

Anbietertypsteckbrief

Prüfvorschrift

Proof of Patient Presence-Service

Anbietertyp Version: 0.9.0
Anbietertyp Status: in Bearbeitung

Version: 1.0.0
Revision: 1106068
Stand: 20.01.2025
Status: in Bearbeitung
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemAnbT_PoPP_Service_ATV_0.9.0

Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

Historie Anbietertypversion

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

| Anbietertypversion | Beschreibung der Änderung | Referenz |
|--------------------|---------------------------|--------------------------------|
| 0.9.0 | Initiale Version | gemAnbT_PoPP_Service_ATV_0.9.0 |

Historie Anbietertypsteckbrief

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

| Version | Stand | Kap. | Grund der Änderung, besondere Hinweise | Bearbeiter |
|---------|------------|------|--|------------|
| 1.0.0 | 20.01.2025 | | Initiale Erstellung | 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 funktionalen Eignung..... | 8 |
| 3.1.1 Test Produkt/FA (Anwendung) | 8 |
| 3.1.2 Anbietererklärung funktionale Eignung..... | 9 |
| 3.2 Festlegungen zur betrieblichen Eignung..... | 10 |
| 3.2.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung..... | 10 |
| 3.2.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung | 14 |
| 3.2.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung | 24 |
| 3.3 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung | 27 |
| 3.3.1 Sicherheitsgutachten | 27 |
| 3.3.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung | 30 |
| 4 Anhang – Verzeichnisse | 32 |
| 4.1 Abkürzungen | 32 |
| 4.2 Tabellenverzeichnis | 32 |

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Anbietertypsteckbrief verzeichnet verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an den Anbieter des PoPP-Service zur Sicherstellung des Betriebes der von ihm 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 PoPP-Service
- 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.

Zur Information

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_Perf | Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform | 2.55.0 |
| gemKPT_Betr | Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb | 3.43.0 |
| C_11939_Anlage | C_11939_Anlage | 1.0.0 |
| C_12004_Anlage | C_12004_Anlage | 1.0.0 |
| gemSpec_Krypt | Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur | 2.37.0 |
| gemSpec_DS_Anbieter | Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter | 1.6.0 |
| gemRL_Betr_TI | Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI | 2.16.0 |
| gemSpec_Net | Übergreifende Spezifikation Netzwerk | 1.28.1 |
| gemSpec_ZETA | Spezifikation Zero Trust Access (ZETA) | 1.0.0_RC |
| gemSpec_OM | Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance | 1.17.0 |
| C_12019_Anlage | C_12019_Anlage | 1.0.0 |
| gemSpec_PoPP_Service | Spezifikation Proof of Patient Presence-Service | 1.0.0_CC |

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 |
|----------|---|----------------------------|
| (github) | GitHub Pfad zu den Schnittstellen Beschreibungen https://github.com/gematik/api-popp | (Pflicht) |
| | | |

Die Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für den Anbietertyp PoPP-Service werden im Dokument [gemZul_Anbieter] im Fachportal der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

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 |
| | | |

3 Normative Festlegungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Anbiertypen normativen Festlegungen der gematik an Anbieter PoPP-Service zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung.

Hier werden gemeinsam gelistet:

- spezifische Festlegungen für den Anbieter eines PoPP-Service und
- allgemeine Festlegungen für Anbieter von TI-Diensten, die ZETA Guard nutzen.

3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Test Produkt/FA (Anwendung)

Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Test Produkt/FA"

