

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Anbietertypsteckbrief

Anbieter ePA-Aktensystem

Anbietertyp Version:	3.1. 23
Anbietertyp Status:	freigegeben <u>in Bearbeitung</u>
Version:	1.0.0 <u>CC</u>
Revision:	12 4041 <u>998297</u>
Stand:	27.05 <u>15.07</u> .2025
Status:	<u>zur Abstimmung</u> freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich <u>Entwurf</u>
Referenzierung:	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.1. 23

Historie Anbietertypversion und Anbietertypsteckbrief

Historie Anbietertypversion

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

Anbietertypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
...		
2.50.0	Anpassung auf Releasestand ePA 2.5.0	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_2.50.0
2.50.1	Kommentierung zu Releasestand ePA 2.5.0	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_2.50.1
2.51.0	Anpassung auf Releasestand ePA 2.5.1	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_2.51.0
2.51.1	Anpassung auf Releasestand ePA 2.5.2	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_2.51.1
2.52.0	Anpassung auf Releasestand ePA 2.6.0	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_2.52.0
(2.70.0)	Anpassungen zum EU- Pilot	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_2.70.0
3.0.0	Anpassungen zum Release ePA für alle	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.0.0
3.0.1	Anpassungen zu ePA für alle Release 3.0.1	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.0.1
3.0.2	Anpassungen zu ePA für alle Release 3.0.2	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.0.2
3.0.3	Anpassungen zu ePA für alle Release 3.0.3	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.0.3
3.0.5	Anpassungen zu ePA für alle Release 3.0.5	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.0.5
3.0.6	Anpassungen zu ePA für alle Release 3.0.5-2	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.0.6

3.1.0	Anpassungen zu ePA für alle Release 3.1.0	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.1.0
3.1.1	Redaktionelle Anpassungen im Kapitel 3	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.1.1
3.1.2	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.1.2	gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.1.2
<u>3.1.3</u>	<u>Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.1.2-1</u>	<u>gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.1.3</u>

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 <u>CC</u>	27.05 <u>15.07</u> .2025		ePA für alle - Release 3.1.2- <u>1</u>	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung.....	5
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes.....	5
1.2 Zielgruppe.....	5
1.3 Geltungsbereich.....	5
1.4 Abgrenzung des Dokumentes.....	5
1.5 Methodik.....	5
2 Dokumente.....	7
3 Normative Festlegungen.....	9
3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung.....	9
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....	9
3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung.....	12
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung.....	19
3.1.4 Zuordnung der Festlegungen nach Anbieterkonstellation.....	21
3.1.4.1 Konstellation I (Normalfall).....	21
3.1.4.2 Konstellation II (Auslagerung Betrieb).....	21
3.1.4.3 Konstellation III (Auslagerung Betrieb und UHD).....	22
3.2 Festlegungen zur funktionalen Eignung.....	22
3.2.1 Anbietererklärung funktionale Eignung.....	22
3.3 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung.....	23
3.3.1 Sicherheitsgutachten.....	23
3.3.1.1 Beauftragung von Betreibern.....	29
3.3.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	30
3.3.2.1 Beauftragung von Betreibern.....	31
4 Anbietertypspezifische Merkmale.....	32
5 Anhang A – Verzeichnisse.....	33
5.1 Abkürzungen.....	33
5.2 Tabellenverzeichnis.....	33

1 Einführung.....	6
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes.....	6
1.2 Zielgruppe.....	6
1.3 Geltungsbereich.....	6
1.4 Abgrenzung des Dokumentes.....	6
1.5 Methodik.....	6

2 Dokumente.....	8
3 Normative Festlegungen.....	10
3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung.....	10
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....	10
3.1.2 Anbietererklärung betriebliche Eignung.....	13
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung.....	21
3.1.4 Zuordnung der Festlegungen nach Anbieterkonstellation.....	22
3.1.4.1 Konstellation I (Normalfall).....	22
3.1.4.2 Konstellation II (Auslagerung Betrieb).....	22
3.1.4.3 Konstellation III (Auslagerung Betrieb und UHD).....	23
3.2 Festlegungen zur funktionalen Eignung.....	24
3.2.1 Anbietererklärung funktionale Eignung.....	24
3.3 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung.....	24
3.3.1 Sicherheitsgutachten.....	24
3.3.1.1 Beauftragung von Betreibern.....	31
3.3.2 Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	32
3.3.2.1 Beauftragung von Betreibern.....	33
3.3.3 Prozessprüfung.....	33
4 Anbietertypspezifische Merkmale.....	34
5 Anhang A - Verzeichnisse.....	35
5.1 Abkürzungen.....	35
5.2 Tabellenverzeichnis.....	35

