

## Einführung der Gesundheitskarte

# Produkttypsteckbrief

*Prüfvorschrift*

## Trust Service Provider X.509 nonQES - HBA

**Produkttypversion:** 1.7.0-1  
**Produkttypstatus:** freigegeben

Version: 1.0.0  
Revision: \main\rel\_opb1\17  
Stand: 23.10.2017  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenz: [gemProdT\_X.509\_TSP\_nonQES\_HBA\_PTV1.7.0-1]

---

## 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_PTV1.5.0]   |
| 1.6.0             | Anpassung OPB1, Kapitel 3.2.2 ergänzt             | [gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.6.0]   |
| 1.6.0-1           | Anpassung auf Releasestand 1.6.3                  | [gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.6.0-1] |
| 1.7.0-0           | Anpassung auf Releasestand 1.6.4                  | [gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.7.0-0] |
| 1.7.0-1           | Errata 1.6.4-2                                    | [gemProdT_X.509_TSP_nonQES_HBA_PTV1.7.0-1] |

### 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   | 23.10.17 |      | freigegeben                            | gematik    |

---

## Inhaltsverzeichnis

---

|  |           |
|--|-----------|
| Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief .....                        | 2         |
| Inhaltsverzeichnis .....   | 3         |
| <b>1 Einführung.....</b>   | <b>4</b>  |
| 1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes .....                              | 4         |
| 1.2 Zielgruppe .....   | 4         |
| 1.3 Geltungsbereich .....  | 5         |
| 1.4 Abgrenzung des Dokumentes .....  | 5         |
| 1.5 Methodik.....  | 5         |
| <b>2 Dokumente .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>3 Blattanforderungen.....</b>   | <b>8</b>  |
| 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 .....                       | 19        |
| 3.2.1 CC-Evaluierung .....   | 19        |
| 3.2.2 Sicherheitsgutachten .....   | 19        |
| 3.2.3 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....                     | 25        |
| 3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung..... | 28        |
| <b>4 Produkttypspezifische Merkmale .....</b>                                    | <b>29</b> |
| <b>Anhang A – Verzeichnisse.....</b>   | <b>30</b> |
| A1 – Abkürzungen.....  | 30        |
| A2 – Tabellenverzeichnis.....  | 30        |
| A3 – Referenzierte Dokumente.....  | 30        |

---

## 1 Einführung

---

*Nach Inkrafttreten der eIDAS-Verordnung wurde die Anforderungslage der gematik entsprechend angepasst. Signaturgesetz (SigG) und -verordnung (SigV) sind weiterhin gültig und finden dort Anwendung, wo sie der eIDAS-Verordnung nicht widersprechen. SigG und SigV sollen zukünftig durch das deutsche Vertrauensdienstegesetz (VDG) abgelöst werden. Mit Verabschiedung des Vertrauensdienstegesetzes kann es in diesem Dokument daher zu Anpassungen und Konkretisierungen entsprechend der geänderten Rechtslage kommen.*

### 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 1.7.0-1 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. Bestätigungen<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> 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.

### 1.3 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.

### 1.4 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 wieder, 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       | Testkonzept  | 1.10.0  |
| gemRL_TSL_SP_CP   | Certificate Policy   | 1.8.0   |
| gemSpec_DSM       | Spezifikation koordinierendes DSM                                  | 1.3.1   |
| gemSpec_ISM       | Spezifikation koordinierendes ISM                                  | 1.4.1   |
| gemSpec_Krypt     | Spezifikation kryptographischer Algorithmen in der TI              | 2.8.0   |
| gemSpec_Net       | Spezifikation Netzwerk   | 1.11.0  |
| gemSpec_OID       | Spezifikation Festlegung von OIDs                                  | 2.12.0  |
| gemSpec_OM        | Spezifikation Operations und Maintenance                           | 1.8.0   |
| gemSpec_Perf      | Spezifikation Performance und Mengengerüst                         | 1.12.0  |
| gemSpec_PKI       | Spezifikation PKI (mit Anhang A)                                   | 1.12.0  |
| gemSpec_SiBetrUmg | Spezifikation der Sicherheitsanforderungen an die Betriebsumgebung | 1.4.0   |
| gemSpec_Sich_DS   | Spezifikation Sicherheits-/Datenschutzanforderungen                | 1.4.1   |
| gemSpec_St_Ampel  | Spezifikation Störungsampel  | 1.5.0   |
| gemSpec_X.509_TSP | Spezifikation Trust Service Provider X.509                         | 1.8.0   |

