



# gematik

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# Sichere Telematikanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte

Sven Marx

gematik - Gesellschaft für Telematikanwendungen  
der Gesundheitskarte mbH  
Friedrichstraße 136  
10117 Berlin

Köln, 06.05.2009



# Agenda



Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

§ Die elektronische Gesundheitskarte

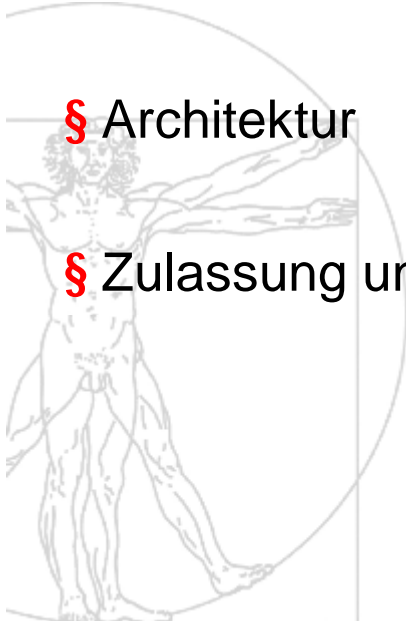
§ Beteiligte, Aufgaben und Grundlagen

§ Anwendungen mit der elektronischen Gesundheitskarte

§ Datenschutz & Datensicherheit

§ Architektur

§ Zulassung und Zertifizierung von Komponenten





**gematik**

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# § Die elektronische Gesundheitskarte

Weiterentwicklung der Krankenversichertenkarte zur  
elektronischen Gesundheitskarte zur