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Anbietertypsteckbriefe verzeichnen verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an den Anbieter ePA-Aktensystem 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 ePA-Aktensystem
- 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. gemPTV_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
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.501.0
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.18-09.1
gemSpec_Aktensystem_ePA_fuer_alle	Spezifikation Aktensystem ePA für alle	1.5-06.0 CC
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	1.62.0.0
gemSpec_IDP_FD	Spezifikation Identity Provider – Fachdienste	2.0.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.40.12
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.28.23
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.62-04.0 CC
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.21.2
gemSpec_SGD_ePA	Spezifikation Schlüsselgenerierungsdienst-ePA	1.6.0

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte Gegenstand der Bestätigung/Zulassung. Details finden sich in den Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für das Bestätigung-/Zulassungsobjekt. Die Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen für den Anbietertyp ePA-Aktensystem werden im Dokument [gemZul_Anbieter] im Fachportal der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

Tabelle 2 Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch

		/ Tag
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/gemRL_PruefSichEig_DS_V2.2.0/	2.2.0
[ITSEC]	BMI bzw. GMBI: (28.06.1991): Kriterien für die Bewertung der Sicherheit von Systemen der Informationstechnik („Information Technology Security Evaluation Criteria) https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile	1.2
[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	
[gemZul_Anbieder]	gematik: Zulassungsverfahren für die Anbieter operativer Betriebsleistungen in der Telematikinfrastruktur https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Antraege_Verfahrensbeschreibungen/Haeufig_verwendete_Dokumente/gemZul_Anbieder_V2.15.0.pdf	2.17.0
[gemTI_SEC_Standard]	gematik: TI Security Standard https://gemspec.gematik.de/docs/gemTI/gemTI_SEC_Standard/gemTI_SEC_Standard_V1.0.0/	1.0.0

3 Normative Festlegungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Anbietertypen normativen Festlegungen der gematik an den Anbieter ePA-Aktensystem zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung. Anforderungen, die im Titel der Anforderungen mit „(EU)“ gekennzeichnet sind gelten nur für **Aktensysteme**, die den EU-Zugriff umsetzen.

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 3: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3876	Incident Management - Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Incident Management - Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Incident Management - Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Incident Management - Prüfung auf Serviceverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Incident Management - Annahme eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Incident Management - Ablehnung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Incident Management - Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Problem Management - Prüfung auf übergreifendes Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Problem Management - Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Problem Management - Prüfung auf	gemRL_Betr_TI

	Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem	
GS-A_3982	Problem Management - Ablehnung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Problem Management - Ursachenanalyse eines übergreifenden Problems durch Serviceverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Problem Management - Initiierung eines Change Request	gemRL_Betr_TI
GS-A_3989	Problem Management - Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3990	Problem Management - Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	Problem Management - WDB-Aktualisierung nach Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4085	Kommunikation - Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Kommunikation - Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Service Level Management - Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	Incident Management - TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400-01	Change Management - Request for Change erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Incident Management - Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Incident Management - Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401-01	Kommunikation - Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5449	Incident Management - Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5450	Incident Management - Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
<u>GS-A_5561</u>	<u>Bereitstellung 24/7-Kontaktpunkt</u>	<u>gemRL_Betr_TI</u>

GS-A_5587	Incident Management - Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_5597-01	Change Management - RfC (Sub-Changes) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5600-01	Change Management - Beschreibung der Verifikation des Changes in Auswirkung auf andere TI-Services im RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5601-01	Change Management - Nachweis der Wirksamkeit eines Changes (Verifikation)	gemRL_Betr_TI
GS-A_5602-01	Change Management - Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Anwendungen (Verifikation)	gemRL_Betr_TI
GS-A_5610-03	Change Management - Vorlaufzeiten in der Bewertung von Changes	gemRL_Betr_TI
A_21719	Weiterleitung von Reports TI-SIEM	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2355-02	Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4468-02	kDSM: Jährlicher Datenschutzbericht der TI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4473-01	kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4478-01	kDSM: Nachweis der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstoßes	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4479-01	kDSM: Meldung von Änderungen der Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	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
GS-A_5556	Unverzügliche Behebung von erheblichen	gemSpec_DS_Anbieter

	Sicherheitsvorfällen und -notfällen	
GS-A_5559-01	Bereitstellung Ergebnisse von Schwachstellenscans	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5560	Entgegennahme und Prüfung von Meldungen der gematik	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5561	Bereitstellung 24/7-Kontaktpunkt	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5562	Bereitstellung Produktinformationen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5563	Jahressicherheitsbericht	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5564	kDSM: Ansprechpartner für Datenschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5565	kDSM: Unverzügliche Behebung von Verstößen gemäß Art. 34 DSGVO	gemSpec_DS_Anbieter
A_22057	Performance - Betriebsdatenlieferung - Verpflichtung des Anbieters	gemSpec_Perf
A_26175	Performance - Selbstauskunft - Verpflichtung des Anbieters	gemSpec_Perf
A_26178	Performance - Selbstauskunft - Umsetzungszeit zur Änderung des Lieferintervalls	gemSpec_Perf
GS-A_4095-02	Performance - Ad-hoc-Reports - Lieferverpflichtung	gemSpec_Perf
GS-A_5608-01	Performance - Ad-hoc-Reports - Format	gemSpec_Perf

