

Inhaltsverzeichnis

1	<i>Begriffsbestimmungen</i>	4
2	<i>Zusammenfassung</i>	6
2.1	Medizinische Ausgangslage	6
2.2	Technische Ausgangslage	6
2.3	Vorgehen	6
2.4	Zielsetzung	7
3	<i>Fachliches Konzept</i>	8
3.1	Szenario „zweite Meinung“	8
3.2	Szenario „Verlegung“	8
3.3	Szenario „Teleradiologie nach RÖV“	8
3.4	Szenario „Einbindung externer Kooperationspartner“	9
3.5	Szenario „Ad hoc Kommunikation“	9
3.6	Funktionales Stufenkonzept	9
4	<i>Technische Beschreibung</i>	12
4.1	Gesamtstruktur	12
4.2	Aufbau der zentralen TK-Infrastruktur	12
4.2.1	TK-Rechenzentrum	13
4.2.2	Externes Sicherheitszentrum (ESZ)	14
4.3	Teilnehmer-Strukturen und Ausbaustufen	14
4.3.1	Anbindung TK-Basis	14
4.3.2	Anbindung TK-Router	15
4.3.3	Anbindung TK-Gateway	15
4.3.4	Anbindung TKmed® Direkt / TKmed® Direkt Professional	15
5	<i>Informationssicherheit und Datenschutz</i>	15
5.1	Authentifizierung	16
5.1.1	Authentifizierung per Token und Login	16
5.1.2	Authentifizierung per IP-Adresse und Login	16
5.1.3	Instanzenentrennung vor der Authentifizierung	16
5.2	Authentifizierungsschritte der TK-Komponenten	17
5.3	Authentifizierungsschritte für TKmed® Direkt / TKmed® Direkt Professional	18
5.4	Benutzerverwaltung	19
5.4.1	Kennwortrichtlinien	20
5.4.2	Funktionale Rollen	20
5.4.3	Portalbenutzerverwaltung: Medizinische Anwender anlegen	25
5.4.4	Portalbenutzerverwaltung: Kennwort-Rücksetzung	26
5.4.5	Portalbenutzerverwaltung: Verlust eines Tokens	26
5.4.6	Portalbenutzerverwaltung: Protokollierung	26
5.4.7	Portalbenutzerzugriffe: Protokollierung	26
5.4.8	Erweiterte Benutzerverwaltung im ESZ	27
5.4.9	Nutzerverwaltung im Rahmen von TKmed® Direkt und TKmed® Direkt Professional	28
5.5	Web Application Firewall (WAF)	28
5.6	Zentrale Logbuchfunktion	28
5.7	Integritätscheck der Applikationen	29
5.8	Verschlüsselung	29
5.8.1	Schlüsselverwaltung im ESZ	29
5.8.2	Konzept Datenverschlüsselung Patientendaten	30
5.8.3	Verschlüsselung der extrahierten Metadaten aus DICOM-Objekten/Dateien	30
5.8.4	Verschlüsselung der DICOM-Bilddaten	32
5.8.5	Verschlüsselung der Vorschau-Icons (Thumbnails)	32
5.8.6	Kompromittierung und notwendige Umschlüsselung	32
5.8.7	Konzept Datenverschlüsselung auf physikalischer Ebene	32
5.8.8	Verschlüsselung Kommunikation und Netzwerk	32

5.8.9	Verschlüsselung bei TKmed® Direkt / TKmed® Direkt Professional	33
5.9	Weitere Datenschutzaspekte	33
5.9.1	Patienteneinwilligung	33
5.9.2	Langzeitarchivierung	34
5.9.3	Aufbewahrungsfrist der Daten in der zentralen TK-Infrastruktur	34
5.9.4	Fernwartung	34
5.9.5	Allgemeine Datenschutzaspekte des Infrastruktur-Betreibers	34
6	<i>Anlagen</i>	35
6.1	Erklärung zum Umgang mit der EDV	35
6.2	Verpflichtungserklärungen	36
7	<i>Referenzen</i>	37
	<i>Anlage 1 Verpflichtungserklärung für CHILI-Mitarbeiter</i>	38
	<i>Anlage 2 Merkblatt zur Verpflichtungserklärung</i>	40

1 Begriffsbestimmungen

- *Account*: Elektronischer Zugang eines *Benutzers* über das Internet mittels gesicherter Verbindung zur zentralen *TK-Infrastruktur* des TKmed® Netzwerks mittels Zugangskennung / Passwort und *Token*.
- *Administrator*: Benutzer der u.a. über Rechte zur Verwaltung und Vergabe von *Accounts* verfügt.
- *Auftragnehmer*: CHILI GmbH, Friedrich-Ebert-Str. 2, 69221 Dossenheim auf Grundlage des Rahmenvertrags TKmed® zwischen dieser und der Akademie der Unfallchirurgie GmbH (AUC).
- *Ausbaustufe*: *TK-Basis*, *TK-Router* oder *TK-Gateway*.
- *Benutzer*: Allgemeine Bezeichnung für alle Anwender (z. B. *Nutzer* und *Administratoren*), welche, je nach Berechtigung, die zentrale *TK-Infrastruktur* oder die *TK-Komponenten* nutzen.
- *Bilddaten*: Bilddaten von Patienten im DICOM-Standard oder Non-DICOM-Format (z.B. digitale Sonografie-, Röntgen-, CT-, MRT- Bilddatensätze).
- *CHILI Viewer*: Java-basierter *Viewer*, der in einem Web-Browser läuft und u.a. zur Betrachtung und Bearbeitung von *Bilddaten* dient.
- *Daten*: Alle administrativen und medizinischen Behandlungsdaten wie Formulare, *Bilddaten*, Befunde, Labor- und sonstige Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Dokumentation zur Telekooperation zwischen *Teilnehmern* in digitaler Form.
- *DICOM*: „Digital Imaging and Communications in Medicine“ ist ein offener Standard zum Bilddatenaustausch in der Medizin. Siehe <http://medical.nema.org>.
- *ESZ*: Externes Sicherheitszentrum, u.a. zur Verwaltung der Schlüssel für die Verschlüsselung der Daten im *TK-Rechenzentrum*.
- *HTTPS*: „HyperText Transfer Protocol Secure“, per SSL verschlüsseltes Übertragungsprotokoll im Internet.
- *Infrastruktur-Betreiber*: Die CHILI GmbH gemeinsam mit der pegasus gmbh.
- *Institution* = *Teilnehmer*
- *LDAP*: „Lightweight Directory Access Protocol“, Verzeichnisdienst zur Benutzerverwaltung.
- *Medizinischer Anwender* = *Nutzer*.
- *Nutzer*: Als Gesellschafter, angestellte oder anderweitig in die Behandlung von Patienten des *Teilnehmers* eingebundene Person mit medizinischer Qualifikation und Funktion (z.B. Arzt oder Physiotherapeut), für die ein *Account* mit *Nutzerrechten* vergeben ist.
- *PACS*: „Picture Archiving and Communication System“, Bildverwaltungssystem in *Institutionen*.
- *Portal*: Gesichertes Portal für die *Teilnehmer* und *Nutzer* zur Interaktion mit der zentralen *TK-Infrastruktur* und zur Administration.
- *Teilnehmer*: Kliniken, (Einzel-)Ärzte oder Physiotherapeuten, Gemeinschaften zwischen diesen (Berufsausübungsgemeinschaften, MVZ etc.), die in der Regel durch ein Institutskenzeichen eines Krankenhauses, eine KV-Zulassung (Abrechnungsnummer) oder als eigenständige wirtschaftliche Einheit charakterisiert sind. Bei Leistungserbringern, die unter einem Institutskenzeichen oder einer KV-Zulassung an mehreren Standorten Einrichtungen betreiben, ist für jeden Standort, der im TKmed® Adressverzeichnis gelistet wird, ein eigener Teilnehmervertrag zu schließen. Die Abbildung eines Standortes als Abteilung eines bestehenden Standortes ist unzulässig.
- *TK-Basis*: *CHILI Viewer* beim *Teilnehmer* zur Darstellung von *Daten* und zum manuellen Hoch- und Herunterladen von *Daten* über die zentrale *TK-Infrastruktur* sowie deren Bereitstellung für berechtigte *Nutzer*.
- *TK-Beauftragter*: Als Ansprechpartner benannter Mitarbeiter des *Teilnehmers* zur Abstimmung zwischen *Auftragnehmer* und *Teilnehmer*.
- *TK-Gateway*: Wie *TK-Basis*, zusätzlich lokales System für automatischen, regelbasierten Versand und Empfang von *Daten* über die zentrale *TK-Infrastruktur* verbunden mit einer lokalen, temporären Zwischenspeicherung der *Daten*. Der *CHILI Viewer* ermöglicht die Nutzung der *TK-Gateway* Funktionen. Das *TK-Gateway* ist eine Serveranwendung und benötigt eine lokale Hardware oder eine virtualisierte Umgebung. Das *TK-Gateway* ist mit Zusatzmodulen auch in der Variante *TK-Gateway Professional* verfügbar.
- *TK-Komponenten*: Alle teilnehmerseitigen Komponenten (z.B. der *CHILI Viewer* für *TK-Basis*, die *TK-Router* Anwendung oder das *TK-Gateway*) mit ihren möglichen Erweiterungen.

- *TK-Rechenzentrum*: Redundante Rechenzentren der pegasus gmbh. Dort werden u.a. die Server und die Datenhaltung für die zentrale TK-Infrastruktur betrieben. Das *Portal* wird ebenso durch diese Rechenzentren zur Verfügung gestellt.
- *TK-Router*: Wie *TK-Basis*, zusätzlich eine lokale Anwendung beim *Teilnehmer* für automatischen Versand und Empfang von *DICOM* Daten über die zentrale *TK-Infrastruktur*.
- *TK-TNW-Beauftragter*: Ansprechpartner in einem *TNW*, der die Aktivitäten der Netzwerk-Krankenhäuser abstimmt und für die Abstimmung zwischen *Auftragnehmer* und *TNW* zuständig ist.
- *TKmed® Direkt*: Ermöglicht den Upload von *Datenobjekten (DICOM und non-DICOM)* an einen *TKmed® Nutzer* durch eine Person, die nicht *TKmed®-Nutzer ist, sich aber zuvor durch die Anforderung eines Links für den Upload registriert hat*.
- *TKmed® Direkt Professional*: Wie *TKmed® Direkt*, jedoch erhält die Person einen Link für den Upload in Form einer persönlichen Einladung von einem *TKmed® Nutzer*.
- *TNW*: Traumanetzwerk(e): Organisation und zertifizierter Verbund von Krankenhäusern, die als Traumazentren angemeldet oder bereits auditiert sind.
- *Token*: Eine Hardware- oder Softwarekomponente im Besitz eines *Nutzers* für die Zugriffskontrolle des *Accounts*.
- *VPN*: Virtual Private Network, ein geschlossenes privates Netz, das über eine öffentliche Netzwerkstruktur betrieben wird.
- *WAF*: Web Application Firewall.
- *Zentrale TK-Infrastruktur*: Sämtliche Systeme für den Betrieb von *TKmed®*, die nicht von dem *Teilnehmer* verantwortet werden. Besteht aus dem *TK-Rechenzentrum* und dem *ESZ*.

2 Zusammenfassung

2.1 Medizinische Ausgangslage

Im Jahr 2006 wurde von der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) das Weißbuch Schwerverletztenversorgung¹ publiziert, in dem einerseits eine abgestufte Strukturqualität und erstmalig auch eine bestimmte Prozessqualität der Schwerverletztenversorgung innerhalb der Krankenhäuser gefordert wurde. Andererseits wurden regionale Zusammenschlüsse von Krankenhäusern (regionale Traumanetzwerke) zur Zusammenarbeit bei der Schwerverletztenversorgung empfohlen. Das Ziel ist eine Steigerung der Qualität der Patientenversorgung und der Patientensicherheit.

Mit Auditierungs- und Zertifizierungsschritten wird ein fester Rahmen für die Schwerverletztenversorgung durch Traumanetzwerke (TNW) gewährleistet. Inzwischen führte diese Initiative der DGU zur Bildung von ca. 55 Traumanetzwerken mit ca. 800 beteiligten unfallchirurgischen Krankenhäusern. Grundlage für deren Kooperation zur Versorgung der Schwerverletzten bildet eine enge und funktionierende Kommunikation zwischen den Krankenhäusern. Diese Kommunikation benötigt den Austausch von Bild- und Behandlungsdaten. Sie ist in einzelnen Traumanetzwerken unterschiedlich ausgeprägt und bisher meist auf das jeweilige TNW oder nur einzelne Teilnehmer davon beschränkt.

2.2 Technische Ausgangslage

Bestehende Lösungen zum Austausch von Bilddaten setzen weitgehend auf den Standard DICOM zur Repräsentation der Bilddaten und zur Kommunikation auf Anwendungsebene. Sie unterscheiden sich jedoch in Bezug auf die verwendete Topologie und die Kommunikation auf der Netzwerkebene. Eine reine Punkt-zu-Punkt² („peer-to-peer“) Kommunikation ist i. d. R. nur für wenige direkte Verbindungen zwischen Institutionen geeignet, wenn gezielt jede Netzwerkverbindung eingerichtet werden muss (z.B. VPN-Tunnel). Eine skalierbare Lösung bietet DICOM-E-Mail³, da bei jeder Institution die Pflege der E-Mail-Adressen der miteinander kooperierenden Partner einfach möglich ist. Eine Alternative zu „peer-to-peer“ ist eine zentralistische Topologie („hub-to-spoke“), die über einen zentralen Knoten die DICOM-Objekte zwischen den Institutionen vermittelt und damit von den partnerspezifischen Verbindungseigenschaften und Protokollen abstrahiert.

Die bestehenden Lösungen zum Bilddatenaustausch sind meist regional ausgeprägt und sind teilweise durch einzelne Institutionen einer Region dominiert. Ein bundesweites Angebot besteht derzeit nicht.

Für den Austausch von Behandlungsdaten stellt sich die Situation ohne einen Standard wie DICOM weitaus problematischer dar. Einige Modellvorhaben nutzen regional- oder konzernbezogene Insellösungen. Die Verzögerungen bei der Einführung einer bundesweiten Telematikinfrastruktur haben zudem integrative und übergreifende Ansätze verhindert, so dass ein einfacher Dokumentenaustausch mit zumeist unstrukturiertem Inhalt die primäre Grundlage heutiger Lösungsansätze bildet.

2.3 Vorgehen

Das Gesamtprojekt zur Entwicklung von TKmed® setzt auf den Teleradiologie Produkten der Firma CHILI GmbH aus Heidelberg auf, die spezifisch für die Anforderungen für die TKmed® und zur Gewährleistung des Datenschutzes in Bezug auf Autorisierung und Authentifizierung durch Leistungen der Firma pegasus gmbh aus Regensburg ergänzt werden. Die beabsichtigte Lösung setzt auf einer zentralen Infrastruktur im Sinne von „hub-and-spoke“ (s.o.) auf und bietet den Institutionen einen Zugang per HTTPS. Zusätzlich wird eine Anbindung von bestehenden Netzwerken auf Basis des DICOM-E-Mail-Protokolls und von VPN-Verbindungen über eine Umverschlüsselung unterstützt.

¹ DGU Weißbuch, Erläuterung: dgu-online.de/weissbuch; Download: dgu-online.de/wb-download.

² Punkt-zu-Punkt, Vernetzungsform in der jeder Teilnehmer mit jedem verbunden ist. Die Anzahl der notwendigen Verbindungen steigt überproportional zur Anzahl der Teilnehmer.

³ DICOM-E-Mail, DICOM Standard und Empfehlung der Deutschen Röntgengesellschaft zur Datenübertragung auf E-Mail-Basis insb. von DICOM-Daten zwischen Netzwerkteilnehmern. Bei DICOM-E-Mail können die Daten verschlüsselt werden.

Im Rahmen des Gesamtprojekts übernimmt pegasus gmbh zusammen mit CHILI GmbH die Verantwortung für den Betrieb der zentralen TK-Infrastruktur.

2.4 Zielsetzung

Die geplante bundesweite Telekommunikationslösung TKmed® soll mit ihren Anwendungen die Kooperation für Traumanetzwerke und auch einzelne Teilnehmer in verschiedenen Szenarien unterstützen. Darüber hinaus soll TKmed® als fachdisziplinübergreifende und offene Plattform auch explizit von nicht unfallchirurgischen Abteilungen genutzt werden können.

3 Fachliches Konzept

Die fachlichen Anforderungen von Seiten des Medizinischen Anwenders lassen sich in vier wesentliche Szenarien einteilen.

3.1 Szenario „zweite Meinung“

Gerade bei Schwerverletzten wird häufig die Konsultation mit einem externen Fachkollegen gesucht. Diese so genannte „zweite Meinung“ („second opinion“) oder auch Expertenkonsultation helfen dem Arzt vor Ort in seiner Entscheidung und Optimierung der Weiterbehandlung. Voraussetzung für eine weiterführende Konsultation ist die Zurverfügungstellung aller relevanten Untersuchungsergebnisse (vorliegende Befunde und Bilddaten) und eine Qualifizierung der mit der Konsultation verbundenen Fragestellung (z.B. über einen Anruf, einen Freitext, ein Formular, eine Fallanmeldung) für den externen Fachkollegen. Wünschenswert ist in manchen Fällen zudem eine Synchronisation der Anwendungen bei der Betrachtung von Bilddaten, d.h. beide Fachkollegen sehen den gleichen Satz von Bilddaten und jegliche Benutzerinteraktion wird an den jeweils anderen propagiert.

Technisch erfordert dieses Szenario meist eine zeitnahe Übertragung der vorliegenden Daten in Befundungsqualität (ohne diagnostisch verlustbehaftete Kompression) sowohl für Bilddaten im DICOM-Format als auch für weitere Daten in anderen Formaten. Zudem soll die Übertragung bidirektional möglich sein, um die „zweite Meinung“ zu dokumentieren und an den Anfragenden übermitteln zu können. Eine Übernahme der Daten in IT-Systeme des externen Fachkollegen ist in der Regel nicht zwingend erforderlich. Eine temporäre Zwischenspeicherung auf der zentralen TK-Infrastruktur kann für Rückfragen hilfreich sein.

3.2 Szenario „Verlegung“

Von den ca. 35000 Schwerverletzten pro Jahr werden ca. 25% zur weiteren Behandlung in eine andere Institution verlegt. Das Vorgehen bei einer Verlegungsentscheidung ist dem Szenario „zweite Meinung“ sehr ähnlich. Eine Verlegung erfordert jedoch zwingend die Übernahme aller übermittelten relevanten Bild- und Behandlungsdaten in die Dokumentation auf Seiten der anderen Institution, beinhaltet aber ggf. keine schnelle Rückmeldung.

Aus technischer Sicht gelten grundsätzlich die gleichen Anforderungen wie bei der „zweiten Meinung“. Zusätzlich soll jedoch gewährleistet sein, dass die Bilddaten und Behandlungsdaten in der anderen Institution für die Übernahme in deren Dokumentationssysteme (z.B. PACS, RIS⁴, KIS⁵, DMS⁶) geeignet bereitgestellt werden.

3.3 Szenario „Teleradiologie nach RöV“

Unter „Teleradiologie nach Röntgenverordnung (RöV)“ versteht man die bildgebende Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlen unter der Verantwortung eines so genannten Teleradiologen, der sich nicht am Ort der Durchführung der Untersuchung befindet. Ziel ist es u.a. notwendige radiologische Untersuchungen auch außerhalb üblicher Dienstzeiten durchführen zu können.

Aus technischer Sicht ist dieses Szenario mit dem der „Verlegung“ in vielen Punkten vergleichbar. Allerdings enthalten die RöV und die DIN die Vorgabe einer maximalen Dauer von 15 Min. zur Übertragung eines typischen Bilddatensatzes (oft mehrere 100 Bilder) und stellen damit weitreichende Anforderungen an die Übertragungsbandbreite. Ebenso ist durch arbeitstäglige Prüfung die Verfügbarkeit und durch monatliche Kontrollen die Qualität der Übertragungseinrichtungen nachzuweisen. TKmed® kann für die Teleradiologie nach RöV genutzt werden. Eine Teleradiologie nach RöV wird grundsätzlich zwischen jeweils zwei bestimmten Teilnehmern (wobei ein Teilnehmer durchaus an mehreren Verbindungen teilnehmen

⁴ RIS, „RadiologieInformationssystem“ Radiologisches Verwaltungssystem in Krankenhäusern

⁵ KIS, „KrankenhausInformationssystem“ Verwaltungssystem in Krankenhäusern

⁶ DMS, „DokumentenManagementSystem“ Datenbankgestützte Verwaltung elektronischer Dokumente

kann) abgenommen. Für die Teleradiologie nach RÖV sind eine Abnahme nach DIN 6868-159, eine Genehmigung und eine nachfolgende Qualitätssicherung erforderlich.

3.4 Szenario „Einbindung externer Kooperationspartner“

Externe Kooperationspartner sind z.B. Rehabilitationskliniken, niedergelassene Ärzte oder Physiotherapeuten, die an der Behandlung beteiligt sind. Im Gegensatz zu den übrigen Szenarien benötigen sie meist nur eine Teilmenge der vorliegenden Bild- und Behandlungsdaten, um eine weitere Therapie kompetent durchführen zu können. Die Auswahl dieser Teildatenmenge ist nicht Bestandteil dieses Konzepts, da sie durch die behandelnden Ärzte erfolgt. Lediglich die Übernahme und Bereitstellung dieser Teildatenmenge für einen Versand an den externen Kooperationspartner sollen durch TKmed® ermöglicht werden.

Dieses Szenario entspricht weitgehend dem der „Verlegung“, allerdings mit anderen Zeitvorgaben, da es sich um eine länger andauernde Weiterbehandlung handelt.

3.5 Szenario „Ad hoc Kommunikation“

Im Gegensatz zu den vorigen Szenarien erlaubt das Szenario „Ad hoc Kommunikation“ auch für Personen, die nicht zum Nutzerkreis eines TKmed® Teilnehmers gehören, zum Beispiel Patienten oder an der Behandlung eines Patienten beteiligten Personen, den Versand von Datenobjekten an einen TKmed® Nutzer, sofern dieser Nutzer seinen Account für TKmed® Direkt bzw. TKmed® Direkt Professional frei geschaltet hat. Diese „ad hoc Kommunikation“ ist unidirektional, selbst eine nachträgliche Einsichtnahme der versandten Datenobjekte durch den Versender ist nicht möglich, da dieser sich gegenüber TKmed® nicht eindeutig authentifizieren kann (er ist im Teilnehmerverzeichnis nicht als Nutzer geführt).

3.6 Funktionales Stufenkonzept

Grundlage der Umsetzung bildet die zentrale TK-Infrastruktur, die für alle an der TKmed® angemeldeten Teilnehmer als Plattform bereitsteht. Grundsätzlich stehen für die Anbindung einer Institution an die zentrale TK-Infrastruktur mehrere Protokolle (insb. HTTP/HTTPS, VPN Tunnel) zur Verfügung.

Die Funktionalität dieser Plattform ergibt sich aus den folgenden Ausbaustufen:

- TK-Basis
- TK-Router
- TK-Gateway

TK-Basis erlaubt die manuelle Übernahme von DICOM-Objekten und Non-DICOM-Objekten (Datei-Upload und -Download, Texteingabe, formularbasierte Eingabe) und den Versand an einen definierten Empfänger über die zentrale TK-Infrastruktur (Abbildung 1). Der Empfänger erhält über die zentrale TK-Infrastruktur Zugriff auf die bereitgestellten Daten und kann diese bei Bedarf manuell übernehmen. TK-Basis ist als reine Webanwendung dadurch gekennzeichnet, dass auf Seiten der Teilnehmer keine Hardware installiert werden muss. Notwendige Software wird per Download bereitgestellt. Der Zugang zur Infrastruktur erfordert eine Authentifizierung und Autorisierung der Benutzer.

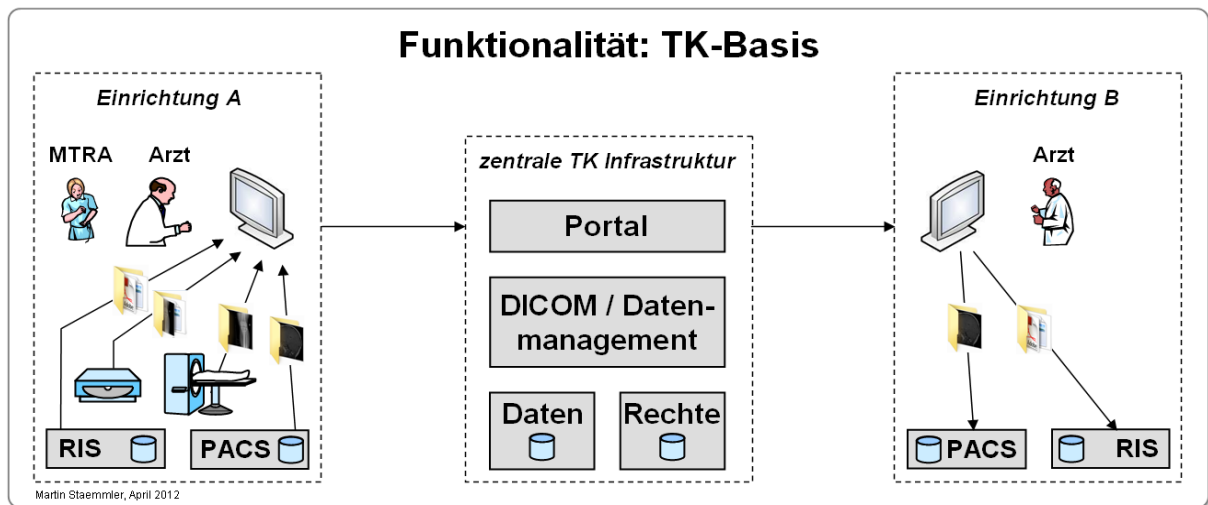


Abbildung 1: Darstellung TK-Basis

TK-Router oder TK-Gateway sehen jeweils eine Komponente in unterschiedlichem Funktionsumfang bei dem jeweiligen Teilnehmer vor (Abbildung 2 und Abbildung 3). TK-Router oder TK-Gateway erlauben eine automatisierte Übernahme von DICOM-Objekten und unterstützen dabei klinische Arbeitsabläufe. Ein TK-Gateway realisiert zudem eine lokale, temporäre Zwischenspeicherung der Daten und vereinfacht damit das institutionseigene Datenmanagement z.B. in Bezug auf Patientenzuordnungen.

Ebenso kann ein Teilnehmer, der mit TK-Router oder TK-Gateway arbeitet, problemlos mit einem anderen Teilnehmer, der TK-Basis verwendet, kommunizieren, allerdings ohne einen durchgängig automatisierten Arbeitsablauf.

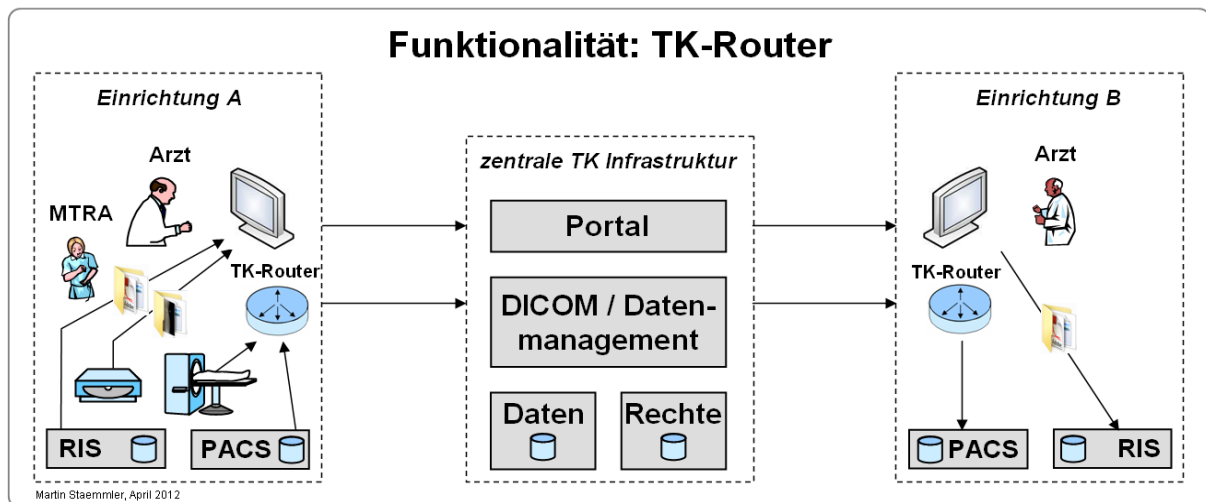


Abbildung 2: Darstellung TK-Router

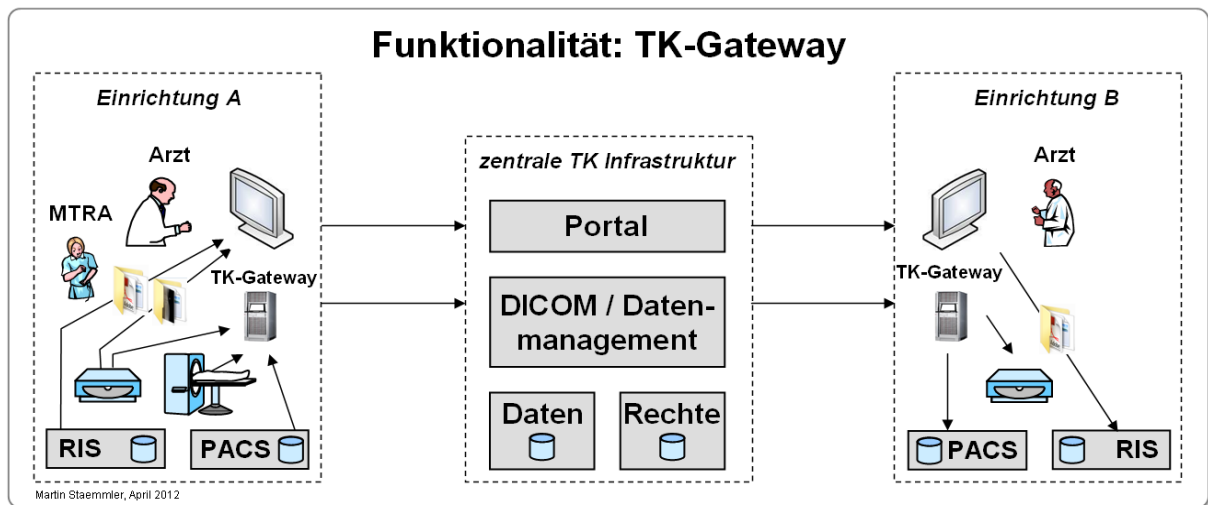


Abbildung 3: Darstellung TK-Gateway

Während TK-Basis, TK-Router und TK-Gateway einen bidirektionalen Austausch von Datenobjekten für Nutzer von TKmed® vorsehen, erlauben TKmed® Direkt und TKmed® Direkt Professional den unidirektionalen Versand von Datenobjekten an TKmed® Nutzer durch Personen, die nicht TKmed® Nutzer sind. TKmed® Nutzer können in ihrem Nutzerprofil ihre Adresse für den Empfang von TKmed® Direkt bzw. TKmed® Direkt Professional frei schalten.

TKmed® Direkt erlaubt den Versand durch vorab nicht bekannte Personen in einem zweistufigen Vorgehen (Beantragung eines Links, Nutzung des per E-Mail erhaltenen Links für den Upload), während TKmed® Direkt Professional eine Einladung (Versand eines personengebundenen Links für den Upload) an mögliche Versender voraussetzt.

4 Technische Beschreibung

Dieses Kapitel stellt die Gesamtstruktur zur Umsetzung der fachlichen Szenarien vor. Ausgehend von einem Gesamtüberblick wird auf die einzelnen Teilbereiche wie TK-Rechenzentrum, Anbindung der Teilnehmer sowie Sicherheitsmechanismen eingegangen.

4.1 Gesamtstruktur

Abbildung 4 zeigt die technische Struktur für den Versand und Empfang der Daten. Hier sind die Teilnehmer dargestellt, welche auf die zentrale TK-Infrastruktur zugreifen bzw. Daten übermitteln oder erhalten. Dies erfolgt je nach Ausbaustufe über die entsprechende TK-Komponente (CHILI Viewer (TK-Basis), die TK-Router Anwendung oder das TK-Gateway).