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|---|-------------------|
| A_26671 | Erfüllung der Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief | C_12019_Anlage |
| A_26673 | Testumgebung in der Produktentwicklungsphase | C_12019_Anlage |
| A_26674 | Bereitstellung von Testkomponenten und Testartefakten in den Testumgebungen | C_12019_Anlage |
| A_26675 | Format der Testszenarien | C_12019_Anlage |
| A_26676 | Kontrollpunkte während der Entwicklungsphase | C_12019_Anlage |
| A_26677 | Herstellerspezifische Kontrollpunkte | C_12019_Anlage |
| A_26678 | Tests der einzelnen Systemkomponenten über die externe Schnittstelle | C_12019_Anlage |
| A_26679 | Tests der einzelnen Systemkomponenten über Testtreiber | C_12019_Anlage |
| A_26680 | Versionierung der Testkomponenten | C_12019_Anlage |
| A_26684 | Freie Nutzung der entwickelten Testartefakte | C_12019_Anlage |
| A_26685 | Automatisierung der Testartefakte | C_12019_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|--|----------------------|
| A_26686 | Verwendbarkeit von Testkomponenten und Testartefakten in automatisierten CI/CD-Pipelines | C_12019_Anlage |
| A_26688 | Labeln von Komponenten | C_12019_Anlage |
| A_26689 | Keine Hardware-Abhängigkeiten bei Komponenten in Testumgebungen | C_12019_Anlage |
| A_26690 | Nutzung von Private oder Secret Keys in Testumgebungen | C_12019_Anlage |
| A_26694 | Bereitstellen einer Testtreiberschnittstelle für den Testbetrieb | C_12019_Anlage |
| A_26695 | Keine Testtreiberschnittstelle in produktiv einsetzbaren Komponenten | C_12019_Anlage |
| A_26696 | API und Dokumentation der Testtreiberschnittstelle | C_12019_Anlage |
| A_27053 | Freie Nutzung der erworbenen Testartefakte | C_12019_Anlage |
| A_27100 | Übergreifende Testmaßnahmen | C_12019_Anlage |
| A_27393 | Bereitstellung als signiertes Container-Image | C_12019_Anlage |
| A_27394 | Agiler Bereitstellungsprozess | C_12019_Anlage |
| A_27294 | PoPP-Service - Bereitstellung .well-known für PoPP-Service | gemSpec_PoPP_Service |

3.1.2 Anbietererklärung funktionale Eignung

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

Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Anbietererklärung"

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|--|----------------------|
| A_26539 | PoPP-Service Anbieter - Informationspflicht via Betriebshandbuch ZETA Guard Hersteller | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26540 | PoPP-Service - ZETA Guard - PoPP Policy erstellen | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26543 | PoPP-Service - Kommunikation zu den Zero Trust Komponenten der gematik | gemSpec_PoPP_Service |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|---|-------------------|
| A_25655 | PDP - Relying Party | gemSpec_ZETA |
| A_25773 | ZETA Guard - Nutzung der von der gematik bereitgestellten Zero Container Images | gemSpec_ZETA |
| A_25776 | ZETA Guard - Änderung der Konfiguration | gemSpec_ZETA |
| A_25797 | Zero Trust-Komponenten - Health Check Schnittstelle für gematik Monitoring | gemSpec_ZETA |
| A_26105 | ZETA Guard, Durchsetzung der Konfiguration | gemSpec_ZETA |
| A_26106 | ZETA Guard, Verwendung der gematik Docker Container | gemSpec_ZETA |