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 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_16217-01	Mindesterreichbarkeitszeiten im Versichertensupport (09:00-17:00 Uhr)	gemKPT_Betr
A_18176	Mitwirkungspflichten bei der Einrichtung von Probes des Service Monitorings	gemKPT_Betr
A_20111	Erreichbarkeit des Versicherten Help Desk (VHD)	gemKPT_Betr

A_20476	Funktionalität, Interoperabilität, Sicherheit in der PU	gemKPT_Betr
A_23551	Eigenmonitoring	gemKPT_Betr
A_23552	Verhalten bei Auffälligkeiten oder Anomalien	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	Auskunfts-fähigkeit bei Verdacht einer Servicebeeinträchtigung im Verantwortungsbereich	gemKPT_Betr
A_26816	Reporting - Frist zur Übermittlung von Datenlieferungen	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
TIP1-A_6415-02	Fortgeführte Wahrnehmung der Serviceverantwortung bei der Delegation von Aufgaben	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_7265-05	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	Change Management - Qualität von RfC	gemRL_Betr_TI
A_17764	Configuration Management - Verwendung CI-ID	gemRL_Betr_TI
A_18405	Incident Management - Erstellung einer Root Cause Analysis durch am Incident beteiligte TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
A_18406	Incident Management - Nachlieferung zu einer Root Cause Analysis	gemRL_Betr_TI
A_18407-01	Change Management - Unterstützung bei Change-Verifikation	gemRL_Betr_TI
A_24799	Change Management - End-to-End-Funktionsprüfung nach Change	gemRL_Betr_TI
A_24800	Service Level Management - Auskunft Servicebedarf im Rahmen des Service Review	gemRL_Betr_TI
A_24968	Problem Management - Probleme während Lösungsphase als "Pending" kennzeichnen	gemRL_Betr_TI
A_24983	Incident Management - Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 1 bis 2	gemRL_Betr_TI
A_24984	Incident Management - Erstellung einer Root Cause Analysis im Incident - Prio 3 bis 4	gemRL_Betr_TI
A_26501	Kommunikation - Benennung von Ansprechpartnern und Kontakten (FULL)	gemRL_Betr_TI
A_26815	Service Level Management - Bereitstellung der Service Level für das Service Level-Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886-01	Kommunikation - Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI

GS-A_3917	Audit - Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Koordinierung - Mitwirkung bei Taskforces	gemRL_Betr_TI
GS-A_3971	Problem Management - Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Problem Management - Ablehnung der Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Problem Management - Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Problem Management - Annahme eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Problem Management - Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	Problem Management - Koordination bei übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Problem Management - Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikation - Kommunikationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Configuration Management - Bereitstellung von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Configuration Management - Datenänderung für TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Notfall Management - Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Notfall Management - Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Notfall Management - Eskalation TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Notfall Management - Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Notfall Management - Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Notfall Management - Unterstützung bei	gemRL_Betr_TI

	TI-Notfällen	
GS-A_4130	Notfall Management - Festlegung der Schnittstellen des EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Notfall Management - Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Notfall Management - Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4397	Service Level Management - Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4399-01	Configuration Management - Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von autorisierten Normal-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402-01	Change Management - Mitwirkungspflicht bei der Bewertung vom RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4419	Change Management - Nutzung der Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425-01	Change Management - Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855-02	Audit - Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5366-01	Change Management - Mitwirkungspflicht der TI-ITSM-Teilnehmer bei der Festsetzung von Standard-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_5377	Problem Management - Durchführung einer Problemstornierung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5378	Change Management - Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Kommunikation - Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5588	Problem Management - Abbruch der Problembearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5589	Problem Management - Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5590	Request Fulfillment - Nutzung Business-Servicekatalog bei der Erfassung von Service Requests	gemRL_Betr_TI

GS-A_5591	Request Fulfillment - Verifikation des Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5594	Configuration Management - Identifikation von TI-Konfigurationsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_5599-01	Change Management - Beschreibung der Verifikation des Changes im RFC	gemRL_Betr_TI
GS-A_5603	Knowledge Management - Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5604	Service Level Management - Bewertung der Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_5606	Performance Management / Capacity - Unterstützung bei Definition von Kapazitätsanforderungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5611	Change Management - Umsetzung von autorisierten RFC	gemRL_Betr_TI
A_14128-04	Anbieter ePA-Aktensystem - Resource Records FQDN ePA	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_15703	Health Record Relocation Service - Verfügbarkeit Export-Paket	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_15842	Anbieter ePA-Aktensystem - Ergonomie der Benutzerführung	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_15846	Anbieter ePA-Aktensystem - Schnittstellen für die Unterstützung der barrierefreien Bedienungsmöglichkeit	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_21890-01	Access Gateway, Sensorpunkt für Nichtproduktivumgebungen	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_22409	Anbieter ePA-Aktensystem - CA-Anbieterwechsel	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_22688-04	Anbieter ePA-Aktensystem, Konfiguration Schnittstellen über /.well-known/	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_23775	Anbieter ePA-Aktensystem - Neues Aktenkonto anlegen	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_24302-01	Anbieter ePA-Aktensystem - verpflichtende Nutzung der Schnittstelle des Information Service Accounts	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_24335	Anbieter ePA-Aktensystem - Neues Aktenkonto aktivieren	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle
A_24336	Anbieter ePA-Aktensystem -	gemSpec_Aktensystem_ePAfuera lle

