

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller

Version: 1.6.0
Revision: 1066937
Stand: 12.07.2024
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemSpec_DS_Hersteller

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	14.05.2018		freigegeben	gematik
1.1.0	15.05.2019		Änderungsliste P18.1	gematik
1.2.0	30.06.2020		Anpassungen gemäß Änderungsliste P22.1 und Scope-Themen aus Systemdesign R4.0.0	gematik
1.3.0	12.11.2020		Einarbeitung Scope-Themen zu R4.0.1	gematik
1.4.0	06.02.2023		Einarbeitung IDP_Maintenance_22.2	gematik
1.5.0	31.03.2023		Einarbeitung SI_Maintenance_23.1	gematik
1.5.1	28.03.2024	3.3.1	redakt. Anpassung	gematik
1.6.0	12.07.2024		ePA für alle - Release 3.0.2	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokuments.....	4
1.1 Zielsetzung.....	4
1.2 Zielgruppe.....	4
1.3 Geltungsbereich.....	4
1.4 Abgrenzungen.....	4
1.5 Methodik.....	5
2 Anforderungen der Informationssicherheit an Hersteller.....	6
2.1 Basis-Anforderungen.....	6
2.2 Sicherer Softwareentwicklungsprozess.....	9
2.3 Unterstützung von Audits.....	11
3 Anhang A - Verzeichnisse.....	13
3.1 Abkürzungen.....	13
3.2 Abbildungsverzeichnis.....	13
3.3 Referenzierte Dokumente.....	13
3.3.1 Dokumente der gematik.....	13
3.3.2 Weitere Dokumente.....	13

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Das vorliegende Dokument definiert übergreifende Sicherheits- und Datenschutzanforderungen für Hersteller von Produkten der Telematikinfrastruktur (TI), für die eine Produktzulassung vorgesehen ist.

1.2 Zielgruppe

Das vorliegende Dokument richtet sich an Hersteller von Produkten der Telematikinfrastruktur, für die eine Produktzulassung vorgesehen ist.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungs- oder Abnahmeverfahren wird durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

Wichtiger Schutzrechts-/Patentrechtshinweis

Die nachfolgende Spezifikation ist von der gematik allein unter technischen Gesichtspunkten erstellt worden. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Implementierung der Spezifikation in technische Schutzrechte Dritter eingreift. Es ist allein Sache des Anbieters oder Herstellers, durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, dass von ihm aufgrund der Spezifikation angebotene Produkte und/oder Leistungen nicht gegen Schutzrechte Dritter verstoßen und sich ggf. die erforderlichen Erlaubnisse/Lizenzen von den betroffenen Schutzrechtsinhabern einzuholen. Die gematik GmbH übernimmt insofern keinerlei Gewährleistungen.

1.4 Abgrenzungen

Die Anforderungen dieses Dokumentes richten sich nicht an Anbieter betrieblicher Leistungen von Produkten der TI oder weiterer Anwendungen.

Spezifische Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen für einzelne Produkttypen sind in den jeweiligen Spezifikationen des Produkttyps festgelegt.

Übergreifende Anforderungen an die Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur sind in [gemSpec_Krypt] festgelegt.

1.5 Methodik

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

<AFO-ID> - <Titel der Afo>

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und Textmarke angeführten Inhalte.

2 Anforderungen der Informationssicherheit an Hersteller

Dieses Dokument enthält Sicherheitsanforderungen an Produkttypen der TI. Bei Smartcards (z.B. eGK) sind die Anforderungen nur dem COS zugeordnet, nicht dem Objektsystem.

