Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Produkttypsteckbrief

Prüfvorschrift

Signaturdienst

Produkttyp Version:	1.4.0-0
Produkttyp Status:	freigegeben

Version:	1.0.0_CC
Revision:	1766852
Stand:	27.10.2026
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich_Entwurf
Referenzierung:	gemProdT_SigD_PTV_1.4.0-0

Historie Produkttypversion und Produkttypsteckbrief

Gender-Hinweis
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument überwiegend die männliche Form verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Historie Produkttypversion

Die Produkttypversion ändert sich, wenn sich die normativen Festlegungen für den Produkttyp ändern und die Umsetzung durch Produktentwicklungen ebenfalls betroffen ist.

Produkttypversion	Beschreibung der Änderung	Referenz
1.0.0-0	Initiale Version auf Dokumentenebene	gemProdT_SigD_PTV_1.0.0-0
...		
1.3.0-0	Anpassung für ePA für Alle	gemProdT_SigD_PTV_1.3.0-0
1.3.1-0	Anpassung aufgrund der Einarbeitung der Änderungen aus IDP_24.3	gemProdT_SigD_PTV_1.3.1-0
1.3.2-0	Anpassung auf ePA für alle Release 3.0.2	gemProdT_SigD_PTV_1.3.2-0
1.3.3-0	Anpassung auf ePA für alle Release 3.0.5	gemProdT_SigD_PTV_1.3.3-0
1.3.4-0	Anpassung auf ePA für alle Release 3.1.3	gemProdT_SigD_PTV_1.3.4-0
1.3.5-0	Anpassung auf ePA für alle Release 3.1.3 (+Ergänzung SI-Afos)	gemProdT_SigD_PTV_1.3.5-0
1.3.5-1	Anpassung auf ePA für alle Release 3.1.3-2	gemProdT_SigD_PTV_1.3.5-1
1.3.5-2	Anpassung auf ePA für alle Release 3.1.3-4	gemProdT_SigD_PTV_1.3.5-2
1.4.0-0	Anpassung auf ePA für alle 27	gemProdT_SigD_PTV_1.4.0-0

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	27.10.2026		ePA für alle 27	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 5
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes 5
1.2 Zielgruppe 5
1.3 Geltungsbereich 5
1.4 Abgrenzung des Dokumentes 5
1.5 Methodik 6
2 Dokumente 7
3 Normative Festlegungen 9
3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung 9
3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test 9
3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung 13
3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung 17
3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung 17
3.2.2 Produktgutachten 18
3.2.3 Sicherheitsgutachten 19
4 Produkttypspezifische Merkmale 21
5 Anhang – Verzeichnisse 22
5.1 Abkürzungen 22
5.2 Tabellenverzeichnis 22

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokumentes

Dieser Produkttypsteckbrief verzeichnet verbindlich die normativen Festlegungen der gematik an Herstellung und Betrieb von Produkten des Produkttyps oder verweist auf Dokumente, in denen verbindliche normative Festlegungen mit ggf. anderer Notation zu finden sind. Die normativen Festlegungen bilden die Grundlage für die Erteilung von Zulassungen, Zertifizierungen bzw. Bestätigungen durch die gematik. (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.)

Die normativen Festlegungen werden über ihren Identifier, ihren Titel sowie die Dokumentenquelle referenziert. Die normativen Festlegungen mit ihrem vollständigen, normativen Inhalt sind dem jeweils referenzierten Dokument zu entnehmen.

1.2 Zielgruppe

Der Produkttypsteckbrief richtet sich an Hersteller und Anbieter des Produkttyps Signaturdienst 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 normative Festlegungen, 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. gemPTV_ATV_Festlegungen, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokumentes

Dieses Dokument macht keine Aussagen zur Aufteilung der Produktentwicklung bzw. Produktherstellung auf verschiedene Hersteller und Anbieter.

Dokumente zu den Zulassungsverfahren für den Produkttyp sind nicht aufgeführt. Die geltenden Verfahren und Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Zulassungsverfahren können der Homepage der gematik entnommen werden.

1.5 Methodik

Die im Dokument verzeichneten normativen Festlegungen werden tabellarisch dargestellt. Die Tabellenspalten haben die folgende Bedeutung:

ID: Identifiziert die normative Festlegung eindeutig im Gesamtbestand aller Festlegungen der gematik.

Bezeichnung: Gibt den Titel einer normativen Festlegung informativ wieder, um die thematische Einordnung zu erleichtern. Der vollständige Inhalt der normativen Festlegung ist dem Dokument zu entnehmen, auf das die Quellenangabe verweist.

Quelle (Referenz): Verweist auf das Dokument, das die normative Festlegung definiert.

2 Dokumente

Die nachfolgenden Dokumente enthalten alle für den Produkttyp normativen Festlegungen.

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen

Dokumentenkürzel	Bezeichnung des Dokumentes	Version
gemKPT_Test	Testkonzept der TI	3.8.0
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller	1.7.0
gemSpec_IDP_FD	Spezifikation Identity Provider – Fachdienste	2.2.0
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur	2.51.0
gemSpec_Net	Übergreifende Spezifikation Netzwerk	1.32.0
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance	1.19.0
gemSpec_Perf	Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform	2.88.0
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation – Spezifikation PKI	2.28.0
gemSpec_SigD	Spezifikation Signaturdienst	1.10.0
gemSpec_SST_LD_BD	Spezifikation Logdaten und Betriebsdatenerfassung	1.6.1
gemSpec_TSL	Spezifikation TSL-Dienst	1.25.0

Weiterhin sind die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte normativ und gelten mit.

Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag

Die Zulassungsbedingungen für das Zulassungsobjekt Signaturdienst werden im Dokument [gemZul_Prod_SigD] im Fachportal der gematik im Abschnitt Zulassung veröffentlicht.

Die in folgender Tabelle aufgeführten Dokumente und Web-Inhalte sind informative Beistellungen und sind nicht Gegenstand der Zulassung.

Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte

Quelle	Herausgeber: Bezeichnung / URL	Version Branch / Tag
gemRL_PrüfSichEig_DS	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/latest/	latest

Hinweis:

- Ist kein Herausgeber angegeben, wird angenommen, dass die gematik für Herausgabe und Veröffentlichung der Quelle verantwortlich ist.
- Ist keine Version angegeben, bezieht sich die Quellenangabe auf die aktuellste Version.
- Bei Quellen aus gitHub werden als Version Branch und / oder Tag verwendet.

3 Normative Festlegungen

Die folgenden Abschnitte verzeichnen alle für den Produkttypen normativen Festlegungen, die für die Herstellung und den Betrieb von Produkten des Produkttyps notwendig sind. Die Festlegungen sind gruppiert nach der Art der Nachweisführung ihrer Erfüllung als Grundlage der Zulassung, Zertifizierung bzw. Bestätigung.

3.1 Festlegungen zur funktionalen Eignung

3.1.1 Produkttest/Produktübergreifender Test

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen an den technischen Teil des Produkttyps verzeichnet, deren Umsetzung und Nachweiserbringung in Verantwortung des Zulassungsnehmers liegt.

Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
GS-A_5542	TLS-Verbindungen (fatal Alert bei Abbrüchen)	gemSpec_Krypt
GS-A_3832-01	DNS-Protokoll, Resolver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3834	DNS-Protokoll, Nameserver-Implementierungen	gemSpec_Net
GS-A_3842-01	DNS, Verwendung von iterativen queries zwischen Nameservern	gemSpec_Net
GS-A_3932	Abfrage der in der Topologie am nächsten stehenden Nameservers	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_4036	Möglichkeit des Einsatzes von Hochverfügbarkeitsprotokollen	gemSpec_Net
GS-A_4763	Einsatz von Hochverfügbarkeitsprotokollen	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_4832	Path MTU Discovery und ICMP Response	gemSpec_Net
GS-A_4879	DNSSEC, Zonen im Namensraum Internet mittels DNSSEC sichern	gemSpec_Net

GS-A_5025	Versionierung von Produkten auf Basis von zentralen Produkttypen der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten durch die Produktidentifikation	gemSpec_OM
GS-A_5252	Generische Fehlermeldungen außerhalb von WebServices	gemSpec_OM
A_17688	Nutzung des ECC-RSA-Vertrauensraumes (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17689	Nutzung von Cross-Zertifikaten für Vertrauensraum-Wechsel nach ECC-RSA (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17690	Nutzung der Hash-Datei für TSL (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17700	TSL-Auswertung ServiceTypeIdentifier "unspecified"	gemSpec_PKI
A_17820	Nutzung von Cross-Zertifikaten für Vertrauensraum-Wechsel nach RSA (ECC-Migration)	gemSpec_PKI
A_17821	Wechsel des Vertrauensraumes mittels Cross-Zertifikaten (ECC-Migration)	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_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_4652-02	TUC_PKI_018: Zertifikatsprüfung in der TI	gemSpec_PKI
GS-A_4653-01	TUC_PKI_002: Gültigkeitsprüfung des Zertifikats	gemSpec_PKI
GS-A_4654-01	TUC_PKI_003: CA-Zertifikat finden	gemSpec_PKI

GS-A_4655-01	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_4657-03	TUC_PKI_006: OCSP-Abfrage	gemSpec_PKI
GS-A_4660-02	TUC_PKI_009: Rollenermittlung	gemSpec_PKI
GS-A_4661-01	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_4749-01	TUC_PKI_007: Prüfung Zertifikatstyp	gemSpec_PKI
GS-A_4898	TSL-Grace-Period einer TSL	gemSpec_PKI
GS-A_4957-01	Beschränkungen OCSP-Request	gemSpec_PKI
GS-A_5077	FQDN-Prüfung beim TLS-Handshake	gemSpec_PKI
GS-A_5215	Festlegung der zeitlichen Toleranzen in einer OCSP-Response	gemSpec_PKI
GS-A_5336	Zertifikatsprüfung nach Ablauf TSL-Graceperiod	gemSpec_PKI
A_17802	Performance – Signaturdienst – Bearbeitungszeit unter Last	gemSpec_Perf
A_21976	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Konfigurierbarkeit der Lieferintervalle	gemSpec_Perf
A_21980-01	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Leerlieferung	gemSpec_Perf
A_21981-03	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Format	gemSpec_Perf
A_21982-01	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Message-Block	gemSpec_Perf
A_22001-02	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Dateiname der Lieferung	gemSpec_Perf
A_22002	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Übermittlung	gemSpec_Perf
A_22004	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Korrektheit	gemSpec_Perf

A_22047	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Änderung der Konfiguration der Lieferintervalle	gemSpec_Perf
A_22429	Performance - Selbstauskunft v1 - Inhalt	gemSpec_Perf
A_22476	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Spezifika SigD - Duration	gemSpec_Perf
A_22477-01	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Spezifika SigD - Operation	gemSpec_Perf
A_22478-01	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Spezifika SigD - Status	gemSpec_Perf
A_22479-01	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Spezifika SigD - Message	gemSpec_Perf
A_22500-02	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Status-Block	gemSpec_Perf
A_26173	Performance - Selbstauskunft v1 - Format und Übermittlung	gemSpec_Perf
A_26174	Performance - Selbstauskunft - Verpflichtung zur Erfassung	gemSpec_Perf
A_26176	Performance - Selbstauskunft - Lieferintervall	gemSpec_Perf
A_26177	Performance - Selbstauskunft - Konfigurierbarkeit des Lieferintervalls	gemSpec_Perf
A_26179	Performance - Selbstauskunft v1 - Dateiname der Lieferung	gemSpec_Perf
A_27783-01	User-Agent - Senden eines User-Agents (Zentrale Dienste der TI)	gemSpec_Perf
A_28069	Performance – Signaturdienst – Robustheit gegenüber Lastspitzen	gemSpec_Perf
GS-A_3702	Inhalt der Selbstauskunft von Produkten außer Karten	gemSpec_Perf
A_17416-01	Schnittstelle Betriebsdatenerfassung Prüfung des TLS-Server-Zertifikats durch Fach- und zentrale Dienste	gemSpec_SST_LD_BD
A_17238-03	Signaturdienst - Logische Schnittstelle I_Remote_Sign_Operations	gemSpec_SigD
A_17369-01	Signaturdienst - Signaturzertifikate sind kryptographische Identitäten der TI	gemSpec_SigD
A_17370-01	Signaturdienst - ECC-Verfahren für elektronische Signaturen	gemSpec_SigD

A_17371-01	Signaturdienst - Keine RSA-Verfahren für elektronische Signaturen	gemSpec_SigD
A_17379-02	Signaturdienst - Zertifikatsabruf beim TSP X.509 nonQES eGK	gemSpec_SigD
A_17383-01	Signaturdienst - Schnittstellen im Internet	gemSpec_SigD
A_17741-01	Signaturdienst - Freischaltung vorzeitig beenden	gemSpec_SigD
A_24682-01	Signaturdienst - Logische Schnittstelle I_Remote_Get_Certificate	gemSpec_SigD
TIP1-A_5120	Clients des TSL-Dienstes: HTTP-Komprimierung unterstützen	gemSpec_TSL

3.1.2 Herstellererklärung funktionale Eignung

In diesem Abschnitt sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Festlegungen 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 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17809-02	Bereitstellung weiterer ePA-Produkttypen für Zulassungstest	gemKPT_Test
A_20065	Nutzung der Dokumententemplates der gematik	gemKPT_Test
A_25392-01	Nutzung Testfallmatrix-Template der gematik	gemKPT_Test
GS-A_2162	Kryptographisches Material in Entwicklungs- und Testumgebungen	gemKPT_Test
TIP1-A_2775	Performance in RU	gemKPT_Test
TIP1-A_2805	Zeitnahe Anpassung von Produktkonfigurationen	gemKPT_Test
TIP1-A_4191	Keine Echtdaten in RU und TU	gemKPT_Test
TIP1-A_5052	Dauerhafte Verfügbarkeit in der RU	gemKPT_Test
TIP1-A_6079	Updates von Referenzobjekten	gemKPT_Test
TIP1-A_6080	Softwarestand von Referenzobjekten	gemKPT_Test
TIP1-A_6081	Bereitstellung der Referenzobjekte	gemKPT_Test

TIP1-A_6082-03	Versionen der Referenzobjekte	gemKPT_Test
TIP1-A_6085	Referenzobjekte eines Produkts	gemKPT_Test
TIP1-A_6088	Unterstützung bei Fehlernachstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6093	Ausprägung der Referenzobjekte	gemKPT_Test
TIP1-A_6517-01	Eigenverantwortlicher Test: TBI	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_6524-01	Testdokumentation gemäß Vorlagen	gemKPT_Test
TIP1-A_6526-04	Produkttypen: Bereitstellung	gemKPT_Test
TIP1-A_6527	Testkarten	gemKPT_Test
TIP1-A_6529	Produkttypen: Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung	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_6536	Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der TDI	gemKPT_Test
TIP1-A_6772	Partnerprodukte bei Interoperabilitätstests	gemKPT_Test
TIP1-A_7330	Tracedaten von echten Außenschnittstellen	gemKPT_Test
TIP1-A_7331	Bereitstellung von Tracedaten an Außenschnittstelle	gemKPT_Test
TIP1-A_7333	Parallelbetrieb von Release oder Produkttypversion	gemKPT_Test
TIP1-A_7334	Risikoabschätzung bezüglich der Interoperabilität	gemKPT_Test
TIP1-A_7335	Bereitstellung der Testdokumentation	gemKPT_Test
TIP1-A_7358	Qualität des Produktmusters	gemKPT_Test
A_17205	Signatur der TSL: Signieren und Prüfen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt

A_17206	XML-Signaturen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17322	TLS-Verbindungen nur zulässige Ciphersuiten und TLS-Versionen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_17775	TLS-Verbindungen Reihenfolge Ciphersuiten (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
GS-A_3824	FQDN von Produkttypen der Fachanwendungen sowie der zentralen TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_4009	Übertragungstechnologie auf OSI-Schicht LAN	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_4013	Nutzung von UDP/TCP-Portbereichen	gemSpec_Net
GS-A_4018	Dokumentation UDP/TCP-Portbereiche Anbieter	gemSpec_Net
GS-A_4024-02	Nutzung IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4027	Reporting IP-Adressbereiche	gemSpec_Net
GS-A_4033	Statisches Routing TI-Übergabepunkte	gemSpec_Net
GS-A_4054	Paketfilter Default Deny	gemSpec_Net
GS-A_4759-02	IPv4-Adressen Produkttyp zum SZZP	gemSpec_Net
GS-A_4805	Abstimmung angeschlossener Produkttyp mit dem Anbieter Zentrales Netz	gemSpec_Net
GS-A_4810	DNS-SD, Format von TXT Resource Records	gemSpec_Net
GS-A_4820	Schnittstelle I_NTP_Time_Information, Nutzung durch Zentrale Dienste der TI-Plattform	gemSpec_Net
GS-A_4831	Standards für IPv4	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_3804	Eigenschaften eines FehlerLog-Eintrags	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_3807	Fehlerspeicherung ereignisgesteuerter Nachrichtenverarbeitung	gemSpec_OM
GS-A_3813	Datenschutzvorgaben Fehlermeldungen	gemSpec_OM
GS-A_4541	Nutzung der Produkttypversion zur Kompatibilitätsprüfung	gemSpec_OM
GS-A_4542	Spezifikationsgrundlage für Produkte	gemSpec_OM
GS-A_4864	Logging-Vorgaben nach dem Übergang zum Produktivbetrieb	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_5038	Festlegungen zur Vergabe einer Produktversion	gemSpec_OM
GS-A_5039-01	Änderung der Produktversion bei Änderungen der Produkttypversion	gemSpec_OM
GS-A_5040-01	Änderung der Produktversion bei Produktänderungen außerhalb von Produkttypänderungen	gemSpec_OM
GS-A_5054	Versionierung von Produkten durch die Produktidentifikation erweitert um Klartextnamen	gemSpec_OM
GS-A_4637	TUCs, Durchführung Fehlerüberprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4640	Identifizierung/Validierung des TI-Vertrauensankers bei der initialen Einbringung	gemSpec_PKI
GS-A_4751-01	Fehlercodes bei TSL- und Zertifikatsprüfung	gemSpec_PKI
GS-A_4829	TUCs, Fehlerbehandlung	gemSpec_PKI
GS-A_4899	TSL Update-Prüfintervall	gemSpec_PKI
A_21975-01	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Default-Wert des Lieferintervalls	gemSpec_Perf
A_21979	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Bezug der Lieferverpflichtung	gemSpec_Perf

A_22005	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Frist für Nachlieferung	gemSpec_Perf
A_22482-02	Performance - Betriebsdatenlieferung - Erfassung von Betriebsdaten	gemSpec_Perf
A_22513-02	Performance - Betriebsdatenlieferung v2 - Message-Block im Fehlerfall	gemSpec_Perf
A_23350	Performance - Servicezeiten des Produktes - Hauptzeit - Montag bis Sonntag eingeschränkt	gemSpec_Perf
A_28068	Performance – Signaturdienst – lineare Skalierbarkeit	gemSpec_Perf

3.2 Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung

3.2.1 Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung

Sofern in diesem Abschnitt Festlegungen verzeichnet sind, muss der Hersteller deren Umsetzung und Beachtung zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung durch eine Herstellererklärung bestätigen bzw. zusagen.

Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17179	Auslieferung aktueller zusätzlicher Softwarekomponenten	gemSpec_DS_Hersteller
A_19164	Mitwirkungspflicht bei Sicherheitsprüfung	gemSpec_DS_Hersteller
A_19165	Auditrechte der gematik zur Prüfung der Herstellerbestätigung	gemSpec_DS_Hersteller
A_23445	Beteiligung der Hersteller am Coordinated Vulnerability Disclosure Programm	gemSpec_DS_Hersteller
A_27432	SBOM der gematik zur Verfügung stellen	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2330-02	Hersteller: Schwachstellen-Management	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2350-01	Produktunterstützung der Hersteller	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2354-01	Produktunterstützung mit geeigneten Sicherheitstechnologien	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_2525-01	Hersteller: Schließen von Schwachstellen	gemSpec_DS_Hersteller

GS-A_4944-01	Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4945-01	Produktentwicklung: Qualitätssicherung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4946-01	Produktentwicklung: sichere Programmierung	gemSpec_DS_Hersteller
GS-A_4947-01	Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität	gemSpec_DS_Hersteller
A_23202-02	Akzeptanz der Einwilligung zur Verwendung von Authentisierungsverfahren "gematik-ehealth-loa-substantial" beim Zugriff auf Daten mit hohem Schutzbedarf (befristet)	gemSpec_IDP_FD
GS-A_5580-01	TLS-Klient für betriebsunterstützende Dienste	gemSpec_Krypt
GS-A_5581	"TUC vereinfachte Zertifikatsprüfung" (Komponenten-PKI)	gemSpec_Krypt

3.2.2 Produktgutachten

Die in diesem Abschnitt verzeichneten Festlegungen sind Gegenstand der Prüfung der Sicherheitseignung gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS]. Das entsprechende Produktgutachten ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_17178	Produktentwicklung: Basisschutz gegen OWASP Top 10 Risiken	gemSpec_DS_Hersteller
A_17124-03	TLS-Verbindungen (ECC-Migration)	gemSpec_Krypt
A_18464	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.1	gemSpec_Krypt
A_18467	TLS-Verbindungen, Version 1.3	gemSpec_Krypt
A_21275-01	TLS-Verbindungen, zulässige Hashfunktionen bei Signaturen im TLS-Handshake	gemSpec_Krypt
GS-A_4357-02	X.509-Identitäten für die Erstellung und Prüfung digitaler nicht-qualifizierter elektronischer Signaturen	gemSpec_Krypt
GS-A_4367	Zufallszahlengenerator	gemSpec_Krypt
GS-A_4368	Schlüsselerzeugung	gemSpec_Krypt
GS-A_4384-03	TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt

GS-A_4385	TLS-Verbindungen, Version 1.2	gemSpec_Krypt
GS-A_4387	TLS-Verbindungen, nicht Version 1.0	gemSpec_Krypt
GS-A_4393	Algorithmus bei der Erstellung von Hashwerten von Zertifikaten oder öffentlichen Schlüsseln	gemSpec_Krypt
GS-A_5035	Nichtverwendung des SSL-Protokolls	gemSpec_Krypt
GS-A_5131	Hash-Algorithmus bei OCSP/CertID	gemSpec_Krypt
GS-A_5322	Weitere Vorgaben für TLS-Verbindungen	gemSpec_Krypt
A_17373-03	Signaturdienst - Produkt erfordert Authentisierung auf dem Vertrauensniveau "hoch"	gemSpec_SigD
A_17527-01	Signaturdienst - Aufruf der Remote Operationen nur über geschützte Verbindung	gemSpec_SigD
A_18710-01	Maximale Gültigkeit einer Authentifizierung	gemSpec_SigD
A_18957	Darstellen der Voraussetzungen für sicheren Betrieb des Produkts im Handbuch	gemSpec_SigD
A_26272	Signaturdienst - Erstellen einer Signaturidentität für Versicherte anderer Kostenträger bei Operationsaufruf	gemSpec_SigD
A_26273	Signaturdienst - Löschen von Signaturidentitäten für Versicherte anderer Kostenträger	gemSpec_SigD

3.2.3 Sicherheitsgutachten

Die in diesem Abschnitt verzeichneten Festlegungen sind Gegenstand der Prüfung der Sicherheitseignung gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS]. Das entsprechende Sicherheitsgutachten ist der gematik vorzulegen.

Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten"

ID	Bezeichnung	Quelle (Referenz)
A_19147	Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19148	Sicherheits- und Datenschutzkonzept	gemSpec_DS_Hersteller
A_19150	Umsetzung Sicherheitstestplan	gemSpec_DS_Hersteller
A_19151	Implementierungsspezifische Sicherheitsanforderungen	gemSpec_DS_Hersteller

A_19152	Verwendung eines sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19153	Sicherheitsrelevanter Softwarearchitektur-Review	gemSpec_DS_Hersteller
A_19154	Durchführung einer Bedrohungsanalyse	gemSpec_DS_Hersteller
A_19155	Durchführung sicherheitsrelevanter Quellcode-Reviews	gemSpec_DS_Hersteller
A_19156	Durchführung automatisierter Sicherheitstests	gemSpec_DS_Hersteller
A_19157	Dokumentierter Plan zur Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19158	Sicherheitsschulung für Entwickler	gemSpec_DS_Hersteller
A_19159	Dokumentation des sicheren Produktlebenszyklus	gemSpec_DS_Hersteller
A_19160	Änderungs- und Konfigurationsmanagementprozess	gemSpec_DS_Hersteller
A_27429	Sicherer Softwareentwicklungsprozess bei Zulieferern	gemSpec_DS_Hersteller
A_27430	Supply-Chain Angriffe verhindern	gemSpec_DS_Hersteller
A_27431	SBOM nach Vorgaben des BSI	gemSpec_DS_Hersteller
A_27433	Codemodifikationen nur durch autorisierte Mitarbeiter	gemSpec_DS_Hersteller

4 Produkttypspezifische Merkmale

Es liegen keine optionalen Ausprägungen des Produkttyps vor.

5 Anhang – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ID	Identifikation

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente mit normativen Festlegungen 7
Tabelle 2: Mitgeltende Dokumente und Web-Inhalte 7
Tabelle 3: Informative Dokumente und Web-Inhalte 8
Tabelle 4: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test" 9
Tabelle 5: Festlegungen zur funktionalen Eignung "Herstellererklärung" 13
Tabelle 6: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Herstellererklärung" 17
Tabelle 7: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Produktgutachten" 18
Tabelle 8: Festlegungen zur sicherheitstechnischen Eignung "Sicherheitsgutachten" 19