

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

**Verfahrensbeschreibung**

**Zulassung Produkte der  
Telematikinfrastruktur  
hier: TSP X.509**

Version: 1.6.0  
Revision: 13  
Stand: 17.03.2021  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Prod\_X.509]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.5.0	08.11.17	2	Ergänzung HBA und SMC-B für Apotheker und SMC-B KTR für Kostenträger	Zulassung
1.5.1	26.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
1.6.0	17.03.21	3.2, A5	Ergänzung Testkarten, Aktualisierung	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Dokumentinformationen .....</b>	<b>2</b>
<b>Änderungen zur Vorversion .....</b>	<b>2</b>
<b>Dokumentenhistorie .....</b>	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Zulassungsobjekt TSP X.509 .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Ausprägungsvarianten des Zulassungsobjekts .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Prüfbereiche und Rollen .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1 Prüfbereiche .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2 Rollen .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Zulassungsverfahren .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Verfahrensübersicht .....</b>	<b>9</b>
<b>3.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts .....</b>	<b>9</b>
<b>4 Nachweise .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1 Beibringung der Nachweise .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2 Nachweis der funktionalen Eignung .....</b>	<b>12</b>
<b>4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung .....</b>	<b>12</b>
<b>4.4 Nachweis eIDAS-Konformität .....</b>	<b>12</b>
<b>4.5 Nachweis der Zulassung der verwendeten X.509-Root (nonQES) .....</b>	<b>13</b>
<b>4.6 Registrierung von CA-Services nach erfolgreicher Zulassung .....</b>	<b>13</b>
<b>Anhang A .....</b>	<b>14</b>
<b>A1 – Abkürzungen .....</b>	<b>14</b>
<b>A2 – Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>14</b>
<b>A3 – Referenzierte Dokumente .....</b>	<b>14</b>
<b>A4 – Antragsformular und Mustervorlagen .....</b>	<b>15</b>
<b>A5 – Checkliste zur Antragstellung .....</b>	<b>16</b>

---

## **1 Einleitung**

---

Dieses Dokument beschreibt das Zulassungsobjekt mit seinen Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren. Es ist der übergeordneten Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren [gemZul\_übergrVerf] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für dieses Zulassungsverfahren. Die übergeordnete Verfahrensbeschreibung [gemZul\_übergrVerf] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>).

## 1 Zulassungsobjekt TSP X.509

Erzeuger von X.509-Zertifikaten, die innerhalb der TI eingesetzt werden sollen, werden als Trust Service Provider X.509 (TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES) bezeichnet. Der TSP erzeugt QES- und/oder nonQES-X.509-Zertifikate wie folgt (informativ):

- für eGK nach Beauftragung der Kartenherausgeber;
- für alle HBA und SMC-B für Zahnarztpraxen nach Sektor-Zulassung und Produktionsfreigabe/Attributsbestätigung der Kartenherausgeber, Antragstellung erfolgt durch den Leistungserbringer;
- für SMC-B für die Praxen der Ärzte und Psychotherapeuten nach Zulassung und Produktionsfreigabe der Kartenherausgeber durch KBV, Antragstellung erfolgt über das Praxisregister der KBV/KVen oder durch den Leistungserbringer;
- für SMC-B für Krankenhäuser nach Zulassung und Produktionsfreigabe des Kartenherausgebers, Antragstellung erfolgt durch den Leistungserbringer Krankenhaus;
- SMC-B (ORG) für Gesellschafterorganisationen
- für gSMC-K und gSMC-KT für Geräte nach Beauftragung der Hersteller.
- für HBA und SMC-B für Apotheker
- für SMC-B KTR für Kostenträger