	Identifizierung eines Aktenkontos	e
A_24369	Anbieter ePA-Aktensystem - Initialisierung des Aktenkontos	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24592-02	Anbieter ePA-Aktensystem -Registrierung an übergreifender ePA-Domäne	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24789	Anbieter ePA-Aktensystem - verpflichtender Import eines existierenden Aktenkontos	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24790-01	Anbieter ePA-Aktensystem - keine unbegründeter Import eines Aktenkontos	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_25181	Anbieter ePA-Aktensystem - Aktenkontoanlage bei Zurücknahme des Widerspruchs des Versicherten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_26188	Anbieter des ePA-Aktensystems - Aktivierung von Validierungskonten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27145	Synchronisation "redirect_URI" mit Marktteilnehmer - E-Mail-Adresse	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27186	Synchronisation "redirect_URI" mit Marktteilnehmer - Information	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27187	Synchronisation "redirect_URI" mit Marktteilnehmer - Aktualisierung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27343	Anbieter ePA-Aktensystem - verpflichtende Prüfung auf Widerspruch gegen die Nutzung der ePA bei einem anderen Anbieter	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27712	Requestkennung - betriebliche Protokollierung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23045-02	Registrierung des Fachdienstes	gemSpec_IDP_FD
A_23046	öffentlicher Schlüssel des Federation Master	gemSpec_IDP_FD
A_24607	Schlüsselwechsel Signaturschlüssel für Entity Statement	gemSpec_IDP_FD
A_21142	SZZP mit mehreren Produktinstanzen	gemSpec_Net
A_15212	Performance - ePA-Aktensystem - Skalierung	gemSpec_Perf
A_15214	Performance - ePA-Aktensystem - Speicherkapazität TU	gemSpec_Perf
A_15743-046	Performance - ePA-Aktensystem -	gemSpec_Perf

	Bestandsdaten	
A_16177-02	Performance - ePA-Aktensystem - Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
A_17998-01	Performance - ePA-Aktensystem - Access Gateway - Lastvorgaben	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_23616	Performance - Verfügbarkeit - Anschluss an zentrales Netz - Hohe Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
A_23618-01	Performance - Wartungsfenster und Ausfall - Verfügbarkeitsberechnung	gemSpec_Perf
A_24962	Performance - Servicezeiten des Anbieters basierend auf Produkttypen	gemSpec_Perf
A_26151-01	Redundanz - Lokale Redundanz	gemSpec_Perf
A_26152	Redundanz - Standortübergreifende Redundanz	gemSpec_Perf
TIP1-A_6437-01	Performance - Datenlieferungen - Aufbewahrungsfrist	gemSpec_Perf
A_17883	Weiterführung der Schlüsselableitungsfunktionalität bei SGD-Instanzwechsel	gemSpec_SGD_ePA

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 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3888	Incident Management - Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920-01	Koordinierung - Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problem Management - Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Service Level Management - Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Knowledge Management - Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4123	Notfall Management - Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Notfall Management - Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4137	Notfall Management - Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Notfall Management - Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398-01	Change Management - Prüfung auf genehmigungspflichtige Änderung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400-01	Change Management - Request for Change erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407-01	Change Management - Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417-01	Change Management - Stetige Aktualisierung des Change-Datensatzes im TI-ITSM-System	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418-01	Change Management - Übermittlung von Abweichungen vom RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424-01	Change Management - Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_5343-01	Betriebshandbuch - Definition inhaltlicher Auszüge aus dem Betriebshandbuch	gemRL_Betr_TI

GS-A_5361	Change Management - Durchführung von Emergency-Changes durch TI-ITSM-Teilnehmer bei Nichterreichbarkeit des Gesamtverantwortlichen TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_5597-01	Change Management - RfC (Sub-Changes) erstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5601-01	Change Management - Nachweis der Wirksamkeit eines Changes (Verifikation)	gemRL_Betr_TI
GS-A_5602-01	Change Management - Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Anwendungen (Verifikation)	gemRL_Betr_TI
GS-A_5610-03	Change Management - Vorlaufzeiten in der Bewertung von Changes	gemRL_Betr_TI
A_22688-04	Anbieter ePA-Aktensystem, Konfiguration Schnittstellen über /.well-known/	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerealle
A_22486	Monitoring-Zeit in den SGD-HSM	gemSpec_SGD_ePA
A_22502	SGD, Betrieb, automatisierter Abgleich-Ist- und Soll-Wert (S2)-Schlüssel	gemSpec_SGD_ePA

3.1.4 Zuordnung der Festlegungen nach Anbieterkonstellation

Der aufgeführten Konstellationen aus dem gemKPT_Betr folgend ergeben sich die Zuordnungen der in diesem Anbiertypsteckbrief aufgeführten Festlegungen in folgenden 3 Konstellationen:

3.1.4.1 Konstellation I (Normalfall)

Der Anbieter ePA-Aktensystem erfüllt alle Festlegungen dieses Anbiertypsteckbriefes aus den Kapiteln 3.1.1 bis 3.2.2 selbst.

