

IEC 80001

Bei der IEC 80001-1 handelt es sich um eine **Norm zur Durchführung eines Risikomanagements von Netzwerken an die Medizingeräte oder Software angeschlossen wird**. Sie sieht einen dynamischen Risikomanagementprozess vor, anstatt der Umsetzung konkreter Maßnahmen. Damit werden Absicherungsmaßnahmen bei kleinen Beschaffungen, wo aus Sicht der Krankenhäuser klare Vorgehensweisen nötig sind, zu aufwändigeren Verfahren. Die Krankenhäuser benötigen eher einen differenzierten Prozess, der Standardmaßnahmen beschreibt und einen dynamischen Risikomanagementprozess nur im Sonderfall erforderlich macht.

Da sich diese Norm gegenwärtig im Revisionsprozess befindet, bestand die Idee bei der Novellierung mitzuwirken, mit dem Ziel in die Norm pragmatischere Umsetzungsvorgaben einzubringen.

Kurzfasit

- Beobachtung der Normgebung. Kein aktives Einbringen eigener Vorstellungen der kommunalen Großkrankenhäuser möglich.
- Die DKG teilt die Meinung der Krankenhäuser, dass die Norm einfach und implementierbar sein sollte. Sie nimmt im Rahmen ihrer Möglichkeiten Einfluss.
- Empfehlung: Umsetzung der Anforderungen aus dem IT-Sicherheitsgesetz (ISO27001/Grundschutz) und Einführung eines ISMS. Diese Maßnahmen bilden nach aktuellem Stand den Rahmen, welchen auch die neue Norm vorgeben wird.
- Die Handlungsempfehlung des AK-IT aus 2013 haben immer noch Bestand.

Über technische Normen wird in Deutschland durch die DIN/DKE (Deutsche Kommission Elektrotechnik bzw. IEC Spiegelgremien) entschieden. Das relevante Gremium ist gegenwärtig zu 85% mit Herstellern besetzt, sowie mit Beratungsfirmen die z.T. Geschäftsbeziehungen zu den vertretenen Herstellern haben. Bisher sitzt die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit einer Stimme im Gremium und vertritt dort die Meinung von **Krankenhäusern**, kann aber **nicht entscheidend Einfluss nehmen**. Leider hat sich keine sinnvolle Möglichkeit ergeben, aus Sicht der Krankenhäuser mehr Einfluss zu nehmen. Es muss ferner berücksichtigt werden, dass im Gesamtnormungsprozess Deutschland insgesamt nur eine Teilstimme hat.

Aus Sicht der Krankenhäuser besteht somit das Risiko, dass die Norm:

- Weniger pragmatisch und eher komplexe wird.
Die Komplexität erfordert dann einen hohen Umsetzungsaufwand.
- Interessen von Krankenhäusern werden nachrangig zu denen von Herstellern berücksichtigt.
- Die Akzeptanz seitens der Anbieter von Medizinprodukten mit produktionsbedingten unsicherem Status.
- Einführung einer Beweislastumkehr (Eigensicherheit vs. Netzsicherheit) zu Ungunsten der Krankenhäuser.

Es besteht somit die Gefahr, dass die Verantwortungs- und Betreiberhaftung auf die Krankenhäuser verlagert wird, weil die Einflussnahme der Krankenhäuser zu gering ist.

Um dem entgegenzuwirken fand eine Ansprache der entsprechenden Verbände statt mit dem Ziel, unter Koordination der DKG die Krankenhausinteressen besser vertreten zu können. Leider ist es nicht gelungen die Verbände zu einer Interessenvertretung zusammenzuführen.