

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Anbietertypsteckbrief

Prüfvorschrift

Anbieter Apothekenverzeichnis

Anbietertyp Version: 1.3.1
Anbietertyp Status: freigegeben

Version: 1.1.0
Revision: 792202
Stand: 11.12.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemAnbT_eRp_APOVZD_ATV_1.3.1

Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

Historie Anbietertypversion

Die Anbietertypversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für den Anbietertyp ändern.

Anbietertypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	freigegeben	gemAnbT_eRp_APOVZD_ATV_1.0.0
1.1.0	Anpassung auf TI-Baseline 2022-1	gemAnbT_eRp_APOVZD_ATV_1.1.0
1.2.0	Anpassung auf Release 1.2.0	gemAnbT_eRp_APOVZD_ATV_1.2.0
1.3.0	Anpassung auf aktuelle Release-Stände	gemAnbT_eRp_APOVZD_ATV_1.3.0
1.3.1	Anpassung für Baseline E-Rezept 1.6.2	gemAnbT_eRp_APOVZD_ATV_1.3.1

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	20.10.2023		Baseline E-Rezept 1.6.2 - freigegeben	gematik
1.1.0	11.12.2023		Release E-Rezept 1.6.3 - freigegeben (Dokumentenversionen aus E-Rezept_Maintenance_23_3)	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 Normative Festlegungen	8
3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung	8
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....	8
3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung	12
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung	18
3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung	21
3.2.1 Sicherheitsgutachten	21
3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung	23
4 Anhang – Verzeichnisse	25
4.1 Abkürzungen	25
4.2 Tabellenverzeichnis	25

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an Anbieter und Service Provider Endnutzernahe Dienste (SPED) zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten.

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

1.2 Zielgruppe

Der Anbietertypsteckbrief richtet sich an:

- Anbieter und SPEDs
- 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. PTV_ATV_Festlegungen) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

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

Dokumente zu den Zulassungsverfahren für den Anbietertyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können dem Fachportal der gematik (<https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>) entnommen werden.

1.5 Methodik

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

ID: Identifiziert die normative Festlegung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

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

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

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Anbietertyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.5.0
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.10.0
gemSpec_eRp_APOVZD	Apothekenverzeichnis im E-Rezept	1.3.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.34.0
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.28.0

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte normativ und gelten mit.

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag

Die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte sind informative Beistellungen und sind nicht Gegenstand der Bestätigung / Zulassung.

Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung	2.2.0

Hinweis:

- Ist kein Herausgeber angegeben, wird angenommen, dass die gematik für Herausgabe und Veröffentlichung der Quelle verantwortlich ist.
- Ist keine Version angegeben, bezieht sich die Quellenangabe auf die aktuellste Version.
- Bei Quellen aus gitHub werden als Version Branch und / oder Tag verwendet.

3 Normative Festlegungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Anbiertypen normativen Festlegungen der gematik an Anbieter und Service Provider Endnutzernahe Dienste (SPED) zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung.

3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung

3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

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

Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_13575	Qualität von RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Prüfung auf Serviceverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Annahme eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei Taskforces	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Prüfung auf übergreifendes Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3975	Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse eines übergreifenden Problems durch Serviceverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	Koordination bei übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Initiierung eines Change Request	gemRL_Betr_TI
GS-A_3989	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	WDB-Aktualisierung nach Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Eskalation TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Schnittstellen des EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Prüfung auf genehmigungspflichtige Produktänderung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400	Produkt-RfC (Master-Change) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5248	Konventionen zur Struktur von Prozessdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5343	Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_5351	Prüfung von Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5352	Lösung bzw. Bearbeitung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5361	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_5370	Prüfung auf Emergency Change	gemRL_Betr_TI
GS-A_5378	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401-01	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5449	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5450	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5587	Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_5591	Verifikation des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5592	Schließung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5594	Identifikation von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5597	Produkt-RfC (Sub-Changes) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5599	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5600	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5602	Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5606	Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5611	Umsetzung von autorisierten RFC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4468-01	kDSM: Jährlicher Datenschutzbericht (kurz)	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4478-01	kDSM: Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstoßes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4523-01	Bereitstellung Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4524-01	Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen für Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_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_5555	Unverzügliche Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5556	Unverzügliche Behebung von erheblichen Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5562	Bereitstellung Produktinformationen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5563	Jahressicherheitsbericht	gemSpec_DS_Anbieter