3.1.4.2 Konstellation II (Auslagerung Betrieb)

Der Anbieter ePA-Aktensystem erfüllt alle in Tabelle Tab_KPT_Betr_TI_007 genannten Anforderungen selbst.

Der vom Anbieter ePA-Aktensystem beauftragte Unterauftragnehmer vertritt den Anbieter und erbringt für diesen alle Festlegungen dieses Anbiertypsteckbriefes aus den Kapiteln 3.1.1 bis 3.2.2, mit der Ausnahme der unter Tabelle Tab_KPT_Betr_TI_007 aufgeführten Festlegungen.

Tabelle 6: Tab_KPT_Betr_TI_007 Liste der Bereitstellung eines UHD zugeordneten Festlegungen

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
--------	-----------------	-------------------

TIP1–A_6388-02	Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter für ihre zu verantwortenden Serviceeinheiten	gemKPT_Betr
A_16217-01	Mindesterreichbarkeitszeiten im Versichertensupport	gemKPT_Betr
TIP1–A_6389-02	Erreichbarkeit der 1st-Level (UHD), 2nd/3rd-Level (SPOCs) der Anbieter	gemKPT_Betr

In dieser Konstellation hat der Anbieter zudem die Festlegungen in Tabelle "Tab_KPT_Betr_TI Festlegungen Anbietererklärung" durch eine Anbietererklärung nachzuweisen.

Tabelle 7: Tab_KPT_Betr_TI Festlegungen Anbietererklärung

GS-A_4473-01	GS-A_4478-01	GS-A_5555	GS-A_5556	GS-A_5565
<u>A_24790-01</u>				

3.1.4.3 Konstellation III (Auslagerung Betrieb und UHD)

Der vom Anbieter ePA-Aktensystem beauftragte Unterauftragnehmer vertritt den Anbieter und erbringt für diesen alle Festlegungen dieses Anbiertypsteckbriefes aus den Kapiteln 3.1.1 bis 3.2.2, inklusive der unter Tabelle Tab_KPT_Betr_TI_007 aufgeführten Festlegungen.

Sollte der Anbieter ePA-Aktensystem für die Erbringung des UHD einen zweiten Unterauftragnehmer beauftragen, so erfüllt dieser Unterauftragnehmer anstelle des ersten die unter Tabelle Tab_KPT_Betr_TI_007 aufgeführten Festlegungen.

Der Anbieter hat zudem die Festlegungen in Tabelle "Tab_KPT_Betr_TI Festlegungen Anbietererklärung" durch eine Anbietererklärung nachzuweisen.

3.2 Festlegungen zur funktionalen Eignung

3.2.1 Anbietererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der Hersteller bzw. der Anbieter durch eine Anbietererklärung bestätigt bzw. zusagt.

Tabelle 8: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_21890-01	Access Gateway, Sensorpunkt für Nichtproduktivumgebungen	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

A_24539	Nutzung von Validierungsaktenkonten via FdV	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15031-04	Performance - ePA-Aktensystem - Bearbeitungszeit unter Last	gemSpec_Perf
A_22485	SGD, verpflichtende automatisierte Zeit-Synchronisation (NTP) SGD-HSM	gemSpec_SGD_ePA
A_22486	Monitoring-Zeit in den SGD-HSM	gemSpec_SGD_ePA
A_22495	SGD, Firewall, DoS-Schutz	gemSpec_SGD_ePA
A_22502	SGD, Betrieb, automatisierter Abgleich-Ist- und Soll-Wert (S2)-Schlüssel	gemSpec_SGD_ePA

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_DS]. Das entsprechende Sicherheitsgutachten ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 9: Tab_Anf_SiGu Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_14016	Access Gateway , Schutz vor Angriffen aus dem Internet	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14017	Access Gateway, Sicherung zum Transportnetz Internet durch Paketfilter	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14019-02	Access Gateway, Richtlinien für den Paketfilter zum Internet	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14026	Access Gateway, Redundanz der Paketfilter im Access Gateway	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14034	Access Gateway, Übergang des ePA-Aktensystems zur TI	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14993-02	Anbieter ePA-Aktensystem - Mailadresse validieren	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_14996-01	Anbieter ePA-Aktensystem - Manuelle Ergänzung E-Mail-Adresse	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_15103	Anbieter ePA-Aktensystem - Konzept zur	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

