DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

Branchenspezifischer Sicherheitsstandard „Medizinische Versorgung“

Gesamtdokument

28.06.2022

TLP-Klassifikation: WHITE

Kategorie: öffentlich

Status: zur Feststellung der Eignung gemäß § 8a Abs. 2 BSI-Gesetz eingereicht

Version: 1.2

Postfach 12 05 55
10595 Berlin
Wegelystraße 3
10623 Berlin

c/o HOPE
Avenue Marnix 30
1000 Brüssel
Telefon +32 2 540 25 50

Commerzbank AG
IBAN DE63 1004 0000 0788 4141 00
BIC COBADEFFXXX
UST-IdNr. DE119355528

www.dkgev.de

Inhaltsverzeichnis

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in den Beschreibungen auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z. B. Teilnehmer/Innen, verzichtet. Es wird durchgängig die männliche Form benutzt. Im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes sind diese Bezeichnungen als nicht geschlechtsspezifisch zu betrachten und gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.

1 Vorwort

Die zunehmende Digitalisierung ist auch im Gesundheitswesen heute allgegenwärtig. Sie bietet viele Chancen, die Patientenversorgung zu verbessern, birgt aber auch Risiken, die mit der wachsenden Durchdringung der Abläufe und Prozesse mit Informationstechnik einhergehen. Mit dem IT-Sicherheitsgesetz fordert der Gesetzgeber wirksame Schutzmechanismen für die so genannten kritischen Infrastrukturen in Deutschland.

Die Nutzung von informationstechnischen Systemen (IT-Systeme) und Medizingeräten bzw. Medizintechnik sowie deren Vernetzung gewinnen zunehmend an Bedeutung. Moderne Medizin wäre ohne den Einsatz zum Teil hochkomplexer IT-Systeme und Medizingeräte nicht mehr denkbar. Sie stellen für einen modernen Krankenhausbetrieb schon heute eine Grundvoraussetzung dar. In gleichem Maße steigen jedoch die Auswirkungen, die mit dem Ausfall oder der Beeinträchtigung ebensolcher Systeme verbunden sind. IT unterstützt heute den reibungslosen Ablauf vieler Prozesse im Klinikalltag. Dabei ist nicht nur der Einsatz medizinischer IT-Systeme relevant, für die ggf. Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz einschlägig sind. Angefangen bei der Gebäudeleittechnik über Wäschereidienste bis hin zur Speiseversorgung der Patienten steuert, unterstützt und überwacht Informationstechnik wichtige Prozesse der Patientenversorgung. Die Verbesserung der Resilienz, d.h. der Widerstandsfähigkeit der IT gegen mögliche Störungen, Fehlfunktionen oder auch gezielte Manipulationen stellt dabei einen wichtigen Ansatz zur Verbesserung der Informationssicherheit dar.

Dabei ist nicht nur die Sicherheit der IT-Systeme und Medizingeräte, sondern – in Abhängigkeit von der Kritikalität der eingesetzten Systeme – auch die Sicherheit der hiermit verarbeiteten Informationen in der Gesundheitsversorgung von besonderer Bedeutung. Um diese zu schützen, bedarf es neben der Umsetzung technischer und organisatorischer Vorkehrungen auch eines bewussten Umgangs mit diesen Informationen seitens der hiermit betrauten Mitarbeitenden. Überall dort, wo sensible personenbezogene Informationen erhoben, verarbeitet oder gespeichert werden, greifen schon heute die unterschiedlichsten Regelungen zum Datenschutz im Gesundheitswesen. Internationale Normen, wie bspw. die ISO 27k-Familie, beschreiben anerkannte Lösungsansätze für Informationssicherheits-Managementsysteme (ISMS). Diese Systeme werden mit dem Ziel eingesetzt, ein angemessenes Schutzniveau der unternehmenskritischen Informationen sicherzustellen. Durch Sicherstellung der in der Informationssicherheit wesentlichen Schutzziele „VERFÜGBARKEIT“, „INTEGRITÄT“, „AUTHENTIZITÄT“ und „VERTRAULICHKEIT“ kann ein ISMS wesentlich zur Einhaltung unternehmensinterner sowie gesetzlicher Anforderungen, Standards und Regeln beitragen, um Informationssicherheit als integralen Bestandteil zu etablieren.

Der Schutz von Daten und Ressourcen, die Einhaltung von Maßnahmen zum Schutz vor Angriffen sowie - auch im Notfall - die Gewährleistung nachvollziehbarer Abläufe und Prozesse zur Aufrechterhaltung des Versorgungsniveaus sowie schließlich die Einhaltung von Vertragsbeziehungen tragen dazu bei, das gesellschaftlich etablierte Versorgungsniveaus zu gewährleisten.

2 Branchenspezifischer Sicherheitsstandard (B3S) für die medizinische Versorgung

Der Gesetzgeber fordert in § 8a Abs. 1 BSI-Gesetz, dass Betreiber kritischer Infrastrukturen „angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse [...] treffen, die für die Funktionsfähigkeit der von ihnen betriebenen Kritischen Infrastrukturen maßgeblich sind. Dabei soll der Stand der Technik eingehalten werden." Welche konkreten Maßnahmen innerhalb eines Sektors bzw. einer spezifischen Branche geeignet sein können, um die im BSI-Gesetz abstrakt formulierten Anforderungen umzusetzen, wird dabei weder in der entsprechenden Rechtsnorm noch der korrespondierenden Rechtsverordnung („BSI-KritisV") geregelt. Die Branchen selbst können durch das Erarbeiten sog. branchenspezifischer Sicherheitsstandards (B3S) die für ihren Bereich sinnvollen und notwendigen Maßnahmen definieren und dem BSI zur Prüfung der Eignung bei der Erfüllung der im IT-Sicherheitsgesetz formulierten Ziele vorlegen. Dabei hängt der Aufwand zur Implementierung und Aufrechterhaltung geforderter Maßnahmen maßgeblich vom Grad der IT-Durchdringung sowie den nach bisherigen, rechtlichen und normativen Anforderungen, etablierten Maßnahmen ab. Die Aufrechterhaltung des Versorgungsniveaus der kritischen Infrastruktur steht dabei im Mittelpunkt, hierfür sollte u. a. ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS) etabliert und aufrechterhalten werden. Das vorliegende Dokument stellt einen iterativen Ansatz zur Umsetzung eines entsprechenden branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die Branche „Medizinische Versorgung" vor.

Die heterogene Systemlandschaft in den Krankenhäusern stellt eine der Herausforderungen in der Umsetzung eines Sicherheitsstandards im Krankenhaus dar, da eine durchgängige Standardisierung der eingesetzten Systeme nicht vorausgesetzt werden kann. In der Folge kann derzeit (noch) nicht auf einen allgemein anerkannten „Stand der Technik" in der Branche „Medizinische Versorgung" referenziert werden. Zur Bestimmung des „Standes der Technik" bietet es sich an, die für den B3S relevanten existierenden Sicherheitsstandards aus anderen Bereichen der Informationsverarbeitung sowie in der Praxis erfolgreich etablierte Methoden und Verfahren für die Umsetzung von Informationssicherheit heranzuziehen. In Abgrenzung dazu werden Anforderungen an den „Stand der Technik" der eingesetzten Medizingeräte nur insoweit beschrieben, als sie sich aus der Integration in die Netzwerkumgebung des Krankenhauses ergeben.

Der vorliegende „B3S für die Medizinische Versorgung" orientiert sich an der in der Praxis etablierten Normenfamilie ISO 27k, dem „Stand der Technik" sowie der darüberhinausgehenden branchenspezifischen Anforderungen der Norm ISO 27799, als auch der für den Geltungsbereich relevanten wesentlichen Risiken. Für den vorliegenden B3S wurden nur die für die Zielgruppe relevanten Aspekte übernommen. Eine Zertifizierung

nach ISO 27001 ist für den Nachweis der notwendigen Maßnahmen nicht notwendig.[1]

2.1 Zielsetzung und Adressaten des B3S

Um die Umsetzung der nach § 8a Abs. 1 BSI-Gesetz vorgeschrieben Maßnahmen zur Absicherung der so genannten „Kritischen Dienstleistung" (kDL) zu unterstützen, können sinnvolle und notwendige Maßnahmen in einem branchenspezifischen Sicherheitsstandard zusammengefasst und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zur Eignungsfeststellung vorgelegt werden. Stellt das BSI die Eignung nach § 8a BSI-Gesetz fest und setzt man den B3S um, wird angenommen, dass die gesetzlichen Anforderungen nach § 8a BSI-Gesetz eingehalten werden. Damit entfällt die ggf. aufwendige Prüfung der umgesetzten Maßnahmen im Einzelfall.

Der B3S dient damit im Ergebnis der Etablierung eines angemessenen Sicherheitsniveaus i.S.v. § 8a (1) BSIG bei gleichzeitiger Wahrung des üblichen Versorgungsniveaus der Patientenversorgung und der Verhältnismäßigkeit der umzusetzenden Maßnahmen.

Zielgruppe des vorliegenden B3S sind insbesondere die für die Umsetzung von Informationssicherheit in den Krankenhäusern zuständigen Personen (Informationssicherheitsbeauftragten), die Geschäftsführungen als Verantwortliche für Informationssicherheit aber auch externe Dienstleister oder Dritte, welche die Umsetzung der Maßnahmen unterstützen wollen. Der B3S richtet sich dabei ausdrücklich nicht nur an Krankenhäuser, die als „kritische Infrastruktur" (mehr als 30.000 vollstationäre Krankenhausbehandlungen im Vorjahr) im Sinne des BSI-Gesetzes gelten. Informationssicherheit ist ein wichtiges Thema für alle Krankenhäuser. Die Vorgaben des § 75c SGB V sehen daher die Nutzung eines B3S als mögliche Umsetzungsvariante für IT-Sicherheit im Krankenhaus ausdrücklich vor.

2.2 Grundlegendes zur Anwendung des B3S

Die Anwendung des vorliegenden B3S ist grundsätzlich freiwillig, sie bietet dem Anwender jedoch eine geeignete Prüfgrundlage zum Umsetzungsnachweis der erforderlichen Maßnahmen. Ziel ist die Sicherstellung und Aufrechterhaltung der kritischen Versorgungsdienstleistung und der hierfür benötigten Geschäftsprozesse, soweit hierfür informationstechnische Prozesse und Systeme eingesetzt werden, deren Ausfall oder Beeinträchtigung sich unmittelbar auf die Geschäftsprozesse auswirken kann. Darüber hinaus wird der vorliegende Sicherheitsstandard Krankenhäusern zur Orientierung empfohlen, um ein hohes Maß an Sicherheit im Kontext moderner Informationsverarbeitung zu gewährleisten. Die Umsetzung der geforderten Maßnahmen bedingt Fachwissen und Erfahrung auf dem Gebiet der Informationssicherheit. Sind diese Kenntnisse nicht in ausreichendem Maß vorhanden, empfiehlt sich die Inanspruchnahme qualifizierter Unterstützung.

[1] siehe FAQ-Liste des BSI zur Prüfung nach § 8a BSIG, zuletzt abgerufen am 11.11.2021

2.2.1 Anwendungsbereich des B3S

Der Anwendungsbereich dieses B3S umfasst nach der Rechtsverordnung die kritische Dienstleistung „stationäre medizinische Versorgung", Teile davon (z.B. einzelne Prozessschritte) oder für die kritische Dienstleistung relevanten (Typen von) „Einrichtungen, Anlagen oder Teile[n] davon". Der Begriff der „stationären medizinischen Versorgung" wird im Krankenhaus in vor- und nachstationäre sowie teil- und vollstationäre Behandlungsformen differenziert. Für den vorliegenden B3S werden die Prozesse der vollstationären Versorgung betrachtet. Hier lässt sich die kDL typischerweise in die Prozesse Aufnahme (Vorbereitung), Diagnostik, Therapie, Unterbringung/Pflege und Entlassung einteilen. Ambulante Versorgungsformen sind derzeit nicht Gegenstand des B3S.

Weiterführende Informationen zur Festlegung des Anwendungsbereichs sind im Abschnitt 3 zu finden.

2.2.2 Schutzziele

Für die kDL stationäre medizinische Versorgung werden als branchenspezifische "KRITIS-Schutzziele" die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und PATIENTENSICHERHEIT definiert.

Um diese KRITIS-Schutzziele im Rahmen des IT-Einsatzes in der kDL aufrechtzuerhalten, sind die Informationssicherheitsschutzziele VERFÜGBARKEIT, INTEGRITÄT, AUTHENTIZITÄT und VERTRAULICHKEIT wesentliche Voraussetzung.

Im Rahmen des vorliegenden B3S werden für die Schutzziele die folgenden Definitionen verwendet:

- → PATIENTENSICHERHEIT wird definiert als die Freiheit von unvertretbaren Risiken einer physischen Verletzung oder eines Schadens an der Gesundheit von Menschen. Dies schließt auch die Vermeidung einer nachhaltigen psychischen Belastung ein.

- → BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT stellt das zielgerichtete Zusammenwirken der beteiligten Prozesse und Informationen zur medizinischen Behandlung des Patienten, ggf. auf Basis eines Informationsaustausches zwischen unterschiedlichen verantwortlichen Organisationseinheiten, sicher.

- → VERFÜGBARKEIT von Dienstleistungen und Funktionen eines Informationssystems, IT-Systems, der IT-Netzinfrastruktur oder auch von Informationen ist dann gegeben, wenn diese von den Anwendern stets wie vorgesehen genutzt werden können.

- → INTEGRITÄT bezeichnet die Sicherstellung der Korrektheit (Unversehrtheit) von Informationen und der korrekten Funktionsweise von Systemen.

- → AUTHENTIZITÄT der Informationen ist sichergestellt, wenn sie von der angegebenen Quelle erstellt wurden.

→ VERTRAULICHKEIT stellt den Schutz vor unbefugter Preisgabe von Informationen sicher. Vertrauliche Daten und Informationen dürfen ausschließlich Befugten in zulässiger Weise zugänglich sein.

2.2.3 Deklaration von Anforderungen innerhalb des B3S

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden im Weiteren durch eine eindeutige ID sowie mit, in Anlehnung an die dem RFC 2119 entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworten MUSS, SOLL, KANN gekennzeichnet.

„MUSS": Die Einhaltung der Anforderung ist zwingend für die Umsetzung des B3S.

„SOLL": Die Einhaltung der Anforderung ist grundsätzlich erforderlich. Sofern durch die Nicht-Umsetzung die Informationssicherheit nicht gefährdet wird oder wesentliche Gründe gegen die Umsetzung sprechen, kann auf die Umsetzung verzichtet werden. Die Nicht-Umsetzung ist nachvollziehbar zu begründen.

„KANN": Die Einhaltung der Anforderungen wird empfohlen, ist jedoch nicht zwingend für die Umsetzung des B3S. Es wird empfohlen die Nicht-Umsetzung nachvollziehbar zu begründen.

2.2.4 Fortschreibung des B3S

Das BSI stellt die Eignung eines B3S in der Regel für zwei Jahre fest, danach ist dieser für eine fortbestehende Aussage über seine Eignung dem BSI erneut vorzulegen. Für den hier vorgelegten B3S wird eine turnusgemäße Überprüfung spätestens alle zwei Jahre angestrebt. Bis zu einer Aktualisierung behält die jeweils aktuelle Fassung des B3S ihre Gültigkeit. Ergeben sich vor Ablauf der regulären Frist für die regelmäßige Überprüfung Anhaltspunkte, dass Maßnahmen des vorliegenden B3S ergänzt oder angepasst werden müssen, um die gesetzlich geforderten Maßnahmen einzuhalten, wird in Abstimmung mit dem BSI eine schnellstmögliche Anpassung angestrebt und hierüber entsprechend informiert.

Der B3S in der vorliegenden Fassung greift in Kapitel 6.13.5 erweiterte Maßnahmen für Intrusion Detection / Prevention auf. Diese werden als SOLL-Vorgaben festgelegt. Ab 23.5.2023 sind diese Maßnahmen gemäß der Neufassung des IT-Sicherheitsgesetz aus 2021 für Kritische Infrastrukturen als MUSS-Angaben umzusetzen. Da die nächste geplante Überarbeitung des vorliegenden B3S erst im Herbst 2023 erfolgen wird, käme die Aufnahme der MUSS-Anforderungen dann zu spät.

2.3 Festlegung der spezifischen Ziele und Anforderungen des B3S an die Informationssicherheit

Zur Beherrschung der individuellen und dynamischen Anforderungen an den Schutz der Informationen im Geltungsbereich der medizinischen Versorgung ist der Aufbau eines Informationssicherheits-Managementsystems (ISMS), z. B. entsprechend den Anforderungen der Norm ISO 27001, als wirksame Maßnahme allgemein anerkannt. Das

ISMS ist dabei angemessen an den Anforderungen des Krankenhausbetriebs auszurichten, um die für den konkreten Betreiber spezifischen Ziele und Anforderungen an die Informationssicherheit umsetzen zu können. Das ISMS ist durch geeignete Maßnahmen aufrechtzuerhalten und fortlaufend zu verbessern.

Informationssicherheit dient dem Schutz von (digitalen und nicht digitalen) Informationen, sie umfasst dabei die logische und technische Sicherheit, physische Sicherheit, organisatorische Maßnahmen, Betriebsverfahren, Notfallplanung, Vertragsbeziehungen, inkl. Outsourcing und wichtige Schnittstellen, wie IT-Management, Datenschutz, Risikomanagement und Personal.

Mit dem Ziel, die Sicherheit aller für die Versorgung der Patienten notwendigen Informationen sowie der Informationstechnik, der vernetzten Medizin- und Versorgungstechnik auch unter wirtschaftlichen Aspekten angemessen auszugestalten, sind insbesondere die folgenden Punkte von Bedeutung:

- → Das vom Krankenhaus angestrebte Sicherheitsniveau (vgl. ANF-0195 und ANF-0196) MUSS definiert, umgesetzt und fortlaufend an die aktuellen Bedürfnisse sowie die Gefährdungslage angepasst werden.
- → Steuerbare und einfache Strukturen SOLLEN einer hohen Komplexität, die zu unnötigen Risiken führen kann, vorgezogen werden.
- → Alle Mitarbeiter MÜSSEN regelmäßig zur aktiven Umsetzung und Notwendigkeit der Informationssicherheit sensibilisiert und geschult werden.
- → Informationssicherheit benötigt Ressourcen und MUSS im Rahmen von Investitions- und Beschaffungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Dies erfordert eine möglichst vollständige und risikoorientierte Kosten-Nutzen-Betrachtung, die auch notwendige Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen berücksichtigt.

2.4 Weitere Anforderungen an Betreiber Kritischer Infrastrukturen

2.4.1 Einrichten einer Kontaktstelle für das BSI

Betreiber Kritischer Infrastrukturen haben gemäß § 8b Abs. 3 dem BSI eine Kontaktstelle für die Kommunikationsstrukturen nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 zu benennen. Die Betreiber haben sicherzustellen, dass sie hierüber jederzeit erreichbar sind. Die Übermittlung von Informationen durch das BSI nach Absatz 2 Nummer 4 erfolgt an diese Kontaktstelle."

2.4.2 Aufbau von Meldeprozessen für Störungen oder Ausfälle an das BSI

Weiterhin sind gemäß § 8b Abs. 4 durch den Betreiber kritischer Infrastrukturen „erhebliche Störungen der VERFÜGBARKEIT, INTEGRITÄT, AUTHENTIZITÄT und VERTRAULICHKEIT ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse, die zu einem Ausfall oder einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der von ihnen betriebenen kritischen Infrastrukturen 1. führen können oder 2. geführt haben, über die Kontaktstelle unverzüglich an das BSI zu melden. Die Meldung muss Angaben zu

der Störung sowie zu den technischen Rahmenbedingungen, insbesondere der vermuteten oder tatsächlichen Ursache, der betroffenen Informationstechnik, der Art der betroffenen Einrichtung oder Anlage sowie zur Branche des Betreibers enthalten. Die Nennung des Betreibers ist nur dann erforderlich, wenn die Störung tatsächlich zu einem Ausfall oder einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der kritischen Infrastruktur geführt hat."

3 Allgemeine Hinweise zur Definition[2] des Geltungsbereichs

Der Definition und Abgrenzung des Geltungsbereichs der nach diesem B3S abgesicherten Kritischen Infrastruktur kommt entscheidende Bedeutung bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Sicherstellung der Informationssicherheit zu. Für jede Kritische Infrastruktur ist für den Nachweis zur Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen der Geltungsbereich eindeutig zu beschreiben, insbesondere wenn nur ein Teil der vorgehaltenen Systeme in die Betrachtungen zum B3S einfließen. In heterogenen Strukturen, wie sie im Krankenhaus-Umfeld alltäglich sind, kann dies regelmäßig der Fall sein.

Der B3S definiert dabei explizit keine allgemeingültigen Festlegungen zum Geltungsbereich, da sich diese einrichtungsabhängig unterscheiden können. Er beschreibt im Weiteren Bereiche, Prozesse und Systeme, die in der Umsetzung zu betrachten sind. Wird bei der Definition des Geltungsbereichs hiervon abgewichen, ist dies jeweils zu dokumentieren und zu begründen. Aufgrund der Komplexität der Anforderungen kann auch ein gestuftes Realisierungskonzept infrage kommen, welches den Geltungsbereich zunächst abschließend beschreibt, für die Umsetzung jedoch eine iterative, einer Priorisierung folgende Vorgehensweise beschreibt.

Um hier für alle Erbringer kritischer Dienstleistungen ein Vorgehensmodell zur Identifikation des Geltungsbereiches zu bieten, sind im vorliegenden B3S abstrakte Beschreibungen der für die stationäre Versorgung wichtigen Funktionsbereiche, Prozesse und technischen Unterstützungsprozesse eines Krankenhauses in generalisierter Form, sowie Fallbeispiele zum besseren Verständnis der Bewertungsanforderungen im angestrebten Vorgehensmodell enthalten, die in der konkreten Umsetzung zu betrachten sind.

Die Prüfung der sachgerechten Definition des Geltungsbereichs hat einrichtungsindividuell im Rahmen der Prüfung / Auditierung gemäß § 8a BSIG zu erfolgen.

3.1 Branchenspezifischer Geltungsbereich

Siehe ISO/IEC 27001, Abschnitt 4.3

Liste rechtlicher, vertraglicher und sonstiger Anforderungen

Der vorliegende B3S adressiert insbesondere diejenigen Krankenhäuser, die gemäß BSI-KritisV als kritische Infrastruktur gelten. Nach der Rechtsverordnung kann der Geltungsbereich eines B3S die kritische Dienstleistung, Teile davon (z.B. einzelne Prozessschritte), eine KRITIS-Branche, einen Teil einer Branche oder für die kritische Dienstleistung relevante (Typen von) „Einrichtungen, Anlagen oder Teile[n] davon" umfassen. Daher ist

[2] BSI - Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik - Orientierungshilfe zu Nachweisen gemäß § 8a Absatz 3 BSIG, Version 1.1, zuletzt heruntergeladen am 11.10.2021

zunächst der jeweils individuelle Geltungsbereich (im Folgenden auch „B3S-Geltungsbereich" genannt) abzugrenzen. Dabei kann es sich um einzelne Betriebsstätten, Krankenhausstandorte oder auch mehrere Standorte (z. B. Trägerverbünde) handeln. Auch innerhalb der Standorte bzw. Betriebsstätten kann der B3S-Geltungsbereich auf diejenigen Strukturelemente beschränkt werden, die für die Erbringung der kritischen Dienstleistung (stationäre medizinische Versorgung) notwendig sind. Aufgrund der heterogenen Organisationsformen der identifizierten Einrichtungen wird zur Beschreibung der inneren Struktur auf allgemeingültige Funktionsbereiche und Funktionsstellen Bezug genommen (nach DIN 13080).

Als Verfahrensvorgabe wird ein risikobasierter Ansatz für den Betreiber vorgesehen, der den Fokus auf diejenigen Bereiche, Prozesse und Systeme legt, welche für die Erbringung der kritischen Dienstleistung notwendig sind.

Für den B3S-Geltungsbereich der Branche „Medizinische Versorgung" wurden die folgenden Annahmen getroffen:

Bestandsaufnahme und Analyse aller notwendigen Informationen, Werte und Prozesse, die für den sicheren Betrieb der kDL notwendig sind

- Abgrenzung des B3S-Geltungsbereichs auf Krankenhäuser nach § 107 Abs. 1 SGB V, die nach § 108 SGB V zugelassen sind
- Strukturierung der Funktionsbereiche und -stellen nach DIN 13080:2016-06.

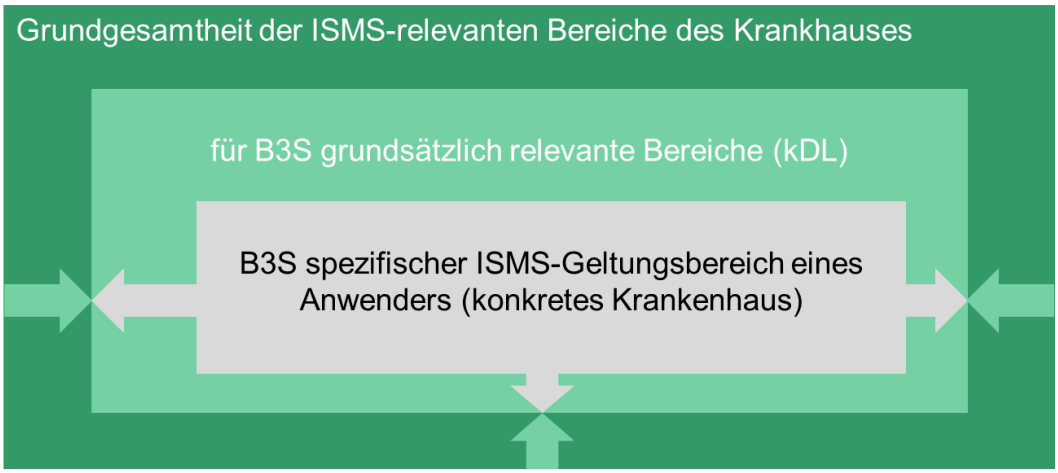
Der Betreiber hat die für die Erbringung der kritischen Versorgungsdienstleistung notwendigen Informationen und sonstigen Informationswerte zu erheben. Hieraus ergeben sich die Abhängigkeiten informationsverarbeitender Einrichtungen und Systeme, die ebenfalls in direktem Zusammenhang mit der Funktionsfähigkeit der kritischen Infrastruktur zur Erbringung der kritischen Versorgungsdienstleistung stehen.

Der B3S zielt vorrangig auf die Sicherstellung der VERFÜGBARKEIT/INTEGRITÄT kritischer Informationen der medizinischen Versorgung ab.

Der Schutz der Informationen und der sie verarbeitenden Systeme/Prozesse erstreckt sich daher sowohl auf die für den Betrieb der kritischen Dienstleistung benötigten Informationen, die innerhalb des Krankenhauses als auch außerhalb des Krankenhauses erhoben, verarbeitet, übertragen oder archiviert werden, solange diese dem B3S-Geltungsbereich zugeordnet werden können. Dies schließt eine Datenverarbeitung im Auftrag sowie die Auslagerung von IT-Diensten (Administration, Beschaffung u.ä.) ausdrücklich mit ein.

Informationen sind dabei über ihren gesamten Lebenszyklus zu betrachten: von der Erstellung, Verarbeitung, Speicherung, Übermittlung bis zur Löschung. Besonderes Augenmerk gilt dabei eventuellen Ausschlüssen aus dem B3S-Geltungsbereich, diese sind hinreichend zu beschreiben.

Der für die Umsetzung des B3S in einem konkreten Krankenhaus spezifische Geltungsbereich leitet sich ab aus den grundsätzlich für einen B3S infrage kommenden Bereichen der kritischen Dienstleistung. Diese wiederum sind in der Regel ebenfalls ein Teilbereich aller im Krankenhaus bestehenden Bereiche:



Alle im B3S-Geltungsbereich vorhandenen Informationswerte und Prozesse, die explizit nicht (auch temporär) im ISMS berücksichtigt werden sollen, sind genau zu benennen. Die Gründe für einen Ausschluss müssen nachvollziehbar dokumentiert werden, insbesondere darf durch deren Ausschluss das Sicherheitsniveau der kDL nicht abgesenkt werden.

3.2 Ergänzende Regelungen zum Geltungsbereich

Da die stationäre Versorgung sämtliche Prozesse und Aufgaben, die der Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten dienen, umfasst, berücksichtigt der vorliegende B3S die Bereiche Labore („Klinisches Labor“) und Arzneimittel („Krankenhausapotheke“), soweit diese den primären Aufgaben des Krankenhauses in Erfüllung der kritischen Dienstleistung „Medizinische Versorgung“ zuzurechnen sind. Die in den entsprechenden Branchen „Labore“ und „Arzneimittel“ separat zu definierenden Anforderungen entfalten für die Branche „Medizinische Versorgung“ keine Wirkung. Für den Krankenhausbereich sollten auch die Prozesse und Systeme in den zentralen Notfallambulanzen und -aufnahmen in die Überlegungen, hinsichtlich der Umsetzung des B3S, mit einbezogen werden, da ein Teil der Patienten über diesen Zugang in die stationäre Versorgung aufgenommen wird.

3.2.1 Übersicht der Kernprozesse und Funktionszuordnung innerhalb des Geltungsbereichs

Im Folgenden werden die Prozessschritte dargestellt, die üblicherweise bei der stationären Behandlung von Patienten im Krankenhaus durchlaufen werden. Im weiteren Verlauf des Dokumentes werden die für die jeweiligen Prozessschritt in der Regel im Krankenhaus vorgehaltenen Informationssysteme beschrieben.

Die identifizierten Prozesse und Systeme werden hinsichtlich ihrer Kritikalität für die Erbringung der kDL bewertet, dabei wird insbesondere auf die Sicherstellung der stationären medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der Aspekte PATIENTENSICHERHEIT und BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT fokussiert. Im Ergebnis sollen diejenigen Funktionsbereiche und Funktionsstellen identifiziert werden, die von wesentlicher Relevanz für die Aufgabenerfüllung im Kontext vollstationärer Versorgung

sind.

