Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verzeichnis von betrieblichen Anforderungen

Prüfvorschrift

Hersteller eines Frontend des Versicherten

Verzeichnis Version:	1.4.0-0
Verzeichnis Status:	freigegeben

Version:	1.0.0 CC
Revision:	1766852
Stand:	27.10.2026
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemVZ_Afo_Herst_FdV_V_1.4.0-0

Historie Verzeichnisversion und Verzeichnis-Steckbrief

Gender-Hinweis
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument überwiegend die männliche Form verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Historie Verzeichnisversion

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

Verzeichnis-version	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version zum Release ePA für alle	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
1.3.0-0	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.1.3-1	gemVZ_Herst_FdV_V_1.3.0-0
1.3.0-1	Informelle Ergänzung in Kapitel 3 nach Abstimmung mit GKV,Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.1.3-2	gemVZ_Herst_FdV_V_1.3.0-1
1.3.0-2	Anpassungen zu ePA für alle, Release 3.1.3-4	gemVZ_Herst_FdV_V_1.3.0-2
1.4.0-0	Anpassungen zu ePA für alle 27	gemVZ_Herst_FdV_V_1.4.0-0

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	27.10.2026		ePA für alle 27	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 Herstellererklärung betriebliche Eignung 10

3.1.3 Betriebshandbuch betriebliche Eignung 14

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung 14

3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung 14

3.2.2 Prozessprüfung 15

4 Anhang – Verzeichnisse 16

4.1 Abkürzungen 16

4.2 Tabellenverzeichnis 16

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

Dokumentenkürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemKPT_Betr	Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb	3.69.0
gemRL_Betr_TI	Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	2.23.0
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter	2.2.0
gemSpec_IDP_Frontend	Spezifikation Identity Provider - Frontend	2.0.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.88.0
gemSpec_TI-M_Basis	Spezifikation TI-Messenger (Basis)	1.3.0

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

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
[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

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
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/latest/	latest

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.

Die in diesem Abschnitt gelisteten normativen Festlegungen zur betrieblichen Eignung des FdV-Herstellers umfassen die Mitarbeit im Rahmen des IT Service Managements von TI-Teilnehmern (ITSM) sowie in Bezug auf die Bereitstellung technischer Systeme im Umfeld mobiler Anwendungen, durch die bestimmte Features im FdV funktionsfähig werden (z. B. Push Notification, Remote Configuration).

Des Weiteren sind in diesem Abschnitt sicherheitstechnische Mitwirkungspflichten gelistet, die der Feststellung und Überprüfung des Erreichens und der Aufrechterhaltung des erforderlichen Sicherheitsniveaus des Herstellers inkl. seiner von ihm verantworteten Systeme und sicherheitstechnischen Prozesse dienen.

Die Erfüllung der in den folgenden Unterkapiteln gelisteten normativen Festlegungen aus den jeweils referenzierten Dokumenten kann einerseits vom Hersteller selbst oder aber auch von einer anderen vom Zulassungsnehmer damit beauftragten Stelle wahrgenommen werden.

3.1 Festlegungen zur betrieblichen Eignung

3.1.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

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

Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3876	Incident Management - Prüfung auf übergreifenden Incident	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886-01	Kommunikation - Nutzung des TI-ITSM-Systems bei der Übermittlung eines übergreifenden Vorgangs	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	Problem Management - WDB-Aktualisierung nach Schließung eines übergreifenden Problems	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_5450	Incident Management - Typisierung eines übergreifenden Incidents als „datenschutzrelevant“	gemRL_Betr_TI
GS-A_5561	Bereitstellung 24/7-Kontaktpunkt	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	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_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
GS-A_3884	Incident Management - Festlegung von Dringlichkeit und Auswirkung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Incident Management - Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incident	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_3917	Audit - Bereitstellung der ITSM-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920-01	Koordinierung - Eskalationseinleitung durch den TI-ITSM-Teilnehmer	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Koordinierung - Mitwirkung bei Taskforces	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problem Management - Problemerkennung durch TI-ITSM-Teilnehmer	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_3971	Problem Management - Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI

GS-A_3975	Problem Management - Prüfung auf Serviceverantwortung zum übergreifenden Problem	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_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_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_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_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_4090	Kommunikation - Kommunikationssprache	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_4125	Incident Management - TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI

GS-A_4397	Service Level Management - Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855-02	Audit - Auditierung von TI-ITSM-Teilnehmern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Incident Management - Ablehnung der Lösung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5377	Problem Management - Durchführung einer Problemstornierung	gemRL_Betr_TI
GS-A_5400	Incident Management - Prüfung der Lösung durch den Melder eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_5402	Kommunikation - Eigenverantwortliches Handeln bei Ausfall von Kommunikationsschnittstellen	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
GS-A_5587	Incident Management - Ablehnung der Lösungsunterstützung bei einem übergreifenden Incident	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_5603	Knowledge Management - 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"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Festlegungen vor	

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung

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

Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" (Betrieb)

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_27099	Audits und Sicherheitsanalysen	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_2076-01	kDSM: Datenschutzmanagement nach BSI	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_4980-02	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-Grundschutz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5551-01	Betriebsumgebung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR oder der Schweiz	gemSpec_DS_Anbieter
GS-A_5554	Aufrechterhaltung der Informationssicherheit	gemSpec_DS_Anbieter

GS-A_5626	kDSM: Auftragsverarbeitung	gemSpec_DS_Anbieter

3.2.2 Prozessprüfung

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 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Prozessprüfung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_27098-01	Verpflichtung zur Umsetzung des TI Security Standards	gemSpec_DS_Anbieter

4 Anhang – Verzeichnisse

4.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation
CC	Common Criteria

4.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen 7
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte 7
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte 8
Tabelle 4: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung" 9
Tabelle 5: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung" 10
Tabelle 6: Festlegungen zur betrieblichen Eignung "Betriebshandbuch" 14
Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" (Betrieb) 14
Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Prozessprüfung" 15