	Verhinderung von Profilbildung	e
A_15104	Anbieter ePA-Aktensystem - Ordnungsgemäße IT-Administration	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15107-02	Anbieter ePA-Aktensystem - Keine unzulässige Weitergabe von Daten	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15119	Anbieter ePA-Aktensystem - Löschkonzept	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15128	Anbieter ePA-Aktensystem - Schutz der transportierten Daten im ePA- Aktensystem	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15154	Anbieter ePA-Aktensystem - Ermittlung von Standard-Aktenutzung	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15155	Anbieter ePA-Aktensystem - Abweichung von Standard-Aktenutzung	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15157	Anbieter ePA-Aktensystem - Sicherer Betrieb und Nutzung eines HSMS	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15163	Anbieter ePA-Aktensystem - Angriffen entgegenwirken	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15167	Anbieter ePA-Aktensystem - Social Engineering Angriffen entgegenwirken	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15196	Access Gateway, Schutz vor volumetrischen DoS-Angriffen	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15824	Anbieter ePA-Aktensystem - Sichere Speicherung von Daten	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_15870-02	Anbieter ePA-Aktensystem - Abbruch bei Nichtverfügbarkeit anderer Anbieter	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_16323-01	ePA-Aktensystem - Verbot von medizinisch irrelevantem Inhalt	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_17551-01	Prüfanforderungen zur Konfigurierbarkeit von Value Sets	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_18168-01	Anbieter des ePA-Aktensystem - Validierungsaktenkonto für gematik	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_18169-02	Anbieter des ePA-Aktensystem - Validierungsaktenkonto für eigene Zwecke	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_19122-01	Anbieter ePA-Aktensystem - Trennung zu anderen Mandanten	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall e
A_19126-02	Access Gateway, OSCP-Status für das	gemSpec_Aktensystem_ePAfuerall

	OCSP-Stapling	e
A_21107	Anbieter ePA-Aktensystem – Speicherung Signaturschlüssel für Protokolle im HSM	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_21214-03	Konfiguration strukturierter Dokumente im Rahmen der Veröffentlichung durch die gematik	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22522-01	Anbieter des ePA-Aktensystems - Validierungskonto für Dritte	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22524-01	Anbieter des ePA-Aktensystems - Löschen von Validierungsaktenkonten nach 5 Jahren	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22684-01	Validierungsaktenkonten im Store-Review der FdVs	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_23886	Anbieter ePA-Aktensystem - Keine Aktenkontoanlage bei Widerspruch des Versicherten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24614-05	ePA-Aktensystem - Einbringung von Informationen ins VAU-HSM im 4-Augen-Prinzip mit der gematik	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24651	ePA-Aktensystem - Betreiber ergreift Maßnahmen gegen physische Angriffe auf die VAU	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24774	Anbieter ePA-Aktensystem - Zwei-Faktor-Authentisierung von Administratoren	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24778	Anbieter ePA-Aktensystem - Einsatz zertifizierter HSM	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24780-01	Anbieter ePA-Aktensystem – Versicherte über sensible Änderungen informieren	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24781	Sicherer Betrieb des Produkts nach Handbuch	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24910	ePA-Aktensystem - Erlaubte Zwecke der Betreiberprotokolle	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24911	Löschfristen Protokolle	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24986	ePA-Aktensystem - Rollentrennung ePA-Aktensystem und IDP-Dienst	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_24989	Anbieter ePA-Aktensystem - Schutz vor Angriffen über die TI	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_25149-01	ePA-Aktensystem - Rollentrennung ePA-	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

	Aktensystem und sektoraler IDP	e
A_25289	Anbieter ePA-Aktensystem - Löschen des Aktenkontos durch den Kostenträger	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_26316	Anbieter ePA-Aktensystem - Schutz der Protokolle des Betreibers	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27312	ePA-Aktensystem - RatelLimit-oid-List: Konfiguration durch Betreiber	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27318	ePA-Aktensystem - RatelLimit-oid-List: Maßnahmen zum Schutz der Konfiguration	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27334	ePA-Aktensystem - Einbringen des Schlüssels für Pseudonymisierung der gematik-Logdaten im 4-Augen-Prinzip	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27335	ePA-Aktensystem - Wechsel des Schlüssels für Pseudonymisierung der gematik-Logdaten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27344	Anbieter ePA-Aktensystem - Abbruch bei fehlgeschlagenem Import	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27497	Anbieter ePA-Aktensystem - Rollenkonzept zum Schutz der permanenten Verfügbarkeit von Aktenkonten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27498	Anbieter ePA-Aktensystem - Offline-Datensicherung	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27499	Anbieter ePA-Aktensystem - HSM-Backups im 4-Augen-Prinzip	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27500	Anbieter ePA-Aktensystem - Rollentrennung Administratoren für Backup- und Produktionsdaten	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27730	ePA-Aktensystem - EntitlementDenyList außerhalb der VAU	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_27732	ePA-Aktensystem - EntitlementDenyList in VAU aktualisieren - Ausschluss einer LEI	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_20714	Abstimmung der Maßnahmen im Security-Monitoring mit gematik	gemSpec_DS_Anbieter
A_20715	kontinuierliche Verbesserung und Dokumentation des Security Monitorings	gemSpec_DS_Anbieter
A_20716	Überwachung von Systemen	gemSpec_DS_Anbieter
A_20717	Zentrale Auswertung	gemSpec_DS_Anbieter

	sicherheitsrelevanter Ereignisse	
A_20718	Reaktion auf detektierte Ereignisse	gemSpec_DS_Anbieter
A_20719	Weiterleitung erkannter Alarme an TI-SIEM	gemSpec_DS_Anbieter
A_20720	Weiterleitung von Logdaten (Rohdaten) an TI-SIEM	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
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_2214-01	kDSM: Anbieter müssen jährlich die Auftragsverarbeiter kontrollieren	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_3078	Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3125	Schlüsselinstallation und -Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3130	Krypto_Schlüssel-Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3139	Krypto_Schlüssel: Dienst-Schlüsselableitung	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_3141	Krypto_Schlüssel-Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der	gemSpec_DS_Anbieter

