

Verfahrensbeschreibung

Bestätigung Sicherheitsgutachten

Version: 1.13.0

Revision: 10

Stand: 28.11.2024 Status: freigegeben Klassifizierung: öffentlich

Referenzierung: [gemZul_Best_SiGu]



Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.2.0	30.03.16		Anpassung an Online-Produktivbetrieb	Zulassung
1.3.0	14.06.17	5.1;2 A 3.2	Anpassung an eIDAS	Zulassung
1.3.1	27.02.18		Link zur gematik-Website aktualisiert	gematik
1.4.0	15.05.19		Ergänzung Anbieter Basis-Consumer, KTR- Consumer, Erweiterung Anbieter TSP X.509 eGK um ggf. Signaturdienst, Abbildungen angepasst	gematik
1.5.0	04.11.19		Betreiber Aktensystem ePA	gematik
1.6.0	27.04.20	2.1	ePA-Frontend des Versicherten hinzugefügt	gematik
1.7.0	08.02.21		IDP-Dienst hinzugefügt	gematik
1.8.0	12.11.21		Änderung KOM-LE in KIM und Umbenennung folgender Begriffe: aus "aAdG-NetG" wird "WANDA Basic", aus "aAdG" und "aAdG-NetG-TI" wird "WANDA Smart" (nähere Informationen finden Sie unter https://fachportal.gematik.de/)	gematik
1.9.0	09.02.22	4	Ergänzung IDP_Sek	gematik
1.10.0	23.06.22	4	Ergänzung Highspeed-Konnektor	gematik
1.11.0	13.01.23	4	Ergänzung TI-Gateway, IDP-FedMaster, Verzeichnisdienst FHIR, TI-Messenger	gematik
1.12.0	16.05.23	5.3	Überarbeitung	gematik
1.12.1	27.03.24	4	Ergänzung eHealth-CardLink	gematik
1.13.0	28.11.24		Ergänzung TI-Messenger Pro, TI-Messenger ePA-Aktensystem und Überarbeitung Format	gematik



Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Bestätigungsobjekt Sicherheitsgutachten	5
3 Bestätigungsverfahren	6
3.1 Verfahrensübersicht	11
3.2 Antragstellung	11
3.3 Nachweise	11
Beibringung der Nachweise	12 en an den
Anhang A – Verzeichnisse	14
A1 – Abkürzungen	14
A2 – Abbildungsverzeichnis	14
A3 – Referenzierte Dokumente	
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	16
A5 – Checkliste zur Antragstellung	17



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/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraegeverfahrensbeschreibungen.



Für die Herstellung von dezentralen oder den Betrieb von zentralen Produkten werden ggf. gemäß dem jeweiligen Produkt- bzw. Anbietertypsteckbrief (siehe auch Kapitel 3) Anforderungen an die Sicherheit gestellt. Im Kapitel "Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung | Sicherheitsgutachten" jedes Produkt-/Anbietertypsteckbriefs sind diese zusammengefasst. Die zu auditierenden Prozesse werden unter dem Gesichtspunkt der sicheren Herstellung und dem sicheren Betrieb sicherheitsrelevanten Produkten bzw. Verarbeitung von Sicherheitsgutachten (SiGu) bewertet.

Festlegungen zu Sicherheitsgutachten finden sich auch in der "Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung" [gemRL_PruefSichEig_DS].

Um Sicherheitsgutachten wiederverwenden zu können, ist eine Modularisierung umgesetzt worden. Somit wurde eine Mehrfacherbringung von gleichen Sicherheitsgutachten für verschiedene Verfahren vermieden.

Die Prozesse werden gemäß dem/den jeweiligen Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbrief(en) auditiert.

Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass sich das Sicherheitsgutachten eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere:

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des auditierten Prozesses sowie
- die Versionsnummer des Sicherheitsgutachtens gemäß [gemSpec_OM].

Ferner hat der Antragsteller sicherzustellen, dass allen Beteiligten dieselbe Version des Sicherheitsgutachtens vorliegt.

Werden in dem Sicherheitsgutachten gleich mehrere Prozesse/Produkttypen (z. B. für mehrere Produkte der zentralen TI) auditiert, so sind diese alle zu benennen. Wenn nötig, sind bei den Kriterien die Zugehörigkeiten zum jeweiligen Produkt-/Anbieter-/Anwendungstyp sicherzustellen.



3 Bestätigungsverfahren

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

Das Bestätigungsverfahren Sicherheitsgutachten steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist (siehe auch Folgeseiten):

Produkte

Bei nachfolgenden Produkten kann der Anbieter (sofern eine Anbieterzulassung für das Anbieten des Produktes vorgesehen ist) das Sicherheitsgutachten aus der Produktzulassung in der Anbieterzulassung nachnutzen – sofern das vorhandene Sicherheitsgutachten den Nachweis aller Anforderungen zur betrieblichen Sicherheit aus dem Anbietertypsteckbrief des Anbieters mit abdeckt:

anschließendes Verfahren Gegenwärtiges Verfahren **Zulassung des Produktes CVC-Root** [gemZUL_Prod_CVCRoot] X.509-Root [gemZul_Prod_X509Root] **TSP CVC** [gemZul_Prod_CVC] **TSP X.509** [gemZul_Prod_X509] Bestätigung Sicherheitsgutachten TSI [gemZul Best SiGu] [gemZul_Prod_TSL] als Nachweis für rechts stehendes Verfahren **OCSP-Proxy** [gemZul_Prod_Proxy] **SG Bestandsnetze** [gemZul_Prod_SG-BestNetze] Intermediär VSDM [gemZul_Prod_IntVSDM] **KSR** [gemZul_Prod_KSR]



Fortführung Produkte

Gegenwärtiges Verfahren

Bestätigung Sicherheitsgutachten

[gemZul_Best_SiGu]

als Nachweis für rechts stehendes Verfahren

anschließendes Verfahren Zulassung des Produktes

NamD

[gemZul_Prod_NamD]

St_Ampel

[gemZul_Prod_StAmp]

ZeitD

[gemZul_Prod_ZeitD]

ZentrNetz

[gemZul_Prod_ZentrNetz]

VPN-ZugD

[gemZul_Prod_ZugD]

sicheres Übermittlungsverfahren Fachdienst KOM-LE (KIM)

[gemZul_Prod_FD_KOM-LE]

Konnektor

[gemZul_Prod_KON]

eHealth KT

[gemZul_Prod_eHealth-KT]

ePA-Frontend des Versicherten

[gemZul_Prod_ePA_FdV]

E-Rezept-Fachdienst

[gemZul_Prod_FD_eRp]

IDP-Dienst

[gemZul_Prod_IDP-Dienst]

Verzeichnisdienst

[gemZul_Prod_VerzD]

Highspeed-Konnektor

[gemZul_Prod_Kon_Highspeed]



Fortführung Produkte

anschließendes Verfahren Gegenwärtiges Verfahren **Zulassung des Produktes IDP-Sek** [gemZul_Prod_IDP_Sek] IDP_FedMaster [gemZul_Prod_IDP_FedMaster] TI-Messenger [gemZul_Prod_TI-M] **Bestätigung Sicherheitsgutachten TI-Messenger Pro Fachdienst** [gemZul_Best_SiGu] [gemZul_Prod_TI-M_Pro] als Nachweis für rechts stehendes Verfahren **TI-Messenger Pro Client** [gemZul_Prod_TI-M_Pro] **TI-Messenger ePA Fachdienst** [gemZul_Prod_TI-M_FD_ePA] **Verzeichnisdienst FHIR** [gemZul_Prod_VZD_FHIR]

Abbildung 1: Reihenfolge Bestätigungsverfahren Produkte



Anbieter

Für die nachfolgenden Anbieterzulassungen bzw. Betreiberbestätigungen benötigt der Antragsteller die Bestätigung seines Sicherheitsgutachtens:

Gegenwärtiges Verfahren	anschließendes Verfahren Zulassung des Anbieters
	Basis-Consumer [gemZul_Anbieter]
	KTR-Consumer [gemZul_Anbieter]
	Signaturdienst [gemZul_Anbieter]
	Aktensystem ePA [gemZul_Anbieter]
	Aktensystem ePA gemZul_Best_Betreiber_Aktensystem_ ePA
Bestätigung Sicherheitsgutachten [gemZul_Best_SiGu]	sicheres Übermittlungsverfahren Fachdienst KOM-LE (KIM) [gemZUL_Anbieter]
als Nachweis für rechts stehendes Verfahren	Highspeed Konnektor [gemZul_Anbieter]
	TI-Messenger Fachdienst [gemZul_Anbieter]
	TI-Messenger Pro [gemZul_Anbieter]
	TI-Messenger ePa Fachdienst [gemZul_Anbieter]
	TI-Gateway [gemZul_Anbieter]
	eHealth-CardLink [gemZul_Anbieter]

Abbildung 2: Reihenfolge Bestätigungsverfahren Anbieter



Fachdienste VSDM - Kartenproduktion - Kartenherausgabe - weitere Anwendungen

Für nachfolgende Verfahren benötigt der Antragsteller die Bestätigung seines Sicherheitsgutachtens:

Gegenwärtiges Verfahren

Bestätigung Sicherheitsgutachten [gemZul_Best_SiGu]

als Nachweis für rechts stehendes Verfahren

anschließendes Verfahren

Zulassung Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Krankenkassen [gemZul_Prod_FD_VSDM]

Bestätigung HBA_SMC-B

__HSM-B_PersVal [gemLeit_Best_HBA_SMC-B_HSM-B_Pers1

Bestätigung Weitere Anwendungen [gemZul Best Anwendungen WANDA]

Abbildung 3: Reihenfolge Bestätigungsverfahren Fachdienste VSDM -Kartenproduktion - Kartenherausgabe - weitere Anwendungen



3.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Bestätigungsverfahrens:



Abbildung 4: Schema Bestätigungsverfahren

3.2 Antragstellung

Der Antragsteller wirkt aktiv am Bestätigungsverfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen und Nachweise zur Verfügung zu stellen.

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, lehnt die gematik den Zulassungsantrag ab.

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (https://accreditation-request).

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel (VFS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Zulassungsverfahren zu verwenden ist.

Der Antragsteller hat den VFS ggf. den Prüfstellen zu übermitteln, damit die zu erstellenden Nachweise den korrekten VFS beinhalten.

3.3 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der in den Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbrief(en)in den Kapiteln der Herstellererklärungen (sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.



Beibringung der Nachweise

Die Bestätigung zur sicherheitstechnischen Eignung für die TI erfordert je nach Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbrief ein Sicherheitsgutachten.

3.3.1 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Für den Betrieb eines Produktes sowie für Prozesse bei der Softwareentwicklung oder der Personalisierung sind jeweils im Kapitel 3.2 in den Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbrief(en) (siehe Anhang A3.1) im Absatz "Sicherheitsgutachten" Anforderungen gelistet, deren Umsetzung durch ein Audit begutachtet werden muss. Das Sicherheitsgutachten ist gemäß [gemRL PruefSichEig DS] zu erstellen. Es gilt als Nachweis und hat die Aussage zur sicherheitstechnischen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage zu enthalten.

Zum Sicherheitsgutachten hat die gematik auf Basis der geltenden Spezifikationen die Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbriefe erstellt und wendet diese zur Prüfung einheitlich an. Die Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbriefe werden über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe https://gemspec.gematik.de/).

Der jeweilige Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbriefe in der jeweils geltenden Version ist maßgebend für die Feststellung der sicherheitstechnischen Eignung.

Die Zulassungsstelle prüft das Sicherheitsgutachten auf Anwendbarkeit und die korrekte Versionsnummer.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Beurteilung des Sicherheitsgutachtens bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit, ob es vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Sie führt die Prüfung auf Basis des jeweiligen Produkt-/Anbietertyp-/Anwendungssteckbriefe komplett durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle die schriftliche Bestätigung. Bei negativem Prüfergebnis wird der Bestätigungsantrag gegenüber dem Antragsteller abgelehnt.

gemZul_Best_SiGu_V1.13.0 Seite 12 von 17 Version: 1.13.0 Stand: 28.11.2024



3.3.2 Wiederholungsaudit für Sicherheitsgutachten/ Änderungen an den Prozessen

Eine Wiederholung von Audits für Sicherheitsgutachten wird aus zwei Gründen notwendig:

periodische Wiederholung

Die Gültigkeitsdauer eines Sicherheitsgutachtens ist auf drei Jahre begrenzt. Deshalb sind ein erneuter Antrag auf Bestätigung und ein erneutes Sicherheitsgutachten noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer einzureichen.

• Wiederholung aufgrund erheblicher Änderungen

Beabsichtigt der Bestätigungsinhaber wesentliche technische, organisatorische oder bauliche Änderungen in der Herstellung oder dem Betrieb des Dienstes oder des Produkts bzw. bei seinen Prozessen, welche die Erfüllung der Anforderungen des jeweiligen Produkt-/Anbietertyps betreffen, ist ein neuer Nachweis Sicherheitsgutachten vorzulegen. In diesem Fall ist ebenfalls ein neuer Antrag auf Bestätigung zu stellen.

Beim wiederholten Audit für Sicherheitsgutachten durch den Sicherheitsgutachter werden – wie beim Erstaudit – alle relevanten Bereiche geprüft. Das Sicherheitsgutachten ist an die Zulassungsstelle zu senden. Änderungen am Sicherheitsgutachten sind eindeutig über Versionsnummern kenntlich zu machen.

 gemZul_Best_SiGu_V1.13.0
 Seite 13 von 17

 Version: 1.13.0
 © gematik - öffentlich
 Stand: 28.11.2024



Anhang A - Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
CA	Certificate Authority. Zertifizierungsstelle, die CV's erstellt
CVC	Card Verifiable Certificate – Zertifikat für ein asymmetrisches Verfahren zur gegenseitigen Echtheitsprüfung von systemzugehörigen Chipkarten
eGK	elektronische Gesundheitskarte
НВА	Heilberufsausweis (englisch HPC)
Root	Oberstes Zertifikat in einer Hierarchie einer PKI
SGB	Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
X.509	Rahmenwerk der ITU-T für standardisierte Zertifikatsformate und die Zertifikatsprüfung in Authentisierungsdiensten
VFS	Verfahrensschlüssel

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

A2 - Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Reihenfolge Bestätigungsverfahren Produkte	8
Abbildung 2: Reihenfolge Bestätigungsverfahren Anbieter	9
Abbildung 3: Reihenfolge Bestätigungsverfahren Fachdienste VSDM – Kartenherausgabe – weitere Anwendungen	
Abbildung 4: Schema Bestätigungsverfahren	11

A3 - Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Produkttypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in der Übersicht "Festlegung der zulassungsfähigen Versionsstände, Produkttypen, Anbietertypen und weitere Anwendungen" 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://gemspec.gematik.de/).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_Best_eGK-Proz]	gematik: Bestätigung zur Sicherheit für die Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK
[gemLeit_Best_HBA_SMC-B_HSM- B_Pers]	gematik: Leitfaden Bestätigung der Validierung der Personalisierungsdaten HBA/SMC-B/HSM-B
[gemZul_Anbieter]	gematik: Zulassung Anbieter
[gemZul_Prod_CVC]	gematik: Zulassung TSP CVC
[gemZUL_Prod_CVCRoot]	gematik: Zulassung CVC-Root
[gemZul_Prod_FD_VSDM]	gematik: Zulassung Fachdienste VSDM (VSDD, CMS, UFS) für Krankenkassen
[gemZul_Prod_IntVSDM]	gematik: Zulassung Intermediär VSDM
[gemZul_Prod_SG-BestNetze]	gematik: Zulassung SG für Bestandsnetze
[gemZul_Prod_KON]	gematik: Zulassung Konnektor
[gemZul_Prod_KSR]	gematik: Zulassung Konfigurationsdienst
[gemZul_Prod_eHealth-KT]	gematik: Zulassung eHealth-Kartenterminal
[gemZul_Prod_NamD]	gematik: Zulassung Namensdienst
[gemZul_Prod_Proxy]	gematik: Zulassung OCSP-Proxy
[gemZul_Prod_StAmp]	gematik: Zulassung Störungsampel
[gemZul_Prod_TSL]	gematik: Zulassung TSL-Dienst
[gemZul_Prod_X509Root]	gematik: Zulassung Root-X.509
[gemZul_Prod_X509]	gematik: Zulassung X.509
[gemZul_Prod_ZeitD]	gematik: Zulassung Zeitdienst
[gemZul_Prod_ZentrNetz]	gematik: Zulassung Zentrales Netz
[gemZul_Prod_ZugD]	gematik: Zulassung VPN-Zugangsdienst
[gemZul_Prod_VerzD]	gematik: Zulassung Verzeichnisdienst
[gemZul_Best_Anwendungen]	gematik: Bestätigung weiterer elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens sowie der Gesundheitsfoschung
[gemZul_Prod_FD_KOM-LE]	gematik: Zulassung Fachdienst KIM
[gemZul_Prod_FD_eRp]	gematik: Zulassung E-Rezept-Fachdienst
[gemZul_Prod_IDP-Dienst]	gematik: Zulassung IDP-Dienst



[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemZul_Prod_ePA_FdV]	gematik: Zulassung Frontend des Versicherten
[gemZul_Best_Betreiber_Aktensystem_ePA]	gematik: Bestätigung für Betreiber ePA- Aktensysteme
[gemZul_Prod_Kon_Highspeed]	gematik: Zulassung Highspeed-Konnektor
[gemZul_Prod_IDP_Sek]	gematik: Zulassung Sektoraler Identity Provider
[gemZul_Prod_IDP_FedMaster]	gematik: Zulassung Identity Provider Federation Master
[gemZul_Prod_TI-M]	gematik: Zulassung TI-Messenger
[gemZul_Prod_TI-M_Pro]	gematik: Zulassung TI-Messenger Pro Fachdienst und Zulassung TI-Messenger Pro Client
[gemZul_Prod_TI-M_FD_ePA]	gematik: Zulassung TI-Messenger ePA Fachdienst
[gemZul_Prod_VZD_FHIR]	gematik: Zulassung Verzeichnisdienst FHIR
[gemZul_Prod_eHealth-CardLink]	gematik: Zulassung eHealth-CardLink

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (https://accreditation-request) (Antrag auf Antrag auf Bestätigung Sicherheitsgutachten).

gemZul_Best_SiGu_V1.13.0 Seite 16 von 17
Version: 1.13.0 © gematik - öffentlich Stand: 28.11.2024



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 vom gematik-Fachportal downloaden.	
2	Bestätigungsantrag im Antragsportal der gematik stellen	
3	Ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de).	
4	In das Sicherheitsgutachten den von der Zulassungsstelle vergebenen Verfahrensschlüssel einarbeiten.	
5	Das Sicherheitsgutachten gemäß Definition im Bestätigungsverfahren zusammenstellen und an Zulassungsstelle versenden.	