

## Einführung der Gesundheitskarte

# Produkttypsteckbrief

*Prüfvorschrift*

## TSL-Dienst

**Produkttypversion:** 1.6.0  
**Produkttypstatus:** freigegeben

Version: 1.2.1  
Revision: \main\rel\_opb1\8  
Stand: 25.11.2016  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenz: [gemProdT\_TSL\_PTV1.6.0]

---

## 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_TSL_PTV1.0.0
1.1.0	Losübergreifende Synchronisation	gemProdT_TSL_PTV1.1.0
1.2.0	P11-Änderungsliste	gemProdT_TSL_PTV1.2.0
1.3.0	P12-Änderungsliste	gemProdT_TSL_PTV1.3.0
1.5.0	Änderungen aus Errata 1.4.3 und 1.4.6 eingefügt	gemProdT_TSL_PTV1.5.0
1.6.0	Anpassung OPB1	gemProdT_TSL_PTV1.6.0

### 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	Datum	Kap.	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	24.07.15		freigegeben	gematik
			Gesellschafterkommentierung	
1.1.0	24.08.16		freigegeben	gematik
		2	Aktualisierung R162	
1.2.0	28.10.16		freigegeben	gematik
1.2.1	25.11.16	2	Aktualisierung	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 .....	12
3.2 Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung .....	17
3.2.1 CC-Evaluierung .....	17
3.2.2 Sicherheitsgutachten .....	17
3.2.3 Sicherheitsbestätigung .....	21
3.2.4 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung.....	21
3.3 Anforderungen zur elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung.....	23
<b>4 Produktypspezifische Merkmale .....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang A – Verzeichnisse.....</b>	<b>25</b>
A1 – Abkürzungen.....	25
A2 – Tabellenverzeichnis.....	25
A3 – Referenzierte Dokumente.....	25

---

## 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 TSL-Dienst in der Produkttypversion 1.6.0 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 TSL-Dienst-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 Telematikinfrastuktur 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**

Dokumenkürzel	Bezeichnung des Dokuments	Version
gemKPT_Test	Testkonzept	1.9.0
gemSpec_ISM	Spezifikation koordinierendes ISM	1.4.1
gemSpec_Krypt	Spezifikation kryptographischer Algorithmen in der TI	2.7.0
gemSpec_Net	Spezifikation Netzwerk	1.9.0
gemSpec_OID	Spezifikation Festlegung von OIDs	2.10.0
gemSpec_OM	Spezifikation Operations_und_Maintenance	1.7.0
gemSpec_Perf	Spezifikation Performance_und_Mengengerüst	1.10.0
gemSpec_PKI	Spezifikation PKI (mit Anhang A)	1.10.0
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_TSL	Spezifikation TSL-Dienst	1.9.0