3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen 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 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_18176	Mitwirkungspflichten bei der Einrichtung von Probes des Service Monitorings	gemKPT_Betr
A_18240	Reporting der technischen Service Level	gemKPT_Betr
TIP1-A_6359-02	Definition der notwendigen Leistung anderer Anbieter durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6360-02	Kontrolle bereitgestellter Leistungen durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6367-02	Definition eines Business-Servicekatalog der angebotenen TI Services	gemKPT_Betr
TIP1-A_6371-02	2nd-Level-Support: Single-Point-of-Contact (SPOC) für Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6377-02	Koordination von produktverantwortlichen Anbietern und Herstellern	gemKPT_Betr
TIP1-A_6388-02	Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter für ihre zu verantwortenden Servicekomponenten	gemKPT_Betr
TIP1-A_6389-02	Erreichbarkeit der 1st-Level (UHD), 2nd-Level (SPOCs) der Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6390-02	Mitwirkung im TI-ITSM durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_6393-02	Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen	gemKPT_Betr

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_6415-02	Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben	gemKPT_Betr
TIP1-A_6437	Datenaufbewahrung von Performancedaten	gemKPT_Betr
TIP1-A_7261	Erreichbarkeit der TI-ITSM-Teilnehmer untereinander	gemKPT_Betr
TIP1-A_7262	Haupt- und Nebenzeit der TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_7263	Produktverantwortung der TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_7265-03	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport zur Haupt- und Nebenzeit	gemKPT_Betr
TIP1-A_7266	Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System	gemKPT_Betr
A_13575	Qualität von RfCs	gemRL_Betr_TI
A_17735	Rohdatenreporting	gemRL_Betr_TI
A_17764	Verwendung CI-ID	gemRL_Betr_TI
A_18363	Berechnung von Performance-Kenngrößen aus Rohdaten	gemRL_Betr_TI
A_18403	Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 1	gemRL_Betr_TI
A_18404	Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 2 bis 4	gemRL_Betr_TI
A_18405	Erstellung einer Root Cause Analysis durch am Incident beteiligte TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
A_18406	Nachlieferung zu einer Root Cause Analysis	gemRL_Betr_TI
A_18407	Unterstützung bei Change-Verifikation	gemRL_Betr_TI
A_19869	Performance - Rohdaten-Performance-Berichte - zu liefernde Berichte der TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886-01	Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Prüfung auf Serviceverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Annahme eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei Taskforces	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Prüfung auf übergreifendes Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3971	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung der Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Annahme eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse eines übergreifenden Problems durch Serviceverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	Koordination bei übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Initiierung eines Change Request	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3989	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3990	Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088-01	Benennung von Ansprechpartnern	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Bereitstellung von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Eskalation TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Schnittstellen des EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4137	Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Prüfung auf genehmigungspflichtige Produktänderung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400	Produkt-RfC (Master-Change) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4419	Nutzung der Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5248	Konventionen zur Struktur von Prozessdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5249	Reservierte Zeichen in den Prozessdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5343	Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_5351	Prüfung von Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5352	Lösung bzw. Bearbeitung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5361	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366	Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5370	Prüfung auf Emergency Change	gemRL_Betr_TI
GS-A_5377	Durchführung einer Problemstornierung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5378	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401-01	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5449	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5450	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5587	Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_5588	Abbruch der Problembearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5589	Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5590	Nutzung Business-Servicekatalog bei der Erfassung von Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5591	Verifikation des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5592	Schließung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5593	Schließung des Service Requests ohne Verifikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5594	Identifikation von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5597	Produkt-RfC (Sub-Changes) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5599	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5600	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5601	Nachweis der Wirksamkeit eines Changes	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5602	Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5603	Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5604	Bewertung der Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_5606	Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5607	Inhalte eines Servicekataloges der angebotenen TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_5608	Übermittlung von CSV-Dateien	gemRL_Betr_TI
GS-A_5609	Abnahme des Servicekataloges	gemRL_Betr_TI
GS-A_5610-02	Bearbeitungsfristen in der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5611	Umsetzung von autorisierten RFC	gemRL_Betr_TI
A_21331	Apothekenverzeichnis - Lieferung von Rohdaten	gemSpec_Perf