3.2 Festlegungen zur betrieblichen Eignung

3.2.1 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 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| A_22057 | Performance - Betriebsdatenlieferung - Verpflichtung des Anbieters | C_11939_Anlage |
| A_26175 | Performance - Selbstauskunft - Verpflichtung des Anbieters | C_11939_Anlage |
| A_26178 | Performance - Selbstauskunft - Umsetzungszeit zur Änderung des Lieferintervalls | C_11939_Anlage |
| GS-A_3888 | Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident | C_11939_Anlage |
| GS-A_3889 | Schließung eines übergreifenden Incidents | C_11939_Anlage |
| GS-A_3902 | Prüfung auf Serviceverantwortung | C_11939_Anlage |
| GS-A_3904 | Annahme eines übergreifenden Incidents | C_11939_Anlage |
| GS-A_3905 | Ablehnung eines übergreifenden Incidents | C_11939_Anlage |
| GS-A_3907 | Lösung von übergreifenden Incidents | C_11939_Anlage |
| GS-A_3958 | Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer | C_11939_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| GS-A_3959 | Prüfung auf übergreifendes Problem | C_11939_Anlage |
| GS-A_3964 | Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_3975 | Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem | C_11939_Anlage |
| GS-A_3976 | Ablehnung der Lösungsunterstützung | C_11939_Anlage |
| GS-A_3977 | Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung | C_11939_Anlage |
| GS-A_3981 | Annahme eines übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_3982 | Ablehnung eines übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_3983 | Ursachenanalyse eines übergreifenden Problems durch Serviceverantwortlichen | C_11939_Anlage |
| GS-A_3986 | Koordination bei übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_3987 | Initiierung eines Change Request | C_11939_Anlage |
| GS-A_3988 | Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_3989 | Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_3990 | Schließung eines übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_3991 | WDB-Aktualisierung nach Schließung eines übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_4125 | TI-Notfallerkennung | C_11939_Anlage |
| GS-A_4126 | Eskalation TI-Notfälle | C_11939_Anlage |
| GS-A_4127 | Sofortmaßnahmen TI-Notfälle | C_11939_Anlage |
| GS-A_4399 | Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes | C_11939_Anlage |
| GS-A_4417 | Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System | C_11939_Anlage |
| GS-A_5250 | Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents | C_11939_Anlage |
| GS-A_5377 | Durchführung einer Problemstornierung | C_11939_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_5400 | Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents | C_11939_Anlage |
| GS-A_5449 | Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“ | C_11939_Anlage |
| GS-A_5450 | Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“ | C_11939_Anlage |
| GS-A_5587 | Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident | C_11939_Anlage |
| GS-A_5593 | Schließung des Service Requests ohne Verifikation | C_11939_Anlage |
| GS-A_5597 | Produkt-RfC (Sub-Changes) erstellen | C_11939_Anlage |
| 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_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_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 |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| 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 |
| GS-A_3989 | Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Problems | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3990 | Schließung eines übergreifenden Problems | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_3991 | WDB-Aktualisierung nach Schließung eines übergreifenden Problems | 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_4399 | Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4417 | Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5250 | Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5377 | Durchführung einer Problemstornierung | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5400 | Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents | 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_5593 | Schließung des Service Requests ohne Verifikation | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5597 | Produkt-RfC (Sub-Changes) erstellen | gemRL_Betr_TI |
| A_22057 | Performance - Betriebsdatenlieferung - Verpflichtung des Anbieters | gemSpec_Perf |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|---|-------------------|
| A_26175 | Performance - Selbstauskunft - Verpflichtung des Anbieters | gemSpec_Perf |
| A_26178 | Performance - Selbstauskunft - Umsetzungszeit zur Änderung des Lieferintervalls | gemSpec_Perf |