### 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.

## 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_4386	TLS-Verbindungen, Version 1.1	gemSpec_Krypt
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_5340	Signatur der TSL	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
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_4879	DNSSEC, Zonen im Namensraum Internet mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net
GS-A_3832	DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_4444	OID-Festlegung für Certificate Policies	gemSpec_OID
GS-A_4447	OID-Festlegung für Feldbezeichnungen in der TSL	gemSpec_OID
GS-A_3695	Grundlegender Aufbau Versionsnummern	gemSpec_OM
GS-A_3696	Zeitpunkt der Erzeugung neuer Versionsnummern	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_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 Störungsampel	gemSpec_OM
GS-A_3804	Eigenschaften eines FehlerLog-Eintrags	gemSpec_OM
GS-A_3807	Fehlerspeicherung ereignisgesteuerter Nachrichtenverarbeitung	gemSpec_OM
GS-A_3805	Loglevel zur Bezeichnung der Granularität FehlerLog	gemSpec_OM
GS-A_3806	Loglevel in der Referenz- und Testumgebung	gemSpec_OM
GS-A_4146	Performance - Performance-Daten erfassen	gemSpec_Perf
GS-A_4147	Performance - Störungsampel - Performance-Daten	gemSpec_Perf
GS-A_4148	Performance - Störungsampel - Ereignisnachricht bei Ausfall	gemSpec_Perf
GS-A_4149	Performance - Reporting-Daten in Performance-Report	gemSpec_Perf
GS-A_4145	Performance - zentrale Dienste - Robustheit gegenüber Lastspitzen	gemSpec_Perf
GS-A_4854	Performance - TSL-Dienst - Last und Parallele Downloads	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_4714	Kodierung der Attribute in X.509-Zertifikaten	gemSpec_PKI
GS-A_4715	Maximale Stringlänge der Attribute im SubjectDN	gemSpec_PKI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4716	Umgang mit überlangen Organisationsnamen im SubjectDN	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_4921	Ableitung des OCSP-Signer-Zertifikates	gemSpec_PKI
GS-A_4745	Umsetzung Zertifikatsprofil C.TSL.SIG für TSL-Dienst	gemSpec_PKI
GS-A_4746	Belegung organizationName im Zertifikatsprofil C.TSL.SIG für TSL-Dienst	gemSpec_PKI
GS-A_4747	Umsetzung Zertifikatsprofil C.GEM.OCSP für TSL-Dienst	gemSpec_PKI
GS-A_4637	TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung	gemSpec_PKI
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_4644	TSL-Vertrauensankerwechsel	gemSpec_PKI
GS-A_4645	TSL-Signatur ab Aktivierungsdatum neuer TI-Vertrauensanker	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_4897	Gültigkeitsdauer einer TSL	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-Aufbau	gemSpec_PKI
GS-A_5077	FQDN-Prüfung beim TLS-Aufbau	gemSpec_PKI
GS-A_4751	Fehlercodes bei TSL- und Zertifikatsprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4669	Umsetzung Statusprüfdienst	gemSpec_PKI

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_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
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_3994	Schlüsselverwaltung: zwingend unterschiedliche Schlüssel für unterschiedliche Entitäten	gemSpec_TSL
TIP1-A_4016	Maximale Gültigkeitsdauer des TSL-Signer-Zertifikats	gemSpec_TSL
TIP1-A_4027	Bereitstellung Schnittstelle I_TSL-Management	gemSpec_TSL
TIP1-A_4030	Bereitstellung I_TSL-Management:Client	gemSpec_TSL
TIP1-A_4031	I_TSL-Management:Client, TSL-Eintragsanträge	gemSpec_TSL
TIP1-A_4032	I_TSL-Management:Client, XML-Format	gemSpec_TSL
TIP1-A_4034	I_TSL-Management:Client, Qualifizierte Signatur	gemSpec_TSL
TIP1-A_4035	TSL-Signer-CA-Zertifikat als TSL-Eintrag	gemSpec_TSL
TIP1-A_4038	Standardaktualisierung: periodisch	gemSpec_TSL
TIP1-A_4438	TSL-Datei für Testzwecke	gemSpec_TSL
TIP1-A_4443	TSL-Zertifikate für Testzwecke	gemSpec_TSL
TIP1-A_4444	Namen für TSL-Zertifikate für Testzwecke	gemSpec_TSL
TIP1-A_4445	Profile TSL-Zertifikate für Testzwecke	gemSpec_TSL

