

Einführung der Gesundheitskarte

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Trust Service Provider X.509 nonQES - HBA

Produkttypversion: 1.5.0
Produkttypstatus: freigegeben

Version: 1.0.0
Revision: \main\rel_ors1\3 (checked out)
Stand: 24.07.2015
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenz: [gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.5.0]

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

Historie Produkttypversion

Die Produkttypversion ändert sich, wenn sich die Anforderungslage für den Produkttyp ändert und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Produkttypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0	Initiale Version auf Dokumentenebene	[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.0.0]
1.1.0	Losübergreifende Synchronisation	[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.1.0]
1.2.0	P11-Änderungsliste	[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.2.0]
1.3.0	P12-Änderungsliste	[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.3.0]
1.5.0	Änderungen durch Errata 1.4.3 und 1.4.6 eingefügt	[gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.3.0]

Historie Produkttypsteckbrief

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

Version	Stand	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	24.07.15		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einführung.....	4
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes	5
1.5 Methodik.....	5
2 Dokumente	6
3 Blattanforderungen.....	8
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung	8
3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test	8
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung	12
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung	13
3.2.1 CC-Evaluierung	13
3.2.2 Sicherheitsgutachten	14
3.2.3 Sicherheitsbestätigung	21
3.2.4 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung.....	21
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.....	21
3.4 Anforderungen zur betrieblichen Eignung	21
3.4.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung	21
3.4.2 Herstellererklärung betriebliche Eignung	30
4 Umsetzungsanforderungen	33
5 Produkttypspezifische Merkmale	34
Anhang A - Verzeichnisse	35
A1 - Abürzungen.....	35
A2 – Tabellenverzeichnis.....	35
A3 - Referenzierte Dokumente.....	35

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die Anforderungen der gematik an Herstellung und Betrieb von Produkten des Produkttyps Trust Service Provider X.509 nonQES - HBA in der Produkttypversion 1.5.0 oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche Anforderungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die Anforderungen bilden die Grundlage für die Erteilung von Zulassungen, Zertifizierungen bzw. Bestätigungen¹ durch die gematik.

Die Anforderungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die Anforderungen mit ihrem vollständigen, normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

1.2 Zielgruppe

Der Produkttypsteckbrief richtet sich an Trust Service Provider X.509 nonQES - HBA-Hersteller und -Anbieter sowie Hersteller und Anbieter von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Zulassungsverfahrens
- Auditoren

Bei zentralen Diensten der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten beziehen sich Anforderungen, die sowohl an Anbieter als auch Hersteller gerichtet sind, jeweils auf den Anbieter als Zulassungsnehmer, bei dezentralen Produkten auf den Hersteller.

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. Dokumentenlandkarte, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

¹ Wenn im weiteren Dokument vereinfachend der Begriff „Zulassung“ verwendet wird, so ist dies der besseren Lesbarkeit geschuldet und umfasst übergreifend neben dem Verfahren der Zulassung auch Zertifizierungen und Bestätigungen der gematik-Zulassungsstelle.

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 Produkttyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

1.5 Methodik

Die im Dokument verzeichneten Anforderungen werden tabellarisch dargestellt. Die Tabellenspalten haben die folgende Bedeutung:

Afo-ID: Identifiziert die Anforderung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

Afo-Bezeichnung: Gibt den Titel einer Anforderung informativ wider, um die thematische Einordnung zu erleichtern. Der vollständige Inhalt der Anforderung ist dem Dokument zu entnehmen, auf das die Quellenangabe verweist.

Quelle (Referenz): Verweist auf das Dokument, das die Anforderung definiert.

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Anforderungen.

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokuments	Version
gemKPT_Test_ORIS1	gematik: Testkonzept Online-Rollout (Stufe 1)	1.5.0
gemRL_Betr_TI	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI	1.7.0
gemRL_TSL_SP_CP	gematik: Certificate Policy, Gemeinsame Zertifizierungsrichtlinie für Teilnehmer der gematik-TSL	1.3.0
gemSpec_DSM	gematik: Koordinierendes Datenschutzmanagement in der Telematikinfrastruktur	1.2.0
gemSpec_ISM	gematik: Koordinierendes Informationssicherheitsmanagement der TI	1.2.0
gemSpec_Krypt	gematik: Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.4.0
gemSpec_Net	gematik: Spezifikation Netzwerk	1.6.0
gemSpec_OID	gematik: Spezifikation OID	2.8.0
gemSpec_OM	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)	1.6.0
gemSpec_Perf	gematik: Performance und Mengengerüst TI-Plattform	1.7.0
gemSpec_PKI	gematik: Spezifikation PKI	1.7.0
gemSpec_SiBetrUmg	gematik: Spezifikation der Sicherheitsanforderungen an die Betriebsumgebung für zentrale Produkte der TI	1.3.0
gemSpec_Sich_DS	gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen	1.2.0
gemSpec_X.509_TSP	gematik: Spezifikation Trust Service Provider X.509	1.5.0

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokuments
BAEK_HBA_Attr	Bundesärztekammer: Zertifikatsprofile für X.509 Attributzertifikate; Version 2.3.2
BAEK_HBA_Cert	Bundesärztekammer: Zertifikatsprofile für X.509 Basiszertifikate; Version 2.3.2
BZÄK_HBA_Cert	Bundeszahnärztekammer: Zertifikatsprofil des elektronischen Zahnarztausweises; Version 2.2

Dokumenten Kürzel	Bezeichnung des Dokuments
PTK_HBA_Cert	Bundespsychotherapeutenkammer: Zertifikatsprofile für X.509 Basiszertifikate, Version 1.1
PTK_HBA_Attr	Bundespsychotherapeutenkammer: Zertifikatsprofile für X.509 Attributzertifikate, Version 1.1
CP-HPC	Bundesärztekammer et al: Gemeinsame Policy für die Ausgabe der HPC – Zertifikatsrichtlinie HPC (Version 1.0.0)
ARV_706.3_Spec_SST_Störungsampel_Teil1	Schnittstellenspezifikation Störungsampel – Teil – 1, V1.3.0
ARV_706.3_Spec_SST_Störungsampel_Teil2	Spezifikation Störungsampel – Teil 2 Schnittstelle I_Monitoring_Up, V1.3.0

3 Blattanforderungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Produkttypen normativen Anforderungen, die für die Herstellung und den Betrieb von Produkten des Produkttyps notwendig sind (Blattanforderungen). Die Anforderungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung, Zertifizierung bzw. Bestätigung.

3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung im Zuge von Zulassungstests durch die gematik geprüft wird.

**Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung
"Produkttest / Produktübergreifender Test"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4178	Standardkonforme Namensvergabe in Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4179	Format von E-Mail-Adressen in Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4180	Gestaltung der Struktur der Verzeichnisdienste	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4181	Eindeutigkeit der Namensform des Zertifikatsnehmers	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4182	Kennzeichnung von personen- bzw. organisationsbezogenen Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4183	Kennzeichnung von maschinen-, rollenbezogenen oder pseudonymisierten (nicht personenbezogenen) Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4185	Unterscheidung von Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4213	Zulässige Nutzungsarten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4348	Verbot der Erneuerung von Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4283	Gültigkeit der Zertifikate bei Einstellung des Zertifizierungsbetriebs	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4302	Transportmedium für die Übergabe des privaten Schlüssels eines Schlüsselpaars	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4303	Festlegung der Schlüsselverwendung (keyUsage)	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4352	Maximale Gültigkeitsdauer eines Endbenutzerzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4911	CP-Test, Standardkonforme Namensvergabe in Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4912	CP-Test, Format von E-Mail-Adressen in Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4914	CP-Test, Eindeutigkeit der Namensform des Zertifikatsnehmers	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4915	CP-Test, Kein Bezug zu Echtdaten von Personen oder Organisationen	gemRL_TSL_SP_CP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4916	CP-Test, Kennzeichnung von personen- bzw. organisationsbezogenen Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4917	CP-Test, Kennzeichnung von maschinen-, rollenbezogenen oder pseudonymisierten (nicht personenbezogenen) Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4919	CP-Test, Testkennzeichen in Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4924	CP-Test, Fiktive Zertifikatsnehmer	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4926	CP-Test, Policy von Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4929	CP-Test, Funktionsweise des Statusabfragedienst	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4931	CP-Test, Maximale Gültigkeitsdauer von Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4933	CP-Test, Zertifikatsprofile für Testzertifikate	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4009	Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN	gemSpec_Net
GS-A_4831	Standards für IPv4	gemSpec_Net
GS-A_4832	Path MTU Discovery	gemSpec_Net
GS-A_4013	Nutzung von UDP/TCP-Portbereichen	gemSpec_Net
GS-A_4024	Nutzung IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4033	Statisches Routing TI-Übergabepunkte	gemSpec_Net
GS-A_4035	Dynamisches Routing Anschluss an das Zentrale Netz TI	gemSpec_Net
GS-A_4762	Dynamisches Routing Anschluss an das Zentrale Netz TI, Routing-Protokolle	gemSpec_Net
GS-A_4036	Möglichkeit des Einsatzes von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4763	Einsatz von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4054	Paketfilter Default Deny	gemSpec_Net
GS-A_3824	Hostnamen von Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_3932	Abfrage der in der Topologie am nächsten stehenden Nameservers	gemSpec_Net
GS-A_3834	DNS-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3842	DNS, Verwendung von iterativen queries zwischen Nameservern	gemSpec_Net
GS-A_3931	DNSSEC-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3832	DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3833	DNSSEC-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3840	DNS-Resolver, Nutzung von DNSSEC	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_3934	NTP-Client-Implementierungen, Protokoll NTPv4	gemSpec_Net
GS-A_3937	NTP-Client-Implementierungen, Association Mode und Polling Intervall	gemSpec_Net
GS-A_3939	Produkttypen der TI-Plattform, Zeitsynchronisierung nach	gemSpec_Net

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Neustart	
GS-A_3946	NTP-Client-Implementierungen, SNTP	gemSpec_Net
GS-A_4442	OID-Festlegung Rolle für Berufsgruppen	gemSpec_OID
GS-A_4444	OID-Festlegung für Certificate Policies	gemSpec_OID
GS-A_4445	OID-Festlegung für Zertifikatstypen	gemSpec_OID
GS-A_3697	Anlass der Erhöhung von Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_4543	Rückgabe der Selbstauskunft von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten	gemSpec_OM
GS-A_4545	Kurzform der Selbstauskunft für zentrale Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifische Dienste an die Störungsampel	gemSpec_OM
GS-A_3804	Eigenschaften eines FehlerLog-Eintrags	gemSpec_OM
GS-A_3807	Fehlerspeicherung ereignisgesteuerter Nachrichtenverarbeitung	gemSpec_OM
GS-A_3805	Loglevel zur Bezeichnung der Granularität FehlerLog	gemSpec_OM
GS-A_3806	Loglevel in der Referenz- und Testumgebung	gemSpec_OM
GS-A_4146	Performance - Performance-Daten erfassen	gemSpec_Perf
GS-A_4147	Performance - Störungsampel - Performance-Daten	gemSpec_Perf
GS-A_4148	Performance - Störungsampel - Ereignisnachricht bei Ausfall	gemSpec_Perf
GS-A_4149	Performance - Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_4145	Performance - zentrale Dienste - Robustheit gegenüber Lastspitzen	gemSpec_Perf
GS-A_4159	Performance - OCSP Responder - Bearbeitungszeiten unter Spitzenlast	gemSpec_Perf
GS-A_4160	Performance - OCSP-Responder - Performance Reporting - Daten nach Zertifikatstyp	gemSpec_Perf
GS-A_4697	PKI für Test- und Referenzumgebung	gemSpec_PKI
GS-A_4703	CA-Zertifikatsprofil für nonQES-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4828	Vorgaben zur Bildung von nonQES-CA-Namen	gemSpec_PKI
GS-A_4705	Verarbeitung von Sonderzeichen in PKI-Komponenten	gemSpec_PKI
GS-A_4706	Vorgaben zu SubjectDN von CA- und OCSP-Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4709	Abbildung der Telematik-ID in Admission-Struktur	gemSpec_PKI
GS-A_4713	Zeichensatz für den Fortsatz der Telematik-ID	gemSpec_PKI
GS-A_4714	Kodierung der Attribute in X.509-Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4715	Maximale Stringlänge der Attribute im SubjectDN	gemSpec_PKI
GS-A_4716	Umgang mit überlangen Organisationsnamen im SubjectDN	gemSpec_PKI
GS-A_4717	TI-spezifische Vorgabe zur Nutzung der Extension Admission	gemSpec_PKI
GS-A_4718	TI-spezifische Vorgabe zur Nutzung der Extension CertificatePolicies	gemSpec_PKI
GS-A_4719	TI-spezifische Vorgabe zur Nutzung der Extension	gemSpec_PKI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	SubjectAltNames	
GS-A_4722	Belegung der Felder professionInfos	gemSpec_PKI
GS-A_4723	Einzelsperbarkeit von Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4724	Komplettspernung aller Zertifikate einer Karte	gemSpec_PKI
GS-A_4588	CA-Namen für Test-PKI der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4589	EE-Namen für Test-PKI der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4590	Zertifikatsprofile für Test-PKI	gemSpec_PKI
GS-A_5042	Kodierung der X.509-Zertifikate für HBA und SMC-B	gemSpec_PKI
GS-A_4731	Attribute der CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4735	Namenskonvention für CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4737	Umsetzung Zentrale nonQES-CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4902	Umsetzung nonQES-CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4738	Eindeutige Identifizierung der OCSP-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4739	Attribute der OCSP-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4921	Ableitung des OCSP-Signer-Zertifikates	gemSpec_PKI
GS-A_4740	Zentrale OCSP-Signer-CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4741	Umsetzung Zertifikatsprofil C.GEM.OCSP	gemSpec_PKI
GS-A_4936	Attribute der CRL-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_5043	Auflösung von OCSP-Adressen im Internet	gemSpec_PKI
GS-A_4669	Umsetzung Statusprüfdienst	gemSpec_PKI
GS-A_5049	TSP-X.509 nonQES Statusprüfdienst in TI und Internet	gemSpec_PKI
GS-A_5051	TSP-X.509 nonQES Zertifikatsstatus	gemSpec_PKI
GS-A_5053	TI-Zertifikatstypen im Internet	gemSpec_PKI
GS-A_4674	OCSP-Requests gemäß [Common-PKI]	gemSpec_PKI
GS-A_4676	OCSP-Responses gemäß [Common-PKI]	gemSpec_PKI
GS-A_4677	Spezifikationskonforme OCSP-Responses	gemSpec_PKI
GS-A_4678	Signierte OCSP-Responses	gemSpec_PKI
GS-A_4679	Signatur zu Statusauskünften von nonQES-Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4684	Auslassung der Signaturprüfung bei OCSP-Requests	gemSpec_PKI
GS-A_4686	Statusprüfdienst - Response Status	gemSpec_PKI
GS-A_4688	Statusprüfdienst - Angabe von Zeitpunkten	gemSpec_PKI
GS-A_4690	Statusprüfdienst - Status des X.509-Zertifikats	gemSpec_PKI
GS-A_4691	Statusprüfdienst - X.509-Zertifikat mit Status „unknown“	gemSpec_PKI
GS-A_4692	Statusprüfdienst - Angabe Sperrzeitpunkt	gemSpec_PKI
GS-A_5090	Statusprüfdienst - Keine Angabe von Sperrgründen	gemSpec_PKI
GS-A_4693	Statusprüfdienst - Positive Statement	gemSpec_PKI
GS-A_4694	Betrieb von OCSP-Responder für Test-PKI-CAs	gemSpec_PKI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_3894	Obligatorisch abzuleitende Sub-CAs unterhalb der „gematik-Root-CA“	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3570	Eingangsdaten Leistungserbringerzertifikat	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3571	professionItem und professionOID für LE	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3577	Optionale Eingangsdaten	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3886	OCSP-Adresse im X.509-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3888	Zertifikatsstatusinformationen der Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3594	Bereitstellungszeitpunkt der Zertifikatsstatusinformation für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3639	Weitergabe der Zertifikatsstatusinformationen von Personen- und Organisationszertifikaten an den OCSP-Responder	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3640	Information an den Sperrantragsteller für nonQES-Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