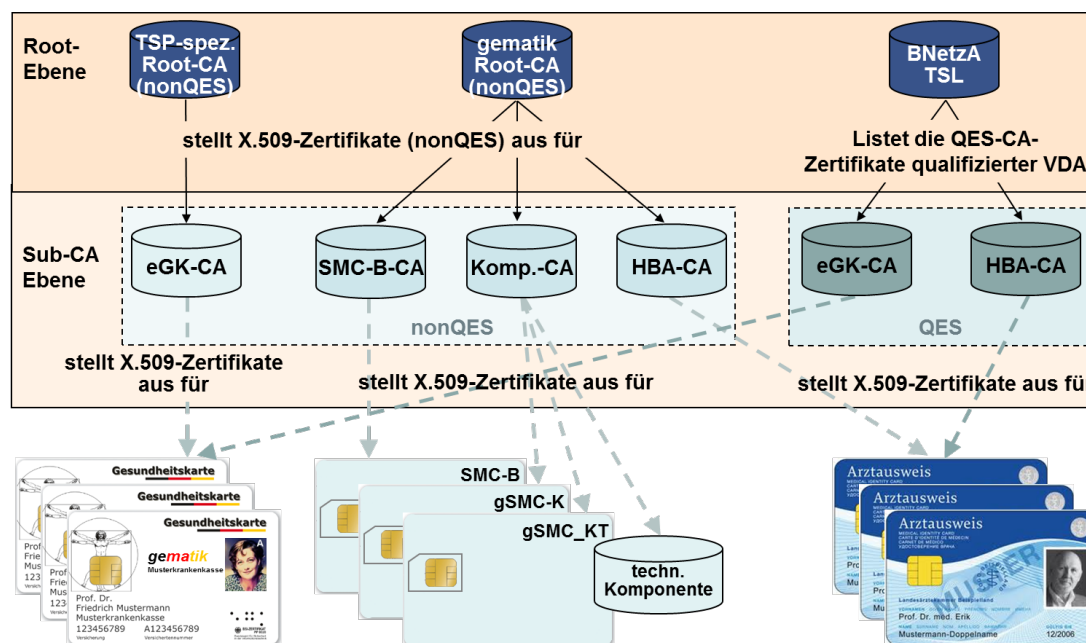


Abbildung 1: Grundsätzliche Hierarchiestufen der X.509-Zertifikate

Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass sich das Zulassungsobjekt eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des Zulassungsobjekts sowie

- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern gemäß [gemSpec\_OM].

## **1.1 Ausprägungsvarianten des Zulassungsobjekts**

Folgende Ausprägungen sind möglich:

- TSP X.509 nonQES (als nichtqualifizierte Vertrauensdienstanbieter [VDA] gemäß Art. 3 Abs. 19 [eIDAS-VO]). Von diesem dürfen keine Zertifikate der Ausprägung QES erstellt werden.
- TSP X.509 QES (mit Status als qualifizierter Vertrauensdienstanbieter gemäß Art. 3 Abs. 20 [eIDAS-VO]). Die erweiterte Funktionalität zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signaturen (QES) kann ausschließlich von qualifizierten Vertrauensdienstanbietern erbracht werden.

## **1.2 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts**

Für dieses Zulassungsobjekt gibt es nur die Gesamtzulassung und keine Teilzulassung.

---

## 2 Prüfbereiche und Rollen

---

### 2.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende vier Prüfbereiche gemäß [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_eGK], [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_HBA], [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_Komp], [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_SMC-B] und [gemProdT\_X.509\_TSP\_QES] zu durchlaufen:

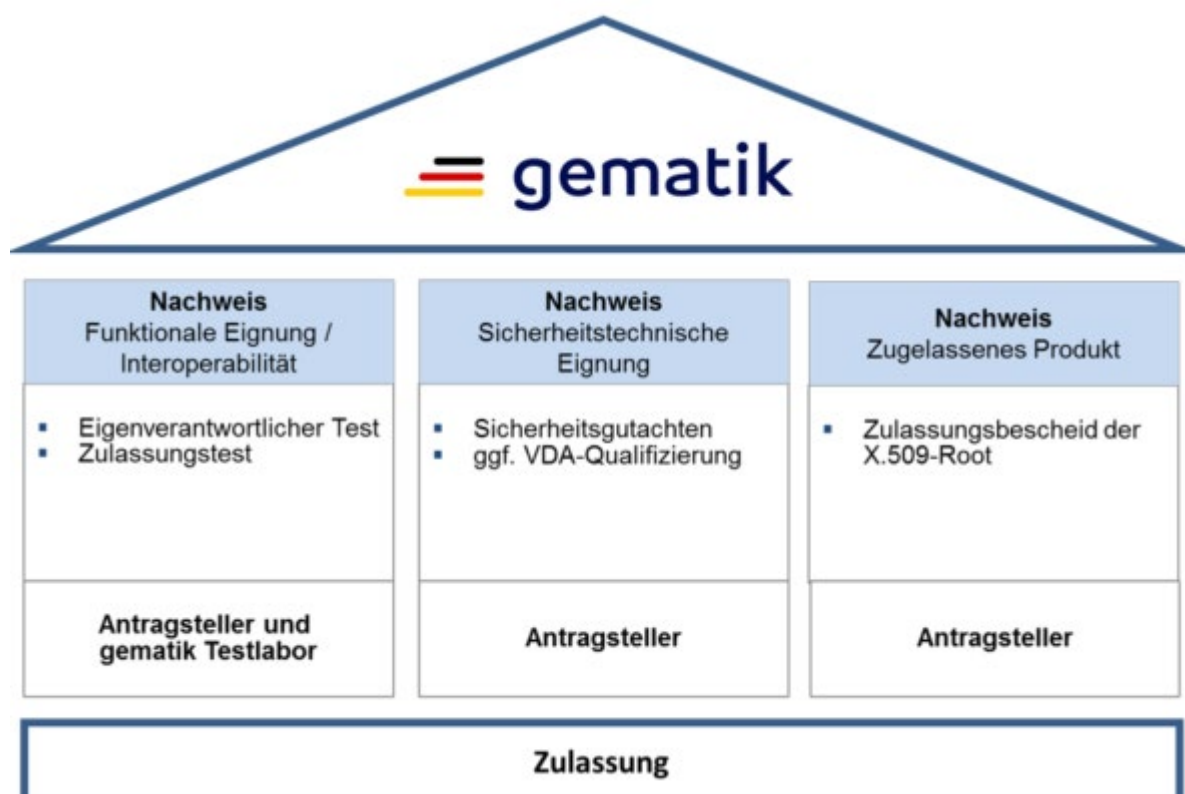


Abbildung 2: Prüfbereiche

### 2.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul\_übergVerf] werden in diesem Zulassungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Trust Service Provider),
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionsmanager,
- Testlabor,
- akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle und Bundesnetzagentur.

### 3 Zulassungsverfahren

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Zulassungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

Das Zulassungsverfahren TSP X.509 steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

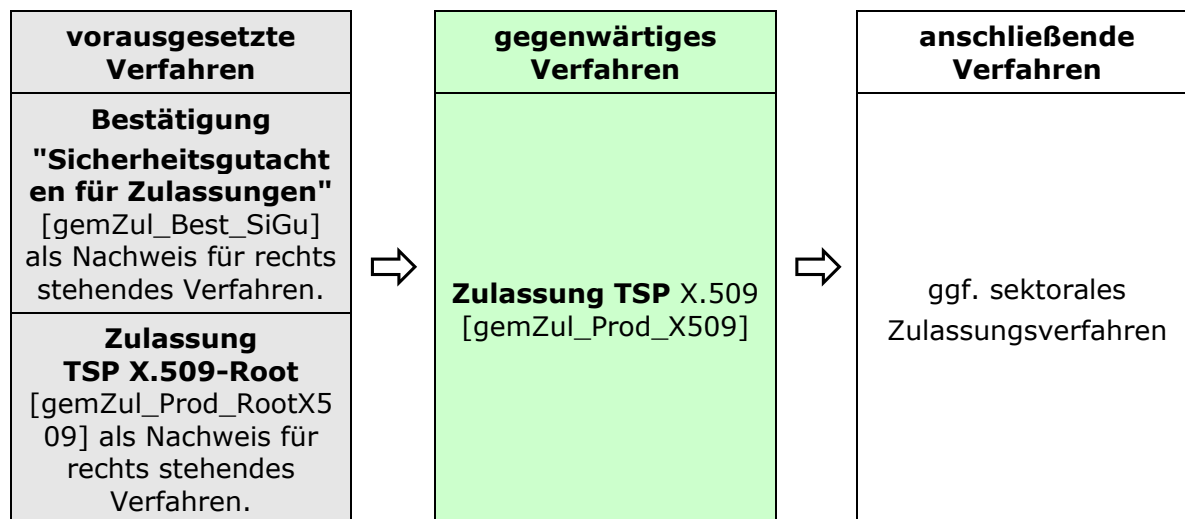
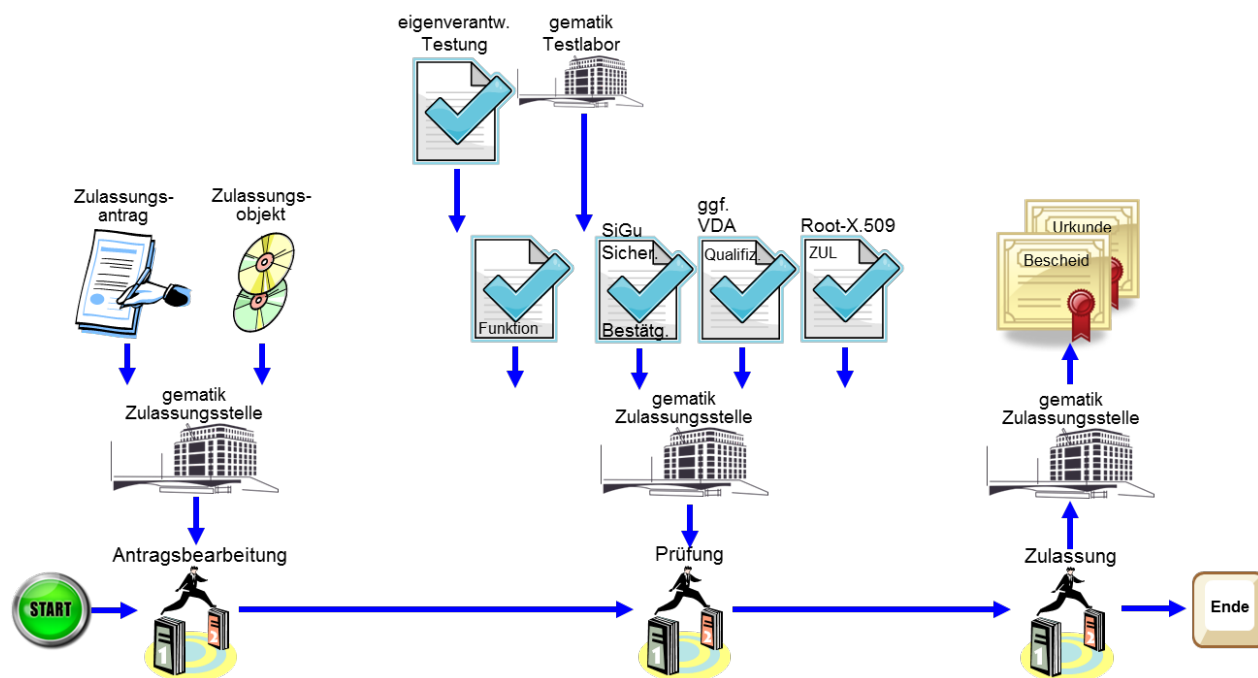


Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren



### 3.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.



**Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren**

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle den funktionalen Zulassungstest beim Testlabor.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß Kapitel 4.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei negativem Prüfergebnis kann der Zulassungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt werden.

### 3.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Für die Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist das Zulassungsobjekt durch den Antragsteller bereitzustellen.

- Das Zulassungsobjekt (hier: TSP X.509) besteht aus dem Zertifikat mit dem öffentlichen Schlüssel gemäß [gemSpec\_X.509\_TSP] sowie dem OSCP-Responder.
- Austausch der Zugangsinformation für den Test des zentralen Dienstes erfolgen über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- 5 personalisierte Testkarten (nur bei TSP X.509 eGK, HBA und SMC-B)

- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel "Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test" an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so hat der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel zu begründen und zu dokumentieren.
- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel "Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest / Produktübergreifender Test".
- Der unterschriebene **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle beizubringen.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

---

## **4 Nachweise**

---

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Produkttypsteckbrief in den Kapiteln der Herstellererklärungen (funktionale und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.

### **4.1 Beibringung der Nachweise**

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert einen Nachweis

- der funktionalen Eignung,
- der sicherheitstechnischen Eignung,
- die Zulassung der Root-CA (siehe Kapitel 4.5),
- des Status als „qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter“.

## **4.2 Nachweis der funktionalen Eignung**

Alle Anforderungen an das zuzulassende Produkt sind im [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_eGK], [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_HBA], [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_Komp], [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_SMC-B] und [gemProdT\_X.509\_TSP\_QES] gelistet und bilden die Prüfgrundlage für das Zulassungsobjekt.

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch das Testlabor. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität geprüft.

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen der o. g. Produkttypsteckbriefe, Kap. 3.1 die Testfälle erstellt. Die o. g. PTStB werden über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/releases> ).

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen gemäß [gemZul\_übergrVerf] die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß der o. g. Produkttypsteckbriefe erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in einer Bestätigung (unterschiedlicher **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) zusammen, die er der Zulassungsstelle vorlegt.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung der o. g. Bestätigung sowie der Durchführung des Zulassungstests zur funktionalen Eignung. Das Testlabor führt die Zulassungstests einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests.

## **4.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung**

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung "Sicherheitsgutachten" [gemZul\_Best\_SiGu] ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

## **4.4 Nachweis eIDAS-Konformität**

Die Erfüllung der Anforderungen gemäß [eIDAS-VO] ist vom Antragsteller dann nachzuweisen, wenn er QES-Zertifikate für eGK oder HBA erstellen will. Die Bestätigung als „qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter“ gemäß Art. 3 Abs.20 [eIDAS-VO] erfolgt durch einen von der Bundesnetzagentur ausgestellten Qualifizierungsbescheid.

Dieser Qualifikationsbescheid wird auf Gültigkeit geprüft.