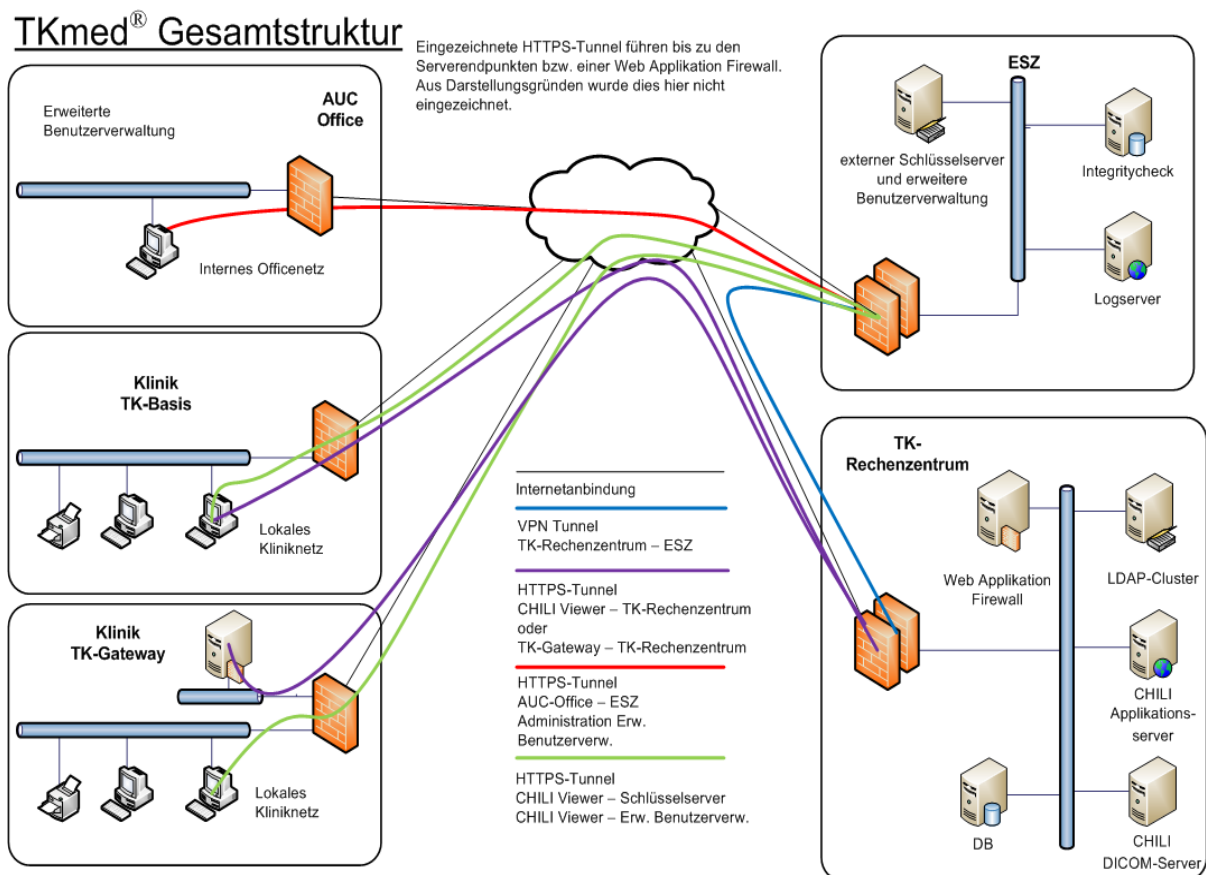


Abbildung 4: Übersicht der Gesamtstruktur

4.2 Aufbau der zentralen TK-Infrastruktur

Die zentrale TK-Infrastruktur besteht aus dem TK-Rechenzentrum sowie dem Externen Sicherheitszentrum (ESZ). Die Daten liegen im TK-Rechenzentrum nur in verschlüsselter Form vor (siehe Kapitel 5.8). Um bestmöglichen Datenschutz zu gewährleisten, wurde eine Trennung von verschlüsselten Daten und den Schlüsseln selbst realisiert. Die Schlüsselverwaltung wird in das ESZ (siehe Kapitel 4.2.2) ausgelagert und ist somit vom Betreiber des Rechenzentrums abgetrennt. Eine Ver- und Entschlüsselung von Daten ist nur auf der Teilnehmerseite (also nur bei Sender und Empfänger) möglich, da die TK-Komponenten nur dann die Schlüssel erhalten, wenn berechtigte Medizinische und Nicht-Medizinische Anwender angemeldet sind (siehe Kapitel 5.4.2, 5.4.8). Um auf Teilnehmerseite die Schlüssel zur Ver- bzw. Entschlüsselung abfragen zu können, muss eine Verbindung ausgehend von den TK-Komponenten in das ESZ bestehen. Zur Vereinfachung des IP-Routings ist das ESZ per VPN an das TK-Rechenzentrum

angeschlossen, d.h. auf Netzwerkebene werden die verschlüsselten Anfragen der TK-Komponenten über das TK-Rechenzentrum („Single Point of Entry“) in das ESZ weitergeleitet.

Folgende zusätzliche Datenschutzmerkmale werden umgesetzt:

1. **Übertragung der Log-Information** in ein externes revisionssicheres System (im ESZ), um eine Manipulation des Logs zu unterbinden. Integrierte Agents gewährleisten eine Zwischenspeicherung der Log-Informationen der Anwendungen, falls die Verbindung zum zentralen Logserver unterbrochen ist. Ist die Verbindung wiederhergestellt, so werden die zwischenzeitlich angefallenen Log-Informationen nachträglich übermittelt. Die lokalen Logs bleiben zur besseren Administrierbarkeit auf den ursprünglichen Systemen erhalten.
2. **Übertragung des Ergebnisses des Integritätschecks** (Authentifizierung der Applikationen) aus dem TK-Rechenzentrum in das ESZ, um eine Manipulation der verwendeten Anwendungen zu erkennen.
3. **Auslagerung eines Teils der Benutzerverwaltung in das ESZ**, um eine Manipulation der Zugriffsrechte zu verhindern. Die Rolle Medizinischer Anwender (siehe Kapitel 5.4.3) kann nur durch einen ESZ-Institutions-Administrator verändert werden. Mit den Rechten eines TKmed®-Administrators besteht keine Möglichkeit die Rolle des Medizinischen Anwenders anzulegen.

4.2.1 TK-Rechenzentrum

Das TK-Rechenzentrum ist in zwei räumlich getrennten Rechenzentren der pegasus gmbh untergebracht und besteht aus folgenden Komponenten:

- CHILI DICOM-Server, u.a. zum Routing von Bild-/DICOM-Daten
- CHILI Applikationsserver zur Bereitstellung des CHILI Viewers
- CHILI DB-Server, Datenbankserver für den CHILI DICOM-Server und CHILI Applikationsserver
- Datenbankserver für Auswertung und Logging, z.B. von Transportstatistiken und sicherheitsrelevanten Logs (die Logs liegen zusätzlich im ESZ, siehe Kapitel 5.6)
- Portalserver für TKmed® (Benutzerverwaltung, Auswertung usw.)
- LDAP Cluster (Windows 2008 AD)
- Firewall Cluster
- Web Applikation Firewall
- VMware Servercluster
- Storagesystem
- Loginserver für Portal
- Token-Loginserver für Portal
- Tokenserver (Verwaltung der Hardware- und Softwaretoken (siehe Kap.5.1.1))

Die beiden Rechenzentren sind durch Zugangskontrollmechanismen und Videoüberwachung gegen unbefugten Zutritt abgesichert.

Für die Weiterentwicklung und Tests stehen separate TK-Infrastrukturen zur Verfügung, so dass die Produktivumgebung nicht beeinträchtigt werden kann.

Alle Server und Komponenten innerhalb des TK-Rechenzentrums sind zeitlich synchronisiert. Zum Einsatz kommt hierbei NTP⁷ nach RFC⁸ 958. Dieses Protokoll übernimmt die gesetzliche Uhrzeit in Deutschland der Physikalisch - Technischen Bundesanstalt (PTB) in Braunschweig. Über NTP wird dann das Zeitsignal an allen Servern und Systemen innerhalb der beiden Rechenzentren synchronisiert.

⁷ NTP, Network Time Protokoll, Norm zur Synchronisierung von EDV-Systemen über das Internet

⁸ RFC, Request for Comments, Internationale Empfehlungen für Datenprotokolle usw. zum Betrieb des Internets.

4.2.2 Externes Sicherheitszentrum (ESZ)

Das ESZ wird von Beauftragten der AUC administriert und überwacht. Die Administratoren des Infrastruktur-Betreibers haben keinen direkten Zugriff auf die Systeme und die dort gelagerten Daten. Durch und im Rahmen der Auslagerung des ESZ auf einen externen Dienstleister wird gewährleistet, dass weder AUC noch CHILI oder pegasus Zugriff auf Schlüssel nehmen oder deren Herausgabe verlangen können. Dadurch wird ausgeschlossen, dass die in Abschnitt 2.3 genannten Beteiligten oder andere Dritte sich Einblick in die übermittelten medizinische Daten beschaffen können.

Das System ist wie folgt aufgebaut:

- Alle notwendigen Dienste werden innerhalb zweier VMware ESXi-Server betrieben.
- Auf dem Server VMware-ESX-1 werden folgende Instanzen betrieben:
 - Logserver: Windows Server 2008 mit der zentralen Logging Software (siehe Kapitel 5.6).
 - Key-Server-1: SLES 11 mit der erweiterten Benutzerverwaltung und der Schlüsselverwaltung (siehe Kapitel 5.4.8).
- Auf dem Server VMware-ESX-2 werden folgende Instanzen betrieben:
 - Integritätscheck-Server Windows Server 2008 mit der Integritätscheck Anwendung (siehe Kapitel 5.7).
 - Key-Server-2: SLES 11 Backupsystem mit der erweiterten Benutzerverwaltung und der Schlüsselverwaltung (siehe Kapitel 5.4.8).
- Zusätzlich wird vor den beiden VMware Servern eine Firewall inkl. VPN betrieben. Diese stellt sicher, dass auf das System nur von berechtigten IP-Adressen aus zugegriffen werden kann.

Um die Verfügbarkeit der KEY-Server sicherzustellen, wird folgendes Verfahren verwendet:

4. Die Datenbank auf dem Key-Server-1 wird fortlaufend zum Key-Server-2 repliziert.
5. Die TK-Komponenten versuchen (Nr. 5 im Ablaufplan Kapitel 5.2) zuerst den Key-Server-1 zu erreichen.
6. Steht der Key-Server-1 nicht zur Verfügung, so versucht die TK-Komponente den Key-Server-2 zu erreichen.
 1. Solange der Key-Server-1 nicht zur Verfügung steht, wird das System in einen „Read-Only Mode“ versetzt. Dies bedeutet, dass sich zwar weiterhin Benutzer am System anmelden können aber in dieser Zeit keine Änderungen an der ESZ Datenbank gemacht werden können (Neuanlage von Benutzern, ändern des Flags „Medizinischer Anwender“, usw.). Diese Maßnahme stellt sicher, dass bei Rückführung zum Key-Server-1 keine Datenbank Inkonsistenzen entstehen können.
 2. Steht der Key-Server-1 wieder zur Verfügung, so ist das System wieder komplett einsatzfähig und der „Read Only Mode“ wird aufgehoben. Etwaige neue Logbucheinträge werden im Laufe der folgenden Nacht vom Key-Server-2 an den Key-Server-1 übertragen, um die Nachvollziehbarkeit der Anmeldevorgänge zu gewährleisten.

4.3 Teilnehmer-Strukturen und Ausbaustufen

4.3.1 Anbindung TK-Basis

Einzelne Clients erhalten mittels Web-Browser Zugriff auf die zentrale TK-Infrastruktur. Diese Option wird hauptsächlich kleinen Institutionen zur Verfügung gestellt und für die Anbindung von niedergelassenen Ärzten und Physiotherapeuten genutzt, um diesen Zugriff auf an sie adressierte Bilddaten zu geben. Der Zugriff erfolgt über eine SSL verschlüsselte Verbindung über das Internet. Hierfür wird auf der Seite des Apache Webservers auf Open SSL zurückgegriffen. An dem CHILI Viewer melden sich die Medizinischen Anwender mittels der weiter unten beschrieben Authentifizierung an (siehe Kapitel 5.1-5.1.2). Die Zugangs- und Berechtigungsdaten werden auf dem in Kapitel 5.2 erwähnten LDAP-Server gespeichert.

4.3.2 Anbindung TK-Router

Die Anbindung des TK-Routers erfolgt wahlweise innerhalb des Krankenhaus/Institutions-Netzwerkes oder innerhalb einer DMZ⁹ hinter der institutionseigenen Firewall. Die Auswahl, ob ein TK-Router innerhalb des Krankenhaus/Institutions-Netzwerkes oder innerhalb einer DMZ betrieben wird obliegt der EDV-Administration der jeweiligen Institution und deren Sicherheitsrichtlinien. Der TK-Router ist eine Java-Applikation, welche auf einem von der Institution bereitgestellten Windows System (Windows XP – Windows 2008 Server) betrieben wird.

Die Datenübertragung vom TK-Router innerhalb der Institution zur zentralen TK-Infrastruktur erfolgt mittels SSL verschlüsselten HTTPS Verbindungen über die Internetanbindung der jeweiligen Institution.

Der TK-Router beinhaltet die Funktionalität von TK-Basis und zusätzlich die Möglichkeit des automatischen Versands der Bilddaten zum zentralen Server sowie des automatischen Empfangs der Daten mit Weiterleitung der Daten in die eigene PACS-Umgebung der Institution. Der CHILI Viewer (TK-Basis) steht den Medizinischen Anwendern ebenfalls zur Verfügung.

4.3.3 Anbindung TK-Gateway

Die Anbindung des TK-Gateways erfolgt wahlweise innerhalb des Krankenhaus/Institutions-Netzwerkes oder innerhalb einer DMZ hinter der institutionseigenen Firewall. Die Auswahl, ob ein Gateway innerhalb des Institutions-Netzwerkes oder innerhalb einer DMZ betrieben wird obliegt der EDV-Administration der jeweiligen Institution und deren Sicherheitsrichtlinien.

Die Datenübertragung vom Gateway innerhalb der Institution zur zentralen TK-Infrastruktur erfolgt mittels SSL verschlüsselten HTTPS Verbindungen über die Internetanbindung der Institution.

Das TK-Gateway ist eine Serveranwendung und benötigt lokale Hardware oder eine virtualisierte Umgebung.

Das TK-Gateway beinhaltet die Funktionalität von TK-Router und zusätzlich die Möglichkeit des automatischen Versands der Bilddaten zum zentralen Server und des automatischen Empfangs der Daten mit Weiterleitung der Daten in die eigene PACS-Umgebung der Institution. Die Verarbeitungsregeln können hier flexibel eingestellt werden. Darüber hinaus ist eine Anbindung weiterer Abteilungen oder die Nutzung als "Mini-PACS" möglich. Der CHILI Viewer (TK-Basis) steht den Benutzern ebenfalls zur Verfügung.

4.3.4 Anbindung TKmed® Direkt / TKmed® Direkt Professional

Beliebigen Personen (Patienten, behandelnde Ärzte, etc.) ist es möglich, Datenobjekte an Nutzer des TKmed® Netzwerks zu senden, sofern diese eine Freigabe für den Empfang durch TKmed® Direkt bzw. TKmed® Direkt Professional erteilt haben. Als Versandziele stehen nur diese durch die TKmed® Nutzer freigegebenen Ziele zur Verfügung. Der Versand erfolgt verschlüsselt mit einem Einmalschlüssel über den Webbrowser.

TKmed® Direkt beinhaltet einen zweistufigen Ansatz. Zunächst beantragt eine beliebige Person für ein bestimmtes Versandziel einen Link für den Upload, den er an seine angegebene E-Mail-Adresse geschickt bekommt. Mit diesem Link kann der Upload von Datenobjekten erfolgen.

TKmed® Direkt Professional basiert auf einer Einladung (personalisierte E-Mail) an eine ausgewählte Person, die einen Upload Link enthält. Dieser steht dann der jeweiligen Person für eine definierte Zahl von Uploads und einen definierten Zeitraum zur Verfügung.

5 Informationssicherheit und Datenschutz

Das Datenschutzkonzept TKmed® führt ein Konzept fort, das von den Firmen CHILI GmbH und pegasus gmbh erarbeitet wurde. Die umfangreichen Weiterentwicklungen des Datenschutzkonzeptes, zum Beispiel zur Zwei-Faktor-Authentifizierung und zur Treuhänder-Funktion für die Schlüssel mit dem ESZ, wurden

⁹ DMZ, Demilitarisierte Zone, Abgeschotteter Bereich an einer Firewall zur Trennung vom internen Netzwerk

von dem Projektteam TKmed® der AUC, vor allem von deren Beratern Prof. Dr. Staemmler, PD Dr. Walz und PD Dr. Weisser, in Zusammenarbeit mit den Firmen bis zum vorliegenden Stand betrieben.

5.1 Authentifizierung

Die Authentifizierung der Benutzer wird grundsätzlich über Besitz und Wissen geregelt. Jeder Benutzer benötigt einen Benutzernamen (E-Mail-Adresse) und ein ihm bekanntes Passwort, welches vergeben oder durch den Benutzer festgelegt wurde. Für die Kennwörter gelten die Richtlinien wie unter Kapitel 5.4.1 aufgeführt. Es stehen zwei Möglichkeiten zur Authentifizierung bereit.

5.1.1 Authentifizierung per Token und Login

Die Authentifizierung des Benutzers erfolgt zusätzlich zum Passwort per OTP-Token¹⁰ (One Time Password). Dieses muss der Benutzer zusätzlich zur Eingabe des Benutzernamens und Passworts in der Applikation eingeben.

Als Tokenserver kommt das Produkt LINOTP (<http://lsexperts.de/linotp.html>) der Firma LSE Leading Security Experts GmbH aus Weiterstadt zum Einsatz.

Als Token können wahlweise Hardware-Token des Herstellers SafeNet (Schlüsselanhänger, z.B.: www.safenet-inc.com/etoken-pass/) oder sogenannte Soft-Tokens, die einer Smartphone App für iPhone, Android usw. entsprechen (z.B. code.google.com/p/google-authenticator/) oder mobile TAN zur Verfügung gestellt werden. Die Auswahl des zu verwendenden Tokens ist dem Benutzer freigestellt.

Dieses Verfahren findet z. B. Anwendung bei kleinen Institutionen, welche über dynamische IP-Adressen an das Internet angebunden sind, bei niedergelassenen Ärzten und Physiotherapeuten oder bei Ärzten in der Rufbereitschaft.

5.1.2 Authentifizierung per IP-Adresse und Login

In Institutionen, die anhand einer statischen IP-Adresse einwandfrei zuzuordnen sind, kann das Loginverfahren per Benutzername/Passwort durchgeführt werden. Der Benutzer kann sich mit Benutzername und Passwort also nur über eine der zentralen TK-Infrastruktur bekannten IP-Adresse anmelden.

5.1.3 Instanzenentrennung vor der Authentifizierung

Um die Sicherheit der zentralen TK-Infrastruktur und des Web-Browsers nicht zu gefährden, wird der Authentifizierungsprozess auf zwei vorgelagerten Servern durchgeführt.

Es steht jeweils ein eigener Loginserver für die Authentifizierung per Token und per IP-Adresse zur Verfügung.

Der entsprechende erste Server stellt nur die Login-Maske für die Authentifizierung zur Verfügung. Diese Login-Maske wird durch eine zusätzliche Web Application Firewall (WAF, siehe Kapitel 5.5) abgesichert.

Nach erfolgter Authentifizierung wird mittels eines Tickets der angemeldete Benutzer an den Portalserver weitergeleitet. Dieser stellt allgemeine Informationen und den Zugang für berechnete Benutzer zur Benutzerverwaltung zur Verfügung.

Über einen Link auf dem Portalserver kann der Benutzer zum CHILI Applikationsserver mittels Ticket weitergereicht werden. Dort ist keine weitere Authentifizierung mehr erforderlich.

Dieses Verfahren stellt sicher, dass nicht angemeldete Benutzer nur Zugriff auf den Login-Server haben und Angriffsversuche auf Anwendungsebene (Portal und CHILI Applikations-Server, CHILI Viewer) nicht ermöglicht werden.

¹⁰ OTP-Token, Software oder Hardware zum Erzeugen von Einmalkennwörtern, die nur für einen begrenzten Zeitraum gültig sind

5.2 Authentifizierungsschritte der TK-Komponenten

Die einzelnen Schritte für die Authentifizierung der TK-Komponenten sind in Abbildung 5 für den CHILI Viewer (TK-Basis) dargestellt, gelten aber ebenso für TK-Router und TK-Gateway.

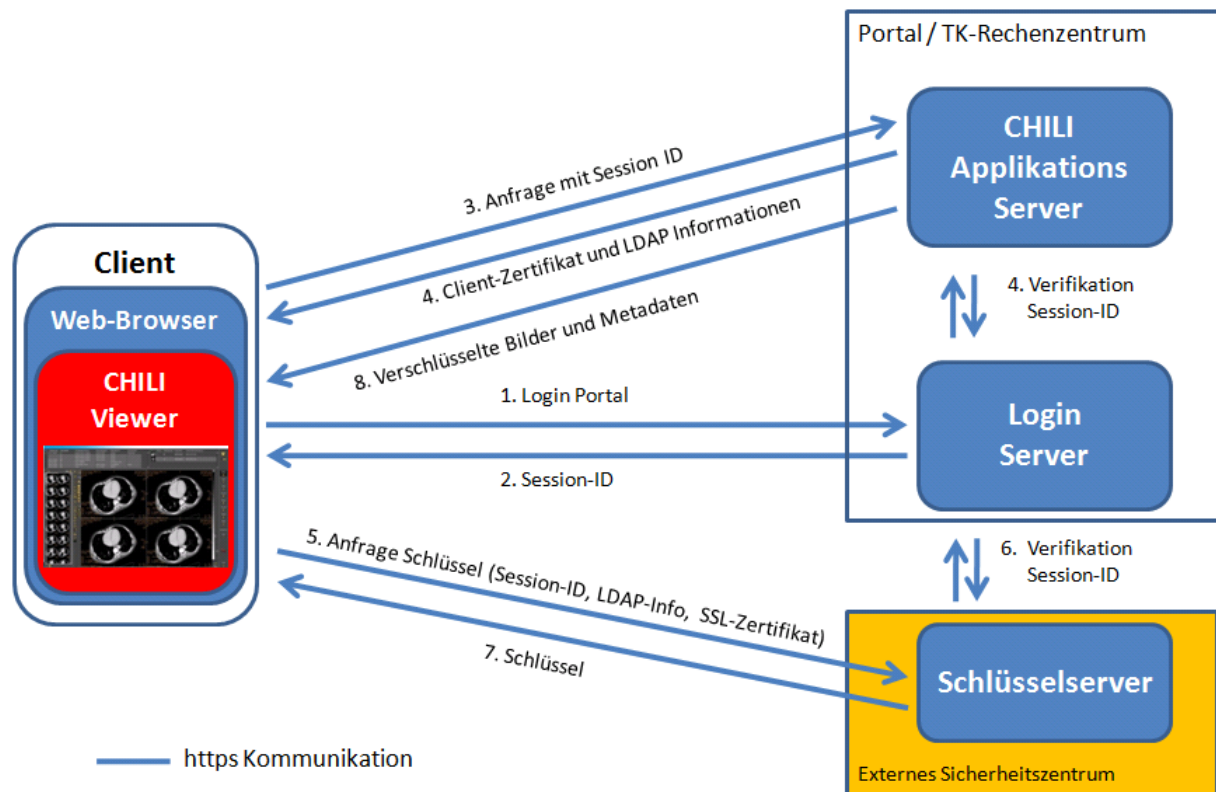


Abbildung 5: Authentifizierung CHILI Viewer

Die Schritte werden im Folgenden erläutert:

1. Die jeweilige TK-Komponente meldet sich zunächst am Loginserver an. TK-Router und TK-Gateway melden sich am Loginserver mit institutionsspezifischen Logindaten automatisch an der zentralen TK-Infrastruktur an. Die Logindaten sind auf dem TK-Router und TK-Gateway jeweils verschlüsselt abgelegt.
2. Nach erfolgter Anmeldung wird vom Loginserver eine Session-ID zur TK-Komponente übertragen. Die Session-ID wird aus verschlüsselten Benutzerinformationen und Timestamp generiert.
3. Diese Session-ID wird anschließend von der TK-Komponente an den CHILI Applikationsserver gesendet.
4. Der CHILI Applikationsserver verifiziert die Session-ID am Loginserver und liefert bei Erfolg Daten zum Benutzer (LDAP-Daten) und für jeden Schlüssels Server jeweils ein SSL Client-Zertifikat zurück an die TK-Komponente. Die Client-Zertifikate erhält der CHILI Applikationsserver seinerseits vom Loginserver, sofern die Session-ID gültig war.
5. Die TK-Komponente kann mit der Kombination aus Session-ID, LDAP-Benutzerdaten und Client-Zertifikat beim Schlüssels Server die Schlüssel anfragen.
6. Der Schlüssels Server prüft diese Informationen. Die Session-ID wird am Loginserver ausgewertet, um eine Zuordnung der Berechtigung im Schlüssels Server im Sinne eines SSO (Single Sign On) zu unterstützen.
7. War diese Prüfung erfolgreich, so werden die Schlüssel an die TK-Komponente ausgeliefert.
8. Anschließend kann die TK-Komponente die verschlüsselten Bild- und Metadaten, die sie vom CHILI Applikationsserver per Download erhält, entschlüsseln bzw. für den Upload verschlüsseln (siehe

Kapitel 5.8.2). Die Daten, die während der Authentifizierung zwischen der TK-Komponente und dem CHILI Applikationsserver bzw. Schlüsselservers übertragen werden, sind zusätzlich zur SSL-Verschlüsselung nochmals mit einem pre-shared Key (AES 128) verschlüsselt, der fest in die Anwendungen einkompiliert ist.

5.3 Authentifizierungsschritte für TKmed® Direkt / TKmed® Direkt Professional

Die Authentifizierungsschritte im Rahmen des Uploads von Datenobjekten mittels TKmed® Direkt bzw. TKmed® Direkt Professional sind in Abbildung 6 dargestellt.

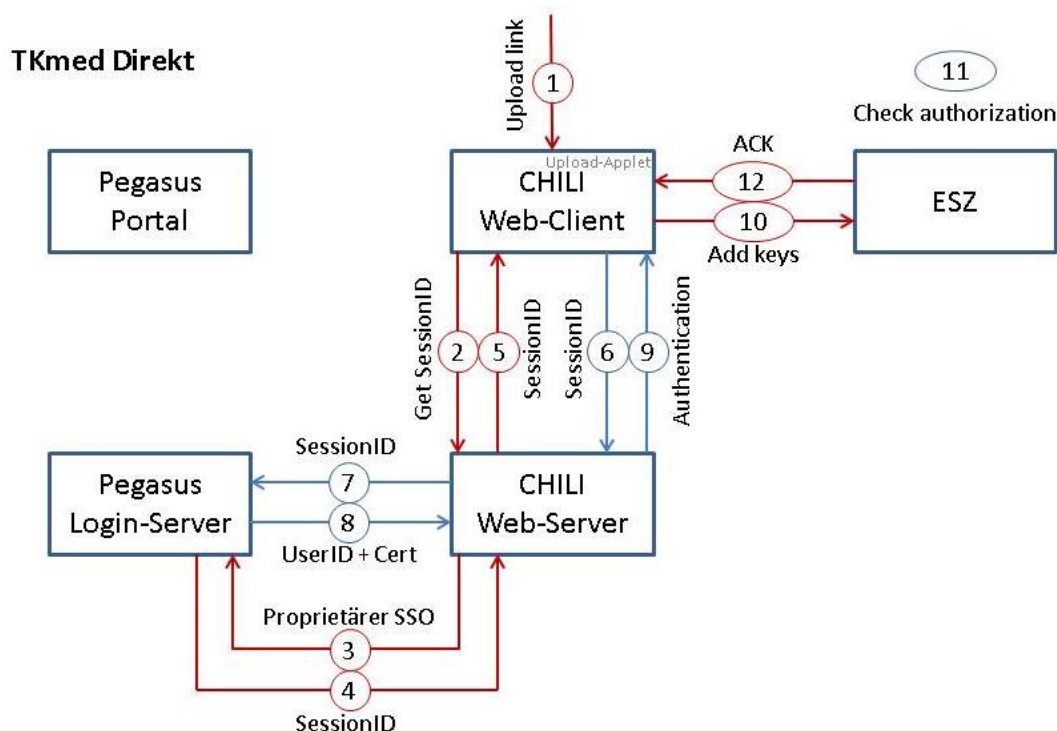


Abbildung 6: TKmed® Direkt Workflow

1. Der Person, die kein Nutzer von TKmed® ist, liegt, durch eine an sie gerichtete E-Mail oder eine persönliche Einladung, ein Link für den Upload vor. Mit diesem Link wird der CHILI Web-Client aufgerufen.

2-5. Über ein SSO-Verfahren wird mit Hilfe des CHILI Web-Servers eine gültige SessionID erstellt.

6-9. Mit Hilfe dieser SessionID wird ein festgelegter Standardnutzer für den Upload am Login-Server angemeldet. Dieser hat ausschließlich das Recht Datenobjekte an die TKmed® Infrastruktur zu versenden und Schlüssel im ESZ hinzuzufügen.

10-12. Datenobjekte werden vor dem Upload mit einem Einmalschlüssel verschlüsselt, welcher zusammen mit einer ID im ESZ abgelegt wird. Anschließend werden die verschlüsselten Bilddaten zusammen mit der ID über den CHILI Web-Server in die TKmed® Infrastruktur hochgeladen. Die ID dient bei dem Zugriff auf diese Datenobjekte durch den berechtigten TKmed® Nutzer zur Bereitstellung des zugehörigen Schlüssels durch das ESZ.

5.4 Benutzerverwaltung

Für das Portal und für das ESZ sind unterschiedliche Benutzer notwendig. Ihnen sind jeweils bestimmte Rollen zugeordnet. Allen Benutzern wird ein personalisierter Account zugeteilt. Folgende Arten von Benutzern existieren:

- Benutzer: Allgemeine Bezeichnung für alle Anwender, welche das System benutzen.
- Portalbenutzer und
 - ESZ-Benutzer
- Portalbenutzer: Alle Anwender, die Dienste des TK-Rechenzentrums nutzen, z.B. das Portal oder den CHILI Viewer. Folgende Rollen existieren (siehe Kapitel 5.4.2), wobei einem Portalbenutzer mehrere Rollen zugeordnet sein können:
- TKmed®-Administrator,
 - TNW-Administrator,
 - AUC-TKmed®-Administrator,
 - Institutions-Administrator,
 - Medizinischer Anwender und
 - Nicht-Medizinischer Anwender
- ESZ-Benutzer: Alle Anwender, welche administrativen Zugriff zum ESZ haben. Folgende Rollen existieren (siehe Kapitel 5.4.2):
- ESZ-Administrator,
 - ESZ-AUC-TKmed®-Administrator und
 - ESZ-Institutions-Administrator

Die ESZ-Benutzer werden ausschließlich über eine separate Datenbank im ESZ verwaltet. Ebenso werden die Attribute „Medizinischer Anwender“ und „Institutions-Administrator“ nur im ESZ gepflegt. Im ESZ findet zudem, genau wie im LDAP des TK-Rechenzentrums (s.u.), eine Zuordnung von Portalbenutzern zu Institutionen statt. Diese Zuordnung stellt sicher, dass Mitarbeiter des Infrastruktur-Betreibers sich selbst keine Rollen geben können, die zum Zugriff auf Daten berechtigen (siehe Kapitel 5.4.8).

Die Portalbenutzer werden über einen im TK-Rechenzentrum betriebenen LDAP-Server verwaltet. Über Gruppenzugehörigkeiten können Portalbenutzer je einer Institution sowie einzelnen Abteilungen innerhalb der Institutionen zugeordnet werden. Durch das unter Kapitel 5.4.8 beschriebene Verfahren ist sichergestellt, dass die teilnehmenden Personen tatsächlich Medizinische Anwender sind und dass die TKmed®-Administratoren sich selbst nicht die Rolle eines Medizinischen Anwenders, eines Nicht-Medizinischen Anwenders oder eines Institutions-Administrators zuteilen können.

Beim Versenden eines Datensatzes muss der Medizinische Anwender aus der versendenden Institution die Ziel-Institution inkl. Abteilung (z.B. Uniklinik Regensburg / Unfallchirurgie) auswählen, die für die Weiterbehandlung zuständig ist. Beim Eintreffen der Daten in der Ziel-Institution wird allen Medizinischen Anwendern, welche Mitglied der adressierten Abteilung sind, eine Zugriffsmöglichkeit auf die Daten des Patienten gewährt. Ebenso ist eine direkte Adressierung an einen bestimmten Medizinischen Anwender möglich. Medizinische Anwender aus anderen Abteilungen der gleichen Institution haben keinen Zugriff.

Der LDAP-Server selbst ist ein Windows 2008 basiertes Active Directory. Administrative Zugangsdaten zu diesem Active Directory besitzen ausschließlich drei Administratoren der Infrastruktur-Betreiber, die durch den Auftragnehmer schriftlich festgelegt wurden. Diese Mitarbeiter wurden für die Bedienung des Systems technisch geschult. Darüber hinaus wurde für diese Mitarbeiter eine Unterweisung in den Bereichen Datenschutz und Awareness durch einen externen Datenschutzbeauftragten (RA Baron von Hohenhau, Fachanwalt für IT-Recht, Regensburg) durchgeführt. Verschwiegenheits- und Verpflichtungserklärungen dieser Personen liegen vor.

Die Verwaltung der Portalbenutzer- und ESZ-Benutzerverwaltung nutzt ein SSL-gesichertes Webinterface.

5.4.1 Kennwortrichtlinien

Folgende Kennwortrichtlinien gelten für alle Benutzer.

Kennwortlänge: Mind. 8 Zeichen

Komplexität: Mind. ein Großbuchstabe
 Mind. ein Kleinbuchstabe
 Mind. eine Zahl
 Sonderzeichen sind möglich

5.4.2 Funktionale Rollen

Innerhalb von TKmed® existieren sechs funktionale Rollen für das Portal, sowie drei funktionale Rollen für das ESZ, die im Folgenden beschrieben werden. Die Rechte der einzelnen Rollen sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 gelistet und in Abbildung 7 im Überblick dargestellt:

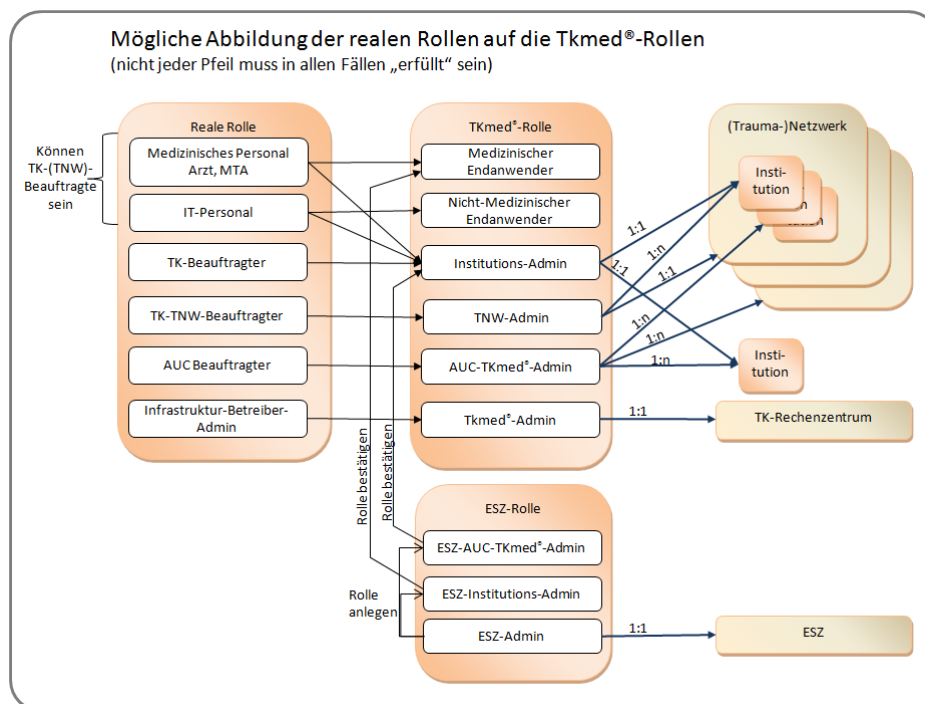


Abbildung 7: Rollenkonzept

Portalbenutzer:

TKmed®-Administrator:

Der TKmed®-Administrator hat das Recht zur Systemadministration im Portal und kann Rollen wie die des TNW-Administrators und Institutions-Administrators gemäß Tabelle 1 anlegen. Diese Rolle übernehmen ausschließlich die Administratoren des Infrastruktur-Betreibers. Diese Rolle beinhaltet damit auch die Administration des LDAP-Servers.

Die betroffenen Personen erhalten die Rolle nur nach schriftlicher Festlegung durch die Geschäftsführung des Auftragnehmers.

AUC-TKmed®-Administrator:

Der AUC-TKmed®-Administrator hat das Recht die Versand-Statistiken¹¹ aller Teilnehmer unabhängig von ihrer TNW-Zugehörigkeit bzw. auch von nicht TNW-Teilnehmern einzusehen. Darüber hinaus hat er eingeschränkten Zugriff auf die Portalbenutzer (siehe Tabelle 1). Diese Rolle erhalten ausschließlich Beauftragte der AUC. Daher darf sie auch nur von TKmed®-Administratoren auf Anweisung der AUC angelegt werden. Personen, welche die Rolle AUC-TKmed®-Administrator Rolle innehaben, können zusätzlich im ESZ durch den ESZ-Administrator die Rolle ESZ-AUC-TKmed®-Administrator erhalten. Dies ist nötig um Institutions-Administratoren im ESZ bestätigen zu können (siehe Kapitel 5.4.8). AUC-TKmed®-Administratoren werden datenschutzrechtlich unterwiesen und zur Geheimhaltung verpflichtet. Als Vorlage für die schriftlichen Erklärungen dienen die im Anhang angefügten entsprechenden Dokumente im Kapitel 6.

TNW-Administrator:

Der TNW-Administrator hat das Recht, die Versand-Statistiken¹¹ aller Teilnehmer des ihm zugeordneten TNW einzusehen. Darüber hinaus hat er eingeschränkten administrativen Zugriff auf die Portalbenutzer in seinem TNW (siehe Tabelle 1). Diese Rolle erhalten TK-TNW-Beauftragte eines TNW oder Beauftragte anderer Netze wie z.B. Schlaganfall-Netze, sofern der Teilnehmer zu einem solchen Netz und nicht zu einem TNW gehört. Diese Rolle kann ausschließlich von TKmed®-Administratoren auf Anweisung der AUC angelegt werden. Die Personen werden datenschutzrechtlich unterwiesen und zur Geheimhaltung verpflichtet. Als Vorlage für die schriftlichen Erklärungen dienen die im Anhang angefügten entsprechenden Dokumente im Kapitel 6.

Institutions-Administrator:

Institutions-Administratoren verwalten die Medizinischen Anwender in ihrer eigenen Institution. Diese Rolle kann ausschließlich von TKmed®-Administratoren auf Anweisung der Institution (Vertragspartner für die Teilnahme an TKmed®) angelegt werden. Zusätzlich muss der Institutions-Administrator im ESZ durch einen ESZ-AUC-TKmed®-Administrator bestätigt werden. Anschließend erhält die Person, welche die Rolle Institutions-Administrator wahrnimmt, auch die Rolle ESZ-Institutions-Administrator. Dies ist nötig, um Medizinische Anwender im ESZ bestätigen zu können (siehe Kapitel 5.4.8). Es dürfen nicht mehr als drei Institutions-Administratoren pro Institution angelegt werden.

Medizinischer Anwender:

Medizinisches Personal, das von Institutions-Administratoren angelegt wird. Benutzer, die diese Rolle innehaben, dürfen Daten betrachten, senden und empfangen, sofern sie im ESZ als Medizinischer Anwender bestätigt wurden (siehe 5.4.8) und im LDAP den entsprechenden Gruppen zugeordnet sind. Die Bestätigung als Medizinischer Anwender erfolgt im ESZ durch einen ESZ-Institutions-Administrator. Solange keine Bestätigung erfolgt, ist der Benutzer als Nicht-Medizinischer Anwender eingestuft.

Ein Medizinischer Anwender kann einer oder mehreren Abteilungen innerhalb seiner Institution zugeordnet sein. Für jede Abteilung kann ein Versandziel (entspricht einem im TKmed® eindeutigen AET für die Abteilung einer Institution) eingerichtet werden, das jedoch kein Login erlaubt.

Nicht-Medizinischer Anwender:

Personal, das von TKmed®-Administratoren oder von Institutions-Administratoren angelegt wird. Benutzer, die diese Rolle innehaben, dürfen Daten über eine sogenannte „Uploader-Anwendung“, die eine stark limitierte Version des CHILI Viewers darstellt, hochladen und senden, aber keine Daten empfangen oder ansehen.

TKmed® Direkt Standardnutzer:

Diese Rolle enthält ausschließlich die Berechtigung Datenobjekte (Bilddaten und Dokumente) an dafür frei geschaltete TKmed® Nutzer zu versenden.

TKmed® Direkt Professional Anwender:

Entspricht einem Medizinischen Anwender, kann jedoch zusätzlich Zuweiser im Rahmen von TKmed® Direkt Professional einladen.

¹¹ Bei diesen Statistiken werden z.B. die Anzahl übertragener Bilder und die Versanddauer angezeigt, es sind keine Patientendaten einzusehen.

Tabelle 1: Darstellung der Rechte für die verschiedenen Rollen der Portalnutzer

	TKmed®-Admin	AUC-TKmed®-Admin	TNW-Admin	Institutions-Admin	Med. Anwender	Nicht-Med. Anwender	TKmed® Direkt Professional Anwender
--	--------------	------------------	-----------	--------------------	---------------	---------------------	-------------------------------------

Anlegen/Erstellen von:							
Nicht-Medizinischen Anwendern	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Medizinischen Anwendern	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Institutions-Administratoren	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
TNW-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AUC-TKmed®-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TKmed®-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TKmed® Direkt Professional Einladungen	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

Löschen von:							
Nicht-Medizinischen Anwendern	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Medizinischen Anwendern	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Institutions-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TNW-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AUC-TKmed®-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TKmed®-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Ändern:							
Zuordnung der medizinischen Fachabteilung	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
eigenes Kennwort	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Sichtbarkeit von Anwendern/Abteilungen des eigenen Instituts im TKmed® Direkt Versandbaum	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Einladungs-Konfiguration TKmed® Direkt	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein

Einladungs- Verwaltung TKmed® Direkt	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
---	------	------	------	----	------	------	------

Rücksetzen des Kennwortes von:							
Nicht-Medizinischen Anwendern	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Medizinischen Anwendern	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Institutions-Administratoren	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
TNW-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TKmed®-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Sperren/Entsperren des Kontos von:							
Nicht-Medizinischen Anwendern	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Medizinischen Anwendern	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Institutions-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TNW-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TKmed®-Administratoren	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Medizinische Bilddaten / Dokumente:							
Betrachten	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja
Versenden	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja
Löschen	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja
Import per CD-ROM	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja

Ansicht Versand-Statistik für:							
Nicht-Medizinischen Anwendern selbst	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Medizinischen Anwender selbst	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Institution	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
TNW	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
TKmed® gesamt	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Ansicht Benutzerliste:							
Institution	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
TNW	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
TKmed® gesamt	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

ESZ-Benutzer:

ESZ-Administrator:

Der ESZ-Administrator kann weitere ESZ-Benutzer anlegen und Schlüssel ändern. Die Rolle ESZ-Administrator übernehmen ausschließlich Beauftragte der AUC. Die betroffenen Personen erhalten die Rolle nur nach schriftlicher Festlegung durch die AUC. Die Personen werden datenschutzrechtlich unterwiesen und zu Geheimhaltung (insbesondere im Bereich der Schlüsselverwaltung) verpflichtet. Als Vorlage für die schriftlichen Erklärungen dienen die im Anhang angefügten entsprechenden Dokumente im Kapitel 6.

ESZ-AUC-TKmed®-Administrator:

Der ESZ-AUC-TKmed®-Administrator hat das Recht für einen Portalbenutzer die Rolle Institutions-Administrator zu bestätigen oder wieder zu entziehen. Die Rolle ESZ-AUC-TKmed®-Administrator wird ausschließlich durch Beauftragte der AUC wahrgenommen, und setzt die Rolle AUC-TKmed®-Administrator voraus.

ESZ-Institutions-Administrator:

Der ESZ-Institutions-Administrator hat das Recht für einen Portalbenutzer die Rolle Medizinischer Anwender zu bestätigen oder wieder zu entziehen. Die Rolle ESZ-Institutions-Administrator setzt die Rolle Institutions-Administrator voraus.

Tabelle 2: Darstellung der Rechte für die administrativen Rollen im ESZ

	ESZ-Admin	ESZ-AUC-TKmed®-Admin	ESZ-Institut.-Admin
Anlegen von:			
ESZ-Administratoren im „Vier Augen Prinzip“	Ja	Nein	Nein
ESZ-AUC-TKmed®-Administrator	Ja	Nein	Nein
ESZ-Institutions-Administrator	Ja	Nein	Nein
Ändern:			
Des eigenen Kennwortes	Ja	Ja	Ja
Der Schlüssel im ESZ im „Vier Augen Prinzip“	Ja	Nein	Nein
Bestätigen/Entziehen der Rolle Institutions-Administrator	Nein	Ja	Nein
Bestätigen/Entziehen der Rolle Medizinischer Anwender	Nein	Nein	Ja
Rücksetzen des Kennwortes von:			
ESZ-Administratoren	Ja	Nein	Nein
AUC TKmed®-Administratoren	Ja	Nein	Nein
Institutions-Administratoren	Ja	Nein	Nein

5.4.3 Portalbenutzerverwaltung: Medizinische Anwender anlegen

Das Anlegen der Portalbenutzer erfolgt über die administrativen Funktionen des Portals. Zur Anlage eines Portalbenutzers werden folgende Daten erhoben:

- Name, Vorname
- Titel
- E-Mail-Adresse
- Alternativer Anmeldename
- Geburtsdatum
- Mobilfunknummer (für Benachrichtigungen)

- Krankenhaus oder Praxis
- Zugehörigkeit zu einer oder mehreren medizinischen Fachabteilungen

Die Vergabe des Kennwortes erfolgt wie unter Kapitel 5.4.4 beschrieben.

Die Bestätigung eines Medizinischen Anwenders im ESZ erfolgt wie unter Kapitel 5.4.8 beschrieben.

5.4.4 Portalbenutzerverwaltung: Kennwort-Rücksetzung

In den administrativen Funktionen des Portals haben die Portalbenutzer die Möglichkeit, ihr eigenes Kennwort durch folgenden Ablauf zurück zu setzen.

1. Der Portalbenutzer aktiviert die Schaltfläche „Kennwort zurücksetzen“.
2. Das System bittet um die Eingabe der E-Mail-Adresse.
3. Gehört die E-Mail-Adresse zu einem bekannten Portalbenutzer, so wird an diese E-Mail-Adresse ein Aktivierungslink gesendet. Ungültige E-Mail-Adressen führen zu einer Fehlermeldung.
4. Der Portalbenutzer betätigt den Aktivierungslink in der ihm zugesandten E-Mail.
5. Daraufhin erhält der Portalbenutzer eine SMS mit einem Code zur Eingabe in dem TKmed® Webinterface zur endgültigen Bestätigung.
6. Das System fordert den Portalbenutzer auf, ein neues Kennwort zu vergeben.
7. Das Login kann erfolgreich durchgeführt werden.

TKmed®-Administratoren haben die Möglichkeit, den Rücksetzvorgang für beliebige Portalbenutzer zu starten (Ziffer 1-3). Institutions-Administratoren haben nur das Recht, den Vorgang für Portalbenutzer der eigenen Institution zu starten (Ziffer 1-3). Die Verifizierung (Ziffer 4-7) muss durch den Portalbenutzer selbst erfolgen. So ist sichergestellt, dass kein Administrator die Kennwörter anderer Portalbenutzer im System kennt.

5.4.5 Portalbenutzerverwaltung: Verlust eines Tokens

Bei Verlust eines Tokens hat der Portalbenutzer dies den TKmed®-Administratoren unverzüglich zu melden. Diese sperren das Token mit sofortiger Wirkung in der Portalbenutzerverwaltung und weisen dem Portalbenutzer ein neues Token zu.

5.4.6 Portalbenutzerverwaltung: Protokollierung

Alle in den administrativen Funktionen des Portals getätigten Aktionen werden protokolliert (siehe Kapitel 5.6).

Somit ist sichergestellt, dass jede Aktion innerhalb der Benutzerverwaltung nachvollziehbar ist (Client-IP, Benutzername, Aktion, Datum/Uhrzeit).

Innerhalb des Windows Active Directory werden ebenfalls alle Aktionen in der Benutzerverwaltung protokolliert, um ein direktes Eingreifen in den LDAP-Server mit Active Directory Verwaltungstools außerhalb der administrativen Funktionen des Portals zu dokumentieren.

Zugriff auf die Logs haben ausschließlich TKmed®-Administratoren; auf Nachfrage werden die Logs auch Beauftragten der AUC bereitgestellt.

5.4.7 Portalbenutzerzugriffe: Protokollierung

Um die Umsetzung der Datenschutzrichtlinien kontrollieren zu können, werden alle Zugriffe auf Daten innerhalb des Portals und des CHILI Viewers protokolliert. Dabei werden folgende Attribute erfasst:

- Benutzername
- IP-Adresse der Zugriffsstation
- verschlüsselte Patientendaten (Datenbank-ID)

- Anzahl und Größe der versendeten Daten
- versendende Institution
- empfangende Institution
- Übertragungszeit für einen Versand
- Zeitpunkt des Zugriffs auf Bilddaten sowie die Zeit bis zur Anzeige im CHILI Viewer (Bildladezeit)

Der Zugriff auf die Protokolle ist TKmed®-Administratoren vorbehalten. Auf Nachfrage oder im Rahmen statistischer Auswertungen erhalten Beauftragte der AUC die Protokolldaten oder Auszüge daraus. Institutions-Administratoren haben Zugriff auf die ihrer Institution zugeordneten Protokolle. Medizinische Anwender können im CHILI Viewer über eine Statusübersicht einsehen, welche ihrer Daten versendet wurden. Eine Einsicht in die von der eigenen Abteilung versendeten Daten soll möglich sein, jedoch ohne Angabe des Versenders.

5.4.8 Erweiterte Benutzerverwaltung im ESZ

Im ausgelagerten ESZ wird die erweiterte Benutzerverwaltung betrieben. Diese beinhaltet folgende Funktionen:

Wird in der Portalbenutzerverwaltung ein neuer Portalbenutzer angelegt oder dessen Rechte bzw. Rollen verändert, so wird per Scriptaufruf eine Information an die ESZ-Benutzerverwaltung gesendet. Diese beinhaltet folgende Attribute:

- Institutions- bzw. Teilnehmernummer
- Name der Institution
- Benutzer-ID
- Titel
- Vorname Benutzer
- Nachname Benutzer
- LDAP Benutzer-DN
- Benutzerstatus „aktiv / inaktiv“
- Medizinischer Anwender „Ja / Nein“.
- Institutions-Administrator „Ja / Nein“

Durch das Script wird der Portalbenutzer in der internen Datenbank des ESZ angelegt.

Um zu verhindern, dass TKmed®-Administratoren sich selbst die Rollen Medizinischer Anwender, Nicht-Medizinischer Anwender oder Institutions-Administrator zuweisen können, gelten die Berechtigungen wie in Tabelle 1 und Tabelle 2 beschrieben. Daraus ergibt sich folgende Vorgehensweise:

1. Anlage Institutions-Administrator:
 - 1.1. Der TKmed®-Administrator legt den Institutions-Administrator im Portal an.
 - 1.2. Per Script werden die oben genannten Attribute an das ESZ übertragen und die Rolle Institutions-Administrator angefordert.
 - 1.3. Der ESZ-AUC-TKmed®-Administrator bestätigt die Rolle Institutions-Administrator.
 - 1.4. Der neue Institutions-Administrator erhält eine E-Mail zur Bestätigung. Diese E-Mail enthält einen Link in das Portal.
 - 1.5. Er führt den Link aus und vergibt dabei sein Kennwort und akzeptiert die dort aufgeführte Verschwiegenheitserklärung. Danach wird die Rolle per Script freigeschaltet.
2. Anlage Medizinischer Anwender
 - 2.1. Der Institutions-Administrator legt den Medizinischen Anwender im Portal an.

- 2.2. Per Script werden die oben genannten Attribute an das ESZ übertragen und die Rolle Medizinischer Anwender angefordert.
- 2.3. Der ESZ-Institutions-Administrator (gleiche Person wie der Institutions-Administrator) bestätigt die Rolle Medizinischer Anwender. Die Bereitstellung der Schlüssel im ESZ wird durch diese Freigabe gesteuert.
- 2.4. Der neue Medizinische Anwender erhält eine E-Mail zur Bestätigung. Diese E-Mail enthält einen Link in das Portal.
- 2.5. Er führt den Link aus und vergibt dabei sein Kennwort und akzeptiert die dort aufgeführte Verschwiegenheitserklärung. Danach wird die Rolle per Script freigeschaltet.
3. Anlage Nicht-Medizinischer Anwender
 - 3.1. Der Institutions-Administrator legt den Nicht-Medizinischen Anwender im Portal an.
 - 3.2. Per Script werden die oben genannten Attribute an das ESZ übertragen und die Rolle Nicht-Medizinischer Anwender angefordert.
 - 3.3. Der neue Nicht-Medizinische Anwender erhält eine E-Mail zur Bestätigung. Diese E-Mail enthält einen Link in das Portal.
 - 3.4. Er führt den Link aus und vergibt dabei sein Kennwort und akzeptiert die dort aufgeführte Verschwiegenheitserklärung. Danach wird die Rolle per Script freigeschaltet.

Für jede der Rollen Medizinischer Anwender, Nicht-Medizinischer Anwender, Institutions-Administrator wird abgespeichert, welcher Institution diese zugeordnet sind. Dies wird entsprechend beim Zugriff auf Daten geprüft. Institutions-Administratoren können nur für Ihre Institution Anwender anlegen.

Werden für die Rollen Institutions-Administrator und Medizinischer Anwender die Institutionsnummer oder der Institutionsname geändert, so muss eine erneute Bestätigung im ESZ erfolgen.

5.4.9 Nutzerverwaltung im Rahmen von TKmed® Direkt und TKmed® Direkt Professional

Für TKmed® Direkt und TKmed® Direkt Professional gibt es keine Benutzer. Für den Upload gibt es ein SSO Verfahren mit Zertifikaten zum Abgleich zwischen Portal und TKmed® Direkt.

Der TKmed® Upload Benutzer hat ausschließlich das Recht Datenobjekte und Schlüssel in die zentrale Infrastruktur hochzuladen. Er kann sich nicht einloggen, um Bilder oder Schlüssel abzurufen.

5.5 Web Application Firewall (WAF)

Zusätzlich zu den genannten Maßnahmen dient eine WAF zum Schutz der Webserver nach außen. Hier kommt eine Softwarelösung, welche auf einen Apache-Webserver mit „mod_security“ und „mod_proxy“, aufbaut, zum Einsatz.

5.6 Zentrale Logbuchfunktion

Die Server der zentralen TK-Infrastruktur generieren verschieden Logs, die auf den Servern selbst abgelegt werden.

Tabelle 3: Liste der Server-Logs

	Server	Ursprung des Logs	Art des Logs
1	Zentraler LDAP-Cluster	Betriebssystem	MS Eventdatenbank
2	Zentraler LDAP-Cluster	LDAP-Server	MS Eventdatenbank
3	Loginserver	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
4	Loginserver	Applikationen (Apache, PHP usw.)	Lokale Datei via Syslog
5	Loginserver	Applikationen (Loginportal)	SQL-Datenbank

6	Token-Loginserver	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
7	Token-Loginserver	Applikationen (Apache, PHP usw.)	Lokale Datei via Syslog
8	Token-Loginserver	Applikationen (Loginportal)	SQL-Datenbank
9	Portalserver	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
10	Portalserver	Applikationen (Apache, PHP usw.)	Lokale Datei via Syslog
11	Portalserver	Applikationen (Loginportal)	SQL-Datenbank
12	DB-Portalserver	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
13	DB-Portalserver	Applikationen (Apache, PG usw.)	Lokale Datei via Syslog
14	Tokenserver	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
15	Tokenserver	Applikationen (Apache, PHP usw.)	Lokale Datei via Syslog
16	Tokenserver	Applikationen (Loginportal)	SQL-Datenbank
17	CHILI Applikationsserver	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
18	CHILI Applikationsserver	Applikationen (Apache, usw.)	Lokale Datei via Syslog
19	CHILI Applikationsserver	Applikationen (CHILI Komponenten)	SQL-Datenbank, lokale Dateien
20	CHILI DICOM-Server	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
21	CHILI DICOM-Server	Applikationen (Apache, usw.)	Lokale Datei via Syslog
22	CHILI DICOM-Server	Applikationen (CHILI Komponenten)	SQL-Datenbank, lokale Dateien
23	CHILI DB-Server	Betriebssystem	Lokale Datei via Syslog
24	CHILI DB-Server	Applikationen (Apache, usw.)	Lokale Datei via Syslog
25	CHILI DB-Server	Applikationen (CHILI Komponenten)	SQL-Datenbank, lokale Dateien

Die aufgeführten Logs werden mit einer speziellen Software (<http://www.tripwire.com/log-center/>) außerhalb des TK-Rechenzentrums im ESZ revisionssicher gespeichert (siehe Kapitel 4.2).

Der Transfer der Logs erfolgt über einen am jeweiligen Server installierten Agent. Dieser sammelt das Log am Server ein und überträgt es verschlüsselt an den Tripwire Server im ESZ.

Bei nicht Erreichbarkeit des Tripwire Servers im ESZ werden die gesammelten Logs zwischengespeichert und nach Wiederherstellung nachträglich übertragen.

5.7 Integritätscheck der Applikationen

Alle relevanten Dateien (Betriebssystem und alle in diesem Dokument beschriebenen Anwendungen) auf den Servern der zentralen TK-Infrastruktur werden durch einen Integritätscheck abgesichert. Dieser Prozess erstellt für jede Datei einen Hash über Dateinhalt, Dateigröße, Dateiänderungsdatum usw. (<http://www.tripwire.com/file-integrity-monitoring/>). Die Hashwerte werden im ESZ abgelegt. Jegliche Dateiänderung wird durch einen Agenten erfasst und führt zur Neuberechnung des Hashwerts. Durch Vergleich der Hashwerte können Veränderungen festgestellt werden, die einen Alarm auslösen und die TKmed®-Administratoren informieren. Bei geplanten Dateiänderungen (Softwareupdates, Konfigurationsänderungen usw.) wird dieser Vorgang ebenfalls durchgeführt und vom Administrator innerhalb der Überwachungssoftware bestätigt.

5.8 Verschlüsselung

Innerhalb der zentralen TK-Infrastruktur liegen alle Daten ausschließlich verschlüsselt vor (nicht pseudonymisiert). Die Funktionsweise der Verschlüsselung in Verbindung mit dem ESZ ist im Folgenden dargestellt.

5.8.1 Schlüsselmanagement im ESZ

Alle in diesem Kapitel beschriebenen Schlüssel sind im ESZ abgelegt. Die Verwaltung obliegt alleine den ESZ-Administratoren. Über einen gesicherten Zugang zu einem Webinterface können diese Schlüssel angepasst werden. Änderungen der Schlüssel werden mit einer Historienfunktion protokolliert, so dass bei Bedarf auch noch auf die vorherigen Schlüssel zugegriffen werden kann. Eine Änderung der Schlüssel ist nur im „Vier Augen Prinzip“ möglich. Die Eingabe der neuen Schlüssel ist zweigeteilt. Die erste Hälfte eines

neuen Schlüssels ist von einem ESZ-Administrator einzugeben. Danach muss die zweite Hälfte des Schlüssels durch einen zweiten ESZ-Administrator eingegeben werden. Erst danach ist der neue Schlüssel vollständig und gültig.

Es sind zwei symmetrische Schlüssel vorgesehen:

- SymKeyData (AES 128) für Medizinische Daten, z.B. DICOM- Objekte/Dateien (inkl. der Header/Metadaten), Befunde usw., die direkt im Dateisystem gespeichert werden.
- SymKeyDB (AES 128) für Datenbankmetainformation, d.h. extrahierte Header/Metadaten aus den DICOM-Objekten/Daten.

Beide Schlüssel haben immer einen gemeinsamen Gültigkeitszeitraum, so dass mehrere Schlüssel gleichzeitig auf dem Schlüsselsystem existieren können.

5.8.2 Konzept Datenverschlüsselung Patientendaten

Upload von Daten

- Die TK-Komponente extrahiert aus den hochzuladenden Daten für das Datenmanagement notwendige Informationen (Patientenname, Studiendatum, usw.), im folgenden Metadaten genannt.
- Aus dem Bild wird ein Vorschau-Icon (Thumbnail) berechnet.
- Mit Hilfe von SymKeyData werden die Bild- und Behandlungsdaten und die Vorschau-Icons komplett symmetrisch verschlüsselt.
- Personenbezogene Daten innerhalb der Metadaten werden mit dem SymKeyDB verschlüsselt (siehe Kapitel 5.8.3).
- Verschlüsselte Bild- und Behandlungsdaten, Vorschau-Icons und Metadaten werden über gesicherte Leitungen zur zentralen TK-Infrastruktur übertragen.
- Empfangene Daten werden dort gespeichert.
- Die Metadaten werden verwendet, um die Daten in der Datenbank zu organisieren. Verschlüsselte Daten bleiben verschlüsselt.
- Die Aufbewahrungsfristen sind in Kapitel 5.9.3 beschrieben.

Betrachten von Daten

- Nach erfolgreicher Anmeldung (siehe Kapitel 5.2) erfolgt der Zugriff auf die Datenbank.
- Hierbei stehen alle unverschlüsselten Metadaten zur Suche zur Verfügung. Verschlüsselte Metadaten müssen erst zum Client übertragen werden, wo sie mit dem SymKeyDB entschlüsselt und angezeigt werden.
- Die verschlüsselten Daten werden zum Client übertragen und dort mit dem SymKeyData entschlüsselt und angezeigt.
- Für die unverschlüsselten Daten greifen die Berechtigungen.

5.8.3 Verschlüsselung der extrahierten Metadaten aus DICOM-Objekten/Dateien

Für die Verwaltung der Daten auf dem CHILI Applikationsserver werden die folgenden Datenbankfelder benötigt. Mit einem „X“ in der Spalte „verschlüsselt“ gekennzeichnete Felder werden mit SymKeyDB verschlüsselt, gesichert übertragen und in der Datenbank verschlüsselt gespeichert.

Prinzipiell kann frei ausgewählt werden, welche Datenbankfelder verschlüsselt werden. Die aufgeführte Auswahl stellt den aktuellen Stand in der Abstimmung der am Datenschutzkonzept beteiligten Gruppen dar. Eine spätere Verschlüsselung einzelner Felder ist nachträglich möglich. Eine Zurücknahme der Verschlüsselung einzelner Felder jedoch nicht. Die Änderung der Schlüssel ist möglich (siehe Kapitel 5.8.1).

Aus Datenschutzgründen sollen nur die Felder unverschlüsselt bleiben, die für das Datenmanagement benötigt werden, aus Performance- und Handhabungsgründen soll die Anzahl der verschlüsselten Felder beschränkt werden. Aus dieser Abwägung ergibt sich folgendes für die Verschlüsselung einzelner Felder mit SymKeyDB:

Patientenbezogene Felder:

Feldname	Bedeutung	verschlüsselt
name	Name/Vorname	X
id	Patienten-ID	X
birthdate	Geburtsdatum	X
birthtime	Geburtszeit	X
sex	Geschlecht	X

Studienbezogene Felder:

Feldname	Bedeutung	verschlüsselt
instanceuid	DICOM Studien Instance-UID	
id	Studien-ID	X
studydate	Aufnahmedatum der Studie	
studytime	Aufnahmezeit der Studie	
modality	Modalität	
manufacturer	Hersteller der Modalität	
referringphysician	Anfordernder Arzt	X
description	Studienbeschreibung	
manufacturersmodelname	Typ/Modell der Modalität	
importtime	Zeitpunkt des ersten Imports	
chilisenderid	CHILI-interne ID, wird nicht gefüllt	
accessionnumber	Accessionnummer, i.a. vom RIS generiert	
institutionname	Institution, in der die Bilder erstellt wurden	X
performingphysician	Für Untersuchung verantwortlicher Arzt	X
reportingphysician	Arzt, der die Bilder befundet hat	X

Serien-bezogene Datenfelder:

Feldname	Bedeutung	verschlüsselt
instanceuid	DICOM Serien Instance-UID	
number	Seriennummer innerhalb der Studie	
acquisition	Nummer des Aufnahmevorgangs der Modalität	
echonumber	Verwendete Echonummer	
temporalposition	Zeitliche Reihenfolge	
seriesdate	Aufnahmedatum der Serie	
seriestime	Aufnahmezeit der Serie	
description	Serienbeschreibung	
contrast	Kontrastmittel	
bodypartexamined	Aufgenommenes Körperteil	X
scanningsequence	Typ der aufgenommenen Daten	
frameofreferenceuid	UID des verwendeten Koordinatensystems	

Bild-bezogene Datenfelder:

Feldname	Bedeutung	verschlüsselt
instanceuid	DICOM-Bild Instance-UID	
imagetype	Typ des Bildes (Localizer, ...)	
number	Bildnummer innerhalb der Serie	
imagedate	Aufnahmedatum des Bildes	
imagetime	Zeitpunkt der Bilderstellung	
slicelocation	Schichtposition	
rows	Höhe des Bildes in Bildpunkten	

columns	Breite des Bildes in Bildpunkten	
bitsallocated	Anzahl Bits, die für die Werte eines Bildpunkts belegt werden	
window_center	Mittelpunkt des Grauwertfensters	
window_width	Breite des Grauwertfenster	

Anmerkung zur Begründung für die Auswahl der Felder:

- „studydate“, „studytime“, „importtime“ werden unterschiedlich interpretiert und gefüllt, studydate und studytime sind für alle darunter liegenden Serien identisch und dienen als Zuordnungsmerkmal.
- Nicht gelistete DICOM-Header/Metadaten werden auch nicht in der Datenbank gespeichert und sind somit durch die Verschlüsselung der DICOM-Dateien mittels SymKeyData geschützt (siehe 5.8.4).

5.8.4 Verschlüsselung der DICOM-Bilddaten

Die im DICOM-Objekt enthaltenen Bilddaten, inklusive der enthaltenen Metadaten, werden mit dem SymKeyData vor einem Versand verschlüsselt. Sie liegen in der zentralen TK-Infrastruktur ausschließlich verschlüsselt vor.

5.8.5 Verschlüsselung der Vorschau-Icons (Thumbnails)

Der Viewer zeigt zur besseren Orientierung in den Bild-Serien zu den jeweiligen Bildern sogenannte Vorschau-Icons an. Dies sind verkleinerte Darstellungen des eigentlichen Bildes. Diese werden, wie die Bilddaten, mit dem SymKeyData verschlüsselt. Sie liegen in der zentralen TK-Infrastruktur ausschließlich verschlüsselt vor.

5.8.6 Kompromittierung und notwendige Umschlüsselung

Da bei TKmed® Daten nur kurzfristig gespeichert werden (siehe Kapitel 5.9.3), werden bei einer Kompromittierung des SymKeyDB oder des SymKeyData alle mit diesen Schlüsseln verschlüsselten Daten gelöscht. Es werden neue Schlüssel generiert und eingesetzt. Weiterhin benötigte Daten müssen erneut versendet werden.

5.8.7 Konzept Datenverschlüsselung auf physikalischer Ebene

Innerhalb der zentralen TK-Infrastruktur wird keine Verschlüsselung auf physikalischer Ebene (Festplattenverschlüsselung etc.) angewendet, da die Daten seitens der Anwendungen bereits verschlüsselt abgespeichert werden. Das LDAP-Cluster nutzt seine eigene Verschlüsselung, z.B. für Passwörter.

Innerhalb der TK-Gateways in den Institutionen werden die Daten nicht verschlüsselt, da sie sich auf gesichertem hoheitlichem Gebiet der Institutionen (z.B. der Krankenhäuser) befinden und somit allen anderen institutionsinternen Systemen gleichgestellt sind. TKmed®-Administratoren haben keinen Zugriff auf die TK-Gateways.

5.8.8 Verschlüsselung Kommunikation und Netzwerk

Alle Verbindungen zwischen den beteiligten Systemen über das Internet sind verschlüsselt. Die Teilbereiche sind im Folgenden dargestellt.

Verbindung TK-Komponenten zur zentralen TK-Infrastruktur:

Für die Verbindungen

- TK-Basis zum TK-Rechenzentrum

- TK-Router und TK-Gateway zum TK-Rechenzentrum
- TK-Basis zum ESZ
- TK-Router und TK-Gateway zum ESZ
- TKmed® Direkt und TKmed® Direkt Professional

gilt, dass die Kommunikation mittels HTTPS erfolgt, welche ein gesichertes Zertifikat aus einem Trustcenter verwendet. Der Aussteller des Zertifikates ist die Firma THAWTE, Südafrika (www.thawte.com).

Folgende Zertifikatseinstellungen werden dabei verwendet:

- Zertifikatslaufzeit: 3 Jahre
- Schlüssellänge: RSA 2048 bit
- Signaturalgorithmus: sha1RSA
- Signaturhashalgorithmus: sha1

Verbindung TK-Rechenzentrum zum ESZ:

Die Kommunikation erfolgt innerhalb eines VPN-Tunnels auf IPsec-Basis (gemäß RFC 4301) mit folgenden Parametern:

Phase 1:	Encryption:	AES 256
	Hash Methode:	sha1
	Diffie-Hellman Group:	2
	Timeout:	28800 sec.
Phase 2:	Encryption:	AES 256
	Hash Methode:	sha1
	Diffie-Hellman Group:	2
	Timeout:	3600 sec.
Identify:	Shared Passphrase:	mind. 12 Stellen
	Mode:	Mainmode

5.8.9 Verschlüsselung bei TKmed® Direkt / TKmed® Direkt Professional

Für TKmed® Direkt wird ein Einwegschlüsselverfahren verwendet.

Pro Upload wird ein neuer Schlüssel erzeugt mit welchem die Daten verschlüsselt werden. Die verschlüsselten Daten werden zusammen mit einer ID in das TKmed® Netzwerk hochgeladen. Der Schlüssel wird zusammen mit der ID im ESZ gespeichert.

Zum Entschlüsseln werden die passenden Schlüssel bei vorliegender Berechtigung anhand der ID aus dem ESZ geholt, um die Daten wieder zu entschlüsseln.

5.9 Weitere Datenschutzaspekte

5.9.1 Patienteneinwilligung

Im Teilnehmervertrag ist festgehalten, dass die Teilnehmer dafür Sorge tragen müssen, dass die Zustimmung der Patienten zum Daten-Transfer den gesetzlichen Bestimmungen (gemäß §2 BDSG (neu)) entspricht und regelhaft vorliegt.

Für TKmed® Direkt, das auch von Patienten zum Upload von Datenobjekten verwendet werden kann, ergibt sich die Einwilligung des Patienten durch den vorgenommenen Versand. Für TKmed® Direkt Professional hat der Versender, in der Regel ein behandelnder Arzt dafür zu sorgen, dass die Zustimmung des Patienten zum Versand den gesetzlichen Bestimmungen (gemäß §2 BDSG (neu)) entspricht und regelhaft vorliegt. Zusätzlich beinhaltet in TKmed® Direkt und TKmed® Direkt Professional einen Hinweis auf die datenschutzrechtliche Relevanz beim Versand.

5.9.2 Langzeitarchivierung

Eine Langzeitarchivierung ist nicht Gegenstand des TKmed®, es handelt sich vielmehr um eine zeitlich begrenzte Zwischenspeicherung (siehe Kapitel 5.9.3). Die medizinische Dokumentationspflicht obliegt den Teilnehmern gemäß Teilnehmervertrag.

5.9.3 Aufbewahrungsfrist der Daten in der zentralen TK-Infrastruktur

Innerhalb der zentralen TK-Infrastruktur werden die Daten nur für einen begrenzten Zeitraum vorgehalten. Bei den unter Kapitel 3 beschriebenen Szenarien werden die Daten nach einem Zeitraum von 14 Tagen automatisch und unwiederbringlich gelöscht.

Innerhalb der TK-Gateways können die Daten in den Institutionen für einen längeren Zeitraum gespeichert werden. Die Festlegung des Zeitraumes obliegt der Institution selbst.

5.9.4 Fernwartung

Fernwartungsarbeiten an den TK-Komponenten (z.B. via VPN-Verbindung zu einem Teilnehmer) werden nur von autorisierten Mitarbeitern der Infrastruktur-Betreiber durchgeführt. Diese Mitarbeiter sind auf das Datengeheimnis (§ 5 Bundesdatenschutzgesetz, siehe auch Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) verpflichtet. Weitere Details können Anlage 6 „Fernwartung“ des Teilnehmervertrages entnommen werden.

5.9.5 Allgemeine Datenschutzaspekte des Infrastruktur-Betreibers

Neben den oben speziell ausgeführten Punkten erfüllen die Infrastruktur-Betreiber auch die weiteren Datenschutzaspekte eines IT-Dienstleiters. Diese Verfahren werden durch den Datenschutzbeauftragten festgelegt und kontrolliert:

- Datenschutzmanagement/Regelung der Verantwortlichkeiten im Bereich Datenschutz
- Erstellung eines Datenschutzkonzeptes
- Prüfung rechtlicher Rahmenbedingungen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Festlegung von technisch-organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Verpflichtung/Unterrichtung der Mitarbeiter bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Organisatorische Verfahren zur Sicherstellung der Rechte der Betroffenen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Führung von Verfahrensverzeichnissen und Erfüllung der Meldepflichten bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Meldung und Regelung von Abrufverfahren bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Regelung der Auftragsdatenverarbeitung bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Regelung der Verknüpfung und Verwendung von Daten bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Dokumentation der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit
- Aufrechterhaltung des Datenschutzes im laufenden Betrieb
- Datenschutzaspekte bei der Protokollierung
- Datenschutzgerechte Löschung/Vernichtung

6 Anlagen

Die hier aufgeführten Erklärungen gelten für die Mitarbeiter der Infrastruktur Betreiber. In den Formulierungen wird exemplarisch die CHILI GmbH genannt.

6.1 Erklärung zum Umgang mit der EDV

Erklärung zum Umgang mit Anlagen der elektronischen Datenverarbeitung

Der Mitarbeiter erhält Zugang zu einem PC mit Internetanschluss. Die Benutzung des Internet-Zuganges unterliegt folgenden Bestimmungen:

1. Schutz der Datenverarbeitungsanlagen vor Viren
 - 1.1 Jeder Rechner ist mit einem Virenschutzprogramm ausgestattet. Der Mitarbeiter muss fremde Programme und externe Datenträger wie z. B. Disketten, CD-ROMs, DVDs und andere Medien vor jeder Nutzung auf Rechnern der CHILI GmbH durch diese Schutzprogramme auf Viren und andere schädliche Programme überprüfen lassen. Nur durch den dauernden Einsatz aktueller Virenschutzprogramme kann ein ausreichendes Schutzniveau gegen Computer-Viren sichergestellt werden.
 - 1.2 Ergebnisse auf Viren muss der Mitarbeiter die EDV-Abteilung und seinen Vorgesetzten informieren und darf die betreffenden Programme in keinem Fall nutzen.
2. Nutzung von Internetdiensten
 - 2.1 Untersagt ist der Umgang mit Daten pornographischen, politisch radikalen oder rechtswidrigen Inhalts. Die CHILI GmbH weist den Mitarbeiter ausdrücklich darauf hin, dass die Nutzung einiger dieser Inhalte bei Strafe verboten ist.
 - 2.2 Nicht gestattet sind ferner
 - die Bereitstellung interaktiver Programme im Internet
 - das Ausführen von Dateien
 - online-shopping oder
 - das Herunterladen sowie das Filesharing von Spielen, Unterhaltungsmedien usw.

Etwas anderes gilt nur, wenn dies zur Ausübung der arbeitsvertraglichen Pflichten des Mitarbeiters erforderlich ist.

- 2.3 Die CHILI GmbH ist berechtigt, jede Nutzung von Internet und E-Mail zu speichern, um die Einhaltung der obigen Bestimmungen anhand der gespeicherten Daten zu überprüfen.

Bei Verstößen gegen das Verbot der privaten Nutzung des betrieblichen Internet- bzw. E-Mail-Anschlusses während der Arbeitszeit behält sich die CHILI GmbH rechtliche Maßnahmen bis hin zur Kündigung des Arbeitsverhältnisses vor.

- 2.4 Wegen der erheblichen Gefährdung durch Computer-Viren ist es dem Mitarbeiter generell untersagt Computerprogramme aus dem Internet auf die Rechner der CHILI GmbH zu übertragen (herunterzuladen). Etwas anderes gilt nur, wenn dies zur Ausübung der arbeitsvertraglichen Pflichten des Mitarbeiters erforderlich ist.

3. Sicherung von Daten für die betriebliche Nutzung

Eine Datensicherung der lokalen Massenspeicher am einzelnen Arbeitsplatz wird von der CHILI GmbH nicht durchgeführt. Deshalb dürfen Daten für die betriebliche Nutzung nicht ungesichert auf den lokalen Laufwerken gespeichert werden, sondern sind ohne Ausnahme in einem der Netzwerke zu speichern.

6.2 Verpflichtungserklärungen

Alle Mitarbeiter der CHILI GmbH werden auf Regelungen des Datenschutzgesetzes (neu), der DS-GVO, des TKG und des StGB verpflichtet. S. Anlage 1 zu diesem Dokument.

7 Referenzen

An dem Datenschutzkonzept der TKmed® haben folgende Personen und Firmen mitgewirkt und zeichnen verantwortlich (s. a. Kapitel 4):

Person	Funktion im TKmed® Projekt	Institution / Unternehmen
Christian Bohn	Zusätzliche Entwicklung der Verschlüsselungskomponenten	CHILI GmbH Dossenheim / Heidelberg
Tobias Christian	Projektdurchführung	CHILI GmbH Dossenheim / Heidelberg
Dr. Uwe Engelmann	Projektentwicklung Bereitstellung der Softwarekomponenten	CHILI GmbH Dossenheim / Heidelberg
Dr. med. Antonio Ernstberger	Projektentwicklung und -management	Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Regensburg,
Dr. med. Alexander Leis	Projektentwicklung	Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Regensburg,
Dr. Heiko Münch	Projektentwicklung Zusätzliche Entwicklung der Verschlüsselungskomponenten	CHILI GmbH Dossenheim / Heidelberg
Barbara Rimmler	Projektdurchführung	CHILI GmbH Dossenheim / Heidelberg
Prof. Dr. Martin Staemmler	Projektentwicklung und -management	Medizininformatik, Fachhochschule Stralsund
Prof. Dr. med. Johannes Sturm	Projektleitung	AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH
Florian Schwind	Zusätzliche Entwicklung der Verschlüsselungskomponenten	CHILI GmbH Dossenheim / Heidelberg
PD Dr. med. Michael Walz	Projektentwicklung und -management	Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, TÜV SÜD Life Service GmbH
Robert Weininger	Projektentwicklung Bereitstellung der zentralen TK-Infrastruktur	pegasus gmbh Regenstauf
Thorsten Weires	Projektdurchführung	CHILI GmbH Dossenheim / Heidelberg
PD Dr. med. Gerald Weisser	Projektentwicklung und -management	Informationstechnik und Qualitätssicherung, Institut für Klinische Radiologie und Nuklearmedizin, Universitätsmedizin Mannheim

Anlage 1 Verpflichtungserklärung für CHILI-Mitarbeiter



1. Datenschutzverpflichtung

Gemäß Art. 5 und Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. b der „Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung, DS-GVO), auf das Fernmeldegeheimnis gemäß § 88 Telekommunikationsgesetz (TKG) und auf Wahrung von Geschäftsgeheimnissen gemäß §17 UWG und Privatgeheimnissen gemäß § 203 StGB.

CHILI GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 2
69221 Dossenheim/Heidelberg

(Name des Mitarbeiters)

(Geburtsdatum)

1.1. Verpflichtung zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen nach Art. 5 DS-GVO - Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Aufgrund von Art. 5 DS-GVO ist es mir untersagt, personenbezogene Daten unbefugt zu verarbeiten. Personenbezogene Daten dürfen daher nur verarbeitet werden, wenn eine Einwilligung bzw. eine gesetzliche Regelung die Verarbeitung erlauben oder eine Verarbeitung dieser Daten vorgeschrieben ist.

1.2. Verpflichtung auf das Datengeheimnis nach Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. b DS-GVO - Auftragsverarbeiter

Aufgrund von Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. b DS-GVO ist mir untersagt, personenbezogene Daten, die mir dienstlich bekannt werden, unbefugt zu verarbeiten. Dies gilt sowohl für die dienstliche Tätigkeit innerhalb wie auch außerhalb (z.B. bei Kunden und Interessenten) des Unternehmens/der Behörde.

Die Pflicht zur Wahrung des Datengeheimnisses bleibt auch im Falle einer Versetzung oder nach Beendigung des Arbeits-/Dienstverhältnisses bestehen, sofern keine Erlaubnistatbestände entsprechend Art. 6 bzw. - im Falle des Vorliegens besonderer Kategorien personenbezogener Daten - Art. 9 DS-GVO eine Verarbeitung erlauben.

1.3. Verpflichtung auf das Fernmeldegeheimnis nach § 88 TKG

Aufgrund von § 88 TKG bin ich zur Wahrung des Fernmeldegeheimnisses verpflichtet, soweit ich im Rahmen meiner Tätigkeit bei der Erbringung geschäftsmäßiger Telekommunikationsdienste mitwirke.

1.4. Verpflichtung auf die Wahrung von Privatgeheimnissen nach § 203 StGB

Aufgrund von § 203 StGB bin ich zur Verschwiegenheit und Wahrung von Privatgeheimnissen verpflichtet, soweit ich im Rahmen meiner Tätigkeit bei der Datenverarbeitung von



Geheimnisträgern, wie beispielsweise von Ärzten, welche besonderen standesrechtlichen Verschwiegenheitspflichten unterliegen, mitwirke.

Diese Verschwiegenheitspflicht besteht auch für schriftliche Mitteilungen, wie beispielsweise Untersuchungsbefunde und besteht gegenüber jedermann. Diese Verschwiegenheitspflicht besteht auch nach dem Tod eines Betroffenen und nach Beendigung meines Beschäftigungsverhältnisses fort.

1.5. Verpflichtung auf Wahrung von Geschäftsgeheimnissen nach §17 UWG

Über Angelegenheiten des Unternehmens, die beispielsweise Einzelheiten ihrer Organisation und ihrer Einrichtung betreffen, sowie über Geschäftsvorgänge und Zahlen des internen Rechnungswesens, ist – auch nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses – von mir Verschwiegenheit zu wahren, sofern sie nicht allgemein öffentlich bekannt geworden sind. Hierunter fallen auch Vorgänge von Drittunternehmen, mit denen ich dienstlich befasst bin. Auf die gesetzlichen Bestimmungen über unlauteren Wettbewerb wurde ich besonders hingewiesen.

Alle, die dienstlichen Tätigkeiten betreffenden Aufzeichnungen, Abschriften, Geschäftsunterlagen, Ablichtungen dienstlicher oder geschäftlicher Vorgänge, die mir überlassen oder von mir angefertigt werden, sind vor Einsichtnahme Unbefugter zu schützen.

Von diesen Verpflichtungen habe ich Kenntnis genommen. Ich bin mir bewusst, dass ich mich bei Verletzungen des Datengeheimnisses, des Fernmeldegeheimnisses, von Geschäftsgeheimnissen oder Privatgeheimnissen strafbar machen kann, insbesondere nach Art. 84 DS-GVO, § 42 und § 43 BDSG (neu), § 203 und § 206 Strafgesetzbuch (StGB) und nach § 17 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Verstöße gegen diese Verpflichtung können mit Geldbuße und/oder Freiheitsstrafe geahndet werden. Ein Verstoß kann zugleich eine Verletzung von arbeitsvertraglichen Pflichten oder spezieller Geheimhaltungspflichten darstellen. Auch (zivilrechtliche) Schadenersatzansprüche können sich aus schuldhaften Verstößen gegen diese Verpflichtungen ergeben.

Das Merkblatt zur Verpflichtungserklärung mit den Abschriften der genannten Vorschriften habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.

Verpflichtender

Verpflichteter

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Name in Druckbuchstaben

Geschäftsführer CHILI GmbH

Position

Position

Anlage 2 Merkblatt zur Verpflichtungserklärung

1. Anlage Merkblatt

1.1. Art. 5 DS-GVO Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten

1. Personenbezogene Daten müssen
 - a. auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden („Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz“);
 - b. für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß [Artikel 89](#) Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („Zweckbindung“);
 - c. dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein („Datenminimierung“);
 - d. sachlich richtig und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand sein; es sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden („Richtigkeit“);
 - e. in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist; personenbezogene Daten dürfen länger gespeichert werden, soweit die personenbezogenen Daten vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die von dieser Verordnung zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gefordert werden, ausschließlich für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß [Artikel 89](#) Absatz 1 verarbeitet werden („Speicherbegrenzung“);
 - f. in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Integrität und Vertraulichkeit“);
2. Der Verantwortliche ist für die Einhaltung des Absatzes 1 verantwortlich und muss dessen Einhaltung nachweisen können („Rechenschaftspflicht“).

1.2. Art. 6 DS-GVO Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

1. ¹Die Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist:
 - a. Die betroffene Person hat ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gegeben;
 - b. die Verarbeitung ist für die Erfüllung eines Vertrags, dessen Vertragspartei die betroffene Person ist, oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich, die auf Anfrage der betroffenen Person erfolgen;
 - c. die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich, der der Verantwortliche unterliegt;
 - d. die Verarbeitung ist erforderlich, um lebenswichtige Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person zu schützen;
 - e. die Verarbeitung ist für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde;
 - f. die Verarbeitung ist zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen, insbesondere dann, wenn es sich bei der betroffenen Person um ein Kind handelt.

¹Unterabsatz 1 Buchstabe f gilt nicht für die von Behörden in Erfüllung ihrer Aufgaben vorgenommene Verarbeitung.

2. Die Mitgliedstaaten können spezifischere Bestimmungen zur Anpassung der Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung zur Erfüllung von Absatz 1 Buchstaben c und e beibehalten oder einführen, indem sie spezifische Anforderungen für die Verarbeitung sowie sonstige Maßnahmen präziser bestimmen, um eine rechtmäßig und nach Treu und Glauben erfolgende Verarbeitung zu gewährleisten, einschließlich für andere besondere Verarbeitungssituationen gemäß Kapitel IX.
3. ²Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitungen gemäß Absatz 1 Buchstaben c und e wird festgelegt durch
 - a. Unionsrecht oder
 - b. das Recht der Mitgliedstaaten, dem der Verantwortliche unterliegt.

²Der Zweck der Verarbeitung muss in dieser Rechtsgrundlage festgelegt oder hinsichtlich der Verarbeitung gemäß Absatz 1 Buchstabe e für die Erfüllung einer Aufgabe erforderlich sein, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. ³Diese Rechtsgrundlage kann spezifische Bestimmungen zur Anpassung der Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung enthalten, unter anderem Bestimmungen darüber, welche allgemeinen Bedingungen für die Regelung der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung durch den Verantwortlichen gelten, welche Arten von Daten verarbeitet werden, welche Personen betroffen sind, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die personenbezogenen Daten offengelegt werden dürfen, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie lange sie gespeichert werden dürfen und welche Verarbeitungsvorgänge und -verfahren angewandt werden dürfen, einschließlich Maßnahmen zur Gewährleistung einer rechtmäßig und nach Treu und Glauben erfolgenden Verarbeitung, wie solche für sonstige besondere Verarbeitungssituationen gemäß Kapitel IX. ⁴Das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten müssen ein im öffentlichen Interesse liegendes Ziel verfolgen und in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten legitimen Zweck stehen.

4. Beruht die Verarbeitung zu einem anderen Zweck als zu demjenigen, zu dem die personenbezogenen Daten erhoben wurden, nicht auf der Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer Rechtsvorschrift der Union oder der Mitgliedstaaten, die in einer demokratischen Gesellschaft eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme zum Schutz der in Artikel 23 Absatz 1 genannten Ziele darstellt, so berücksichtigt der Verantwortliche – um festzustellen, ob die Verarbeitung zu einem anderen Zweck mit demjenigen, zu dem die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden, vereinbar ist – unter anderem
 - a. jede Verbindung zwischen den Zwecken, für die die personenbezogenen Daten erhoben wurden, und den Zwecken der beabsichtigten Weiterverarbeitung,
 - b. den Zusammenhang, in dem die personenbezogenen Daten erhoben wurden, insbesondere hinsichtlich des Verhältnisses zwischen den betroffenen Personen und dem Verantwortlichen,
 - c. die Art der personenbezogenen Daten, insbesondere ob besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 verarbeitet werden oder ob personenbezogene Daten über strafrechtliche Verurteilungen und Straftaten gemäß Artikel 10 verarbeitet werden,
 - d. die möglichen Folgen der beabsichtigten Weiterverarbeitung für die betroffenen Personen,
 - e. das Vorhandensein geeigneter Garantien, wozu Verschlüsselung oder Pseudonymisierung gehören kann.

1.3. Art. 9 DS-GVO Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

1. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten,

biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.

2. Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

- a. Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt, es sei denn, nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden,
- b. die Verarbeitung ist erforderlich, damit der Verantwortliche oder die betroffene Person die ihm bzw. ihr aus dem Arbeitsrecht und dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte ausüben und seinen bzw. ihren diesbezüglichen Pflichten nachkommen kann, soweit dies nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten oder einer Kollektivvereinbarung nach dem Recht der Mitgliedstaaten, das geeignete Garantien für die Grundrechte und die Interessen der betroffenen Person vorsieht, zulässig ist,
- c. die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich und die betroffene Person ist aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung zu geben,
- d. die Verarbeitung erfolgt auf der Grundlage geeigneter Garantien durch eine politisch, weltanschaulich, religiös oder gewerkschaftlich ausgerichtete Stiftung, Vereinigung oder sonstige Organisation ohne Gewinnerzielungsabsicht im Rahmen ihrer rechtmäßigen Tätigkeiten und unter der Voraussetzung, dass sich die Verarbeitung ausschließlich auf die Mitglieder oder ehemalige Mitglieder der Organisation oder auf Personen, die im Zusammenhang mit deren Tätigkeitszweck regelmäßige Kontakte mit ihr unterhalten, bezieht und die personenbezogenen Daten nicht ohne Einwilligung der betroffenen Personen nach außen offengelegt werden,
- e. die Verarbeitung bezieht sich auf personenbezogene Daten, die die betroffene Person offensichtlich öffentlich gemacht hat,
- f. die Verarbeitung ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder bei Handlungen der Gerichte im Rahmen ihrer justiziellen Tätigkeit erforderlich,
- g. die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich,
- h. die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich,
- i. die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich, oder
- j. die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder

historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.

3. Die in Absatz 1 genannten personenbezogenen Daten dürfen zu den in Absatz 2 Buchstabe h genannten Zwecken verarbeitet werden, wenn diese Daten von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden und dieses Fachpersonal nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder wenn die Verarbeitung durch eine andere Person erfolgt, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen einer Geheimhaltungspflicht unterliegt.
4. Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.

1.4. Art. 28 DS-GVO Auftragsverarbeiter

1. Erfolgt eine Verarbeitung im Auftrag eines Verantwortlichen, so arbeitet dieser nur mit Auftragsverarbeitern, die hinreichend Garantien dafür bieten, dass geeignete technische und organisatorische Maßnahmen so durchgeführt werden, dass die Verarbeitung im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung erfolgt und den Schutz der Rechte der betroffenen Person gewährleistet.
2. ¹Der Auftragsverarbeiter nimmt keinen weiteren Auftragsverarbeiter ohne vorherige gesonderte oder allgemeine schriftliche Genehmigung des Verantwortlichen in Anspruch. ²Im Fall einer allgemeinen schriftlichen Genehmigung informiert der Auftragsverarbeiter den Verantwortlichen immer über jede beabsichtigte Änderung in Bezug auf die Hinzuziehung oder die Ersetzung anderer Auftragsverarbeiter, wodurch der Verantwortliche die Möglichkeit erhält, gegen derartige Änderungen Einspruch zu erheben.
3. ¹Die Verarbeitung durch einen Auftragsverarbeiter erfolgt auf der Grundlage eines Vertrags oder eines anderen Rechtsinstruments nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten, der bzw. das den Auftragsverarbeiter in Bezug auf den Verantwortlichen bindet und in dem Gegenstand und Dauer der Verarbeitung, Art und Zweck der Verarbeitung, die Art der personenbezogenen Daten, die Kategorien betroffener Personen und die Pflichten und Rechte des Verantwortlichen festgelegt sind. ²Dieser Vertrag bzw. dieses andere Rechtsinstrument sieht insbesondere vor, dass der Auftragsverarbeiter
 - a) die personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte Weisung des Verantwortlichen – auch in Bezug auf die Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation – verarbeitet, sofern er nicht durch das Recht der Union oder der Mitgliedstaaten, dem der Auftragsverarbeiter unterliegt, hierzu verpflichtet ist; in einem solchen Fall teilt der Auftragsverarbeiter dem Verantwortlichen diese rechtlichen Anforderungen vor der Verarbeitung mit, sofern das betreffende Recht eine solche Mitteilung nicht wegen eines wichtigen öffentlichen Interesses verbietet;
 - b) gewährleistet, dass sich die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen;
 - c) alle gemäß Artikel 32 erforderlichen Maßnahmen ergreift;
 - d) die in den Absätzen 2 und 4 genannten Bedingungen für die Inanspruchnahme der Dienste eines weiteren Auftragsverarbeiters einhält;
 - e) angesichts der Art der Verarbeitung den Verantwortlichen nach Möglichkeit mit geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen dabei unterstützt, seiner Pflicht zur Beantwortung von Anträgen auf Wahrnehmung der in Kapitel III genannten Rechte der betroffenen Person nachzukommen;

- f) unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung und der ihm zur Verfügung stehenden Informationen den Verantwortlichen bei der Einhaltung der in den Artikeln 32 bis 36 genannten Pflichten unterstützt;
- g) nach Abschluss der Erbringung der Verarbeitungsleistungen alle personenbezogenen Daten nach Wahl des Verantwortlichen entweder löscht oder zurückgibt, sofern nicht nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten eine Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht,
- h) dem Verantwortlichen alle erforderlichen Informationen zum Nachweis der Einhaltung der in diesem Artikel niedergelegten Pflichten zur Verfügung stellt und Überprüfungen – einschließlich Inspektionen –, die vom Verantwortlichen oder einem anderen von diesem beauftragten Prüfer durchgeführt werden, ermöglicht und dazu beiträgt.

Mit Blick auf Unterabsatz 1 Buchstabe h informiert der Auftragsverarbeiter den Verantwortlichen unverzüglich, falls er der Auffassung ist, dass eine Weisung gegen diese Verordnung oder gegen andere Datenschutzbestimmungen der Union oder der Mitgliedstaaten verstößt.

- 4. ¹Nimmt der Auftragsverarbeiter die Dienste eines weiteren Auftragsverarbeiters in Anspruch, um bestimmte Verarbeitungstätigkeiten im Namen des Verantwortlichen auszuführen, so werden diesem weiteren Auftragsverarbeiter im Wege eines Vertrags oder eines anderen Rechtsinstruments nach dem Unionsrecht oder dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats dieselben Datenschutzpflichten auferlegt, die in dem Vertrag oder anderen Rechtsinstrument zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter gemäß Absatz 3 festgelegt sind, wobei insbesondere hinreichende Garantien dafür geboten werden muss, dass die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen so durchgeführt werden, dass die Verarbeitung entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung erfolgt. ²Kommt der weitere Auftragsverarbeiter seinen Datenschutzpflichten nicht nach, so haftet der erste Auftragsverarbeiter gegenüber dem Verantwortlichen für die Einhaltung der Pflichten jenes anderen Auftragsverarbeiters.
- 5. Die Einhaltung genehmigter Verhaltensregeln gemäß Artikel 40 oder eines genehmigten Zertifizierungsverfahrens gemäß Artikel 42 durch einen Auftragsverarbeiter kann als Faktor herangezogen werden, um hinreichende Garantien im Sinne der Absätze 1 und 4 des vorliegenden Artikels nachzuweisen.
- 6. Unbeschadet eines individuellen Vertrags zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter kann der Vertrag oder das andere Rechtsinstrument im Sinne der Absätze 3 und 4 des vorliegenden Artikels ganz oder teilweise auf den in den Absätzen 7 und 8 des vorliegenden Artikels genannten Standardvertragsklauseln beruhen, auch wenn diese Bestandteil einer dem Verantwortlichen oder dem Auftragsverarbeiter gemäß den Artikeln 42 und 43 erteilten Zertifizierung sind.
- 7. Die Kommission kann im Einklang mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 93 Absatz 2 Standardvertragsklauseln zur Regelung der in den Absätzen 3 und 4 des vorliegenden Artikels genannten Fragen festlegen.
- 8. Eine Aufsichtsbehörde kann im Einklang mit dem Kohärenzverfahren gemäß Artikel 63 Standardvertragsklauseln zur Regelung der in den Absätzen 3 und 4 des vorliegenden Artikels genannten Fragen festlegen.
- 9. Der Vertrag oder das andere Rechtsinstrument im Sinne der Absätze 3 und 4 ist schriftlich abzufassen, was auch in einem elektronischen Format erfolgen kann.
- 10. Unbeschadet der Artikel 82, 83 und 84 gilt ein Auftragsverarbeiter, der unter Verstoß gegen diese Verordnung die Zwecke und Mittel der Verarbeitung bestimmt, in Bezug auf diese Verarbeitung als Verantwortlicher.

1.5. Art. 84 DS-GVO Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften über andere Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung – insbesondere für Verstöße, die keiner Geldbuße gemäß Artikel 83 unterliegen – fest und treffen alle zu deren Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
2. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission bis zum 25. Mai 2018 die Rechtsvorschriften, die er aufgrund von Absatz 1 erlässt, sowie unverzüglich alle späteren Änderungen dieser Vorschriften mit.

1.6. § 42 BDSG (neu) Strafvorschriften

1. Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer wissentlich nicht allgemein zugängliche personenbezogene Daten einer großen Zahl von Personen, ohne hierzu berechtigt zu sein,
 1. einem Dritten übermittelt oder
 2. auf andere Art und Weise zugänglich machtund hierbei gewerbsmäßig handelt.
2. Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer personenbezogene Daten, die nicht allgemein zugänglich sind,
 1. ohne hierzu berechtigt zu sein, verarbeitet oder
 2. durch unrichtige Angaben erschleichtund hierbei gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.
3. Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die betroffene Person, der Verantwortliche, die oder der Bundesbeauftragte und die Aufsichtsbehörde.
4. Eine Meldung nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2016/679 oder eine Benachrichtigung nach Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 darf in einem Strafverfahren gegen den Meldepflichtigen oder Benachrichtigenden oder seine in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen nur mit Zustimmung des Meldepflichtigen oder Benachrichtigenden verwendet werden.

1.7. § 43 BDSG (neu) Bußgeldvorschriften

1. Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
 1. entgegen § 30 Absatz 1 ein Auskunftsverlangen nicht richtig behandelt oder
 2. entgegen § 30 Absatz 2 Satz 1 einen Verbraucher nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet.
2. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.
3. Gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Absatz 1 werden keine Geldbußen verhängt.
4. Eine Meldung nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2016/679 oder eine Benachrichtigung nach Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 darf in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Meldepflichtigen oder Benachrichtigenden oder seine in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen nur mit Zustimmung des Meldepflichtigen oder Benachrichtigenden verwendet werden.

1.8. § 88 TKG Fernmeldegeheimnis

1. Dem Fernmeldegeheimnis unterliegen der Inhalt der Telekommunikation und ihre näheren Umstände, insbesondere die Tatsache, ob jemand an einem Telekommunikationsvorgang beteiligt ist oder war. Das Fernmeldegeheimnis erstreckt sich auch auf die näheren Umstände erfolgloser Verbindungsversuche.
2. Zur Wahrung des Fernmeldegeheimnisses ist jeder Diensteanbieter verpflichtet. Die Pflicht zur Geheimhaltung besteht auch nach dem Ende der Tätigkeit fort, durch die sie begründet worden ist.
3. Den nach Absatz 2 Verpflichteten ist es untersagt, sich oder anderen über das für die geschäftsmäßige Erbringung der Telekommunikationsdienste einschließlich des Schutzes ihrer technischen Systeme erforderliche Maß hinaus Kenntnis vom Inhalt oder den näheren Umständen der Telekommunikation zu verschaffen. Sie dürfen Kenntnisse über Tatsachen, die dem Fernmeldegeheimnis unterliegen, nur für den in Satz 1 genannten Zweck verwenden. Eine Verwendung dieser Kenntnisse für andere Zwecke, insbesondere die Weitergabe an andere, ist nur zulässig, soweit dieses Gesetz oder eine andere gesetzliche Vorschrift dies vorsieht und sich dabei ausdrücklich auf Telekommunikationsvorgänge bezieht. Die Anzeigepflicht nach § 138 des Strafgesetzbuches hat Vorrang.
4. Befindet sich die Telekommunikationsanlage an Bord eines Wasser- oder Luftfahrzeugs, so besteht die Pflicht zur Wahrung des Geheimnisses nicht gegenüber der Person, die das Fahrzeug führt oder gegenüber ihrer Stellvertretung.

1.9. § 17 UWG Verrat von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen

1. Wer als eine bei einem Unternehmen beschäftigte Person ein Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis, das ihr im Rahmen des Dienstverhältnisses anvertraut worden oder zugänglich geworden ist, während der Geltungsdauer des Dienstverhältnisses unbefugt an jemand zu Zwecken des Wettbewerbs, aus Eigennutz, zugunsten eines Dritten oder in der Absicht, dem Inhaber des Unternehmens Schaden zuzufügen, mitteilt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
2. Ebenso wird bestraft, wer zu Zwecken des Wettbewerbs, aus Eigennutz, zugunsten eines Dritten oder in der Absicht, dem Inhaber des Unternehmens Schaden zuzufügen,
 1. sich ein Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis durch
 - a) Anwendung technischer Mittel,
 - b) Herstellung einer verkörperten Wiedergabe des Geheimnisses oder
 - c) Wegnahme einer Sache, in der das Geheimnis verkörpert ist, unbefugt verschafft oder sichert oder
 2. ein Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis, das er durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Mitteilungen oder durch eine eigene oder fremde Handlung nach Nummer 1 erlangt oder sich sonst unbefugt verschafft oder gesichert hat, unbefugt verwertet oder jemandem mitteilt.
3. Der Versuch ist strafbar.
4. In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter
 1. gewerbsmäßig handelt,
 2. bei der Mitteilung weiß, dass das Geheimnis im Ausland verwertet werden soll, oder
 3. eine Verwertung nach Absatz 2 Nummer 2 im Ausland selbst vornimmt.
5. Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt, es sei denn, dass die Strafverfolgungsbehörde wegen des besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten hält.
6. § 5 Nummer 7 des Strafgesetzbuches gilt entsprechend.

1.10. § 206 StGB Verletzung des Post- oder Fernmeldegeheimnisses

1. Wer unbefugt einer anderen Person eine Mitteilung über Tatsachen macht, die dem Post- oder Fernmeldegeheimnis unterliegen und die ihm als Inhaber oder Beschäftigtem eines Unternehmens bekanntgeworden sind, das geschäftsmäßig Post- oder Telekommunikationsdienste erbringt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
2. Ebenso wird bestraft, wer als Inhaber oder Beschäftigter eines in Absatz 1 bezeichneten Unternehmens unbefugt
 1. eine Sendung, die einem solchen Unternehmen zur Übermittlung anvertraut worden und verschlossen ist, öffnet oder sich von ihrem Inhalt ohne Öffnung des Verschlusses unter Anwendung technischer Mittel Kenntnis verschafft,
 2. eine einem solchen Unternehmen zur Übermittlung anvertraute Sendung unterdrückt oder
 3. eine der in Absatz 1 oder in Nummer 1 oder 2 bezeichneten Handlungen gestattet oder fördert.
3. Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Personen, die
 1. Aufgaben der Aufsicht über ein in Absatz 1 bezeichnetes Unternehmen wahrnehmen,
 2. von einem solchen Unternehmen oder mit dessen Ermächtigung mit dem Erbringen von Post- oder Telekommunikationsdiensten betraut sind oder
 3. mit der Herstellung einer dem Betrieb eines solchen Unternehmens dienenden Anlage oder mit Arbeiten daran betraut sind.
4. Wer unbefugt einer anderen Person eine Mitteilung über Tatsachen macht, die ihm als außerhalb des Post- oder Telekommunikationsbereichs tätigen Amtsträger auf Grund eines befugten oder unbefugten Eingriffs in das Post- oder Fernmeldegeheimnis bekanntgeworden sind, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
5. Dem Postgeheimnis unterliegen die näheren Umstände des Postverkehrs bestimmter Personen sowie der Inhalt von Postsendungen. Dem Fernmeldegeheimnis unterliegen der Inhalt der Telekommunikation und ihre näheren Umstände, insbesondere die Tatsache, ob jemand an einem Telekommunikationsvorgang beteiligt ist oder war. Das Fernmeldegeheimnis erstreckt sich auch auf die näheren Umstände erfolgloser Verbindungsversuche.