**Verbesserung  
der**

**Wirtschaftlichkeit**

+

**Transparenz**

+

**Qualität**

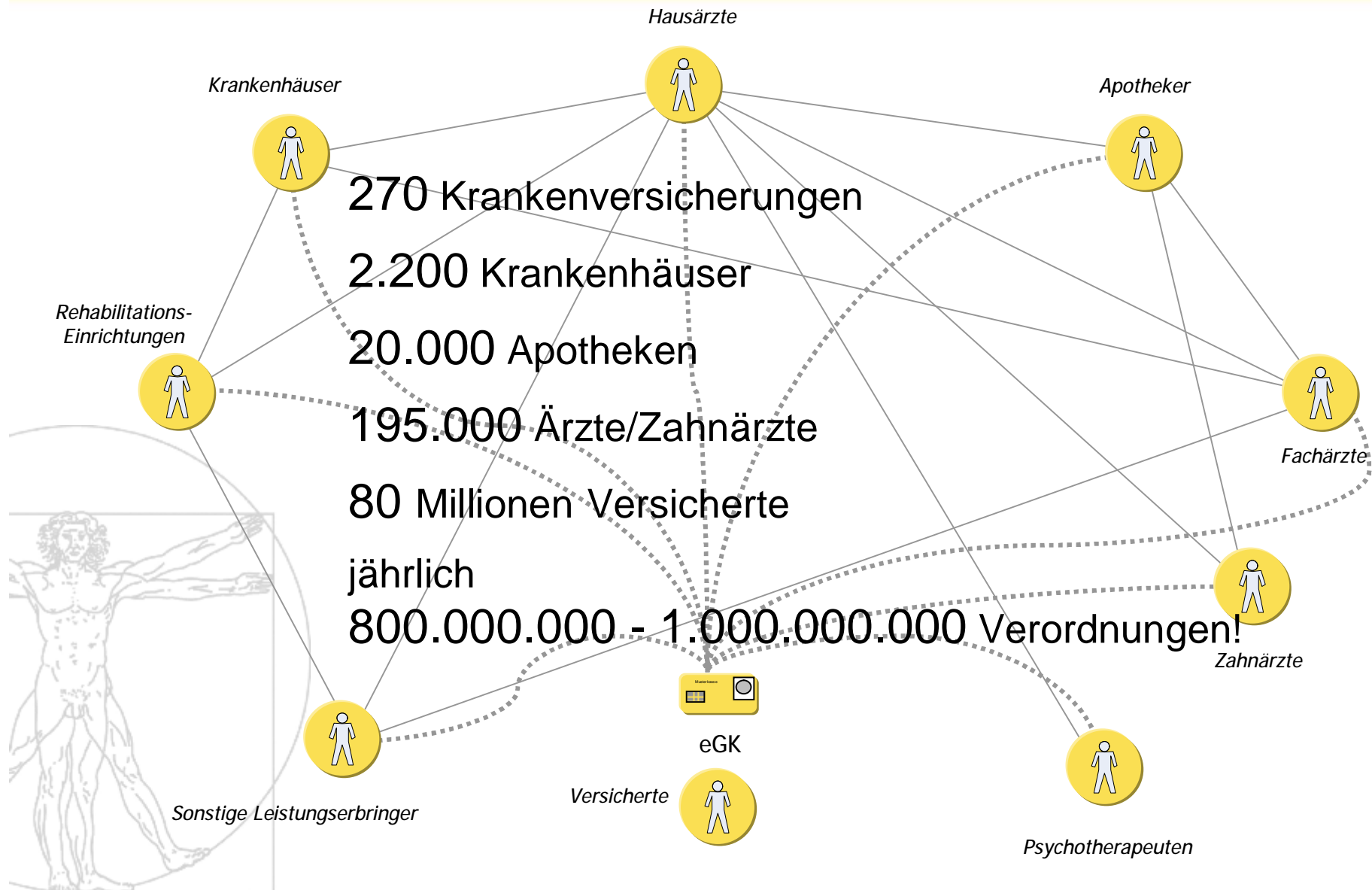
**der  
Behandlung**



# Das Ziel: Sektorenübergreifende Vernetzung im Gesundheitswesen



Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



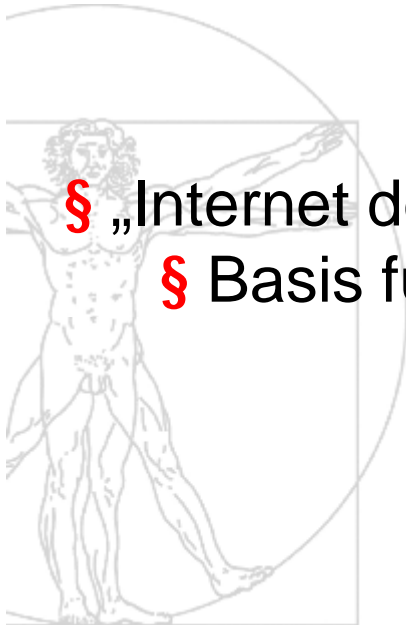
# Das eGK Projekt ist ein Infrastrukturprojekt

§ Kein „Kartenprojekt“: Im Vordergrund steht der Aufbau einer Telematikinfrastuktur

§ Elektronische Gesundheitskarte (eGK) und der Heilberufsausweis (HBA) sind die Zugangsschlüssel

§ „Internet des Gesundheitswesens“

§ Basis für weitere „Mehrwertanwendungen“

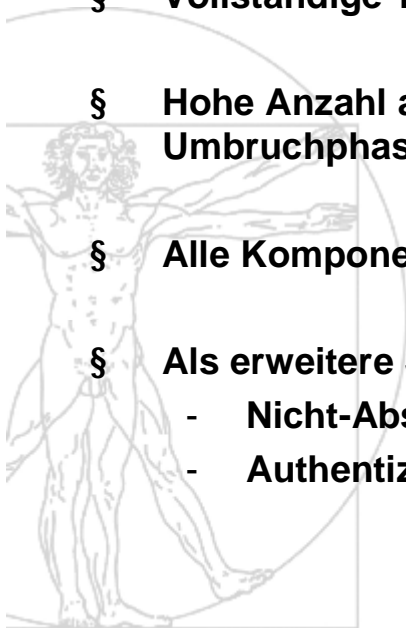


# Die Herausforderung



Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

- § Es werden Daten mit hohem und sehr hohem Schutzbedarf verarbeitet
- § Sehr große Nutzerzahl (ohne IT-Affinität – „normale IT-User“)
- § Etablierte Mechanismen des Risiko-Managements sind nicht oder nur sehr eingeschränkt anwendbar.
- § Das Projekt erfährt eine sehr hohe öffentliche Aufmerksamkeit.
- § Vollständige Transparenz aller Spezifikationen
- § Hohe Anzahl an Beteiligten in einer Branche, die – unabhängig vom Projekt - durch eine Umbruchphase gekennzeichnet ist.
- § Alle Komponenten müssen wettbewerbsneutral spezifiziert werden.
- § Als erweiterende Schutzziele müssen realisiert werden:
  - Nicht-Abstreitbarkeit und
  - Authentizität







**gematik**

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# § Beteiligte, Aufgaben und Grundlagen

# Beteiligte, Aufgaben und Grundlagen



Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

## Gesellschafter

- Leistungserbringer erarbeiten unter begleitender Beratung der Kostenträger die freiwilligen Anwendungen

§ 291a SGB V  
Gesellschaftsvertrag  
Grundsatzpositionen zur Telematik

## gematik

- Spezifiziert und zertifiziert
- Teilaufgaben bei Einführung und Betrieb sektorübergreifender Komponenten
- Stellt Interoperabilität aller Telematikkomponenten sicher
- Stellt Wahrung der Patientenrechte sicher