2.1 Basis-Anforderungen

GS-A_2330-02 - Hersteller: Schwachstellen-Management

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN präventive Maßnahmen zur Erkennung und Analyse von technischen Hard- oder Softwareschwachstellen („vulnerabilities“) ihres Produktes wie auch zur Bewertung und Implementierung von Sicherheitsupdates durchführen. Hierzu gehört insbesondere auch, dass sich der Hersteller aktiv und kontinuierlich über Schwachstellen in eingesetzten Hard- und Softwarekomponenten von Dritten informiert. Dies ist auch für Anteile des Produktes sicherzustellen, die von Drittherstellern stammen.【<=】

A_22984 - Unverzügliche Bewertung von Schwachstellen

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN erkannte Software-Schwachstellen in den von Ihnen entwickelten Produkten der TI unverzüglich nach dem international etablierten Standard Common Vulnerability Scoring System (CVSS) in der jeweils aktuellen Fassung bewerten. Hierbei MUSS eine Reaktionszeit von <24h zur Bewertung der Schwachstellen an Werktagen sowie Bewertung der Schwachstellen an Wochenenden und Feiertagen von <72h gewährleistet werden.【<=】

Hinweis: Von der gematik werden in Ausnahmefällen auch vom CVSS-Standard abweichende Bewertungssysteme zur Schwachstellenbewertung akzeptiert, sofern vom Hersteller Transparenz über die Bewertungskriterien hergestellt werden kann.

GS-A_2525-01 - Hersteller: Schließen von Schwachstellen

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN die gematik direkt und unverzüglich über neu gemeldete Software- oder Hardware-Schwachstellen in ihren Produkten informieren und das weitere Vorgehen mit der gematik abstimmen, um die Auswirkungen unverzüglich auf das mögliche Minimum zu reduzieren und die Schwachstelle schnellstmöglich komplett zu schließen.

【<=】

A_22985 - Bereitstellung der Bewertung von Schwachstellen gegenüber der gematik

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN der gematik und den einsetzenden Anbietern gegenüber den CVS-Score sowie den Bewertungsvektor bei Bedarf und auf Nachfrage zur Verfügung stellen.【<=】

A_22986 - Meldung von erheblichen Schwachstellen und Bedrohungen

Der Hersteller von TI-Produkten MUSS kritische und hochbewertete Schwachstellen (CVSS ab 7) und erhebliche Bedrohungen unverzüglich nach Abschluss der Bewertung direkt an die gematik und die einsetzenden Anbieter melden.【<=】

GS-A_2354-01 - Produktunterstützung mit geeigneten Sicherheitstechnologien

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN eine vom koordinierenden ISM freigegebene Technologie zur Wahrung der Integrität, Authentizität und (wo nötig) Vertraulichkeit der

Informationen zur Produktunterstützung und Schwachstellenmeldung einsetzen.

[<=]

GS-A_2350-01 - Produktunterstützung der Hersteller

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN der gematik Supportinformationen sowie Informationen zu Softwareupdates als Produktunterstützung für von ihnen entwickelte Produkte der TI zur Konsolidierung und Weiterleitung an die ISM der Beteiligten zur Verfügung stellen.

[<=]

GS-A_4944-01 - Produktentwicklung: Behebung von Sicherheitsmängeln

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN für die von ihnen angebotenen Produkte der TI gewährleisten, dass technisch-organisatorische Verfahren zur Behebung von Sicherheitsmängeln in den Produkten während der Zeit des Einsatzes in der TI vorgehalten werden. Dies beinhaltet das kontinuierliche Aufspüren (bug tracking) und Nachbessern (bug fixing) von Sicherheitsmängeln (security bugs) und das zur Verfügung stellen von Updates (security updates). **[<=]**

Hinweis: In Anforderung GS-A_4944-01 bezeichnet die „Zeit des Einsatzes in der TI“ die Zeitspanne, für die das Produkt für die TI zugelassen ist.

A_23029 - Bereitstellung von Updates abhängig von der Kritikalität der Schwachstellen

Hersteller von TI-Produkten SOLLEN bewertete Software-Schwachstellen innerhalb der folgenden maximalen Behebungszeit schließen.

CVSS (bewertet)	Behebungszeit
10-9	Schnellstmöglich, Individualvereinbarung
8,9-7	1 Monat
6,9-5	quartalsweise
<5	Regelpatchzyklus

[<=]

Der Gesamtprozess der Bereitstellung von Updates ist nachfolgend skizziert:

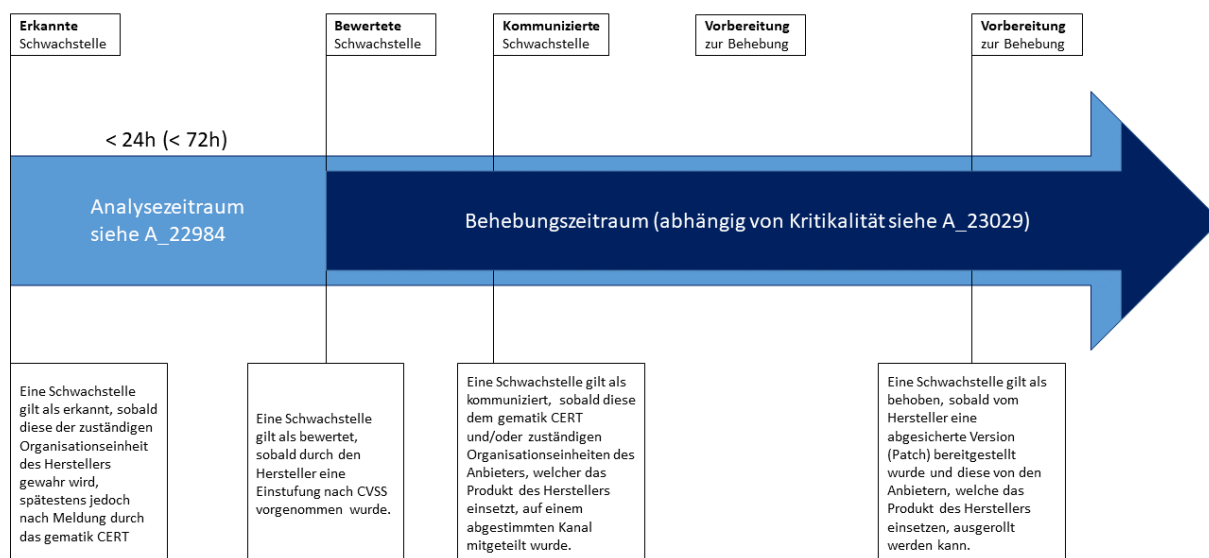


Abbildung 1: Übersicht Schwachstellenmanagementprozess

GS-A_4945-01 - Produktentwicklung: Qualitätssicherung

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN für die von ihnen angebotenen Produkte der TI gewährleisten, dass bei der Entwicklung der Produkte technisch-organisatorische Verfahren der Qualitätssicherung angewendet werden (bspw. fuzz (robustness) testing bzw. penetration testing und source code review).[<=]

GS-A_4946-01 - Produktentwicklung: sichere Programmierung

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN für die von ihnen angebotenen Produkte der TI gewährleisten, dass bei der Entwicklung der Produkte Secure Coding Guidelines angewendet werden; d. h., in einschlägigen Fachkreisen anerkannte, erprobte und bewährte Regeln sicherer Programmierung befolgt wurden.[<=]

GS-A_4947-01 - Produktentwicklung: Schutz der Vertraulichkeit und Integrität

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN für die von ihnen angebotenen Produkte der TI gewährleisten, dass sie in einer Entwicklungsumgebung entwickelt werden, für die technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit und Integrität der Produkte getroffen werden.[<=]

A_17178 - Produktentwicklung: Basisschutz gegen OWASP Top 10 Risiken

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN für die von ihnen angebotenen Produkte der TI gewährleisten, dass das Produkt resistent bezüglich der im aktuellen und den beiden vorherigen OWASP Top 10 Report(s) ausgewiesenen Risiken ist.[<=]

Hinweis: Die Nichtanwendbarkeit eines Risikos für das Produkt ist zu begründen. Für Informationen zum Umgang mit den OWASP Top 10 Risiken wird auf den aktuellen [OWASP Top 10 Report] und die darin enthaltenen Vorgehensweisen für z. B. Entwickler und Tester verwiesen.

A_17179 - Auslieferung aktueller zusätzlicher Softwarekomponenten

Hersteller von Produkten der TI, die zu ihrem Produkt ein Installationspaket mit zusätzlichen Softwarekomponenten ausliefern, MÜSSEN im Falle von Sicherheitsaktualisierungen dieser zusätzlichen Softwarekomponenten unverzüglich die

gepatchten Softwareversionen als Aktualisierung an die Nutzer des Produktes ausliefern. [\leq]

Hinweis: Hierunter fallen Softwarekomponenten von Dritten, die nicht von der gematik zugelassen werden und somit auch nicht Teil des Sicherheitsnachweises im Rahmen der Zulassung sind, bspw. Bibliotheken zur Laufzeitumgebung (Java-Bibliotheken etc.). Im Kontext dieser Anforderung beinhaltet „unverzüglich“ auch, dass der Hersteller sein Produkt im Zusammenhang mit den neuen Versionen der zusätzlichen Softwarekomponenten testet, bevor er diese an die Nutzer ausliefert. Ansonsten gilt, dass er die zusätzlichen Softwarekomponenten ohne schuldhaftes Zögern so schnell als möglich ausliefert. Sollte der Hersteller feststellen, dass die Sicherheitseigenschaften seines Produkts von der Aktualisierungen der zusätzlichen Softwarekomponenten beeinträchtigt sind, so muss er das Produkt erneut bei der gematik zur Zulassung einreichen – unabhängig davon, ob er sein Produkt verändert hat oder nicht.

A_23445 - Beteiligung der Hersteller am Coordinated Vulnerability Disclosure Programm

Hersteller von Produkten der TI MÜSSEN das Coordinated Vulnerability Disclosure Programm der gematik aktiv durch ihre Beteiligung unterstützen. [\leq]

Hinweis: Zur aktiven Beteiligung gehört neben der Entgegennahme, Analyse und schnellstmöglichen Beseitigung der Schwachstelle auch deren kommunikative Begleitung in Richtung der gematik, des Melders der Schwachstelle sowie in Richtung der Öffentlichkeit/Medien nach Schließung der Schwachstelle.

2.2 Sicherer Softwareentwicklungsprozess

A_19148 - Sicherheits- und Datenschutzkonzept

Der Hersteller eines Produktes MUSS die Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen für sein Produkt in einem Sicherheits- und Datenschutzkonzept dokumentieren und auf Verlangen der gematik zur Verfügung stellen. [\leq]

Hinweis: Das Sicherheitskonzept muss die folgenden Punkte umfassen:

- Beschreibung des Produkts bzgl. allgemeiner Informationssicherheitsaspekte,
- Sicherheitsanforderungen der gematik,
- Schutzbedarfsfeststellung,
- Bedrohungsanalyse,
- Sicherheitsanalyse (Verifikation der Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen),
- Erstellung einer Restrisikoabschätzung.

Hinweis: Das Datenschutzkonzept muss die folgenden Punkte umfassen:

- Beschreibung des Produkts bzgl. Datenschutzaspekten,
- Identifikation der Rahmenbedingungen des Datenschutzes,
- Identifikation der personenbezogenen Daten und Anwendungsprozesse,
- Umsetzung der Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten - Datenschutz-Risiken und Datenschutz-Hinweise.

A_19147 - Sicherheitstestplan

Der Hersteller eines Produktes MUSS einen Testplan für Sicherheitstests erstellen und auf Verlangen der gematik zur Verfügung stellen. [\leq]

Hinweis: Der Testplan umfasst alle Sicherheitstests während der Phasen der Produktentwicklung sowie regelmäßige Sicherheitsprüfungen (Pentest) durch unabhängige Sicherheitsexperten. Der Umfang des Testplans hängt von der Zielplattform sowie den Funktionalitäten des Produktes ab und muss zwingend das Testvorgehen zu den Sicherheitsvorgaben der gematik beinhalten.

Orientierungen zu den Inhalten eines Testplanes sind z.B. im OWASP Mobile Security Testing Guide [MSTG] und im OWASP Mobile Application Security Verification Standard [MASVS] beschrieben. Der Testplan muss einen ähnlichen Detaillierungsgrad haben wie in den beiden OWASP-Referenzen.

A_19150 - Umsetzung Sicherheitstestplan

Der Hersteller eines Produktes MUSS seinen Testplan für Sicherheitstests umsetzen und der gematik bei jeder Veröffentlichung einer neuen Produktversion einen Testbericht zur Verfügung stellen. [≤]

A_19151 - Implementierungsspezifische Sicherheitsanforderungen

Der Hersteller eines Produktes MUSS während der Entwicklung des Produktes implementierungsspezifische Sicherheitsanforderungen dokumentieren und umsetzen. [≤]

Hinweis: Der Testbericht muss zwingend Testauswertungen zu den Sicherheitsvorgaben der gematik beinhalten.

A_19152 - Verwendung eines sicheren Produktlebenszyklus

Der Hersteller eines Produktes MUSS innerhalb des Produktlebenszyklus (Entwicklung, Betrieb, Außerbetriebnahme) seines Produktes Sicherheitsaktivitäten integrieren und anwenden, d. h. in einschlägigen Fachkreisen anerkannte, erprobte und bewährte Regeln anwenden. [≤]

Hinweis: Ein Beispiel für Sicherheitsaktivitäten in einem Produktlebenszyklus ist der Microsoft Security Development Lifecycle. Für weitere Informationen siehe [OWASP SAMM Project] oder den durch das BSI bereitgestellten "Leitfaden zur Entwicklung sicherer Webanwendungen - Empfehlungen und Anforderungen an die Auftragnehmer" (insbesondere Kapitel 4).

A_19153 - Sicherheitsrelevanter Softwarearchitektur-Review

Der Hersteller eines Produktes MUSS einen sicherheitsrelevanten Softwarearchitektur-Review durchführen und identifizierte Architekturschwachstellen beheben. [≤]

A_19154 - Durchführung einer Bedrohungsanalyse

Der Hersteller eines Produktes MUSS eine Bedrohungsanalyse durchführen und Maßnahmen gegen die identifizierten Bedrohungen implementieren. [≤]

A_19155 - Durchführung sicherheitsrelevanter Quellcode-Reviews

Der Hersteller eines Produktes MUSS während der Entwicklung des Produktes sicherheitsrelevante Quellcode-Reviews oder automatisierte sicherheitsrelevante Quellcode-Scans durchführen. [≤]

A_19156 - Durchführung automatisierter Sicherheitstests

Der Hersteller eines Produktes MUSS während der Entwicklung des Produktes automatisierte Sicherheitstests durchführen. [≤]

A_19157 - Dokumentierter Plan zur Sicherheitsschulung für Entwickler

Der Hersteller eines Produktes MUSS einen Schulungsplan zur regelmäßigen Schulung von Entwicklern in sicherer Entwicklung und Secure-Coding-Techniken dokumentieren und umsetzen. [≤]

A_19158 - Sicherheitsschulung für Entwickler

Der Hersteller eines Produktes MUSS alle Entwickler des Produktes in sicherer Entwicklung und Secure-Coding-Techniken schulen. [≤]

A_19159 - Dokumentation des sicheren Produktlebenszyklus

Der Hersteller eines Produktes MUSS den verwendeten sicheren Produktlebenszyklus und dessen Teilprozesse dokumentieren und auf Nachfrage der gematik zur Verfügung stellen. Die Dokumentation soll mindestens die folgenden Sicherheitsaktivitäten beschreiben:

- Erfassen und Umsetzen von implementierungsspezifischen Sicherheitsanforderungen für das Produkt und von Best-Practice-Sicherheitsanforderungen,
- Durchführen von sicherheitsrelevanten Architektur- und Design-Reviews,
- Durchführen von Bedrohungsanalysen,
- Durchführen von sicherheitsrelevanten Quellcode-Reviews,
- Durchführen von Sicherheitstests während der Qualitätssicherungsphase,
- Etablieren von Quality Gates, die eine Veröffentlichung des Produkts mit 'Mittel' oder 'Hoch' bewerteten Sicherheitsfehlern verhindern,
- Änderungs- und Konfigurationsmanagement,
- Schwachstellen-Management.

[≤]

A_19160 - Änderungs- und Konfigurationsmanagementprozess

Der Hersteller eines Produktes MUSS während der Entwicklung des Produktes einen Änderungs- und Konfigurationsmanagementprozess verwenden. Das Änderungsmanagement umfasst mindestens den Entscheidungsprozess über vorgeschlagene Änderungen und die Autorisierung der Änderungen. Das Konfigurationsmanagement liefert mindestens zu jedem Zeitpunkt die eindeutige Zusammensetzung des Produktes bezüglich seiner eindeutigen Komponenten (Dritt-Software wie Bibliotheken, Frameworks) und den vorgenommenen Änderungen an eigenen Komponenten. [≤]

A_19162 - Informationspflicht bei Veröffentlichung neue Produktversion

Der Hersteller eines Produktes MUSS die gematik bei Veröffentlichung einer neuen Produktversion informieren. [≤]

2.3 Unterstützung von Audits

A_19163 - Rechte der gematik zur sicherheitstechnischen Prüfung des Produktes

Der Hersteller eines Produktes MUSS zusichern, dass die gematik oder ein von ihr zur Geheimhaltung verpflichteter Bevollmächtigter berechtigt sind,

- Sicherheitsprüfungen (z.B. Whitebox oder Blackbox Pentest) seines Produktes durchzuführen (hiervon unbenommen ist das Recht der gematik, eine anlasslose Sicherheitsprüfung durchzuführen),
- im Rahmen einer Sicherheitsprüfung die konkrete Umsetzung der an das Produkt gestellten Anforderungen zu überprüfen.

Der Hersteller MUSS dies im gleichen Maße für Unterauftragnehmer zusichern. Die Kosten, die dem Hersteller durch diese Mitwirkungspflichten entstehen, trägt der Hersteller selbst. [≤]

A_19164 - Mitwirkungspflicht bei Sicherheitsprüfung

Der Hersteller eines Produktes MUSS Sicherheitsprüfungen (z.B. Pentest) der gematik unterstützen. [≤]

Hinweis: Unterstützen bedeutet beispielsweise das Bereitstellen einer Release- oder Beta-Version des Produkts, das Bereitstellen eines Testsystems inkl. Test-Accounts, kleine Anpassungen des Produktes, die eine Beschleunigung des Tests ermöglichen (z.B. Entfernung von Certificate Pinning, Code Obfuscation) und Unterstützung bei Rückfragen.

A_19165 - Auditrechte der gematik zur Prüfung der Herstellerbestätigung

Der Hersteller eines Produktes MUSS zusichern, dass die gematik oder ein von ihr zur Geheimhaltung verpflichteter Bevollmächtigter berechtigt sind,

- Audits durchzuführen (hiervon unbenommen ist das Recht der gematik, anlasslose Audits durchzuführen),
- im Rahmen eines Audits beim Hersteller die konkrete Umsetzung der an den Hersteller gestellten Anforderungen zu überprüfen,
- im Rahmen eines Audits während der üblichen Geschäftszeiten die Geschäftsräume des Herstellers zu betreten,
- im Rahmen eines Audits alle für das Audit benötigten Informationen zur Verfügung gestellt zu bekommen und insbesondere die erforderlichen Zugangs-, Auskunfts- und Einsichtsrechte zu erhalten.

Der Hersteller MUSS dies im gleichen Maße für Unterauftragnehmer zusichern. Die Kosten, die dem Hersteller durch diese Mitwirkungspflichten entstehen, trägt der Hersteller selbst. [≤]

3 Anhang A - Verzeichnisse

3.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ISM	Informationssicherheitsmanagement
SGB V	Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur

3.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht Schwachstellenmanagementprozess.....8

3.3 Referenzierte Dokumente

3.3.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemRL_Betr_TI]	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI
[gemSpec_Krypt]	gematik: Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur

3.3.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
-----------------	---

[OWASP Top 10 Report]	OWASP Foundation, OWASP Top Ten Project: "OWASP Top 10 The Ten Most Critical Web Application Security Risks", https://www.owasp.org/index.php/Category:OWASP_Top_Ten_Project (üblicherweise im PDF Format)
-----------------------------	---