**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   |
| PTK_HBA_Cert      | Bundespsychotherapeutenkammer: Zertifikatsprofile für X.509 Basiszertifikate, Version 1.1    |
| PTK_HBA_Attr      | Bundespsychotherapeutenkammer: Zertifikatsprofile für X.509 Attributzertifikate, Version 1.1 |

| Dokumenten Kürzel | Bezeichnung des Dokuments  |
|-------------------|--|
| CP-HPC            | Bundesärztekammer et al:<br>Gemeinsame Policy für die Ausgabe der HPC –<br>Zertifikatsrichtlinie HPC (Version 1.0.0) |

**Errata**

Neben den vorgenannten Dokumenten werden auf der Internetseite der gematik bei Bedarf Errata-Dokumente mit normativen Ergänzungen bzw. Korrekturen zu den Spezifikationsdokumenten veröffentlicht. Sofern in den Errata der vorliegende Produkttyp benannt wird, sind diese bei der Umsetzung des Produkttyps entsprechend der Vorgabe in der Dokumentenlandkarte zu berücksichtigen. Dabei kann eine abweichende Produkttypversion festgelegt werden.

| Dokumenten Kürzel  | Bezeichnung des Dokuments | Version |
|--------------------|---------------------------|---------|
| gemErrata_R1.6.4-2 | Errata zu Release 1.6.4-2 | 1.0.0   |

## 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_4181 | Eindeutigkeit der Namensform des Zertifikatsnehmers          | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4213 | Zulässige Nutzungsarten                                      | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4303 | Festlegung der Schlüsselerwendung (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_4914 | CP-Test, Eindeutigkeit der Namensform des Zertifikatsnehmers | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4919 | CP-Test, Testkennzeichen in Testzertifikaten                 | 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_4384 | TLS-Verbindungen   | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5339 | TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität    | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5131 | Hash-Algorithmus bei OCSP / CertID                           | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5518 | Prüfung Kurvenpunkte bei einer Zertifikatserstellung         | gemSpec_Krypt     |
| 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       |



| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_4033 | Statisches Routing TI-Übergabepunkte  | 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_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 Neustart   | gemSpec_Net       |
| 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_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      |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung  | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| 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_5513 | Wahl des Signaturalgorithmus für Zertifikate                                     | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4697 | PKI für Test- und Referenzumgebung   | 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_4714 | Kodierung der Attribute in X.509-Zertifikaten                                    | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4715 | Maximale Stringlänge der Attribute 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 SubjectAltNames                 | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4722 | Belegung der Felder professionInfos  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4724 | Komplettspernung aller Zertifikate einer Karte                                   | 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_5531 | Umsetzung Zertifikatsprofil C.HP.AUT   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5532 | Umsetzung Zertifikatsprofil C.HP.ENC   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4738 | Eindeutige Identifizierung der OCSP-Signer-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_4637 | TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4829 | TUCs, Fehlerbehandlung   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5043 | Auflösung von OCSP-Adressen im Internet  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4642 | TUC_PKI_001: Periodische Aktualisierung TI-Vertrauensraum                        | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4643 | TUC_PKI_013: Import TI-Vertrauensanker aus TSL                                   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4646 | TUC_PKI_017: Lokalisierung TSL Download-Adressen                                 | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4647 | TUC_PKI_016: Download der TSL-Datei  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5336 | Zertifikatsprüfung nach Ablauf TSL-Graceperiod                                   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4648 | TUC_PKI_019: Prüfung der Aktualität der TSL                                      | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4649 | TUC_PKI_020: XML-Dokument validieren   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4650 | TUC_PKI_011: Prüfung des TSL-Signer-Zertifikates                                 | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4651 | TUC_PKI_012: XML-Signatur-Prüfung  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4898 | TSL-Grace-Period einer TSL   | gemSpec_PKI       |