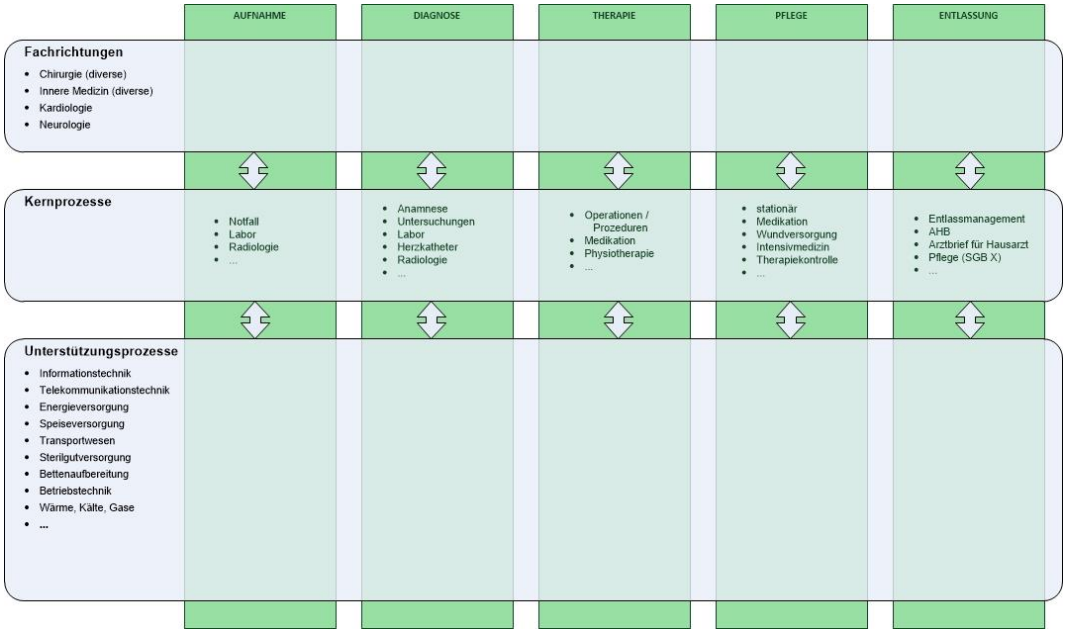


Abbildung 1: Übersicht der Kernprozesse und Funktionszuordnungen

Bei der Betrachtung der für die stationäre Versorgung kritischen Systeme und Prozesse können die Funktionsbereiche und Funktionsstellen der DIN 13080 als „Raster" zur Strukturierung herangezogen werden, um ein einheitliches Vorgehensmodell sicherzustellen.

Im Sinne einer prinzipienorientierten Vorgehensweise soll die folgende Einteilung daher als „Blaupause" für die Erhebung kritischer Prozesse dienen, hierauf aufbauend kann eine „Prozesslandkarte" als Unterstützung für die Definition des Geltungsbereichs genutzt werden.

3.2.1.1 Vorbereitung/Aufnahme

Abhängig davon, ob die Notwendigkeit stationärer Krankenhausbehandlung aus einer Notfallsituation heraus oder aufgrund einer elektiven (geplanten) Maßnahme erfolgt, können bereits im Vorfeld der Aufnahme Versorgungsleistungen anfallen (z. B. im Rahmen vorstationärer Untersuchungen, radiologische Befunderhebung etc.). Die Übernahme von Informationen im Rahmen dieser Versorgungsleistungen, aber auch aus künftig flächendeckend verfügbaren Lösungen für Patientenakten stellt aufgrund häufig fehlender standardisierter Schnittstellen eine besondere Herausforderung dar. Dies ist bei der Abgrenzung des B3S-Geltungsbereichs zu berücksichtigen. Diese können im Einzelfall vom Einlesen optischer Datenträger (CD, DVD), der elektronischen Belegübermittlung bis hin zur perspektivisch erwarteten Kommunikation von Leistungserbringern über die Telematikinfrastruktur und deren Komponenten reichen.

Elektive Aufnahmen stellen dabei heute den überwiegenden Anteil stationärer Kranken-

hausbehandlung dar, über die Notaufnahme kommen durchschnittlich 45% der Patienten in die stationäre Versorgung[3].

Bei elektiven Aufnahmen beginnt der Versorgungsprozess üblicherweise mit dem Erreichen der Pflegestation, die für den Patientenaufenthalt vorgesehen ist. Im Vorfeld des stationären Aufenthalts erfolgen die administrativen Prozesse der „Aufnahme" (Datenerhebung auf Basis der elektronischen Gesundheitskarte, Abschluss des Behandlungsvertrags, etc.) in der Regel bereits über die Organisationseinheit „Aufnahme" des Krankenhauses. Bei Überleitungen aus der „Notfallaufnahme" wird der Behandlungsvertrag i.d.R. nachträglich erstellt.

Administrative Prozesse der Aufnahme erfüllen überwiegend organisatorische oder rechtliche Anforderungen (Behandlungsvertrag, Leistungsabrechnung), die mit Blick auf die medizinische Patientenversorgung zunächst keine kritischen Prozesse darstellen.

Werden jedoch in diesem Schritt für die Versorgung wichtige Informationen erhoben, die zwingend für die nachgelagerten Behandlungen oder die Patientenversorgung benötigt werden, sind die diesbezüglichen Aktivitäten der Aufnahme dem Geltungsbereich der kritischen Dienstleistung zuzuordnen. Hierzu können beispielsweise die Erfassung des MRSA-Status, von Arzneimittelunverträglichkeiten oder das Vorhandensein anderer nach Infektionsschutzgesetz relevanter Informationen zählen.

Zu den wichtigen Informationen zählen beispielsweise die eindeutige Identifikation des Patienten („Fallnummer") oder Angaben zu Allergien oder sonstige lebenswichtige Hinweise („CAVE-Hinweise", Herzschrittmacher etc.).

3.2.1.2 Diagnostik

Die Diagnostik liefert die Grundlage für alle weiteren behandlungsrelevanten Schritte der Patientenversorgung. Sie stellt den ersten von drei Primärbereichen stationärer Patientenversorgung dar. Dabei steht die Diagnostik am Anfang des stationären Versorgungsprozesses und wird insbesondere in der Notfallaufnahme, aber auch durch den allgemeinen Arztdienst von medizinischen Fachrichtungen wie Chirurgie, Kardiologie, Innere Medizin, Orthopädie, Gynäkologie, Geburtshilfe, Pädiatrie u.v.m. erbracht. Ergänzt werden diese Leistungen um die Funktionsdiagnostik wie Endoskopie, Labormedizin, bildgebende Diagnostik und interventionelle radiologische Verfahren, Nuklearmedizin und Pathologie. Häufig werden in den Funktionsstellen hochspezialisierte oder hochtechnisierte diagnostische Einheiten vorgehalten. Auch der Prozess der Anamnese (einschließlich Medikamentenanamnese) fällt in den Bereich der Diagnostik.

Die Dienstleistung „stationäre Medizinische Versorgung" ist in ihren Prozessschritten „Diagnose" und „Therapie" abhängig vom Einsatz labormedizinischer Verfahren und Geräte, vom Einsatz von Diagnose- und Untersuchungsgeräten (z.B. Blutdruck- und Blutgasmessgeräte, CTs), von der VERFÜGBARKEIT von Medizinprodukten, die Ver-

[3] Quelle: Angaben des Statistischen Bundesamtes (destatis)

brauchsgüter sind (z.B. Verbandsmaterialien, Spritzen, Rollstühlen, Brillen), Arzneimitteln, von der VERFÜGBARKEIT von Organen, Blut- und Plasmaderivaten, sowie vom Einsatz von Operationstechnik (z.B. OP-Tische, Endoskope, Knochenfräsen, Bohrer). Stehen medizintechnische Systeme, die für diagnostische Zwecke genutzt werden, nicht zur Verfügung, kann die Erbringung der eigentlichen Versorgungsleistung gestört oder behindert sein. Dabei ist zu berücksichtigen, dass medizintechnische Anlagen bereits heute hohen Auflagen durch das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie ergänzenden Verordnungen (u.a. Medizinproduktebetreiberverordnung) unterliegen, um deren Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

3.2.1.3 Therapie

Die Therapie repräsentiert nach der Diagnostik den zweiten Primärbereich des Krankenhauses. Die Behandlung von Krankheiten und Linderung von Beschwerden ist Kernaufgabe der Krankenhäuser. Diagnose und Therapie erfolgen dabei häufig unter ähnlichen technischen Rahmenbedingungen, einzelne diagnostische Verfahren sind bereits für therapeutische Interventionen – teilweise während der Diagnostik – ausgelegt (Beispiel: Herzkatheter bzw. Angiografie). In diesen Fällen finden sich fließende Übergange von Diagnostik zu Therapie.

Typische therapeutische Einheiten sind: Arztdienst, Funktionsdiagnostik, Endoskopie, Angiografie, interventionelle radiologische Verfahren, Nuklearmedizin / Strahlentherapie, Operationen und Eingriffe sowie unterstützende Behandlungen, z.B. Physiotherapie.

Stehen medizintechnische Anlagen oder notwendige Versorgungstechnik nicht zur Verfügung, wären Therapie und unterstützende Pflege möglicherweise eingeschränkt oder behindert. Die Therapie als Kern der stationären Patientenversorgung würde unter Umständen massiv eingeschränkt, wenn z.B. die Bereitstellung relevanter Therapiestrukturen (OP-Saal, Sterilgutversorgung, Klima & Wärme, Desinfektion u.v.m.) nicht sichergestellt werden kann. Auch für therapeutische Verfahren und Systeme gilt, dass medizintechnische Anlagen hohen Auflagen durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und die zugehörigen Verordnungen unterliegen.

3.2.1.4 Unterbringung und Pflege

Während der medizinischen Behandlung stellt die Pflege der Patientinnen und Patienten im Krankenhaus deren Versorgung sicher und bildet damit den dritten Primärbereich der Patientenversorgung. Von der täglichen Stationspflege, der Umsetzung diagnostischer Kontrollmaßnahmen (Point of Care Testing, POCT) über die Sicherstellung medikamentöser Therapien bis hin zu komplexen pflegerischen Situationen im intensivmedizinischen Bereich hängt der Behandlungserfolg auch von der VERFÜGBARKEIT der Pflege ab.

Im Rahmen der Pflegeanamnese werden bereits zu Beginn der Versorgung Informationen über den Pflegestatus des Patienten erhoben, dies erfolgt häufig werkzeugunterstützt bzw. im Rahmen definierter Pflegeprozesse. Im weiteren Verlauf der Behandlung

kann die VERFÜGBARKEIT relevanter Informationen aus Sicht der Pflege wesentliche Unterstützungsleistungen erbringen. Stehen pflegerelevante Informationen nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung, kann dies negative Auswirkungen auf die Behandlungsqualität haben, im intensivmedizinischen Bereich bestehen ggf. zeitkritische Anforderungen an die VERFÜGBARKEIT entsprechender Informationen eines Patientendatenmanagementsystems (PDMS).

3.2.1.5 Entlassung

Der Entlassungsprozess ist zur Erbringung der kritischen Dienstleistung nicht relevant

Am Ende des stationären Versorgungsprozesses steht die Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus.

Die gesetzlichen Anforderungen an ein Entlassmanagement sind in § 39 Abs.1a SBG V geregelt und umfassen neben dem Recht des Versicherten auf einen sog. Entlassbrief auch den Auftrag, den Informationsaustausch mit den an der Anschlussversorgung des Patienten beteiligten Leistungserbringern sicherzustellen. Der Entlassbrief ist derzeit nicht in elektronischer Form vorgeschrieben. Der Versicherte hat gegenüber der zuständigen Krankenkasse ein Recht auf Unterstützung des Entlassmanagements, dabei kann das Krankenhaus in diese Unterstützungsleistungen eingebunden sein. Ab dem 1.1.2019 können Unterstützungsleistungen der Krankenkasse für den Patienten im Rahmen der Datenübermittlung nach § 301 Abs. 1 SGB V angefordert werden.

Stehen für das Entlassmanagement benötigte Informationen nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung, kann der Versorgungsprozess (z.B. bei Patienten mit erhöhtem Pflegegrad) u.U. beeinträchtigt sein, der Patient könnte ggf. nicht entlassen werden.

3.2.2 Technische Unterstützungsprozesse in der stationären Versorgung

Die folgende Übersicht dient dem Verständnis der üblichen - oder häufig auftretenden - Organisationsformen der technischen Unterstützungsprozesse im Krankenhaus. Dabei bestehen in den Krankenhäusern höchst unterschiedliche Zuordnungen der Verantwortungsbereiche. Es finden sich daher Verantwortlichkeiten (z.B. Diensttelefonie) unter Umständen in mehreren Organisationseinheiten. Die tatsächliche Organisationsstruktur eines Krankenhauses lässt sich nur durch direkte Erhebung ermitteln. Die technischen Unterstützungsprozesse bilden in der Regel eine wesentliche Voraussetzung für die kritische Dienstleistung (kDL) „Medizinische Versorgung". Jedoch sind nicht alle betreuten oder bereitgestellten Einzeltechnologien zwingend Voraussetzung für die VERFÜGBARKEIT der medizinischen Versorgung. Auch können Zuständigkeiten für Systeme und Prozesse im Einzelfall anderen oder mehreren Bereichen zugeordnet werden, eine disjunkte Betrachtung ist aufgrund der zunehmenden Durchdringung mit Informationstechnologie (z. B. in der Medizintechnik, aber auch Versorgungstechnik) in vielen Fällen kaum mehr möglich.

3.2.2.1 Informationstechnik (IT)

Informationstechnische Systeme bilden die Basis fast aller technischen Unterstützungsprozesse im Krankenhaus. Dabei steht die Bereitstellung von Infrastruktur für den Einsatz informationstechnischer Systeme (Hard- und Software) im Mittelpunkt. In der klassischen Aufteilung und Wahrnehmung zeichnet die IT damit verantwortlich für Datennetzwerke, PC-Arbeitsplätze, Server & Storage-Systeme, Sicherheitseinrichtungen wie Firewall und Malware-Schutz, Anwendungsverfahren (Software), technische und logische Integration von Lösungen und Modalitäten (Medizintechnik) über Schnittstellen und Datennetze. Infolge der stetig zunehmenden Digitalisierung verschmelzen früher getrennte Zuständigkeitsbereiche heute zunehmend. Kommunikationstechnik basiert inzwischen immer häufiger auf IP-Technologie, Gebäudeleittechnik wird digitalisiert, Daten der Videoüberwachung werden über IP-Datennetze transportiert, dezentrale Untersuchungsgeräte nehmen ein immer breiteres Feld ein (z. B. Point-of-Care Testing). „Klassische IT" ist daher heute kaum noch eindeutig abzugrenzen und führt zu diversen Mischformen in der Krankenhaus-Organisation. Zur Vermeidung von unklaren Zuständigkeiten sollte eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung der organisatorischen Verantwortlichkeiten erfolgen. Historisch bedingt zeichnet die IT in der Regel nicht verantwortlich für medizintechnische Anlagen (zuständig: Medizintechnik), Schnittstellen ergeben sich hier aber durch physikalische und logische Integration der Medizinprodukte in die bestehende IT-Infrastruktur. Hierzu zählen insbesondere Fernwartungsverfahren für allgemeine technische Anlagen (Versorgungstechnik, Medizintechnik) sowie die Bereitstellung typischer IT-Systeme wie Datennetze oder Anwendungslösungen.

Mindestens die folgenden Aufgaben und Systeme MÜSSEN für die Sicherstellung der kDL in die Risikobetrachtung der Informationstechnik aufgenommen werden:

- → Arbeitsplatzsysteme, z.B. PC-Arbeitsplätze, Befund-Arbeitsplätze, Notebooks, Tablets, Smartphones (über deren Lebenszyklus)
- → Serversysteme (Anwendungen, Datenbanken, Basisdienste, z. B. Verzeichnisdienste, DNS, DHCP)
- → Storagesysteme (SAN, NAS)
- → IP-Netzwerke (WAN, LAN, WLAN, VLAN)
- → Virtualisierung (Anwendungen, Server, Clients, Netzwerk)
- → Softwaresysteme (Lebenszyklus von Betriebs- und Anwendersystemen)
- → Peripherie-Geräte (Monitore, Drucker, Scanner, Zubehör)
- → Sicherheitsgateways (Firewall, DMZ, VPN)
- → Sicherheitskomponenten (Malware-Schutz, Spamabwehr, Überwachungssysteme)
- → Rechenzentrumsbetrieb
- → USV-Betrieb
- → Backup und Wiederherstellung
- → Fernwartungsbetrieb
- → IP-basierte Aufgabenfelder
    - o Telekommunikation
    - o Videoüberwachung

- Netzbereitstellung für Arbeitsplatzsysteme
- Netzbereitstellung für Versorgungstechnik (Anlagentechnik wie Fahrstuhlanlagen, Zugangssysteme, Schrankensysteme, GLT)
- Netzbereitstellung (i.d.R. Kopplung) für Medizintechnik (physikalische und logische Integration von medizintechnischen Anlagen)

3.2.2.2 Kommunikationstechnik (KT)

Die Kommunikationstechnik umfasst die Bereitstellung von Kommunikationsleistungen im Krankenhaus. Dabei ist zwischen Rufsystemen, der Diensttelefonie und der Patiententelefonie zu unterscheiden. Die Kommunikationstechnik liefert darüber hinaus i.d.R. die Grundlagendienste für die Festnetztelefonie, die Patiententelefonanlage (sofern noch vorhanden) sowie den Mobilfunkbereich und die Fax-Technik. Zusätzliche Aufgaben können sich z. B. aus dem gemeinsamen Betrieb von Patiententelefonie und Patientenfernsehen (TV) in einem gemeinsamen Leistungsangebot ergeben. In bestimmten Fällen können sich Zuständigkeitsbereiche auch überschneiden und damit auch mehrere „Betreiber" infrage kommen können. Zum Aufgabengebiet der Kommunikationstechnik können zudem Satelliten-Empfangsanlagen oder Kabeleinspeisungen gehören. Zudem können sich bedingt durch den technischen Fortschritt Änderungen in bestehenden Verantwortlichkeiten ergeben, ein Beispiel hierfür ist die zu beobachtende Ablösung bisheriger Fax-Technologie durch Multi-Funktionsgeräte (All-in-One). Telekommunikationstechnik hat heute häufig umfangreiche Schnittstellen zur Informationstechnik, klassische TK-Anlagen werden im Kontext der Digitalisierung (All-IP-Umstellung) zunehmend verdrängt. „Voice over IP (VoIP)" dominiert heute die Telefoniesysteme, IP-Netze stellen immer häufiger die technische Grundlage dieser Leistungsangebote dar. Moderne Alarmierungssysteme basieren auf einer zentralen Alarmserver-Architektur. Diese setzen definierte Alarmierungsketten unter Rückgriff auf unterschiedliche Kommunikationsmittel um.

Organisatorisch ist die Kommunikationstechnik selten eine eigenständige Einheit. Häufig ist sie der Versorgungstechnik zugeordnet, die sich im Gegensatz zur technischen Entwicklung im Bereich der Telekommunikation eher an klassischen Anlagentechniken orientiert. Bedingt durch einen höheren Digitalisierungsgrad hat die Kommunikationstechnik einen erheblichen Vorsprung (VoIP seit Ende der 90er) gegenüber der Versorgungstechnik, die heute eher auf betriebliche technische Anlagen (Energieversorgung, Gas, Wasser, Sanitär, Transportanlagen, Wärme, Kälte) fokussiert. In vielen Fällen ist die Kommunikationstechnik inzwischen Bestandteil der Informationstechnik.

Mindestens die folgenden Aufgaben und Systeme MÜSSEN für die Sicherstellung der kritischen Dienstleistung in die Risikobetrachtung aufgenommen werden:

→ Rufsysteme, Diensttelefonie/Festnetzapparate (Endgeräte, Schwerpunkt VoIP-Telefone mit Netzversorgung oder Energieversorgung PoE (Power over Ethernet), DECT/GSM, TK-Anlagenserver)
→ Diensttelefonie/Mobil (Endgeräte, z. B. Mobiltelefonie / Smartphones)
→ Fax-Betrieb (ggf. Faxserver, klassische Fax-Anlagen, Multifunktionsgeräte)
→ Wechselsprechtechnik (Redundanz-Konzept für Störfälle, z. B. Mobiltelefonie,

Zugangslösungen, z. B. Klingel- und Sprechanlagen für geschlossene Bereiche)

→ Warn- und Alarmierungssysteme z. B. für Kühlsysteme (Blut- und Plasmapräparate), Inkubatoren etc.

3.2.2.3 Medizintechnik (MT)

Medizintechnische Systeme sind für die Erbringung der kDL häufig unerlässlich und unterstützen den Diagnose- und Therapieprozess wesentlich. Sie bergen infolge der häufig direkten Einwirkung auf Patienten jedoch auch ein besonderes Gefährdungspotenzial. Daher gelten hier besondere rechtliche Anforderungen, die beispielsweise im Medizinproduktegesetz bzw. einer Reihe von Verordnungen geregelt sind. Neben der reinen „Untersuchungstechnik" werden medizintechnische Systeme heute immer häufiger durch informationstechnische Komponenten ergänzt und untereinander vernetzt. Die Systeme der Medizintechnik sind dabei in der Regel als geschlossene (gekapselte) Systeme konzipiert, die nur unter bestimmten Bedingungen mit anderen informationstechnischen Komponenten gekoppelt werden dürfen. Insbesondere bei der Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke müssen die hierbei entstehenden Risiken durch ein entsprechendes Risikomanagement adressiert werden, hierfür eignet sich insbesondere die Umsetzung der Norm „DIN EN 80001-1:2011 Risikomanagement in medizinischen IT-Netzwerken".

Beispielhaft für medizintechnische Systeme als branchenspezifische Technik stehen aktive medizinisch elektrische Geräte und Systeme, wie z. B. Ultraschallgeräte, EEG, EKG, Pumpen, Infusomaten, Überwachungsmonitore, Point of Care Geräte, Großgeräte wie Magnetresonanztomographen (MRT), Computertomographen (CT), Röntgengeräte, Bestrahlungsgeräte (Linearbeschleuniger). Diese können in der Regel an einem Netzwerk angeschlossen oder autark betrieben werden, wobei immer häufiger eine Integration in bestehende Netzwerke zu beobachten ist.

Medizintechnik-Anlagen entsprechen mit Blick auf Informationssicherheit häufig noch nicht dem aktuellen Stand der Technik aus IT-Sicht. Regulatorische Anforderungen aus dem Bereich der Medizinprodukte sind vielfach nicht mit der gelebten Praxis aus den Bereichen der Informationstechnik in Einklang zu bringen, (z. B. Freigabe von Software-Updates durch den Hersteller eines Medizinproduktes), da entsprechende Entwicklungsprinzipien („security by design") beim Herstellungs- und Entwicklungsprozess mögliche Bedrohungen aus einer Vernetzung in der Vergangenheit keine oder eine untergeordnete Rolle gespielt haben. Hier bedarf es häufig individueller Maßnahmen des Risikomanagements, wie z.B. die Isolierung des Gerätes in einer Sicherheitsdomäne oder eine Anbindung mit Hilfe zusätzlicher, vorgeschalteter Sicherheitsmaßnahmen (z.B. Firewall). Auch ist ein entsprechendes Netzwerkdesign und eine Technologie zu wählen, die es erlaubt, die Netzwerke mindestens logisch zu trennen, in verschiedene Sicherheitsdomänen zu unterteilen und mittels Zugriffssteuerungsmechanismen ("Access Control") abzusichern. Häufig kommen eingebettete Betriebssysteme („embedded systems") zur Anwendung, die weitgehend gekapselt betrieben werden. Antiviren-Programme gehören i.d.R. nicht zum Standard medizintechnischer Anlagen. Demgegenüber finden sich auch eine Reihe von Systemen aus dem medizintechniknahen Bereich,

die nicht den Regelungen des Medizinprodukterechts unterfallen, jedoch für Dokumentationszwecke, Qualitätssicherung etc. notwendig werden (z. B. PACS).

Medizintechnische Anlagen können sowohl einzelne Geräte sein, als auch Anlagenkonglomerate, wie es zum Beispiel ein CT oder ein MRT darstellt. CT-Anlagen bestehen z.B. aus technischen Betriebskomponenten, dem Untersuchungsgerät selbst (inkl. der Gantry (Röhre)) sowie Bedien- und Befundkonsolen für die Datenverarbeitung. Auf Grund der hohen gesetzlichen Anforderungen werden medizintechnische Anlagen i.d.R. über Serviceverträge durch den jeweiligen Hersteller instandgehalten. Dabei kommt der Präventivwartung (Fernwartung) eine besondere Bedeutung zu.

Auch nicht vernetzte Medizinprodukte müssen bei der Risikoanalyse berücksichtigt werden, da auch diese Systeme grundsätzlich beeinträchtigt werden können. In der Regel bestehen hier andere Risiken (Infektion mit Schadsoftware z. B. über USB anstelle einer Infektion über das Netzwerk) und auch die zur Absicherung zu treffenden Maßnahmen unterscheiden sich, für den Versorgungsprozess sind sie in vielen Fällen jedoch notwendig und müssen daher entsprechend betrachtet werden.

Die Nutzung von telemedizinischen Systemen sowie Telemetrie-Systemen an der Schnittstelle zwischen Medizintechnik und Informationstechnik nimmt gegenwärtig an Bedeutung stark zu, über Alarmierungsmechanismen wirken diese bis in den Bereich der Kommunikationstechnik. Sie erhöhen die Freiheitsgrade der Patientenversorgung und können in Verbindung mit Alarmsystemen den optimalen Personaleinsatz unterstützen. Alarmierungssysteme werden sowohl in der intensivmedizinischen Überwachung als auch bspw. in psychiatrischen Einrichtungen zur Notfallalarmierung in Bedrohungssituationen eingesetzt.

An die Versorgung von Patienten im intensivmedizinischen Bereich werden besonderen Anforderungen insbesondere hinsichtlich der VERFÜGBARKEIT und INTEGRITÄT der für die medizinische Versorgung notwendigen Informationen gestellt. Bei dem verstärkten Einsatz von Patientendatenmanagementsystemen (PDMS) im intensivmedizinischen Bereich übernehmen Systeme der Medizintechnik und Informationstechnik gemeinsam Verantwortung für die Versorgungsdienstleistung, ein Ausfall könnte hier zu einem sofortigen Wegfall von Kapazitäten führen, was Auswirkungen auf die Versorgung haben kann.

Mindestens die folgenden Aufgaben und Systeme MÜSSEN für die Sicherstellung der kritischen Dienstleistung in die Risikobetrachtung aufgenommen werden:

- → Patientendatenmanagementsystemen (PDMS)
- → Informationsverarbeitung der für diagnostische bzw. therapeutische Zwecke benötigten und zur Verfügung gestellten Daten von medizintechnischen Systemen (z. B. bildgebende Verfahren) inklusive der entsprechenden Schnittstellen zwischen den beteiligten Systemen
- → Telemedizinische Systeme / Telemetriesysteme zur Überwachung wichtiger Parameter bei Erhöhung von Freiheitsgraden in der Patientenversorgung

- → patientengebundene Alarmierungssysteme (häufig gekoppelt mit IT-Komponenten, im Einzelfall auch Teil der Kommunikationstechnik)
- → Steuerung der Instandhaltung medizintechnischer Anlagen für Diagnostik und Therapie (herstellerbasierte Leistungserbringung)
- → Instandhaltung und Austausch von Einzelgeräten (z. B. „Kleingeräte", wie Infusionspumpen o.ä.)

Hinweis: Im Rahmen des B3S werden die auf ein konkretes Medizinprodukt einwirkenden IT-Risiken aufgrund seiner Vernetzung erhoben und bewertet. Die gerätespezifischen Risiken werden durch die zuständige Medizintechnik-Organisation, auf Basis der Medizinprodukteverordnung verantwortet.

3.2.2.4 Versorgungstechnik (VT)

Bei der Aufrechterhaltung der kDL kommt auch der Versorgungstechnik (auch: Krankenhaustechnik, Haustechnik, technische Betriebsorganisation, Gebäudeschutz o.ä.) eine wesentliche Bedeutung zu. Hierzu zählen insbesondere Basisinfrastruktur-Dienste, die in einer komplexen technischen Gebäudestruktur, wie einem Krankenhaus, von Bedeutung sind. Versorgungstechnische Systeme sind für die Aufrechterhaltung eines geregelten Krankenhausbetriebs unerlässlich und stellen Grundbedürfnisse der Organisation und der Patienten / Mitarbeiter sicher. Die Versorgungstechnik stellt den Betrieb von Gebäuden, Ver- und Entsorgungseinrichtungen, technischen Anlagen und sämtlichen benötigten Servicediensten zur Aufrechterhaltung des laufenden Betriebs sicher. Ohne Bereitstellung bestimmter Leistungen der Versorgungstechnik ist ein Krankenhausbetrieb nicht aufrecht zu erhalten. Durch die Vielzahl möglicher Organisationsformen in Krankenhäusern kann die Versorgungstechnik auch für Anlagen, wie die Sterilgut-Aufbereitung verantwortlich zeichnen. Für den Geltungsbereich des B3S muss das (vorhandene) übergeordnete und übergreifende Business-Continuity-Management (BCM) der Organisation beachtet und Maßnahmen zum Schutz der Versorgungstechnik - soweit diese sich aus dem B3S ergeben und in Bezug zu IT-technischen Systemen der Versorgungstechnik stehen - in das übergeordnete BCM integriert werden.