3.2.2 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 PoPP-Service deren Umsetzung und Beachtung durch eine Anbietererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 7: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|------------|--|-------------------|
| A_13575 | Qualität von RfC | C_11939_Anlage |
| A_17764 | Verwendung CI-ID | C_11939_Anlage |
| A_18176 | Mitwirkungspflichten bei der Einrichtung von Probes des Service Monitorings | C_11939_Anlage |
| A_18240 | Reporting der technischen Service Level | C_11939_Anlage |
| A_18405 | Erstellung einer Root Cause Analysis durch am Incident beteiligte TI-ITSM-Teilnehmer | C_11939_Anlage |
| A_18406 | Nachlieferung zu einer Root Cause Analysis | C_11939_Anlage |
| A_18407 | Unterstützung bei Change-Verifikation | C_11939_Anlage |
| A_20218-01 | Versionierung der Konfiguration von Produktinstanzen | C_11939_Anlage |
| A_20219-01 | Versionierung bei Veränderungen der Konfiguration von Produktinstanzen | C_11939_Anlage |
| A_20220 | Festlegung von Konfiguration durch die gematik | C_11939_Anlage |
| A_20221-01 | Rückspielbarkeit bei Veränderungen der Konfiguration von Produktinstanzen | C_11939_Anlage |
| A_22003-01 | Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Nachlieferung auf Anforderung | C_11939_Anlage |
| A_22620 | Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Umsetzungszeit für Änderung der Lieferintervalle | C_11939_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|------------|--|-------------------|
| A_22996 | Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Zeitpunkte der Übermittlungen | C_11939_Anlage |
| A_23347-01 | Performance - Wartungsfenster - Durchführung | C_11939_Anlage |
| A_23618 | Performance - Wartungsfenster und Ausfall - Verfügbarkeitsberechnung | C_11939_Anlage |
| A_23664 | Service Level - Kein Incident der Priorität 1 innerhalb 24 Stunden resultierend aus einem genehmigten Change | C_11939_Anlage |
| A_23665-01 | Service Level - Störungsfreie Kommunikationsbeziehungen ohne resultierenden Incident | C_11939_Anlage |
| A_24800 | Service Review - Auskunft Servicebedarf | C_11939_Anlage |
| A_24968 | Probleme während Lösungsphase als "Pending" kennzeichnen | C_11939_Anlage |
| A_24981 | Auskunfts-fähigkeit bei Verdacht einer Servicebeeinträchtigung im Verantwortungsbereich | C_11939_Anlage |
| A_24983 | Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 1 bis 2 | C_11939_Anlage |
| A_24984 | Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 3 bis 4 | C_11939_Anlage |
| A_25902 | Redundanz - Bereitstellung Redundanzkonzept | C_11939_Anlage |
| A_25917 | Redundanz - Kontrollierte Validierung des Redundanzkonzept | C_11939_Anlage |
| A_26014 | Redundanz - Umsetzung Redundanzkonzept | C_11939_Anlage |
| A_26151-01 | Redundanz - Lokale Redundanz | C_11939_Anlage |
| A_26152 | Redundanz - Standortübergreifende Redundanz | C_11939_Anlage |
| A_26186 | Redundanz - Wiederherstellungszeitraum - 5 Tage | C_11939_Anlage |
| A_26332 | Performance - PoPP-Service - Verfügbarkeit | C_11939_Anlage |
| A_27319 | Performance - Bestandsdaten - Spezifika PoPP-Service - Format | C_11939_Anlage |
| A_27320 | Performance - Bestandsdaten - Spezifika PoPP-Service | C_11939_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------------|---|-------------------|
| GS-A_3876 | Prüfung auf übergreifenden Incident | C_11939_Anlage |
| GS-A_3884 | Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents | C_11939_Anlage |
| GS-A_3886-01 | Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs | C_11939_Anlage |
| GS-A_3917 | Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits | C_11939_Anlage |
| GS-A_3920 | Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer | C_11939_Anlage |
| GS-A_3922 | Mitwirkung bei Taskforces | C_11939_Anlage |
| GS-A_3971 | Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems | C_11939_Anlage |
| GS-A_4085 | Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer | C_11939_Anlage |
| GS-A_4086 | Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen | C_11939_Anlage |
| GS-A_4088-01 | Benennung von Ansprechpartnern | C_11939_Anlage |
| GS-A_4090 | Kommunikationssprache | C_11939_Anlage |
| GS-A_4100 | Messung der Service Level | C_11939_Anlage |
| GS-A_4101 | Übermittlung der Service Level Messergebnisse | C_11939_Anlage |
| GS-A_4114 | Bereitstellung von TI-Konfigurationsdaten | C_11939_Anlage |
| GS-A_4115 | Datenänderung für TI-Konfigurationsdaten | C_11939_Anlage |
| GS-A_4117 | Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer | C_11939_Anlage |
| GS-A_4121 | Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services | C_11939_Anlage |
| GS-A_4124 | Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge | C_11939_Anlage |
| GS-A_4130 | Festlegung der Schnittstellen des EMC | C_11939_Anlage |
| GS-A_4397 | Teilnahme am Service Review | C_11939_Anlage |
| GS-A_4398 | Prüfung auf genehmigungspflichtige Produktänderung | C_11939_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------------|--|-------------------|
| GS-A_4400 | Produkt-RfC (Master-Change) erstellen | C_11939_Anlage |
| GS-A_4402 | Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom Produkt-RfC | C_11939_Anlage |
| GS-A_4419 | Nutzung der Testumgebung (RU/TU) | C_11939_Anlage |
| GS-A_4425 | Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes | C_11939_Anlage |
| GS-A_4542 | Spezifikationsgrundlage für Produkte | C_11939_Anlage |
| GS-A_4855-02 | Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern | C_11939_Anlage |
| GS-A_5039-01 | Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion | C_11939_Anlage |
| GS-A_5040-01 | Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen | C_11939_Anlage |
| GS-A_5351 | Prüfung von Service Requests | C_11939_Anlage |
| GS-A_5352 | Lösung bzw. Bearbeitung des Service Requests | C_11939_Anlage |
| GS-A_5366 | Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes | C_11939_Anlage |
| GS-A_5401-01 | Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation | C_11939_Anlage |
| GS-A_5402 | Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen | C_11939_Anlage |
| GS-A_5588 | Abbruch der Problembearbeitung | C_11939_Anlage |
| GS-A_5589 | Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung | C_11939_Anlage |
| GS-A_5590 | Nutzung Business-Servicekatalog bei der Erfassung von Service Requests | C_11939_Anlage |
| GS-A_5591 | Verifikation des Service Requests | C_11939_Anlage |
| GS-A_5592 | Schließung des Service Requests | C_11939_Anlage |
| GS-A_5594 | Identifikation von TI-Konfigurationsdaten | C_11939_Anlage |
| GS-A_5601 | Nachweis der Wirksamkeit eines Changes | C_11939_Anlage |
| GS-A_5602 | Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen | C_11939_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|----------------|---|-------------------|
| GS-A_5603 | Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern | C_11939_Anlage |
