendung von privaten Schlüsseln  | gemRL_TSL_SP_CP         |
| GS-A_4272      | Aufbewahrungsfrist für sicherheitsrelevante Protokolldaten   | gemRL_TSL_SP_CP         |
| GS-A_4274      | Archivierung von für den Zertifizierungsprozess relevanten Daten   | gemRL_TSL_SP_CP         |
| TIP1-A_2595    | Spezifische Erhöhung des Schutzbedarfs ist zulässig  | gemSpec_CVC_TSP         |
| GS-A_5119      | Sicherer Transport und Speicherung der CAN beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer               | gemSpec_CAN_TI          |
| GS-A_4359      | X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung   | gemSpec_Krypt           |
| TIP1-A_2637    | Berücksichtigung von Zugriffen auf das HSM im Vier-Augen-Prinzip   | gemSpec_CVC_TSP         |
| GS-A_2260      | PIN/PUK-Transport: Transport außerhalb eines Sicherheitsmoduls   | gemSpec_PINPUK_TI       |
| GS-A_2285      | PIN/PUK-Änderung: Prozess bei Kompromittierung beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer           | gemSpec_PINPUK_TI       |
| TIP1-A_2614    | Nachvollziehbarkeit über die Klone eines HSMs  | gemSpec_CVC_TSP         |
| TIP1-A_2648    | Vier-Augen-Prinzip bei Beantragung des CVC-CA-Zertifikats  | gemSpec_CVC_TSP         |
| TIP1-A_3550    | Spezifische Erhöhung des Schutzbedarfs ist zulässig  | gemSpec_X.509_TSP       |
| GS-A_4367      | Zufallszahlengenerator   | gemSpec_Krypt           |
| Card-G2-A_3591 | Schlüsselspeicherung   | gemSpec_HBA_ObjSys_G2.1 |
| Card-G2-A_3591 | Schlüsselspeicherung   | gemSpec_HBA_ObjSys      |
| TIP1-A_2610    | Möglichkeit zum Klonen eines HSM   | gemSpec_CVC_TSP         |
| TIP1-A_2629    | Protokollierung durch den TSP-CVC – Profil ungleich 0  | gemSpec_CVC_TSP         |
| GS-A_4317      | Obligatorische Sicherheitsmaßnahmen  | gemRL_TSL_SP_CP         |

|              |   |                     |
|--------------|---|---------------------|
| GS-A_4980-01 | Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5557    | Security Monitoring   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4368    | Schlüsselerzeugung  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4313    | Deaktivierung privater Schlüssel  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_2255    | PIN/PUK-Transport: Verteilung beschränken   | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_4906    | Zuordnung von Schlüsseln zu Identitäten   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_2611  | Berücksichtigung des Klonens im Sicherheitskonzept  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2579  | Korrektur privater Schlüssel in der Chipkarte   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4310    | Vorgaben an die Prüftiefe der Evaluierung eines HSM   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_3149    | Krypto_Schlüssel_Archivierung: Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip    | 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_2239    | PIN/PUK-Erzeugung: Ableitung von PIN im Sicherheitsmodul  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_5386    | kartenindividuelle geheime und private Schlüssel G2-Karten  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4307    | Vorgaben an HSM-Funktionalität  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| TIP1-A_2608  | Speicherung und Anwendung des privaten Schlüssels in einem HSM                                      | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2628  | Protokollierung durch den TSP-CVC - Ereignisse  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_3737-01 | Sicherheitskonzept  | gemSpec_DS_Anbieter |
| TIP1-A_2632  | Schutz der Protokolldaten gegen Manipulation  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_2276    | PIN/PUK-Transport: Aktivitäten im Vier-Augen-Prinzip bei der Zuordnung einer PIN/PUK zu einer Karte | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2635  | Definition der Rollen und Festlegungen ihrer Aufgaben   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_3139    | Krypto_Schlüssel: Dienst Schlüsselableitung   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4261    | Vorgaben zur Betriebsumgebung für sicherheitskritische Bestandteile des Systems                     | gemRL_TSL_SP_CP     |

|              |  |                     |
|--------------|--|---------------------|
| TIP1-A_2650  | Behandlung negativer Prüfergebnisse im Sicherheitskonzept  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_5209    | PIN/PUK-Speicherung: PIN/PUK unverzüglich löschen  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_2593  | Schützenswerte Objekte des TSP-CVC   | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_2626  | Berücksichtigung von Notfallmaßnahmen im Sicherheitskonzept  | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_4357    | X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen  | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4384    | TLS-Verbindungen   | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_4191    | Einsatz interoperabler Systeme durch einen externen Dienstleister  | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_5558    | Aktive Schwachstellenscans   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4386    | TLS-Verbindungen, optional Version 1.1   | gemSpec_Krypt       |
| GS-A_2254    | PIN/PUK-Transport: Schutz außerhalb geschützter Hardware beim Kartenherausgeber bzw. Kartenpersonalisierer | gemSpec_PINPUK_TI   |
| GS-A_2332-01 | Notfallmanagement  | gemSpec_DS_Anbieter |
| TIP1-A_2605  | Maßnahmen zur Vernichtung von Schlüsseln   | gemSpec_CVC_TSP     |
| GS-A_5120    | Verteilung der CAN auf das erforderliche Maß beschränken   | gemSpec_CAN_TI      |
| GS-A_5116    | Zufällige CAN-Erzeugung  | gemSpec_CAN_TI      |
| GS-A_2264    | PIN/PUK-Transport: elektronische PIN-Verteilung  | gemSpec_PINPUK_TI   |
| TIP1-A_3557  | Gesicherte externe Schnittstellen des TSP-X.509 nonQES   | gemSpec_X.509_TSP   |
| GS-A_4364    | CV-CA-Zertifikate G1   | gemSpec_Krypt       |
| TIP1-A_2591  | Ausgabe fehlerfreier Chipkarten  | gemSpec_CVC_TSP     |
| TIP1-A_3660  | Trennung der TSP-X.509-Betriebsumgebungen  | gemSpec_X.509_TSP   |
| GS-A_4271    | Aufzeichnung von organisatorischen Ereignissen   | gemRL_TSL_SP_CP     |
| GS-A_4315    | Konformität zum betreiberspezifischen Sicherheitskonzept   | gemRL_TSL_SP_CP     |