#### **4.5 Nachweis der Zulassung der verwendeten X.509-Root (nonQES)**

Der gematik-Zulassungsbescheid der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Zulassung über die verwendete X.509-Root (nonQES) ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen. Für die TSP X.509 (nonQES für eGK) - Zulassung ist der Nachweis nicht erforderlich.

Der Zulassungsbescheid wird auf Gültigkeit geprüft.

Die Kopie des Zulassungsbescheids als Nachweis der Zulassung über die verwendete X.509-Root (nonQES) ist mit der Antragstellung einzureichen. Nachfristen bzw. Ausnahmen bedürfen der Schriftform durch die Zulassungsstelle.

#### **4.6 Registrierung von CA-Services nach erfolgreicher Zulassung**

Nach der erfolgreichen Zulassung der TSP X.509 wird der Zulassungsinhaber mit seiner X.509-CA bei der gematik registriert. Der Test- und Transitionsmanager unterstützt bei der Registrierung bei gematik Operations. Der TSP darf erst dann End-Entity-Zertifikate signieren, wenn ggf. eine entsprechend notwendige Sektorzulassung beachtet wurde.

Die Gültigkeit der Registrierung ist abhängig von der Gültigkeit des Sicherheitsgutachtens.

## Anhang A

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
CA	Certificate Authority. Zertifizierungsstelle
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EvT	Eigenverantwortliche Tests der Hersteller
HBA	Heilberufsausweis (englisch HPC)
PKI	Public Key Infrastructure
Root	Oberste Zertifikat in der Hierarchie einer PKI
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC	Security Module Card
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
TSP	Trust Service Provider - Organisationen, welche innerhalb oder im Auftrag der Teilnehmerorganisationen Zertifikate für natürliche oder juristische Personen oder technische Komponenten ausstellen und/oder Verzeichnisdienste betreiben.
X.509	Rahmenwerk der International Telecommunication Union- Telecommunication Standardization Sector für standardisierte Zertifikatsformate und die Zertifikatsprüfung in Authentisierungsdiensten
ZLS	Zulassungsschlüssel

Das **übergreifende Glossar** der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

Begriff	Erläuterung
Produkttest	Das Produkt soll, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisieren und die Leistungsanforderungen erfüllen. Es wird das Verhalten eines Produkts an der Außenschnittstelle geprüft
produktübergreifender Produkttest	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

### A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Grundsätzliche Hierarchiestufen der X.509-Zertifikate .....	5
Abbildung 2: Prüfbereiche .....	7
Abbildung 3: Reihenfolge Zulassungsverfahren .....	8
Abbildung 4: Schema Zulassungsverfahren .....	9

### A3 – Referenzierte Dokumente

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die

nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Produkttypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/releases> ).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik:Glossar
[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_eGK]	gematik: Produkttypsteckbrief Trust Service Provider X.509 nonQES eGK
[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA]	gematik: Produkttypsteckbrief Trust Service Provider X.509 nonQES HBA
[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_Komp]	gematik: Produkttypsteckbrief Trust Service Provider X.509 nonQES Komponente
[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_SMC-B]	gematik: Produkttypsteckbrief Trust Service Provider X.509 nonQES SMC-B
[gemProdT_X.509_TSP_QES]	gematik: Produkttypsteckbrief Trust Service Provider X.509 QES
[gemSpec_X.509_TSP]	gematik: Spezifikation Trust Service Provider X.509
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Prod_RootX509]	gematik: Zulassung zentraler Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Trust Service Provider Root X.509
[gemZul_Prod_X509]	gematik: Zulassung zentraler Produkte der Telematikinfrastruktur hier: Trust Service Provider X.509
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung "Sicherheitsgutachten"
[eIDAS-VO]	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
[VDG]	Gesetz zur Durchführung der 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. (Derzeit in Erstellung)

#### **A4 – Antragsformular und Mustervorlagen**

Bei der Antragstellung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Zulassungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen> ):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – TSP X.509“

### **A5 – Checkliste zur Antragstellung**

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für die Beantragung einer Zulassung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

<b>lfd. Nr.</b>	<b>Aktion</b>	<b>erledigt</b>
1	Verfahrensbeschreibung von der gematik-Website downloaden	
2	Zulassungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
4	Zulassungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden	
5	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen der Bestätigung (unterschriebener Testbericht)	
6	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit der Bestätigung (unterschriebener Testbericht) an Zulassungsstelle versenden	
7	evtl. Anfragen zum Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
8	Nachweise gemäß Definition im Zulassungsverfahren an Zulassungsstelle versenden	