| Afo-ID      | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| GS-A_4899   | TSL Update-Prüfintervall  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4652   | TUC_PKI_018: Zertifikatsprüfung in der TI   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4653   | TUC_PKI_002: Gültigkeitsprüfung des Zertifikats   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4654   | TUC_PKI_003: CA-Zertifikat finden   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4655   | TUC_PKI_004: Mathematische Prüfung der Zertifikatssignatur  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4656   | TUC_PKI_005: Adresse für Status- und Sperrprüfung ermitteln   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4657   | TUC_PKI_006: OCSP-Abfrage   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4660   | TUC_PKI_009: Rollenermittlung   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4749   | TUC_PKI_007: Prüfung Zertifikatstyp   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4661   | kritische Erweiterungen in Zertifikaten   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4662   | Bedingungen für TLS-Handshake   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4663   | Zertifikats-Prüfparameter für den TLS-Handshake   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5077   | FQDN-Prüfung beim TLS-Handshake   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4751   | Fehlercodes bei TSL- und Zertifikatsprüfung   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4669   | Umsetzung Statusprüfdienst  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5053   | TI-Zertifikatstypen im Internet   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5051   | TSP-X.509 nonQES Zertifikatsstatus  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4674   | OCSP-Requests gemäß [RFC2560] und [Common-PKI]  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4957   | Beschränkungen OCSP-Request   | 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_5517   | Schlüsselgenerationen der OCSP-Signer-Zertifikate   | 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       |
| TIP1-A_5993 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, WebService  | gemSpec_St_Ampel  |
| TIP1-A_5996 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, maximale Zeitabweichung zwischen Berichtszeitraum und Nachrichtenübermittlung | gemSpec_St_Ampel  |
| TIP1-A_5998 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Zertifikatsprüfung   | gemSpec_St_Ampel  |

| Afo-ID      | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| TIP1-A_5997 | Nutzer der Störungsampel I_Monitoring_Update, Zeitstempel bei Ausfall/Wiederherstellung                         | gemSpec_St_Ampel  |
| TIP1-A_6002 | Nutzer der Störungsampel I_Monitoring_Update, Selbstauskunft als Bestandteil jeder SOAP-Nachricht               | gemSpec_St_Ampel  |
| TIP1-A_3894 | Obligatorisch abzuleitende Sub-CAs unterhalb der gematikRoot-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_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) |
|-------------|---|-------------------|
| TIP1-A_6516 | Eigenverantwortlicher Test: Test & Transitionmanager    | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6517 | Eigenverantwortlicher Test: TBV                         | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6518 | Eigenverantwortlicher Test: TDI                         | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6519 | Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter     | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6523 | Zulassungstest: Hersteller und Anbieter                 | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_5052 | Dauerhafte Verfügbarkeit in der RU                      | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2769 | Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6538 | Durchführung von Produkttests                           | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6539 | Durchführung von Produktübergreifenden Tests            | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2781 | Dauerhafte Verfügbarkeit in der Testumgebung            | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_2805 | Zeitnahe Anpassung von Produktkonfigurationen           | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6524 | Testdokumentation gemäß Vorlagen                        | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6525 | Produkttypen: Testziele                                 | gemKPT_Test       |