| GS-A_5604 | Bewertung der Messergebnisse | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6359-02 | Definition der notwendigen Leistung anderer Anbieter durch Anbieter | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6360-02 | Kontrolle bereitgestellter Leistungen durch Anbieter | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6367-02 | Definition eines Business-Servicekatalog der angebotenen TI Services | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6371-02 | 2nd-Level-Support: Single Point of Contact (SPOC) für Anbieter | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6377-02 | Koordination von produktverantwortlichen Anbietern und Herstellern | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6388-02 | Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter für ihre zu verantwortenden Servicekomponenten | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6389-02 | Erreichbarkeit der 1st-Level (UHD), 2nd-Level (SPOCs) der Anbieter | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6390-02 | Mitwirkung im TI-ITSM durch Anbieter | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6393-02 | Verantwortung für die Weiterleitung von Anfragen | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6415-02 | Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_6437-01 | Performance - Datenlieferungen - Aufbewahrungsfrist | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_7261 | Erreichbarkeit der TI-ITSM-Teilnehmer untereinander | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_7262 | Haupt- und Nebenzeit der TI-ITSM-Teilnehmer | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_7265-04 | Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport zur Haupt- und Nebenzeit | C_11939_Anlage |
| TIP1-A_7266 | Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System | C_11939_Anlage |
| A_18176 | Mitwirkungspflichten bei der Einrichtung von Probes des Service Monitorings | gemKPT_Betr |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|----------------|---|-------------------|
| A_18240 | Reporting der technischen Service Level | gemKPT_Betr |
| A_20218-01 | Versionierung der Konfiguration von Produktinstanzen | gemKPT_Betr |
| A_20219-01 | Versionierung bei Veränderungen der Konfiguration von Produktinstanzen | gemKPT_Betr |
| A_20220 | Festlegung von Konfiguration durch die gematik | gemKPT_Betr |
| A_20221-01 | Rückspielbarkeit bei Veränderungen der Konfiguration von Produktinstanzen | gemKPT_Betr |
| A_23664 | Service Level - Kein Incident der Priorität 1 innerhalb 24 Stunden resultierend aus einem genehmigten Change | gemKPT_Betr |
| A_23665-01 | Service Level - Störungsfreie Kommunikationsbeziehungen ohne resultierenden Incident | gemKPT_Betr |
| A_24981 | Auskunftsbarkeit bei Verdacht einer Servicebeeinträchtigung im Verantwortungsbereich | 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_7258 | Definition eines Technischen Kennzahlenkataloges | gemKPT_Betr |
| TIP1-A_7259 | Mindestinhalte des Technischen Kennzahlenkataloges | 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_7265-04 | 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 RfC | gemRL_Betr_TI |
| A_17764 | Verwendung CI-ID | 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_24800 | Service Review - Auskunft Servicebedarf | gemRL_Betr_TI |
| A_24968 | Probleme während Lösungsphase als "Pending" kennzeichnen | gemRL_Betr_TI |
| A_24983 | Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 1 bis 2 | gemRL_Betr_TI |
| A_24984 | Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 3 bis 4 | gemRL_Betr_TI |
| A_25902 | Redundanz - Bereitstellung Redundanzkonzept | gemRL_Betr_TI |
| A_25917 | Redundanz - Kontrollierte Validierung des Redundanzkonzept | gemRL_Betr_TI |
| A_26014 | Redundanz - Umsetzung Redundanzkonzept | gemRL_Betr_TI |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------------|---|-------------------|
| 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 |
| GS-A_3917 | Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits | 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_3971 | Verifikation vor 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_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_4130 | Festlegung der Schnittstellen des EMC | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4397 | Teilnahme am Service Review | 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_4419 | Nutzung der Testumgebung (RU/TU) | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4425 | Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4855-02 | Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern | 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_5366 | Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Produkt-Changes | 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_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_5594 | Identifikation von TI-Konfigurationsdaten | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_5601 | Nachweis der Wirksamkeit eines Changes | gemRL_Betr_TI |
| 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_5607 | Inhalte eines Servicekataloges der angebotenen TI-Services | gemRL_Betr_TI |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|----------------|--|----------------------|
| GS-A_5609 | Abnahme des Servicekataloges | gemRL_Betr_TI |
| A_21142 | SZZP mit mehreren Produktinstanzen | gemSpec_Net |
| GS-A_4805 | Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz | gemSpec_Net |
| GS-A_4542 | Spezifikationsgrundlage für Produkte | gemSpec_OM |
| GS-A_5039-01 | Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion | gemSpec_OM |
| GS-A_5040-01 | Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen | gemSpec_OM |
| A_20569 | Performance – Standortredundanz | gemSpec_Perf |
| A_20570 | Performance – Standortübergreifende Redundanz | gemSpec_Perf |
| A_22003-01 | Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Nachlieferung auf Anforderung | gemSpec_Perf |
| A_22620 | Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Umsetzungszeit für Änderung der Lieferintervalle | gemSpec_Perf |
| A_22996 | Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Zeitpunkte der Übermittlungen | gemSpec_Perf |
| A_23347-01 | Performance - Wartungsfenster - Durchführung | gemSpec_Perf |
| A_23618 | Performance - Wartungsfenster und Ausfall - Verfügbarkeitsberechnung | gemSpec_Perf |
| A_26151 | Redundanz - Lokale Redundanz | gemSpec_Perf |
| A_26152 | Redundanz - Standortübergreifende Redundanz | gemSpec_Perf |
| A_26186 | Redundanz - Wiederherstellungszeitraum - 5 Tage | gemSpec_Perf |
| GS-A_4095-02 | Performance - Ad-hoc-Reports - Lieferverpflichtung | gemSpec_Perf |
| GS-A_5608-01 | Performance - Ad-hoc-Reports - Format | gemSpec_Perf |
| TIP1-A_6437-01 | Performance - Datenlieferungen - Aufbewahrungsfrist | gemSpec_Perf |
| A_26508 | PoPP-Service - Vertrauenswürdige Uhrzeit | gemSpec_PoPP_Service |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|---|----------------------|
| A_26544 | PoPP-Service Authorization Server - Ermöglichung einer organisatorischen Registrierung von PoPP-Modul | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26547 | PoPP-Service Authorization Server - Registrierung benötigte Scopes und Claims für Versicherte | gemSpec_PoPP_Service |
| A_27390 | Performance - PoPP-Service - Zugriff für den Nutzer | gemSpec_PoPP_Service |