Mindestens die folgenden Aufgaben und Systeme MÜSSEN für die Sicherstellung der der kritischen Dienstleistung in die Risikobetrachtung aufgenommen werden:

- → Energieversorgung, Elektroversorgung (Netzversorgung (Einspeisung), Ersatzversorgung, Notstromdiesel)
- → Klimatisierung/Kühlung (z.B. OPs, technische Anlagen)
- → Videoüberwachung, wenn diese organisatorisch im Bereich Versorgungstechnik angesiedelt ist (Schnittstelle: IT)
- → Digitale Zugangs- und Schließsysteme
- → Zufahrts- und Schrankensysteme
- → Gebäudeleittechnik, Gebäudeautomatisierungstechnik

Die folgenden Aufgaben und Systeme sind in aller Regel bereits in einem übergeordneten BCM-System aufgenommen und können ggf. im Rahmen der Risikobetrachtung

zusätzlich aufgenommen werden:

- → Wasserversorgung (Frisch- und Abwasser von hoher Bedeutung für Sterilprozesse, Hygiene und Entsorgung)
- → sanitäre Anlagen
- → Wärme/Heizung (z.B. Patienten- und Untersuchungsräume)
- → Lichttechnische Systeme
- → Gase (u.a. Beatmung, MRT u.ä.)
- → Transportanlagen (primär Fahrstuhl-Anlagen)
- → Versorgung und Entsorgung
- → Bau und Instandhaltung

3.2.3 Kritische branchenspezifische Anwendungssysteme

Neben Standardsoftware und -technik wie Fileserver, E-Mail-System und Software zur Bürokommunikation werden in Krankenhäusern BRANCHENSPEZIFISCHE SYSTEME eingesetzt, die in der Regel über die Schnittstellen HL7 und DICOM (eventuell als Bestandteil einer IHE-Struktur) kommunizieren. Bei der Risikoklassifikation und Gefährdungsanalyse ist es daher wichtig, nicht einzelne Hardware- und Software-Komponenten zu betrachten, sondern die für die kDL relevanten Informationssysteme, also einen für die medizinische Versorgung prozessrelevanten Informationsverbund aus Hardware, Software und menschlicher Interaktion insgesamt. Nachfolgend werden die i.d.R. für die medizinische Versorgung wichtigen Hauptinformationssysteme im Krankenhausbereich aufgeführt, sowie die branchenspezifische Gefährdungslage für diese Hauptinformationssysteme im Überblick dargestellt. Über diese allgemein im Krankenhauskontext eingesetzten Informationssysteme hinaus sind je nach Ausprägung des vom Betreiber ermittelten Geltungsbereiches für den B3S weitere, zur Erbringung der medizinischen Versorgung wichtigen Informationssysteme zu identifizieren und in Bezug auf die Gefährdungslage zu bewerten.

HL7
Standard zum Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Informationssystemen.

DICOM
Offener Standard zur Speicherung und zum Austausch von medizinischen Bilddaten.

IHE
Offener, prozessbasierter Schnittstellenstandard der die Nutzung von SSt wie HL7 oder DICOM im Rahmen definierter Prozesse vorgibt. Gewinnt an Bedeutung.

Mindestens die folgenden Systeme sind dabei zu betrachten:

- Krankenhausinformationssytem (KIS)
- Laborinformationssystem (LIS)
- Radiologieinformationssystem (RIS)
- Picture Archive and Communication System (PACS)
- Dokumenten-Management-System (DMS/ECM)
- OP-Planungssystem
- Systeme für Transportlogistik (Patienten-, Proben-, Speisen- und Arzneimitteltransporte)
- Systeme der Versorgungstechnik
- Systeme der Versorgungsdienste
- Medizintechnik/-produkte
- Spezialisierte Anwendungen im klinischen Umfeld

Diese Systeme werden nachfolgend näher beschrieben.

3.2.3.1 Krankenhausinformationssystem (KIS)

Als Krankenhausinformationssystem (KIS) wird die zentrale Arbeitskomponente für den Prozess der medizinischen Versorgung des Patienten definiert. Es handelt sich dabei häufig nicht um ein monolithisches System, sondern vielmehr um eine Sammlung von Werkzeugen, teilweise nebeneinander, die in der Regel von einem oder mehreren Herstellern bezogen wird. Im Schwerpunkt bedient das KIS die Grundstruktur des Behandlungsprozesses von der Aufnahme bis zur Entlassung. KIS werden nahezu immer durch weitere, spezialisierte Systeme („Subsysteme") ergänzt. Die Kommunikation zwischen den Systemen wird zunehmend über Standardschnittstellen (HL7) abgebildet. Darüber hinaus nimmt das System unter Umständen Aufgaben der Abrechnung und ERP-Funk-

tionen (Materialwirtschaft) wahr. KIS werden kontextabhängig auch als klinische Arbeitsplatzsysteme (KAS) bezeichnet, hierbei stehen in der Regel jedoch Komponenten mit medizinischem Schwerpunkt (z.B. Endoskopie oder andere Untersuchungsarten), im Mittelpunkt. Das KIS führt in vielen Krankenhäusern die zentrale Patientenakte (elektronische Patientenakte, ePA), in der in der Regel Befunddaten, Untersuchungsergebnisse, Verordnungen und Therapieentscheidungen, die Dokumentation der Behandlung (OP-Bericht etc.) sowie der Pflege (inkl. Medikation und Vitalparameterdokumentation) enthalten sind.

Neben Standardlösungen kommen auch im Bereich der KIS Individuallösungen zum Einsatz, dabei variieren Umfang und Ausprägung der vom KIS bereitgestellten Funktionen stark. Das KIS bietet häufig Funktionen für Order/Entry-Systeme und übermittelt teilweise Anforderungen an Subsysteme (z.B. RIS, LIS, weitere).

3.2.3.2 Laborinformationssystem (LIS)

Für die Anforderung, Verarbeitung und Bereitstellung labordiagnostischer Untersuchungen stellt das LIS in vielen Krankenhäusern eine unverzichtbare Komponente für die medizinische Versorgung dar. Weiter werden Prozesse aus dem Bereich der klinischen Chemie, Mikrobiologie (Hygiene) sowie Aufgaben der Qualitätssicherung in vielen Bereichen über das LIS sichergestellt (z. B. Transfusionsmedizin, POCT-Geräte, wie Blutzuckeranalyse). Umfangreiche Dokumentationsanforderungen, z. B. entsprechend der Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) stellen immense Anforderungen an die Chargen- und Untersuchungsdokumentation, die ebenfalls durch Funktionalitäten im LIS abgebildet werden. Auch externe Organisationsbereiche (z.B. MVZ, Kooperationspartner) sind zum Teil tief in das LIS integriert.

3.2.3.3 Radiologieinformationssystem (RIS)

Das RIS stellt ein Spezialsystem des Krankenhauses (oder von Radiologischen Instituten) dar. Es bedient die spezifischen Anforderungen, die sich im Wesentlichen aus der Röntgenverordnung (RöV) im Rahmen von Dokumentationspflichten ergeben. Darüber hinaus dient es der Terminplanung und der Befunderstellung für die Rückübermittlung an die zentrale elektronische Akte des KIS (ePA). Das RIS stellt zudem häufig die Verbindung zwischen Patientendaten und Bilddaten der Untersuchungen dar. Im Rahmen der radiologischen Untersuchung entstehen Bilddaten, die aus Einzelbildern (Durchleuchtung) oder Serienaufnahmen (Schnittbilder wie CT und MRT) bestehen können und in der Regel nach dem DICOM-Standard (mit weltweit einheitlicher Kennzeichnung) verarbeitet werden.

3.2.3.4 Picture Archive and Communication System (PACS)

Das PACS stellt in der Regel das zentrale klinische Bildarchivierungssystem dar, dessen Kernaufgabe die Speicherung und Bereitstellung von Bilddaten z. B. radiologischer Untersuchungen (auch Nuklearmedizin/Strahlentherapie), Aufnahmen des CT und MRT (Schnittbilder), Ultraschall (US) oder Angiografie (Gefäße) und Herzkatheterarbeitsplät-

zen bildet. Der Austausch von Bilddaten erfolgt meist mittels der internationalen Standardschnittstelle DICOM.

Häufig wird über das PACS die krankenhausweite Bereitstellung von Bilddaten sichergestellt. Dabei kann es sich um „abgesetzte" Befundarbeitsplätze entsprechend RöV handeln (siehe RIS). Das PACS stellt ein Archiv- und Kommunikationssystem dar. Insbesondere für Anwendungen im Rahmen telemedizinischer Leistungen stellt die Kommunikation zwischen PACS heute eine Standardfunktion moderner Systeme dar.

Bezüglich der PATIENTENSICHERHEIT ist das Risiko einer Schädigung von Personen nicht auszuschließen, wenn es zu einem Integritätsverlust bei der Zuordnung von bildgebenden Diagnosedaten, Patientenstammdaten und Befundinformationen kommt.

Für Diagnose und Therapie werden an die VERFÜGBARKEIT und INTEGRITÄT der Daten des PACS somit hohe Anforderungen gestellt, darüber hinaus ist gesetzlichen Vorgaben Rechnung zu tragen. Besonders kritisch können bildgebende Verfahren in zeitkritischen Behandlungsprozessen (oft während einer Operation) sein, da diese für Diagnose und Therapieentscheidungen herangezogen werden.

Auch hier bilden die zu schützenden Informationen eine Grundlage für Diagnosefindung und Therapieentscheidungen und tragen daher maßgeblich zur BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT bei.

3.2.3.5 Dokumenten-Management-System (DMS/ECM)

DMS oder ECM-Systemen kommt im Krankenhaus eine stetig wachsende Bedeutung zu. Die elektronische Verwaltung von Dokumenten oder digitalisierten Patientenakten unterstützt dabei den medizinischen Versorgungsprozess in mehrfacher Hinsicht. Bereits zu Beginn der Behandlung werden häufig Vorbehandlungsdaten, z.B. Befunde des behandelnden Hausarztes, in die IT-Systeme des Krankenhauses (KIS, DMS/ECM) übernommen. Zwischen Subsystemen werden Informationen zum Teil dokumentenbasiert ausgetauscht (z. B. Anästhesieprotokoll als PDF-Dokument).

Darüber hinaus können DMS/ECM-Systeme als redundantes Archiv (Backup) zur elektronischen Akte im KIS genutzt werden, um bei Störungen des KIS oder wichtiger Subsysteme (z.B. Medikation) Informationen auf diesem Wege bereitzustellen. Auch die Bereitstellung von digitalisierten Papierakten erfolgt i.d.R. über DMS/ECM-Systeme. Die Relevanz des digitalen Archivsystems wächst mit dem Grad der Digitalisierung eines modernen Krankenhauses.

Neben den gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich der Vorhaltung der Behandlungsdokumentation, müssen die im DMS/ECM-System abgelegten Daten oftmals während des Diagnose- und Therapieprozesses verfügbar sein. Als begleitender Bestandteil der Diagnosefindung und Ausgangspunkt folgender medizinischer Entscheidungen, trägt die Untersuchungsdokumentation von Vorbefunden durch verfügbare Dokumente zur BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT bei. Auf Grund der sensiblen und häufig umfangreich vorgehaltenen medizinischen und personenbezogenen Daten im DMS/ECM-Kontext, ist

insbesondere Gewährleistung der VERTRAULICHKEIT von hoher Bedeutung.

3.2.3.6 OP-Planungssystem

Die Ressourcenplanung für den Operationsbetrieb stellt zunehmend komplexe Anforderungen an das Management, daher wird in immer mehr Kliniken die OP-Planung heute nur noch IT-gestützt umgesetzt. Da OP-Leistungen einen wesentlichen Bestandteil der kDl der vollstationären Versorgung darstellen, ist die VERFÜGBARKEIT deshalb von hoher Bedeutung.

3.2.3.7 Systeme für Transportlogistik (Patienten-, Proben-, Speisen- und Arzneimitteltransporte)

Logistiksysteme kommen im Krankenhaus für unterschiedliche Einsatzzwecke zur Anwendung. Im Vordergrund steht dabei zumeist der Patiententransport im Rahmen von Diagnostik und Therapie. Jedoch spielt auch der Probentransport, z.B. im Rahmen von Schnellschnitten der Pathologie während laufender Eingriffe/OPs, eine Rolle sowie der Probentransport zum Labor, der zumeist von einem digitalen Anforderungsprozess (anderes Anwendungsverfahren; LIS) begleitet wird. Die Bedienung erfolgt wahlweise über Eingabemasken im KIS oder direkt im Subsystem. Letzteres hat Vorteile bei Störungen.

An die Aufrechterhaltung der unterschiedlichsten logistischen Prozesse im Krankenhausbetrieb werden aufgrund der zahlreichen Abhängigkeiten zu anderen Systemen hohe Anforderungen an die VERFÜGBARKEIT gestellt. Der Ausfall der Logistik kann insbesondere bei zeitkritischen Prozessen die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und ggf. auch die PATIENTENSICHERHEIT maßgeblich negativ beeinflussen (z. B. Ausfall von Fahrstuhlsystemen in mehrstöckigen, bettenführenden Abteilungen).

Auch die Anforderungen an die INTEGRITÄT der für logistische Systeme herangezogenen Informationen werden als hoch eingeschätzt, um den Krankenhausbetrieb aufrecht zu erhalten (z. B. auch die rechtzeitige Verbringung von Patienten an den jeweils notwendigen Ort).

3.2.3.8 Systeme der Versorgungstechnik[4]

Zur Versorgungstechnik werden Infrastrukturkomponenten gezählt, die für die Aufrechterhaltung der ressourcenbezogenen und technischen Rahmenbedingungen des Krankenhausbetriebs notwendig sind. Hierzu zählen z. B. Heizungstechnik, Kältetechnik, Wasser- und Abwassersysteme, Energieversorgungsanlagen, Lichttechnik, Schließsysteme sowie technische Anlagen, wie Fahrstühle oder die Gebäudeleittechnik, die heute in weiten Teilen bereits als Gebäudeautomationstechnik verstanden und betrieben wird.

Die ausfallsichere (VERFÜGBARKEIT) und korrekte (INTEGRITÄT) Funktionsweise der Versorgungstechnik bildet aufgrund zahlreicher Abhängigkeiten zu anderen Systemen

[4] Betrachtung unter dem Vorbehalt der Vernetzung der Systeme bzw. wenn diese seitens der IT benötigt werden (andernfalls in BCM zu betrachten, nicht Gegenstand des ISMS)

eine wesentliche Grundlage zur Aufrechterhaltung des Krankenhausbetriebs. Ohne funktionierende Energie- und Wasserversorgung kommen wesentliche Versorgungsprozesse schon nach kurzer Zeit zum Erliegen. Die PATIENTENSICHERHEIT und BEHANDLUNGSEFFEKTIVTÄT kann in der Folge stark beeinflusst werden.

In der Regel werden hier keine vertraulichen Informationen verarbeitet, es bestehen somit keine besonderen Anforderungen an die VERTRAULICHKEIT. Ausnahmen bestehen für die Zutrittskontrolle von technischen Anlagen der Versorgungstechnik (z. B. kartenbasierte, elektronische Schließsysteme).

3.2.3.9 Systeme der Versorgungsdienste

Unter dem Begriff Versorgungsdienste werden relevante Unterstützungsprozesse in Krankenhäusern subsummiert. Hierzu zählen u. a. die Speisenversorgung, die Hygiene-Dienste (Reinigung, Desinfektion), die Bettenaufbereitung, der Wäschedienst, die Sterilgutversorgung u.v.m. Die meisten dieser Prozesse werden heute digital unterstützt. Im Falle der Speisenversorgung liegt in der Regel ein IT-System für Bestell- und Lieferwesen mit Patientenbezug zugrunde. Zwar ist die Notfallversorgung mit Nahrungsmitteln und Getränken in der Regel auch ohne IT-Unterstützung möglich, erfordert jedoch insbesondere mit Blick auf die Beachtung patientenindividueller Rahmenbedingungen (z. B. Unverträglichkeiten etc.) im Einzelfall einen deutlich höheren Ressourceneinsatz.

Die Anforderungen an die VERFÜGBARKEIT und INTEGRITÄT der für Versorgungsdienste notwendigen Informationen können stark variieren.

Als essentieller Bestandteil der Basisversorgung tragen die Versorgungsdienste maßgeblich zur BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT bei. Der Ausfall kann zudem - in Bezug auf die Sicherstellung von Hygienevorgaben – unmittelbar negative Auswirkungen auf die PATIENTENSICHERHEIT haben.

3.2.3.10 Medizintechnik/-produkte

Medizintechnische Systeme kommen insbesondere in der Diagnostik und der Therapie zum Einsatz. Hierzu zählen radiologische Anlagen wie Durchleuchtung (Röntgen), Ultraschallsysteme (Farbdoppler, Echokardiographie), medizinische Großgeräte (CT, MRT, Linearbeschleuniger etc.) oder auch kleinere Geräte, wie Infusionspumpen. Medizintechnik beinhaltet häufig Komponenten der Informationstechnik (z. B. Steuerungstechnik). Medizintechnische Systeme können autark betrieben oder (meist IP-basiert) über die Netzwerkinfrastruktur miteinander verbunden sein.

Die VERFÜGBARKEIT des Medizingerätes sowie die für das jeweilige Nutzungsszenario notwendigen (Patienten-)Daten und Informationen (z. B. Dosisangaben, Bestrahlungsintensität, Zweckbestimmung etc.) tragen maßgeblich zu einer optimalen Patientenbehandlung bei. Die Anforderungen an die VERFÜGBARKEIT werden i.d.R. als hoch eingestuft.

Ebenso hohe Anforderungen werden an die INTEGRITÄT der Informationen gestellt, auf

deren Grundlage die Nutzung der medizintechnischen Systeme erfolgt. Wird die INTEGRITÄT der Informationen durch unbewusste oder absichtlich herbeigeführte Veränderung gestört, besteht u. U. eine starke Gefährdung des medizinischen Behandlungsprozesses sowie in bestimmten Fällen eine unmittelbare Gefährdung der Patientensicherheit. Dies gilt auch für die INTEGRITÄT der genutzten medizintechnischen Geräte.

Bei der Nutzung von Medizintechnik werden in der Regel auch besondere personenbezogene Daten (Gesundheitsdaten) erhoben und verarbeitet, daher ist die Absicherung der VERTRAULICHKEIT ebenfalls von besonderer Bedeutung.

Die Behandlungseffektivität innerhalb der Therapie oder Diagnostik kann durch Fehlfunktionen, Ausfälle der Medizintechnik oder Störung der Schnittstellen zu anderen Medizin- oder IT-Geräten maßgeblich beeinflusst werden.

3.2.3.11 Spezialisierte Anwendungen im klinischen Umfeld

Typisch für das Krankenhausumfeld ist der Einsatz einer Vielzahl von Softwarelösungen. Vielfach kommen Individuallösungen und Eigenentwicklungen zum Einsatz. Viele dieser Lösungen dienen dabei in erster Linie der Erfüllung gesetzlicher Auflagen der Dokumentation, zur Erfüllung von Verordnungen oder der Qualitätssicherung in unterschiedlichsten Fachbereichen sowie zur Unterstützung in besonders spezifischen Behandlungskontexten. Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere eigenentwickelte Software-Produkte hinsichtlich der Anfälligkeit gegenüber Cyberangriffen geprüft werden sollten.

Werden Informationen für Sonder- und Speziallösungen für Prozesse genutzt, die unmittelbar oder mittelbar Prozesse der kDL unterstützen (z. B. Langzeit-Hautkrebsmonitoring-Software), bestehen die gleichen Vorgaben an die VERFÜGBARKEIT und INTEGRITÄT der Informationen sowie an die Kritikalitätseinstufung, wie für die Hauptinformationssysteme zur Unterstützung der stationären, medizinischen Versorgung. Für Systeme, die vorwiegend einer zusätzlichen Dokumentation dienen, können die Anforderungen an VERFÜGBARKEIT auch niedriger ausfallen.

4 Branchenspezifische Gefährdungslage

Neben den allgemeinen Gefährdungen, denen sich Krankenhäuser - wie Unternehmen anderer Branchen auch - im Rahmen des IT-Betriebes ausgesetzt sehen, bestehen bezüglich der von Einrichtungen der medizinischen Versorgung erbrachten „kritischen Dienstleistung" eine Reihe weiterer branchenspezifischer Gefährdungsszenarien, die vor allem auf unterstützende IT-Systeme zurückzuführen sind, die eine hohe Relevanz für die Aufgabenerfüllung der medizinischen Versorgung besitzen.

Im Rahmen des vorliegenden B3S werden grundsätzlich nur Gefährdungen in Bezug auf die Verletzung der Schutzziele VERFÜGBARKEIT, VERTRAULICHKEIT, INTEGRITÄT, AUTHENTIZITÄT von unterstützenden IT-Systemen betrachtet. Weiterhin kommt den Aspekten PATIENTENSICHERHEIT und BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT als Kernelement

der medizinischen Versorgung im medizinischen Behandlungsprozess bei der Gefährdungsanalyse besondere Bedeutung zu.

Die branchenspezifische Gefährdungslage soll für die kritische Dienstleistung „stationäre medizinische Versorgung" anhand des vorliegenden Gefährdungskatalogs mit Blick auf besonders relevante Gefährdungen für die kritische Dienstleistung erhoben werden.

Grundsätzlich erfolgt bei den etablierten Verfahren der Gefährdungs- und Risikoanalyse zunächst ein Mapping von Bedrohungs-Szenarien auf entsprechende Schwachstellen. Die sich hieraus ergebende Gefährdung wird einer Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensauswirkung zugeführt, die sich aus der Gefährdung für die prozessunterstützenden Informationssysteme in Bezug auf die Schutzziele bzw. die Kernaspekte des medizinischen Behandlungsprozesses ergeben können. Dies definiert das Risiko bzw. die Risikoklassifikation. Dem „Allgefahren-Ansatz" folgend, wie er in der Regel vom BSI empfohlen wird, sind sämtliche Gefährdungen, die sich für die kDL ergeben können, zu betrachten. Um diesen Prozess handhabbar zu gestalten, erfolgt eine Zusammenfassung von Gefährdungen und den hieraus abzuleitenden Maßnahmen auf ein angemessenes und branchenspezifisch sinnvolles Abstraktionsniveau.

Eine Fokussierung auf spezifische informationstechnische Gefährdungsparameter wird aufgrund der heterogenen und sehr dynamischen, informationstechnischen Systemlandschaft an den Krankenhäusern bewusst nicht vorgenommen. Die Ermittlung der spezifischen Gefährdungslage und der Kritikalität der Systeme anhand der katalogisiert aufgeführten Bedrohungs- und Schwachstellenszenarien sowie den branchenspezifischen Gefährdungen und Kritikalitätsklassifikationen umfasst technische Gefährdungsparameter jedoch abstrakt.

Eine Besonderheit des Gesundheitswesens stellen die Anforderungen an die PATIENTENSICHERHEIT sowie die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT dar. Für die Schutzziele VERFÜGBARKEIT, INTEGRITÄT, AUTHENTIZITÄT und VERTRAULICHKEIT sind bezüglich der Aspekte der PATIENTENSICHERHEIT und BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT mögliche Schadensszenarien zu betrachten.

Beispiele möglicher Auswirkungen auf die PATIENTENSICHERHEIT:

- → Ausfall von zwingend erforderlicher Medizintechnik für Diagnostik, Therapie und Pflege (insbesondere intensivmedizinische Bereiche)
- → Ausfall von Personalressourcen (auch infolge erhöhter Bindung von Kapazitäten durch höhere Prozessbelastungen)
- → Ausfall von notwendiger Versorgungstechnik, wie Energie, Wasser, Wärme

Beispiele für Auswirkungen auf die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und ggf. Minderung des Versorgungsniveaus:

- → Schließung oder Einschränkung der Notfallaufnahme in Abhängigkeit der ausgefallenen erforderlichen Informations- und/oder Medizintechnik

→ Streichung verfügbarer Intensivbetten wegen erhöhtem Personalbedarf bei Störungen (Mindestpersonalvorgaben)

→ Reduzierung von Bettenkapazitäten allgemein aufgrund erhöhten Personalbedarfs durch manuelle Prozesse (Mehrfachbelastung z. B. durch redundante Datenerfassung)

→ Verminderung von Untersuchungskapazitäten aufgrund erhöhten Personalbedarfs durch manuelle Prozesse (Mehrfachbelastung z.B. durch redundante Datenerfassung)

→ Reduzierung von Behandlungsfällen durch zeitliche bzw. örtliche Verschiebung von elektiven (nicht kritischen) Eingriffen.

4.1 Bedrohungsszenarien

Für die branchenspezifische Gefährdungsanalyse sollten folgende Primärbedrohungsszenarien - gegliedert nach allgemeinen Bedrohungen und IT-spezifischen Bedrohungen - betrachtet werden:

4.1.1 Allgemeine Bedrohungen

BED 1 Höhere Gewalt und Elementarschadensereignisse

BED 2 Abhängigkeiten von Dienstleistern und Herstellern (Ausfall externer Dienstleister, unberechtigter Zugriff, versteckte Funktionen in Hard- und Software)

BED 3 Ausfall von Basisinfrastrukturen mit direktem Bezug zur IT (Sekundäreffekte, z. B. Strom und TK)

BED 4 Manipulation, Diebstahl, Verlust, Zerstörung von IT oder IT-relevanten Anlagen und Anlagenteilen

BED 5 Beschädigung oder Zerstörung verfahrenstechnischer Komponenten, Ausrüstungen und Systeme

BED 6 Terroristische Akte (physisch mit Wirkung auf die IT oder direkt IT-bezogen)

4.1.2 IT-spezifische Bedrohungen

BED 7 Hacking und Manipulation

BED 8 Schadprogramme / Ransom-Ware

BED 9 Systemmissbrauch (Innentäter) und unbefugter Zugriff

BED 10 Gezielte Störung / Verhinderung von Diensten, z. B. distributed denial of service (DDoS), gezielte Systemabstürze, u. ä.

BED 11 Social Engineering

BED 12 Identitätsmissbrauch (Phishing, Skimming, Zertifikatsfälschung)

BED 13 Advanced Persistent Threat (APT)

BED 14 E-Mail-Account-Übernahme / Spamming

4.2 Schwachstellen

In Bezug auf die branchenspezifische Gefährdungsanalyse werden folgend Schwachstellenszenarien als generalisierbar angenommen:

SWS 1 Organisatorische Mängel

SWS 2 Technische Schwachstellen in Software, Firmware und Hardware

SWS 3 Technisches Versagen von IT-Systemen, Anwendungen oder Netzen (sowie Verlust von gespeicherten Daten)

SWS 4 Menschliche Fehlhandlungen, menschliches Versagen

SWS 5 Infrastrukturelle Mängel (baulich, Versorgung mit Strom etc.)

SWS 6 Verwendung ungeeigneter Netze/ Kommunikationsverbindungen, sonstige Schwächen in der Kommunikationsarchitektur

SWS 7 Verkopplung von Diensten (Beeinträchtigung eines Dienstes durch Störung anderer Dienste)

4.3 Branchenspezifische Gefährdungen

Aus den Bedrohungen und Schwachstellen werden die folgenden branchenspezifischen Gefährdungen abgeleitet:

GEF 1 Nichtverfügbarkeit wichtiger, medizinisch relevanter Daten im Diagnose-Prozess

GEF 2 Nichtverfügbarkeit wichtiger medizinisch relevanter Daten im Therapie-Prozess

GEF 3 Nichtverfügbarkeit wichtiger medizinisch relevanter Daten im Pflege-Prozess

GEF 4 Nichtverfügbarkeit wichtiger medizinisch relevanter Daten im Entlassungs-Prozess

GEF 5 Nichtverfügbarkeit von für den Behandlungsprozess wichtiger Prozess- und Freigabeinformationen

GEF 6 Nichtverfügbarkeit von behandlungsprozessrelevanten IT-Systemen

GEF 7 Nichtverfügbarkeit von behandlungsrelevanten Logistikketten

GEF 8 Inkonsistenzen in für den Behandlungsprozess relevanten Datenbeständen

GEF 9 Inkonsistenzen bei der Übertragung von für den Behandlungsprozess relevanten Datenbeständen

GEF 10 Manipulation von medizinisch relevanten Daten im Diagnose-Prozess

GEF 11 Manipulation von medizinisch relevanten Daten im Therapie-Prozess

GEF 12 Manipulation von medizinisch relevanten Daten im Pflege-Prozess

GEF 13 Manipulation von medizinisch relevanten Daten im Entlassungs-Prozess

GEF 14 Unterbrechung von behandlungsrelevanten Kommunikationsabläufen.

GEF 15 Vertraulichkeitsverlust bei besonders sensiblen Patienten- und Behandlungsinformationen.

GEF 16 Verlust der Datenauthentizität

GEF 17 Fremdsteuerung/Manipulation von medizinische relevanten IT-Systemen

GEF 18 Fremdsteuerung/Manipulation von Medizingeräten

GEF 19 Fremdsteuerung/Manipulation von relevanten Infrastrukturkomponenten

4.4 Gefährdungen kritischer branchenspezifischer Technik und Software

Neben Standardsoftware und -technik wie Fileserver, E-Mail-System und Software zur Bürokommunikation werden in Krankenhäusern branchenspezifische Systeme eingesetzt, die in der Regel über die Schnittstellen HL7 und DICOM (eventuell als Bestandteil einer IHE-Struktur) kommunizieren. Bei der Risikoklassifikation und Gefährdungsanalyse ist es daher wichtig, nicht einzelne Hardware– und Software-Komponenten zu betrachten, sondern die für die kDL relevanten Informationssysteme, also einen für die medizinische Versorgung prozessrelevanten Informationsverbund aus Hardware, Software und menschlicher Interaktion insgesamt. Nachfolgend werden die i.d.R. für die medizinische Versorgung wichtigen Infrastrukturkomponenten („Hauptinformationssysteme") im Krankenhausbereich aufgeführt, sowie die branchenspezifische Gefährdungslage für diese Hauptinformationssysteme im Überblick dargestellt. Über diese allgemein im Krankenhauskontext eingesetzten Informationssysteme hinaus sind je nach Ausprägung des vom Betreiber ermittelten Geltungsbereiches für den B3S weitere, zur Erbringung der medizinischen Versorgung wichtigen Informationssysteme zu identifizieren und in Bezug auf die Gefährdungslage zu bewerten.