| Afo-ID      | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| TIP1-A_6526 | Produkttypen: Bereitstellung  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6772 | Partnerprodukte bei Interoperabilitätstests   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6529 | Produkttypen: Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6531 | Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben des TBV  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6532 | Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der TDI  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6533 | Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter  | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6535 | Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben des TBV   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6536 | Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der TDI   | gemKPT_Test       |
| TIP1-A_6537 | Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter                                   | gemKPT_Test       |
| 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_4177   | Zugriffskontrolle auf Verzeichnisse   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4180   | Gestaltung der Struktur der Verzeichnisdienste  | 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_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_4195   | Schriftform für Aufnahme eines Zertifikats in die TSL   | 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_4208   | Ausgabe von Zertifikaten  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4209   | Sicherstellung der Verbindung von Zertifikatsnehmer und   | gemRL_TSL_SP_CP   |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
|           | privatem Schlüssel  |                   |
| GS-A_4394 | Dokumentation der Zertifikatsausgabeprozesse  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4906 | Zuordnung von Schlüsseln zu Identitäten   | 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_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_4348 | Verbot der Erneuerung von Zertifikaten  | 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_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_4225 | Festlegung eines Sperrberechtigten für Endanwenderzertifikate                                     | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4226 | Verfahren für einen Sperrantrag   | 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   |
| GS-A_4229 | Methoden zum Prüfen von Sperrinformationen  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| 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_4241 | Sperrung von Zertifikaten bei Kündigung durch den Zertifikatsnehmer                               | 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_4250 | Verwendung des Backup-HSM gemäß Vier-Augen-Prinzip  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4251 | Backup-Konzept  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4252 | Besetzung von Rollen und Informationspflichten  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4254 | Rollenzuordnung unter Wahrung der Vier-Augen-Prinzips   | gemRL_TSL_SP_CP   |



| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung  | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| GS-A_4256 | Zugang zu Systemen für die Zertifikatserzeugung  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4262 | Gewährleistung des Zugangs zur Betriebsstätte  | 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_4264 | Mitteilungspflicht für Zuordnung der Rollen  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4265 | Obligatorische Rollen für sicherheitsrelevante Tätigkeiten                                 | 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_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_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_4283 | Gültigkeit der Zertifikate bei Einstellung des Zertifizierungsbetriebs                     | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4296 | Anlass für den Wechsel von Schlüsselpaaren   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4297 | Behandlung einer Kompromittierung eines Schlüsselpaares                                    | 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_4302 | Transportmedium für die Übergabe des privaten Schlüssels eines Schlüsselpaars              | 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_4321 | Bereitstellung eines Certificate Policy Disclosure Statements                              | 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_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_4909 | CP-Test, Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen für                                    | gemRL_TSL_SP_CP   |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
|           | Testzertifikate   |                   |
| GS-A_4910 | CP-Test, Zugriffskontrolle auf Verzeichnisse für Testzertifikate  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4912 | CP-Test, Format von E-Mail-Adressen in Testzertifikaten   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4913 | CP-Test, Gestaltung der Struktur der Verzeichnisdienste   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4915 | CP-Test, Kein Bezug zu Echtdaten von Personen oder Organisationen   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| 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_4923 | CP-Test, Veröffentlichung von Testausstellerzertifikaten  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4925 | CP-Test, Keine Verwendung von Echtdaten   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4927 | CP-Test, Bereitstellung eines Sperrdienstes   | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4930 | CP-Test, Verfügbarkeit des Statusabfragedienstes  | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_5542 | TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5526 | TLS-Renegotiation-Indication-Extension  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4009 | Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN   | gemSpec_Net       |
| 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       |
| GS-A_4018 | Dokumentation UDP/TCP-Portbereiche Anbieter   | gemSpec_Net       |
| GS-A_4027 | Reporting IP-Adressbereiche   | gemSpec_Net       |
| GS-A_4759 | IPv4-Adressen Produkttyp zum SZZP   | gemSpec_Net       |
| GS-A_4805 | Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz   | gemSpec_Net       |
| GS-A_3824 | FQDN 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  | gemSpec_OM        |



| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
|           | Produkttypversion   |                   |
| GS-A_3702 | Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten  | gemSpec_OM        |
| GS-A_3813 | Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen   | gemSpec_OM        |
| GS-A_5018 | Sicherheitsrelevanter Fehler an organisatorischen Schnittstellen                                  | gemSpec_OM        |
| GS-A_5033 | Betriebsdokumentation der zentralen Produkte der TI-Plattform und anwendungsspezifischen Diensten | 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      |
| GS-A_3055 | Performance - zentrale Dienste - Skalierbarkeit (Anbieter)  | gemSpec_Perf      |
| GS-A_3058 | Performance - zentrale Dienste - lineare Skalierbarkeit   | gemSpec_Perf      |
| GS-A_4257 | Hauptsitze und Betriebsstätte   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5511 | Unterstützung der Schlüsselgeneration RSA durch TSP-X.509 nonQES                                  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5528 | Unterstützung der Schlüsselgeneration ECDSA durch TSP-X.509 nonQES                                | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4703 | CA-Zertifikatsprofil für nonQES-Zertifikate   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4704 | Nutzung von CA mit spezifischem Verwendungszweck  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4828 | Vorgaben zur Bildung von nonQES-CA-Namen  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4584 | Verwendung von Berufsgruppenkennzeichen   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4901 | Einheitliche Admission in Zertifikaten einer Karte  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4713 | Zeichensatz für den Fortsatz der Telematik-ID   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4727 | PKI-Separierung von Test- und Produktivumgebung in der TI   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4588 | CA-Namen für Test-PKI der TI  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5337 | Größenbeschränkung von X.509 Zertifikaten auf Karten  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4730 | Eindeutige Identifizierung der CA-Zertifikate   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4731 | Attribute der CA-Zertifikate  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4735 | Namenskonvention für CA-Zertifikate   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4737 | Umsetzung nonQES-CA-Zertifikate   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4739 | Attribute der OCSP-Signer-Zertifikate   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_5514 | Verwendung separater OCSP-Signer-Zertifikate  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4740 | Zentrale OCSP-Signer-CA-Zertifikate   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4935 | Eindeutige Identifizierung der CRL-Signer-Zertifikate   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4640 | Identifizierung/Validierung des TI-Vertrauensankers bei der initialen Einbringung                 | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4670 | Statusprüfdienst über Gültigkeitszeitraum des X.509-Zertifikats                                   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4679 | Signatur zu Statusauskünften von nonQES-Zertifikaten  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4685 | Statusprüfdienst - Steigerung der Performance   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4687 | Statusprüfdienst - Response Status sigRequired  | gemSpec_PKI       |

| Afo-ID      | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
| GS-A_4689   | Statusprüfdienst - Zeitquelle von producedAt  | gemSpec_PKI       |
| TIP1-A_5994 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung  | gemSpec_St_Ampel  |
| TIP1-A_5995 | Störungssampel und Client, I_Monitoring_Update, Servicepunkte und IP-Adressen                               | gemSpec_St_Ampel  |
| TIP1-A_6003 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung des Messwertes                          | gemSpec_St_Ampel  |
| TIP1-A_5999 | Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, maximale HTTP-Nachrichtenlänge                               | gemSpec_St_Ampel  |
| 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_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_5376 | Erreichbarkeit des Sperrdienstes von TSP-X.509 nonQES und gematik Root-CA                                   | 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_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_3564 | Bereitstellung eines Registrierungsdienstes   | 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_3591 | Eindeutigkeit von X.509-Personen- und   | gemSpec_X.509_TSP |

| Afo-ID      | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-------------|---|-------------------|
|             | Organisationszertifikaten   |                   |
| 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_3888 | Zertifikatsstatusinformationen der Personen- und Organisationszertifikate   | gemSpec_X.509_TSP |
| TIP1-A_3596 | Umsetzung Erstellungsdiens 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 |
| 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_3638 | Unmittelbare Ausführung der Sperrung von nonQES-Personen- und Organisationszertifikaten                                     | 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 |

