

## Einführung der Gesundheitskarte

# Produkttypsteckbrief

*Prüfvorschrift*

## gematik Root-CA

<b>Produkttypversion:</b>	<b>1.4.0-0</b>
<b>Produkttypstatus:</b>	<b>freigegeben</b>

Version:	1.0.0
Revision:	\\main\\rel_opb1\\11
Stand:	21.04.2017
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenz:	[gemProdT_gematik_Root_CA_PTV1.4.0-0]

---

## 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_gematik_Root_CA_PTV1.0.0]
1.1.0	Losübergreifende Synchronisation	[gemProdT_gematik_Root_CA_PTV1.1.0]
1.2.0	P11-Änderungsliste	[gemProdT_gematik_Root_CA_PTV1.2.0]
1.3.0	P12-Änderungsliste	[gemProdT_gematik_Root_CA_PTV1.3.0]
1.3.1	Änderungen aus Errata 1.4.3 eingefügt	[gemProdT_gematik_Root_CA_PTV1.3.1]
1.3.1-1	Anpassung auf Releasestand 1.6.3	[gemProdT_X.509_gematik_Root_CA_PT V1.3.1-1]
1.4.0-0	Anpassung auf Releasestand 1.6.4	[gemProdT_X.509_gematik_Root_CA_PT V1.4.0-0]

### 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	21.04.17		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 .....	4
1.4 Abgrenzung des Dokumentes .....	5
1.5 Methodik.....	5
<b>2 Dokumente .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Blattanforderungen.....</b>	<b>7</b>
3.1 Anforderungen zur funktionalen Eignung .....	7
3.1.1 Produkttest / Produktübergreifender Test .....	7
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung .....	10
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....	15
3.2.1 CC-Evaluierung .....	15
3.2.2 Sicherheitsgutachten .....	15
3.2.3 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	19
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.....	21
<b>4 Produkttypspezifische Merkmale .....</b>	<b>22</b>
<b>Anhang A – Verzeichnisse.....</b>	<b>23</b>
A1 – Abkürzungen.....	23
A2 – Tabellenverzeichnis.....	23
A3 – Referenzierte Dokumente.....	23

---

## **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 gematik Root-CA in der Produkttypversion 1.4.0-0 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. 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 gematik Root-CA-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.

---

<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.

## 1.4 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_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

## 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 2: 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_4181	Eindeutigkeit der Namensform des Zertifikatsnehmers	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4208	Ausgabe von Zertifikaten	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_4348	Verbot der Erneuerung von Zertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4228	Unverzögliche Bearbeitung eines Sperrantrags	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4303	Festlegung der Schlüsselverwendung (keyUsage)	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4350	Maximale Gültigkeitsdauer des Zertifikats der gematik Root-CA	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4351	Maximale Gültigkeitsdauer des Zertifikats eines TSP-X.509 nonQES bei Erzeugung durch die gematik Root-CA	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_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_5131	Hash-Algorithmus bei OCSP / CertID	gemSpec_Krypt
GS-A_5518	Prüfung Kurvenpunkte bei einer Zertifikatserstellung	gemSpec_Krypt
GS-A_4444	OID-Festlegung für Certificate Policies	gemSpec_OID

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5025	Versionierung von Produkten auf Basis von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten durch die Produktidentifikation	gemSpec_OM
GS-A_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	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 Störungssampel	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 - Störungssampel - Performance-Daten	gemSpec_Perf
GS-A_4148	Performance - Störungssampel - 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_5513	Wahl des Signaturalgorithmus für Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4695	Zentrale Root-CA für Test- und Referenzumgebung	gemSpec_PKI
GS-A_4696	OCSP-Responder für gematik TeRe-Root-CA im Internet	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_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_4725	Eindeutiger SubjectDN durch serialNumber	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_4588	CA-Namen für Test-PKI der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4590	Zertifikatsprofile für Test-PKI	gemSpec_PKI
GS-A_4736	Umsetzung Zentrale nonQES-Root-CA-Zertifikat	gemSpec_PKI
GS-A_4637	TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung	gemSpec_PKI



Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4829	TUCs, Fehlerbehandlung	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
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_5050	gematik-Root-CA Statusprüfdienst im Internet	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_4687	Statusprüfdienst - Response Status sigRequired	gemSpec_PKI
GS-A_4688	Statusprüfdienst - Angabe von Zeitpunkten	gemSpec_PKI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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
TIP1-A_5997	Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Zeitstempel bei Ausfall/Wiederherstellung	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6002	Nutzer der Störungssampel I_Monitoring_Update, Selbstauskunft als Bestandteil jeder SOAP-Nachricht	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_4015	Maximale Gültigkeitsdauer des TSL-Signer-CA-Zertifikats	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4253	Signierung des Sub-CA-Zertifikats für Produktivumgebung	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4254	Signierung des Sub-CA-Zertifikats für Testumgebung	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5164	Statusinformation erstellter X.509-Sub-CA-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5165	Statusinformation gesperrter X.509-Sub-CA-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5167	Crosszertifizierung gematik Root-CA-Zertifikate	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 3: 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_2769	Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen	gemKPT_Test

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_6524	Testdokumentation gemäß Vorlagen	gemKPT_Test
TIP1-A_6525	Produkttypen: Testziele	gemKPT_Test
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_4183	Kennzeichnung von maschinen-, rollenbezogenen oder pseudonymisierten (nicht personenbezogenen) 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_4194	Identifikation des Antragstellers und Dokumentation bei der Beantragung eines CA-Zertifikats	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_4204	Bearbeitung von Zertifikatsanträgen eines TSP-X.509 nonQES	gemRL_TSL_SP_CP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	durch die gematik Root-CA	
GS-A_4206	Prüfung auf Korrektheit des Schlüsselpaares eines TSP-X.509 nonQES	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4209	Sicherstellung der Verbindung von Zertifikatsnehmer und privatem Schlüssel	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4394	Dokumentation der Zertifikatsausgabeprozesse	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_4221	Anzeige der Kompromittierung des privaten Signaturschlüssels	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4222	Beschreibung der Bedingungen für die Sperrung des Zertifikats eines TSP-X.509 nonQES	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4223	Obligatorische Gründe für die Sperrung des Zertifikats eines TSP-X.509 nonQES durch die gematik Root-CA	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_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_4232	Informationspflicht der gematik Root-CA bei Sperrung der Zertifikats eines TSP-X.509 nonQES	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_5075	Schlüsselbackup bei der gematik	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_4246	Bereitstellung aktueller Liste registrierter TSP	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_5123	Verfahrensbeschreibung Datensicherung der gematik Root-CA	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
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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_4280	Fristen bei Einstellung des Zertifizierungsbetriebs für die gematik Root-CA	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_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_5468	Planmäßige Schlüsselerneuerung der gematik Root-CA	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_5469	Verwendung des neuesten Schlüssels der gematik Root-CA	gemRL_TSL_SP_CP
GS-A_4355	Maximale Gültigkeitsdauer des Zertifikats eines TSP-X.509 nonQES bei Erzeugung durch den TSP-X.509 nonQES	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_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 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_4917	CP-Test, Kennzeichnung von maschinen-, rollenbezogenen oder pseudonymisierten (nicht personenbezogenen) Testzertifikaten	gemRL_TSL_SP_CP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
GS-A_5039	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	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_3055	Performance - zentrale Dienste - Skalierbarkeit (Anbieter)	gemSpec_Perf
GS-A_3058	Performance - zentrale Dienste - lineare Skalierbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_4257	Hauptsitz 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_4727	PKI-Separierung von Test- und Produktivumgebung in der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4732	Extension der CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_5514	Verwendung separater OCSP-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_5050	gematik-Root-CA Statusprüfdienst im Internet	gemSpec_PKI
GS-A_5052	gematik Root-CA Zertifikatsstatus	gemSpec_PKI
GS-A_4679	Signatur zu Statusauskünften von nonQES-Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4685	Statusprüfdienst - Steigerung der Performance	gemSpec_PKI
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_3879	Ausstellung von X.509-Zertifikate für zugelassene TSP-X.509	gemSpec_X.509_TSP



Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_5376	Erreichbarkeit des Sperrdienstes von TSP-X.509 nonQES und gematik Root-CA	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_3562	Schnittstellen gematik-Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3655	Certificate Policy des gematik-Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4250	Betriebskonzept gematik-Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4434	Verfahren zur Zeitsynchronisierung gematik-Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4251	Auditverfahren gematik-Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3656	abgestimmtes Antrags- und Sperrverfahren	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3657	Gesicherte Zertifikatserstellung der X-509-Sub-CA-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3658	Antragsdaten X.509-Sub-CA-Zertifikat	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3662	Registrierung einer Test-TSP-X.509-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3663	Dokumentation von Sperrungen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4252	Antragsverfahren Sub-CA-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4255	Ausgabe des Sub-CA-Zertifikats	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5166	Rückmeldung Sperrungen	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_5168	Bereitstellung gematik Root-CA- und Sub-Ca-Zertifikate und Fingerprints im Internet	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 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"**

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4173	Erbringung von Verzeichnisdienstleistungen	gemRL_TSL_SP_CP

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4191	Einsatz interoperabler Systeme durch einen externen Dienstleister	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_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_4359	X.509-Identitäten für die Durchführung einer TLS-Authentifizierung	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
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_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_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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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
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_4230	Datenschutzgerechte Antrags- und Sperrprozesse	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4231	Löschung gespeicherter X.509-Zertifikate	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4233	Löschung von gematik-Root-CA Zertifikats- und Sperraufträge	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_3881	Schutzbedarf darf nicht verringert werden	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_5371	Systemtechnische Trennung bei Aufbau und Betrieb der gematik Root-CA	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_4015	Maximale Gültigkeitsdauer des TSL-Signer-CA-Zertifikats	gemSpec_X.509_TSP
TIP1-A_3664	Sperrinformationen	gemSpec_X.509_TSP

### 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 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"**

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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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 organisationseigener Werte (Assets)	gemSpec_ISM
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	Unverzögliche 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_4538	Nutzen des Risikobewertungstemplate	gemSpec_ISM
GS-A_4540	Risikoreporting	gemSpec_ISM
GS-A_5541	TLS-Verbindungen als TLS-Klient zur Störungssampel	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
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: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Produkttest / Produktübergreifender Test" .....	7
Tabelle 3: Anforderungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" .....	10
Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" ...	15
Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" .....	19

### 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) <a href="https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile">https://www.bsi.bund.de/Schutzprofile</a>
[gemRL_PruefSichEig]	gematik: Einführung der Gesundheitskarte – 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") <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>