4.4.1 Krankenhausinformationssystem (KIS)

Die Krankenhausinformationssysteme (KIS) in ihren unterschiedlichen Ausprägungen sind das organisatorische Steuerungs- und Dokumentationsrückgrad der stationären, medizinischen Versorgung. Störungen an zentralen KIS-Infrastrukturkomponenten oder an angebundene IT-, Medizintechnik- oder Abteilungssubsystemen können schnell dazu führen, dass der medizinische Behandlungsprozess empfindlich verlangsamt und gestört wird. Störungen des KIS können hierbei von der Nichtverfügbarkeit von Hardwarekomponenten über Software-Fehler in KIS-Funktionsmodulen, fehlerhafte oder korrumpierte Datenschnittstellen bis hin zu akuten Angriffen auf die INTEGRITÄT der im KIS vorgehaltenen Daten und Informationen verursacht werden. Der Absicherung des KIS mit dessen vielfältigen Schnittstellen und Kommunikationsverbindungen kommt im Krankenhaus somit besondere Bedeutung zu.

Gefährdungen ergeben sich, neben den KIS-systemimmanenten Gefährdungen insbesondere auch im erweiterten KIS-Client-Kontext. Extern über Datenträger oder auf anderem Wege eingebrachte, elektronische Patientendaten (z.B. elektronische Radiologie-Bilder und Arztbriefe), E-Mail-Kommunikation und die Nutzung von Web- bzw. Internet-Verbindungen im KIS-Nutzungskontext bergen dieselben Informationssicherheitsrisiken, welche generell bei der Nutzung elektronischer Kommunikations- und Datenaustauschlösungen auftreten können. Die Möglichkeiten für Gefährdungen des KIS-Betriebes sind – vor allem bei zunehmender Vernetzung von Krankenhäusern untereinander sowie mit niedergelassenen Ärzten, Patienten und Dienstleistern – vielfältig. Gefährdungen können sich insbesondere auf die allgemeinen Schutzziele: VERFÜGBARKEIT, INTEGRITÄT und VERTRAULICHKEIT beziehen, jedoch ist das Gefährdungspotential im KIS-Betrieb zunehmend auch in Bezug auf die Aspekte der direkten Patientenbehandlung, wie BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und PATIENTENSICHERHEIT von Bedeutung. Aufgrund des für den Personenzugang weitgehend offenen Charakters eines Krankenhauses, ist weiterhin dem Zutrittsschutz, dem Zugang zu den Clientsystemen und – vor dem Hintergrund der hohen Vertraulichkeitsanforderungen – dem Zugriffsschutz auf (Behandlungs-)Daten ein besonderes Gewicht bei der Gefährdungsanalyse beizumessen.

4.4.2 Laborinformationssystem (LIS)

Das LIS eines Krankenhauses hat insbesondere in Bezug auf die Behandlungsaspekte BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und PATIENTENSICHERHEIT eine herausragende, medizinische Prozessbedeutung, da durch dieses Informationssystem im stationären Versorgungskontext elementare Diagnostikdaten verarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Eine mangelnde VERFÜGBARKEIT des oder der LIS-Systeme eines Krankenhauses kann den Behandlungsprozess empfindlich verlangsamen und stören. Die fehlende VERFÜGBARKEIT von Labor-Oder-Entry-Informationen erhöht u.a. das Risiko, dass Laborproben nicht zeitgerecht verarbeitet werden oder es zu Verwechslungen von Probenmaterial kommen könnte. Datenintegritätsverluste bei der Übermittlung von Laborwerten können zu diagnostischen oder therapeutischen Fehlentscheidungen mit direkter Relevanz in Bezug auf die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und die PATIENTENSICHERHEIT führen. Gefährdungen in der Labornetz-Außenanbindung sind – neben den

Gefährdungen, die sich durch den Einsatz elektronischer Kommunikations- und Informationsmedien generell ergeben können - insbesondere bei der Übertragung von Labordaten an netzexterne Empfänger sowie ggf. vielfältigen Wartungszugängen zu sehen. Besondere Gefährdungen können sich aus der oftmals ungenügenden, IT-sicherheitstechnischen Absicherung von netzgebundenen Laboranalysegeräten mit oder ohne direkter LIS-Anbindung ergeben, die – ähnlich den netzgebundenen Medizingeräten – bei nicht ausreichenden Absicherungs- bzw. Netzabgrenzungsmaßnahmen anfällig für die Verbreitung von Schadsoftware sein können und damit ein erhebliches Schadensausmaß erwarten lassen. Auch sind Angriffe auf Krankenhauslaborsysteme denkbar, die ungenügend geschützte Laborsysteme als „Einfallstor" für die Ausspähung von Daten oder als Zutrittsmöglichkeit zu Fernwartungsnetzen von Laborsystemhersteller adressieren.

4.4.3 Radiologieinformationssystem (RIS)

Beeinträchtigung der VERFÜGBARKEIT eines RIS hat in Bezug auf die bildgebende Diagnostik, welche durch RIS/PACS unterstützt wird, eine hohe Relevanz für die kDL, da sämtliche auf diese Form der Diagnostik angewiesenen Behandlungsprozesse bei Nicht-Verfügbarkeit erheblich gestört werden. Integritätsverluste von Daten oder der sie bereitstellenden Systeme können im Kontext der bildgebenden Diagnostik ggf. eine Patientengefährdung durch fehlerhafte Behandlung oder Fehlparametrisierung zur Folge haben. Authentizitätsverlust bei Freigabeprozessen im RIS können haftungstechnische Folgen nach sich ziehen, soweit nach Röntgenverordnung nicht autorisierte Diagnostik erfolgt. Die IT-Gefährdungen im RIS-Bereich sind ähnlich denen im KIS-Bereich, jedoch wesentlich stärker im direkten Diagnostik-Kontext zu sehen.

4.4.4 Picture Archive and Communication System (PACS)

Das PACS (oder die PACS-Systeme) ist vor allem durch die Risiken elektronischer Kommunikation und Informationsgewinnung auf Clientsystemen und durch die vielfältigen Schnittstellen zu netzgebundenen Medizin- und Bilderfassungsgeräten bzw. anderen DICOM-Knoten im LAN- oder WAN-Verbund gefährdet. Unter anderem sind PACS-Systeme z.B. im Kontext von Telemedizin- und Teleradiologie-Vereinbarungen sowie die Wartungszugänge von Medizintechnikfirmen mit externen Netzwerken verbunden. Zudem werden im Kontext PACS/RIS oftmals externe Patientendaten eingelesen. Bildgebende Modalitäten (insbesondere netzgebunden) verfügen in der Regel nicht über eine Schadsoftware-Abwehr, aufgrund der Qualitätssicherungsanforderungen an Medizinprodukte weisen diese jedoch häufig nicht zeitgerecht zu schließende Software-Schwachstellen auf. Ein PACS-Informationsverbund ist in der Folge einem relativ hohen Gefährdungspotential ausgesetzt. Zudem können Integritätsverluste bei der Einbindung des PACS in den KIS- und RIS-Kontext erhebliche Folgen für die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und PATIENTENSICHERHEIT haben. Der Einfluss von Schadsoftware oder der Integritätsverlust bei diagnostischen Bilddaten wirkt sich jedoch nicht zwingend unmittelbar auf das PACS selbst aus, sondern wirkt indirekt über die Bilddatenverteilungsfunktion dieses Informationssystems.

Werden Modalitäten und Software-Systeme in der diagnostischen Bildgebung kompromittiert, können sich durch Offenlegung von Patientendaten erhebliche Folgen in Bezug auf die Verletzung von Persönlichkeitsrechten der Patienten aus Sicht des Datenschutzes ergeben. In diesem Kontext sind insbesondere auch Telemedizin- und Tumorboard-Schnittstellen und Radiologie-Portale mit externer Beteiligung besonderes sorgfältig in Bezug auf mögliche Gefährdungen der Vertraulichkeit zu bewerten. Besonders hervorzuheben ist zudem die IT-Gefährdungsproblematik bei als Medizingeräten deklarierten, vernetzten, bildgebenden Modalitäten und IT-Systemen, inkl. der ggf. vorhandenen Offline-Schnittstellen (z.B. USB). Im Bereich der interventionellen Radiologie sind IT-Systemstörungen der VERFÜGBARKEIT und technischen Systemintegrität im Kontext der an das PACS-angebundenen Modalitäten ggf. sogar unmittelbar patientengefährdend. Eine detaillierte Gefährdungsanalyse wird in diesem Medizingerätekontext i.d.R. über ein Risikomanagement nach DIN EN 80001 gewährleistet.

4.4.5 Dokumenten-Management-System / Enterprise-Content-Management

ECM/DMS-Systeme sind, wie alle IT-Systeme, die flächendeckend im Krankenhaus eingesetzt werden, insbesondere auch durch IT-Angriffsformen (APT, Trojaner) gefährdet, die auf das Abgreifen von Informationen fokussieren. Des Weiteren können derartige Systeme u.a. Schadsoftware im gesamten Krankenhaus weiter verteilen (z.B. kompromittierte Office oder PDF-Dokumente), ohne selbst signifikant beeinträchtigt zu werden. Eine unerlaubte oder unbewusste Veränderung (INTEGRITÄT) der Informationen kann den medizinischen Behandlungsprozess beeinflussen.

4.4.6 Medizintechnik

Medizingeräte (auch netzgebunden) unterliegen den besonderen Regularien der Medizinproduktegesetzgebung. Die für eine Zulassung des Medizinproduktes nötigen Qualitätssicherheitsmaßnahmen und Gefährdungsanalysen beziehen sich jedoch i.d.R. auf das Medizingerät selbst und nicht auf die Absicherung eines im Netzwerk betriebenen, ggf. heterogenen Medizingeräte-Verbundes. Als besonderer Gefährdungsschwerpunkt ist die oftmals noch ungenügende, IT-sicherheitstechnische Absicherung von Medizingräten mit ihrer diagnostischen oder therapeutischen Fokussierung, sowie die aufgrund der Medizingerätezulassungsregelungen nur verzögert behebbaren Schwachstellen an den IT- und Software-Komponenten der Medizingeräte zu sehen.

Medizingeräte mit oder ohne direkter Netz-Anbindung lassen so – ähnlich wie bei netzgebundenen Laborsystemen – bei nicht ausreichenden Absicherungs- bzw. Netzabgrenzungsmaßnahmen z.B. im Falle von sich „wurmartig" verbreiternder Schadsoftware ein erhebliches Schadensausmaß erwarten. Auch sind Angriffe auf Medizingeräte i.d.R. unmittelbar in Bezug auf die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und die PATIENTENSICHERHEIT von Bedeutung. Unzureichend abgesicherte Medizingeräte können zudem als „Einfallstor" für die Ausspähung von Daten im Netzwerkbereich des Krankenhauses oder als Zutrittsmöglichkeit zu Fernwartungsnetzen von Medizingeräteherstellern ausgenutzt werden. Das Schadenspotenzial ist sowohl mit Blick auf mögliche Gefährdun-

gen der PATIENTENSICHERHEIT als auch auf finanzielle Auswirkungen, z. B. infolge eines Datenschutzverstoßes erheblich.

Aufgrund der hohen Behandlungsrelevanz, der potentiell erheblichen Patientengefährdung und der besonderen rechtlichen Gegebenheiten, ist insbesondere die Netzanbindung und die Absicherung des netzgebundenen Betriebs im Sinne eines speziellen, die medizinischen Risiken fokussierenden Risikomanagement- und Gefährdungsanalyseprozesses nach DIN EN 80001-1 eine Grundanforderung an das Informationssicherheitsmanagement eines Krankenhauses.

4.4.7 Transportlogistik

Während des Transports von Patienten, Proben oder Informationen auf Datenträgern sind diese häufig einem erhöhten Risiko ausgesetzt (z. B. Verlust von Datenträgern bzw. Offenbarung von Gesundheitsdaten). Die Anforderungen an die VERTRAULICHKEIT können variieren, werden jedoch in der Regel als hoch eingeschätzt. Logistiksysteme sind generell allen IT-Risiken bzw. Gefährdungen ausgesetzt, denen auch andere Informationssysteme des Krankenhauses ausgesetzt sind. Ein besonderes Risiko ergibt sich in diesem Kontext jedoch ggf. durch das Outsourcing von Logistik-Prozessen an Dienstleister u. ä.

4.4.8 Versorgungstechnik

Die Systeme der Versorgungstechnik am Krankenhaus sind oftmals auf IT-Systeme angewiesen, die älter sind oder aber für Betriebskontexte entworfen wurden, die eine moderne Netzwerkintegration in offene Netze nicht vorsehen. Auf der anderen Seite ist gerade die Gebäudeautomatisations- und Versorgungstechnik einem erheblichen Innovationsdruck in Bezug auf den Einsatz von IoT-Systemen und Cloud-Anbindungslösungen ausgesetzt. Während die Gebäudeautomatisation und die Versorgungstechniksysteme im Idealfall bisher in einem geschlossenen, vom IT-Kommunikationsnetzwerk getrennten Netzwerksegment betrieben wurden, öffnen sich diese technischen Betriebsnetze zunehmend. Das Gefährdungspotential dieser Mischung an Geräte- und IT-Technik-Mischung ist erheblich. Durch externe Netzzugänge und ggf. nicht ausreichend abgesicherte Gebäudeautomatisationssystemen, ist im Falle von gezielt hierauf fokussierten IT-Angriffen mit erheblichem Schadenspotential zu rechnen.

4.4.9 Versorgungsdienste

IT-Systeme der Versorgungsdienste sind allen IT-Risiken und Gefährdungen des üblichen IT-Betriebes eines Krankenhauses ausgesetzt. Ein besonderes Gefährdungspotential liegt zum einen in der Störung der Versorgungsprozessflüsse sowie in der Störung der Datenintegrität bei der Qualitätssicherung von Hygienemaßnahmen im medizinischen Prozessunterstützungskontext, z.B. bei der Sterilgutaufbereitung. Dies gilt des Weiteren auch insbesondere im Kontext der Speisezubereitung und -versorgung. Auch im Rahmen der Versorgungsdienstleistungen kommen in den Krankenhäusern i.d.R. IT-Systeme zum Einsatz, die aufgrund ihrer sehr speziellen Fokussierung in einem relativ kleinen Marktsegment oftmals Sicherheitslücken aufweisen können. Sie können daher

vergleichsweise einfach angegriffen und gestört werden, sobald ein Angreifer den Netzwerk- und Client-Schutz eines Krankenhausnetzwerks überwunden hat. Neben hauseigenen Versorgungsdiensten ist in Bezug auf die Gefährdungsanalyse weiterhin die elektronische Kommunikation mit ggf. dienstleistenden Unternehmen besonders zu betrachten.

4.4.10 Sonder- und Spezial-Softwarelösungen

Bezüglich der PATIENTENSICHERHEIT ist ein unmittelbarer Schaden an Personen nur dann zu erwarten, wenn Daten der Sonder- und Spezialsoftware unmittelbar diagnostische und therapeutische Entscheidungen beeinflussen können. In Bezug auf eine Gefährdungsanalyse sind insbesondere die Systeme zu betrachten, die somit direkten Einfluss auf die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und ggf. die PATIENTSICHERHEIT haben.

Sondersysteme und Spezialsoftware im Krankenhauskontext haben aus der IT-Sicherheitssicht oftmals ein besonderes Gefährdungspotential. Die spezialisierte Software ist i.d.R. eher an den direkten Funktionsanforderungen der medizinischen Behandlung oder der adressierten Dokumentationsfragestellung orientiert, als an einem sicheren Software-Design. Oftmals weist derartige Software daher auch Entwicklungs- bzw. Sicherheitsmängel auf und wird vom Hersteller nur zeitverzögert aktualisiert oder gar nicht mehr gepflegt. Diese Software kann jedoch aufgrund der hoch spezifischen, medizinisch notwendigen Funktionalität nicht einfach ersetzt werden. Während das Risiko einer Verfügbarkeitsstörung dieser Software i.d.R. als gering anzusehen ist, stellen derartige Systeme jedoch ein „Trittbrett" für Schadsoftware oder Hacker dar, die entsprechende Software-Lücken ausnutzen. Auch ist das Risiko des Datenabflusses und somit ein Verlust von VERTRAULICHKEIT in Kontext der Sondersysteme und Eigenentwicklungen ggf. als besonders hoch zu bewerten. Eine Gefährdungsanalyse muss daher in sinnvollem Rahmen die Auswirkung einer möglichen Störung eines solchen Systems für die kDL im betroffenen Informationsverbund betrachten.

4.5 kDL-relevante IT-Systeme und Komponenten

Grundlage der Gefährdungsanalyse sollten die in Kapitel 3 erfassten technischen Unterstützungsprozesse sowie die kritischen, branchenspezifische Anwendungssysteme bilden, die im Wesentlichen auf folgende, branchenspezifischen Systeme und Komponenten wirken und für den Behandlungsprozess (und damit die kDL) elementar sind.

4.5.1 Informationstechnik

IT 1 Arbeitsplatzsysteme, z.B. PC-Arbeitsplätze, Notebooks, Tablets

IT 2 Serversysteme (Anwendungen, Datenbanken, Virtualisierung)

IT 3 Storagesysteme (z B. SAN)

IT 4 IP-Datennetzwerke (WAN, LAN, WLAN, VLAN)

IT 5 Softwaresysteme (Lebenszyklus von Betriebs- und Anwendersystemen)

IT 6 Peripherie-Geräte (Monitore, Befundarbeitsplätze, Zubehör)

IT 7 Drucker (Netzwerkbetrieb, Bereitstellung, Instandhaltung)

IT 8 Security (Firewall, DMZ, VPN, Malware-Schutz, Spamabwehr usw.)

IT 9 Rechenzentrumsbetrieb

IT 10 Betrieb von Unterverteilungen des IP-Datennetzwerks (Verteilerräume)

IT 11 USV-Betrieb

IT 12 Fernwartungsbetrieb

IT 13 Telekommunikationssysteme (IP-basiert)

IT 14 Videoüberwachung (IP-basiert)

IT 15 Versorgungstechnik (IP-basierte Anlagentechnik: Fahrstuhlanlagen, Zugangssysteme, Schrankensysteme, GLT)

IT 16 Netzbereitstellung (i.d.R. Kopplung) für Medizintechnik (physikalische und logische Integration von medizintechnischen Anlagen)

4.5.2 Kommunikationstechnik

KT 1 Rufsysteme, Diensttelefonie/Festnetzapparate (Endgeräte, Schwerpunkt VoIP-Telefone mit Netzversorgung oder Energieversorgung PoE (Power over Ethernet), DECT/GSM, TK-Anlagenserver, IP-Netze)

KT 2 Diensttelefonie/Mobil (Endgeräte, z. B. Mobiltelefonie / Smartphones)

KT 3 Fax-Betrieb (ggf. Faxserver, klassische Fax-Anlagen, Multifunktionsgeräte)

KT 4 Wechselsprechtechnik (Redundanz-Konzept für Störfälle, z. B. Mobiltelefonie, Zugangslösungen, z. B. Klingel- und Sprechanlagen für geschlossene Bereiche)

4.5.3 Versorgungstechnik

VT 1 Energieversorgung, Elektroversorgung (Netzversorgung (Einspeisung), Ersatzversorgung, Notstromdiesel)

VT 2 Wasserversorgung (Frisch- und Abwasser von hoher Bedeutung für Sterilprozesse, Hygiene und Entsorgung)

VT 3 sanitäre Anlagen

VT 4 Wärme/Heizung (z.B. Patienten- und Untersuchungsräume)

VT 5 Klima/Kühlung (z.B. OPs, technische Anlagen)

VT 6 Lichttechnische Systeme

VT 7 Gase (u.a. Beatmung, MRT u.ä.)

VT 8 Transportanlagen (primär Fahrstuhl-Anlagen)

VT 9 Versorgung und Entsorgung

VT 10 Videoüberwachung (Schnittstelle: IT)

VT 11 Zugangs- und Schließsysteme

VT 12 Zufahrts- und Schrankensysteme

VT 13 Gebäudeleittechnik, Gebäudeautomatisierungstechnik

VT 14 Bau und Instandhaltung

4.5.4 Medizintechnik/-produkte

MED 1 Einsatz von Patientendatenmanagementsystemen (PDMS)

MED 2 Informationsverarbeitung der für diagnostische bzw. therapeutische Zwecke benötigten und zur Verfügung gestellten Daten von medizintechnischen Systemen (z. B. bildgebende Verfahren) inklusive der entsprechenden Schnittstellen zwischen den beteiligten Systemen

MED 3 Telemedizinische Systeme / Telemetriesysteme zur Überwachung wichtiger Parameter bei Erhöhung von Freiheitsgraden in der Patientenversorgung

MED 4 patientengebundene Alarmierungssysteme (häufig gekoppelt mit IT-Komponenten, im Einzelfall auch Teil der Kommunikationstechnik)

MED 5 Steuerung der Instandhaltung medizintechnischer Anlagen für Diagnostik und Therapie (herstellerbasierte Leistungserbringung)

MED 6 Instandhaltung und Austausch von Einzelgeräten (z. B. "Kleingeräte", wie Infusionspumpen o.ä.)

4.5.5 kritische branchenspezifische Anwendungssysteme

KBA 1 Krankenhausinformationssystem (KIS)

KBA 2 Laborinformationssystem (LIS)

KBA 3 Radiologieinformationssystem (RIS)

KBA 4 Picture Archive and Communication System (PACS)

KBA 5 Dokumenten-Management-System / Enterprise-Content-Management

KBA 6 OP-Planungssystem

KBA 7 Transportlogistik (Patienten-, Proben-, Speisen- und Arzneimitteltransporte)

KBA 8 Register (z. B. für Tumorerkrankungen)

KBA 9 Qualitätssicherung (z. B. für Hygiene, Transfusionsmedizin oder Point-of-Care-Testing (POCT))

KBA 10 Spezialisierte Anwendungen im klinischen Umfeld

5 Risikomanagement in der Informationssicherheit

Informationssicherheit muss zu einem Geschäftserfordernis werden.

In diesem Kapitel werden die grundlegenden Anforderungen an die umzusetzenden Abläufe des übergreifenden Risikomanagements beschriebenen. Die konkreten und allgemeingültigen Gefährdungen bzw. Schwachstellen der kDL werden in Kapitel 4 beschrieben.

Ziel der „Informationssicherheit" ist es, sowohl die Informationen selbst als auch die Prozesse, Anwendungen, Systeme, Services, Kommunikation und Einrichtungen zu schützen, welche die Informationen enthalten, verarbeiten, speichern, transportieren oder liefern.

Zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der kritischen Dienstleistung ist ein angemessenes und wirksames Risikomanagement zur Informationssicherheit zu betreiben und aktiv zu fördern

Die Umsetzung des B3S fokussiert gemäß BSIG § 8a insbesondere auf die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der kritischen Dienstleistung „Stationäre medizinische Versorgung". Zur Erfüllung der damit verbundenen organisationsspezifischen Sicherheits- und Geschäftsziele müssen Sicherheitsmaßnahmen eingeführt, überwacht, überprüft und bei Bedarf verbessert werden. Zudem bedarf es hierbei einer ganzheitlichen, koordinierten Betrachtung der Risiken für alle Informationswerte die innerhalb des B3S-Geltungsbereichs genutzt werden und die eine Auswirkung auf deren Funktionsfähigkeit und somit der Informationssicherheit haben könnten.

Siehe im Standard ISO/IEC 27001 die Abschnitte 6.1.2, 6.1.3, 8.2 und 8.3 sowie ISO/IEC 27005

Für die Einschätzung und die Behandlung von Informationsrisiken ist eine Methodik zur einheitlichen Ermittlung von Bedrohungen, Schwachstellen und Risiken sowie Maßnahmen zu deren Behandlung und Steuerung festzulegen sowie eine Aussage zum akzeptablen Risikoniveau zu treffen.

Für den B3S-Geltungsbereich erfolgt die Risikoeinschätzung entsprechend der Anforderungen folgender Normen:

ISO 27002 enthält allgemeine Umsetzungs-empfehlungen

- → Informationssicherheit - allgemein: DIN ISO/IEC 27001 „Informationssicherheits-Managementsysteme - Anforderungen"

ISO 27799 enthält Umsetzungsempfehlungen für das Gesundheitswesen

- → Informationssicherheit von Medizingeräten in IT-Netzwerken: DIN EN 80001-1 „Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten - Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten"

Die wesentlichen Punkte des Risikomanagements in der Informationssicherheit werden in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben.

5.1 Standard-Risikomanagement-Prozessmodell

Zur Umsetzung eines Standard-Risikomanagement-Prozesses haben sich die folgenden Teilprozesse bewährt:

1. Informationswerte (Risikoobjekte) und Verantwortliche (Risiko-Eigentümer) ermitteln
2. Kritikalität der Informationswerte festlegen
3. Risikokriterien festlegen
4. Bedrohungen und Schwachstellen identifizieren (potentielle und vorhandene)
5. Risiken bewerten (Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenspotenzial)
6. Risiken behandeln (akzeptieren, vermeiden, transferieren oder reduzieren)
7. Risiken kommunizieren und überwachen

Im Folgenden werden zunächst allgemeine Anforderungen an die Umsetzung des Risikomanagements (Management-Rahmen) definiert. Anschließend werden die Teilprozesse des Standard-Risikomanagement-Prozesses im Einzelnen dargestellt.

5.2 Management-Anforderungen für die Implementierung eines Informations-Risikomanagements

Es ist eine angemessene und wirksame Organisation zum Betrieb des Informationssicherheits-Risikomanagements zu etablieren, im Folgenden nur ISMS-Risikomanagement genannt.

ANF-0186 Die Krankenhausleitung MUSS die mit dem ISMS-Risikomanagement verbundenen Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten, Kontrollen und Kommunikationswege definieren und aufeinander abstimmen sowie hierfür angemessene Risikosteuerungs- und -controllingprozesse einrichten und diesbezügliche Berichtspflichten definieren.

Das Informations-Risikomanagement ist vollständig, wenn es beispielsweise alle notwendigen Elemente der ISO/IEC 27005 enthält.

ANF-0187 Die Rahmenbedingungen zum ISMS-Risikomanagement MÜSSEN in einer Richtlinie zum ISMS-Risikomanagement festgelegt werden, welches den folgenden Zielen dient:

a. Festlegung einer Organisationsstruktur mit den notwendigen Rollen (insbesondere des Risikomanagers), die dafür verantwortlich sind, sicherzustellen, dass der in diesem B3S geforderte ISMS-Risikomanagement-Prozess durchgeführt wird.

b. Methode zur Ermittlung der Unternehmenswerte in der Informationstechnik und deren Verantwortlicher (Werteverantwortliche)

c. Durchführung einer Schutzbedarfsfeststellung für die ermittelten Informationswerte

d. Festlegungen einer Risikomanagementmethode beim Einsatz von Medizinprodukten in einem IT-Netzwerk innerhalb des B3S-Geltungsbereichs gemäß DIN EN 80001-1.

e. Ermittlung der für den B3S-Geltungsbereich relevanten Bedrohungen und Schwachstellen

f. Bewertung der sich aus den Bedrohungen und Schwachstellen ergebenden Risiken anhand einer qualitativen Abschätzung von Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenspotenzial

g. Definition einer Methode zur geeigneten Behandlung der Informationssicherheitsrisiken

h. Anforderungen an Dokumentation und Kommunikation der Informationssicherheits-Risiken inklusive der Restrisiken und des Maßnahmenplans und der Bewertung durch das Management

i. Regelungen zur Steuerung und Überwachung der Informationssicherheitsrisiken

j. Integration des ISMS-Risikomanagements in das bestehende, übergreifende Risikomanagement, insbesondere durch Ermittlung der aggregierten Risiken der Informationssicherheit

ANF-0188 Die Informations-Risikorichtlinie MUSS explizit in Kraft gesetzt und allen Beschäftigten und ggf. relevanten Geschäftspartnern bekanntgegeben werden.

ANF-0189 Eine standardisierte Risiko-Methodik MUSS zur Ermittlung der Risikobewertungen (insbesondere im Hinblick auf die Schutzziele VERFÜGBARKEIT, INTEGRITÄT/Authentizität, Vertraulichkeit) festgelegt werden, um die Konsistenz der Bewertung der Risiken nachvollziehbar sicherzustellen (ggf. auch Teil von ANF-0187).

ANF-0190 Es MUSS festgelegt werden, wer die Ergebnisse der Risikobewertung und -behandlung dokumentiert sowie alle nachfolgenden Überprüfungen zur Risikobewertung und -behandlung durchführt (ggf. auch Teil von ANF-0187).

ANF-0191 Zum Betrieb von als kritisch bewerteten Systemen (vernetzt, nicht vernetzt) aus den Bereichen Medizingeräte, IT-Systeme, IT-Netzwerke, IT-Anwendungen MUSS eine Freigabe auf Basis einer nachprüfbaren Risikobewertung vorliegen.

5.2.1 Ermittlung der Risikoobjekte und Risiko-Eigentümer

ANF-0192 Informationswerte (Risikoobjekte) des Risikomanagements der Informationssicherheit MÜSSEN ermittelt, dokumentiert und verwaltet werden.

ANF-0193 Ein Risikoeigentümer MUSS festgelegt werden, der die Ergebnisse der Risikoanalyse und -behandlung verantwortet sowie alle nachfolgenden Überprüfungen zu Risikoanalysen und -behandlungen durchführt.

ANF-0194 Grundsätzlich SOLL der Verantwortliche des Informationssystems als Risikoeigentümer der Information auch die Informationsrisiken ermitteln.

ANF-0195 Für alle Informationswerte MÜSSEN einzelne Personen oder Personengruppen als Verantwortliche festgelegt werden.

5.2.2 Festlegung von Kritikalität

ANF-0196 Für alle kritischen Informationswerte MÜSSEN die wesentlichen Anforderungen (Eigenschaften) der VERFÜGBARKEIT, INTEGRITÄT/AUTHENTIZITÄT und VERTRAULICHKEIT (Schutzziele) erhoben werden:

a. VERFÜGBARKEIT: Die VERFÜGBARKEIT (Funktionsfähigkeit) von Informationswerten stellt sicher, dass keine unautorisierten Beeinträchtigungen beim Zugriff auf notwendige Informationen oder Ressourcen auftreten. Die VERFÜGBARKEIT der für die Erbringung der kritischen Dienstleistung notwendigen Informationen (Daten) und der hierfür benötigten Infrastrukturkomponenten MUSS innerhalb der betreiberseitig definierten Rahmenbedingungen sichergestellt werden.

b. INTEGRITÄT/AUTHENTIZITÄT: Die INTEGRITÄT/AUTHENTIZITÄT ist gegeben, wenn die Korrektheit (Unversehrtheit), Echtheit und Vertrauenswürdigkeit von Informationswerten (Informationen und der korrekten Funktionsweise von Systemen) gewahrt wird. Die INTEGRITÄT/AUTHENTIZITÄT der für die Erbringung der kritischen Dienstleistung notwendigen Informationswerte MUSS im Rahmen der technisch-organisatorischen Möglichkeiten unter Berücksichtigung des Standes der Technik sichergestellt werden.

c. VERTRAULICHKEIT: Die VERTRAULICHKEIT schützt Informationen vor unbefugter Preisgabe dieser Informationen. Vertrauliche Informationen dürfen ausschließlich Befugten in der zulässigen Weise zugänglich sein. Vertrauliche Informationen MÜSSEN geschützt werden, so dass innerhalb der betreiberseitig definierten Rahmenbedingungen sichergestellt wird, dass diese ausschließlich Befugten in der zulässigen Weise zugänglich sind.

ANF-0197 Die Bewertung der unter ANF-0196 genannten Schutzziele MUSS den Fak-

tor der PATIENTENSICHERHEIT mit einbeziehen. Die PATIENTENSICHERHEIT als Freiheit von unvertretbaren Risiken einer physischen Verletzung oder eines Schadens an der Gesundheit von Menschen MUSS gewährleistet werden. Durch den Anwender des vorliegenden B3S SOLL eine qualitative Risikobewertung der Kritikalität hinsichtlich der PATIENTENSICHERHEIT, z. B. nach folgender Einteilung, festgelegt werden:

a. Geringe Gefährdung: Eine Beeinträchtigung der PATIENTENSICHERHEIT ist sehr unwahrscheinlich.

b. Mittlere Gefährdung: Eine Beeinträchtigung der PATIENTENSICHERHEIT ist unwahrscheinlich.

c. Hohe Gefährdung: Eine Beeinträchtigung der PATIENTENSICHERHEIT ist wahrscheinlich.

Diese Risikobewertung SOLL als Grundlage der weiteren Risikobehandlung dienen.

ANF-0198 Die Bewertung der Schutzziele MUSS den Faktor BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT mit einbeziehen. Diese stellt die wirksame Behandlung des Patienten unter Benutzung von Informationen und wirksamen Therapiemaßnahmen, ggf. auf Basis eines Informationsaustausches zwischen unterschiedlichen verantwortlichen Organisationseinheiten, sicher. Durch den Anwender des vorliegenden B3S SOLL eine qualitative Risikobewertung der Kritikalität hinsichtlich der BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT, z. B. nach folgender Einteilung, festgelegt werden:

a. Geringe Gefährdung: Eine Beeinträchtigung der BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT ist sehr unwahrscheinlich.

b. Mittlere Gefährdung: Eine Beeinträchtigung der BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT ist unwahrscheinlich.

c. Hohe Gefährdung: Eine Beeinträchtigung der BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT ist wahrscheinlich.

Diese Risikobewertung SOLL als Grundlage der weiteren Risikobehandlung dienen.

ANF-0199 Es MUSS eine Definition nicht akzeptabler Auswirkungen von Risiken, z. B. Gefährdung von Menschleben oder nicht akzeptable wirtschaftliche Schäden, erfolgen und entsprechende Risikoakzeptanzgrenzwerte definiert werden. Werden Risiken identifiziert, welche die festgelegten Grenzwerte für nicht akzeptable Auswirkungen erreichen oder überschreiten, MUSS sichergestellt werden, dass entsprechend risikobehaftete Systeme bzw. Prozesse nicht in Betrieb genommen oder umgesetzt werden.

5.2.3 Risikoidentifikation

ANF-0200 Zur Identifizierung von Bedrohungen und Schwachstellen SOLLEN Bedrohungsprofile, nach Möglichkeit auf Basis eines All-Gefahrenansatzes[5], erhoben werden, z. B.:

a. Personen mit Netzzugang: Die Bedrohungen in dieser Kategorie stellen Bedrohungen für die Informationen über die technische Infrastruktur durch Personen dar. Dies kann durch Fehlhandlungen oder Vorsatz von internen Personen sowie von externen Personen entstehen.

b. Personen mit physischem Zugang: Die Bedrohungen in dieser Kategorie stellen Bedrohungen für die Informationen über physische Zugriffe dar. Dies kann durch Fehlhandlungen oder Vorsätzen von internen Personen sowie von externen Personen entstehen.

c. Technische Bedrohungen: Die Bedrohungen in dieser Kategorie wirken auf die Systeme eines Unternehmens. Beispiele hierfür sind Hardwarefehler, Softwarefehler, Malware, Fehler einer USV und andere systembedingte Probleme.

d. Weitere Bedrohungen: Die Bedrohungen in dieser Kategorie sind Probleme oder Situationen, die außerhalb der Kontrolle einer Organisation liegen. Zu dieser Kategorie von Bedrohungen gehören Kommunikationsstörungen, Stromausfälle und Naturkatastrophen (z. B. Überschwemmungen oder Erdbeben).

5.2.4 Risikobewertung

Für alle Risikoobjekte sind die Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenspotenziale so zu bewerten, als wenn sich ein entsprechendes Risiko materialisieren würde. Hierbei ist zu prüfen, welche Auswirkungen der Verlust eines Schutzziels (siehe ANF-0195) für das betrachtete Informationssystem darstellen könnte. Dies sind zum Beispiel Schäden finanzieller und anderer Art, direkte Schäden und Folgeschäden sowie der Aufwand und die Dauer, um die Schäden zu beheben.

ANF-0201 Die Krankenhausleitung MUSS die Kriterien zur Bewertung von Risiken auf Basis einer qualitativen Abschätzung von Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenspotenzialen (ANF-0209) vorgeben (ggf. auch Teil von ANF-0186).

Statistische Ergebnisse sind prinzipiell mit Unsicherheiten behaftet

ANF-0202 Die Risikobewertung SOLL sich hinsichtlich einer Priorisierung an der Kritikalität der Werte entsprechend der Klassifizierung in Kapitel 5.3 (Systemlandschaft in Krankenhäusern nach Kritikalität) orientieren.

ANF-0203 Es SOLLEN bereits etablierte Maßnahmen zu den erkannten Risiken erfasst

[5] Der All-Gefahrenansatz des BSI berücksichtigt die Elementaren Gefährdungen des IT-Grundschutz-Kompendiums

und bei der Risikobewertung berücksichtigt werden.

ANF-0204 Risiken MÜSSEN anhand von Schadensklassen zu ihren qualitativen Schadensauswirkungen in Risikoklassen eingestuft und in eine Risikomatrix (Wahrscheinlichkeit gegen Auswirkung) eingeordnet werden.

ANF-0205 Risiken, die einer qualitativ hohen Schadensklasse zugeordnet wurden, MÜSSEN auch zu ihren quantitativen Schadensauswirkungen eingestuft werden.

ANF-0206 Die Schadensklassen MÜSSEN in mehreren Stufen, z. B. von „gering" (geringe Schäden, keine Auswirkungen auf das Sicherheitsniveau) bis „gravierend" (sehr hohe bis Existenz bedrohende Schäden), aufgeteilt werden.

ANF-0207 Die Eintrittswahrscheinlichkeit/Schadenshäufigkeit eines Risikos MUSS durch geeignetes Fachpersonal eingeschätzt werden, dies SOLL auf Basis eines geeigneten und dokumentierten Verfahrens erfolgen.

ANF-0208 Zur Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeiten SOLLEN die folgenden Faktoren berücksichtig werden:

a. Schadenshäufigkeit: Sind neue Vorfälle oder Schäden durch Erfahrungswerte zu erwarten?
b. Schwachstellenentdeckung: Wie leicht sind intern bekannte Schwachstellen durch potenzielle Angreifer zu entdecken? Wie leicht sind bereits öffentlich bekannte Schwachstellen auszunutzen?
c. Fähigkeit des Angreifers: Welche technischen Fähigkeiten setzt ein erfolgreicher Angriff voraus (z. B. nach CVSS-Scoring[6] o.ä.)?
d. Exposition der kritischen Komponente: In welchem Maß ist das System durch seine räumliche Lage einer potenziellen Bedrohung durch ein natürliches Ereignis ausgesetzt?
e. Güte der Maßnahmen zur Angriffsentdeckung: Wie schnell kann ein Angriff entdeckt werden?

ANF-0209 Anhand der abgeschätzten Eintrittswahrscheinlichkeiten (ANF-0208) und Schadenshöhen gem. der Schadensklassen (ANF-0186) SOLLEN nachvollziehbare Risikoklassen gebildet werden.

[6] www.first.org/cvss

5.2.5 Risikobehandlung

Die Risiko-Eigentümer legen für ihre Informationswerte/Risiko-Objekte eine Strategie fest, wie mit den Risiken umzugehen ist (Risikobehandlungsplan).

ANF-0210 Der Risikobehandlungsplan MUSS im Rahmen eines formalen Prozesses freigegeben und dessen Umsetzung gesteuert und überwacht werden.

ANF-0211 Die Krankenhausleitung MUSS die zulässigen Kriterien zur Risikobehandlung und Akzeptanzkriterien für (Rest-)Risiken auf Basis von Risikoklassen vorgeben.

ANF-0212 Die Strategien zur Risikobehandlung MÜSSEN eine oder eine Kombination der folgenden Optionen[7] enthalten:

a. Risikominderung: Auswahl von zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen. Die Auswahl erfolgt sowohl auf Basis der Abwägung des Nutzen-Kosten-Verhältnisses als auch der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit (VERFÜGBARKEIT) der kritischen Dienstleistung.

b. Risikovermeidung: Durch Beendigung einer Geschäftsaktivität, welches dieses Risiko verursacht, jedoch nicht die Funktionsfähigkeit (VERFÜGBARKEIT) der kritischen Dienstleistung in nicht vertretbarem Rahmen beeinflusst.

c. Risikoakzeptanz: Risiken können akzeptiert werden, sofern die Wahl anderer Risikobehandlungsoptionen unverhältnismäßig ist und mögliche Auswirkungen insbesondere auf die Erbringung der kritischen Versorgungsdienstleistung sowie die PATIENTENSICHERHEIT als vertretbar eingeschätzt werden (Restrisiko). Die Entscheidung hierüber MUSS durch die Geschäftsführung erfolgen.

ANF-0213 Es SOLL vom Risiko-Eigentümer in seinem Verantwortungsbereich eine Dokumentation der getroffenen Risikobehandlungsmaßnahmen inkl. der Akzeptanz der ermittelten Restrisken gemäß Unterpunkt (a) bis (c) erstellt und fortgeschrieben werden:

a. Welche Risken sind im im Verantwortungsbereich vorhanden.

b. Welche Risikobehandlungsmaßnahmen werden auf die Risiken im Verantwortungsbereich angewendet.

c. Welche Restrisiken werden mit welcher Begründung im Verantwortungsbereich akzeptiert.

[7] Die Übertragbarkeit oder Verlagerung eines Risikos auf einen Dritten ist im KRITIS-Kontext nicht anwendbar, es kommt lediglich die Übertragung von Restrisiken infrage, siehe hierzu FAQ des BSI zu § 8a BSIG

ANF-0214 Die Geschäftsführung MUSS die Anerkennung der getroffenen Risikobehandlungsmaßnahmen und sämtlicher Restrisiken in Form einer formalen Erklärung im Kontext des Risikomanagementprozesse bestätigen.

5.2.6 Risikokommunikation und -überwachung

Die Risiken müssen in geeigneter Form innerhalb des Krankenhauses kommuniziert und berichtet werden. In jedem Fall müssen die Entscheidungsträger im B3S-Geltungsbereich in die Kommunikation mit einbezogen werden.

ANF-0215 Die Krankenhausleitung MUSS sich in angemessenen Abständen über die Risikosituation berichten lassen:

a. Ergebnisse der Überwachung
b. Akzeptierte Restrisiken
c. Veränderungen an der Risikosituation

ANF-0216 Die Risikoberichterstattung MUSS in nachvollziehbarer, aussagefähiger Art und Weise verfasst werden und hat für wesentliche Risiken mindestens halbjährlich und für die sonstigen Risiken mindestens jährlich zu erfolgen.

ANF-0217 Die nach verbindlichen Kriterien (z.B. anhand von Risikoklassen nach ANF-209) ermittelten Restrisiken MÜSSEN der Krankenhausleitung bekanntgegeben werden, um ggf. im Einzelfall weitere Maßnahmen umzusetzen.

ANF-0218 Die Krankenhausleitung MUSS festlegen, welche Überwachungsmaßnahmen für die definierten Risikoklassen (ANF-209) durchzuführen sind.

ANF-0219 In die Risikoberichterstattung MUSS die aktuelle Risikosituation, eine zukunftsorientierte Risikoeinschätzung und bei Bedarf auch Handlungsvorschläge, z.B. zur Risikoreduzierung, aufgenommen werden.

ANF-0220 Die Berichterstattung SOLL das jeweilige Risiko, die Ursachen, die möglichen Implikationen sowie ggf. bereits getroffene Gegenmaßnahmen umfassen.

ANF-0221 Der Risikobericht MUSS durch die Krankenhausleitung nachweislich zur Kenntnis genommen werden.

5.3 Systemlandschaft in Krankenhäusern nach Kritikalität

Die Bewertung der Kritikalität eines Systems in den Bereichen Informationstechnik, Medizintechnik, Kommunikationstechnik und Versorgungstechnik erfolgt zunächst auf Grundlage der Zeitspanne, in der nach Ausfall des Systems noch keine relevante Einschränkung der medizinischen Leistungserbringung zu erwarten ist. Das Krankenhaus muss hierzu über geeignete organisatorische Maßnahmen verfügen, um Störungen und Ausfallzeiten kurz-, mittel- oder längerfristig zu überbrücken. Die Erstellung von Not-

fallplänen zum Umgang mit längerfristigen Störungen und Ausfällen (Notfallmanagement) soll in gemeinsamer Verantwortung der jeweiligen Fachabteilungen und Funktionsstellen in Abstimmung mit den für Informationstechnik Verantwortlichen erfolgen. Dies soll die Aufrechterhaltung wesentlicher basaler Ablaufverfahren auch ohne IT-Unterstützung durch Prozesswerkzeuge sicherstellen. Die Verantwortung für die Erstellung und regelmäßige Überprüfung entsprechender Notfallpläne obliegt den Fachrichtungen und Funktionsstellen des Krankenhauses. Kurz- und mittelfristige Beeinträchtigungen oder Ausfälle von Systemen und Prozessen werden in der Regel durch gestaffelte, technische, papiergebundene und organisatorische Ersatzverfahren sowie alternative Kommunikationslinien (alternativ zu „IT") aufgefangen. Sie werden durch das Management veranlasst, durch die Fachrichtungen oder Funktionsstellen bei Bedarf aktiviert, durchgeführt und nach Behebung der Störung beendet. Im Rahmen dieser Maßnahmen zur Absicherung ist sowohl die Aufrechterhaltung des laufenden Betriebes als auch die Wiederanlaufplanung (z. B. Nachbearbeitung von Dokumentationen) zu berücksichtigen.

- → Klasse 1: Ausfall der Systeme kann nur kurzzeitig kompensiert werden
- → Klasse 2: Ausfall der Systeme kann mittelfristig kompensiert werden
- → Klasse 3: Ausfall der Systeme kann längerfristig kompensiert werden

Für diese Systemklassen sollen differenzierte Anforderungen entsprechend der individuellen Kritikalität definiert werden. Hierbei sind im Rahmen der Angemessenheit die Grenzen technischer Maßnahmen (z. B. Ausweichsysteme) zu berücksichtigen. Die Zuordnung der Systeme zu den entsprechenden Klassen obliegt dem Betreiber. In Betriebsmodellen mit zentralen RZ-Strukturen kann ein einheitlich hohes Absicherungsniveau sinnvoll sein, wenn eine Unterscheidung nach Systemklassen organisatorisch und wirtschaftlich aufwendiger wäre.

5.3.1 Systeme der Klasse 1

höchstens kurzzeitig verzichtbar

Die Störung eines Systems der Klasse 1 führt bereits nach kurzer Zeit zu relevanten Mehrbelastungen der Organisationseinheiten und einer Einschränkung der medizinischen Leistungserbringung. Darüber hinaus ist bei einem längeren Ausfall mit einer Beeinträchtigung der kritischen Dienstleistung zu rechnen. Die konkrete Zeitspanne ist im Einzelfall den Gegebenheiten vor Ort angemessen anzupassen.

5.3.2 Systeme der Klasse 2

mittelfristig verzichtbar

Systeme, deren Störung über einen mittleren Zeitraum durch die Organisation (Notfallkonzepte) beherrscht werden können, ohne dass eine relevante Einschränkung der medizinischen Leistungserbringung zu befürchten ist, werden als Systeme der Klasse 2 bezeichnet.

5.3.3 Systeme der Klasse 3

längerfristig verzichtbar

Die Einordnung als System der Klasse 3 erfolgt für diejenigen Systeme im Krankenhaus, für die längere Störungszeiten durch die Organisation ohne relevante Einschränkung der medizinischen Leistungserbringung beherrschbar sind.

6 Anforderungen und Maßnahme-Empfehlungen zur Umsetzung

Die nachfolgend genannten Maßnahmenempfehlungen stellen einen Katalog zur Konkretisierung und Erweiterung der vorgenannten Anforderungen dar und richten sich in ihrer Struktur nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik[8]. Sie orientieren sich an Anhang A der ISO 27001, sollen zur Erreichung der definierten Schutzziele beitragen und im Ergebnis eine sichere und resiliente IT-Infrastruktur zur Sicherstellung der stationären medizinischen Versorgung gewährleisten. Die Maßnahmen richten sich insbesondere an die in Kapitel 4.5 kDL-relevante IT-Systeme und Komponenten beschriebenen branchenspezifischen Systeme.

Im Einzelfall kann die Berücksichtigung weiterer Systeme für die Sicherstellung des störungsfreien und sicheren Betriebs im Krankenhaus notwendig werden, wenn dies nach erfolgter Risikobetrachtung entsprechend der Vorgaben in Kapitel 5 Risikomanagement in der Informationssicherheit geboten erscheint. Die konkrete Ausgestaltung der Maßnahmenempfehlungen sollte stets der jeweiligen Situation angemessen (risikoorientiert) erfolgen.

Die Formulierung der Maßnahme-Empfehlungen erfordert einen gewissen Abstraktionsgrad, um sowohl bestehende Lösungen zur Umsetzung von IT-Sicherheit integrieren zu können, als auch der heterogenen Systemlandschaft in den Krankenhäusern Rechnung zu tragen. Gleichzeitig besteht der Anspruch, die Beschreibung der Maßnahmen hinreichend konkret für eine nachvollziehbare Umsetzung und Prüfung zu fassen. In die regelmäßige Revision des vorliegenden B3S sollen insbesondere hierzu Erfahrungen aus der Praxis aufgenommen werden.

Die zeitgleiche Umsetzung aller vorgeschlagenen Maßnahmen wird in den meisten Fällen weder unter organisatorischen, personellen noch wirtschaftlichen Aspekten realisierbar sein. Der Prozess des Sicherheitsmanagements ist vielmehr - einer Priorisierung folgend - iterativ zu verfeinern und soll im Ergebnis fester Bestandteil aller relevanten, die stationäre Versorgung betreffenden Prozesse im Krankenhaus werden.

6.1 Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS)

Kern des vorliegenden B3S ist die Umsetzung technischer und organisatorischer Maßnahmen, die sich aus der Bewertung erkannter Risiken für die Informationssicherheit ergeben können. Hierzu wird der Aufbau und Betrieb eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) für den B3S-Geltungsbereich gefordert. Die hier aufgeführten Maßnahmen orientieren sich dabei eng an den Vorgaben der Normenfamilie ISO 27k sowie den zusätzlichen Anforderungen der ISO 27799. In der Gesamtschau sind alle für den B3S-Geltungsbereich relevanten Strukturen, Prozesse und Abläufe für Planung, Steuerung und Kontrolle des ISMS zu erheben und geeignet zu dokumentieren. Für den B3S-Geltungsbereich sind eine geeignete Informationssicherheitsstruktur aufzubauen sowie Richtlinien, Konzepte und Verfahren zu erarbeiten, welche die Ausgestaltung der

[8] Orientierungshilfe „Branchenspezifische Sicherheitsstandards“, Version 1.0

Informationssicherheit schriftlich fixieren. Dies schließt eine geeignete Dokumentenlenkung sowie Aussagen zur Aufbewahrung und Archivierung ein. Regelmäßige Schulungsmaßnahmen (Awareness) der Mitarbeiter zu den geltenden Vorgaben und ein geeignetes Controlling der Umsetzung der Vorgaben sind ebenfalls obligatorisch. Ferner sind die Richtlinien, Konzepte und Vorgaben regelmäßig hinsichtlich ihrer Aktualität zu überprüfen.

6.2 Organisation der Informationssicherheit

Der Betreiber hat die notwendigen organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die sachgerechte und angemessene Umsetzung von Informationssicherheit im Krankenhaus zu schaffen. Entscheidend sind hierbei vor allem auch die eindeutige und widerspruchsfreie Zuweisung von Zuständigkeiten sowie die fachliche Eignung der hierfür verantwortlichen Personen. Miteinander in Konflikt stehende Aufgaben und Verantwortungsbereiche müssen angemessen voneinander getrennt definiert werden. Die Zuweisung miteinander in Konflikt stehender Aufgaben und Verantwortlichkeiten an eine Person ist zu vermeiden. Die Erreichung der Schutzziele muss unabhängig von der gewählten Organisationsstruktur gewährleistet werden.

Die den betreffenden Personen / Mitarbeitern zugewiesenen Verantwortungsbereiche sind nachvollziehbar zu dokumentieren, die hierzu gehörenden Informationswerte und Prozesse sind mit Blick auf die Informationssicherheit zu definieren. Dies umfasst auch die Koordination und Kontrolle der Informationssicherheitsaspekte in Lieferantenbeziehungen (z. B. im Bereich der Medizintechnik). Personen mit Verantwortung für Informationssicherheit dürfen Sicherheitsaufgaben im Rahmen ihrer Weisungsbefugnis an andere delegieren. Sie bleiben verantwortlich und müssen in angemessener Form feststellen, ob die übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Die nachfolgend beschriebenen Rollen haben sich dabei für ein funktionierendes Informationssicherheitsmanagement als notwendig und sinnvoll erwiesen.

6.2.1 Geschäftsführung / Leitung

Die Geschäftsführung trägt die Gesamtverantwortung für die Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen zur Absicherung der vollstationären medizinischen Versorgung als kritischer Dienstleistung im Sinne des BSIG. Sie stellt durch ihr Handeln u.a. sicher, dass ein wirksames Informationssicherheitsmanagementsystem aufgebaut und betrieben wird, etwa indem sie entsprechende Ziele der Informationssicherheit in Form von Leit- und Richtlinien bekanntgibt und durchsetzt, Rollen und Verantwortlichkeiten zuweist, notwendige Ressourcen bereitstellt und sowohl im Innen- als auch Außenverhältnis die Bedeutung des Informationssicherheitsmanagements glaubhaft und nachhaltig vermittelt.

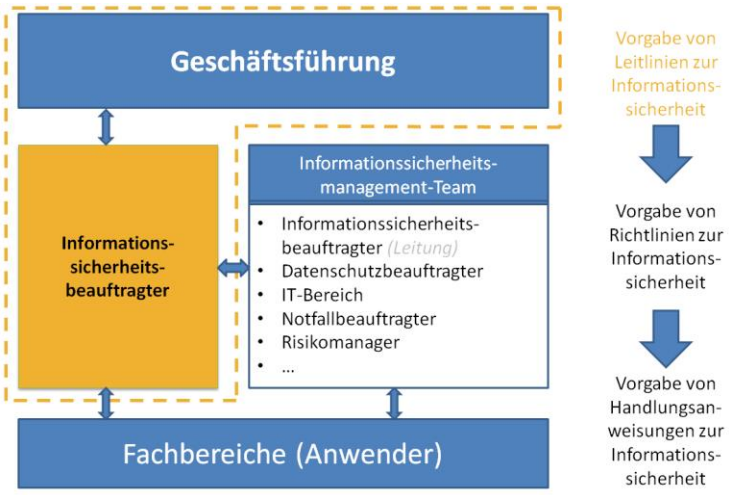


Abbildung 2 Management der Informationssicherheit

Beschreibung der im Zusammenhang mit dem Informationssicherheits-Management zu erledigenden Aufgaben für alle Rollen

Benennung eines Informationssicherheitsbeauftragten notwendig.

Die Benennung und Bestellung eines Informationssicherheitsbeauftragten (ISB) zur Organisation des Aufbaus, der Durchführung und Überwachung des Informationssicherheitsmanagements wird dabei als notwendig angesehen. Der Gesetzgeber hat (bisher) die Funktion, Aufgaben und Zuständigkeiten eines Informationssicherheitsbeauftragten im Gegensatz zum Datenschutzbeauftragten nicht festgelegt. Aufgrund ähnlicher Anforderungen im Hinblick auf Kontrollpflichten und Weisungsfreiheit sollte der ISB in vergleichbarer Weise in der Organisation verankert werden.

Siehe ISO 27002, 6.1.1 Informationssicherheitsrollen und -verantwortlichkeiten

Die Geschäftsführung ist weiterhin verantwortlich für die Überprüfung des Informationssicherheitsmanagements. Die Einrichtung angemessener Kontrollen kann delegiert werden, z. B. an die in den Funktionsbereichen und Funktionsstellen für Informationssicherheit Verantwortlichen. Für die Geschäftsführung bestehen die folgenden Anforderungen und Verantwortlichkeiten:

ANF-0001 Die Geschäftsführung MUSS für Bekanntgabe und Durchsetzung entsprechender Ziele der Informationssicherheit (z. B. durch Veröffentlichung einer Informationssicherheitsleitlinie, des B3S-Geltungsbereichs etc.) Sorge tragen und den Informationssicherheitsprozess initiieren.

ANF-0002 Die Geschäftsführung MUSS sicherstellen, dass die Zuweisung von Rollen und Verantwortlichkeiten sowie die Bereitstellung von notwendigen organisatorischen, personellen und finanziellen Ressourcen zur Umsetzung des Informationssicherheitsmanagements im Krankenhaus erfolgen. Diese Rahmenbedingungen MÜSSEN geeignet sein, die Durchsetzung der hierfür notwendigen Maßnahmen zu gewährleisten. Die Zuweisung der organisatorischen Verantwortlichkeiten SOLL regelmäßig überprüft werden.

ANF-0003 Die Geschäftsführung MUSS die glaubhafte und nachhaltige Vermittlung der Bedeutung der Informationssicherheit gegenüber Mitarbeitern, Patienten und Dritten (z. B. Aufsichtsbehörden etc.) sicherstellen.

ANF-0004 Die Geschäftsführung MUSS die Überprüfung eines wirksamen Informationssicherheitsmanagements durch fortlaufende Kontrolle der Zielerreichung sicherstellen.

ANF-0005 Die Geschäftsführung MUSS die Sicherstellung eines angemessenen Qualifikationsniveaus (erforderliche Kenntnisse und Erfahrungen) der Mitarbeiter entsprechend ihrer Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten sicherstellen.

ANF-0006 Die Geschäftsführung MUSS für die Sicherstellung der Trennung widersprüchlicher Aufgaben und Verantwortungsbereiche Sorge tragen, um das Risiko von Interessenkonflikten sowie unautorisierter oder versehentlicher Änderungen oder Missbrauch von Unternehmenswerten zu minimieren (Beispiel: Informationssicherheitsbeauftragter und IT-Leiter in einer Person birgt Interessenskonflikte).

ANF-0007 Die Geschäftsführung MUSS die Verantwortlichkeit für die Kontrolle der Zielerreichung des Informationssicherheitsmanagements sowie für die Umsetzung der im IT-Sicherheitsprozess abgestimmten Maßnahmen eindeutig zuweisen.

6.2.2 Leitlinie zur Informationssicherheit

Zur Verankerung eines Informationssicherheits-Managementsystems (ISMS) ist eine Leitlinie von der Geschäftsführung des Krankenhauses vorzugeben. Die Leitlinie enthält die Definition des Zwecks, den Stellenwert der Informationstechnik, der Ziele der Informationssicherheit und der Grundlagen und Grundsätze für das Informationssicherheits-Management und liegt im Verantwortungsbereich der Geschäftsführung.

Siehe ISO 27002, ISO 27799

ANF-0008 Die Leitlinie zur Informationssicherheit hat den Stellenwert der Informationssicherheit für den B3S-Geltungsbereich sowie die damit verbundenen Ziele zu nennen sowie allgemeine Vorgaben und Prinzipien zur Erreichung dieser Ziele vorzugeben. Diese Vorgaben sind durch die Krankenhausleitung als Teil eines übergeordneten Risikomanagements für alle wesentlichen Risiken festzulegen. Sie beschreiben den Umgang mit Risiken, die aus der Geschäftsstrategie resultieren.

ANF-0009 Die Leitlinie soll konsistent zur Geschäfts-/Unternehmensstrategie sein und mindestens zu den folgenden Aspekten Aussagen zur Zielsetzung enthalten (die konkrete Ausgestaltung erfolgt in Form von geeigneten Richtlinien und Konzepten):

- → Stellenwert der Informationssicherheit und Bedeutung der wesentlichen Informationen, Geschäftsprozesse sowie der Informationstechnik für die Aufgabenerfüllung und Einhaltung der wesentlichen gesetzlichen, regulatorischen und vertraglichen Anforderungen, insbesondere zum Schutz von Gesundheitsdaten

- → Sicherheitsziele und Kernelemente der Sicherheitsstrategie für die Geschäftsprozesse und die eingesetzte Informationstechnik mit Bezug zu den Aufgaben und Geschäftszielen des Krankenhauses
- → Beschreibung der für die Umsetzung des Informationssicherheitsprozesses zu etablierenden Organisationsstruktur
- → Aufforderung der Beschäftigten zur Einhaltung der rechtlichen und ethischen Verantwortlichkeiten zum Schutz von sensiblen Informationen
- → Bekenntnis der Geschäftsführung zur Leitlinie und Zusicherung ihrer Durchsetzung

Im Kontext des vorliegenden B3S sollten darüber hinaus folgende Aspekte bei der Erstellung der Leitlinie berücksichtigt werden:

- → Besonderer Stellenwert des Schutzes der „kritischen Dienstleistung"
- → Bedeutung der besonderen Datenschutzschutzanforderungen im Kontext der medizinischen Versorgung
- → Technische, personelle und organisatorische Verantwortung zur Sicherstellung der Versorgungsdienstleistung

ANF-0010 Die Leitlinie zur Informationssicherheit ist innerhalb der eigenen Organisation den betroffenen Fachrichtungen und Funktionsstellen sowie relevanten Dienstleistern weithin nachweislich bekannt zu geben und regelmäßig auf Angemessenheit zu überprüfen.

6.2.3 Beauftragter für Informationssicherheit (ISB, CISO)

ANF-0011 Es MUSS eine Person als Beauftragter für die Informationssicherheit (Informationssicherheitsbeauftragter, Chief Information Security Officer) im B3S-Geltungsbereich benannt werden.

ANF-0012 Der Informationssicherheitsbeauftragte MUSS den Informationssicherheitsmanagementprozess initiieren, sowie dessen Weiterentwicklung und Kontrolle koordinieren. Er SOLL der Krankenhausführung direkt unterstellt werden, um die zur Aufgabenerfüllung notwendigen Befugnisse sicherzustellen.

ANF-0013 Der Informationssicherheitsbeauftragte MUSS durch die Krankenhausleitung, sowie durch die Mitarbeiter ausreichend unterstützt und frühzeitig in alle relevanten Projekte (z. B. auch Beschaffungsprozesse) und Prozesse eingebunden werden, um schon in der Planungsphase sicherheitsrelevante Aspekte berücksichtigen zu können. Dies gilt insbesondere bei der Einführung neuer Technologien.

ANF-0014 Der Informationssicherheitsbeauftragte SOLL bei der Organisation des Aufbaus, der Durchführung und Überwachung der für die Sicherstellung der Informationssicherheit notwendigen Maßnahmen durch weitere (interne bzw. externe) Mitarbeiter unterstützt werden (z. B. Bildung eines Informationssicherheitsmanagement-Teams).

ANF-0015 Die Ziele des Informationssicherheitsmanagements MÜSSEN sich an der von Geschäftsführung vereinbarten Leitlinie zur Informationssicherheit orientieren.

ANF-0016 Aufgrund der engen Verzahnung von Informationssicherheit und Datenschutz SOLL die Zusammenarbeit des Informationssicherheitsbeauftragten mit dem Datenschutzbeauftragten und der IT-Leitung unterstützt werden. Die Definition und Umsetzung der technisch-organisatorischen Maßnahmen (TOM) des Datenschutzes SOLLEN mit dem Datenschutzbeauftragten abgestimmt werden.

ANF-0017 Der Informationssicherheitsbeauftragte initiiert die Erarbeitung von konkreten Verbesserungsvorschlägen zur Erreichung des angestrebten Informationssicherheitsniveaus durch die operativ verantwortlichen Organisationseinheiten.

ANF-0018 Der Informationssicherheitsbeauftragte ist verantwortlich für die Erarbeitung und jährliche Überprüfung sowie Anpassung der Informationssicherheitsleitlinie.

ANF-0019 Der Informationssicherheitsbeauftragte MUSS die Unternehmensleitung in zentralen Fragen der Informationssicherheit unterstützen.

ANF-0020 Der Informationssicherheitsbeauftragte ist verantwortlich für die Untersuchung informationssicherheitsrelevanter Ereignisse.

ANF-0021 Der Informationssicherheitsbeauftragte initiiert die Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen der Mitarbeiter, sowie die Weiterentwicklung und Kontrolle dieser Maßnahmen.

ANF-0022 Der Informationssicherheitsbeauftragte ist Ansprechpartner bei Projekten mit Auswirkungen auf die Informationsverarbeitung. Er MUSS bei der Einführung neuer Software und IT-Systeme (ggf. auch Medizinprodukte) einbezogen werden, um sicherzustellen, dass informationssicherheitsrelevante Aspekte ausreichend beachtet werden.

ANF-0023 Der Informationssicherheitsbeauftragte erstattet der Unternehmensleitung regelmäßig Bericht über den aktuellen Stand der Informationssicherheit im Unternehmen, insbesondere über Risiken und Sicherheitsvorfälle.

ANF-0024 Der Informationssicherheitsbeauftragte ist zentraler Ansprechpartner für Informationssicherheit für Mitarbeiter und Dritte.

Hinweis: Damit diese Personen Ihre Verantwortung im Bereich Informationssicherheit angemessen ausfüllen, sollten diese Verantwortlichen im Sicherheitsmanagement relevante Berufserfahrung und Kenntnisse zum Betrieb von Informationssicherheits-Managementsystemen z. B. nach ISO 27001 nachweisen können. Die regelmäßige Aktualisierung dieser Kenntnisse im Rahmen von Schulungen wird empfohlen.

6.2.4 Prozess- /Anwendungsverantwortlicher

ANF-0025 Für jede Abteilung bzw. jeden Prozess im Geltungsbereich MUSS ein Verantwortlicher bestimmt werden, der die Verantwortung für die relevanten Prozesse bzw. Anwendungen sowie für die zugehörigen Informationen (Daten) trägt. Sollte ein Prozessverantwortlicher nicht benannt werden können, so gilt die Geschäftsführung als prozessverantwortlich.

ANF-0026 Der Prozess-/Anwendungsverantwortliche MUSS im eigenen Verantwortungsbereich angemessene technische und organisatorische Maßnahmen planen und umsetzen. Die Umsetzung der erarbeiteten Informationssicherheitsrichtlinien MUSS in Abstimmung mit dem Informationssicherheitsbeauftragen (ISB) erfolgen.

ANF-0027 Der Prozess-/Anwendungsverantwortliche MUSS für eine Einstufung der Schutzbedarfe/Kritikalität der verantworteten Prozesse/Anwendungen hinsichtlich der Schutzziele VERÜGBARKEIT, VERTRAULICHKEIT, AUTHENTIZITÄT und INTEGRITÄT sowie mit Blick auf die BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und PATIENTENSICHERHEIT Sorge tragen. Die Schutzbedarfsfeststellung erfolgt in enger Abstimmung mit dem Informationssicherheitsbeauftragten (ISB).

ANF-0028 Der Prozess-/Anwendungsverantwortliche MUSS Maßnahmen, die aus seiner Sicht zur Verbesserung und Erhaltung der Informationssicherheit im eigenen Verantwortungsbereich ergriffen werden müssen, mit dem Informationssicherheitsbeauftragten abstimmen.

ANF-0029 Der Prozess-/Anwendungsverantwortliche MUSS Notfallpläne bzw. Notbetriebsbeschreibungen für die verantworteten Prozesse bzw. Anwendungen erstellen und regelmäßig aktualisieren.

ANF-0030 Der Prozess-/Anwendungsverantwortliche MUSS die Umsetzung des Informationssicherheitsrisikomanagements unterstützen durch:

- Analyse und, wenn möglich, qualitativen Bewertung der von ihm verantworteten Informationssicherheitsrisiken, auch unter Beachtung des jeweiligen Schutzbedarfs hinsichtlich der Schutzziele (VERFÜGBARKEIT, VERTRAULICHKEIT, AUTHENTIZITÄT und INTEGRITÄT).
- Vorbereitung von Entscheidungen zur Behandlung der Informationssicherheitsrisiken.
- periodische Überprüfung der verantworteten Informationssicherheitsrisiken einschließlich der diesen Risiken zugeordneten Maßnahmen.

Hinweis: Prozesseigentümer können auch die Aufgaben der Anwendungseigentümer bzgl. der zugehörigen Anwendungen übernehmen. Umgekehrt können die Anwendungseigentümer auch die Aufgaben des Prozesseigentümers zum übergeordneten Prozess übernehmen.

6.3 Meldepflichten nach § 8b Absatz 4 BSI-Gesetz (nur KRITIS)

ANF-0031 Betreiber Kritischer Infrastrukturen MÜSSEN nach § 8b Absatz 4 BSI-Gesetz IT-Störungen melden, die zu einem Ausfall oder der Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit geführt haben oder hätten führen können. Die Meldung muss Angaben zu der Störung sowie zu den technischen Rahmenbedingungen, insbesondere der vermuteten oder tatsächlichen Ursache, der betroffenen Informationstechnik, der Art der betroffenen Einrichtung oder Anlage sowie zur Branche des Betreibers enthalten. Der Betreiber MUSS ein entsprechendes Meldeverfahren implementieren, welches die Identifikation, Analyse und Entscheidung über eingetretene Vorfälle, die meldepflichtig sind, ermöglicht. Hierzu KANN ein mehrstufiges System, welches eine Erst- und Folgemeldung erlaubt, angewandt werden.

ANF-0032 Bei Eintreten eines meldepflichtigen Vorfalls MUSS das Ereignis ohne schuldhaftes Verzögern an das Melde- und Informationsportal (MIP) des BSI weitergegeben werden. Da im Falle einer Störung oft die Wiederherstellung der Daten und Sicherung der Weiterarbeit Priorität haben, KANN eine ausführliche Meldung zeitlich versetzt erfolgen, sofern dem BSI zuvor eine Erstmeldung übermittelt wurde. Für den Fall, dass eine Störung die digitale Übermittlung verhindert, KANN diese alternativ auch telefonisch vorgenommen werden.

ANF-0033 Zur Meldung von Vorfällen entsprechend § 8b Abs. 4 BSIG MÜSSEN Betreiber Kritischer Infrastrukturen dem BSI eine Kontaktstelle benennen, die ebenfalls Meldungen des BSI zu Einschätzungen oder Hinweisen die Informationssicherheit betreffend entgegennimmt. Die durchgängige Erreichbarkeit der Kontaktstelle sowie eine zeitnahe Bearbeitung der dort eingegangenen Meldungen MUSS angemessen sichergestellt werden.

Hinweis: Zu meldepflichtigen Störungen hat das BSI Hinweise in Form einer FAQ-Liste veröffentlicht, die bei der Einschätzung im konkreten Fall weiterhelfen sollen[9].

6.4 Betriebliches Kontinuitätsmanagement

ISO 27001 Standard, Abschnitt A.17

ISO 22301 Standard, Abschnitte 4.1, 4.3, 5.3, 6.2 und 9.1.1

Die Aufrechterhaltung des im jeweiligen Krankenhaus etablierten Versorgungsniveaus steht im Mittelpunkt der Betrachtung. Zur Sicherstellung der vollstationären medizinischen Versorgung („kritische Dienstleistung des Sektors“) werden bestimmte Systeme, Komponenten und Prozesse benötigt, die im Einzelfall - abhängig vom Versorgungsauftrag, den jeweils verfügbaren Ressourcen sowie weiteren Einflussfaktoren – unterschiedlich ausgeprägt sein können. Entscheidend ist, dass für die Aufrechterhaltung des Versorgungsniveaus angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen getroffen werden. Der erforderliche Aufwand darf hierbei nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung stehen. Damit nach einer Störung oder dem Ausfall dieser Systeme, Komponenten und Prozesse der Geschäftsbetrieb

[9](https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Industrie_KRITIS/KRITIS/IT-SiG/FAQ/FAQ_zur_Meldepflicht/faq_meldepflicht_node.html, Stand: 3.6.2019)

aufrechterhalten werden und eine schnellstmögliche Wiederherstellung auf ein vordefiniertes Niveau erfolgen kann, sind entsprechende Maßnahmen vorzusehen. Die im B3S-Geltungsbereich liegenden Systeme, Komponenten und Prozesse MÜSSEN entsprechend im betrieblichen Kontinuitätsmanagement berücksichtigt werden.

ANF-0034 Innerhalb des B3S-Geltungsbereichs MUSS die Aufrechterhaltung der kritischen Dienstleistungen (kDL) im Störungs- sowie im Notfall sichergestellt und geeignete Maßnahmen zur schnellstmöglichen Wiederherstellung vorgesehen werden. Hierzu SOLL ein betriebliches Kontinuitätsmanagementsystem etabliert werden.

ANF-0035 Mit der Umsetzung eines betrieblichen Kontinuitätsmanagements SOLLEN die strategischen Ziele der Organisation verfolgt werden. Die sich hieraus ergebenden spezifischen Ziele SOLL in einer Leitlinie zum betrieblichen Kontinuitätsmanagement vorgegeben werden.

ANF-0036 Wird ein „Betriebliches Kontinuitätsmanagement-System (BKMS)", z.B. nach ISO 22301, betrieben, SOLL zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der kDL der B3S-Geltungsbereich hierbei berücksichtigt werden.

ANF-0037 Wird ein BKMS zur Absicherung der kDL betrieben, MUSS dieses von der Geschäftsführung freigegeben werden.

ANF-0038 Es SOLL ein Verantwortlicher für die Festlegung der Zielsetzung für das gesamte betriebliche Kontinuitätsmanagement im B3S-Geltungsbereich und der Methode für die Bewertung der Erreichung dieser Zielsetzung benannt werden.

ANF-0039 Wird ein betrieblichen Kontinuitätsmanagements im B3S-Geltungsbereich eingesetzt, SOLL regelmäßig, mindestens jährlich, die Zielerreichung überprüft werden.

ANF-0040 Die Organisation MUSS diejenigen Kern- und Unterstützungsprozesse mit hohem Risiko identifizieren und dokumentieren. Für jede dieser Kern- und Unterstützungsprozesse MUSS folgendes dokumentiert werden:

a. eine kurze Beschreibung der Kern- und Unterstützungsprozesse
b. eine Begründung, warum der Prozess ein zentraler Prozess bzw. ein Prozess mit hohem Risiko ist (im Rahmen einer Auswirkungsanalyse sind mögliche Bedrohungen für die Kern- und Unterstützungsprozesse im B3S-Geltungsbereich zu identifizieren und die daraus möglicherweise resultierenden Auswirkungen auf den Geschäftsbetrieb zu bewerten)
c. wer für die Kern- und Unterstützungsprozesse verantwortlich ist (Prozess-Verantwortlicher)
d. wie lange ein Ausfall der Kern- und Unterstützungsprozesse toleriert

werden kann (Maximal tolerierbare Ausfallzeit – MTA). Diese Festlegung SOLL als Grundlage für die im Risikomanagement vorgesehene Kritikalitätsbewertung genutzt werden.

ANF-0041 Für diejenigen Kern- und Unterstützungsprozesse mit hohem Schadenspotenzial MÜSSEN Geschäftsfortführungspläne verfügbar sein, die Notfall- und Wiederanlaufpläne umfassen. Diese MÜSSEN mit der Backup- und Restore-Lösung abgestimmt sein.

Notfallpläne müssen gewährleisten, dass im Notfall zeitnah organisatorische, technische oder papierbasierte Ersatzlösungen zur Verfügung stehen. Wiederanlaufpläne müssen innerhalb eines angemessenen Zeitraums die Rückkehr zum Normalbetrieb ermöglichen.

ANF-0042 Die Notfallpläne MÜSSEN allen beteiligten Mitarbeitern zur Verfügung stehen. Sie SOLLEN Lieferanten, Dienstleistern und Dritten ebenfalls zur Verfügung gestellt werden, wenn dies im Rahmen der Notfallmaßnahmen erforderlich oder sinnvoll ist.

ANF-0043 Die im Notfall zu verwendenden Kommunikationswege (Alarmierungspläne) MÜSSEN festgelegt sein.

ANF-0044 Alarmierungspläne MÜSSEN durch die am jeweiligen Prozess beteiligten Mitarbeiter nachweislich zur Kenntnis genommen werden und diesen stets zur Verfügung stehen. Sie SOLLEN Lieferanten, Dienstleistern und ebenfalls zur Verfügung gestellt werden, wenn dies im Rahmen der Alarmierungspläne erforderlich oder sinnvoll ist.

ANF-0045 Es SOLLEN regelmäßig Notfallübungen durchgeführt werden. Diese MÜSSEN an der Kritikalität der Prozesse und Systeme ausgerichtet sein.

6.5 Asset Management

Unternehmenswerte, die mit Informationswerten oder informationsverarbeitenden Einrichtungen in Zusammenhang stehen, sollten als Grundlage für Risikoanalysen, der Einstufung ihres Schutzbedarfes und der Ableitung von Zugriffsrechten inventarisiert werden. Die grundsätzlichen Anforderungen an ein Risikomanagement werden in Kapitel 5 Risikomanagement in der Informationssicherheit beschrieben.

ANF-0046 Der Lebenszyklus von Informationswerten/Informationswertegruppen („Assets“) und der Umgang mit diesen Informationswerten MUSS definiert sein, indem Regelungen zur Inventarisierung, Klassifizierung, Nutzung, Zugang, Änderung, Löschung und Rückgabe aufgestellt und umgesetzt sind.

ANF-0047 Alle Informationswerte, die für die Kern- und Unterstützungsprozesse notwendig sind, MÜSSEN mit ihrer Kritikalität in einem Werteinventarverzeichnis dokumentiert werden.

ANF-0048 Abhängigkeiten untereinander MÜSSEN innerhalb der Inventarisierung der Informationswerte erhoben und dokumentiert werden. Dabei MUSS die logische Kette vom Prozess über die Anwendung, dem hierfür verwendeten

IT-System und der zugrunde liegenden IT-Infrastruktur berücksichtigt werden.

BSI-Standard 100-2, Kapitel 4.2 Strukturanalyse

ANF-0049 Gleichartige Informationswerte SOLLEN innerhalb der Inventarisierung der Werte gruppiert werden.

ANF-0050 Das Werteinventarverzeichnis der Informationswerte, die im Behandlungskontext für die Kern- und Unterstützungsprozesse notwendig sind, SOLL aktuell gehalten und mit anderen Inventarverzeichnissen abgestimmt werden (z. B. IT-Asset-Inventarverzeichnis).

ANF-0051 Soweit im Rahmen des Asset-Managements Medizingeräte, welche Gesundheitsdaten verarbeiten, berücksichtigt werden, MÜSSEN diese eindeutig identifizierbar sein.

ANF-0052 Assets, die in Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung eigesetzt werden, z.B. Systeme zur Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung, Arzneimitteldatenbanken, Verifikationssysteme und Abgabesystemen SOLLEN müssen ebenfalls augewiesen und eindeutig identifizierbar sein.

ANF-0053 Ist zur Erbringung der kDL die Weitergabe von Gesundheitsdaten an Mitarbeiter oder Dritte notwendig (z. B. auf mobilen Datenträgern, elektronische Datenübermittlung), MÜSSEN die Schutzziele der IT-Sicherheit eingehalten werden. Hierzu MÜSSEN geeignete technische und organisatorische Maßnahmen vorgesehen werden, die eine notwendige Weitergabe von Gesundheitsdaten ermöglichen und gleichzeitig eine unerlaubte Weitergabe von Informationen verhindern.

ANF-0054 Gesundheitsdaten MÜSSEN besonders geschützt und angemessen eingestuft werden. Dies gilt insbesondere für mobile Datenträger, die z. B. durch geeignete Verschlüsselung vor Offenbarung von gespeicherten Gesundheitsdaten (z. B. bei Verlust) geschützt werden müssen.

6.6 Robuste/resiliente Architektur

A.11.2.2
A.11.2.3
A.17.2.1

Geräte und Betriebsmittel sind vor Ausfällen zu schützen und Verfügbarkeitsanforderungen durch angemessene Redundanz zu gewährleisten.

ANF-0055 IT-Systeme und Medizingeräte, die relevant für die Versorgungssicherheit sind, MÜSSEN vor Ausfällen externer Versorgungsdienste (z. B. Stromversorger, Wasserversorger), welche die eigene kDL beeinträchtigen können, angemessen geschützt werden.

ANF-0056 Die Einhaltung der für den ordnungsgemäßen Betrieb herstellerseitig definierten Umgebungsanforderungen (z. B. Betriebstemperatur etc.) für Medizingeräte und IT-Systeme, die im Rahmen der kDL eingesetzt werden, MUSS durch angemessene Verfahren (z. B. Klimatechnik) gewährleistet werden.

ANF-0057 Beeinträchtigungen infolge von Wechselwirkungen zwischen Infrastruktureinrichtungen für die kDL und Versorgungseinrichtungen (z. B. Leitungsnetze für Wasser, Strom mit IT-Systemen, kommunikationstechnischen Einrichtungen oder Medizingeräten), SOLLEN durch angemessene Maßnahmen (z. B. Schutz vor physischen Störungen und Beschädigungen, Vermeidung von potenziellen baulichen Gefahren) vermieden werden.

ANF-0058 Die gegenseitige Beeinflussung von Medizingeräten oder sensiblen IT-Systemen und IT-Netzwerken und Kommunikationsleitungen, z.B. durch hohe Strahlungsemissionen oder physische Nähe, SOLL durch ausreichende Abschirmung vor diesen Emissionen vermieden werden.

ANF-0059 Für die Versorgungssicherheit relevante IT-Systeme und Komponenten, welche direkt oder indirekt und maßgeblich an der kDL beteiligt sind, MÜSSEN angemessen redundant ausgelegt sein. Soweit dies nicht durch die Vorhaltung redundanter Systeme möglich ist (z. B. bei medizinischen Großgeräten), sind angemessene organisatorische und technische Ersatzverfahren vorzusehen.

ANF-0060 Die angemessene Robustheit der Architektur und Funktionalität von Redundanzen sowie Ersatzverfahren SOLLEN regelmäßig, mindestens jährlich, bewertet werden.

6.7 Physische Sicherheit

Der physische Schutz von Gebäuden, in denen Kernsysteme der kDL untergebracht sind (z. B. Rechenzentrum, medizinische Behandlungsräume bis hin zu Operationseinheiten in Containerbauweise) sollte bereits bei der Konzeption, über die Einrichtung bis hin zur Nutzung Teil des Informationssicherheitskonzeptes sein. Die Integration bestehender Gebäudestrukturen stellt hier eine besondere Herausforderung dar.

A.11.1.1-6

INF.1: Allgemeines Gebäude

ANF-0061 Informationssysteme, die unternehmenskritische Daten verarbeiten, MÜSSEN angemessen vor physischen Schäden (z. B. Hochwasserschutz, wasserführende Leitungen etc.) geschützt werden.

ANF-0062 Der Zutritt zu zentralen Infrastruktureinrichtungen und -Komponenten (insbesondere Server bzw. ITK-Systeme), die für die kDL notwendig sind, darf nur durch autorisiertes Personal erfolgen. Es MUSS ein angemessener Zutrittsschutz eingerichtet werden, der eine angemessene Protokollierung miteinschließt.

ANF-0063 Ein Zonenkonzept für unterschiedliche Sicherheitsbereiche SOLL entlang der Anforderungen an Kritikalität und Schutzwürdigkeit der verarbeiteten Informationen konzipiert und angewendet werden.

ANF-0064 In öffentlich zugänglichen Bereichen des Krankenhauses befindliche IT-Systeme MÜSSEN angemessen durch technische oder organisatorische Maßnahmen vor unbefugtem Zugriff geschützt werden.

6.8 Personelle und organisatorische Sicherheit

DIN ISO 27002:
A.7.1.1-2
A.7.2.1-3
A.7.3.1

Mitarbeiter und Auftragnehmer müssen ihre Verantwortlichkeiten in Bezug auf Informationssicherheit kennen, verstehen und für die jeweilige Tätigkeit geeignet sein. Das Sicherheitskonzept sollte die Phasen der Bewerbung, Einstellung, Sensibilisierung und Beschäftigungsbeendigung begleiten.

ANF-0065 Mitarbeiter MÜSSEN nachweislich auf die Geheimhaltung sowie die Einhaltung einschlägiger Gesetze, Vorschriften und Regelungen verpflichtet werden. Den Mitarbeitern MÜSSEN die rechtlichen Rahmenbedingungen ihrer Tätigkeit bekannt sein.

ANF-0066 Hintergrundüberprüfungen von Einstellungskandidaten KÖNNEN bei Berufstätigkeiten mit Zulassungserfordernis (z. B. Ärzte) die Prüfung dieser beruflichen Qualifikation einschließen (z. B. Approbationsurkunde).

ANF-0067 Die Einforderung eines polizeilichen Führungszeugnisses kann sinnvoll sein. Im Falle pädiatrischer medizinischer Versorgung sogar eines erweiterten Führungszeugnisses.

ANF-0068 Bei Mitarbeitern, Auftragnehmern oder freiwilligen Helfern, die (voraussichtlich) Gesundheitsdaten verarbeiten, SOLLEN zum Zeitpunkt der Bewerbung mindestens die Identität, aktuelle Adresse und frühere Beschäftigungen erfasst werden. Kommt ein Beschäftigungsverhältnis nicht zustande, sind diese Informationen entsprechend der gesetzlichen Fristen zu löschen.

ANF-0069 Beschäftigte, die für Aufgaben mit Bezug zur Informationssicherheit eingestellt werden, MÜSSEN über die für die Ausübung dieser Funktion notwendigen Kompetenzen verfügen. Fehlende Kompetenzen sind zeitnah durch Schulungen sicherzustellen.

ANF-0070 Bewerber für kritische Positionen mit Bezug zur Informationssicherheit (z. B. IT-Administratoren) SOLLEN einer Sicherheitsüberprüfung (z. B. durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses) unterzogen werden.

ANF-0071 Beschäftigte oder Auftragnehmer MÜSSEN dazu verpflichtet werden, Verstöße gegen die Informationssicherheit und den Datenschutz zu melden.

ANF-0072 Alle Beschäftigte und ggf. involvierte Dritte wie Auftragsnehmer, Wissenschaftler, Studenten und freiwillige Helfer, die Gesundheitsdaten verarbeiten, MÜSSEN zu Beginn ihrer Tätigkeit hinsichtlich der gültigen Informationssicherheitsrichtlinien informiert werden. Sie MÜSSEN zu den

möglichen, disziplinarischen Folgen im Falle eines Verstoßes geschult und über regelmäßige Aktualisierungen zu den Informationssicherheitsrichtlinien und –maßnahmen informiert werden.

ANF-0073 Die nach ANF-0072 festgelegten disziplinarische Maßnahmen MÜSSEN im Einklang mit gesetzlichen Bestimmungen stehen und MÜSSEN den, zwischen Vertretern der Arbeitnehmer und Aufsichtsbehörden bzw. Einrichtungen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen getroffenen, Vereinbarungen entsprechen.

ANF-0074 Zur Sensibilisierung und Schaffung eines Informationssicherheitsbewusstseins MÜSSEN regelmäßig (mindestens alle zwei Jahre) IT-Sicherheitsschulungen der Mitarbeiter und gegebenenfalls im Informationsverbund tätigen Dienstleistern durchgeführt und entsprechende Schulungsmaterialien angeboten werden. Darüber hinaus SOLL durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden, dass auch Dienstleister ihre Verantwortlichkeiten im Hinblick auf den sicherheitsbewussten Umgang mit Unternehmens-Informationen verstehen.

ANF-0075 Nutzer- und aufgabenorientierte Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen SOLLEN in einem übergreifenden Konzept geplant werden.

6.9 Vorfallerkennung und Behandlung

Informationssicherheitsvorfälle sollen möglichst zuverlässig erkannt, konsistent behandelt und im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben an die zuständigen Stellen gemeldet werden. Die hierbei gewonnenen Erkenntnisse sollen helfen, die Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeiten zukünftiger Vorfälle zu verringern. Der rechtzeitigen und zweckmäßigen Reaktion bei eingetretenen Informationssicherheitsvorfällen kommt dabei eine besondere Bedeutung zu. A.16.1.1-7

ANF-0076 Es MÜSSEN Aufgaben, Verfahren und Verantwortlichkeiten zum Umgang mit Informationssicherheitsvorfällen festgelegt werden (z. B. im Rahmen von Richtlinien). Dies betrifft insbesondere:

a. Verfahren zur Beobachtung, Identifikation, Analyse und Beurteilung von Informationssicherheitsvorfällen
b. Dokumentation durchzuführender Maßnahmen, Verantwortlichkeiten und Handlungsanweisungen im Falle eingetretener Sicherheitsvorfälle
c. Informationen über einen Sicherheitsvorfall an betroffene Personen und ggf. öffentlichen Stellen im Rahmen von Meldeverpflichtungen (entsprechend der gesetzlichen Anforderungen)
d. Sicherstellung einer nachfolgenden Berichterstattung an die Geschäftsführung

ANF-0077 Kritische IT-Systeme SOLLEN über Logging- oder Überwachungsfunktionalitäten verfügen, die helfen, Informationssicherheitsvorfälle festzustellen und nachzuvollziehen, jedoch nicht zu einer Beeinträchtigung der kritischen Dienstleistung führen dürfen.

ANF-0078 Kritische Medizintechnische Systeme, welche im Netzwerk des Krankenhauses eingesetzt werden, SOLLEN über Logging- oder Überwachungsfunktionalitäten verfügen, die helfen, Informationssicherheitsvorfälle festzustellen und nachzuvollziehen.

ANF-0079 Zur Unterstützung der juristischen Aufarbeitungen von Informationssicherheitsvorfällen KÖNNEN forensische Verfahren zur Beweissicherung (z. B. Protokolldaten, Log-Dateien etc.) implementiert werden. Dies SOLL in einer IT-Sicherheitsrichtlinie festgehalten werden.

ANF-0080 Es MÜSSEN Verfahren zur Wiederherstellung der IT-System- und Datenintegrität nach einem Informationssicherheitsvorfall implementiert und getestet werden. Diese Verfahren SOLLEN priorisiert nach Kritikalität der Systeme angewendet werden.

ANF-0081 Es SOLL ein Verfahren zur Nachverfolgung der Behandlung von Informationssicherheitsvorfällen etabliert werden, welches auch die Informationsweitergabe zum Bearbeitungsstand für Mitarbeiter und Betroffene umfasst.

ANF-0082 Beim Auftreten mehrerer Informationssicherheitsvorfälle oder im Fall von konkurrierend umzusetztenden Gegenmanahmen MUSS eine dokumentierte Priorisierung der zu bearbeitenden Vorfälle und Gegenmaßnahmen entsprechend der sinnvollsten Maßnahmenwirkung zuer Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der kDL erfolgen.

ANF-0083 Nach einem erkannten Sicherheitsvorfall MUSS geprüft werden, welche Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung eines entsprechenden Sicherheitsvorfalls getroffen werden können (Maßnahmenplan).

ANF-0084 Im Rahmen eines Sicherheitsvorfalls ermittelte Schwachstellen MÜSSEN entsprechend des definierten Maßnahmenplans zeitnah behoben werden.

6.10 Überprüfungen im laufenden Betrieb

DIN ISO 27002:
A.12.7.1
A.18.2.-3

Die Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien ist auch im laufenden Versorgungsbetrieb des Krankenhauses zu überprüfen. Um Beeinträchtigungen der kDL durch entsprechende Kontrollen zu vermeiden, sollten die Anforderungen und Aktivitäten, insbesondere die betroffenen Systeme dieser Kontrollen, sorgfältig geplant und mit dem Geschäftsablauf abgestimmt werden. Insbesondere die nach § 8a BSIG vorgesehene Prüfung auf Um-

setzung der für die Informationssicherheit erforderlichen Maßnahmen stellt hohe Anforderungen an die Beteiligten. Dabei muss vermieden werden, dass sich aus der Prüfung selbst Störungen für den Betrieb oder die kDL ergeben.

ANF-0085 Die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit MÜSSEN regelmäßig durch Audits überprüft werden. Hierbei KÖNNEN die im Dokument „Nachweis der Umsetzung" und dessen Anhängen festgelegten Rahmenbedingungen (z. B. zum Prüfumfang, Prüfgrundlage) berücksichtigt werden.

ANF-0086 Das Vorgehen bei Kontrollen, Prüfungen und Audits (auch intern) betriebsrelevanter Systeme sowie Audit-Feststellungen MUSS dokumentiert und ggf. in einen überprüfbaren Maßnahmenplan überführt werden.

ANF-0087 Im Fall einer Kontrolle, Prüfung oder eines Audits MUSS sichergestellt werden, dass keine Änderungen von Daten oder Systemen vorgenommen werden können, die sich störend auf den Betrieb auswirken können (z. B. durch Spiegelung von Systemen).

ANF-0088 Die Durchführung von externen Kontrollen, Prüfungen und Audits MUSS vertraglich geregelt werden. Dabei MUSS der Sicherstellung der Versorgung (kDL) Priorität eingeräumt werden.

ANF-0089 Die unberechtigte Kenntnisnahme von Gesundheitsdaten durch Dritte (z. B. einen externen Prüfer) MUSS so weit als möglich ausgeschlossen werden. Datenschutzrisiken KÖNNEN darüber hinaus durch organisatorische Maßnahmen reduziert werden (z. B. auch durch Verpflichtungen entsprechend § 203 StGB).

ANF-0090 Die Durchführung der Kontrolle, Prüfung oder des Audits MUSS protokolliert werden.

6.11 Externe Informationsversorgung und Unterstützung

Bei der Erstellung des Rahmenwerks zur Umsetzung der Informationssicherheit sollten aktuelle Informationen und Entwicklungen berücksichtigt werden.

DIN ISO 27002: A.6.1.3-4 A.15.1.3

ANF-0091 Es KÖNNEN Informationswege[10] etabliert werden, die den zeitnahen Austausch zu relevanten Informationen bzgl. der Informationssicherheit ermöglichen und damit dem Schutz der eingesetzten Systeme bzw. der Erkennung von Bedrohungen und Schwachstellen dienen können. Dies betrifft z. B. den Austausch mit

a. hierfür zuständigen Behörden, wie z. B. dem BSI

b. Informationssicherheitsdienstleistern, Herstellern von Antivirensoftware

[10] Die gesetzlich vorgesehen Meldewege, z. B. bei Datenschutzverstößen oder nach § 8b BSIG sind hiervon unberührt.

sowie weiteren Anbietern sicherheitsrelevanter Informationen

ANF-0092 Es MÜSSEN mögliche Unterstützungsanforderungen für den Fall eines akuten IT-Sicherheitsvorfalls geklärt werden, wenn die Erkennung, Beseitigung und Wiederanlaufplanung die Kapazitäten der eigenen Organisation (auch kurzzeitig) überschreiten können (z. B. CERTs).

6.12 Lieferanten, Dienstleister und Dritte

DIN ISO 27002: A.13.2.2 A.15.1.-2 A.15.2.1-2

ANF-0093 Es MÜSSEN Richtlinien für den sicheren Umgang bei einem betrieblichen Datenaustausch mit externen Partnern festgelegt werden (siehe auch ANF-0053).

ANF-0094 Es MUSS eine allgemeine Risikobewertung für den Zugang Dritter zu Gesundheitsdaten erfolgen, die auch die potenzielle Gefahr des unberechtigten Zugangs zu Systemen, Daten und Gesundheitsinformationen, die für die Aufrechterhaltung der kDL notwendig sind, durch Lieferanten, Dienstleister und Dritte berücksichtigt. Gegebenenfalls ist das bestehende Sicherheitsniveau und die hierfür verwendete Technik anzupassen.

ANF-0095 Im Umgang mit Lieferanten, Dienstleistern und Dritten MÜSSEN zum Schutz der Unternehmenswerte Leitlinien zur Aufrechterhaltung der Anforderungen an die eigene Informationssicherheit erstellt, den Lieferanten bekanntgegeben und dies dokumentiert werden.

ANF-0096 Lieferanten, Dienstleistern und Dritten SOLL die Informationssicherheitsleitlinie und weitere relevante Regelungen der Informationssicherheit vor Beauftragung (z.B. als Vertragsbestandteil) verbindlich gemacht werden.

ANF-0097 Bei der Auslagerung wesentlicher Bereiche, Prozesse oder Systeme, die für die Erbringung der kritischen Dienstleistung notwendig sind, an externe Dienstleister MUSS die Absenkung des Sicherheitsniveuas vermieden werden. Der Auftraggeber MUSS die Einhaltung des für ihn gültigen Sicherheitsniveaus durch geeignete vertragliche und organisatorische Maßnahmen seitens des Dienstleisters sicherstellen.

6.13 Technische Informationssicherheit

6.13.1 Netz- und Systemmanagement (Netztrennung und Segmentierung)

DIN ISO 27002: A.13.1.3

ANF-0098 Es MUSS eine angemessene Trennung verwendeter Netzwerke (Segmentierung) eingerichtet werden, um im Schadensfall mögliche Auswirkungen zu begrenzen. Die Segmentierung KANN sich dabei an den organisatorischen Strukturen des Krankenhauses orientieren und als „Zonenkonzept" umgesetzt werden.

ANF-0099 Die Segmentierung der Netzwerke MUSS Informationssysteme, die für die kDL relevant sind, so in absicherbare Netzwerksegmente aufteilen (z. B. im Rahmen eines Zonenkonzepts), dass die jeweiligen Systeme gegenüber sich ausbreitenden Gefährdungen im Netzwerk möglichst geschützt sind.

6.13.2 Absicherung Fernzugriffe

ANF-0100 Fernzugriffe MÜSSEN entsprechend der Zweckbindung des Fernzugriffs so eingerichtet werden, dass andere IT-Systeme im Informationsverbund, die nicht im Fernzugriffsfokus stehen, nicht negativ beeinflusst werden können.

ANF-0101 Fernwartungszugriffe MÜSSEN nachvollziehbar protokolliert werden.

ANF-0102 Für Fernzugriffe MÜSSEN sichere Kommunikationsverbindungen verwendet werden und deren Anforderungen SOLLEN regelmäßig kontrolliert werden.

ANF-0103 Die möglichen Zugänge und Kommunikationsschnittstellen für einen Verbindungsaufbau von außen MÜSSEN auf das notwendige Maß beschränkt werden. Soweit es die vertraglich vereinbarte Zweckbindung des Fernzugriffs erlaubt, MÜSSEN die Kommunikationsverbindungen nach vollzogenem Fernzugriff getrennt werden .

ANF-0104 Es MÜSSEN unter Berücksichtigung des erforderlichen Schutzbedarfes des IT-Systems oder der Anwendung sichere Authentisierungsmechanismen für die Administratoren eingesetzt werden.

6.13.3 Härtung und sichere Basiskonfiguration der Systeme und Anwendungen

ANF-0105 Für die Inbetriebnahme von Systemen und Anwendungen MÜSSEN Vorgaben zur sicheren Basiskonfiguration und ggf. Maßnahmen zur Härtung der eingesetzten Systeme festgelegt und angewendet werden.

DIN ISO 27002: A.12.5.1 A.12.6.1

ANF-0106 Es MUSS eine regelmäßige Analyse und ggf. Anpassung der Vorgaben zur sicheren Basiskonfiguration und Härtung im Hinblick auf mögliche technische Schwachstellen durchgeführt werden.

ANF-0107 Es MUSS ein Freigabe- und Kontrollverfahren für die Installation von Software auf Systemen implementiert werden.

6.13.4 Schutz vor Schadsoftware

Die Umsetzung der allgemeinen Maßnahmen zum Schutz vor Schadsoftware nach DIN ISO 27799 MUSS geprüft werden, insbesondere die folgenden Maßnahmen sind umzusetzen:

DIN ISO 27002: A.12.2.1

ANF-0108 Vorgabe einer Richtlinie zum Verbot des Einsatzes nicht authorisierter

Software sowie den Risiken, die sich aus der Nutzung von Software aus unbekannten Quellen ergeben können, sowie möglichen Schutzmaßnahmen

ANF-0109 Maßnahmen zur Vermeidung und Erkennung von nicht authorisierter Software sowie zur Vermeidung bekannter oder potenziell verdächtiger Software, E-Mail-Anhänge und Webseiten

ANF-0110 Reduzierung möglicher Schwachstellen durch regelmäßige Updates gemäß den vom Hersteller entsprechender Systeme gesetzten Rahmenbedingungen (Freigabe)

ANF-0111 Zum Schutz von unternehmenskritischen Informationen MUSS ein System zur Vorbeugung und Erkennung schädlicher Software eingerichtet werden.

ANF-0112 Zum Schutz vor Ausführung von Schadsoftware SOLL die Ausführung von unbekannten Programmen verhindert werden (Application-Whitelisting). Die Ausführung von Makros in Bürosoftwareprodukten MUSS kontrolliert erfolgen.

6.13.5 Intrusion Detection / Prevention[11]

ANF-0113 Es MUSS ein Erkennungsverfahren zur Vorbeugung und Erkennung von nicht authorisierten Aktivitäten und gefährlicher Software im Krankenhausnetzwerk implementiert werden. Hierbei sind insbesondere die KRITIS-Schutzziele BEHANDLUNGSEFFEKTIVITÄT und PATIENTENSICHERHEIT in der Implementierung zu berücksichtigen,. um negative Auswirkungen auf die kDL zu vermeiden.

ANF-0114 An den Perimeterschnittstellen SOLLEN Systeme zur Angriffserkennung (wie z.B. IDS/IPS) eingesetzt werden, welche aktiv Bedrohungen von außerhalb des eigenen Netzwerkes blockieren.

ANF-0115 Diese Systeme KÖNNEN unter Beachtung der kritischen Prozesse und der wirtschaftlichen und organisatorischen Aspekten ebenfalls bei internen Übergängen aktiv eingesetzt werden.

ANF-0116 Es MÜSSEN regelmäßige Überprüfungen auf Schwachstellen des eigenen Netzes erfolgen, um sowohl externe Angriffsmöglichkeiten zu identifizieren, als auch interne Schwachstellen zu erkennen, die aufgrund eines Firewallschutzes (derzeit) nicht zu einer direkten Gefährdung führen.

[11] Ab dem 23.5.2023 wird ANF-0115 für Kritische Infrastrukturen zur MUSS-Vorgabe, ANF-0116 wird zur SOLL-Vorgabe.

6.13.6 Identitäts- und Rechtemanagement

DIN ISO 27002:
A.9.1.1-2
A.9.2.1-3
A.9.2.5-6
A.9.4.1-5
A.12.6.2

Die Forderung, ein adäquates Identitäts- und Berechtigungsmanagement in jedem Krankenhaus zu etablieren, wurde schon im Rahmen des technischen Datenschutzes seitens der Aufsichtsbehörden gefordert. Dies gilt nicht nur für Gesundheitsdaten, die besonderen Anforderungen hinsichtlich des Schutzbedarfs sowie der damit verbundenen Informationsverarbeitung unterliegen, auch der Zugriff z. B. auf Administrationsberechtigungen oder Netzwerksysteme muss angemessen geschützt werden. Zugang zu und Zugriff auf entsprechende Informationen darf nur durch berechtigte Nutzer erfolgen. Werden in Notfallsituationen bestehende Zugriffsbeschränkungen temporär aufgehoben, um die medizinische Versorgung sicherzustellen, bestehen besondere Anforderungen an eine nachträgliche Kontrolle dieser Zugriffe.

ANF-0117 Das Krankenhaus MUSS ein Rollen- und Berechtigungskonzept erstellen und umsetzen, welches den unbefugten Zugriff auf personenbezogene Daten durch angemessene Maßnahmen verhindert. Der Zugriff auf Gesundheitsdaten im Rahmen vertraglicher und gesetzlicher Verpflichtungen (z. B. Behandlungsvertrag, gesetzliche Übermittlungspflichten) MUSS kontrolliert werden.

ANF-0118 Es MUSS eine Richtlinie zur Zugriffskontrolle erstellt werden, die Zugriffsrechte und -beschränkungen auf Informationen und Funktionen im Informationsmanagementssystem und dessen Erteilung bzw. Entzug regelt. Hierbei SOLLEN insbesondere die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

a. Einheitliche Beschreibung, Dokumentation und Umsetzung des Identitäts- und Berechtigungsmanagements,
b. Erstellung eines Überblicks über Gruppen und Arten von Identitäten und Berechtigungen, die typischerweise in den verschiedenen Bereichen einer Institution verwaltet werden,
c. Vorgaben für Beantragung und Vergabe von Zugriffsrechten und deren Änderungen sowie eine nachvollziehbare Dokumentation,
d. Vorgaben zur Verwaltung von Identitäten, Benutzerkennungen und Berechtigungen,
e. Umgang mit den Benutzerkennungen, Berechtigungen und Authentisierungsmitteln durch die Benutzer,
f. Vorgaben zum Umgang mit Kennungen von Administratoren, Notfallbenutzern und anderen privilegierten Benutzern sowie Vorgaben zur Gewährung von zeitlich eingeschränktem Zugriff auf erweiterte Berechtigungen,
g. Festlegung von Berechtigungsstrukturen, Dokumentation und Genehmigungsverfahren für die Vergabe von Berechtigungen, Festlegen und Einhalten von Administrationsprozessen,
h. Vorgaben zur Erstellung und restriktiven Zuweisung von

Berechtigungen auf den Zielsystemen,

i. regelmäßige Überprüfung der Berechtigungen nach den Prinzipien Need-to-Know und Least Privileges,

j. regelmäßige Prüfung aller Berechtigungen auf Aktualität (keine Berechtigungen für inaktive oder gelöschte Benutzer, keine unberechtigte Kumulation von Zugriffsrechten infolge von innerbetrieblichen Aufgabenwechseln oder Ausbildungsprogrammen),

k. regelmäßige Prüfung aller Berechtigungen, ob diese einem Benutzer unter Umgehung des Identitäts- und Berechtigungsmanagements direkt auf den Zielsystemen zugewiesen wurden

ANF-0119 Nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses zwischen Personal und Krankenhaus MUSS sichergestellt werden, dass erteilte Zugangsrechte unmittelbar entzogen werden (insbesondere auch bei Studenten, Praktikanten und Aushilfspersonal).

6.13.7 Sichere Authentisierung

DIN ISO 27002: A.9.2.4 A.9.3.1

Der Zugang zu IT-Systemen und Informationen ist durch ein sinnvolles und risikofokussiertes Authentisierungsverfahren abzusichern.

ANF-0120 Es MUSS ein formaler Prozess zur Vergabe/Zuweisung von Authentisierungsdaten etabliert werden, der

- Nutzer zur Geheimhaltung individueller Authentisierungsdaten verpflichtet
- die erstmalige Übermittlung von (temporären) Authentisierungsdaten zum Nutzer regelt
- Vorgaben für Änderungsintervalle sowie Komplexität von Passwörtern enthält
- Vorgaben für die Änderung temporärer Passwörter nach der ersten Anmeldung an einem Informationssystem enthält
- die Identität eines Nutzers sicherstellt, dessen Authentisierungsdaten geändert werden sollen

ANF-0121 Authentifizierungsverfahren MÜSSEN so gewählt werden, dass die Zugriffssicherheit auf Daten und IT-System bezogen auf die Erbringung der kDL angemessen umgesetzt wird. Dabei SOLLEN auch die Einsatzmöglichkeiten einer 2-Faktor-Authentifizierung zur Erhöhung der Sicherheit berücksichtigt werden.

6.13.8 Kryptographische Absicherung (data in rest, data in motion)

Mit Hilfe eines Kryptographiekonzeptes können die Vertraulichkeit, AUTHENTIZITÄT oder INTEGRITÄT von Informationen gewährleistet werden.

DIN ISO 27002:
A.10.1.1-2
A.18.1.5

ISO 17090-3
Ausstellung und Verwendung von digitalen Zertifikaten im Gesundheitsbereich

ANF-0122 Das Krankenhaus SOLL ein Kryptographiekonzept erstellen, welches die kryptographischen Verfahren als auch das Schlüsselmanagement der jeweiligen Anwendungsfelder (z.B. WLAN, VPN, SSL für E-Mail und Web) festlegt. Das Konzept SOLL weiterhin festlegen, in welchen Anwendungsbereichen Verschlüsselung verbindlich einzusetzen ist.

ANF-0123 Das Kryptographiekonzept MUSS die technischen und organisatorischen Gegebenheiten des Krankenhauses, insbesondere die eingesetzte Medizintechnik, berücksichtigen. Die Festlegung von Art, Stärke und Qualität des jeweils erforderlichen Verschlüsselungsalgorithmus SOLL anhand von Risikoanalysen erfolgen.

ANF-0124 Innerhalb des Kryptographiekonzeptes SOLLEN alle relevanten IT-Technologien und Kommunikationsverbindungen aufgeführt werden.

6.13.9 Mobile Sicherheit, Sicherheit Mobiler Zugang und Telearbeit (ggf. „bring your own device" BYOD)

Es sind unterstützende Sicherheitsmaßnahmen und -richtlinien zu etablieren, um die Risiken und den Schutz von Informationen bei der Nutzung von Mobilgeräten und Fernzugriffen innerhalb einer ungeschützten Umgebung (öffentliche Orte, Verkehrsmittel, Heimarbeitsplätze, etc.) zu steuern. Die Verwendung von privat genutzter Hardware („bring your own device") ist hierbei explizit zu regeln.

DIN ISO 27002:
A.6.2.1
A.6.2.2
A.11.2.6

SYS.3.2.2: Mobile Device Management (MDM)

ANF-0125 Werden mobile Geräte, Telearbeitsplätze und mobile medizinische Geräte eingesetzt, SOLL deren Verwendung explizit freigegeben werden.

ANF-0126 Nutzer mobiler Geräte und Telearbeitsnutzer MÜSSEN hinsichtlich des Schutzbedarfes mobiler Geräte, Telearbeitsplätze und den hierauf verarbeiteten Daten sensibilisiert und zur Einhaltung der festgelegten Regelungen der Richtlinie(n) verpflichtet werden, insbesondere wenn es sich um den Zugriff oder die Verarbeitung von Gesundheitsdaten handelt.

ANF-0127 Neben der Bestimmung der spezifischen Risiken, die sich aus der Nutzung mobiler Technologien im Gesundheitswesen ergeben, MÜSSEN folgende Regelungen für Mobilgeräte und Telearbeitsplätze festgelegt werden:

- Anmeldung, Zugangskontrollen und Authentisierungsmethoden
- Anforderungen an den physischen Schutz des Gerätes, z. B. dass Daten nicht von unberechtigten Personen gelesen werden können, das Gerät niemals unbeaufsichtigt bleiben darf und ggf. bei Nichtbenut-

zung weggeschlossen werden sollte (Diebstahlsschutz sowie unerlaubter Zugriff und Zugang von Dritten)

- Einschränkung von Software-Installationen und Verfahren zur Software- bzw. System-Aktualisierungen
- Schutz vor Schadsoftware (z. B. Firewall, Virenschutz)
- Nutzung drahtloser Verbindungen (z. B. WLAN, Bluetooth) und Internet-Diensten
- Methoden zur Sicherung des Fernzugriffs
- Art der Informationen, die auf den Geräten verarbeitet bzw. lokal gespeichert werden dürfen
- Verschlüsselungsverfahren und Maßnahmen zum Schutz der Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten
- Geregeltes Backupverfahren/-turnus und Sicherstellung der Einbeziehung dieser mobilen Geräte zu geplanten Backup-Zeiten
- Remotezugriff, Sperrung, Löschung und Deaktivierung des Gerätes sowie Meldeverfahren bei Verlust
- Widerruf von Berechtigungen und Zugriffsrechten sowie die Rückgabe von Betriebsmitteln
- Explizite Trennung von privater und geschäftlicher Nutzung (bei BYOD)
- Anforderungen an die Genehmigung mobiler oder Tele-Arbeitsplätze

ANF-0128 Aufgrund der besonderen Herausforderungen im Hinblick auf Administration und Nutzungsverhalten SOLL BYOD nur in begründeten Ausnahmefällen zum Einsatz kommen, insbesondere die Nutzung privater (vom Nutzer administrierter) Endgeräte (z. B. Smartphones) MUSS kritisch geprüft werden. Dies schließt Vorgaben für die Speicherung personenbezogener Daten auf privaten Geräten ausdrücklich ein.

ANF-0129 Für mobile Geräte (insbesondere Smartphones, Tabletts) SOLL ein Mobile Device Management implementiert werden.

6.13.10Vernetzung von Medizingeräten

ANF-0130 Für den Einsatz von Medizingeräten in medizinischen IT-Netzwerken SOLLEN die Anforderungen der DIN EN 80001-1:2011 für das Risikomanagement berücksichtigt werden.

ANF-0131 Die Aufrechterhaltung des Betriebs medizintechnischer Anlagen MUSS auch bei Verlust von Kommunikationsverbindungen oder Netzwerkintegrationen möglich sein, bzw. über entsprechende organisatorische Ersatzverfahren sichergestellt werden, soweit dies im Verantwortungsbereich des Betreibers der medizintechnischen Anlage liegt.

6.13.11 Datensicherung, Datenwiederherstellung und Archivierung

Die im Krankenhaus erhobenen und verarbeiteten Informationen (Gesundheitsdaten, unternehmenskritische Informationen, z. B. auch Konfigurationsdaten), müssen vor Verlust geschützt werden. DIN ISO 27002: A.12.3.1

ANF-0132 Die Vorgaben zur regelmäßigen Prüfung und Anfertigung von Sicherheitskopien von Informationen (Datenbanken, Dateisystemen, Archiven, Konfigurationsdaten), Software und Systemimages MÜSSEN in einem Datensicherungskonzept definiert werden.

ANF-0133 Es MUSS ein Datensicherungskonzept mit folgenden Mindesthinhalten erstellt werden:

- Festlegung der zu sichernden Daten
- Häufigkeit, Zeitpunkt und Generationenanzahl der Datensicherung (insbesondere zum Zeitraum zwischen zwei Datensicherungen, der im Fall eines Datenverlustes noch akzeptabel ist)
- Einhaltung der VERTRAULICHKEIT der Daten (Verschlüsselung)
- Art des Speichermediums
- Physischer Archivierungsort und Transport, der die klimatischen Bedingungen einer längerfristigen Aufbewahrung erfüllt
- Umfang des Backups (komplett, inkrementell)
- Festlegung von Verantwortlichkeiten und Zugriffsrechten auf Datensicherungen
- Aufbewahrungsfristen und Löschverfahren
- regelmäßige Prüfung auf Vollständigkeit und Aktualität der Backups
- regelmäßige Prüfung der Wiederherstellbarkeit und Lesbarkeit

ANF-0134 Backups, die Gesundheitsinformationen enthalten, MÜSSEN ausreichend gegen unbefugten Zugriff geschützt werden, z. B. durch Verschlüsselung

und/oder Lagerung in einer sicheren Umgebung und Trennung von Primär- und Backupdaten.

ANF-0135 Die Datensicherungen MÜSSEN regelmäßig auf Vollständigkeit und Wiederherstellbarkeit geprüft werden. Diese Prüfungen sind zu dokumentieren.

ANF-0136 Die zur Datensicherung verwendeten Medien MÜSSEN vom Zugriff des jeweiligen Quellsystem geschützt werden, solange sie nicht zu Backup- oder Restorezwecken eingesetzt sind.

ANF-0137 Die Wiederherstellungszeiten der für die kDL relevanten Systeme SOLLEN ermittelt werden und für die Notfallplanung zu Verfügung stehen.

ANF-0138 Die für Datensicherung und Wiederherstellung genutzten Lösungen MÜSSEN den Anforderungen, die sich aus der Notfallplanung für die entsprechenden Kern- und Unterstützungsprozesse ergeben haben, genügen. Insbesondere sind dabei die maximal tolerierbaren Ausfallzeiten (MTA) zu berücksichtigen (siehe ANF-0040 d).

6.13.12 Ordnungsgemäße Systemadministration

OPS.1.1.1: Ordnungsgemäße IT-Administration

Systemadministratoren stellen die ordnungsgemäß funktionierende IT-Landschaft durch Wartung, Erweiterung und Notfallreaktionen sicher.

ANF-0139 Systemadministratoren MÜSSEN über die notwendigen fachlichen Qualifikationen als auch über ausreichende Ressourcen verfügen, um die ihnen übertragenen Aufgaben zuverlässig und sorgfältig erledigen zu können.

ANF-0140 Für eine ordnungsgemäße Systemadministration MÜSSEN die Rollen bzw. Arbeitskontexte „Systemadministration" und „IT-Nutzung" (E-Mail, Internet, Office etc.) getrennt werden.

ANF-0141 Die Überwachung von Administrationstätigkeiten SOLL durch eine personenbezogene Rechtevergabe von Administrationsprivilegien im Logfilemanagement ermöglicht werden. Die Manipulation von Logfiles/Audittrails MUSS durch geeignete organisatorisch-technische Maßnahmen soweit möglich ausgeschlossen werden.

ANF-0142 Es MÜSSEN Vertretungsregelungen für administrative Aufgaben und Verantwortlichkeiten getroffen werden.

ANF-0143 Nach dem Ausscheiden von IT-Administratoren MÜSSEN deren persönliche Zugänge unmittelbar gesperrt und ihm/ihr bekannte Passwörter geändert werden (z.B. für Router, Master-Kennwörter, Notfall-Kennungen).

6.13.13 Patch- und Änderungsmanagement

Um Schwachstellen zu vermeiden und kontinuierlich zu schließen, ist ein kontrolliertes und gesteuertes Patch- und Wartungsmanagement nötig. Das Änderungs- und Patchmanagement muss im sensiblen kDL-Kontext mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um Risiken für entsprechende medizinische Prozesse zu minimieren.

DIN ISO 27002: A.11.2.4 A.12.1.2

ANF-0144 Bei relevanten Änderungen von kritischen Informationswerten (Informationssysteme, Netzwerke, Medizintechnik) MUSS eine Überprüfung der Risikobewertung erfolgen (Change Management).

ANF-0145 Für Änderungen an Systemen (Hard- und Software) im Geltungsbereich des B3S MÜSSEN formale Freigabeprozess implementiert werden, die eine adäquate Risikobewertung voraussetzen. Diese KANN ggf. durch die betroffenen Bereiche erfolgen. Freigabeprozesse KÖNNEN dabei differenziert für unterschiedliche Klassen von Änderungen und ggf. unterschiedliche Freigabeebenen ausgestaltet werden. Der Freigabeprozess SOLL ebenfalls Vorgaben für eine Roll-Back-Planung enthalten.

ANF-0146 Die Wartung von Systemen (Hard- und Software) im Geltungsbereich des B3S durch externes Personal MUSS vertraglich geregelt und die Einhaltung insbesondere von Sicherheitsanforderungen MUSS (zumindest stichprobenartig) überprüft werden (z. B. Begleitung von externem Wartungspersonal im Rechenzentrum, Einsatz von durch die Organisation freigegebenen Geräten, Regelungen zum Umgang mit externen Speichermedien).

ANF-0147 Die ordnungsgemäße Einhaltung der Freigabeprozesse (z. B. für Patches, Freigabeprozess für Neueinführung von Systemen, Freigabeprozess von Changes) MUSS regelmäßig, mindestens alle 2 Jahre, überprüft werden.

6.13.14 Beschaffungsprozesse

Bereits im Kontext der Beschaffung von IT-Systemen und IT-gebundenen Medizinprodukten müssen Anforderungen an die IT-Sicherheit berücksichtigt werden. Für den sicheren und datenschutzkonformen Betrieb von IT-Systemen und IT-gebundenen Medizingeräten kommt dem sicheren Design der Produkte immer höhere Bedeutung zu. Informationssicherheit muss bereits vom Hersteller des Produktes mitgedacht werden, wobei sich aus der Integration von Systemen verschiedener Hersteller auch mangels einheitlicher Schnittstellen besondere Herausforderungen für den Betreiber ergeben. Die Informationssicherheit ist dabei über den gesamten Lebenszyklus des Produktes / Systems zu betrachten, aus Sicht des Betreibers beginnt dies bereits mit dem Prozess der Beschaffung, der eine kontrollierte und qualitätsgesicherte Bereitstellung von IT-Systemen und IT-gebundenen Medizinprodukten gewährleisten sollte. Die hierfür vom Betreiber festgelegten Anforderungen sollen sich aus den getroffenen Regelungen zur Informationssicherheit ableiten lassen. Sie sollen sich auch im Rahmen von Standardisierungsinitiativen als empfohlene Produkteigenschaften etablieren und mittelfristig zu einer Verbesserung der VERFÜGBARKEIT entsprechender Produkte am Markt beitragen.