§ 291b SGB V  
Gesellschaftsvertrag

## Industrie

- Fertigt Komponenten nach gematik-Spezifikationen

## Testregionen

- Umsetzung der Telematik nach gematik-Vorgaben

Rahmenvertrag  
Gesamtkonzept  
Rechtsverordnung

## BMG

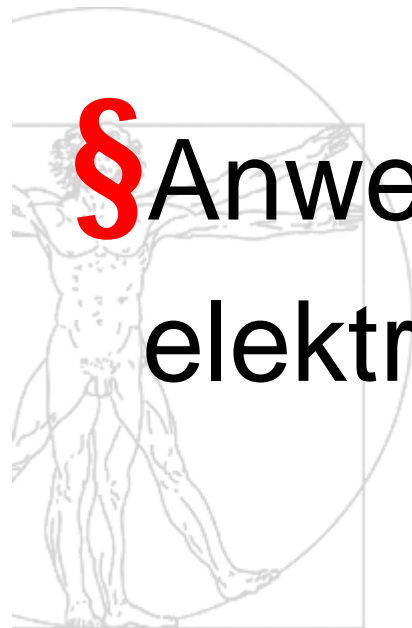
- Rechtsaufsicht und Weisungen im Rahmen der Ersatzvornahme

SGB V  
Rechtsverordnung



**gematik**

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# § Anwendungen mit der elektronischen Gesundheitskarte

# Pflichtanwendungen mit der eGK nach § 291a SGB V

## § Versichertenstammdaten

*(Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen)*

## § Elektronisches Rezept (eRezept)

*(Übermittlung ärztlicher Verordnungen mit Hilfe der eGK)*

## § EHIC - European Health Insurance Card

*(Europäische Krankenversichertenkarte, zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union)*



# Freiwillige eGK-Anwendungen nach § 291a SGB V

## § Daten für die Notfallversorgung

*(z.B. Grunderkrankungen, individuelle Arzneimittelunverträglichkeiten und Allergien)*

## § Elektronischer Arztbrief

*(z.B. Befunde, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichte)*

## § Arzneimitteltherapiesicherheit

*(Dokumentation der vom Versicherten eingenommenen Arzneimittel durch Ärzte und Apotheker)*

## § Elektronische Patientenakte

*(z.B. Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte, Röntgenbilder sowie Impfungen)*

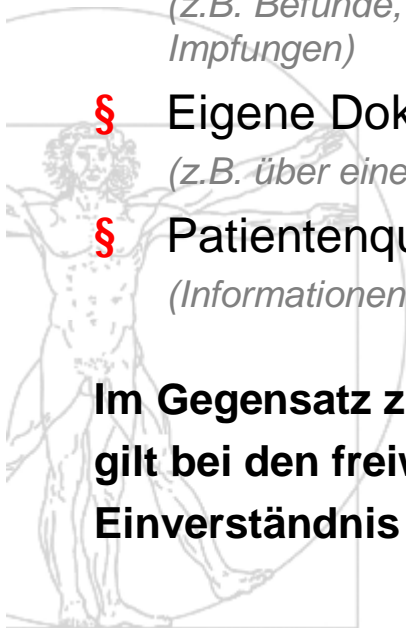
## § Eigene Dokumentationen des Versicherten

*(z.B. über einen Krankheitsverlauf, Diabetestagebuch)*

## § Patientenquittung

*(Informationen in verständlicher Form über Leistungen und Kosten einer Behandlung)*

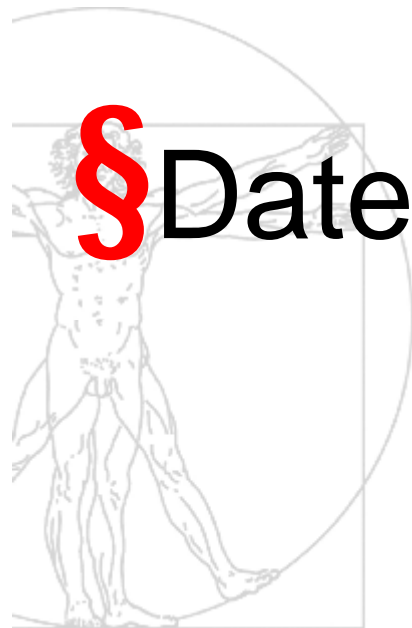
**Im Gegensatz zu den Pflichtanwendungen (Versichertenstammdaten, eRezept, EHIC) gilt bei den freiwilligen Anwendungen, dass der Versicherte ihnen zustimmen und sein Einverständnis erklären muss!**





**gematik**

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# § Datenschutz & Datensicherheit

## § Patient als Herr seiner Daten

Nutzung freiwilliger Anwendungen, z.B. elektronische Patientenakte, nur mit PIN-Bestätigung möglich

## § Protokollierung

Prozesse transparent für Patienten (wer, was, wann)

## § Physische Abschottung/Erkennung externer Angriffe

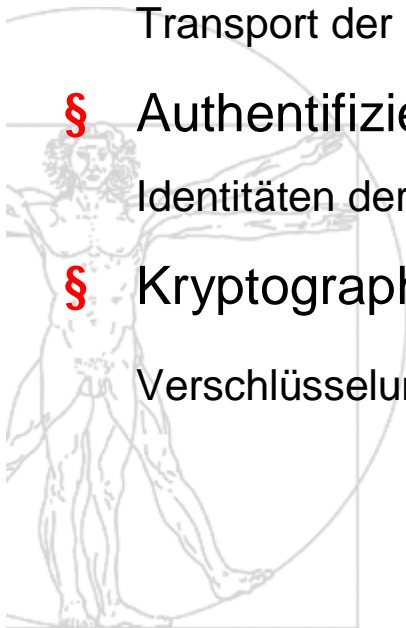
Transport der Daten erfolgt über geschlossenes Netzwerk, das Zugriff auf Daten unterbindet

## § Authentifizierung

Identitäten der Handelnden werden überprüft (z.B. eGK – HBA – Authentifizierung)

## § Kryptographie

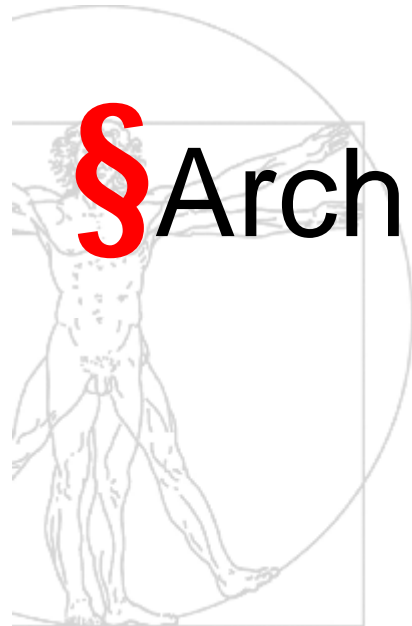
Verschlüsselung von Informationen





**gematik**

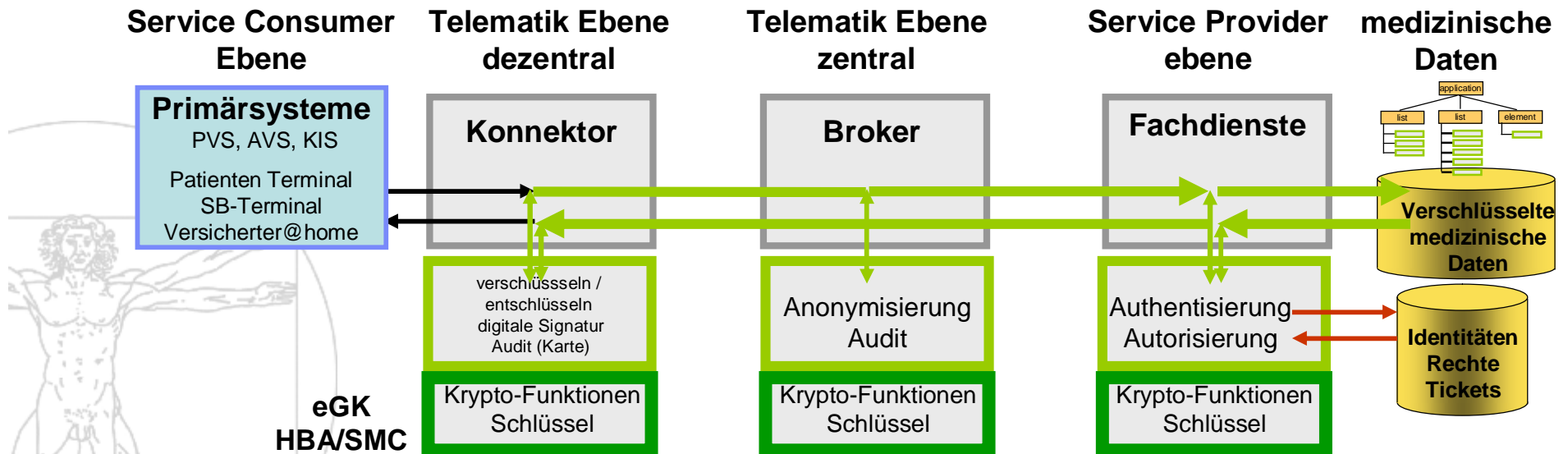
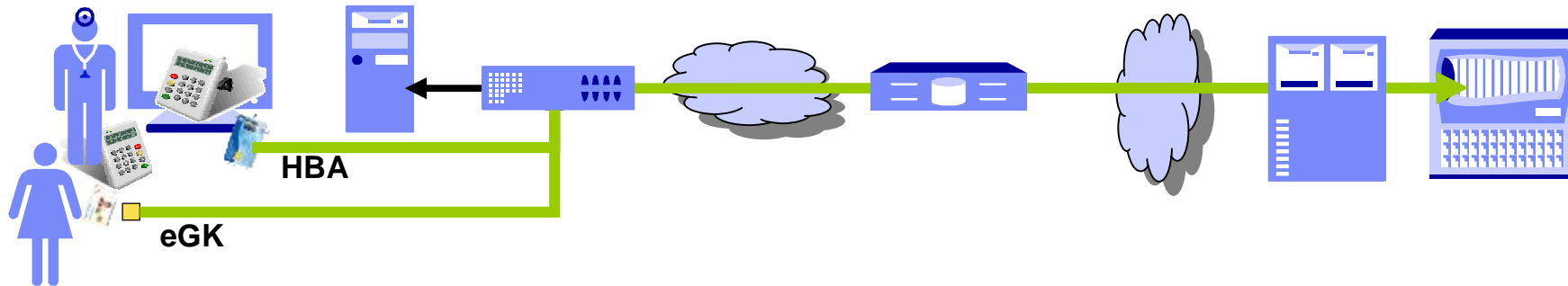
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# § Architektur



# Technische Realisierung



eGK  
HBA/SMC

————— Gesicherte Verbindung durch Sicherheitsdienste, Signatur, Verschlüsselung

## Alt: Krankenversichertenkarte

- § Speicherkarte (Memory Card) ohne Betriebssystem
- § 256 Bytes Speicher
- § Statische Sicherheitslogik

## Neu: eGK

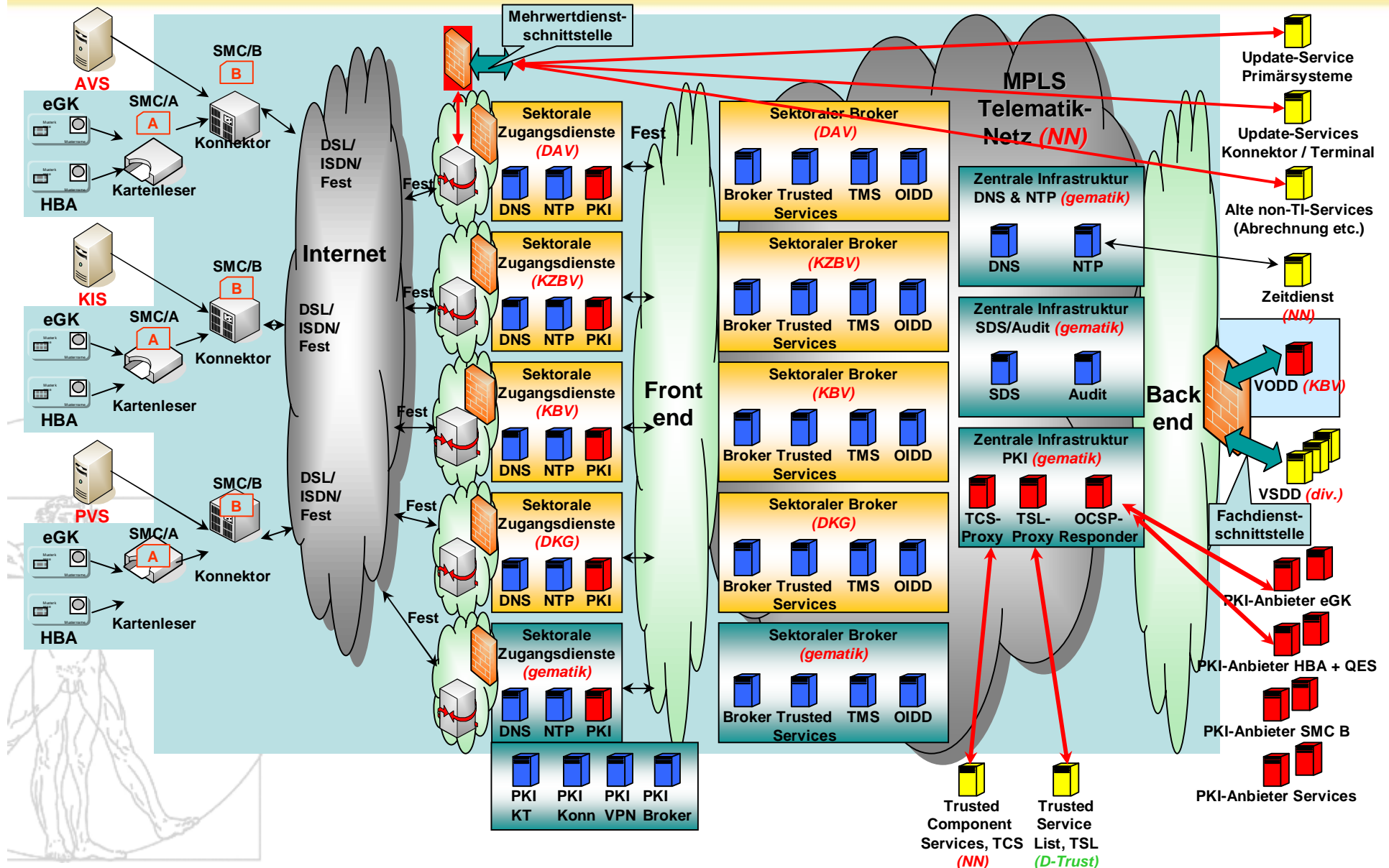
- § Mikroprozessorkarte (Smart Card) mit Betriebssystem
- § frei konfigurierbare Anwendungen
- § 65.536 Bytes Speicher
- § Konfigurierbare Sicherheitsfunktionen:
  - Authentifikation
  - Verschlüsselung
  - Signatur