Ein TSPs X.509 nonQES, der gleichzeitig eine VDA Qualifizierung vorweist, kann ein reduziertes Sicherheitsgutachten vorlegen. Voraussetzung hierfür ist, dass der Anbieter

- ein qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter für QES ist und die Konformität geeignet nachweist (z.B. mittels Qualifikationsbescheid der Bundesnetzagentur)
- erklärt, dass für die gegenständlichen Sicherheitsanforderungen der Betrieb des TSP X.509 nonQES äquivalent zum VDA Bereich erfolgt.

Folgende Anforderungen müssen unter den o.g. Voraussetzungen nicht im Sicherheitsgutachten nachgewiesen werden:

**Tabelle 6: nicht nachzuweisende Anforderungen**

|              |           |           |              |              |
|--------------|-----------|-----------|--------------|--------------|
| GS-A_4173    | GS-A_4275 | GS-A_4305 | GS-A_2328-01 | GS-A_2329-01 |
| GS-A_4191    | GS-A_4276 | GS-A_4306 | GS-A_4980-01 | GS-A_2331-01 |
| GS-A_4230    | GS-A_4279 | GS-A_4307 | GS-A_4981-01 | GS-A_2332-01 |
| GS-A_3130    | GS-A_4284 | GS-A_4308 | GS-A_4982-01 | GS-A_3139    |
| GS-A_4249    | GS-A_4285 | GS-A_4309 | GS-A_4983-01 | GS-A_3141    |
| GS-A_4255    | GS-A_4287 | GS-A_4310 | GS-A_4984-01 | GS-A_3149    |
| GS-A_4259    | GS-A_4288 | GS-A_4311 | GS-A_3772-01 | GS-A_2076-01 |
| GS-A_4261    | GS-A_4289 | GS-A_4312 | GS-A_4367    | GS-A_3078    |
| GS-A_4268    | GS-A_4290 | GS-A_4313 | GS-A_4368    | GS-A_3125    |
| GS-A_4270    | GS-A_4291 | GS-A_4314 | GS-A_3737-01 | TIP1-A_3548  |
| GS-A_4271    | GS-A_4292 | GS-A_4315 | GS-A_2214-01 | TIP1-A_3550  |
| GS-A_4272    | GS-A_4294 | GS-A_4316 | GS-A_3753-01 | TIP1-A_3554  |
| GS-A_4273    | GS-A_4295 | GS-A_4317 | GS-A_5626    | TIP1-A_4230  |
| GS-A_4274    | GS-A_4304 | GS-A_4906 | GS-A_2158-01 | TIP1-A_4235  |
| GS-A_2345-01 |           |           |              |              |

### 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 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"**

| Afo-ID       | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz)   |
|--------------|---|---------------------|
| GS-A_4478-01 | kDSM: Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstoßes | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5555    | Unverzügliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen                   | 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_4526-01 | Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu Sicherheitsmeldungen                                    | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_2355-01 | Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4530-01 | Maßnahmen zur Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und Notfällen                         | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4532-01 | Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines erheblichen Sicherheitsvorfalls oder Notfalls | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4524-01 | Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen für Informationssicherheit                        | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5563    | Jahressicherheitsbericht  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4479-01 | kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement                   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5324-02 | kDSM: Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSM   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5560    | Entgegennahme und Prüfung von Meldungen der gematik   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5559    | Bereitstellung Ergebnisse von Schwachstellenscans   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5561    | Bereitstellung 24/7-Kontaktpunkt  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4468-02 | kDSM: Jährlicher Datenschutzbericht der TI  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5566    | kDSM: Sicherstellung der Datenschutzanforderungen in Unterbeauftragungsverhältnissen              | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5324-01 | Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kISMS  | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5564    | kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4473-01 | kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO                            | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5556    | Unverzügliche Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen                        | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5017-01 | Meldung und Behandlung von Schwachstellen   | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5562    | Bereitstellung Produktinformationen   | 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 |



## 4 Anhang A – Verzeichnisse

### 4.1 Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung                 |
|--------|-----------------------------|
| Afo-ID | Anforderungs-Identifikation |

### 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" .....           | 10        |
| Tabelle 4: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch" .....            | 17        |
| Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ... | 20        |
| <b>Tabelle 6: nicht nachzuweisende Anforderungen</b> .....                             | <b>31</b> |
| Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung" .....  | 31        |

### 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   |
| [eIDAS]              | Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG |