



**Certification Practice Statement**  
**des Vertrauensdiensteanbieters medisign**  
Version 2.4  
medisign GmbH

## Änderungshistorie

Version	Datum	Kommentar/Änderungen	Autor	Status
2.1	22.05.2017	Erstellung basierend auf CPS des VDA DGN	DGN	Freigegeben
2.2	16.09.2017	Ergänzungen für Regelungen zu G2-Karten	DGN	Freigegeben
2.3	29.12.2020	Überarbeitungen aufgrund Weiterentwicklung und Konkretisierungen	DGN	Freigegeben
2.4	09.05.2022	Überarbeitung aufgrund neuer gematik CP	DGN	Freigegeben

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>6</b>
1.1	Überblick .....	6
1.2	Identifikation des Dokumentes .....	7
1.3	Teilnehmer der Zertifizierungsinfrastruktur .....	7
1.4	Anwendungsbereich .....	8
1.5	Verwaltung der Richtlinie .....	8
1.6	Definitionen und Abkürzungen .....	8
<b>2</b>	<b>Veröffentlichungen und Verzeichnisdienst.....</b>	<b>10</b>
2.1	Verzeichnisdienst.....	10
2.2	Veröffentlichung von Informationen .....	10
2.3	Aktualisierung .....	10
2.4	Zugang zu den Diensten.....	11
<b>3</b>	<b>Identifizierung und Authentifizierung .....</b>	<b>12</b>
3.1	Namensgebung .....	12
3.2	Erstregistrierung .....	13
3.3	Routinemäßige Erneuerung / Rezertifizierung.....	14
3.4	Revokationsantrag.....	14
<b>4</b>	<b>Betriebliche Abläufe .....</b>	<b>15</b>
4.1	Antrag auf Ausstellung von Zertifikaten.....	15
4.2	Bearbeitung von Zertifikatsanträgen .....	15
4.3	Zertifikatsausstellung .....	15
4.4	Entgegennahme von Zertifikaten / Signaturkarte .....	15
4.5	Verwendung des Schlüsselpaares und des Zertifikats .....	15
4.6	Zertifikatserneuerung / Wiederzertifizierung.....	15
4.7	Zertifikatserneuerung / Re-Key .....	15
4.8	Zertifikatsmodifizierung .....	15
4.9	Sperrung und Suspendierung von Zertifikaten .....	16
4.10	Dienste zur Online-Überprüfung eines Zertifikates (Statusabfrage) .....	18
4.11	Beendigung des Vertragsverhältnisses durch den Zertifikatsnehmer .....	18
4.12	Schlüsselhinterlegung und –wiederherstellung .....	18
<b>5</b>	<b>Infrastruktur und betriebliche Abläufe .....</b>	<b>19</b>
5.1	Physische Sicherheitsmaßnahmen.....	19

5.2 Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen .....	20
5.3 Personelle Sicherheitsmaßnahmen.....	20
5.4 Audit und Logging Prozeduren .....	21
5.5 Datensicherung.....	21
5.6 CA-Schlüsselwechsel.....	21
5.7 Notfall und Recovery .....	21
5.8 Einstellung des Betriebes.....	21
<b>6 Technische Sicherheitsmaßnahmen.....</b>	<b>22</b>
6.1 Schlüsselpaarerstellung und Installation.....	22
6.2 Schutz des privaten Schlüssels .....	23
6.3 Weitere Aspekte des Schlüsselmanagements.....	24
6.4 Aktivierungsdaten.....	24
6.5 Sicherheitsmaßnahmen für Computersysteme.....	25
6.6 Life-Cycle der Sicherheitsmaßnahmen .....	25
6.7 Sicherheitsmaßnahmen für Netzwerke.....	25
6.8 Zeitstempel.....	26
<b>7 Profile für Zertifikate, Widerruflisten und Online-Statusabfragen.....</b>	<b>27</b>
7.1 Profile für Zertifikate.....	27
7.2 Profil der Revokationslisten.....	27
7.3 OCSP Profil.....	27
<b>8 Konformitätsprüfung.....</b>	<b>28</b>
8.1 Frequenz und Umstände der Überprüfung.....	28
8.2 Identität des Überprüfers .....	28
8.3 Verhältnis von Prüfer zu Überprüftem .....	28
8.4 Überprüfte Bereiche .....	28
8.5 Fehlerkorrektur .....	28
8.6 Veröffentlichung der Ergebnisse.....	28
<b>9 Sonstige Regelungen.....</b>	<b>29</b>
9.1 Gebühren .....	29
9.2 Finanzielle Verantwortung .....	29
9.3 Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen .....	29
9.4 Schutz personenbezogener Daten (Datenschutz).....	29
9.5 Urheberrechte .....	30
9.6 Verpflichtungen.....	30
9.7 Gewährleistung.....	30

9.8	Haftungsbeschränkung.....	31
9.9	Haftungsfreistellung .....	31
9.10	Inkrafttreten und Aufhebung .....	31
9.11	Individuelle Benachrichtigungen und Kommunikation mit Teilnehmern .....	31
9.12	Änderungen und Ergänzungen der Richtlinien.....	31
9.13	Konfliktbeilegung .....	31
9.14	Geltendes Recht .....	31
9.15	Konformität mit dem geltenden Recht.....	31
9.16	Weitere Regelungen .....	31
9.17	Andere Regelungen .....	31

# 1 Einleitung

Die medisign GmbH (im Folgenden medisign) ist Herausgeber von elektronischen Heilberufsausweisen und Institutionskarten für das deutsche Gesundheitswesen. Zahlreiche Standesorganisationen und Unternehmen der Health-Branche erkennen medisign-Heilberufsausweise zur sicheren Online-Identifikation ihrer Mitglieder bzw. Kunden an. Das Anwendungsspektrum reicht von der kassen- und privatärztlichen Online-Abrechnung über das elektronische Laborformular bis hin zu verschiedenen eHealth-Anwendungen wie beispielsweise dem signierten eArztbrief.

Die medisign realisiert ihre Kartenprodukte auf Grundlage der technischen Dienstleistungen des Trustcenters des qualifizierten Vertrauensdiensteanbieters DGN Deutsches Gesundheitsnetz Service GmbH (im Folgenden DGN). Die DGN setzt beim Thema Sicherheit auf Public Key Infrastrukturen (PKI). Sie betreibt als (qualifizierter) Vertrauensdiensteanbieter verschiedene qualifizierte und nicht qualifizierte Vertrauensdienste und bietet dazu unterschiedliche Klassen von Zertifizierungsdienstleistungen an. Hierzu zählen insbesondere Zertifikate für die Anwendungen: Signatur, Authentisierung, Entschlüsselung und Siegel. Die hierbei verwendeten Klassen adressieren nicht nur unterschiedliche Zielgruppen und Mandanten, sondern beinhalten auch abgestufte Sicherheitsanforderungen bzw. Sicherheitsniveaus. Sofern im Folgenden nicht differenziert wird, steht der Begriff Zertifikat synonym für Zertifikate aller vorgenannten Anwendungen.

## 1.1 Überblick

Dieses Certification Practice Statement (CPS) enthält die Richtlinien für den Betrieb der medisign als (qualifizierter) Vertrauensdiensteanbieter und der erbrachten (qualifizierten und nicht qualifizierten) Vertrauensdienste. Ferner werden in diesem Dokument Informationen über die Anwendung der angebotenen Zertifikate bereitgestellt.

Zertifikate werden entsprechend den vorgegebenen (Sicherheits-)Anforderungen in Zertifikats- bzw. Produktklassen unterteilt. Dabei werden u.a. das Niveau der Antrags- und Identifikationsprüfung sowie die Sicherheit des Schlüsselmediums berücksichtigt. Sofern erforderlich, sind spezifische Informationen oder abweichende Festlegungen zu den einzelnen Zertifikatsklassen in speziellen Certificate Policies (CPs) aufgeführt.

Die hier beschriebenen Richtlinien gelten zusammen mit etwaigen Certificate Policies als Maßstab für das Niveau der Sicherheit des Trustcenters und der ausgestellten Zertifikate und bilden die Vertrauensgrundlage der Endteilnehmer und der Öffentlichkeit gegenüber den bereitgestellten Vertrauensdiensten.

Dieses Certification Practice Statement beschreibt die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen sowie der jeweiligen Certification Policy. Sie bezieht sich auf technische und organisatorische Sachverhalte, die sich nicht auf eine spezielle Zertifikatsklasse beschränken und gilt daher – sofern in ihr selbst keine Differenzierung vorgenommen wird - übergreifend für alle Certificate Policies.

Die Gliederung sowie die Empfehlungen des RFC 3647 (Version von November 2003) der IETF kommen zur Anwendung.

## 1.2 Identifikation des Dokumentes

Name: Certificate Practice Statement des Vertrauensdiensteanbieters medisign  
Version: 2.4  
Datum: 09.05.2022  
Status: Freigegeben  
OID: 1.3.6.1.4.1.15787.2.1.8.1

## 1.3 Teilnehmer der Zertifizierungsinfrastruktur

Der Vertrauensdiensteanbieter ist die Firma medisign GmbH, Düsseldorf. Es werden Vertrauensdienste insbesondere für Mitglieder des deutschen Gesundheitswesens erbracht und entsprechende Zertifikate ausgestellt.

### 1.3.1 CAs

Mit den Vertrauensdiensten der medisign werden nicht qualifizierte und qualifizierte Zertifikate (im SigG-Kontext mit freiwilliger Anbieterakkreditierung) erzeugt. Entsprechend existieren unterschiedliche oberste Zertifizierungsstellen.

Die Root-CA der medisign für qualifizierte Zertifikate mit Anbieterakkreditierung nach SigG/SigV ist die Root-CA der Bundesnetzagentur. Root-CAs der medisign für qualifizierte Zertifikate nach eIDAS sind jeweils eigene Wurzelinstanzen der medisign und/oder des technischen Dienstleisters DGN, d.h. diese Root-CA Schlüssel sind selbstsigniert.

Root-CAs der medisign für nicht qualifizierte Zertifikate sind jeweils Wurzelinstanzen der medisign und/oder des technischen Dienstleisters DGN bzw. der für die Herausgabe zuständigen Organisation im Gesundheitswesen oder der gematik bzw. eines von ihr beauftragten Dienstleisters. Diese Root-CA Schlüssel sind selbstsigniert. Nicht qualifizierte Zertifikate werden sowohl in Ihrer Struktur im Format X.509 also auch als sogenannte CV-Zertifikate gemäß ISO 7816 erzeugt.

CA-Zertifikate werden von der jeweiligen Root-CA (s.o.) zertifiziert. Von diesen CA's abgeleitete Sub-CA's werden nur dann ausgestellt, wenn dies in der jeweiligen CP explizit geregelt wird.

Sofern eine Kennzeichnung der CA-Zertifikate der medisign vorhanden ist, gilt folgende Klassifizierung:

CA-Zertifikate für qualifizierte Signaturzertifikate mit Anbieterakkreditierung nach SigG/SigV werden mit „Type A“ im CN gekennzeichnet.

CA-Zertifikate für qualifizierte Signaturzertifikate werden mit „Type B“ im CN gekennzeichnet.

CA-Zertifikate für nicht qualifizierte Zertifikate werden mit „Type C“, „Type D“ oder „Type E“ im CN gekennzeichnet. Die CAs der medisign zertifizieren die öffentlichen Schlüssel der Endteilnehmer.

### 1.3.2 RA

medisign als Vertrauensdiensteanbieter verfügt über eine Registrierungsstelle beim technischen Dienstleister DGN, die Endteilnehmer der Vertrauensdienste sowie Mitarbeiter des Trustcenters identifiziert. Darüber hinaus arbeitet medisign bzw. der technische Dienstleister DGN mit weiteren externen Registrierungs- und Identifizierungsstellen zusammen. Die externen Registrierungs- und Identifizierungsstellen sind an die Sicherheitsrichtlinien des Vertrauensdiensteanbieters medisign gebunden, so dass ein hohes Sicherheitsniveau garantiert wird.

### 1.3.3 Endteilnehmer

Die Vergabe von Zertifikaten richtet sich primär, aber nicht exklusiv, an Teilnehmer im Gesundheitswesen. Als Teilnehmer gelten in diesem Zusammenhang natürliche Personen und Organisationen, die im Gesundheitswesen tätig sind.

### 1.3.4 Relying Party

Zertifikatsnutzer sind alle natürlichen Personen und Organisationen, die die Zertifikate der medisign Vertrauensdienste nutzen.

## 1.4 Anwendungsbereich

Die Verwendung der vom Trustcenter der medisign erzeugten Zertifikate ergibt sich aus dem im Zertifikat selbst angegebenen Verwendungszweck (key usage). (siehe 6.1.7)

Bei Zertifikaten, die mit „TEST ONLY“ oder „NOT VALID“ gekennzeichnet sind, handelt es sich um Testzertifikate. Diese wurden in einer Testumgebung erstellt und dürfen nur zu Testzwecken verwendet werden.

## 1.5 Verwaltung der Richtlinie

Das vorliegende Dokument wurde erstellt, registriert und wird fortgeschrieben von medisign.

Postadresse:

medisign GmbH

Richard-Oskar-Mattern-Straße 6

40547 Düsseldorf

E-Mail: [info@medisign.de](mailto:info@medisign.de)

Telefonisch ist die medisign zu erreichen unter 0211 - 53 82 230.

Weitere Informationen über die medisign und das angebotene Produkt-Portfolio sind unter <http://www.medisign.de> verfügbar. Unter derselben Adresse kann auch der „Fingerabdruck“ der CA-Zertifikate abgerufen werden.

## 1.6 Definitionen und Abkürzungen

BNetzA	Bundesnetzagentur
CA	Certification Authority, Zertifizierungsstelle
CVC	CV Zertifikat
CN	Common Name, Name
CP	Certificate Policy, Richtlinie für die Vergabe von Zertifikaten
CPS	Certificate Practice Statement, Regeln für den Betrieb (Umsetzung der CPs) einer Zertifizierungsstelle
CRL	Certificate Revocation List, Sperrliste für Zertifikate enthält die revozierten Zertifikate
DN	Distinguished Name, systemweit eindeutiger Name, wird durch Verkettung aller Namensbestandteile von der Wurzel bis zum entsprechenden Eintrag erzeugt.
eIDAS	Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt
HSM	Hardware Security Module



LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
OCSP	Online Certificate Status Protocol
PN	Pseudonym, Kennzeichnung im DN bei pseudonymen Namen
RA	Registration Authority, hier: Stelle zur Identifizierung und Überprüfung von Zertifikatsantragstellern und Zertifikatsanträgen
Revokation	Sperrung eines Zertifikats
SigG	Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz - SigG)
SigV	Verordnung zur elektronischen Signatur (Signaturverordnung - SigV)
SSEE	Sichere Signaturerstellungseinheit (Smartcard)
Trustcenter	Von einem Vertrauensdiensteanbieter betriebene Infrastrukturen zur Erbringung der Vertrauensdienste
TSL	Trusted Service List, siehe Vertrauensliste
Vertrauensdienst	Hier: Elektronischer Dienst zur Erstellung, Überprüfung und Validierung von elektronischen Signaturen
Vertrauensdiensteanbieter	Natürliche oder juristische Person, die einen oder mehrere Vertrauensdienste als qualifizierter oder nichtqualifizierter Vertrauensdiensteanbieter erbringt
Vertrauensliste	Liste vertrauenswürdiger Anbieter bzw. Dienste, ausgestellt von der BNetzA für qualifizierte Vertrauensdienste gemäß der eIDAS-Verordnung sowie von der gematik GmbH für zugelassene Anbieter bzw. Dienste im Gesundheitswesen
Zertifikat	Zuordnung eines kryptographischen Schlüssels zu einer Identität

## 2 Veröffentlichungen und Verzeichnisdienst

### 2.1 Verzeichnisdienst

Ein zentraler Verzeichnisdienst für die ausgestellten Zertifikate der medisign steht unter LDAP://ldap.medisign.de zur Verfügung.

Darüber hinaus können anwendungs-, dienste- oder klassenspezifische Verzeichnisdienste angeboten werden.

### 2.2 Veröffentlichung von Informationen

Die medisign publiziert folgende Informationen:

- a) über die Webseite <http://www.medisign.de> auf der Unterseite <http://www.dgnservice.de/trustcenter/public/medisign/index.html>
  - dieses Certificate Practice Statement (CPS)
  - ggf. Certificate Policy (CP)
- b) über die Webseite unter <http://www.medisign.de> auf der Unterseite <http://www.dgnservice.de/trustcenter/public/medisign/index.html>
  - Root- und CA-Zertifikate sowie deren „Fingerabdruck“
- c) auf den über ihre Webseite <http://www.medisign.de> erreichbaren Antragsportalen und auf der Unterseite <http://www.dgnservice.de/trustcenter/public/medisign/index.html>
  - Teilnehmerunterrichtung
- d) in den Unterlagen zur Antragstellung oder Auslieferung von Zertifikaten sowie über die Webseite <http://www.medisign.de>
  - Informationen zur Sperrung von Zertifikaten
- e) unter <https://www.medisign.de/agb>:
  - Allgemeine und ggf. besondere Geschäftsbedingungen
- f) über den LDAP-Verzeichnisdienst unter <ldap://www.medisign.de:389>:
  - ausgestellte Endteilnehmer-Zertifikate, sofern für den Zertifikatstyp vorgesehen und vom Zertifikatsinhaber zugestimmt
  - Sperrlisten, sofern für eine Zertifikatsklasse Sperrlisten ausgestellt werden
- g) über den OCSP-Dienst unter der im jeweiligen Zertifikat angegebenen Adresse:
  - Statusauskünfte für Zertifikate
  - ausgestellte Endteilnehmer-Zertifikate, sofern für den Zertifikatstyp vorgesehen und vom Zertifikatsinhaber zugestimmt
- h) über die Vertrauenslisten (TSL) der BNetzA und der gematik
  - CA-Zertifikate und ggf. Zertifikate und Adressen des OCSP-Dienstes

Informationen werden auch über andere Wege veröffentlicht. So kann beispielsweise der „Fingerabdruck“ der CA-Zertifikate auch über die Hotline der medisign erfragt werden. Die aktuelle Rufnummer der Hotline wird dem Teilnehmer mit seinen Unterlagen mitgeteilt und ist auf der Website <http://www.medisign.de> veröffentlicht.

### 2.3 Aktualisierung

Sofern aktualisierte Informationen vorliegen, z.B. im Falle einer Zertifikatssperrung, werden sie unverzüglich publiziert. Insofern CRLs mit begrenzter Gültigkeit Verwendung finden, werden rechtzeitig vor Ablauf neue CRLs erstellt.

## 2.4 Zugang zu den Diensten

Alle veröffentlichten Informationen werden zum Abruf bereitgestellt. Eine aktive Verteilung oder Benachrichtigung bei Aktualisierungen ist nicht vorgesehen.

Den Endteilnehmern und der Öffentlichkeit wird ohne Zugangskontrolle lesender Zugriff auf diese Informationen gewährt. Schreibenden Zugriff haben nur autorisierte Mitarbeiter der medisign bzw. des technischen Dienstleisters DGN. Die Systeme sind gegen unautorisierte Schreibzugriffe besonders geschützt.

## 3 Identifizierung und Authentifizierung

### 3.1 Namensgebung

#### 3.1.1 Namenstypen

Es werden Namenshierarchien genutzt, die X.501-Distinguished-Names benutzen. Für Personen und Organisationen wird entweder der reale Name oder ein Pseudonym verwendet, das als solches gekennzeichnet wird (Zusatz „:PN“ am Common Name). medisign behält sich vor, Pseudonyme für bestimmte Zertifikatstypen nicht anzubieten.

Es wird sichergestellt, dass nur Namen aus dem zugeordneten Namensraum vergeben werden.

Für CVC werden die Vorgaben der gematik in gemSpec\_PKI#6 eingehalten. Es werden CVC der Generation 1 und 2 ausgegeben. Herausgeber und Inhaber eines CVC werden eindeutig gemäß gemSpec\_PKI#6.4 und 6.7 in die Felder CAR und CHR codiert.

#### 3.1.2 Aussagekraft von Namen

Die Eindeutigkeit der Identifikation des Endteilnehmers durch seinen Namen (DN) im Zertifikat wird innerhalb der PKI der medisign Vertrauensdienste garantiert. Der verwendete Name (DN) wird auf den realen Namen des Teilnehmers beschränkt oder ist pseudonym.

#### 3.1.3 Anonyme / Pseudonyme

Anonyme Zertifikate werden nicht erzeugt, Pseudonyme werden unterstützt. Der Zertifizierungsdienst kann ein Pseudonym für ein Zertifikat festlegen oder die Verwendung eines vom Endteilnehmer gewünschten Pseudonyms ablehnen.

#### 3.1.4 Interpretationsregeln für Namensformen

Der Zusatz „:PN“ bedeutet, dass es sich beim vorliegenden Namen um ein Pseudonym handelt.

#### 3.1.5 Eindeutigkeit von Namen

Zur Gewährleistung der Eindeutigkeit innerhalb der PKI der medisign Vertrauensdienste wird eine Seriennummer in den DN aufgenommen. Der Endteilnehmer kann seine ihm zugewiesene Seriennummer nicht beeinflussen und darf sie nicht ablehnen.

#### 3.1.6 Maßnahmen zur Auflösung von Streitigkeiten über einen Namen

Eine Überprüfung auf Verletzung von Markenrechten, Warenzeichen oder anderer Rechte findet durch den Zertifizierungsdienst nicht statt. Vielmehr ist der Antragsteller dafür verantwortlich, dass durch seinen Antrag keine Markenrechte, Warenzeichen oder andere Rechte Dritter verletzt werden. medisign übernimmt für solche Streitigkeiten keine Verantwortung oder Haftung. Pseudonyme, die geltendes Recht verletzen, sind nicht zulässig. Ein auf einen unzulässigen Namen ausgestelltes Zertifikat wird sofort nach bekannt werden der Rechtsverletzung gesperrt.

#### 3.1.7 Anerkennung von Warenzeichen

Falls ein Pseudonym (erkennbar am Zusatz „:PN“ hinter dem Namen im Distinguished Name) an Stelle des Namens verwendet wird, darf dieses keine Warenzeichen, Markenrechte usw. verletzen. Der Zertifizierungsdienst überprüft solche Rechte nicht. Allein der Antragsteller ist für solche Überprüfungen verantwortlich. Falls der

Zertifizierungsdienst über eine Verletzung solcher Rechte informiert wird, wird nach den gesetzlichen Bestimmungen das Zertifikat gesperrt.

## 3.2 Erstregistrierung

### 3.2.1 Maßnahmen zur Überprüfung des Besitzes der sicheren Signaturerstellungseinheit, der zum zertifizierten öffentlichen Schlüssel gehört.

Fremderzeugte Schlüssel oder Schlüsselpaare anderer Trustcenter werden für qualifizierte Zertifikate (u.a. Zertifikatsklassen Type A und B) nicht zertifiziert. Eine Überprüfung des Besitzes derartiger privater Schlüssel wird daher nicht durchgeführt.

Prüfungen des Besitzes privater Schlüssel nicht qualifizierter Zertifikate (u.a. Zertifikatsklassen der Typen C, D und E) werden in der jeweiligen CP festgelegt.

Für Produkte im Gesundheitswesen, wie Heilberufsausweise und Institutionskarten, werden die Schlüsselpaare der Endteilnehmer durch sichere Verfahren auf den Signaturkarten im Trustcenter erzeugt.

### 3.2.2 Authentisierung von Organisationen

Nur natürliche Personen dürfen qualifizierte Zertifikate beantragen und erhalten.

Die Authentisierung von Organisationen für nicht qualifizierte Zertifikate, erfolgt, sofern von medisign angeboten und in der jeweiligen CP nicht anderweitig geregelt, durch eine vertretungsberechtigte natürliche Person. Die Vertretungsberechtigung muss nachgewiesen oder durch eine zuständige Stelle, z.B. Herausgeberorganisation im Gesundheitswesen, bestätigt werden.

### 3.2.3 Authentisierung von Personen

Personen, die ein Zertifikat beantragen, werden bei der Antragstellung durch eine der folgenden Möglichkeiten authentisiert bzw. identifiziert:

- Durch persönliche Identifikation bei einem autorisierten Mitarbeiter. Der autorisierte Mitarbeiter, der auch einem von medisign bzw. DGN beauftragten Dritten angehören darf, identifiziert den Antragsteller und prüft die Angaben durch Prüfung von zugelassenen gültigen Ausweispapieren mit Lichtbild.
- Durch geeignete technische Verfahren mit gleichwertiger Sicherheit zu einer persönlichen Identifizierung anhand von zugelassenen gültigen Ausweispapieren, z.B. mittels der eID-Funktion des Personalausweises.
- Durch Prüfung der Antragsdaten gegen bereits bei medisign registrierte Daten des Antragstellers, die auf Basis der zuvor genannten Verfahren erhoben wurden und Prüfung der Daten durch die RA des Trustcenters.
- Durch einen elektronisch signierten Antrag, falls der Antragsteller ein Zertifikat der erforderlichen Zertifikatsklasse besitzt, welches noch gültig ist.

Weitere oder ggfs. abweichende Authentisierungsverfahren können in einer CP der jeweiligen Zertifikatsklasse festgelegt werden.

Für Produkte im Gesundheitswesen, wie Heilberufs- oder Institutionsausweise, gilt generell, dass zusätzlich die Zugehörigkeit zur einer Berufsgruppe und/oder die Berechtigung zur Beantragung des Produktes durch die jeweilige Herausgeberorganisation geprüft und bestätigt werden muss, bevor ein Zertifikat erzeugt wird. Weiterhin gilt, dass die der Beantragung eines Produktes zugrundeliegende Identifizierung maximal fünf Jahre alt sein darf, wobei eine Karenzzeit von drei Monaten gewährt wird. Übersteigt die technisch mögliche Laufzeit eines Produktes die Gültigkeitsdauer der zugrundeliegenden Identifizierung von fünf Jahren und drei Monaten und wird die Identifizierung zwischenzeitlich nicht erneuert, so werden das Produkt bzw. die Zertifikate des Produktes gesperrt.

### 3.2.4 Nicht überprüfte Attribute

Es werden keine nicht überprüften Attribute in qualifizierte Zertifikate übernommen.

### 3.2.5 Überprüfung fremder CAs, RAs

Eine Crosszertifizierung anderer CAs oder Einbeziehung fremder RAs ist derzeit nicht geplant. Sollte für bestimmte Zertifikatstypen oder –klassen eine Crosszertifizierung vorgesehen sein, wird dies in der jeweiligen CP geregelt.

### 3.2.6 Interoperabilität

Die Verwendbarkeit eines von medisign erzeugten Zertifikats außerhalb der von medisign bzw. dem technischen Dienstleister DGN betriebenen Public-Key-Infrastruktur wird nicht zugesichert.

## 3.3 Routinemäßige Erneuerung / Rezertifizierung

Eine routinemäßige Rezertifizierung findet nicht statt, nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums des Zertifikats muss ein neues Zertifikat erzeugt werden.

Für eine Erneuerung nach Ablauf sowie nach Sperrung/Revokation muss in der Regel ein neuer Antrag gestellt werden. Mit dem Zertifikatsinhaber oder in der jeweiligen CP können hiervon abweichende Verfahren vereinbart werden.

Sofern sich die Identitätsdaten des Antragstellers nicht geändert haben, braucht keine erneute Identifikationsprüfung durchgeführt werden.

## 3.4 Revokationsantrag

Die Revokation eines Zertifikates kann schriftlich per Brief oder qualifiziert signiertem Dokument, mündlich per Telefon oder persönlich beantragt werden. Zur Identifikation werden Ausweisdaten, Unterschriften, qualifizierte Signaturen sowie bei Antragstellung vergebene Revokationspasswörter herangezogen.

Falls eine Person mehrere Signaturzertifikate (Signaturkarten) besitzt und nur eines davon revoziert werden soll, werden spezifische Merkmale der zu sperrenden Signaturkarte/-zertifikate abgefragt. Wenn die zu sperrende Signaturkarte oder das zu sperrende Zertifikat nicht sicher identifiziert werden kann, werden nach entsprechendem Hinweis an den Antragsteller und dessen Zustimmung alle Signaturkarten bzw. Zertifikate des Antragstellers revoziert.

## 4 Betriebliche Abläufe

### 4.1 Antrag auf Ausstellung von Zertifikaten

Ein Antrag auf Ausstellung von qualifizierten und personenbezogenen nicht qualifizierten Zertifikaten kann nur persönlich und von einer natürlichen Person gestellt werden. Anträge für organisationsbezogene Zertifikate werden von einer vertretungsberechtigten natürlichen Person gestellt. Die Identifikation des Antragstellers erfolgt nach den Regelungen des Kapitels 3.2.3 bzw. der jeweiligen CP.

### 4.2 Bearbeitung von Zertifikatsanträgen

Die Antragsprüfung erfolgt durch die RA der medisign bzw. des beauftragten Trustcenters der DGN. Anträge auf qualifizierte Zertifikate werden im Trustcenter von zwei Registraren bearbeitet, die die elektronisch vorliegenden Antragsdaten im RA-System überprüfen.

Der Antrag wird bearbeitet, sofern alle Antragsdaten und Dokumente vollständig vorliegen und keine anderen Gründe entgegenstehen.

### 4.3 Zertifikatsausstellung

Stehen keine Gründe gegen eine Produktion, werden die beantragten Zertifikate produziert und sofern es sich um smartcardbasierte Zertifikate handelt (z.B. bei qualifizierten Zertifikaten) auf eine qualifizierte elektronische Signaturerstellungseinheit (QSEE) aufgebracht.

### 4.4 Entgegennahme von Zertifikaten / Signaturkarte

Personalisierte Signaturkarten oder Zertifikate und private Schlüssel werden über ein mit dem Antragsteller vereinbartes Verfahren zugestellt oder persönlich übergeben.

### 4.5 Verwendung des Schlüsselpaares und des Zertifikats

Die Verwendung der Schlüssel und Zertifikate ist auf den jeweiligen Anwendungskontext, der sich in Übereinstimmung mit dem jeweils im Zertifikat enthaltenen Verwendungszweck (key usage) befinden muss, beschränkt.

### 4.6 Zertifikatserneuerung / Wiederzertifizierung

Eine Zertifikatserneuerung / Wiederzertifizierung bestehender Schlüsselpaare wird nicht unterstützt.

### 4.7 Zertifikatserneuerung / Re-Key

Eine Zertifikatserneuerung / Re-Key wird nicht direkt unterstützt, es können neue Zertifikate/Karten beantragt werden.

### 4.8 Zertifikatsmodifizierung

Eine Änderung von Inhalten der Zertifikate (z.B. nach Namensänderung) ist nur über einen Neuantrag möglich. Es findet keine Zertifikatsmodifizierung statt, sondern es erfolgt die Ausstellung eines neuen Zertifikats auf Basis des Neuantrags. Haben sich die Identifikationsdaten eines Zertifikatsinhabers geändert (Name, Vorname, Staatsangehörigkeit, Geburtsort, Geburtstag), muss eine erneute Identifikationsprüfung durchgeführt werden.

## 4.9 Sperrung und Suspendierung von Zertifikaten

### 4.9.1 Revokationsgründe

Ein Zertifikat kann aus folgenden Gründen revoziert (gesperrt) werden:

- bei Kompromittierung des privaten Schlüssels des Endteilnehmers oder der CA,
- bei Verlust oder Diebstahl des privaten Schlüssels des Endteilnehmers,
- bei Beendigung des Vertrags zwischen dem Endteilnehmer und dem Zertifizierungsdienst,
- bei Ausstellung des Zertifikats auf Grundlage falscher Daten,
- bei Änderung der Daten des Endteilnehmers, die Grundlage der Zertifikatserstellung waren (z.B. Namensänderung),
- bei Wegfall der Berechtigung zum Führen eines berufsgruppenspezifischen Attributes (z.B. Arzt, Zahnarzt, Apotheker, Psychotherapeut),
- bei Wegfall der Voraussetzungen zur Nutzung von organisationsbezogenen Zertifikaten
- auf Wunsch des Endteilnehmers
- bei Sicherheitsmängeln in der eingesetzten Hard- und Software sowie in den verwendeten Kryptoalgorithmen oder
- bei Überschreiten des maximal zulässigen Alters der der Beantragung zugrundeliegenden Identifizierung.

### 4.9.2 Berechtigte Personen, die eine Revokation veranlassen können

Zur Sperrung eines Zertifikats sind der Zertifikatseigentümer oder von ihm benannte Vertreter, attributvergebende Stellen sowie die Bundesnetzagentur (für qualifizierte Zertifikate) und dafür benannte Mitarbeiter der medisign bzw. des beauftragten Trustcenters der DGN berechtigt.

### 4.9.3 Prozedur für einen Antrag auf Revokation

Der Antrag auf Revokation kann sowohl schriftlich (Papier/Brief oder elektronisch) als auch mündlich (auch telefonisch) erfolgen.

Zur Bearbeitung sind folgende Informationen nötig:

Schriftlich oder elektronisch: Vorname und Name bzw. Pseudonym des Zertifikatsinhabers, der Name des Sperrantragstellers und Informationen zur Identifikation der zu sperrenden Zertifikate bzw. Signaturkarte. Dabei werden zur Prüfung der Berechtigung zur Sperrung die Signatur und/oder das angegebene Revokationspasswort geprüft.

Telefonisch: Vorname und Name bzw. Pseudonym des Zertifikatsinhabers, der Name des Sperrantragstellers, Informationen zur Identifikation der zu sperrenden Zertifikate bzw. der Signaturkarte sowie das Revokations- bzw. Autorisierungspasswort. Die Daten werden erfragt, wobei ggf. noch weitere Einzelheiten über die zu revozierende Signaturkarte mitgeteilt werden müssen.

Nach erfolgreicher Prüfung des Sperrantrags wird ein interner Antrag auf Revokation in das Sperr-System eingegeben und verarbeitet.

Es werden stets alle Zertifikate einer Signaturkarte (QSEE) revoziert.

### 4.9.4 Revokationsfrist für den Zertifikatsinhaber

Falls der begründete Verdacht einer Kompromittierung des privaten Schlüssels eines Endteilnehmers besteht, ist der Endteilnehmer verpflichtet, seine Zertifikate unverzüglich sperren zu lassen.

Auch eine Revokation aus anderem Grund durch den Zertifikatsinhaber muss umgehend erfolgen, sobald der dafür zutreffende Grund vorliegt.



#### 4.9.5 Revokationsbearbeitungsfrist für das Trustcenter

Eine Revokation auf Basis eines telefonischen Sperrantrags wird unverzüglich durchgeführt. Schriftliche Sperranträge werden an Arbeitstagen in NRW (außer an Rosenmontag) bearbeitet.

#### 4.9.6 Mechanismen für Relying Parties

Sperrinformationen können jederzeit über den OCSP- und Verzeichnisdienst (sofern für diese Zertifikatsklasse Sperrlisten ausgestellt werden) abgerufen werden. Die Authentizität der Informationen kann durch Prüfung der Signatur der OCSP-Antwort bzw. der Sperrliste (sofern für diese Zertifikatsklasse Sperrlisten ausgestellt werden) verifiziert werden. Die Verfügbarkeit des OCSP-Dienstes richtet sich nach den Vorgaben der eIDAS.

#### 4.9.7 Aktualisierungsfrequenz einer CRL (Liste revozierter Zertifikate)

Sobald ein Zertifikat revoziert wird, wird eine neue CRL erzeugt und veröffentlicht, sofern für Zertifikate dieser Klasse Sperrlisten ausgestellt werden.

#### 4.9.8 Maximale Wartedauer auf neue CRL (Liste revozierter Zertifikate).

Aktualisierungszeiten werden entsprechend der jeweiligen CP umgesetzt.

#### 4.9.9 Online Statusprüfung

Der OCSP-Dienst ist über http aufrufbar. Sofern für eine Zertifikatsklasse Sperrlisten ausgestellt werden und in der jeweiligen CP nicht abweichend festgelegt, ist die CRL via ldap oder http verfügbar.

#### 4.9.10 Anforderungen an Endteilnehmer zur Nutzung der Online Statusprüfung

Der Endteilnehmer kann über eine CP verpflichtet werden, vor der Nutzung eines Zertifikats (insbesondere, wenn eine Signatur überprüft wird), eine Online-Statusüberprüfung durchzuführen. Dies kann entweder durch Herunterladen und Prüfen der aktuellen CRL (soweit vorhanden) oder durch Nutzung des Online-Statusdienstes OCSP erfolgen. Für qualifizierte Zertifikate gelten die Festlegungen in der Teilnehmerunterrichtung.

#### 4.9.11 Andere Formen der Bekanntgabe von Revokationen

Die Überprüfung der Revokation eines Zertifikates kann über eine Revokationsliste (sofern für diese Zertifikatsklasse Sperrlisten ausgestellt werden) oder OCSP Anfrage durchgeführt werden.

#### 4.9.12 Spezielle Anforderungen bei Re-Keying Kompromittierung

Re-Keying wird nicht unterstützt.

#### 4.9.13 Gründe für Suspendierung

Die Suspendierung von Zertifikaten wird nicht unterstützt.

#### 4.9.14 Berechtigte für die Suspendierung

Die Suspendierung von Zertifikaten wird nicht unterstützt.

#### 4.9.15 Verfahren bei der Suspendierung

Die Suspendierung von Zertifikaten wird nicht unterstützt.

#### 4.9.16 Zeitrestriktionen für die Suspendierung

Die Suspendierung von Zertifikaten wird nicht unterstützt.

#### 4.10 Dienste zur Online-Überprüfung eines Zertifikates (Statusabfrage)

Zur Überprüfung des Status eines Zertifikates werden OCSP-Dienste und/oder Revokationslisten (CRL) bereitgestellt.

#### 4.11 Beendigung des Vertragsverhältnisses durch den Zertifikatsnehmer

Die Beendigung des Vertragsverhältnisses durch den Zertifikatsnehmer ist in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der medesign geregelt. Abweichende Regelungen können im Vertrag definiert werden.

#### 4.12 Schlüsselhinterlegung und –wiederherstellung

Eine Hinterlegung oder Sicherungsarchivierung privater Schlüssel der ausgestellten Endteilnehmer-Zertifikate findet nicht statt.

Ggfs. abweichende Regelungen müssen in einer jeweiligen CP festgelegt werden.

## 5 Infrastruktur und betriebliche Abläufe

Nicht alle Informationen dieses Themenbereichs sind öffentlich.

### 5.1 Physische Sicherheitsmaßnahmen

Die physischen Sicherheitsmaßnahmen entsprechen den Anforderungen, die im Rahmen der Konformitätsbestätigung nach eIDAS an den Zertifizierungsdienst gestellt und umgesetzt wurden. Die Maßnahmen sind in einem separaten Sicherheitskonzept beschrieben, dessen Umsetzung durch eine unabhängige Prüfinstanz bestätigt wurde und regelmäßig geprüft wird.

#### 5.1.1 Lage und Konstruktion der Betriebsstätten des Trustcenters

Das von der medesign beauftragte Trustcenter der DGN wird in den Rechenzentren der Deutschen Apotheker- und Ärztebank bzw. in den Räumen der DGN betrieben. Die Sicherheit der Räume ist in einem eigenen Infrastruktursicherheitskonzept beschrieben und wird im Rahmen der Konformitätsbestätigung nach eIDAS in regelmäßigen Abständen durch eine Prüf- und Bestätigungsstelle überprüft. Sie bieten einen Schutz, der dem erforderlichen Sicherheitsniveau entspricht.

#### 5.1.2 Zutrittskontrollen

CA:

Die Betriebsräume sind durch elektronische und mechanische Schlösser und durch eine Alarmanlage geschützt. Nur vom Sicherheitsbeauftragten autorisierten Personen wird Zutritt zu den Räumen des Trustcenters gewährt.

RA:

Die Betriebsräume befinden sich innerhalb des Bürogebäudes der DGN. Sie sind in speziellen Räumen untergebracht, die zutritts- und alarmgeschützt sind. Zu diesen Räumen wird nur vom Sicherheitsbeauftragten autorisierten Personen Zutritt gewährt. Der Zutritt durch nicht mit entsprechenden Rollen des Trustcenters betraute Personen regelt eine gesonderte Besucherregelung.

#### 5.1.3 Stromversorgung und Klimatisierung

Das Trustcenter verfügt über unabhängige redundante Stromkreise, die durch entsprechende Systeme gegen Unterbrechung gesichert sind.

Die Klimatisierung der Technikbereiche ist redundant ausgelegt. Die Leistungsfähigkeit gewährleistet eine ausreichende Entwärmung der Technikbereiche.

#### 5.1.4 Abwehr von Wasserschäden

Ein angemessener Schutz vor Wasserschäden ist gewährleistet.

#### 5.1.5 Abwehr von Feuerschäden

Feuermeldeanlagen und Feuerlöscher sind nach den gültigen Brandschutzbestimmungen überall vorhanden. Einzelne Systeme sind mit Brandmelde- und Löschanlagen gesichert.

#### 5.1.6 Aufbewahrung von Medien

Alle Backup-Medien sowie Papier-Archive werden in verschlossenen Schränken getrennt von den IT-Systemen in separaten Brandabschnitten gesichert aufbewahrt.

### 5.1.7 Abfallentsorgung

Datenträger mit sensiblen Daten werden ausschließlich durch einen zertifizierten Dienstleister entsorgt.

### 5.1.8 Externes Backup

Backups werden intern in separaten Brandabschnitten gesichert, externe Backups werden nicht vorgenommen.

## 5.2 Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

### 5.2.1 Rollen

Als Bestandteil des Sicherheitskonzeptes des Vertrauensdiensteanbieters existiert ein umfangreiches Rollen- und Rechtekonzept, welches die Rollen, deren Aufgaben und Rechte beschreibt.

### 5.2.2 Involvierte Personen pro Arbeitsschritt

Die Festlegung der in die jeweiligen Arbeitsschritte involvierten Personen erfolgt über die Zuweisung zu den Rollen. Dabei wird die Unverträglichkeit von Rollen entsprechend des Sicherheitskonzeptes berücksichtigt.

### 5.2.3 Identifikation und Authentifizierung der Rollen

Die Identifikation und Authentifizierung von Rollen erfolgt auf Grundlage des als Bestandteil des Sicherheitskonzeptes umgesetzten Rollen- und Rechtemodells.

## 5.3 Personelle Sicherheitsmaßnahmen

### 5.3.1 Sicherheitsüberprüfung der Personen, die sicherheitskritische Rollen im Trustcenter einnehmen

Ein polizeiliches Führungszeugnis wird von allen Personen, die dem Betrieb der Vertrauensdienste angegliedert sind, vorgelegt.

### 5.3.2 Sicherheitsüberprüfung für weiteres Hilfspersonal

Personen, die nicht am Betrieb der Vertrauensdienste teilnehmen, aber für die die Notwendigkeit zum Betreten der Trustcenter-Bereiche gegeben ist, werden durch autorisiertes Personal begleitet.

### 5.3.3 Anforderungen an Kenntnisse und Weiterbildung

Für den Betrieb der Vertrauensdienste wird nur qualifiziertes Personal eingesetzt. Jeder Mitarbeiter des Trustcenters wird speziell geschult.

### 5.3.4 Frequenz und Anforderungen an eine regelmäßige Weiterbildung

Es werden regelmäßig Weiterbildungsveranstaltungen besucht sowie relevante Publikationen und Literatur speziell zum Thema Sicherheit angeboten.

### 5.3.5 Job Rotation

Eine Job Rotation findet nicht statt. Es existieren Vertretungsregeln für den kurzfristigen Ersatz bei Personalausfall.

### 5.3.6 Sanktionen für die unautorisierte Benutzung von Systemen

Bei unautorisierten Aktionen, die die Sicherheit des Systems gefährden, können arbeitsrechtliche Maßnahmen ergriffen werden. Bei strafrechtlicher Relevanz werden die zuständigen Behörden informiert.

### 5.3.7 Anforderungen an die Arbeitsverträge freier Mitarbeiter

Spezielle Prüfungen für Verträge mit freien Mitarbeitern und Beratern sichern deren fachliche Kompetenz. Für alle Arbeitsverträge gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.

### 5.3.8 Dokumentation, die dem Personal zur Verfügung steht

Folgende Dokumentation wird dem Personal zur Verfügung gestellt:

Sicherheitskonzept, CPS, ggf. CP, Rollendefinition und -vergabe, Organisationsstruktur des Vertrauensdiensteanbieters, Unverträglichkeiten von Rollen (Rollenmatrix), Prozessbeschreibungen und Verfahrensanweisungen für den regulären Betrieb, Backup-Prozesse, Abkürzungsverzeichnis und Glossar, Formulare für den regulären Betrieb, Notfallprozeduren, Notfallhandbuch inklusive Eskalationsverfahren.

### 5.4 Audit und Logging Prozeduren

Es wird umfangreiches Logging eingesetzt. Alle Arten von Events bei Alarmanlage, Zutrittskontrolle und die relevanten Schritte im Produktionsprozess werden protokolliert. Zusätzlich werden betriebliche Maßnahmen wie Datensicherungen protokolliert.

Die Protokolle werden auf Unregelmäßigkeiten geprüft.

### 5.5 Datensicherung

Von den Systemen werden regelmäßige Datensicherungen gemäß Datensicherungskonzept durchgeführt und ebenso wie papiergebundene Daten den gesetzlichen Vorgaben entsprechend sicher archiviert.

### 5.6 CA-Schlüsselwechsel

Wird der CA-Schlüssel gewechselt, werden neue CA-Schlüssel generiert und neue CA-Zertifikate in der eigenen Root-PKI erzeugt. Neue CA-Zertifikate werden rechtzeitig veröffentlicht. Dies umfasst u.a. auch die Aufnahme der CA-Zertifikate in Trusted Service Lists (TSL) sofern dies für die Zertifikatsnutzung der jeweiligen Klasse erforderlich ist, z.B. die deutsche TSL gemäß der eIDAS-Verordnung für qualifizierte Zertifikate oder die TSL der Telematik Infrastruktur für Zertifikate der Kartenprodukte für den Einsatz im Gesundheitswesen.

### 5.7 Notfall und Recovery

Die Behandlung von Notfällen ist in einem Notfall-Konzept und einem entsprechenden Notfall-Handbuch der DGN beschrieben. Das Notfall-Handbuch enthält alle im Notfall relevanten Informationen. Es sind Prozeduren beschrieben, wie im Notfall vorzugehen ist, Kontaktdaten hinterlegt und Arbeitsschritte beschrieben, wie die Betriebsfähigkeit wiederherzustellen ist.

Gemäß den Anforderungen der eIDAS-Verordnung wird die medisign die BNetzA informieren, insofern qualifizierte Vertrauensdienste oder Zertifikate betroffen sind. Eine Information an die gematik GmbH erfolgt nach den Vorgaben der gematik Policy.

### 5.8 Einstellung des Betriebes

Soll der Betrieb des Vertrauensdiensteanbieters eingestellt werden, muss ein nachfolgender Dienstleister gefunden werden, der die Bereitstellung der Statusinformationen zu den ausgestellten Zertifikaten übernimmt. Wird kein Nachfolger in diesem Sinne gefunden, werden die Zertifikate gesperrt.

Die Bundesnetzagentur, die gematik GmbH sowie die Herausgeberorganisationen im Gesundheitswesen werden über eine geplante Betriebseinstellung rechtzeitig informiert.

## 6 Technische Sicherheitsmaßnahmen

Nachfolgend werden Einzelheiten zu technischen Sicherheitsmaßnahmen aufgeführt. Nicht alle Informationen dieses Themenbereichs sind jedoch öffentlich.

### 6.1 Schlüsselpaarerzeugung und Installation

#### 6.1.1 Schlüsselpaarerzeugung

Für den Einsatz mit qualifizierten Zertifikaten handelt es sich um geprüfte und bestätigte qualifizierte elektronische Signaturerstellungseinheiten oder um geprüfte und bestätigte Schlüsselgeneratoren. Die Produkte HBA und SMC-B basieren auf zertifizierten und von der gematik für den Einsatz im Gesundheitswesen zugelassenen Smartcards.

#### 6.1.2 Auslieferung des privaten Schlüssels

Private Schlüssel für qualifizierte Zertifikate werden über ein mit dem Antragsteller vereinbartem Verfahren oder persönlich ausgeliefert.

Weitere Auslieferungsformen können in einer CP festgelegt werden.

#### 6.1.3 Auslieferung des öffentlichen Schlüssels an den Zertifikatsinhaber

Der öffentliche Schlüssel des Endteilnehmers wird bei qualifizierten Zertifikaten zusammen mit dem privaten Schlüssel und dem Zertifikat auf einer SSEE ausgeliefert. Zusätzlich wird der öffentliche Schlüssel bei Zustimmung des Endteilnehmers als Bestandteil des Teilnehmerzertifikats im Zertifikatsverzeichnis oder über den Verzeichnis- oder OCSP-Dienst veröffentlicht.

Abweichende oder ergänzende Auslieferungsformen können in einer CP festgelegt werden.

#### 6.1.4 Auslieferung der öffentlichen Root- und CA-Schlüssel

Die öffentlichen Schlüssel der CAs der medesign bzw. DGN werden über die in Kapitel 2.2 angegebene Publikationsadresse im Internet zum Abruf bereitgestellt. Der Endteilnehmer muss dabei den publizierten Fingerprint mit dem Fingerprint des öffentlichen Schlüssels vergleichen.

#### 6.1.5 Verwendete Schlüssellängen

Für qualifizierte Zertifikate werden die jeweils von der Bundesnetzagentur, BSI oder entsprechenden Stellen gemäß eIDAS empfohlenen Schlüssellängen verwendet. Diese sind aktuell 2048 Bit für die CA-Schlüssel und für die Schlüssel der Endteilnehmer. Eine Vergrößerung der Schlüssellänge kann in der Zukunft erfolgen, ohne dass diese im CPS vermerkt wird.

Für nicht qualifizierte X.509-Zertifikate werden die gleichen Anforderungen wie an qualifizierte Zertifikate umgesetzt. Bei Produkten im Gesundheitswesen (HBA und SMC-B) richten sich die Schlüssellängen (sowohl X.509 als auch CVC) nach Anforderungen der gematik.

#### 6.1.6 Parameter der öffentlichen Schlüssel

Die Parameter der öffentlichen Schlüssel werden bei qualifizierten Zertifikaten gemäß den gesetzlichen Regelungen bzw. gemäß der jeweiligen CP von der CA des Trustcenters erzeugt. Die Parameter nicht qualifizierter X.509-Zertifikate richten sich nach den Anforderungen für qualifizierte Zertifikate. Bei Produkten im Gesundheitswesen (HBA und SMC-B) werden ferner die Anforderungen der gematik umgesetzt.

### 6.1.7 Verwendungszweck der Schlüssel

Beschränkungen aller Teilnehmerzertifikate: CA: false (critical)

Die Schlüssel der Endteilnehmer der qualifizierten Zertifikate haben in der Regel folgenden Verwendungszweck, wie im entsprechenden Feld des X.509v3 Zertifikates aufgeführt:

Signatur Schlüssel: Non Repudiation

Der eingetragene Verwendungszweck weiterer auf den entsprechenden Signaturkarten enthaltener Zertifikate entspricht dem jeweiligen Einsatzgebiet:

Verschlüsselungsschlüssel: Data Encipherment, Key Encipherment (critical)

Authentisierungsschlüssel: Digital Signature (critical), Key Encipherment (critical)

CV-Zertifikate (CVC) besitzen keine der o.g. Kennzeichnungen und dienen ausschließlich der Identifikation zwischen Geräten bzw. Smartcards (z.B. zwischen HBA und SMC-B oder zwischen HBA und einem Terminal).

Die Parameter werden bei deren Festlegung sorgfältig ausgewählt und überprüft.

Bei Zertifikaten, die mit „TEST ONLY“ oder „NOT VALID“ gekennzeichnet sind, handelt es sich um Testzertifikate. Diese wurden in einer Testumgebung erstellt und dürfen nur zu Testzwecken verwendet werden.

## 6.2 Schutz des privaten Schlüssels

### 6.2.1 Standards des Schlüssel-erzeugenden kryptographischen Moduls

Für den Einsatz mit qualifizierten Zertifikaten werden geprüfte und bestätigte qualifizierte elektronische Signaturerstellungseinheiten bzw. geprüfte und bestätigte Schlüsselgeneratoren eingesetzt. Für Zertifikate der Produkte im Gesundheitswesen werden die Anforderungen der gematik eingehalten.

### 6.2.2 Schlüsselteilung (key-sharing Algorithmus)

Die Schlüssel der Endteilnehmer werden nicht geteilt.

### 6.2.3 Schlüssel hinterlegung

Eine Hinterlegung der Teilnehmerschlüssel findet nicht statt.

### 6.2.4 Backup von privaten Schlüsseln

Ein Backup von privaten Schlüsseln der Endteilnehmer wird nicht durchgeführt.

Bei Einsatz von HSM für Schlüssel des Trustcenters werden die vom HSM bereitgestellten Backup-Methoden verwendet. Es kommen nur zertifizierte HSM zum Einsatz.

### 6.2.5 Archivierung privater Schlüssel

Es existiert keine Archivierungsmöglichkeit von Schlüsseln der Endteilnehmer.

### 6.2.6 Transfer privater Schlüssel in ein Kryptomodul

Soweit private Schlüssel in ein geeignetes Kryptomodul gemäß der jeweiligen CP übertragen werden können und dürfen, wird diese Übertragung organisatorisch und kryptografisch abgesichert.

Näheres regelt die jeweilige CP.

### 6.2.7 Speicherung privater Schlüssel in ein Kryptomodul

Qualifizierte Zertifikate: Die privaten Schlüssel eines Endteilnehmers werden entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorgaben erzeugt und gespeichert.

Sonstige Zertifikate: Für Zertifikate der Produkte im Gesundheitswesen werden die Anforderungen der gematik eingehalten. Sofern vorhanden werden Anforderungen der jeweiligen CP eingehalten.

### 6.2.8 Aktivierung privater Schlüssel

Ein privater Schlüssel einer QSEE (Signaturkarte) wird nur nach Eingabe einer PIN aktiviert.

Für die Aktivierung privater Schlüssel des Trustcenters wird das 4-Augen-Prinzip angewendet.

### 6.2.9 Deaktivierung privater Schlüssel

Für qualifizierte Zertifikate gilt, dass die privaten Schlüssel der Signaturkarte nach dreimaliger Eingabe einer falschen PIN blockiert werden, wenn nicht vor der dritten Fehleingabe die PIN korrekt eingegeben wurde. Mit einer PUK können die Schlüssel bis zu 10-mal freigeschaltet werden.

Abweichende Verfahren und Regelungen für sonstige, nicht qualifizierte Zertifikate werden in der jeweiligen CP beschrieben.

### 6.2.10 Vernichtung privater Schlüssel

Die privaten Schlüssel auf einer Signaturkarte können vernichtet werden, indem der Chip auf der Karte physisch vernichtet (z.B. durchgeschnitten) wird.

Private Schlüssel in einem HSM werden im Trustcenter unter Wahrung des 4-Augen-Prinzips gelöscht.

### 6.2.11 Kryptomodul Rating

Es kommen nur solche HSM zum Einsatz, die über eine ausreichende Zertifizierung nach CommonCriteria oder FIPS verfügen.

## 6.3 Weitere Aspekte des Schlüsselmanagements

### 6.3.1 Archivierung öffentlicher Schlüssel

Öffentliche Schlüssel werden sowohl im Verzeichnisdienst als auch auf Backup-Medien archiviert.

### 6.3.2 Gültigkeit der Schlüsselpaare

Die Gültigkeit der Schlüsselpaare wird, sofern vorhanden, in Abhängigkeit der zugehörigen CP gesetzt.

## 6.4 Aktivierungsdaten

### 6.4.1 Erzeugung und Installation der Aktivierungsdaten (PINs)

Für die PINs der Smartcard-basierten Schlüssel qualifizierter Zertifikate sowie weiterer auf den entsprechenden Signaturkarten enthaltener Zertifikate werden Zufallszahlen als sogenannte Transport-PINs erzeugt und in der jeweiligen QSEE im Rahmen der Personalisierung im Trustcenter gespeichert. Vor einer erstmaligen Anwendung eines Schlüssels müssen die PINs vom Endanwender geändert werden.

Für die Aktivierung von HSM-basierten CA-Schlüsseln werden bei der Initialisierung eines HSM Bedienerkarten erzeugt, die eine Aktivierung ausschließlich in einem 2-aus-M-Prinzip zulassen.



#### 6.4.2 Schutz der Aktivierungsdaten

Die PINs der CA-Schlüssel – sofern Smartcards zum Einsatz kommen - werden verschlüsselt im hochsicheren Kernsystem oder entsprechend gesicherten und geeigneten HSMs abgelegt. Für die Aktivierung von HSM-basierten CA-Schlüsseln kommen Bedienerkarten zum Einsatz, die im 4-Augen-Prinzip angewendet werden.

Die PINs der Endteilnehmer-Schlüssel qualifizierter Zertifikate sowie weiterer auf den entsprechenden Signaturkarten enthaltener Zertifikate werden vom Endteilnehmer selbst vergeben und in der QSEE gespeichert.

#### 6.4.3 Weitere Aspekte

Die PINs der CA-Schlüssel werden unter Wahrung des 4-Augen-Prinzips verwendet. Dazu werden geeignete technische und organisatorische Verfahren eingesetzt.

### 6.5 Sicherheitsmaßnahmen für Computersysteme

#### 6.5.1 Spezifische Sicherheitsmaßnahmen für die Computersysteme

Der Betrieb der Vertrauensdienste basiert auf einem durch eine unabhängige Prüfinstanz bestätigten Sicherheitskonzept.

#### 6.5.2 Sicherheitseinstufung

Die Sicherheit der Computersysteme wird durch eine unabhängige Prüf- und Bestätigungsstelle bzw. Konformitätsbewertungsstelle regelmäßig überprüft.

### 6.6 Life-Cycle der Sicherheitsmaßnahmen

#### 6.6.1 Sicherheitsmaßnahmen für die Entwicklung

Bei der Entwicklung der sicherheitsrelevanten Software für den Betrieb des Zertifizierungsdienstes werden geeignete Sicherheitsmaßnahmen ergriffen oder entsprechend geprüfte und geeignete Dienstleister gewählt. Neue Software-Versionen werden in einer baugleichen Testumgebung getestet und abgenommen, bevor sie im Produktivbetrieb eingesetzt werden.

#### 6.6.2 Sicherheitsmanagement

Das Sicherheitsmanagement ist im Sicherheitskonzept beschrieben und umfasst u.a. ein Rollen- und Rechtekonzept, notwendige interne und externe Prüfungen und Revisionen sowie geeignete organisatorische und technische Überwachungsmaßnahmen. Der Sicherheitsbeauftragte überwacht die Einhaltung der Sicherheitsziele und Sicherheitsmaßnahmen des Vertrauensdiensteanbieters.

#### 6.6.3 Sicherheitseinstufung

Eine Sicherheitseinstufung wird nicht durchgeführt.

### 6.7 Sicherheitsmaßnahmen für Netzwerke

Die Systeme der Produktionsumgebung sind in einem dedizierten LAN untereinander verbunden. Verbindungen zwischen den gesicherten Trustcenter-Bereichen sind kryptographisch gesichert. Für alle Netzsegmente sind Firewalls installiert, die den Netzwerkverkehr kontrollieren und nur für bestimmte Adressen, Ports und Dienste erlauben und die Anbindung weiterer Systeme unterbinden.

## 6.8 Zeitstempel

medesign bietet keine Zeitstempel an.

## 7 Profile für Zertifikate, Widerrufslisten und Online-Statusabfragen

### 7.1 Profile für Zertifikate

Die Profile der ausgestellten Zertifikate werden gemäß der Vorgaben der gematik bzw. der zuständigen Herausgeberorganisationen im Gesundheitswesen und/oder, sofern vorhanden, gemäß der jeweiligen CP erstellt. Für die aktuellen Produkte im Gesundheitswesen sind dies:

<b>HBA qSig</b>	
Qualifizierte und nicht qualifizierte X.509-Zertifikate	Zertifikatsprofile der jeweiligen Herausgeberorganisation entsprechend der Produktausprägung: eArztausweis – Zertifikatsprofil der Bundesärztekammer eZahnarztausweis – Zertifikatsprofil der Bundeszahnärztekammer ePsychotherapeutenausweis – Zertifikatsprofil der Bundespsychotherapeutenkammer
<b>ZOD-Karte</b>	
Qualifizierte und nicht qualifizierte X.509-Zertifikate	Zertifikatsprofile der Bundeszahnärztekammer
<b>HBA ab Generation 2</b>	
Qualifizierte und nicht qualifizierte X.509-Zertifikate	Zertifikatsprofile der gematik entsprechend der jeweiligen Produktausprägung gemäß gemSpec_PKI#Anhang C
CVC	Zertifikatsprofil gemäß gemSpec_PKI#6 mit Zugriffsprofilen entsprechend der jeweiligen Produktausprägung gemäß gemSpec_PKI#Tab_PKI_254 und Tab_PKI_255
<b>SMC-B</b>	
nicht qualifizierte X.509-Zertifikate	Zertifikatsprofile der gematik gemäß gemSpec_PKI#5.3
CVC	Zertifikatsprofil gemäß gemSpec_PKI#6 mit Zugriffsprofilen entsprechend der jeweiligen Produktausprägung gemäß gemSpec_PKI#Tab_PKI_254 und Tab_PKI_255

### 7.2 Profil der Revokationslisten

Die Profile der ausgestellten Revokationslisten werden, soweit für die jeweilige Zertifikatsklasse vorgesehen, gemäß der Vorgaben der gematik bzw. der jeweiligen Herausgeberorganisationen im Gesundheitswesen und/oder, sofern vorhanden, gemäß der jeweiligen CP erstellt.

### 7.3 OCSP Profil

#### 7.3.1 OCSP Version

OCSP-Responder nehmen Anfragen gemäß RFC2560 entgegen, Antworten sind ebenfalls konform zu RFC2560. Mehrfachanfragen werden nicht unterstützt.

#### 7.3.2 OCSP Extensions

Das Abrufen von Zertifikaten wird, soweit für die jeweilige Zertifikatsklasse gefordert, gemäß ISIS-MTT Spezifikation unterstützt.

## 8 Konformitätsprüfung

Die Zertifizierungsstelle der medesign verpflichtet sich, nach den hier und ggf. in CPs beschriebenen Abläufen zu verfahren. Eine Überprüfung der Einhaltung dieser Verpflichtungen findet im Rahmen regelmäßiger Audits statt.

### 8.1 Frequenz und Umstände der Überprüfung

Der Vertrauensdiensteanbieter medesign unterliegt einer ständigen Kontrolle einer internen Revision und für den Betrieb qualifizierter Vertrauensdienste zusätzlich regelmäßigen Audits einer unabhängigen Prüf- und Bestätigungsstelle bzw. Konformitätsbewertungsstelle. Für die Produkte im Gesundheitswesen unterliegt der Vertrauensdiensteanbieter darüber hinaus einer regelmäßigen Begutachtung durch einen unabhängigen für die Telematik Infrastruktur (TI) zugelassenen Sicherheitsgutachter.

### 8.2 Identität des Überprüfers

Die Audits werden im Rahmen einer internen Revision durch den Revisor des Vertrauensdiensteanbieters durchgeführt.

Als externe unabhängige Prüf- und Bestätigungsstelle bzw. Konformitätsbewertungsstelle ist zurzeit die Zertifizierungsstelle der Deutschen Telekom Security GmbH und als TI-Sicherheitsgutachter die datenschutz cert GmbH tätig.

### 8.3 Verhältnis von Prüfer zu Überprüftem

Der interne Auditor ist als Revisor des Vertrauensdiensteanbieters beauftragt. Er nimmt keine weiteren Aufgaben im operativen Betrieb des Trustcenters wahr und ist in seiner Revisionstätigkeit weisungsunabhängig. Externe Prüfstellen werden für die Durchführung Ihrer Prüftätigkeit vom Vertrauensdiensteanbieter beauftragt, führen diese aber selbständig und unabhängig durch und sind nicht weisungsgebunden.

### 8.4 Überprüfte Bereiche

Es werden alle Instanzen, Rollen, Prozesse, Personen, Protokolle und Log-Dateien des Trustcenters stichprobenartig überprüft.

### 8.5 Fehlerkorrektur

Werden Mängel festgestellt, werden geeignete Maßnahmen zu deren Beseitigung eingeleitet. Falls die Sicherheit des Betriebs der Vertrauensdienste gefährdet ist, wird gegebenenfalls der Betrieb bis zur Beseitigung der Mängel eingestellt.

### 8.6 Veröffentlichung der Ergebnisse

Die Ergebnisse des Audits bzw. der Mängelbeseitigung werden nicht veröffentlicht.

## 9 Sonstige Regelungen

### 9.1 Gebühren

Die Gebühren für Leistungen der Vertrauensdienste sind in den Unterlagen zum jeweiligen Produkt (unter <https://www.medisign.de>) bzw. in den Verträgen festgelegt.

### 9.2 Finanzielle Verantwortung

#### 9.2.1 Versicherungsschutz

Der Vertrauensdiensteanbieter verfügt über eine Deckungsvorsorge gemäß eIDAS Art. 24 Abs. 2c.

#### 9.2.2 Vermögenswerte

Keine Angaben

#### 9.2.3 Versicherungsschutz für Kunden (Zertifikatsinhaber)

Keine Angaben

### 9.3 Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen

Die Klassifikation von Informationen und Dokumenten sowie deren Weitergabe erfolgt gemäß der Sicherheitseinstufung der medisign.

### 9.4 Schutz personenbezogener Daten (Datenschutz)

Im Rahmen des Betriebs der Vertrauensdienste werden persönliche Daten erhoben. Diese werden gemäß den geltenden gesetzlichen Vorgaben (u.a. Bundesdatenschutzgesetz, Art. 24 Abs. 2 j) eIDAS, §14 SigG ...) behandelt.

#### 9.4.1 Vertraulich zu behandelnde Informationen

Alle persönlichen Daten (Ausnahme: Zertifikatssperrung, Zeitpunkt der Sperrung) gelten als vertrauliche Informationen, sofern der Eigentümer der Veröffentlichung der Information nicht explizit zugestimmt hat. Hat der Zertifikatsinhaber der Veröffentlichung seines Zertifikates zugestimmt, gelten die im Zertifikat enthaltenen persönlichen Daten als nicht vertraulich.

#### 9.4.2 Nicht vertraulich zu behandelnde Informationen

Alle Daten, deren Veröffentlichung der Eigentümer der Information explizit zugestimmt hat oder die aufgrund gesetzlicher Vorgaben veröffentlicht werden, gelten als nicht vertraulich.

Insbesondere sind Daten, die im durch den Inhaber zur Veröffentlichung freigegebenen Zertifikat oder in veröffentlichten Verzeichnissen, z.B. für die Überprüfung eines Zertifikats (CRLs, OSCP) oder für den Betrieb von Gesundheitsanwendungen, enthalten sind oder die aus diesen Daten ableitbar sind, öffentlich und damit nicht vertraulich.

#### 9.4.3 Verantwortung für vertraulich zu behandelnde Informationen

Die medisign bzw. das beauftragte Trustcenter der DGN wird vertrauliche Daten mit derselben Sorgfalt sichern, mit der auch eigene vertrauliche Daten gesichert werden. Eine Weitergabe vertraulicher Daten an Dritte ist nicht geplant. Sofern sie dennoch erfolgen muss, werden dazu vorher entsprechend geeignete

Vertraulichkeitsvereinbarungen mit dem Empfänger abgeschlossen. Ausgenommen von dieser Regelung sind lediglich Auskünfte gemäß gesetzlicher Verpflichtungen.

## 9.5 Urheberrechte

CA-Zertifikate der medisign bzw. der DGN sowie die zugehörigen privaten und öffentlichen Schlüssel sind Eigentum der medisign bzw. DGN. Ihre Nutzung für Zwecke, die in dieser CPS oder ggf. der jeweiligen CP vorgesehen sind, ist jedem Teilnehmer der PKI erlaubt.

Die Zertifikate sowie die privaten und öffentlichen Schlüssel der Endteilnehmer sind Eigentum der jeweiligen Endteilnehmer. Der Nutzung der Zertifikate für Zwecke, die in dieser CPS oder ggf. der jeweiligen CP vorgesehen sind, hat der Endteilnehmer durch den Zertifizierungsantrag zugestimmt.

## 9.6 Verpflichtungen

In diesem Abschnitt werden die Verpflichtungen sowohl des Vertrauensdiensteanbieters als auch der Endteilnehmer aufgeführt. Ziel ist die durchgehende Einhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus.

### 9.6.1 Verpflichtungen des Vertrauensdiensteanbieters, CA

Die CA als Instanz des Vertrauensdiensteanbieters verpflichtet sich, nach den Richtlinien dieser CPS sowie ggf. vorliegender CPs zu arbeiten. Insbesondere wird dem Schutz des privaten Schlüssels der CA absolute Priorität eingeräumt. Die CA stellt Zertifikate für Endteilnehmer gemäß dieses CPS sowie ggf. der jeweiligen CP aus. Dafür vertraut sie der RA und lehnt unautorisierte Anträge ab. Die CA verpflichtet sich, Revokationsanträge gemäß dieses CPS sowie ggf. der jeweiligen CP zu bearbeiten und soweit vorgesehen eine entsprechende CRL auszustellen. Die CA verpflichtet sich, qualifiziertes Personal zu beschäftigen, dessen Zuverlässigkeit geprüft wurde. Die Sicherheitsvorkehrungen werden eingehalten.

### 9.6.2 Verpflichtungen des Vertrauensdiensteanbieters, RA

Die RA des Vertrauensdiensteanbieters verpflichtet sich, nach den Richtlinien dieser CPS sowie ggf. vorliegender CPs zu arbeiten und die Identität der Antragsteller entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und denen der jeweiligen CP zuverlässig zu prüfen. medisign bzw. das beauftragte Trustcenter DGN wird eine entsprechende Verpflichtungserklärung zur Identifizierung der Endteilnehmer von jedem beauftragten Dritten einholen. Die Sicherheitsvorkehrungen werden eingehalten.

### 9.6.3 Verpflichtungen des Endteilnehmers (Zertifikatsinhabers)

Die Verpflichtungen des Endteilnehmers ergeben sich aus den zugrundeliegenden vertraglichen Vereinbarungen sowie ggf. der jeweiligen CP. Für qualifizierte Zertifikate sind darüber hinaus die Festlegungen in der Teilnehmerunterrichtung zu beachten.

### 9.6.4 Verpflichtungen des Endteilnehmers (Überprüfer eines Zertifikates, Relying Party)

Die Verpflichtungen des Endteilnehmers, der ein Zertifikat überprüfen möchte, ergeben sich aus den zugrundeliegenden vertraglichen Vereinbarungen sowie ggf. der jeweiligen CP.

## 9.7 Gewährleistung

Die medisign bietet alle Dienstleistungen mit der gesetzlichen Pflicht zur Mängelbeseitigung (Gewährleistung) an.

## 9.8 Haftungsbeschränkung

Die medesign haftet gemäß den gesetzlichen Bestimmungen sowie den entsprechenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen (siehe <https://www.medisign.de/agb>).

## 9.9 Haftungsfreistellung

Die Verwendung der privaten Schlüssel obliegt, soweit in einer ggf. vorliegenden CP nicht anderweitig geregelt, ausschließlich dem Zertifikatsinhaber. Dieser haftet allein für alle aus der Verwendung resultierenden Schäden und stellt die medesign von eventuellen Ansprüchen frei, die Dritte gegen sie erheben könnten.

## 9.10 Inkrafttreten und Aufhebung

Dieses Certification Practice Statement (CPS) wird durch die medesign verwaltet und tritt mit seiner Freigabe in Kraft.

Es kann unter Wahrung bestehender Vertragsverhältnisse jederzeit aufgehoben werden.

## 9.11 Individuelle Benachrichtigungen und Kommunikation mit Teilnehmern

Eine individuelle Benachrichtigung oder aktive Kommunikation mit den Teilnehmern ist nicht vorgesehen.

## 9.12 Änderungen und Ergänzungen der Richtlinien

Diese Richtlinie kann unter Wahrung bestehender Vertragsverhältnisse jederzeit ergänzt oder geändert werden. Eine neue Version wird unter <http://www.dgnservice.de/trustcenter/public/medesign/index.html> bekannt gegeben.

## 9.13 Konfliktbeilegung

Im Falle von Streitigkeiten steht der Rechtsweg offen.

## 9.14 Geltendes Recht

Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.

## 9.15 Konformität mit dem geltenden Recht

Keine Angaben.

## 9.16 Weitere Regelungen

Keine.

## 9.17 Andere Regelungen

Keine.