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4056	I_TSL_Download: HTTP für TI	gemSpec_TSL
TIP1-A_4057	I_TSL_Download: HTTPS für Internet	gemSpec_TSL
TIP1-A_4058	X.509-Zertifikat für HTTPS-Verbindung	gemSpec_TSL
TIP1-A_4059	EV-SSL-Zertifikat für HTTPS-Schnittstelle	gemSpec_TSL
TIP1-A_4060	I_TSL_Download: URIs	gemSpec_TSL
TIP1-A_4062	I_TSL_Download::download_TSL: GET-Befehl	gemSpec_TSL
TIP1-A_4063	I_TSL_Download::download_TSL: Header	gemSpec_TSL
TIP1-A_4064	I_TSL_Download::download_TSL: Content-Type	gemSpec_TSL
TIP1-A_5119	TSL-Dienst: HTTP-Komprimierung unterstützen	gemSpec_TSL
TIP1-A_4065	I_TSL_Download::download_TSL: Body	gemSpec_TSL
TIP1-A_4067	I_Cert_Download: HTTPS	gemSpec_TSL
TIP1-A_4068	X.509-Zertifikat für HTTPS-Verbindung I_Cert_Download	gemSpec_TSL
TIP1-A_4069	EV-SSL-Zertifikat für HTTPS-Schnittstelle I_Cert_Download	gemSpec_TSL
TIP1-A_4070	festе URIs I_Cert_Download	gemSpec_TSL
TIP1-A_4072	I_Cert_Download::download_Cert: GET-Befehl	gemSpec_TSL
TIP1-A_4073	I_Cert_Download::download_Cert: Body	gemSpec_TSL
TIP1-A_4074	TSL-Signer-CA-, TSL-Signer-, Komponenten-CA-Zertifikat: Angaben	gemSpec_TSL
TIP1-A_4447	Publikation von Test-TSL und -Zertifikaten	gemSpec_TSL
TIP1-A_4076	Erreichbarkeit OCSP-Responder	gemSpec_TSL
TIP1-A_4449	OCSP-Responder für Test-TSL-Signerzertifikat	gemSpec_TSL
TIP1-A_4081	ETSI_TS_102_231	gemSpec_TSL
TIP1-A_4082	ETSI_TS_102_231 Annex B und XML-Schema	gemSpec_TSL
TIP1-A_5121	TI-spezifische Vorgaben an die Syntax der TSL-Datei	gemSpec_TSL
TIP1-A_4083	XML-Signatur	gemSpec_TSL
TIP1-A_4084	X.509-Zertifikate, Element X509Certificate	gemSpec_TSL
TIP1-A_4085	ETSI_TS_102_231 Annex B: nur erforderliche Elemente	gemSpec_TSL
TIP1-A_4086	TSL ID	gemSpec_TSL
TIP1-A_4087	TSL Datumsformat	gemSpec_TSL
TIP1-A_4088	TSLType	gemSpec_TSL
TIP1-A_4089	TSL SchemeOperatorName	gemSpec_TSL
TIP1-A_4090	TSL SchemeName	gemSpec_TSL
TIP1-A_4091	TSL SchemeInformationURI	gemSpec_TSL
TIP1-A_4092	TSL StatusDeterminationApproach	gemSpec_TSL
TIP1-A_4093	TSL Postalische Adresse	gemSpec_TSL
TIP1-A_4094	TSL Policy-Angaben	gemSpec_TSL
TIP1-A_4095	TSL HistoricalInformationPeriod	gemSpec_TSL
TIP1-A_4096	TSL Lokalisierungspunkte	gemSpec_TSL

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4097	TSL TSPTradeName	gemSpec_TSL
TIP1-A_4098	TSL TSPTradeName identisch mit TSPName	gemSpec_TSL
TIP1-A_4099	TSL ServiceTypenIdentifizier	gemSpec_TSL
TIP1-A_4100	TSL ServiceName: ein Name-Element	gemSpec_TSL
TIP1-A_4102	TSL ServiceName aus Subject-Feld	gemSpec_TSL
TIP1-A_4103	TSL Digitalld	gemSpec_TSL
TIP1-A_4104	TSL Digitalld: X.509-Zertifikat / Other-Element	gemSpec_TSL
TIP1-A_4105	TSL ServiceStatus	gemSpec_TSL
TIP1-A_4106	TSL ServiceSupplyPoints	gemSpec_TSL
TIP1-A_4107	TSL ServiceInformationExtensions	gemSpec_TSL
TIP1-A_4108	TSL ServiceInformationExtensions: Extension	gemSpec_TSL
TIP1-A_4110	TSL Extension: ExtensionOID & ExtensionValue	gemSpec_TSL
TIP1-A_5122	TSL DNSSEC Trust Anchor ServiceTypenIdentifizier	gemSpec_TSL
TIP1-A_5123	TSL DNSSEC Trust Anchor Name	gemSpec_TSL
TIP1-A_5124	TSL DNSSEC Trust Anchor Digitalld	gemSpec_TSL
TIP1-A_5125	TSL DNSSEC Trust Anchor ServiceStatus	gemSpec_TSL
TIP1-A_5126	TSL DNSSEC Trust Anchor StatusStartingTime	gemSpec_TSL
TIP1-A_5128	TSL DNSSEC Trust Anchor Extension	gemSpec_TSL
TIP1-A_5963	TSL CV-Zertifikate der CVC-Root-CAs ServiceTypenIdentifizier	gemSpec_TSL
TIP1-A_5964	TSL CV-Zertifikate der CVC-Root-CAs Name	gemSpec_TSL
TIP1-A_5965	TSL CV-Zertifikate der CVC-Root-CAs Digitalld	gemSpec_TSL
TIP1-A_5966	TSL CV-Zertifikate der CVC-Root-CAs ServiceStatus	gemSpec_TSL
TIP1-A_5967	TSL CV-Zertifikate der CVC-Root-CA Extension	gemSpec_TSL
TIP1-A_4111	TSL Test SchemeOperatorName	gemSpec_TSL
TIP1-A_4112	TSL Test SchemeName	gemSpec_TSL
TIP1-A_4113	TSL Test Policy-Angaben	gemSpec_TSL
TIP1-A_4114	TSL Test Lokalisierungspunkte	gemSpec_TSL