## 3.2 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) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_4173 | Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen          | gemRL_TSL_SP_CP   |
| GS-A_4191 | Einsatz interoperabler Systeme durch einen externen | gemRL_TSL_SP_CP   |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung  | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
|           | Dienstleister  |                   |
| 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_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   |
| 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   |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| 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_4437 | kDSM: Jährliche Prüfung der Dokumentation des DSM   | 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_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_4480 | kDSM: Berücksichtigung von Änderungen im Datenschutzrecht und Ergebnissen des technischen Fortschritts    | gemSpec_DSM       |
| GS-A_4503 | Dokumentation des ISM   | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4505 | Jährliche Prüfung der Dokumentation des ISM   | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4529 | Meldung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen   | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4537 | Meldung von Informationssicherheitsrisiken  | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4539 | Meldung von angepassten Risikoleveln  | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4357 | X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4359 | X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung  | 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     |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung  | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| GS-A_4368 | Schlüsselerzeugung   | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4385 | TLS-Verbindungen, Version 1.2  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4386 | TLS-Verbindungen, optional Version 1.1   | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4387 | TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5035 | Nichtverwendung des SSL-Protokolls   | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4384 | TLS-Verbindungen   | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5322 | Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5339 | TLS-Verbindungen, erweiterte Webbrowser-Interoperabilität  | 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_4641 | Initiale Einbringung TI-Vertrauensanker  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_4748 | Initiale Einbringung TSL-Datei   | gemSpec_PKI       |
| GS-A_3760 | Gutachten zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen für Dienstbetreiber  | gemSpec_SiBetrUmg |
| 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_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   | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3772 | Notfallkonzept: Der Dienstanbieter soll dem BSI-Standard 100-4 folgen  | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_3756 | Umsetzung_Maßnahmen_spezifisches_Siko: Umsetzung und Prüfbarkeit von Maßnahmen   | gemSpec_SiBetrUmg |
| 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   |



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

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

Ein TSPs X.509 nonQES, der gleichzeitig eine VDA-Qualifizierung vorweist, kann ein reduziertes Sicherheitsgutachten vorlegen. Voraussetzung hierfür ist, dass der Anbieter

- ein qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter für QES ist und die Konformität geeignet nachweist (z.B. mittels Qualifikationsbescheid der Bundesnetzagentur).
- erklärt, dass für die gegenständlichen Sicherheitsanforderungen der Betrieb des TSP X.509 nonQES äquivalent zum VDA-Bereich erfolgt.

Folgende Anforderungen müssen unter den o. g. Voraussetzungen nicht im Sicherheitsgutachten nachgewiesen werden:



**Tabelle 6: nicht nachzuweisende Anforderungen**

|           |           |           |           |           |           |             |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| GS-A_4173 | GS-A_4275 | GS-A_4305 | GS-A_4435 | GS-A_3772 | GS-A_2309 | GS-A_3139   |
| GS-A_4191 | GS-A_4276 | GS-A_4306 | GS-A_4437 | GS-A_4980 | GS-A_2326 | GS-A_3141   |
| GS-A_4230 | GS-A_4279 | GS-A_4307 | GS-A_4451 | GS-A_4981 | GS-A_2328 | GS-A_3149   |
| GS-A_3130 | GS-A_4284 | GS-A_4308 | GS-A_4453 | GS-A_4982 | GS-A_2329 | GS-A_4944   |
| GS-A_4249 | GS-A_4285 | GS-A_4309 | GS-A_4480 | GS-A_4983 | GS-A_2330 | GS-A_4945   |
| GS-A_4255 | GS-A_4287 | GS-A_4310 | GS-A_4503 | GS-A_4984 | GS-A_2331 | GS-A_4946   |
| GS-A_4259 | GS-A_4288 | GS-A_4311 | GS-A_4505 | GS-A_2012 | GS-A_2332 | GS-A_4947   |
| GS-A_4261 | GS-A_4289 | GS-A_4312 | GS-A_4367 | GS-A_2046 | GS-A_2345 | TIP1-A_3548 |
| GS-A_4268 | GS-A_4290 | GS-A_4313 | GS-A_4368 | GS-A_2047 | GS-A_2347 | TIP1-A_3550 |
| GS-A_4270 | GS-A_4291 | GS-A_4314 | GS-A_3737 | GS-A_2076 | GS-A_2361 | TIP1-A_3554 |
| GS-A_4271 | GS-A_4292 | GS-A_4315 | GS-A_3747 | GS-A_2087 | GS-A_2366 | TIP1-A_4230 |
| GS-A_4272 | GS-A_4294 | GS-A_4316 | GS-A_3753 | GS-A_2174 | GS-A_3078 | TIP1-A_4235 |
| GS-A_4273 | GS-A_4295 | GS-A_4317 | GS-A_3756 | GS-A_2177 | GS-A_3125 |             |
| GS-A_4274 | GS-A_4304 | GS-A_4906 | GS-A_3760 | GS-A_2214 |           |             |