	Schlüsselableitungsfunktion	
GS-A_3149	Krypto_Schlüssel_Archivierung:- Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip	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 <u>2</u>	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
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- Grundschatz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4984-01	Befolgen von herstellerepezifischen- Vorgaben	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551-01	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR <u>oder der Schweiz</u>	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5557	Security-Monitoring	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5558	Aktive-Schwachstellenscans	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter
A_15746-01	Sicherstellung der Verfügbarkeit der betreiberspezifischen Schlüssel	gemSpec_Krypt
A_20519-02	Wechsel der betreiberspezifischen Schlüssel	gemSpec_Krypt
<u>GS-A_2158-01</u>	<u>Trennung von kryptographischen Identitäten und Schlüsseln in Produktiv- und Testumgebungen</u>	<u>gemSpec_Krypt</u>
<u>GS-A_3078</u>	<u>Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive</u>	<u>gemSpec_Krypt</u>
<u>GS-A_3125</u>	<u>Schlüsselinstallation und Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip</u>	<u>gemSpec_Krypt</u>
<u>GS-A_3130</u>	<u>Krypto_Schlüssel_Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation</u>	<u>gemSpec_Krypt</u>

	<u>gemäß Minimalitätsprinzip</u>	
<u>GS-A_3139</u>	<u>Krypto_Schlüssel: Dienst Schlüsselableitung</u>	<u>gemSpec_Krypt</u>
<u>GS-A_3141</u>	<u>Krypto_Schlüssel_Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der Schlüsselableitungsfunktion</u>	<u>gemSpec_Krypt</u>
<u>GS-A_3149</u>	<u>Krypto_Schlüssel_Archivierung: Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip</u>	<u>gemSpec_Krypt</u>
GS-A_3841	Nameserver-Implementierungen, Einsatz von TSIG	gemSpec_Net
GS-A_4808	Nameserver-Implementierungen, nichtautorisierte Zonentransfers	gemSpec_Net
GS-A_4817	Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform, Einbringung des DNSSEC Trust Anchor für den Namensraum TI	gemSpec_Net
GS-A_4641	Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker	gemSpec_PKI
GS-A_4748	Initiale Einbringung TSL-Datei	gemSpec_PKI
A_26186	Redundanz - Wiederherstellungszeitraum - 5 Tage	gemSpec_Perf
<u>A_17880</u>	<u>Zeitsynchronität mit der TI</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17884</u>	<u>Migrationskonzept bei SGD- Instanzwechsel</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17885</u>	<u>ePA-Aktensystem-spezifische- Ableitungsschlüssel eines SGD-Instanz</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17886</u>	<u>Migration SGD-Instanz</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17889</u>	<u>HTTPS-Schnittstelle SGD</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17891</u>	<u>HTTPS-Schnittstelle SGD, DoS-Schutz</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17907</u>	<u>SGD, Sicherheitsbegutachtung SGD-HSM</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17911-01</u>	<u>SGD-HSM: Schlüsselerstellung und- Veränderung im Mehr-Augen-Prinzip</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17916</u>	<u>Verfügbarkeit der Schlüssel in einem SGD-HSM</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17917</u>	<u>Schutz des SGD-HSM-Firmware-Moduls</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>
<u>A_17953</u>	<u>SGD, täglicher Abgleich CA-Zertifikate</u>	<u>gemSpec_SGD_ePA</u>

	TSL und Liste im SGD-HSM	
A_17965	SGD: Löschen der Client-AUT-Zertifikate und OCSP-Responses	gemSpec_SGD_ePA
A_18010	SGD-HSM, Entfernen von abgelaufenen Prüfschlüsseln/Zertifikaten	gemSpec_SGD_ePA
A_21274	SGD-HSM, Entfernen von abgelaufenen Root-Schlüsseln	gemSpec_SGD_ePA
A_22495	SGD, Firewall, DoS-Schutz	gemSpec_SGD_ePA

3.3.1.1 Beauftragung von Betreibern

Der Anbieter kann einen Betreiber mit dem operativen Betrieb des Aktensystems beauftragen. Die Tabelle Tab_Anf_nDelegBetr enthält die Festlegungen aus Tabelle Tab_Anf_SiGu, die der Anbieter nicht vollständig an den Betreiber delegieren kann.

Der Anbieter muss die Festlegungen in Tabelle Tab_Anf_nDelegBetr durch eine Anbietererklärung nachweisen.