3.2.3 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 PoPP-Service 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 8: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|------------|--|-------------------|
| A_23551 | Eigenmonitoring | C_11939_Anlage |
| A_23552 | Verhalten bei Auffälligkeiten oder Anomalien | C_11939_Anlage |
| A_24799 | ChangeManagement - e2e-Funktionsprüfung nach Change | C_11939_Anlage |
| A_25903 | Redundanz - Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Redundanzkonzept | C_11939_Anlage |
| A_26151-01 | Redundanz - Lokale Redundanz | C_11939_Anlage |
| A_26152 | Redundanz - Standortübergreifende Redundanz | C_11939_Anlage |
| A_26186 | Redundanz - Wiederherstellungszeitraum - 5 Tage | C_11939_Anlage |
| A_26335 | Performance - PoPP-Service - Skalierung | C_11939_Anlage |
| GS-A_4123 | Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation | C_11939_Anlage |
| GS-A_4128 | Bewältigung der TI-Notfälle | C_11939_Anlage |
| GS-A_4129 | Unterstützung bei TI-Notfällen | C_11939_Anlage |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------------|---|-------------------|
| GS-A_4132 | Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen | C_11939_Anlage |
| GS-A_4134 | Auswertungen von TI-Notfällen | C_11939_Anlage |
| GS-A_4136 | Statusinformation bei TI-Notfällen | C_11939_Anlage |
| GS-A_4137 | Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch | C_11939_Anlage |
| GS-A_4138 | Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen | C_11939_Anlage |
| GS-A_4407 | Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes | C_11939_Anlage |
| GS-A_4418 | Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC | C_11939_Anlage |
| GS-A_4424 | Umsetzung des Fallbackplans | C_11939_Anlage |
| GS-A_5343-01 | Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch | C_11939_Anlage |
| GS-A_5361 | Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI | C_11939_Anlage |
| GS-A_5370 | Prüfung auf Emergency Change | C_11939_Anlage |
| GS-A_5378 | Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer | C_11939_Anlage |
| GS-A_5599 | Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes im RfC | C_11939_Anlage |
| GS-A_5600 | Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen im RfC | C_11939_Anlage |
| GS-A_5606 | Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen | C_11939_Anlage |
| GS-A_5610-02 | Bearbeitungsfristen in der Bewertung von Produkt-Changes | C_11939_Anlage |
| GS-A_5611 | Umsetzung von autorisierten RfC | C_11939_Anlage |
| A_23551 | Eigenmonitoring | gemKPT_Betr |
| A_23552 | Verhalten bei Auffälligkeiten oder Anomalien | gemKPT_Betr |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------------|---|-------------------|
| A_24799 | ChangeManagement - e2e-Funktionsprüfung nach Change | gemRL_Betr_TI |
| A_25903 | Redundanz - Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Redundanzkonzept | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4123 | Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation | 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_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_4137 | Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4138 | Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen | gemRL_Betr_TI |
| GS-A_4407 | Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes | 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_5343-01 | Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch | 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_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_5606 | Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen | 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_26152 | Redundanz - Standortübergreifende Redundanz | gemSpec_Perf |
| A_26186 | Redundanz - Wiederherstellungszeitraum - 5 Tage | gemSpec_Perf |

3.3 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.3.1 Sicherheitsgutachten

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

Hinweis:

Einige Festlegungen 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] Festlegungen, die nur für die Anbieter der zugehörigen Produkte relevant sind, vom Sicherheitsgutachter als „entbehrlich“ bewertet werden.

Weiterhin können Festlegungen, 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 9: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|--------------|--|---------------------|
| GS-A_2076-01 | kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_4981-01 | Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A | gemSpec_DS_Anbieter |
| 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 |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|----------------------|
| GS-A_5554 | Aufrechterhaltung der Informationssicherheit | gemSpec_DS_Anbieter |
| GS-A_5626 | kDSM: Auftragsverarbeitung | gemSpec_DS_Anbieter |
| A_26495 | PoPP-Service - PoPP-Token-Signatur-Identität | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26496 | PoPP-Service - APDU-Paket-Signatur-Zertifikat | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26497 | PoPP-Service - TLS-Server-Zertifikat an Client-Schnittstelle | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26498 | PoPP-Service - Schlüsselpaare und X.509-Zertifikate immer auf Basis P-256 | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26539 | PoPP-Service Anbieter - Informationspflicht via Betriebshandbuch ZETA Guard Hersteller | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26540 | PoPP-Service - ZETA Guard - PoPP Policy erstellen | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26543 | PoPP-Service - Kommunikation zu den Zero Trust Komponenten der gematik | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26592 | PoPP-Service - Rollentrennung zwischen Hersteller und Anbieter | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26602 | PoPP-Service - VAU - Prüfungsfunktionalität und Schlüsselmanagement im HSM | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26616 | PoPP-Service - TLS-Server-Zertifikate - Certificate Transparency | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26623 | PoPP-Service - VAU - Gemeinsame Zeremonie zur HSM-Einrichtung | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26624 | PoPP-Service - VAU - Sichere Erzeugung und Speicherung privater und geheimer Schlüssel der VAU | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26625 | PoPP-Service - VAU - Eingeschränkte HSM Administration | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26626 | PoPP-Service - VAU - Einsatz zertifizierter HSM | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26627 | PoPP-Service - VAU - Ausschluss von Manipulationen über physische Angriffe | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26628 | PoPP-Service - VAU - Physischer Zugriff auf Systeme der VAU nur im 4-Augen-Prinzip | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26827 | PoPP-Service - TLS-Server-Zertifikate - Certification Authority Authorization (CAA) Records | gemSpec_PoPP_Service |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|---|----------------------|
| A_26828 | PoPP-Service - Sichere Erzeugung und Speicherung Entity Statement-Signaturschlüssel | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26954 | PoPP-Service - Schlüsselpaare für CV-Zertifikate immer auf Basis von Brainpool | gemSpec_PoPP_Service |
| A_26968 | PoPP-Service - VAU - Prozess für Vertrauensanker-Management | gemSpec_PoPP_Service |
| A_27041 | PoPP-Service - VAU - Prozesse zur Regelmäßigen Erneuerung von Schlüsseln und Zertifikaten | gemSpec_PoPP_Service |
| A_27082 | PoPP-Service - DDoS-Protection | gemSpec_PoPP_Service |
| A_27219 | PoPP-Service - Absicherung Internet-Schnittstellen mit Paketfiltern | gemSpec_PoPP_Service |
| A_27349 | PoPP-Service - Prozess zur Verwaltung von API-KEYs | gemSpec_PoPP_Service |
| A_25408 | Zero Trust-Komponenten - Verbot Profilbildung | gemSpec_ZETA |
| A_25413 | Zero Trust-Komponenten - Ordnungsgemäße IT-Administration | gemSpec_ZETA |
| A_25419 | Security Monitoring - Erkennungsfähigkeit | gemSpec_ZETA |
| A_25420 | Security Monitoring - Kommunikationsmerkmale signalisieren | gemSpec_ZETA |
| A_25421 | Security Monitoring - Empfang von Missbrauchserkennung auf Resource Server-Ebene | gemSpec_ZETA |
| A_25450 | PDP - Policy nur vom gematik PIP und PAP Service | gemSpec_ZETA |
| A_25484 | Security Monitoring - Security KPIs | gemSpec_ZETA |
| A_25485 | Security Monitoring - Sicherheitsmeldung bei Aktualisierung von PIP-Daten oder PDP-Policies | gemSpec_ZETA |
| A_25606 | Security Monitoring - Fehlermeldung bei Aktualisierung von PIP-Daten oder PDP-Policies | gemSpec_ZETA |
| A_25608 | ZETA Guard - Verarbeitung von Daten mit Schutzbedarf "sehr hoch" | gemSpec_ZETA |
| A_25747 | Zero Trust-Komponenten - Löschfristen Protokolle | gemSpec_ZETA |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|---|-------------------|
| A_25763 | Zero Trust-Komponenten - Private Schlüssel der Komponenten-Identitäten in einem HSM | gemSpec_ZETA |
| A_25764 | Zero Trust-Komponenten - Sicherer Betrieb und Nutzung eines HSMs | gemSpec_ZETA |
| A_25765 | Zero Trust-Komponenten - Einsatz zertifizierter HSM | gemSpec_ZETA |
| A_25775 | PDP - Kontrolle des Audit-Logs | gemSpec_ZETA |
| A_26065 | Nur zugelassene Images in Produktion | gemSpec_ZETA |

3.3.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung

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

Tabelle 10: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|------------|---|----------------------|
| A_23460-01 | VSDM- und PoPP-Service-Betreiber: HMAC-Schlüsselerzeugung | C_12004_Anlage |
| A_23461-01 | VSDM- und PoPP-Service-Betreiber: HMAC-Verfahren | C_12004_Anlage |
| A_23463-01 | VSDM- und PoPP-Service-Betreiber: verschlüsselter Export des HMAC-Schlüssels für die E-Rezept-VAU | C_12004_Anlage |
| A_23461 | VSDM-Betreiber: HMAC-Verfahren | gemSpec_Krypt |
| A_23463 | VSDM-Betreiber: verschlüsselter Export des HMAC-Schlüssels für die E-Rezept-VAU | gemSpec_Krypt |
| A_23459-01 | PoPP-Service - VSDM-PN-HMAC-Schlüsselerzeugung, 4-Augen-Prinzip | gemSpec_PoPP_Service |
| A_23464-01 | PoPP-Service - Export des für Fachdienste verschlüsselten VSDM-PN-HMAC-Schlüssels | gemSpec_PoPP_Service |
| A_23465-01 | PoPP-Service Anbieter - VSDM-PN-HMAC-Schlüsselwechsel | gemSpec_PoPP_Service |
| A_23466-01 | PoPP-Service Anbieter - VSDM-PN-HMAC-Schlüssel an FD übermitteln | gemSpec_PoPP_Service |
| A_23509-01 | PoPP-Service Anbieter - Alte VSDM-PN-HMAC-Schlüssel nicht verwenden | gemSpec_PoPP_Service |

| ID | Bezeichnung | Quelle (Referenz) |
|---------|---|----------------------|
| A_26533 | PoPP-Service - Veröffentlichung der öffentlichen PoPP-Token-Verifikations-Schlüssel als signiertes JWKS | gemSpec_PoPP_Service |

Zur Information

4 Anhang – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung |
|--------|-----------------|
| ID | Identifikation |
| CC | Common Criteria |

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 | 7 |
| Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Test Produkt/FA" | 8 |
| Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Anbietererklärung" | 9 |
| Tabelle 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung" | 10 |
| Tabelle 7: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung" | 14 |
| Tabelle 8: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch" | 24 |
| Tabelle 9: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" | 27 |
| Tabelle 10: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung" | 30 |