### 3.2.3 Herstellererklärung 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 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"**

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| GS-A_4436 | kDSM: Bereitstellung der Dokumentation des DSM bei Audits           | 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_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       |
| GS-A_4458 | kDSM: Identifizierung der Ursachen von auffälligen Kennzahlenwerten | gemSpec_DSM       |
| GS-A_4459 | kDSM: Meldung der Anzahl der Datenschutzbeschwerden                 | gemSpec_DSM       |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung  | Quelle (Referenz) |
|-----------|--|-------------------|
| 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 Datenschutzbildungstage  | 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_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_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_4504 | Bereitstellung der Dokumentation des ISM bei Audits  | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4506 | Übermittlung von Security Reports  | gemSpec_ISM       |
| 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_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   | gemSpec_ISM       |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
|           | organisationseigener Werte (Assets)   |                   |
| GS-A_4518 | Kennzahl 06: Prozessstreuung in der Änderungsverwaltung (Change Management)                                       | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4519 | Kennzahl 7 Anteil sicherheitsrelevanter Änderungen (Security Changes)   | 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_4530 | Maßnahmen zur Behebung von schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen und -notfällen                                    | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4531 | Unverzügliche 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       |
| 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_4538 | Nutzen des Risikobewertungstemplate   | gemSpec_ISM       |
| GS-A_4540 | Risikoreporting   | gemSpec_ISM       |
| GS-A_5541 | TLS-Verbindungen als TLS-Klient zur Störungsampel   | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5526 | TLS-Renegotiation-Indication-Extension  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_5518 | Prüfung Kurvenpunkte bei einer Zertifikatserstellung  | gemSpec_Krypt     |
| GS-A_4965 | Keine Suspendierung von X.509-Zertifikaten (außer für eGK)  | gemSpec_PKI       |
| GS-A_3784 | Nachweis durch ISO27001 Zertifikat  | gemSpec_SiBetrUmg |
| GS-A_5324 | Teilnahme des Anbieters an Sitzungen des kDSMS/kISMS  | 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   |

| Afo-ID    | Afo-Bezeichnung   | Quelle (Referenz) |
|-----------|---|-------------------|
| 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 koordinierenden ISM | gemSpec_Sich_DS   |

### **3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung**

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

---

## **4 Produkttypspezifische Merkmale**

---

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produkttyps vor.

---

## Anhang A – Verzeichnisse

---

### A1 – Abkürzungen

| 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"...              | 19 |
| Tabelle 6: nicht nachzuweisende Anforderungen.....   | 25 |
| Tabelle 7: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" .....            | 25 |

### A3 – Referenzierte Dokumente

Neben den in Kapitel 2 angeführten Dokumenten werden referenziert:

| [Quelle]             | Herausgeber: Titel, Version   |
|----------------------|---|
| [BSI_2006a]          | BSI (29.09.2006):<br>Gemeinsame Kriterien für die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von Informationstechnik (Common Criteria)<br><a href="https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile">https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile</a>   |
| [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“)<br><a href="https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile">https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/ITSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile</a> |
| [eIDAS]              | Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und  |

| [Quelle] | Herausgeber: Titel, Version             |
|----------|---|
|          | zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG |