

# **Verzeichnis von betrieblichen Anforderungen *Prüfvorschrift* Hersteller eines Frontend des Versicherten**

Verzeichnis Version: 1.2.0

Verzeichnis Status: freigegeben

Version: 1.0.0

Revision: 1196933

Stand: 14.04.2025

Status: freigegeben

Klassifizierung: öffentlich

Referenzierung: gemVZ\_Afo\_Herst\_FdV\_V\_1.2.0

## Historie Verzeichnisversion und Verzeichnis-Steckbrief

### Historie Verzeichnisversion

Die Verzeichnisversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für den Hersteller ändern.

Verzeichnisversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version zum <b>Release ePA für alle</b>	gemVZ_Herst_FdV_V_1.0.0
1.0.1	Anpassung auf Release-Stand E-Rezept Kassen-App (Einarbeitung E-Rezept_FdV_Kassen-App, Kap. "sicherheitstechn. Eignung" entfernt)	gemVZ_Herst_FdV_V_1.0.1
1.0.2	Anpassungen zur Änderungsliste Betr_24.1	gemVZ_Herst_FdV_V_1.0.2
1.1.0	Anpassung auf Release-Stand E-Rezept 1.6.5 (Einarbeitung E-Rezept_Maintenance_24.1, gemF_eRp_ePA, gemF_eRp_DiGA)	gemVZ_Herst_FdV_V_1.1.0
1.2.0	Anpassung auf Release-Stand E-Rezept 1.6.6 (Einarbeitung E-Rezept_24._2, E-Rezept_24._3, gemF_eRp_EU)	gemVZ_Herst_FdV_V_1.2.0

### Historie Steckbrief

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	14.04.2025		Release E-Rezept_1_6_6 freigegeben	gematik

---

## **Inhaltsverzeichnis**

---

<b>1 Einführung.....</b>	<b>4</b>
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes.....	4
1.2 Zielgruppe.....	4
1.3 Geltungsbereich.....	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes.....	4
1.5 Methodik.....	4
<b>2 Dokumente.....</b>	<b>6</b>
<b>3 Normative Festlegungen.....</b>	<b>8</b>
3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung.....	8
3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung.....	8
3.1.2 Herstellererklärung betriebliche Eignung.....	8
3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung.....	12
<b>4 Anhang - Verzeichnisse.....</b>	<b>13</b>
4.1 Abkürzungen.....	13
4.2 Tabellenverzeichnis.....	13

---

## **1 Einführung**

---

### **1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes**

Verzeichnissteckbriefe verzeichnen verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an Hersteller 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 Steckbrief richtet sich an:

- Hersteller Frontend des Versicherten (FdV)
- 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 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	3.46.0
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.17.0
gemSpec_IDP_Frontend	Spezifikation Identity Provider - Frontend	1.9.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.59.0
gemSpec_TI-M_Basis	Spezifikation TI-Messenger (Basis)	1.1.2

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

**Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte**

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag

Die Bestätigungs-/Zulassungsbedingungen werden im Dokument [gemZul\_ePA\_FdV] 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

## Verzeichnis von betrieblichen Anforderungen von Hersteller eines Frontend des Versicherten 1.2.0

[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung <a href="https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/gemRL_PruefSichEig_DS_V2.2.0/">https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/gemRL_PruefSichEig_DS_V2.2.0/</a>	2.2.0

### Hinweis:

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

## **3 Normative Festlegungen**

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für diesen Hersteller normativen Festlegungen der gematik an Hersteller zur Sicherstellung des Betriebes der von ihnen verantworteten Serviceeinheiten. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung.

### **3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung**

#### **3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung**

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

**Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"**

<b>ID</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Quelle (Referenz)</b>
GS-A_3876	Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886-01	Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	WDB-Aktualisierung nach Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5401-01	Verschlüsselte E-Mail-Kommunikation	gemRL_Betr_TI
GS-A_5450	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
A_23658-01	Produktnachweise im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme	gemSpec_TI-M_Basis

#### **3.1.2 Herstellererklärung 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 Hersteller deren Umsetzung und Beachtung durch eine Herstellererklärung bestätigen bzw. zusagen.



**Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung"**

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_13573-03	Serviceleistung der TI-ITSM-Teilnehmer im TI-ITSM-Teilnehmersupport zur Hauptzeit	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_6388-02	Bereitstellung eines lokalen IT-Service-Managements durch Anbieter für ihre zu verantwortenden Servicekomponenten	gemKPT_Betr
TIP1-A_6390-02	Mitwirkung im TI-ITSM durch Anbieter	gemKPT_Betr
TIP1-A_7263	Produktverantwortung der TI-ITSM-Teilnehmer	gemKPT_Betr
TIP1-A_7266	Mitwirkungspflichten im TI-ITSM-System	gemKPT_Betr
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_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_26501	Kommunikation - Benennung von Ansprechpartnern und Kontakten (FULL)	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Prüfung auf Serviceverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Annahme eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI

## Verzeichnis von betrieblichen Anforderungen von Hersteller eines Frontend des Versicherten 1.2.0

GS-A_3917	Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920-01	Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei Taskforces	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Prüfung auf übergreifendes Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3971	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung der Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Annahme der Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Annahme eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse eines übergreifenden Problems durch Serviceverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Service Request zur Bereitstellung der TI-Testumgebung (RU/TU)	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	Koordination bei übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_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_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI

**Verzeichnis von betrieblichen  
Anforderungen von Hersteller eines  
Frontend des Versicherten 1.2.0**

GS-A_4117	Informationsbereitstellung durch TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855-02	Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern	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_5402	Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5449	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „sicherheitsrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5450	Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5587	Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_5588	Abbruch der Problembearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5589	Prüfung auf Verantwortung zur Lösungsunterstützung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5590	Nutzung Business-Servicekatalog bei der Erfassung von Service Requests	gemRL_Betr_TI
GS-A_5603	Eingangskanal für Informationen von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
A_20603	Organisatorische Registrierung des Anwendungsfrontends	gemSpec_IDP_Frontend
A_21515	Authenticator-Modul: Registrierung	gemSpec_IDP_Frontend
GS-A_4095-02	Performance - Ad-hoc-Reports - Lieferverpflichtung	gemSpec_Perf

### **3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung**

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen mit Vorgaben zu organisatorischen Maßnahmen wie Prozessen und Strukturvorgaben der Aufbauorganisation sowie der Umgebung verzeichnet sind, muss der Hersteller deren Umsetzung und Beachtung durch die Vorlage des Betriebshandbuches nachweisen.

Der Umfang und Inhalt des Betriebshandbuches ist der Definition in der Richtlinie Betrieb [gemRL\_Betr\_TI] zu entnehmen.

**Tabelle 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch"**

<b>ID</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Quelle (Referenz)</b>
	Es liegen keine Festlegungen vor	

---

## **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.....	6
Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung".....	8
Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Herstellereklärung".....	9
Tabelle 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch".....	12