Tabelle 10: Tab_Anf_nDelegBetr Festlegungen, die ein Anbieter nicht vollständig an einen Betreiber delegieren kann

A_14993-02	A_14996-01	A_15103	A_15167	A_16323-01
GS-A_2076-01	GS-A_2214-01	GS-A_5551	GS-A_5626	

Der beauftragte Betreiber muss im Sicherheitsgutachten des Betreibers alle Festlegungen aus Tabelle Tab_Anf_SiGu berücksichtigen. Für die Festlegungen aus Tabelle Tab_Anf_nDelegBetr ist im Sicherheitsgutachten des Betreibers zu dokumentieren, ob der Betreiber einen Anteil bei der Umsetzung hat oder die Umsetzung aus Sicht des Betreibers vollständig durch den Anbieter erfolgen muss.

3.3.2 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 11: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17551-01	Prüfanforderungen zur Konfigurierbarkeit von Value Sets	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle
A_22942	Besonderheiten bei	gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle

	Validierungaktenkonten für StoreReviews	e
A_19174	Bereitstellung-Übersicht-Internet-Schnittstellen-der-TI	gemSpec_DS_Anbieter
A_19175	Zustimmung-zu-regelmäßigen-Schwachstellenscans durch die gematik	gemSpec_DS_Anbieter
A_21720	Beteiligung-an-Coordinated-Vulnerability-Disclosure	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4526-01	Aufbewahrungsvorgaben-an-die-Nachweise-zu-Sicherheitsmeldungen	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_5566	kDSM: Sicherstellung-der-Datenschutzanforderungen-in-Unterbeauftragungsverhältnissen	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
A_22485	SGD, verpflichtende automatisierte Zeit-Synchronisation (NTP) SGD-HSM	gemSpec_SGD_ePA

3.3.2.1 Beauftragung von Betreibern

Beauftragt der Anbieter einen Betreiber mit dem operativen Betrieb des Aktensystems, hat der Betreiber die Umsetzung der Festlegungen aus Tabelle Tab_Anf_Betr zu erklären.

Tabelle 12: Tab_Anf_Betr Festlegungen an Betreiber

GS-A_5625	GS-A_5566	GS-A_5561	GS-A_5624-01	GS-A_5324-02
GS-A_5324-01	GS-A_4526-01			

Der Anbieter selbst hat die Umsetzung der Festlegungen in Tabelle Tab_Anf_AnB zu erklären.

Tabelle 13: Tab_Anf_AnB Festlegungen an Anbieter

GS-A_5566	GS-A_5625
-----------	-----------

3.3.3 AnProzessprüfung

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

Tabelle 14: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Prozessprüfung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
<u>A_27098</u>	<u>Verpflichtung zur Umsetzung des TI Security Standards</u>	<u>gemSpec_DS_Anbieter</u>

4 **Anbietertypspezifische Merkmale**

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produkttyps vor.

5 Anhang A - Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria

5.2 Tabellenverzeichnis

	Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen.....	7
	Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte.....	7
	Tabelle 3: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung".....	9
	Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung".....	12
	Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch".....	20
	Tabelle 6: Tab_KPT_Betr_TI_007 Liste der Bereitstellung eines UHD zugeordneten- Festlegungen.....	22
	Tabelle 7: Tab_KPT_Betr_TI Festlegungen Anbietererklärung.....	22
	Tabelle 8: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Anbietererklärung".....	22
	Tabelle 9: Tab_Anf_SiGu Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung- "Sicherheitsgutachten".....	23
	Tabelle 10: Tab_Anf_nDelegBetr Festlegungen, die ein Anbieter nicht vollständig an einen- Betreiber delegieren kann.....	30
	Tabelle 11: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung".....	30
	Tabelle 12: Tab_Anf_Betr Festlegungen an Betreiber.....	31
	Tabelle 13: Tab_Anf_AnB Festlegungen an Anbieter.....	31

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen.....	8
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte.....	8
Tabelle 3: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung".....	10
Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Anbietererklärung".....	13

Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch".....	21
Tabelle 6: Tab_KPT_Betr_TI_007 Liste der Bereitstellung eines UHD zugeordneten Festlegungen.....	23
Tabelle 7: Tab_KPT_Betr_TI Festlegungen Anbietererklärung.....	23
Tabelle 8: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Anbietererklärung".....	24
Tabelle 9: Tab_Anf_SiGu Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten".....	24
Tabelle 10: Tab_Anf_nDelegBetr Festlegungen, die ein Anbieter nicht vollständig an einen Betreiber delegieren kann.....	31
Tabelle 11: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Anbietererklärung".....	32
Tabelle 12: Tab_Anf_Betr Festlegungen an Betreiber.....	33
Tabelle 13: Tab_Anf_AnB Festlegungen an Anbieter.....	33
Tabelle 14: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Prozessprüfung".....	33

| [1472Zulassungsobjekt nur für die Kommentierungsrunde von ePA für alle 3.1.2-1](#)