3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen 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 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3876	Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Prüfung auf Serviceverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3958	Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088-01	Benennung von Ansprechpartnern	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4123	Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Eskalation TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Schnittstellen des EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Prüfung auf genehmigungspflichtige Produktänderung	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4400	Produkt-RfC (Master-Change) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_5248	Konventionen zur Struktur von Prozessdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5343	Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_5351	Prüfung von Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5352	Lösung bzw. Bearbeitung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5361	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_5370	Prüfung auf Emergency Change	gemRL_Betr_TI
GS-A_5378	Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401-01	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5591	Verifikation des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5592	Schließung des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5599	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5600	Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen im RfC	gemRL_Betr_TI

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5602	Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5611	Umsetzung von autorisierten RFC	gemRL_Betr_TI

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Sicherheitsgutachten

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

Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_2076-01	kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2158-01	Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2328-01	Pflege und Fortschreibung des Sicherheitskonzeptes und Notfallkonzeptes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2329-01	Umsetzung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2331-01	Sicherheitsvorfalls-Management	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2332-01	Notfallmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2345-01	regelmäßige Reviews	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3737-01	Sicherheitskonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3753-01	Notfallkonzept	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3772-01	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter soll dem BSI-Standard 100-4 folgen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4980-01	Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4981-01	Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A	gemSpec_DS_Anbieter

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4982-01	Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4983-01	Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-Grundschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4984-01	Befolgen von herstellerspezifischen Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter
A_21130-01	Anbieter Apothekenverzeichnis - Schnittstellenadressierung	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21155	Apothekenverzeichnis - Schutz der Daten vor unberechtigten Zugriff	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21156	Apothekenverzeichnis - Maßnahmen zur Absicherung eines Servers gegenüber dem Internet	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21171	Anbieter Apothekenverzeichnis - Pflege zusätzlicher Einträge	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21221	Anbieter Apothekenverzeichnis - AuthorizationServer für Zugriffsautorisierung Redakteur	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21256	Anbieter Apothekenverzeichnis - vertraulicher und integritätsgeschützter Datenaustausch	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21259	Apothekenverzeichnis - Berücksichtigung der Empfehlungen des BSI zur Absicherung eines Servers gegenüber dem Internet	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21260	Apothekenverzeichnis - Korrektheit der Daten	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21261	Apothekenverzeichnis - Verbot der Profilbildung	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21296	Anbieter Apothekenverzeichnis - Prozess zur Registrierung neuer Redakteure	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21392	Apothekenverzeichnis - Registrierung beim Anbieter der Pflegeschnittstelle VZD	gemSpec_eRp_APOVZD
A_21395	Anbieter Apothekenverzeichnis - Prozess zur Registrierung neuer Quellen	gemSpec_eRp_APOVZD

3.2.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung

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

Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19174	Bereitstellung Übersicht Internet-Schnittstellen der TI	gemSpec_DS_Anbieter
A_19175	Zustimmung zu regelmäßigen Schwachstellenscans durch die gematik	gemSpec_DS_Anbieter
A_21716	Unverzögliche Bewertung von Schwachstellen	gemSpec_DS_Anbieter
A_21717	Bereitstellung der Bewertung von Schwachstellen gegenüber der gematik	gemSpec_DS_Anbieter
A_21718	Umsetzen von Gegenmaßnahmen in Abhängigkeit der Kritikalität	gemSpec_DS_Anbieter
A_21720	Beteiligung an Coordinated Vulnerability Disclosure	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2355-02	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4473-01	kDSM: Unverzögliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4479-01	kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-01	Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kISMS	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5324-02	kDSM: Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSM	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5565	kDSM: Unverzögliche Behebung von Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5624-01	Auditrechte der gematik zur Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5625	kDSM: Auditrechte der gematik zum Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21262	Apothekenverzeichnis - Zweckbindung der Daten aus dem VZD TI	gemSpec_eRp_APOVZD

4 Anhang – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria
SPED	Service Provider Endnutzernahe Dienstleister

4.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen	6
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte	6
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte	6
Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"	8
Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"	12
Tabelle 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"	18
Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"	21
Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"	23