DIN ISO 27002: A.14.1.1

ANF-0148 Die Berücksichtigung von Anforderungen an Informationssicherheit MUSS für die Bereiche Informationstechnik, Medizintechnik, Kommunikationstechnik und Versorgungstechnik als wesentliches Merkmal / Kriterium für Beschaffungsprozesse etabliert werden.

ANF-0149 Der Informationssicherheitsbeauftragte SOLL in alle relevanten Beschaffungsprozesse eingebunden werden (vgl. auch ANF-0130).

ANF-0150 Bei der Beschaffung netzwerkfähiger Medizingeräte SOLL das Produkt neben den medizinischen Anforderungen auch die Aspekte der IT-Sicherheit und des Datenschutzes berücksichtigen. Ein Risikomanagementprozess MUSS mögliche Schwachstellen managen, die bezogen auf die kDL nicht durch den Hersteller abgefangen wurden, wenn das Medizingerät in ein medizinisches IT-Netzwerk integriert wird.

ANF-0151 Bei der Beschaffung netzwerkfähiger Medizinprodukte MUSS der Betreiber vom Hersteller die notwendigen Informationen, die sich aus dem Risikomanagementprozess nach DIN EN 80001 ergeben, im Rahmen der Ausschreibung anfordern, um eine adäquate Einschätzung des Produktes hinsichtlich des Risikomanagementprozesses vornehmen zu können.

ANF-0152 Neue Hard- und Software SOLL vor dem Produktivbetrieb innerhalb eines Testsystems getestet und anhand der erwarteten Funktionen überprüft werden.

6.13.15 Protokollierung

DIN ISO 27002: A.12.4.1-4

Zur Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit von sicherheitsrelevanten Aktionen sowie aufgrund gesetzlicher Anforderungen an den Datenschutz muss ein Protokollierungskonzept erstellt werden, welches die Nachvollziehbarkeit z. B. von Störungen, Warnungen, Informationssicherheitsvorfällen, Ausnahmen sowie Datenzugriffen von Benutzern und Administratoren entsprechend der gesetzlichen Vorgaben gewährleisten sollte.

ANF-0153 Es MUSS ein Protokollierungs- und Auswertungskonzept erstellt werden, welches zumindest Festlegungen zu Art, Ablageort und Umfang der protokollierten Informationen sowie zu den Modalitäten der Auswertung der Protokolle enthält. Hierzu zählen insbesondere Anlässe für eine anlassbezogene Auswertung sowie Regelungen für stichprobenartige Auswertungen, Umfang, Verantwortliche und Beteiligte der Auswertungen (ggf. „4-Augen-Prinzip“) sowie Umsetzung der Betroffenenrechte (Informationspflichten).

ANF-0154 Protokollierte Ereignisse SOLLEN nachvollziehbar abgelegt werden und vor dem Zugriff und Manipulation Unbefugter geschützt zu werden.

ANF-0155 Protokollierte Aktivitäten der Systemadministratoren MÜSSEN bei Systemen mit erhöhtem Schutzbedarf durch entsprechende Maßnahmen gegen

nachträgliche Änderung, Löschung oder Deaktivierung durch die Systemadministratoren geschützt werden.

ANF-0156 Zusätzlich zu sicherheitsrelevanten Ereignissen (Konfiguration der Protokollierung auf System- und Netzebene) SOLL eine zentrale Protokollierungsinfrastruktur auch allgemeine Betriebsereignisse protokollieren, die auf einen Fehler hindeuten, z. B. Ausbleiben von Protokollierungsdaten bzw. Nichterreichbarkeit eines protokollierenden IT-Systems, Betriebsereignisse, die auf eine außergewöhnliche Auslastung bzw. Beanspruchung einzelner Dienste hindeuten.

ANF-0157 Die Protokollierungsinfrastruktur SOLL ausreichend dimensioniert sein, sodass eine Skalierung im Sinne einer erweiterten Protokollierung berücksichtigt werden kann. Falls die Protokollierungsinfrastruktur extern aufgebaut und betrieben werden soll, MUSS ein spezialisierter Dienstleister beauftragt werden.

ANF-0158 Für eine synchrone Protokollierung aller relevanten Informationssysteme MUSS mit einer einzigen Referenzzeitquelle synchronisiert werden.

6.13.16Umgang mit Datenträgern, Austausch von Datenträgern

Datenträger sind vor Missbrauch, Offenlegung, Verfälschung und unbefugtem Zugriff zu schützen und gemäß einer Informationsklassifizierung zu handhaben.

DIN ISO 27002:
A.8.3.1
A.8.3.3
A.11.2.5

ANF-0159 Es MUSS eine Richtlinie definiert werden, die den ordnungsgemäßen Umgang mit Datenträgern innerhalb und außerhalb des Krankenhauses sowie klare Meldewege bei Verlust/Diebstahl regelt. Folgende Aspekte SOLLEN dabei berücksichtigt werden:

a. welche mobilen Datenträger tatsächlich genutzt werden und wer diese einsetzen darf,
b. welche Daten auf mobilen Datenträgern gespeichert werden dürfen (ebenfalls: Ausschlüsse)
c. wie die auf mobilen Datenträgern gespeicherten Daten vor unbefugtem Zugriff, Manipulation und Verlust geschützt werden,
d. wie die Daten auf mobilen Datenträgern gelöscht werden sollen,
e. ob und wie private Datenträger genutzt werden dürfen,
f. mit welchen externen Mitarbeitern oder Dienstleistern Datenträger ausgetauscht werden dürfen und welche Sicherheitsregelungen dabei zu beachten sind,
g. wie verhindert wird, dass mobile Datenträger für die unbefugte Weitergabe von Informationen benutzt werden,

h. wie der Verbreitung von Schadsoftware über mobile Datenträger vorgebeugt wird.

ANF-0160 Gesundheitsdaten, die auf mobilen bzw. Wechseldatenträgern gespeichert sind, MÜSSEN während des Transports verschlüsselt und MÜSSEN angemessen diebstahlgeschützt gelagert werden. Dies gilt nicht für Daten, die dem Patienten mitgegeben werden, z. B. Bilddaten auf DVD.

ANF-0161 Nicht mehr benötigte Inhalte auf wiederverwendbaren Medien SOLLEN anhand der Anforderungen in 0ANF-0164 bzw. ANF-0168 zur Löschung von Datenträgern und IT-Systemen sicher gelöscht werden.

ANF-0162 Befugte Personen oder Kurierdienste, die Datenträger mit Gesundheitsdaten transportieren dürfen, MÜSSEN explizit benannt und nachweislich zum sicheren Umgang verpflichtet werden.

ANF-0163 Werden Datenträger außerhalb des Zuständigkeitsbereichs der für IT-Sicherheit im Krankenhaus Verantwortlichen verwendet (z. B. Weitergabe an Mitarbeiter), MUSS bei deren Rückgabe eine Informationssicherheitsprüfung (z. B. auf Virenbefall) vorgenommen werden.

6.13.17 Sicheres Löschen und Entsorgung von Datenträgern

DIN ISO 27002:
A.8.3.2
A.11.2.7

Es soll die Wiedergewinnung von gezielt vernichteten Informationen auf digitalen und analogen Datenträgern verhindert werden.

BDSG

ANF-0164 Es MUSS eine Vorgehensweise zur Außerbetriebnahme, Aussonderung und Löschung von Datenträgern definiert werden.

ANF-0165 Die Regelungen des Krankenhauses zum Löschen und Vernichten von Datenträgern MÜSSEN in einer Richtlinie dokumentiert werden. Die Richtlinie MUSS allen relevanten Verantwortlichen und Mitarbeitern des Krankenhauses bekannt sein und beachtet werden. Es MÜSSEN hierzu stichprobenartig Kontrollen durchgeführt und die Richtlinie regelmäßig aktualisiert werden.

ANF-0166 Es SOLL ein/e Verantwortliche/r zur Prüfung, Löschung und Entsorgung von Datenträgern benannt werden.

ANF-0167 Sofern Betriebsmittel/Geräte entsorgt oder wiederverwendet werden sollen, MUSS überprüft werden, ob diese Speichermedien enthalten. Diese MÜSSEN datenschutzkonform gelöscht werden.

ANF-0168 Speichermedien, die sensible Informationen (insbesondere Gesundheitsdaten) enthalten, MÜSSEN vor ihrer Wiederverwendung oder Entsorgung hausintern oder durch einen qualifizierten Entsorger physisch zerstört oder mittels geeigneter Verfahren gelöscht bzw. überschrieben werden, so dass die ursprünglichen Informationen nicht wiederhergestellt werden können. Die Hinweise des BSI (z. B. Maßnahmen zur Auswahl geeigneter Verfahren

zur Löschung oder Vernichtung von Daten nach BSI-Grundschutz - CON.6) bzw. die Regelungen entsprechend DIN 66399 KÖNNEN hierbei beachtet werden.

ANF-0169 Die Außerbetriebnahme / Aussonderung von IT-Systemen und Datenträgern MUSS geregelt und dokumentiert werden. Dabei MUSS sichergestellt sein, dass vor der Aussonderung alle auf einem IT-System oder Datenträger gespeicherten Informationen sicher gelöscht sind (Restinformationen).

ANF-0170 Bei der Reparatur oder Entsorgung von medizinischen Geräten, die Daten aufnehmen oder ausgeben, MUSS durch geeignete Maßnahmen die Rekonstruktion von Gesundheitsdaten ausgeschlossen werden (siehe ANF-0164 bzw. ANF-0167).

ANF-0171 Die Löschung von Datenträgern mit sensiblen Daten MUSS protokolliert werden. Falls ein Dienstleister genutzt wird, hat dieser die vereinbarte Entsorgung (Abholung der Datenträger vom Krankenhaus, Ankunft der Datenträger beim Entsorger, die eigentliche Zerstörung der Datenträger) zu protokollieren.

6.13.18 Softwaretests und Freigaben

Zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Produktiveinsatzes von Anwendungen sollten diese durch ein geregeltes Verfahren getestet und freigegeben werden.

DIN ISO 27002:
A.12.1.4
A.14.2.1-9
A.14.3.1

ANF-0172 Vor dem Einsatz im Produktivbetrieb SOLLEN angemessene Integrations-, System- und Freigabetests durchgeführt werden, bei denen die Funktionalität und Sicherheit der Software auf dem Zielsystem geprüft und freigegeben wird.

ANF-0173 Wurde die Software abgenommen, MUSS sie danach für die Nutzung freigegeben werden. Die Freigabe der Software ist nachweisbar zu dokumentieren und geeignet zu hinterlegen.

ANF-0174 Die Freigabeerklärung SOLL dabei die folgenden Informationen umfassen:

a. Bezeichnung und Versionsnummer der Software und falls erforderlich des IT-Verfahrens,
b. Bestätigung, dass die Abnahme ordnungsgemäß vorgenommen wurde,
c. Einschränkungen für die Nutzung (Parametereinstellung, Benutzerkreis)
d. Freigabedatum, ab wann die Software eingesetzt werden darf sowie
e. die eigentliche Freigabeerklärung

ANF-0175 Entwicklungs-, Test- und Betriebsumgebungen MÜSSEN physisch oder virtuell voneinander getrennt sein.

ANF-0176 Reale Gesundheitsdaten SOLLEN nicht auf Entwicklungs- und Testumgebungen genutzt oder gespeichert werden. Ist eine Nutzung unvermeidbar, MUSS die Entwicklungs- und Testumgebungen entsprechend gehärtet oder die Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden.

ANF-0177 Es MUSS ein/e Verantwortliche/r zur Freigabe von Software benannt werden.

ANF-0178 Sowohl Standard- als auch Individualsoftware SOLL geprüft und MUSS einem formalen Abnahmeprozess unterstellt werden. Folgende Prüfkriterien SOLLEN mindestens beachtet werden:

- Software frei von Schadcode
- Kompatibilität der Software zu Betriebssystem und anderen eingesetzten Anwendungen
- Erfüllung der geforderten Funktionalität
- vollständige Dokumentation/Handbücher der Software
- erfolgreicher Abnahmetest anhand geeigneter Testfälle
- Konformität zur Informationssicherheitsleitlinie

ANF-0179 Die Integration von Software, welche die kDL beeinflusst, MUSS im Rahmen eines dokumentierten Change-Prozesses erfolgen.

ANF-0180 Bei einem Wechsel von Betriebssystemen, Datenbanken oder Middleware-Plattformen MUSS überprüft werden, ob Software, welche die kDL beeinflusst, weiterhin ihre erwarteten Funktionen fehlerfrei erfüllt; der Freigabeprozess MUSS hierzu erneut durchgeführt werden.

6.13.19 Datenschutz

DIN ISO 27002: A.18.1.4

BDSG

Die Berücksichtigung der Anforderungen des Datenschutzes und der gesetzlichen sowie unternehmensinternen Regelungen zum Datenschutz im Informationssicherheitsmanagement ist in der Informationssicherheitsrichtlinie zu fordern und umzusetzen. Ein Informationssicherheitsvorfall kann bei Verletzung der VERTRAULICHKEIT von Gesundheitsdaten immer auch einen Datenschutzverstoß zur Folge haben. Datenschutz und Informationssicherheit sind daher gemeinsam zu betrachten.

ANF-0181 Die Krankenhausleitung MUSS eine Richtlinie zum Schutz personenbezogener Daten entwickeln, implementieren und kommunizieren. Diese Richtlinie SOLL mit der Leitlinie zur Informationssicherheit abgestimmt sein.

ANF-0182 Das Krankenhaus MUSS den benannten Datenschutzbeauftragten in den Informationssicherheitsprozess einbinden.

6.13.20 Branchenspezifische Technik

Beim Einsatz branchenspezifischer Technik, wie z. B. aktiver medizinisch elektrischer Geräte (Ultraschallgeräte, EEG, EKG, Pumpen, Infusomaten, Überwachungsmonitore, Point of Care Geräte, Großgeräte wie MRT, CT, Röntgengerät, Bestrahlungsgerät etc.), sind ggf. adaptierte, auf die speziellen gesetzlichen Rahmenbedingungen angepasste Absicherungsmaßnahmen zu treffen, welche sich von denjenigen Maßnahmen unterscheiden, die für vergleichbare IT-Systeme im nicht-medizinischen Umfeld („Standard-IT-Systeme") zur Anwendung kommen.

Dies betrifft auch die netzwerktechnische Anbindung entsprechender Medizintechnik.

ANF-0183 Beim Einsatz aktiver medizinisch elektrischer Geräte, die an einem Netzwerk angeschlossen werden können, MÜSSEN mindestens die am Netzwerk angeschlossenen Geräte/Systeme der höchsten Kritikalitätsklasse (Klasse 1) betrachtet werden.

ANF-0184 Werden aktive medizinisch elektrische Geräte eingesetzt, die an einem Netzwerk angeschlossen werden können, MUSS ein Betriebs- und Systemkonfigurationskonzept gewählt werden, das es erlaubt, die medizinisch elektrischen Geräte oder verbundenen Medizinproduktesysteme entsprechend abgesichert zu betreiben und z. B. mittels geeigneter Zugriffssteuerungsmechanismen (z.b. „Access Control") abzusichern.

ANF-0185 Grundsätzlich gelten MUSS-Anforderungen zur Absicherung branchenspezischer Technik für alle Systeme. Ist die Umsetzung bestimmter Maßnahmen nicht mit konkurrierenden Anforderungen, z. B. aus der Gesetzgebung zu Medizinprodukten oder bezogen auf die KRITIS-Schutzziele BEHANLDUNGSEFFEKTIVITÄT und PATIENTENSICHERHEIT, in Einklang zu bringen, haben die gesetzlichen Regelung und die KRITIS-Schutzziele Vorrang vor den in diesem Standard vorgegebenen Anforderungen, sowie dies entsprechend dokumentiert begründet werden kann.

7 Empfohlene Schritte zur Umsetzung des B3S

Für die Umsetzung der Anforderungen wird die folgende, an der Priorisierung der erforderlichen Maßnahmen orientierte Schrittfolge vorgeschlagen.

Nr.	Ziele und Tätigkeiten	Verweis
1.	Ziel Kontext des ISMS definieren Kerntätigkeiten Geltungsbereich des ISMS und strategische Ziele der Informationssicherheit definieren • Informationssicherheitspolitik entwickeln (Leitlinie) • Ermittlung relevante Compliance-Anforderungen	Kapitel 3
2.	Ziel: Managementstruktur für ISMS definieren Kerntätigkeiten: Entwicklung und Inkraftsetzung folgender Richtlinien / Standards: • Sicherheitsorganisation und Verantwortlichkeiten • Vorgehen zur Informationssicherheitsrisikobeurteilung • Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen • Schulung und Bewusstseinsbildung • Lenkung von dokumentierten Informationen • Klassifizierung von Informationen • Sicherer IT-Betrieb • Interne Audits zur Wirksamkeitsprüfung • Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen • Steuerung von Lieferanten und Unterauftragnehmern (UAN)	Kapitel 5 Kapitel 5
3.	Ziel: Grundsätzliche Maßnahmen umsetzen Kerntätigkeiten: Implementierung der Sicherheitsorganisation, Entwicklung und in Kraft-Setzung folgender Verfahren: • Definition von Kriterien zur Bewertung und Klassifizierung von Informationen • Klassifizierung von Informationen • Verwaltung der Informationswerte • Steuerung von Lieferantenbeziehungen • Handhabung von Informationssicherheitsvorfällen • Lenkung von dokumentierten Informationen	Siehe Ergebnisse Nr. 2
4.	Ziel: Bestandsaufnahme, Risikoeinschätzung und Konzeption Kerntätigkeiten: • Informationswerte und deren Eigentümer im Kontext der kDL (des Geltungsbereichs des ISMS) identifizieren	Kapitel 5 Kapitel 4

Nr.	Ziele und Tätigkeiten	Verweis
	• Bedrohungen und Schwachstellen identifizieren • Eigentümer der Risiken identifizieren • Bewertung der aktuell umgesetzten technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Informationssicherheit (GAP-Analyse, Reifegradanalyse) • Bewertung von Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeiten • Entscheidung über nicht akzeptable Risiken (Schutzbedarf vs. Risiko) • Risikobehandlung für jedes nicht akzeptable Risiko definieren; Maßnahmen auswählen und Restrisiko abschätzen • Ziele für ausgewählte Maßnahmen / Sicherheitsprozesse definieren • Bericht zu Risikoeinschätzung und -behandlung schreiben; Restrisiken genehmigen durch oberste Leitung	
5.	Ziel: Umsetzung der Maßnahmen (von detailliertem Plan zur Risikobehandlung) Kerntätigkeiten: Umsetzung der Maßnahmen gemäß definierter Richtlinien, Prozesse und Verfahren: • Organisation der Informationssicherheit (z.B. Mobile Endgeräte) • Personelle Sicherheit • Management von Informationswerten (Strukturanalyse) • Zugangskontrolle • Kryptografie • Physische- und Umgebungssicherheit • Betriebssicherheit • Kommunikationssicherheit • Systembeschaffung, Entwicklung und Wartung • Beziehungen zu Lieferanten • Umgang mit Informationssicherheitsvorfällen • Sicherstellung des Geschäftsbetriebs für die kDL	Siehe Ergebnisse Nr. 4
6.	Ziel: Projektbegleitende Trainings, Ausbildung und Awareness Kerntätigkeiten: • Schulungsbedarf ermitteln • Zeitplan für Schulungsmaßnahmen definieren • Schulung und Sensibilisierung der Führungskräfte und Mitarbeiter (Awareness)	Kapitel 5
7.	Ziel: Evaluierung der Effektivität des ISMS Kerntätigkeiten: Monitoring & Überwachung • Validierbare Evaluierung der Effizienz der Maßnahmen • Korrektive/präventive Maßnahmen definieren (nach Bedarf) Planung und Durchführung interner Audits • Auditoren auswählen und trainieren • Internes Audit durchführen und dokumentieren • Bericht über korrektive und präventive Maßnahmen erstellen	Nachweis der Umsetzung (in Erstellung)

8 Hinweise zur Durchführung der Prüfung nach § 8a BSIG

8.1 Eignung des Prüfteams

Bei der Auswahl einer geeigneten Prüfenden Stelle kommt neben der allgemeinen Prüfungskompetenz und möglichst einschlägigen Erfahrungen im Krankenhausbereich der Eignung des Prüfteams eine besondere Bedeutung zu.

Das BSI fordert[12] die Abdeckung der folgenden Kompetenzbereiche durch das Prüfteam:

- Spezielle Prüfverfahrens-Kompetenz für § 8a BSIG
- Audit-Kompetenz
- IT-Sicherheits-Kompetenz bzw. Informationssicherheits-Kompetenz
- Branchen-Kompetenz

Abbildung 3 zeigt, welche Themengebiete in den einzelnen Kompetenzbereichen mindestens vorhanden sein sollten:

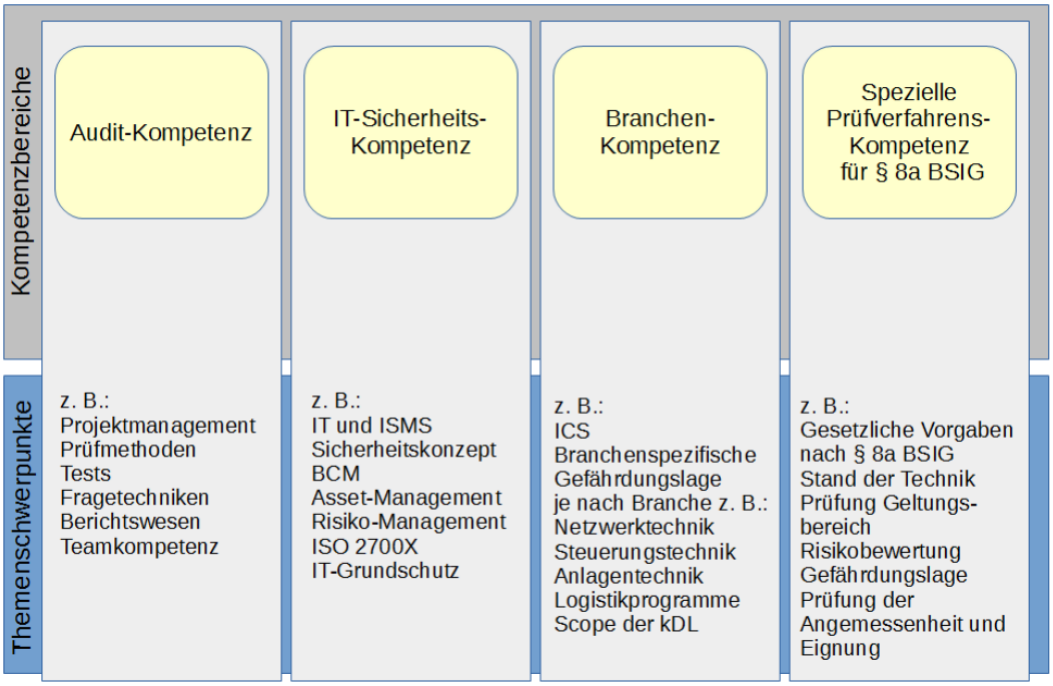


Abbildung 3 Kompetenzbereiche, Quelle: in Anlehnung an BSI

Die genannten Kompetenzen können dabei über das Prüfteam verteilt sein. Insbesondere die notwendige Branchenkompetenz kann durch Hinzuziehen geeigneter Fachexperten sichergestellt werden.

[12] Orientierungshilfe zu Nachweisen gemäß § 8a Abs. 3 BSIG, zuletzt geprüft am 09.06.2022

8.2 Prüfgegenstände, Umfang der Prüfung und Planung der Durchführung

Der Branchenarbeitskreis „Medizinische Versorgung" hat zur Unterstützung der Planung von Prüfungen nach § 8a BSIG eine Arbeitshilfe („Prüfnachweisplaner", Anlage 1 zum vorliegenden B3S) entwickelt, die sowohl dem Betreiber als auch der prüfenden Stelle in der konkreten Ausgestaltung einer Prüfung, insbesondere bei der Auswahl der Prüfgegenstände, als Hilfestellung dienen kann. Der Prüfnachweisplaner enthält auch Hinweise zum Umfang der Prüfung, die als Anhaltspunkte für die jeweilige Prüfungssituation herangezogen werden können.

9 Übersicht der referenzierten Normen und Standards

Norm	Bezeichnung
DIN ISO/IEC 27001	Informationstechnik - IT-Sicherheitsverfahren - Informationssicherheits-Managementsysteme - Anforderungen (ISO/IEC 27001:2013 + Cor. 1:2014)
DIN ISO/IEC 27002	Informationstechnik - Sicherheitsverfahren - Leitfaden für Informationssicherheitsmaßnahmen (ISO/IEC 27002:2013 einschließlich Cor 1:2014 und Cor 2:2015)
DIN EN ISO 27799:2016-12	Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2016); Englische Fassung EN ISO 27799:2016
ISO 22301	„Betriebliches Kontinuitätsmanagement-System (BKMS)“
DIN EN 80001-1:2011-11; VDE 0756-1:2011-11	Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten - Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011
DIN 66399-1:2012-10	Büro- und Datentechnik - Vernichten von Datenträgern - Teil 1: Grundlagen und Begriffe
DIN 66399-2:2012-10	Büro- und Datentechnik - Vernichten von Datenträgern - Teil 2: Anforderungen an Maschinen zur Vernichtung von Datenträgern
DIN 13080:2016-06	Gliederung des Krankenhauses in Funktionsbereiche und Funktionsstellen

10 Glossar

AIS	Das Anästhesie-Informationssystem (AIS) stellt ein Dokumentationssystem für die Anästhesie im Zuge der Anästhesie und OP-Dokumentation dar, welches primär der Dokumentation dient
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), Systeme zur (automatischen) Prüfung von Arzneimittelwechselwirkungen als Unterstützungssystem
Audit-Trail	System zur Protokollierung aller Änderungen in einer Datenbank. Es wird aufgezeichnet, welcher Anwender wann was geändert hat. Dieses System dient dazu, Änderungen im Nachhinein nachvollziehen zu können. Der public audit trail ist öffentlich einsehbar.
DMS	Dokumenten-Management-System (DMS) oder Enterprise-Content-Management (ECM) gingen aus der Dokumenten-Archivierung hervor und erfüllen heute Funktionen im Rahmen der Prozesssteuerung von Dokumenten-Workflows sowie als Archive von Bilddaten im Sinne pdf oder jpg. Mischformen zu PACS sind möglich und am Markt vorhanden.
DSGVO	Europäische Datenschutzgrundverordnung
ISMS	Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS)
IDS/IPS	Intrusion Detection System / Intrusion Prevention System
Informationswert	Alle Komponenten der Strukturanalyse, die für die weitere Vorgehensweise zur Erstellung eines Sicherheitskonzeptes benötigt werden: • Information alle Informationen und Daten, welche für die Funktionsfähigkeit eines Prozesses benötigt werden, oder die innerhalb des Prozesses entstehen und verarbeitet werden • Anwendungen Anwendungen zur Erfüllung fachlicher Aufgaben (Sicht der Fachbereiche und Funktionsstellen) • IT-Systeme zur Bereitstellung der Anwendungen notwendige IT-Komponenten (z.B. Netzwerk, Server) werden unter dem Begriff IT-Systeme zusammengefasst (Sicht des Bereiches Informationstechnologie) • Medizintechnik die zur Aufgabenerfüllung notwendige medizintechnischen Geräte • Infrastruktur-Komponenten sämtliche Gebäude und darin befindlichen Räume, welche für den Prozess von Relevanz sind; hierzu zählen insbesondere auch die Räumlichkeiten, in denen IT Services/Systeme betrieben werden; beinhaltet auch typische Infrastrukturleistungen, wie Elektrizität, Wasser, Klimaversorgung o.ä., die für das ordnungsgemäße Funktionieren des Prozesses benötigt werden
KIS	Krankenhausinformationssystem (KIS), ist definiert als ein einzelnes Software-Anwendungsverfahren, das aus mehreren Software-Komponenten

	eines Herstellers bestehen kann; das KIS dient in erster Linie der Prozessunterstützung von Verwaltung, Medizin und Pflege im Krankenhaus
LIS	Labor-Informationssystem (LIS); ist definiert als einzelnes Software-Anwendungsverfahren; es dient der Abbildung der Arbeitsabläufe in Labormedizinischen Einrichtungen des Krankenhauses und ist von besonderer Bedeutung für die Leistungserbringung im Krankenhaus
OPS	Der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) ist die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
OPS	OP-Planungs- und Dokumentationssystem, Unterstützungssytem für Planung und Dokumentation von operativen Eingriffen im Krankenhaus, auch genutzt für nachfolgende Berichtspflichten
PACS	Ein Picture Archive and Communication System (PACS) dient der Speicherung und Archivierung von digitalen Bilddaten aus Diagnostik und Therapie sowie der Kommunikation zwischen IT (KIS) und Medizintechnik-Geräten (Diagnostik, Therapie, Pflege). PACS können auch Mischformen aus PACS, DMS und ECM sein. Ebenso umgekehrt DMS/ECM-Systeme PACS-Funktionen beinhalten.
POCT	Point of Care Testing beschreibt Labor-Untersuchungen (primär Blutgas- und Blutzuckermessungen) dezentral und unabhängig von zentraler Labortechnik.
RIS	Ein Radiologie-Informationssystem (RIS) ist definiert als einzelnes Software-Anwendungsverfahren. Es dient der Abbildung der Arbeitsabläufe in der Funktionsstelle Radiologie unter spezieller Berücksichtigung der Anforderungen der Röntgenverordnung (RöV).

11 Anlage 1 („Prüfnachweisplaner“)

Der Prüfnachweisplaner, Version 3, wird gesondert als Excel-basierte Arbeitsmappe zur Verfügung gestellt.