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

Tabelle 4: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4177	Zugriffskontrolle auf Verzeichnisse	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4906	Zuordnung von Schlüsseln zu Identitäten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4229	Methoden zum Prüfen von Sperrinformationen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4250	Verwendung des Backup-HSM gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4251	Backup-Konzept	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4909	CP-Test, Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen für Testzertifikate	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4910	CP-Test, Zugriffskontrolle auf Verzeichnisse für Testzertifikate	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4913	CP-Test, Gestaltung der Struktur der Verzeichnisdienste	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4923	CP-Test, Veröffentlichung von Testausstellerzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4927	CP-Test, Bereitstellung eines Sperrdienstes	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4831	Standards für IPv4	gemSpec_Net
GS-A_4010	Standards für IPv6	gemSpec_Net
GS-A_4011	Unterstützung des Dual-Stack Mode	gemSpec_Net
GS-A_4012	Leistungsanforderungen an den Dual-Stack Mode	gemSpec_Net

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4759	IPv4-Adressen Produkttyp zum SZSP	gemSpec_Net
GS-A_3824	Hostnamen von Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_4810	DNS-SD, Format von TXT Resource Records	gemSpec_Net
GS-A_3931	DNSSEC-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_4820	Schnittstelle I_NTP_Time_Information, Nutzung durch Zentrale Dienste der TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3697	Anlass der Erhöhung von Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
GS-A_5025	Versionierung von Produkten auf Basis von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten durch die Produktidentifikation	gemSpec_OM
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	gemSpec_OM
GS-A_3813	Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_5033	Betriebsdokumentation der zentralen Produkte der TI-Plattform und anwendungsspezifischen Diensten	gemSpec_OM
GS-A_3055	Performance - zentrale Dienste - Skalierbarkeit (Anbieter)	gemSpec_Perf
GS-A_3058	Performance - zentrale Dienste - lineare Skalierbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_4901	Einheitliche Admission in Zertifikaten einer Karte	gemSpec_PKI
GS-A_4730	Eindeutige Identifizierung der CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4935	Eindeutige Identifizierung der CRL-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4685	Statusprüfdienst - Steigerung der Performance	gemSpec_PKI
GS-A_4687	Statusprüfdienst - Response Status sigRequired	gemSpec_PKI
GS-A_4689	Statusprüfdienst - Zeitquelle von producedAt	gemSpec_PKI
TIP1-A_3555	Datenaustausch zwischen gematik und TSP-X.509 nonQES und gematik Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3558	Schnittstellen TSP-X.509 nonQES für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3591	Eindeutigkeit von X.509-Personen- und Organisationszertifikaten	gemSpec_X.509_TSP

3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 CC-Evaluierung

Eine Zertifizierung nach ITSEC [ITSEC] oder Common Criteria ist nicht erforderlich.

3.2.2 Sicherheitsgutachten

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

Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4932	Zulassung für PU: Sicherheitsgutachten	gemKPT_Test_ORs1
GS-A_4173	Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4191	Einsatz interoperabler Systeme durch einen externen Dienstleister	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4906	Zuordnung von Schlüsseln zu Identitäten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4230	Gewährleistung der Online-Verfügbarkeit von Sperrinformationen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4396	Speicherung hinterlegter Root- und CA-Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4243	Ausschluss der Schlüssel hinterlegung für qualifizierte Signaturzertifikate	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4247	Obligatorische Vorgaben für das Rollenkonzept	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4249	Standort für Backup-HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4255	Nutzung des HSM im kontrollierten Bereich	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4259	Vorgaben für die informationstechnische Trennung sicherheitskritischer Bestandteile der Systemumgebung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4260	Manipulationsschutz veröffentlichter Daten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4261	Vorgaben zur Betriebsumgebung für sicherheitskritische Bestandteile des Systems	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4268	Anforderungen an den Einsatz freier Mitarbeiter	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4270	Aufzeichnung von technischen Ereignissen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4271	Aufzeichnung von organisatorischen Ereignissen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4272	Aufbewahrungsfrist für sicherheitsrelevante Protokolldaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4273	Schutz vor Zugriff, Löschung und Manipulation elektronischer Protokolldaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4274	Archivierung von für den Zertifizierungsprozess relevanten Daten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4275	Dokumentationspflicht für Prozesse zum Schlüsselwechsel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4276	Aktionen und Verantwortlichkeit im Rahmen der Notfallplanung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4279	Fortbestand von Archiven und die Abrufmöglichkeit einer vollständigen Widerrufsliste	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4284	Beachtung des betreiberspezifischen Sicherheitskonzepts bei der Erzeugung von Schlüsselpaaren	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4285	Sicherheitsniveau bei der Generierung von Signaturschlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4287	Sichere Aufbewahrung des privaten Schlüssels einer CA	gemRL_TSL_SP_CP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4288	Verwendung eines Backup-HSM zum Im-/Export von privaten Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4289	Unterstützung des sicheren Löschen von Schlüsseln durch HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4290	Generieren und Löschen von Schlüsselpaaren gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4291	Berechnungen mit dem privaten Schlüssel gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4292	Protokollierung der HSM-Nutzung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4294	Bedienung des Schlüsselgenerierungssystems	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4295	Berücksichtigung des aktuellen Erkenntnisstands bei der Generierung von Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4304	- Speicherung und Anwendung von privaten Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4305	Ordnungsgemäße Sicherung des privaten Schlüssels	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4306	Verwendung von privaten Schlüsseln	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4307	Vorgaben an HSM-Funktionalität	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4308	Speicherung und Auswahl von Schlüsselpaaren im HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4309	Verwendung von zertifizierten kryptographischen Modulen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4310	Vorgaben an die Prüftiefe der Evaluierung eines HSM	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4311	Hinterlegung des privaten Signaturschlüssels	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4312	Aktivierung privater Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4313	Deaktivierung privater Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4314	Sichere Übermittlung von Aktivierungsdaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4315	Konformität zum betreiberspezifischen Sicherheitskonzept	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4316	Härtung von Betriebssystemen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4317	Obligatorische Sicherheitsmaßnahmen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4925	CP-Test, Keine Verwendung von Echtdaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4435	kDSM: Dokumentation des DSM	gemSpec_DSM
GS-A_4436	kDSM: Bereitstellung der Dokumentation des DSM bei Audits	gemSpec_DSM
GS-A_4437	kDSM: Jährliche Prüfung der Dokumentation des DSM	gemSpec_DSM
GS-A_4448	kDSM: Übermittlung von Reports	gemSpec_DSM
GS-A_4449	kDSM: Monatliche Reports in der Erprobung	gemSpec_DSM
GS-A_4450	kDSM: Erfassungszeitraum monatlicher Reports	gemSpec_DSM
GS-A_4451	kDSM: Kein Personenbezug in Kennzahlen	gemSpec_DSM
GS-A_4453	kDSM: Sicherstellung der Kennzahl-Meldung in Unterbeauftragungsverhältnissen	gemSpec_DSM
GS-A_4455	kDSM: Anpassung der Reports bei geänderten Kennzahlen	gemSpec_DSM
GS-A_4456	kDSM: Dateiformat des Kennzahlen-Reports	gemSpec_DSM
GS-A_4457	kDSM: Anpassung an geändertes CSV-Format	gemSpec_DSM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4458	kDSM: Identifizierung der Ursachen von auffälligen Kennzahlenwerten	gemSpec_DSM
GS-A_4459	kDSM: Meldung der Anzahl der Datenschutzbeschwerden	gemSpec_DSM
GS-A_4460	kDSM: Meldung der Anzahl der Datenschutzanfragen	gemSpec_DSM
GS-A_4461	kDSM: Meldung der fehlerhaft adressierten Datenschutzanfragen	gemSpec_DSM
GS-A_4462	kDSM: Durchschnittliche Bearbeitungszeit für Datenschutzanfragen	gemSpec_DSM
GS-A_4463	kDSM: Meldung der Anzahl gravierender Datenschutzvorfälle	gemSpec_DSM
GS-A_4464	kDSM: Meldung der Datenschutzzulassungstage	gemSpec_DSM
GS-A_4465	kDSM: Meldung des Anteils der Verfahren im internen Verfahrensverzeichnis	gemSpec_DSM
GS-A_4466	kDSM: Meldung der Anzahl externer und interner Datenschutz-Audits	gemSpec_DSM
GS-A_4467	kDSM: Selbsteinschätzung zum Datenschutz	gemSpec_DSM
GS-A_4468	kDSM: Jährlicher Datenschutzreport der TI	gemSpec_DSM
GS-A_4470	kDSM: Informationen zu Kennzahlen im Datenschutzreport der TI	gemSpec_DSM
GS-A_4471	kDSM: Auftragsdatenverarbeitung im Datenschutzreport der TI	gemSpec_DSM
GS-A_4472	kDSM: Allgemeiner Datenschutzbericht	gemSpec_DSM
GS-A_4473	kDSM: Unverzügliche Benachrichtigung bei Verstößen gemäß § 42a BDSG bzw. § 83a SGB X	gemSpec_DSM
GS-A_4474	kDSM: Nutzung des Incident Managements der gematik	gemSpec_DSM
GS-A_4475	kDSM: Stellungnahme bei gravierenden Datenschutzverstößen gemäß § 42a BDSG bzw. § 83a SGB X	gemSpec_DSM
GS-A_4476	kDSM: Maßnahmen zur Behebung gravierender Datenschutzverstöße	gemSpec_DSM
GS-A_4477	kDSM: Umgehende Umsetzung von Maßnahmen bei gravierenden Datenschutzverstößen	gemSpec_DSM
GS-A_4478	kDSM: Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines gravierenden Datenschutzverstößes	gemSpec_DSM
GS-A_4479	kDSM: Meldung von Kontaktinformationen zum Datenschutzmanagement	gemSpec_DSM
GS-A_4480	kDSM: Berücksichtigung von Änderungen im Datenschutzrecht und Ergebnissen des technischen Fortschritts	gemSpec_DSM
GS-A_4481	kDSM: Berücksichtigung von Änderungen der Datenschutzanforderungen der TI	gemSpec_DSM
GS-A_4482	kDSM: Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen durch die gematik	gemSpec_DSM
GS-A_4503	Dokumentation des ISM	gemSpec_ISM
GS-A_4504	Bereitstellung der Dokumentation des ISM bei Audits	gemSpec_ISM
GS-A_4505	Jährliche Prüfung der Dokumentation des ISM	gemSpec_ISM
GS-A_4506	Übermittlung von Security Reports	gemSpec_ISM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4507	Bereitstellung des Security Reports in der Erprobung	gemSpec_ISM
GS-A_4508	Bereitstellung des Security Reports im Produktivbetrieb	gemSpec_ISM
GS-A_4509	Dateiformat und -struktur des Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4510	Dateinamenskonvention des Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4511	Aufschlüsselung pro TI-Produkt	gemSpec_ISM
GS-A_4512	Dateistruktur der Informationen in den Security Reports	gemSpec_ISM
GS-A_4513	Kennzahl 01: Budgetierung der Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4514	Kennzahl 02: Schulungstage mit Bezug zur Informationssicherheit je Mitarbeiter	gemSpec_ISM
GS-A_4515	Kennzahl 03: Anzahl der externen und internen Informationssicherheits-Audits	gemSpec_ISM
GS-A_4516	Kennzahl 04: Behebungszeit von in internen oder externen Audits festgestellten Abweichungen	gemSpec_ISM
GS-A_4517	Kennzahl 05: Vollständigkeit der Erfassung organisationseigener Werte (Assets)	gemSpec_ISM
GS-A_4518	Kennzahl 06: Prozessstreuung in der Änderungsverwaltung (Change Management)	gemSpec_ISM
GS-A_4519	Kennzahl 07: Prozessablauf in der Änderungsverwaltung (Change Management)	gemSpec_ISM
GS-A_4520	Kennzahl 08: Anzahl privilegierter Benutzer	gemSpec_ISM
GS-A_4521	Kennzahl 09: Regeltests der Notfallpläne anhand von Notfallübungen	gemSpec_ISM
GS-A_4522	Kennzahl 10: Regelprüfung des Dokumentationsrahmenwerks des ISM der Anbieter	gemSpec_ISM
GS-A_4523	Bereitstellung Kommunikationsschnittstelle für Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4524	Meldung von Kontaktinformationen zum Informationssicherheitsmanagement	gemSpec_ISM
GS-A_4525	Audit-Unterstützung des Koordinators für Informationssicherheit	gemSpec_ISM
GS-A_4526	Aufbewahrungsvorgaben an die Nachweise zu den im Security Report gemachten Angaben	gemSpec_ISM
GS-A_4527	Audit-Kennzahlen	gemSpec_ISM
GS-A_4528	Meldung von lokalen Sicherheitsvorfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4529	Meldung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4530	Maßnahmen zur Behebung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4531	Umgehende Umsetzung von Maßnahmen bei schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen	gemSpec_ISM
GS-A_4532	Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen in Folge eines schwerwiegenden Sicherheitsvorfalls oder -notfalls	gemSpec_ISM
GS-A_4533	Berücksichtigung von Änderungen im Umfeld der Informationssicherheit und Ergebnissen des technischen Fortschritts	gemSpec_ISM

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4534	Berücksichtigung von Änderungen der Informationssicherheitsanforderungen der TI	gemSpec_ISM
GS-A_4535	Kontrolle der Umsetzung von Maßnahmen durch die gematik	gemSpec_ISM
GS-A_4537	Meldung von Informationssicherheitsrisiken	gemSpec_ISM
GS-A_4538	Nutzen des Risikobewertungstemplate	gemSpec_ISM
GS-A_4539	Meldung von angepassten Risikoleveln	gemSpec_ISM
GS-A_4540	Risikoreporting	gemSpec_ISM
GS-A_4357	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4361	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4362	X.509-Identitäten für Verschlüsselungszertifikate	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_4388	DNSSEC-Kontext	gemSpec_Krypt
GS-A_4393	Algorithmus bei der Erstellung von Hashwerten von Zertifikaten oder öffentlichen Schlüsseln	gemSpec_Krypt
GS-A_5131	Hash-Algorithmus bei OCSP / CertID	gemSpec_Krypt
GS-A_5079	Migration von Algorithmen und Schlüssellängen bei PKI-Betreibern	gemSpec_Krypt
GS-A_4062	Sicherheitskomponenten bei Netzübergängen zu Fremdnetzen	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_4980	Umsetzung der Norm ISO/IEC 27001	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4981	Erreichen der Ziele der Norm ISO/IEC 27001 Annex A	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4982	Umsetzung der Maßnahmen der Norm ISO/IEC 27002	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4983	Umsetzung der Maßnahmen aus dem BSI-Grundschutz	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_4984	Befolgen von herstellerepezifischen Vorgaben	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3784	Nachweis durch ISO27001 Zertifikat	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3737	Spezifisches Sicherheitskonzept: Mindestumfang des spezifischen Sicherheitskonzeptes..	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3747	Technische_Komponenten: Dokumentation der technischen Komponenten und der geforderten Sicherheitsfunktionalität.	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3753	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter MUSS ein Notfallkonzept erstellen (1)	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3772	Notfallkonzept: Der Dienstanbieter MUSS ein Notfallkonzept erstellen (2)	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3756	Umsetzung_Maßnahmen_spezifisches_Siko: Umsetzung und Prüfbarkeit von Maßnahmen.	gemSpec_SiBetrUmg
GS-A_3760	Gutachten zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen für Dienstbetreiber	gemSpec_SiBetrUmg

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_2214	Anbieter müssen jährlich die Betreiber kontrollieren.	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2087	Information für Betroffene über Produkte durch Anbieter und Betreiber	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2213	Wahrnehmung der Betroffenenrechte beim Anbieter	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2076	Datenschutzmanagement nach BSI für Betreiber	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2174	Inhalte des Sicherheitsgutachtens aus Sicht des Datenschutzes	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2177	Anbieter müssen Pflichten der Auftragsdatenverarbeitung erfüllen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2012	Verantwortung der Anbieter und Betreiber für Einhaltung der Anforderungen Datenschutz und Informationssicherheit	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2021	Anwendung der einheitlichen Methoden der Informationssicherheit durch Betreiber und Anbieter	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2046	Umsetzung der Anforderungen aus [gemSpec_SiBetrUmg] durch Anbieter von zentralen Produkten	gemSpec_Sich_DS
GS-A_4944	Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln	gemSpec_Sich_DS
GS-A_4945	Produktentwicklung: Qualitätssicherung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_4946	Produktentwicklung: sichere Programmierung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_4947	Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2047	Gestaltung der Umgebung von zentralen Produkten durch Betreiber für Schutzbedarf "mittel"	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2309	ISM der Beteiligten: Rollen und Verantwortlichkeiten	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2326	ISM der Beteiligten: Etablierung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2328	ISM der Beteiligten: Pflege und Fortschreibung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2329	ISM der Beteiligten: Umsetzung der Sicherheitskonzepte	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2330	ISM der Beteiligten: Schwachstellen-Management	gemSpec_Sich_DS
GS-A_5017	ISM der Beteiligten: Schließen von Schwachstellen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2331	ISM der Beteiligten: Sicherheitsvorfalls-Management	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2332	ISM der Beteiligten: Notfallmanagement	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2333	ISM der Beteiligten: Meldung an das koordinierende ISM	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2339	ISM der Beteiligten: regelmäßige Reviews	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2343	ISM der Beteiligten: eigene Audits	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2345	ISM der Beteiligten: Reviews und Trendanalysen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2347	ISM der Beteiligten: Grundlagen neuer Planungsphasen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2355	ISM der Beteiligten: Nutzung des Problem-Management-Prozesses	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2356	ISM der Beteiligten: Nutzung des Incident-Management-Prozesses	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2357	ISM der Beteiligten: Nutzung der Prozesse und Reports des Betriebs	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2359	ISM der Beteiligten: Nutzung der Sicherheits-Technologien des	gemSpec_Sich_DS

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	koordinierenden ISM	
GS-A_2360	ISM der Beteiligten: Meldung von Restrisiken	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2361	ISM der Beteiligten: Vorfallsmanagement	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2362	ISM der Beteiligten: Bericht lokaler Sicherheitsvorfälle	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2363	ISM der Beteiligten: Meldung schwerwiegender Sicherheitsvorfälle	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2366	ISM der Beteiligten: Notfallbewältigung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3078	Anbieter einer Schlüsselverwaltung: verpflichtende Migrationsstrategie bei Schwächung kryptographischer Primitive	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3125	Schlüsselinstallation und Verteilung: Dokumentation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3130	Krypto_Schlüssel_Installation: Dokumentation der Schlüsselinstallation gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3139	Krypto_Schlüssel: Dienst Schlüsselableitung	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3141	Krypto_Schlüssel_Ableitung: Maßnahmen bei Bekanntwerden von Schwächen in der Schlüsselableitungsfunktion	gemSpec_Sich_DS
GS-A_3149	Krypto_Schlüssel_Archivierung: Dokumentation der Schlüsselarchivierung gemäß Minimalitätsprinzip	gemSpec_Sich_DS
TIP1-A_5087	Berücksichtigung und Umsetzung übergeordneter Herausgeberpolicies	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4230	Datenschutzgerechte Antrags- und Sperrprozesse	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4231	Löschung gespeicherter X.509-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4232	Löschung von TSP-X.509 nonQES-Zertifikatsstatusinformationen, Zertifikats- und Sperranträge	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4234	Protokollierung von OCSP-Anfragen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4235	Fehlerprotokollierung	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3660	Trennung der TSP-X.509-Betriebsumgebungen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3548	Schützenswerte Objekte	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3549	Vorgaben zum Schutzbedarf durch die gematik	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3550	Spezifische Erhöhung des Schutzbedarfs ist zulässig	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3881	Schutzbedarf darf nicht verringert werden	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3554	Gesicherte interne Schnittstellen des TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3555	Datenaustausch zwischen gematik und TSP-X.509 nonQES und gematik Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3557	Gesicherte externe Schnittstellen des TSP-X.509 nonQES	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3590	Eindeutige Verbindung Personen- und Organisationszertifikatsnehmer und privater Schlüssel	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3595	Anforderungen von LEO- und KTR-Institutionen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3596	Umsetzung Erstellungsdienst TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP

3.2.3 Sicherheitsbestätigung

Eine Sicherheitsbestätigung gemäß Signaturgesetz [SigG01] und Signaturverordnung [SigV01] ist nicht erforderlich.

3.2.4 Herstellerklärung sicherheitstechnische Eignung

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

Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Es liegen keine Anforderungen vor.	

3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung

Anforderungen an die elektrische, physikalische oder mechanische Eignung werden von der gematik nicht erhoben.

3.4 Anforderungen zur betrieblichen Eignung

Anforderungen zur betrieblichen Eignung wenden sich an Anbieter von Diensten zu dem Produkttyp (Service Provider).

3.4.1 Prozessprüfung betriebliche Eignung

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

Tabelle 7: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4121	Eigene Tests der Hersteller und Anbieter in RU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4122	Ziel Eigenverantwortlicher Test	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4126	Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Produktdokumentation	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4127	Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Testbericht	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4132	Keine Tests durch Hersteller / Anbieter in TU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4133	Unterstützung durch Hersteller / Anbieter in TU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4157	Eingangskriterium Eingangsprüfung: Testbericht Entwicklertest	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_4158	Eingangskriterium Eingangsprüfung: Produktbereitstellung	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2730	Beschleunigter Change-Prozess	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_5052	Dauerhafte Verfügbarkeit in der RU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2769	Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2781	Dauerhafte Verfügbarkeit in der Testumgebung	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2820	Zulassung für PU	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_3202	Mitwirkungspflicht Hersteller und Anbieter am Test	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_3212	Bereitstellung X.509-nonQES-Zertifikate	gemKPT_Test_ORs1
GS-A_4085	Etablierung von Kommunikationsschnittstellen durch die A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4086	Erreichbarkeit von Kommunikationsschnittstellen der A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4087	Erreichbarkeit der Kommunikationsschnittstelle bei Rufbereitschaften außerhalb der Servicezeiten der A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4088	Bereitstellung eines technischen Ansprechpartners durch A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4089	Bereitstellung eines kaufmännischen Ansprechpartners durch A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_4892	Eingangsbestätigung für den Melder	gemRL_Betr_TI
GS-A_4090	Kommunikationssprache zwischen den Prozessbeteiligten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4091	Dokumentationssprache	gemRL_Betr_TI
GS-A_4092	Übermittlung des konsolidierten Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4093	Dateinamen der Einzelreports im konsolidierten und Ad-hoc Reporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4095	Übermittlung von Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4096	Weiterbearbeit- und Auswertbarkeit des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4097	Dateiformat und -struktur des Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4099	Zulieferungszeit des Ad-hoc Reports an den SBV oder GBV TI	gemRL_Betr_TI
GS-A_4094	Service Level Requirements Serviceerbringung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4855	Auditierung von Anbietern und Herstellern	gemRL_Betr_TI
GS-A_5200	Konvention zu Dateinamen zur Übermittlung von Incident- und Problemdokumentationen	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5248	Konventionen zu csv-Dateinamen	gemRL_Betr_TI
GS-A_5249	Reservierte Zeichen in csv-Datensätzen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4100	Messung der Service Level	gemRL_Betr_TI
GS-A_4101	Übermittlung der Service Level Messergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4102	Dateistruktur des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4103	Dateiformat des Service Level Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4397	Teilnahme am Service Review	gemRL_Betr_TI
GS-A_4106	Reportinhalte und Format des Performance-Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4108	Inhalt von Ad-hoc Reports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4109	Service Level Requirements Anbieter-Performance-Messungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4414	Beteiligung von Herstellern und Anbietern an der Bewertung von Produkttyp-Changes mittels Befragung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4398	Vorprüfung von durch Anbieter oder Hersteller festgestellten Produktänderungsbedarfen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4399	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von lokal autorisierten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4400	Produkt-RfC aufzeichnen & an SBV übermitteln	gemRL_Betr_TI
GS-A_4401	Registrierung von durch den SBV übermittelten Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_4402	Mitwirkungspflicht bei Bewertung von Produkt-RfCs	gemRL_Betr_TI
GS-A_4415	Aktualisierung des Vorgangsdatenreports	gemRL_Betr_TI
GS-A_4418	Übermittlung von Abweichungen vom Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4416	Planung von Produkt-Changes gemäß Produkt-RfC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4417	Stetige Aktualisierung von Planungs- und Realisierungsdaten	gemRL_Betr_TI
GS-A_4419	Nutzung der Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4420	Übermittlung der lokalen Testergebnisse	gemRL_Betr_TI
GS-A_4421	Zulassung und Abnahme von entwickelten Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4422	Überführung von Produkten durch Anbieter und Hersteller in den Wirkbetrieb	gemRL_Betr_TI
GS-A_4423	Abstimmung von Wartungsfenster für genehmigungspflichtige Änderungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4424	Umsetzung des Fallbackplans	gemRL_Betr_TI
GS-A_4425	Übermittlung von Optimierungsmöglichkeiten zur Umsetzung von genehmigten Produkt-Changes an den SBV	gemRL_Betr_TI
GS-A_4404	Übermittlung von Produktdaten nach Abschluss von genehmigungspflichtigen Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4405	Service Level Requirements Anbieter und Hersteller für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4406	Aktualität des Change- & Releasekalenders	gemRL_Betr_TI
GS-A_4407	Bereitstellung der Dokumentation des Change Managements für genehmigungspflichtige Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4408	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Test-	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	oder Deploymentdurchführung	
GS-A_4409	Eskalation für genehmigte Produkt-Changes während der Bewertung von Produkt-Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4410	Bereitstellung von Vorgangsdaten für genehmigte Produkt - Changes	gemRL_Betr_TI
GS-A_4411	Reportinginhalte des Change-Management-Prozessreportings	gemRL_Betr_TI
GS-A_4412	Bereitstellung der Change-Management-Vorgangsdaten mittels Prozessreporting	gemRL_Betr_TI
GS-A_4112	Datenbereitstellung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4113	Datenänderung für CI „Produktverantwortliche Organisation“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4114	Datenbereitstellung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4115	Datenänderung für CI „Produkt“	gemRL_Betr_TI
GS-A_4116	Bereitstellung Ad-hoc Report	gemRL_Betr_TI
GS-A_4117	Bereitstellung der Produktinformation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4413	Aktualisierung der Produktinformation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4118	Bekanntmachung Support-Schnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4119	Benennung der Ansprechpartner	gemRL_Betr_TI
GS-A_3876	Vorprüfung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3877	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3878	Nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3879	Schriftliche Erfassung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3880	eindeutige Referenznummer von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3881	Eindeutigkeit der Incident-ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_3883	Kategorisierung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3884	Priorisierung von Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3885	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3886	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei strukturierter Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3887	Status eines übergreifenden Incidents während der Bearbeitung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3888	Verifikation vor Schließung eines übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3889	Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation, mit abschließender Bearbeitung im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3890	Information bei Schließung der übergreifenden Incident-Dokumentation im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3891	Service Requirements im Anwendersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3892	Prüfung auf Erfüllung von Prioritätsanforderungen im lokalen Incident Management im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3893	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von lokalen Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3894	qualifizierte Meldung einer Störung im Anbieter-/Herstellersupport, ohne Meldung durch Anwender/PED	gemRL_Betr_TI
GS-A_3895	Erfassung und Übermittlung eines übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3896	interne Erfassung des übergreifenden Incidents im Rahmen der qualifizierten Meldung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3902	Vorprüfung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3903	Empfangsbestätigung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3904	Incident-Annahme	gemRL_Betr_TI
GS-A_3905	Ablehnung von übergreifenden Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3906	Bearbeitung von übergreifenden Incidents bei Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3907	Lösung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4120	nachträgliche strukturierte Informationsübermittlung von übergreifenden Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3908	Schließung übergreifender Incident, mit abschließender Bearbeitung im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_5250	Lösungsverifikation vor Schließung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3909	interne Dokumentation einer übergreifenden Incident-Meldung, bei nicht vorhandener Lösungsverantwortung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3910	strukturierte Informationsübermittlung von übergreifender Incidents im Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3911	Service Level Requirements Anbieter-/Herstellersupport	gemRL_Betr_TI
GS-A_3912	Messung der Gesamtlösungszeit	gemRL_Betr_TI
GS-A_3913	prioritätsabhängige Meldungen im lokalen Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3914	Statusinformation bei übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3915	Information bei Annahme von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3916	Informationen bei Bearbeitung von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3917	Bereitstellung der Incident-Dokumentation bei Audits	gemRL_Betr_TI
GS-A_3918	Integrität der Dokumentation von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3882	Mindestinhalte von übergreifenden Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_3919	Bereitstellung Eskalationsschnittstelle	gemRL_Betr_TI
GS-A_3920	Eskalationseinleitung durch den Anbieter und Hersteller im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3921	Eskalationsinhalte im INC	gemRL_Betr_TI
GS-A_3922	Mitwirkung bei serviceübergreifenden Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_3923	Zusendung von Reports an den Servicebetriebsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3924	Bereitstellung von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3925	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Incident Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3958	Problemerkennung durch Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3959	Vorprüfung als Problemerkennender	gemRL_Betr_TI
GS-A_3960	Statusinformation an SBV für lokale Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3961	eineindeutige Referenznummer von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3962	Eineindeutigkeit der Problem ID	gemRL_Betr_TI
GS-A_3963	Kategorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3964	Priorisierung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3965	Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden Anbietern oder Herstellern	gemRL_Betr_TI
GS-A_3966	Zusendung der Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3967	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Unterstützung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3968	Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3969	Zusendung der Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3970	Nutzung der Kommunikationsschnittstelle bei Anfrage zur Ermittlung der Problemlösungsverantwortung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3971	Problem nach Verifizierung schließen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3972	Service Level Requirements problemmerkennende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3975	Vorprüfung lösungsunterstützende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3976	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei lösungsunterstützenden A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_3977	Unterstützung bei übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3978	Service Level Requirements für lösungsunterstützende Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3981	Problembearbeitung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3982	Ablehnung von übergreifenden Problemen bei problemlösungsverantwortlichen A/H	gemRL_Betr_TI
GS-A_3983	Ursachenanalyse von übergreifenden Problemen durch Problemlösungsverantwortlichen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3984	Anfrage zur Bereitstellung der TI-Testumgebung	gemRL_Betr_TI
GS-A_3985	Anfrage Produkttypvorgaben	gemRL_Betr_TI
GS-A_3986	problemlösungsverantwortliche Koordination von übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3987	Lösung von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3988	Versendung Verifizierung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_3989	Nacharbeitung vor Schließung eines übergreifenden Problems	gemRL_Betr_TI
GS-A_3990	Schließung nach Verifizierung des Problemerkennenden	gemRL_Betr_TI
GS-A_3991	WDB Aktualisierung nach Schließung der übergreifenden Problemmeldungen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3992	Service Level Requirements problemlösungsverantwortliche Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_3993	Information bei Feststellung von Problemen im lokalen und übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3994	Statusinformation bei lokalen und übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4000	Mindestinhalte Dokumentation von übergreifenden Problemen	gemRL_Betr_TI
GS-A_3995	Eskalationseinleitung durch den Anbieter und Hersteller im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3996	Eskalationsinhalte im PRO	gemRL_Betr_TI
GS-A_3997	Mitwirkung bei Taskforces im Eskalationsfall	gemRL_Betr_TI
GS-A_3998	Bereitstellung von Problemdokumentationen aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_3999	Reportinhalte von Vorgangsdaten aus dem übergreifenden Problem Management	gemRL_Betr_TI
GS-A_5251	Übermittlung von Fehlerlogs, Systemprotokollen der Produktinstanzen und lokalen Incidents	gemRL_Betr_TI
GS-A_4121	Analyse Auswirkungen möglicher Schadensereignisse auf Sicherheit und Funktion der TI-Services	gemRL_Betr_TI
GS-A_4122	Unterstützung TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4123	Entwicklung und Pflege der TI-Notfallvorsorgedokumentation	gemRL_Betr_TI
GS-A_4124	Umsetzung Vorkehrungen zur TI-Notfallvorsorge	gemRL_Betr_TI
GS-A_4125	TI-Notfallerkennung	gemRL_Betr_TI
GS-A_4126	Eskalation TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4127	Sofortmaßnahmen TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4128	Bewältigung der TI-Notfälle	gemRL_Betr_TI
GS-A_4129	Unterstützung bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4130	Festlegung der Räumlichkeiten für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4131	Bereitstellung der Ansprechpartner und Teilnehmer für EMC	gemRL_Betr_TI
GS-A_4893	Kommunikationsschnittstellen im Rahmen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4132	Durchführung der Wiederherstellung und TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4133	Rollback-Verfahren nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4134	Auswertungen von TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4135	Service Level Requirements Anbieter und Hersteller	gemRL_Betr_TI
GS-A_4136	Statusinformation bei TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4137	Dokumentation im TI-Notfall-Logbuch	gemRL_Betr_TI
GS-A_4138	Erstellung des Wiederherstellungsberichts nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI
GS-A_4139	Rollback-Bericht nach TI-Notfällen	gemRL_Betr_TI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4186	Prüfung auf den Besitz des privaten Schlüssels bei dem Zertifikatsnehmer	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4188	Zuverlässige Identifizierung und vollständige Prüfung der Antragsdaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4189	Prüfungspflicht für Person, Schlüsselpaar, Schlüsselaktivierungsdaten und Name	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4190	Regelung für die Berechtigung zur Antragstellung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4192	Prüfung der Berechtigung zur Antragstellung auf Schlüsselerneuerung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4199	Berechtigung für Beantragung von CA-Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4201	Dokumentation des Registrierungsprozesses	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4202	Identifikation des Zertifikatsnehmers im Rahmen der Registrierung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_5083	Zertifikatsantragstellung im Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4203	Dokumentationspflichten für die Beantragung von Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4207	Vorgaben für die Ausgabe von Endnutzerzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4209	Sicherstellung der Verbindung von Zertifikatsnehmer und privatem Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4395	Benachrichtigung des Zertifikatsnehmer	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4210	Dokumentation der Annahme eines Zertifikatsantrags und der sicheren Ausgabe des Zertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4215	Bedingungen für eine Zertifizierung nach Schlüsselerneuerung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4216	Bedingungen für eine Zertifikatsänderung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4217	Autorisierung einer Zertifikatsänderung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4218	Beschreibung der Bedingungen für die Sperrung eines Anwenderzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4219	Sperrung von Anwenderzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4225	Festlegung eines Sperrberechtigten für Endanwenderzertifikate	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4226	Verfahren für einen Sperrantrag	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4241	Sperrung von Zertifikaten bei Kündigung durch den Zertifikatsnehmer	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4250	Verwendung des Backup-HSM gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4254	Rollenzuordnung unter Wahrung der Vier-Augen-Prinzips	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_5084	Zugang zu HSM-Systemen im Vier-Augen-Prinzip	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4263	Rollenunterscheidung im organisatorischen Konzept	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4265	Obligatorische Rollen für sicherheitsrelevante Tätigkeiten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4276	Aktionen und Verantwortlichkeit im Rahmen der Notfallplanung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4277	Anzeigespflicht bei Beendigung der Zertifizierungsdienstleistungen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4297	Behandlung einer Kompromittierung eines Schlüsselpaares	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4321	Bereitstellung eines Certificate Policy Disclosure Statements	gemRL_TSL_SP_CP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4332	Dokumentation der Pflichten des Antragstellers eines Komponentenzertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4908	CP-Test, Erfüllung der Certificate Policy für Testzertifikate zur Aufnahme in die Test-TSL	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4927	CP-Test, Bereitstellung eines Sperrdienstes	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4018	Dokumentation UDP/TCP-Portbereiche Anbieter	gemSpec_Net
GS-A_4027	Reporting IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4805	Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz	gemSpec_Net
TIP1-A_3547	Erstellung einer Ausgabepolicy	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3877	Darstellung der Zusammenarbeit von Kartenherausgeber, Kartenhersteller und TSP-X.509 im Sicherheitskonzept	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5088	Sektorzulassung für zugelassene TSP-X.509	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5376	Erreichbarkeit des Sperrdienstes von TSP-X.509 nonQES und gematik Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3558	Schnittstellen TSP-X.509 nonQES für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3565	Certificate Policy des TSP-X.509 nonQES	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3567	Abgestimmtes Antragsverfahren zwischen TSP-X.509 nonQES und Kartenherausgeber	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3569	Weiterleitung von Zertifikatsanträgen an Registrierungsdienst	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5089	Negative Prüfung von nonQES-Zertifikatsanträgen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5086	Eingangsdaten der Bestätigungsprüfende Stelle für Produktion von nonQES-Zertifikaten für Leistungserbringer	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3580	Übermittlung der Antragsdaten an Erstellungsdienst	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3581	Ausgangsdaten für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5090	Rückmeldung Zertifikatsinformationen (nonQES) an Bestätigende Stelle	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3884	Umgang mit nicht-sicherheitskritischen Incidents für nonQES-Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3582	Umsetzung Registrierungsdienst TSP-X.509 nonQES für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5093	Eingangsdaten der Bestätigungsprüfende Stelle für Produktion von QES-Zertifikaten für Leistungserbringer	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3592	Erstellung von X.509-Personen- und Organisationszertifikaten	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3887	Verarbeitung von Anträgen bei einem nicht-sicherheitskritischen Incidents von X.509-Personen- und Organisationszertifikaten	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3596	Umsetzung Erstellungsdienst TSP-X.509 QES und TSP-X.509 nonQES für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3631	Prüfung der Berechtigung des Antragstellers für nonQES-Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3632	Angaben des Sperrantrags für nonQES-Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_3633	Identifizierung des zu sperrenden nonQES-Personen- und Organisationszertifikates	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3634	Eingangsdaten zur Identifizierung des nonQES-Personen- und Organisationszertifikates	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3635	Regelungen zum Sperrprozess für nonQES-Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3642	Umsetzung der Schnittstelle des Sperrdienstes für Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4467	Prüfung der Sperrberechtigung für nonQES-HBA- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP

3.4.2 Herstellererklärung betriebliche Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Anforderungen 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 Herstellererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 8: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung"

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4149	Eingangskriterium Entwicklertest: Erfüllung ISO 25000	gemKPT_Test_ORs1
TIP1-A_2805	Zeitnahe Anpassung von Produktkonfigurationen	gemKPT_Test_ORs1
GS-A_4173	Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4174	Veröffentlichung von CA- und Signer-Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4175	Veröffentlichungspflicht für kritische Informationen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4176	Mitteilungspflicht bei Änderungen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4195	Schriftform für Aufnahme eines Zertifikats in die TSL	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4205	Verpflichtung zum Wechsel des CA-Zertifikats	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4208	Ausgabe von Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4394	Dokumentation der Zertifikatsausgabeprozesse	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4211	Bereitstellung von CA-Zertifikaten bei Aufnahme in die TSL	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4212	Verwendung des privaten Schlüssels durch den Zertifikatsnehmer	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4214	Veröffentlichung der öffentlichen Schlüssel durch den TSP-X.509 nonQES	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4221	Anzeige der Kompromittierung des privaten Signaturschlüssels	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4349	Obligatorische Gründe für die Sperrung eines selbst signierten Zertifikats eines TSP-X.509 nonQES	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4227	Dokumentation der Fristen für einen Sperrantrag	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4228	Unverzögliche Bearbeitung eines Sperrantrags	gemRL_TSL_SP_CP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4230	Gewährleistung der Online-Verfügbarkeit von Sperrinformationen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4231	Anforderungen zur Online-Prüfung von Sperrinformationen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4238	Funktionsbeschreibung des Statusabfragedienstes	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4242	Dokumentationspflicht für Prozesse der Schlüssel hinterlegung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4245	Anzeige von Änderung an der Gesellschafterstruktur des Betreibers	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4248	Bereitstellung der Protokollierungsdaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4252	Besetzung von Rollen und Informationspflichten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4256	Zugang zu Systemen für die Zertifikatserzeugung	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4257	Niederlassungsregelung für Betriebsstätten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4262	Gewährleistung des Zugangs zur Betriebsstätte	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4264	Mitteilungspflicht für Zuordnung der Rollen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4266	Ausschluss von Rollenzuordnungen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4267	Rollenaufteilung auf Personengruppen	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4269	Einsicht in Dokumente für Mitarbeiter	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4278	Maßnahmen zur Einstellung des Zertifizierungsbetriebs	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4281	Fristen bei der Einstellung des Zertifizierungsbetriebs für einen TSP-X.509 nonQES	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4282	Erforderliche Form bei Einstellung des Zertifizierungsbetriebs	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4296	Anlass für den Wechsel von Schlüsselpaaren	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4299	Zulassung/Abnahme und Aufnahme in den Vertrauensraum der TI	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4300	Zweckbindung von Schlüsselpaaren	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4318	Maßnahmen zur Beurteilung der Systemsicherheit	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4319	Prüfpflichten vor Nutzung neuer Software im Wirkbetrieb	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4322	Zusicherung der Dienstqualität	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4323	Wahrung der Vertraulichkeit	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4324	Zusicherung der Dienstgüte	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4325	Zweckbindung von Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4326	Dokumentationspflicht für beschränkte Gültigkeit	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4327	Transparenz für Nachträge zum Certificate Policy Statement	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4328	Informationspflicht bei Änderung des CPS	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4925	CP-Test, Keine Verwendung von Echtdaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4930	CP-Test, Verfügbarkeit des Statusabfragedienstes	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_5018	Sicherheitsrelevanter Fehler an organisatorischen Schnittstellen	gemSpec_OM
GS-A_4149	Performance - Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_4155	Performance - zentrale Dienste - Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_5028	Performance - zentrale Dienste - Verfügbarkeit Produktivbetrieb	gemSpec_Perf

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4704	Nutzung von CA mit spezifischem Verwendungszweck	gemSpec_PKI
GS-A_4584	Verwendung von Berufsgruppenkennzeichen	gemSpec_PKI
GS-A_4721	Beantragung Rollenattribute im X.509-Zertifikatsrequest	gemSpec_PKI
GS-A_4727	PKI-Separierung von Test- und Produktivumgebung in der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4670	Statusprüfdienst über Gültigkeitszeitraum des X.509-Zertifikats	gemSpec_PKI
GS-A_5049	TSP-X.509 nonQES Statusprüfdienst in TI und Internet	gemSpec_PKI
GS-A_4680	Verwendung eines HSMs zur Erzeugung von Signaturen zu OCSP-Responses	gemSpec_PKI
GS-A_2070	Datenschutzkontrolle durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2071	Unterstützung bei der Datenschutzkontrolle durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2072	Bereitstellung von Datenschutz-Audits zur Datenschutzkontrolle durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2073	Anordnung von Maßnahmen des Datenschutzes durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2074	Umsetzung der durch BfDI und gematik angeordneten Maßnahmen	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2075	Untersagen von Verfahren durch BfDI und gematik	gemSpec_Sich_DS
GS-A_2156	Auditierungen der Zulassungsnehmer	gemSpec_Sich_DS
TIP1-A_3880	Bestätigung Auflagen bei Widerruf der Zulassung	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4427	Betrieb einer Test-TSP-X.509	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4428	Registrierung eines Test-TSP-X.509	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3630	Implementierung eines Sperrdienstes für nonQES-Personen- und Organisationszertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3883	Sicherstellung TSP-X.509 OCSP-Responder und Sperrdienst bei nicht-sicherheitskritischen Incidents	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3564	Bereitstellung eines Registrierungsdienstes	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3567	Abgestimmtes Antragsverfahren zwischen TSP-X.509 nonQES und Kartenherausgeber	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3638	Unmittelbare Ausführung der Sperrung von nonQES-Personen- und Organisationszertifikaten	gemSpec_X.509_TSP

4 Umsetzungsanforderungen

Für die folgenden dargestellten Anforderungen (Umsetzungsanforderungen) ist eine Verfeinerung und Konkretisierung zu Blattanforderungen erforderlich, bevor die konkrete und vollständige Herstellung und der Betrieb von Produkten des Produkttyps Trust Service Provider X.509 nonQES - HBA möglich ist. Die Umsetzungsanforderungen werden in einer zukünftigen Version des Produkttypsteckbriefs durch neue verfeinerte und konkretisierte Blattanforderungen in Kapitel 3 ersetzt.

Tabelle 9: Offene Umsetzungsanforderungen an den Produkttyp

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)

5 Produktypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produktyps vor.

Anhang A - Verzeichnisse

A1 - Abürzungen

Kürzel	Erläuterung
Afo-ID	Anforderungs-Identifikation
CC	Common Criteria

A2 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit Anforderungen zu der Produkttypversion.....	6
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente.....	6
Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test"	8
Tabelle 4: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"	12
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	14
Tabelle 6: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"	21
Tabelle 7: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Prozessprüfung"	22
Tabelle 8: Anforderungen zur betrieblichen Eignung "Herstellererklärung"	30
Tabelle 9: Offene Umsetzungsanforderungen an den Produkttyp	33

A3 - Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[BSI_2006a]	BSI (29.09.2006): Gemeinsame Kriterien für die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von Informationstechnik (Common Criteria) https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile
[gemRL_PruefSichEig]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[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

Produkttypsteckbrief

Trust Service Provider X.509 nonQES - HBA

Produkttypversion: 1.5.0

[Quelle]	Herausgeber: Titel, Version
[SigG01]	Bundesgesetzblatt I (2001), S.876: Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179)