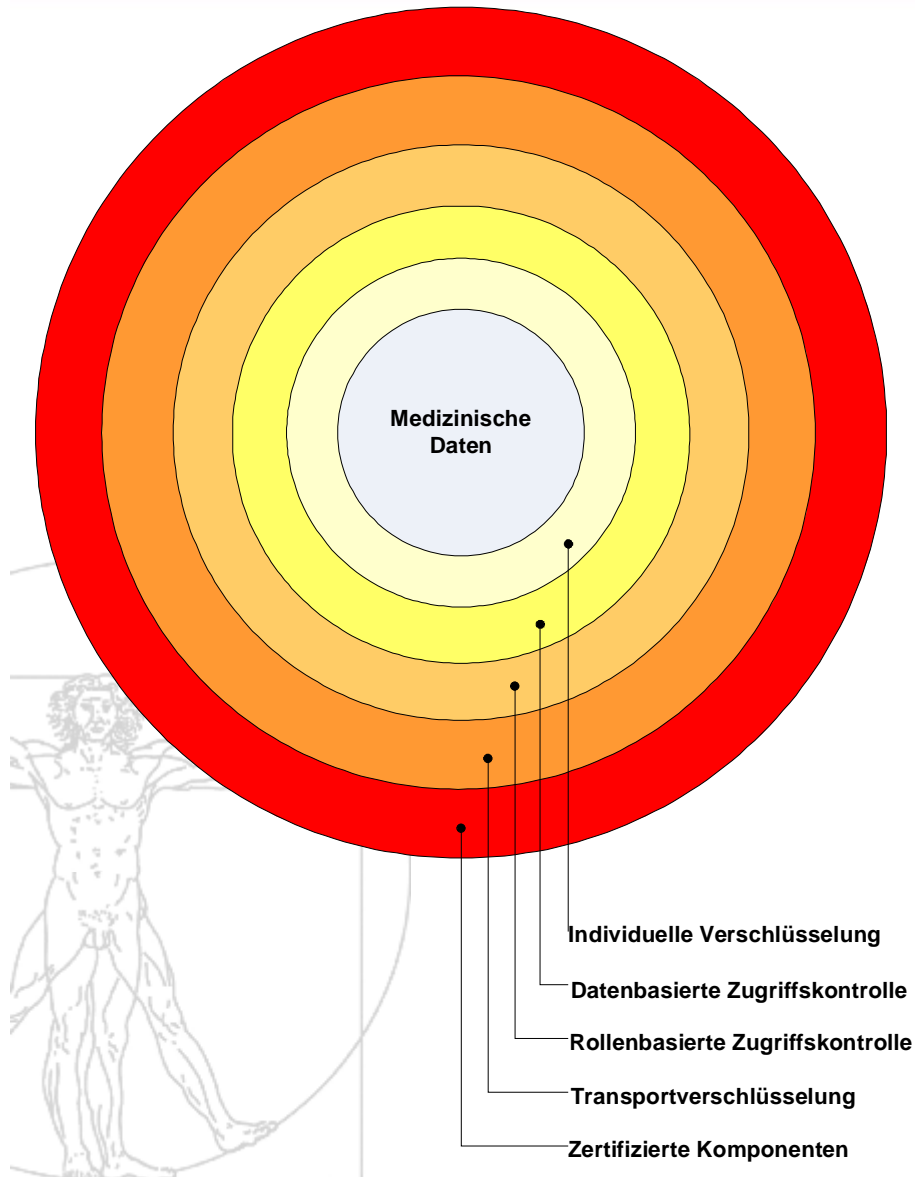
# Betriebsumgebung Telematikinfrastruktur



Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# Mehrschichtige Sicherheitsmechanismen in der Telematikinfrastuktur




- § Zugriffe erfolgen über abgesicherte, zertifizierte und zugelassene Komponenten (Konnektor, Kartenterminals, Karten)
- § Kommunikation erfolgt über abgesicherte Kanäle - Client- und Serverauthentifizierung
- § Zugriffe dürfen nur durch Personen erfolgen, die für die Art des Zugriffs zugelassen sind. Die Identifikation erfolgt über den HBA.
- § Zugriffe dürfen nur nach Autorisierung durch den Versicherten erfolgen. Die Autorisierung erfolgt entweder durch die eGK des Versicherten oder durch zuvor explizit vergebene Berechtigung.
- § Die individuelle Verschlüsselung der Daten wird erst auf den Systemen des jeweiligen Leistungserbringers entfernt.



**gematik**

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



# § Zulassung und Zertifizierung von Komponenten

# Systematik der Zulassungsarten nach dem Gesetz

Zulassungsdienstleistung		Zulassungsnehmer	Zulassungsvoraussetzungen
<b>Komponenten- u. Dienstezulassung</b>  <i>gemäß § 291b Abs. 1a SGB V</i>	<b>Dezentrale Komponenten</b>	Komponentenhersteller	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bestätigung der Funktionsfähigkeit, Interoperabilität u. Sicherheit durch Testlabor der gematik</li> <li>2. IT-Sicherheitszertifizierung u. Bestätigung (nach SigG) durch BSI bzw. eine von der BNetzA anerkannte Prüf- und Bestätigungsstelle</li> <li>3. Bestätigung der bestandenen elektrischen u. physikalischen Tests durch Prüfstellen</li> </ol>
	<b>Zentrale Komponenten</b>	Komponentenhersteller	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bestätigung der Funktionsfähigkeit, Interoperabilität u. Sicherheit durch Testlabor der gematik bzw. in der Betriebsumgebung des Betreibers</li> </ol>
	<b>Zentrale Dienste u. Fachdienste</b>	Technischer Diensteanbieter	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. <b>Bestätigung der sicherheitstechnischen und datenschutzrechtlichen Eignung durch einen unabhängigen Sicherheitsgutachter (unabhängigen Begutachtung des Sicherheitskonzepts) u. Prüfung dieser Gutachten durch gematik-Sicherheit</b></li> </ol>
	<b>eGK-Herausgabeprozesse</b>	eGK-Herausgeber	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Absolvieren sicherheitstechnischer Audits, die durch akkreditierte Sicherheitsgutachter durchgeführt werden, u. Prüfung dieser Gutachten durch gematik-Zulassungsstelle</li> </ol>
<b>Anbieterzulassung</b>  <i>gemäß § 291b Abs. 1b SGB V</i>		Anbieter	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nachweis der Verwendung zugelassener Komponenten und Dienste durch Zulassungsbescheid der Komponenten- u. Dienstezulassung</li> <li>2. <b>Bestätigung der sicherheitstechnischen und datenschutzrechtlichen Eignung durch einen unabhängigen Sicherheitsgutachter (unabhängigen Begutachtung des Sicherheitskonzepts) u. Prüfung dieser Gutachten durch gematik-Sicherheit</b></li> <li>3. Bestätigung der Verfügbarkeit der Betriebsleistung durch Prüfung des Betriebs- u. des Notfallkonzeptes durch gematik-Betrieb</li> <li>4. Vertragliche Verpflichtung des Anbieters, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der gematik einzuhalten</li> </ol>

# Zulassungskriterium für Dienste- und Anbieterzulassung



Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

*Bestätigung der sicherheitstechnischen und datenschutzrechtlichen Eignung durch einen unabhängigen Sicherheitsgutachter (unabhängige Begutachtung des Sicherheitskonzepts) u. Prüfung dieser Gutachten durch gematik-Sicherheit*

- **Dienstezulassung**

Vorlage eines durch einen unabhängigen Sicherheitsgutachter erstellten Sicherheitsgutachtens, in dem der Gutachter bestätigt, dass alle Anforderungen an einen Dienst und speziell an diesen Dienst in einem Sicherheitskonzept betrachtet und umgesetzt sind.

- **Anbieterzulassung**

Vorlage eines durch einen unabhängigen Sicherheitsgutachter erstellten Sicherheitsgutachtens, in dem der Gutachter bestätigt, dass alle Anforderungen an einen Anbieter (insb. das Informationssicherheits- und Datenschutz-managementsystem) in einem Sicherheitskonzept betrachtet und umgesetzt sind.



# Welche Qualifikation benötigen Sicherheitsgutachter?

## Basisqualifikation

### BSI gelisteter akkreditierter Sicherheitsdienstleister

(Das BSI plant, eine Liste aller beim BSI akkreditierten IT-Sicherheitsdienstleister zu veröffentlichen. In einem Akkreditierungsverfahren werden diese Dienstleister ihre Vertrauenswürdigkeit und Fachkompetenz gegenüber dem BSI nachweisen müssen.)

ODER

### ISO-27001-Auditor

(Lizenz vom BSI [ISO-27001 auf der Basis von IT-Grundschutz zertifizierte Auditoren] oder anderen anerkannten Zertifizierungsstellen)

ODER

### IT-Grundschutz-Auditor

(Lizenz vom BSI)

UND

- **Zusatzqualifikation „Telematikinfrastuktur“**

Kompakte Schulung zur Gesetzeslage, den speziellen Datenschutzaspekten, den technologischen Grundlagen inkl. Sicherheitsarchitektur.  
Die konkreten Details werden derzeit noch von Seiten der gematik erarbeitet und abgestimmt.





**gematik**

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



**§ Fazit**

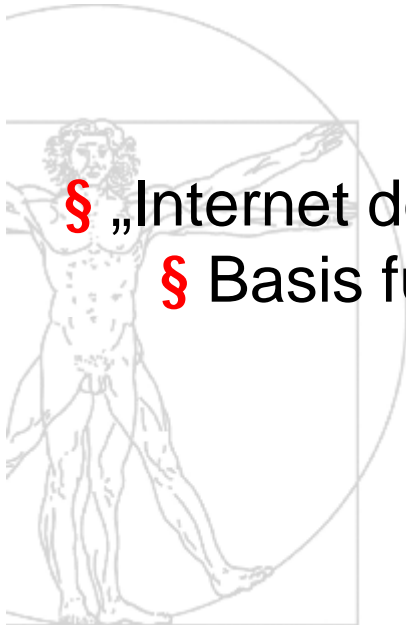
# Das eGK Projekt ist ein Infrastrukturprojekt

§ Kein „Kartenprojekt“: Im Vordergrund steht der Aufbau einer Telematikinfrastuktur

§ Elektronische Gesundheitskarte (eGK) und der Heilberufsausweis (HBA) sind die Zugangsschlüssel

§ „Internet des Gesundheitswesens“

§ Basis für weitere „Mehrwertanwendungen“



# Vergleich der Konzepte

Parameter	Offene gematik TI		Proprietäre TI	
Vorbereitungsaufwand	Hoch. Offenlegung und Konsentierung aller Spezifikationen. Vorbereitung für Test und Zulassung.	↑	Gering - mittel	è
Beschaffungs- und Erhaltungskosten	Dauerhafte Optimierung der Beschaffungskosten durch Anbieterwettbewerb	↓	Kein oder eingeschränkter Wettbewerb	↑
Sicherheit und Datenschutz	Bestätigung durch unabhängige Prüfer	↓	Üblicherweise Lieferantenerklärung	↑
Zugang für zusätzliche Lieferanten und Systemdienstleister	Komponenten basieren auf offenen Spezifikationen. Zulassungsverfahren.	↓	Eingeschränkt	↑
Zugang für zusätzliche Dienste und Dienstleister	Offene TI. Zulassungsverfahren.	↓	Eingeschränkt	è
Skalierbarkeit Dienste	Von low-end bis high-security, reliability	↓	High-security nur mit sicherem Medium	è

## Weitere Informationen zu den Themen Datenschutz und Informationssicherheit

- § Informationen zur Sicherheitsarchitektur finden Sie auf der WebSite der gematik unter <http://www.gematik.de/> (Aktuelles Release 2.3.4)
- § Eine Grundlageneinführung zu den verwendeten Sicherheitsmechanismen kann das Whitepaper Sicherheit geben:

[http://gematik.de/upload/gematik\\_whitepaper\\_sicherheit\\_3571.pdf](http://gematik.de/upload/gematik_whitepaper_sicherheit_3571.pdf)



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**



# gematik

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



[info@gematik.de](mailto:info@gematik.de) ■ [www.gematik.de](http://www.gematik.de)