### 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 "Herstellereklärung"**

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
TIP1-A_6526	Produkttypen: Bereitstellung	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_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_3931	DNSSEC-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_5346	DNSSEC, Festlegung der DNSSEC gesicherten Zonen und	gemSpec_Net

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Verpflichtung zur Validierung von DNSSEC RRs	
GS-A_4817	Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform, Einbringung des DNSSEC Trust Anchor für den Namensraum TI	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_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_3055	Performance - zentrale Dienste - Skalierbarkeit (Anbieter)	gemSpec_Perf
GS-A_3058	Performance - zentrale Dienste - lineare Skalierbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_4158	Performance - TSL-Dienst - Verfügbarkeit	gemSpec_Perf
GS-A_4703	CA-Zertifikatsprofil für nonQES-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4704	Nutzung von CA mit spezifischem Verwendungszweck	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_4738	Eindeutige Identifizierung der OCSP-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4739	Attribute der OCSP-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4742	Eindeutige Identifizierung der TSL-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4743	Attribute der TSL-Signer-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4744	Zentrale TSL-Signer-CA-Zertifikate	gemSpec_PKI
GS-A_4918	Ableitung des OCSP-Signer-Zertifikates für TSL-Dienst	gemSpec_PKI
GS-A_4640	Identifizierung/Validierung des TI-Vertrauensankers bei der initialen Einbringung	gemSpec_PKI
GS-A_5214	TSL Neuausstellung	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_4680	Verwendung eines HSMs zur Erzeugung von Signaturen zu OCSP-Responses	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	gemSpec_St_Ampel

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Zuordnung	
TIP1-A_5995	Störungsampel und Client, I_Monitoring_Update, Servicepunkte und IP-Adressen	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_6003	Nutzer der Störungsampel I_Monitoring_Update, eindeutige Zuordnung des Messwertes	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_5999	Nutzer der Störungsampel I_Monitoring_Update, maximale HTTP-Nachrichtenlänge	gemSpec_St_Ampel
TIP1-A_3949	Veröffentlichungspflicht und kritische Informationen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3950	Mitteilungspflicht bei Änderungen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3951	Vorlage der technischen Dokumentation und des Betriebskonzepts bei der gematik	gemSpec_TSL
TIP1-A_3953	Anzeige von Änderung an der Gesellschafterstruktur des Betreibers	gemSpec_TSL
TIP1-A_3954	Obligatorische Vorgaben für das Rollenkonzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_3955	Revisionssicherheit der Protokollierung	gemSpec_TSL
TIP1-A_3956	Bereitstellung der Protokollierungsdaten	gemSpec_TSL
TIP1-A_5782	Schlüsselbackup bei der gematik	gemSpec_TSL
TIP1-A_3958	Verwendung des HSM gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemSpec_TSL
TIP1-A_3959	Backup-Konzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_3960	Besetzung von Rollen und Informationspflichten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3961	Durchgängige Verfügbarkeit spezifischer Rollen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3962	Rollenzuordnung unter Wahrung der Vier-Augen-Prinzips	gemSpec_TSL
TIP1-A_3964	Zugang zu Systemen für die TSL-Erzeugung	gemSpec_TSL
TIP1-A_3965	Niederlassungsregelung für Betriebsstätten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3970	Gewährleistung des Zugangs zur Betriebsstätte	gemSpec_TSL
TIP1-A_3972	Rollenunterscheidung im organisatorischen Konzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_3973	Mitteilungspflicht für Zuordnung der Rollen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3974	Obligatorisches 4-Augen-Prinzip für sicherheitsrelevante Tätigkeiten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3975	Ausschluss von Rollenzuordnungen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3977	Einsicht in Dokumente für Mitarbeiter	gemSpec_TSL
TIP1-A_3982	Aufbewahrungsfrist für Protokolldaten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3984	Archivierung: Relevante Daten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3989	Anzeigepflicht bei Beendigung der Dienstleistungen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3991	Fristen bei Einstellung des Betriebs	gemSpec_TSL
TIP1-A_3992	Erforderliche Form bei Einstellung des Betriebs	gemSpec_TSL
TIP1-A_3994	Schlüsselverwaltung: zwingend unterschiedliche Schlüssel für unterschiedliche Entitäten	gemSpec_TSL
TIP1-A_4011	PKCS#11	gemSpec_TSL
TIP1-A_4435	I_TSL-Management, Zeitstempel	gemSpec_TSL

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4028	I_TSL-Management, Bestätigung	gemSpec_TSL
TIP1-A_4036	Syntaktische und semantische Prüfung der TSL	gemSpec_TSL
TIP1-A_4037	Aktualisierungen: Standard und adhoc	gemSpec_TSL
TIP1-A_4039	Standardaktualisierung: Berücksichtigung TSL-Eintragsanträge	gemSpec_TSL
TIP1-A_4042	Prüfung von TSL-Eintragsanträgen	gemSpec_TSL
TIP1-A_4043	Prüfung von Änderungsanträgen	gemSpec_TSL
TIP1-A_4044	Prüfung auf ungültige Einträge	gemSpec_TSL
TIP1-A_4851	Beibehalten von abgelaufenen QES-CA-Zertifikaten in der TSL	gemSpec_TSL
TIP1-A_4045	Übermittlung zur Freigabe	gemSpec_TSL
TIP1-A_4046	Freigabe vor Veröffentlichung	gemSpec_TSL
TIP1-A_4439	Schnittstelle I_TSL-Management für Test	gemSpec_TSL
TIP1-A_4049	Prozess für Schlüsselpaargenerierung und Zertifizierung	gemSpec_TSL
TIP1-A_4440	Konzept Prozess für Schlüsselpaargenerierung und Zertifizierung	gemSpec_TSL
TIP1-A_4050	Zertifikatswechsel	gemSpec_TSL
TIP1-A_4441	Konzept Zertifikatswechsel	gemSpec_TSL
TIP1-A_4442	Auftrag für Schlüsselerzeugung TSL-Signer	gemSpec_TSL
TIP1-A_4051	Auftrag für Schlüsselerzeugung TSL-Signer-CA und OCSP-Responder	gemSpec_TSL
TIP1-A_4052	Auftrag für Schlüsselerzeugung, 2 Mitarbeiter	gemSpec_TSL
TIP1-A_4053	Auftrag für Erzeugung, Inhalt	gemSpec_TSL
TIP1-A_4054	TI-Vertrauensankerwechsel, Prozess	gemSpec_TSL
TIP1-A_4852	TI-Vertrauensankerwechsel, Konzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_4055	Web-Server	gemSpec_TSL
TIP1-A_4066	Web-Server I_Cert_Download	gemSpec_TSL
TIP1-A_4070	feste URIs I_Cert_Download	gemSpec_TSL
TIP1-A_4074	TSL-Signer-CA-, TSL-Signer-, Komponenten-CA-Zertifikat: Angaben	gemSpec_TSL
TIP1-A_4075	Fingerprint TSL-Signer-CA-Zertifikat per Post	gemSpec_TSL
TIP1-A_4448	I_TSL_Download: Eigene Instanz für Test-TSL in TI	gemSpec_TSL
TIP1-A_4077	Organisatorische Trennung für OCSP	gemSpec_TSL
TIP1-A_4078	Sperrantrag	gemSpec_TSL
TIP1-A_4079	Verfahren für Sperrung TSL-Signer-Zertifikat	gemSpec_TSL
TIP1-A_4109	TSL Extension: Attribut „Critical“	gemSpec_TSL
TIP1-A_5990	Bezug und Nutzung bereitgestellter CVC-Root- und Cross-CV-Zertifikate sowie Prüfung des Fingerprints zum öffentlichen CVC-Root-Schlüssel	gemSpec_TSL

### 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_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_4358	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung 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_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_4370	Kryptographische Algorithmen für XML-Dokumente	gemSpec_Krypt
GS-A_4371	XML-Signaturen für nicht-qualifizierte Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4385	TLS-Verbindungen, Version 1.2	gemSpec_Krypt
GS-A_4386	TLS-Verbindungen, Version 1.1	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, 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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
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_5340	Signatur der TSL	gemSpec_Krypt
GS-A_4054	Paketfilter Default Deny	gemSpec_Net
GS-A_4062	Sicherheitskomponenten bei Netzübergängen zu Fremdnetzen	gemSpec_Net
GS-A_4879	DNSSEC, Zonen im Namensraum Internet mittels DNSSEC sichern	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_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	gemSpec_Sich_DS

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
	Sicherheitskonzepte	
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
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_3954	Obligatorische Vorgaben für das Rollenkonzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_3955	Revisionssicherheit der Protokollierung	gemSpec_TSL
TIP1-A_3957	Standort für Backup-HSM	gemSpec_TSL
TIP1-A_3958	Verwendung des HSM gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemSpec_TSL
TIP1-A_3959	Backup-Konzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_3960	Besetzung von Rollen und Informationspflichten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3962	Rollenzuordnung unter Wahrung der Vier-Augen-Prinzips	gemSpec_TSL
TIP1-A_3963	Nutzung des HSM im kontrollierten Bereich	gemSpec_TSL
TIP1-A_3967	Vorgaben für die informationstechnische Trennung sicherheitskritischer Bestandteile der Systemumgebung	gemSpec_TSL
TIP1-A_3968	Manipulationsschutz veröffentlichter Daten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3969	Vorgaben zur Betriebsumgebung für sicherheitskritische Bestandteile des Systems	gemSpec_TSL

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_5382	Zugang zu HSM-Systemen im Vier-Augen-Prinzip	gemSpec_TSL
TIP1-A_3971	Organisatorische Trennung von anderen Rollen in TI	gemSpec_TSL
TIP1-A_3972	Rollenunterscheidung im organisatorischen Konzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_3974	Obligatorisches 4-Augen-Prinzip für sicherheitsrelevante Tätigkeiten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3975	Ausschluss von Rollenzuordnungen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3976	Anforderungen an den Einsatz freier Mitarbeiter	gemSpec_TSL
TIP1-A_3977	Einsicht in Dokumente für Mitarbeiter	gemSpec_TSL
TIP1-A_3978	Aufzeichnung von technischen Ereignissen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3979	Aufzeichnung von organisatorischen Ereignissen	gemSpec_TSL
TIP1-A_3980	Protokollierung wichtiger TSL-spezifischer Ereignisse	gemSpec_TSL
TIP1-A_3981	Protokollierung wichtiger TSL-spezifischer Ereignisse: Angaben	gemSpec_TSL
TIP1-A_3982	Aufbewahrungsfrist für Protokolldaten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3983	Schutz vor Zugriff, Löschung und Manipulation elektronischer Protokolldaten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3984	Archivierung: Relevante Daten	gemSpec_TSL
TIP1-A_3985	Dokumentationspflicht für Prozesse zum Schlüsselwechsel	gemSpec_TSL
TIP1-A_3986	Aktionen und Verantwortlichkeit im Rahmen der Notfallplanung	gemSpec_TSL
TIP1-A_3987	Herausgabe des Schlüsselmaterials	gemSpec_TSL
TIP1-A_3988	Bewilligung der Herausgabe der Schlüsselmaterials	gemSpec_TSL
TIP1-A_3990	Fortbestand von Archiven und die Abrufmöglichkeit aller TSL-Dateien und Zertifikate	gemSpec_TSL
TIP1-A_3993	TSL-Signer-CA offline	gemSpec_TSL
TIP1-A_3995	Beachtung des betreiberspezifischen Sicherheitskonzepts bei der Erzeugung von Schlüsselpaaren	gemSpec_TSL
TIP1-A_3996	Sicherheitsniveau bei der Generierung von Signaturschlüsseln	gemSpec_TSL
TIP1-A_3997	Verwendung eines Backup-HSM zum Im-/Export von privaten Schlüsseln	gemSpec_TSL
TIP1-A_3998	Unterstützung des sicheren Löschen von Schlüsseln durch HSM	gemSpec_TSL
TIP1-A_3999	Generieren und Löschen von Schlüsselpaaren gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemSpec_TSL
TIP1-A_4000	Berechnungen mit dem privaten Schlüssel gemäß Vier-Augen-Prinzip	gemSpec_TSL
TIP1-A_4001	Protokollierung der HSM-Nutzung	gemSpec_TSL
TIP1-A_4002	Berücksichtigung des aktuellen Erkenntnisstands bei der Generierung von Schlüsseln	gemSpec_TSL
TIP1-A_4003	Anlass für den Wechsel von Schlüsselpaaren	gemSpec_TSL
TIP1-A_4005	Sicherung des privaten Schlüssels	gemSpec_TSL
TIP1-A_4006	Verwendung von privaten Schlüsseln	gemSpec_TSL
TIP1-A_4007	Vorgaben an HSM-Funktionalität	gemSpec_TSL

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
TIP1-A_4008	Speicherung und Auswahl von Schlüsselpaaren im HSM	gemSpec_TSL
TIP1-A_4010	Vorgaben an die Prüftiefe der Evaluierung eines HSM	gemSpec_TSL
TIP1-A_4012	Hinterlegung des privaten Schlüssels	gemSpec_TSL
TIP1-A_4016	Maximale Gültigkeitsdauer des TSL-Signer-Zertifikats	gemSpec_TSL
TIP1-A_4017	Sichere Übermittlung von Aktivierungsdaten	gemSpec_TSL
TIP1-A_4018	Konformität zum betreiberspezifischen Sicherheitskonzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_4019	Härtung von Betriebssystemen	gemSpec_TSL
TIP1-A_4026	Service Level	gemSpec_TSL
TIP1-A_4439	Schnittstelle I_TSL-Management für Test	gemSpec_TSL
TIP1-A_4440	Konzept Prozess für Schlüsselpaargenerierung und Zertifizierung	gemSpec_TSL
TIP1-A_4441	Konzept Zertifikatswechsel	gemSpec_TSL
TIP1-A_4442	Auftrag für Schlüsselerzeugung TSL-Signer	gemSpec_TSL
TIP1-A_4051	Auftrag für Schlüsselerzeugung TSL-Signer-CA und OCSP-Responder	gemSpec_TSL
TIP1-A_4852	TI-Vertrauensankerwechsel, Konzept	gemSpec_TSL
TIP1-A_4443	TSL-Zertifikate für Testzwecke	gemSpec_TSL
TIP1-A_4446	Trennung von Komponenten PU und Test-PKI	gemSpec_TSL
TIP1-A_4077	Organisatorische Trennung für OCSP	gemSpec_TSL
TIP1-A_4078	Sperrantrag	gemSpec_TSL
TIP1-A_4079	Verfahren für Sperrung TSL-Signer-Zertifikat	gemSpec_TSL

### 3.2.3 Sicherheitsbestätigung

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

### 3.2.4 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)
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

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

Afo-ID	Afo-Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_4540	Risikoreporting	gemSpec_ISM
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 Produktypspezifische Merkmale

---

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produktyps 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 "Herstellereklärung" .....13  
 Tabelle 4: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"...17  
 Tabelle 5: Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellereklärung" .....21

### 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: 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/TSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile">https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Zertifizierung/TSicherheitskriterien/itsec-dt_pdf.pdf?__blob=publicationFile</a>
[SigG01]	Bundesgesetzblatt I (2001), S.876: Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179)