

## Einführung der Gesundheitskarte

### Verfahrensbeschreibung

# Bestätigung zur Sicherheit für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK

Version: 2.3.1  
Revision: \main\rel\_ors1\rel\_opb1\4  
Stand: 02.03.2018  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemZul\_Best\_eGK-Proz]

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Überarbeitung für den Online-Produktivbetrieb.

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
2.3.0	30.03.16		Redaktionelle Änderungen, Anpassungen an Online-Produktivbetrieb	Zulassung
2.3.1	02.03.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

Dokumentinformationen .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
1 Einleitung .....	4
2 Bestätigungsobjekt Bestätigung zur Sicherheit für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK.....	5
2.1 Bestätigungen von Teilen der eGK-Herausgabeprozesse.....	6
3 Prüfbereiche und Rollen .....	7
3.1 Prüfbereiche.....	7
3.2 Rollen .....	7
4 Bestätigungsverfahren.....	8
4.1 Verfahrensübersicht.....	8
5 Nachweise .....	10
5.1 Beibringung der Nachweise.....	10
5.2 Nachweis der Sicherheit des CAMS-Betreiber .....	10
5.3 Nachweis der Sicherheit des TSP .....	10
5.4 Nachweis der Sicherheit des eGK-Personalisierers .....	10
5.5 Nachweis Datenschutzerklärung Kartenherausgeber.....	11
5.6 Nachweis der eGK-Zulassung .....	11
5.7 Nachweis der Kartenausgeberkennung.....	11
Anhang A .....	12
A1 – Abkürzungen.....	12
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	12
A3 – Referenzierte Dokumente.....	12
A3.1 – Dokumente der gematik.....	12
A3.2 – Weitere Dokumente .....	13
A4 – Antragsformulare und Mustervorlagen .....	13
A5 – Checkliste zur Antragstellung.....	14

---

## **1 Einleitung**

---

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

## 2 Bestätigungsobjekt Bestätigung zur Sicherheit für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK

Für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK in der TI müssen Anforderungen zur Sicherheit erfüllt werden. Dazu muss der gesamte Herausgabeprozess, alle Schnittstellen und die beteiligten Dienstleister sicherheitstechnisch begutachtet werden. Deshalb haben alle Unternehmen – je nach Art ihrer Beteiligung – die Sicherheit nachzuweisen.

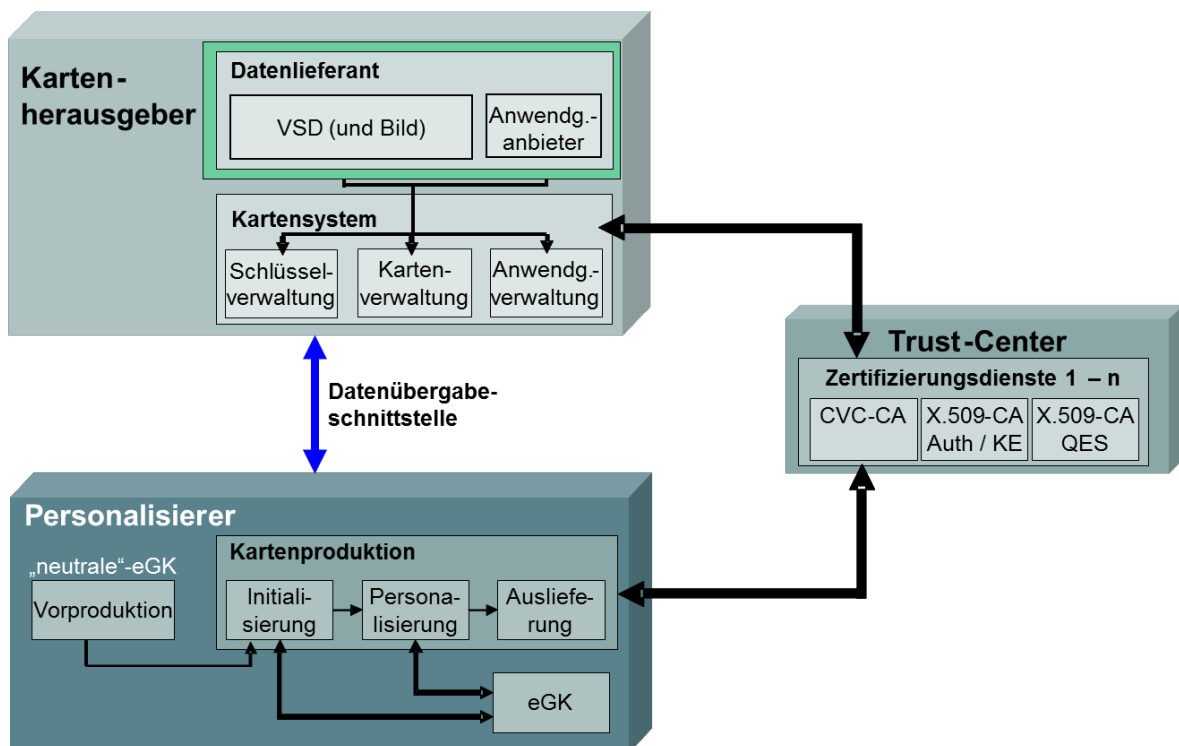


Abbildung 1: eGK-Herausgabe ohne Dienstleister (grün = kein Auditbericht)

Der in Abbildung 1 aufgeführte Herausgabeprozess kann durch unterschiedliche Dienstleister umgesetzt werden. In diesem Beispiel übernimmt der Kartenherausgeber den Betrieb der Versicherten- und Kartenverwaltung. Als „neutrale eGK“ (d. h. nicht personalisierte eGK) ist ausschließlich eine durch die gematik zugelassene eGK zu verwenden.

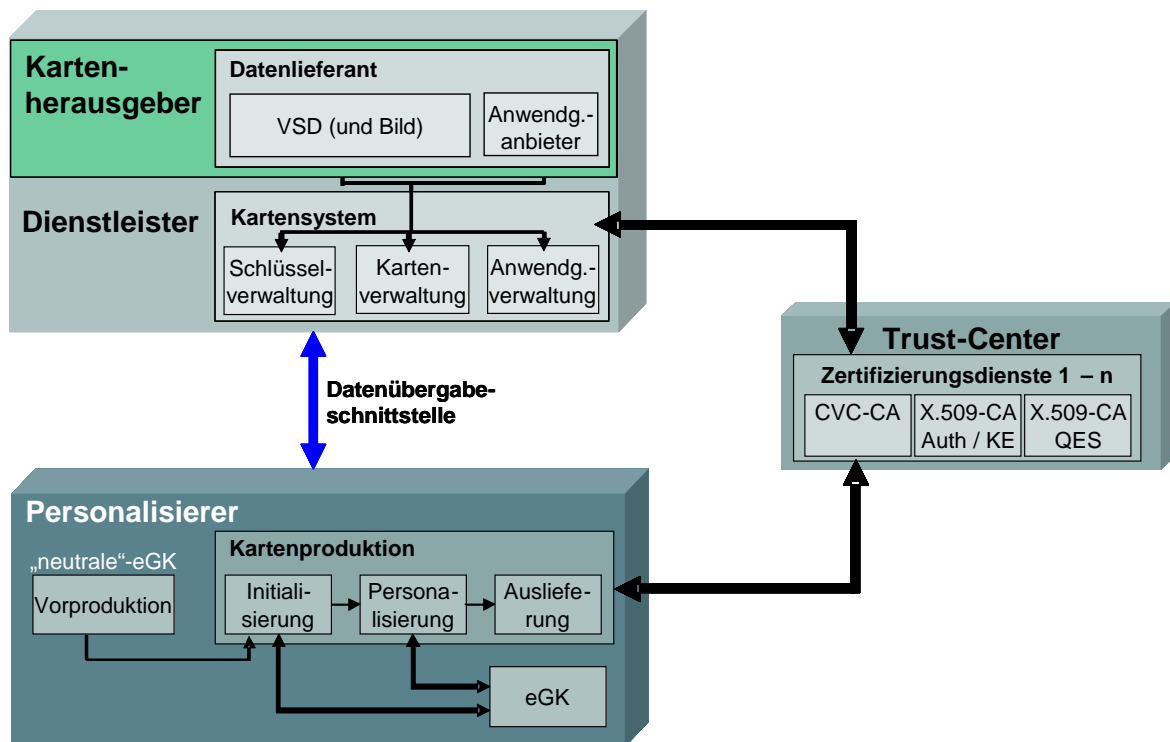


Abbildung 2: eGK-Herausgabe mit Dienstleistungsrechenzentrum (grün = kein Auditbericht)

Werden vom Kartenherausgeber Dienstleister beauftragt, die – wie im Beispiel der Abbildung 2 gezeigt – Teilaufgaben übernehmen, hat der Antragsteller für die Sicherheit der Herausgabeprozesse bei diesem Dienstleister zu sorgen. Er selber hat dann nur eine Datenschutzerklärung abzugeben, die bestätigt, dass – wie schon in Verbindung mit der KVK – die allgemein geltenden Datenschutzbestimmungen eingehalten werden.

Die Einhaltung der Sicherheit wird über den gesamten Lebenszyklus gefordert, d. h. von der Erzeugung über die Verteilung bis hin zur Speicherung kritischer, kryptographischer und personenbezogener Daten. Das bedeutet bei verteilten Prozessen, dass die Begutachtung jeden Teilprozess, so z. B. die Übertragung sicherheitskritischer Daten zwischen den Teilprozessen, die Speicherung der Daten auf der eGK sowie die Speicherung in verteilten Systemen, zu berücksichtigen hat.

Der Nachweis, dass alle Teilprozesse und die Übertragung kritischer Daten über die Schnittstellen zwischen den Teilprozessen die Sicherheitsempfehlungen der gematik erfüllen, muss durch entsprechende Sicherheitskonzepte und darauf basierende Sicherheitsgutachten vor Herausgabe der eGK mit Echtdaten von den Kartenherausgebern, Dienstleistern und Kartenherstellern bzw. -personalisierern geführt werden. Die Übertragungs- und Datenaustauschverfahren für kritische Daten müssen beschrieben und begutachtet werden.

## 2.1 Bestätigungen von Teilen der eGK-Herausgabeprozesse

Teilbestätigungen einzelner Dienstleister sind nicht möglich.

## 3 Prüfbereiche und Rollen

### 3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens ist lediglich der Prüfbereich Sicherheit dreifach zu durchlaufen:

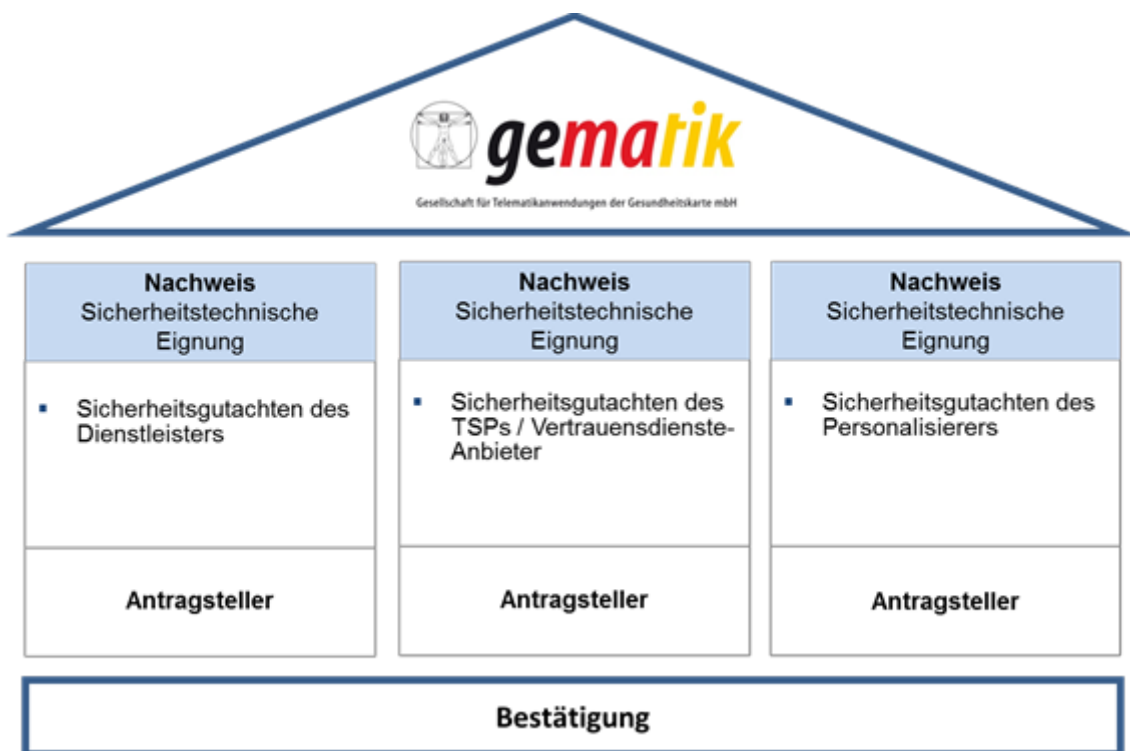


Abbildung 3: Zuständigkeiten bezüglich der Bestätigungsvoraussetzungen

### 3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul\_übergrVerf] werden in diesem Bestätigungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Krankenkasse)
- Zulassungsstelle
- Testlabor

## 4 Bestätigungsverfahren

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Bestätigungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Bestätigungserteilung.

Das Bestätigungsverfahren Bestätigung zur Sicherheit für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

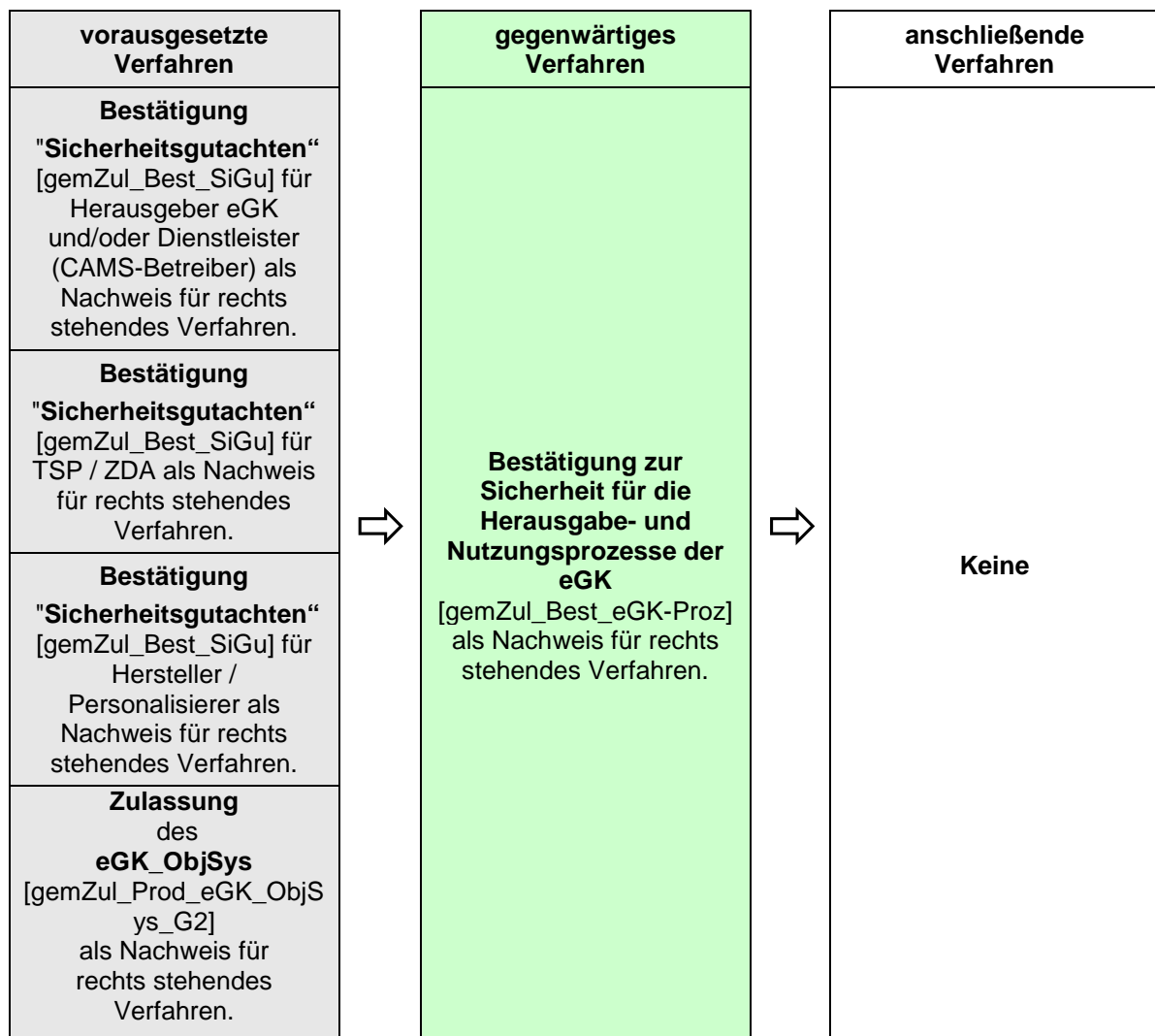


Abbildung 4: Reihenfolge Bestätigungsverfahren

### 4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Bestätigungsverfahrens.



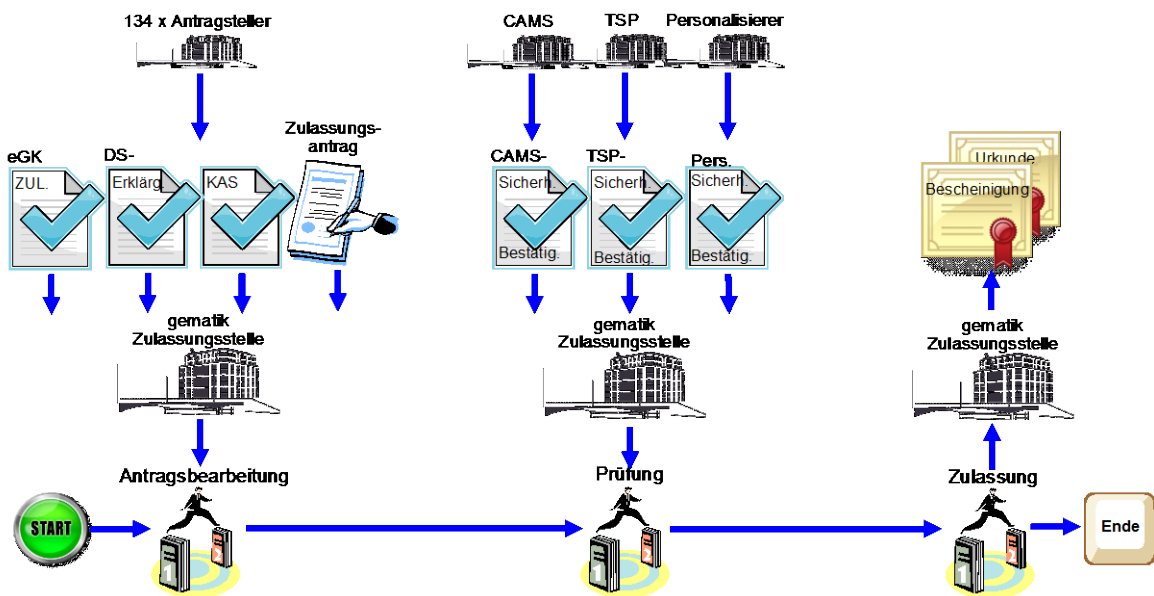


Abbildung 5: Übersicht Bestätigungsverfahren

Das Bestätigungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Bestätigungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall administriert die Zulassungsstelle den Antrag.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß Kapitel 5.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle die schriftliche Bestätigung. Bei negativem Prüfergebnis kann der Zulassungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt werden.

---

## **5 Nachweise**

---

### **5.1 Beibringung der Nachweise**

Die Bestätigung der eGK-Herausgabeprozesse erfordert einen Nachweis:

- zur Sicherheit des CAMS-Betreibers,
- zur Sicherheit des TSP,
- zur Sicherheit des eGK- Personalisierers,
- ggf. zur Datenschutzerklärung des Kartenherausgebers,
- der eGK-Zulassung sowie
- der Vergabe einer Kartenausgeberkennung (IIN in der ICCSN).

### **5.2 Nachweis der Sicherheit des CAMS-Betreiber**

Als Nachweis, dass die Sicherheit beim CAMS-Betreiber positiv bewertet wurde, ist eine Kopie der Bestätigung zur Sicherheit [gemZul\_Best\_SiGu] beizubringen. Diese Kopie ist ggf. vom CAMS-Betreiber anzufordern.

Der Nachweis der Sicherheit bezieht sich ausschließlich auf den Informationsverbund Kartensystem gemäß Abbildung 1 und 2. Äquivalenznachweise gemäß Anhang B [gemSpec\_Sich\_DS\_V1.2.0.doc] sind zulässig.

### **5.3 Nachweis der Sicherheit des TSP**

Als Nachweis, dass nur sichere TSP für die Herausgabe beauftragt werden, ist eine Kopie der Bestätigung zur Sicherheit [gemZul\_Best\_SiGu] einzureichen. Diese Kopie ist vom TSP anzufordern.

### **5.4 Nachweis der Sicherheit des eGK-Personalisierers**

Als Nachweis, dass die Sicherheit beim eGK-Personalisierer positiv bewertet wurde, ist eine Kopie der Bestätigung zur Sicherheit [gemZul\_Best\_SiGu] beizubringen. Diese Kopie ist vom Personalisierer anzufordern.

## **5.5 Nachweis Datenschutzerklärung Kartenherausgeber**

Als Nachweis, dass die Sicherheit beim Kartenherausgeber beachtet wird, ist eine Datenschutzerklärung gemäß Bundes- und Landesdatenschutzgesetz beizubringen. Diese Selbsterklärung des Kartenherausgebers beinhaltet, dass er die Daten gemäß den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der jeweils geltenden Landesdatenschutzgesetze schützt.

Bei Kartenherausgebern, die einen eigenen Auditbericht zur Sicherheit erstellen, entfällt die Datenschutzerklärung.

## **5.6 Nachweis der eGK-Zulassung**

Als Nachweis, dass nur eine zugelassene eGK für die Herausgabe verwendet wird, ist eine Kopie des Zulassungsbescheids zur zugelassenen eGK einzureichen. Diese Kopie ist vom Antragsteller beim Hersteller der eGK anzufordern.

## **5.7 Nachweis der Kartenausgeberkennung**

Auf jeder eGK ist eine 20-stellige Integrated Circuit Card Serial Number (ICCSN) nach [DIN EN 1867] zu speichern. In dieser Seriennummer ist die Issuer Identification Number (IIN) zu finden. Dieser Kartenausgeberschlüssel ist von jedem eGK-Herausgeber bei der

GS 1 Germany GmbH  
Frau Sabine Kläser  
Maarweg 133  
50825 Köln  
Telefon: +49 (0) 221 - 947 14 - 237

(siehe [www.gs1-germany.de/content/service/elektrgesundheitskarte/index\\_ger.html](http://www.gs1-germany.de/content/service/elektrgesundheitskarte/index_ger.html))

vorher zu beantragen und wird von ihr vergeben. Der Vergabenachweis in Kopie ist bei der gematik-Zulassungsstelle einzureichen.

---

## A n h a n g A

---

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
CA	Certificate Authority
CAMS	Card Application Management System (Kartenanwendungsmanagementsystem)
CVC	Card Verifiable Certificate
eGK	elektronische Gesundheitskarte
KVK	Krankenversichertenkarte
TSP	Trusted Service Provider
X.509	hier: standardisiertes Zertifikat der eGK gemäß ITU-Empfehlung
TI	Telematikinfrastuktur (der elektronischen Gesundheitskarte)

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

### A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: eGK-Herausgabe ohne Dienstleister (grün = kein Auditbericht).....	5
Abbildung 2: eGK-Herausgabe mit Dienstleistungsrechenzentrum (grün = kein Auditbericht) .....	6
Abbildung 3: Zuständigkeiten bezüglich der Bestätigungsvoraussetzungen.....	7
Abbildung 4: Reihenfolge Bestätigungsverfahren.....	8
Abbildung 5: Übersicht Bestätigungsverfahren.....	9

### A3 – Referenzierte Dokumente

#### A3.1 – Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die gültigen Versionen dieser Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz wiederum werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n)

sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung Sicherheitsgutachten
[gemZul_Prod_eGK_ObjSys_G2]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassung dezentraler Komponenten der Telematikinfrastruktur – hier: elektronische Gesundheitskarte (eGK)

### A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[DIN EN 1867]	DIN: Norm – Maschinenlesbare Karten – Anwendungen im Gesundheitswesen – Benummerungssystem und Registrierverfahren für Kartenausgeberschlüssel

### A4 – Antragsformulare und Mustervorlagen

Formulare und Muster der gematik zur Verwendung im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Bestätigungsverfahren sind in Ihrer aktuellen Version (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege>):

- „Antrag auf Bestätigung der eGK-Herausgabeprozesse“

## A5 – Checkliste zur Antragstellung

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

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung von der gematik-Website downloaden	
2	Bestätigungsantrag von der gematik-Website laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)	
4	Bestätigungsantrag vorab an Zulassungsstelle per eMail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Bestätigungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	Beibringung folgender Nachweise: zur Sicherheit des CAMS-Betreibers, zur Sicherheit des TSP, zur Sicherheit des eGK- Personalisierers, ggf. zur Datenschutzerklärung des Kartenherausgebers, der eGK-Zulassung sowie der Vergabe einer Kartenausgeberkennung (IIN in der ICCSN).	