Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

FOM Hochschule

ifgs

Institut für Gesundheit & Soziales
der FOM Hochschule
für Oekonomie & Management

»eHealth & Society 2018 –
Der digitalisierte Mensch im
Potenzialfeld von Klinik und Praxis«

Mittwoch | 21. Februar 2018 | 08:30 – 17:00 Uhr | München

Wie beeinflusst das IT-Sicherheitsgesetz perspektivisch die Zertifizierung von Medizinprodukten?

Ulrich M. Gassner

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

Zertifizierung von Medizinprodukten

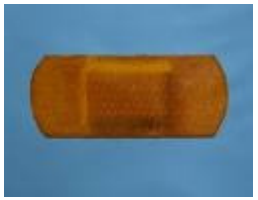
© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

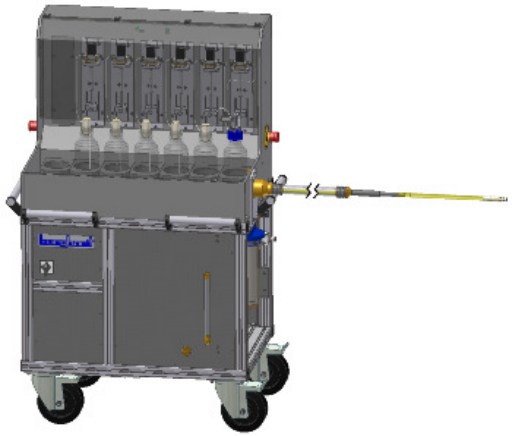
Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht







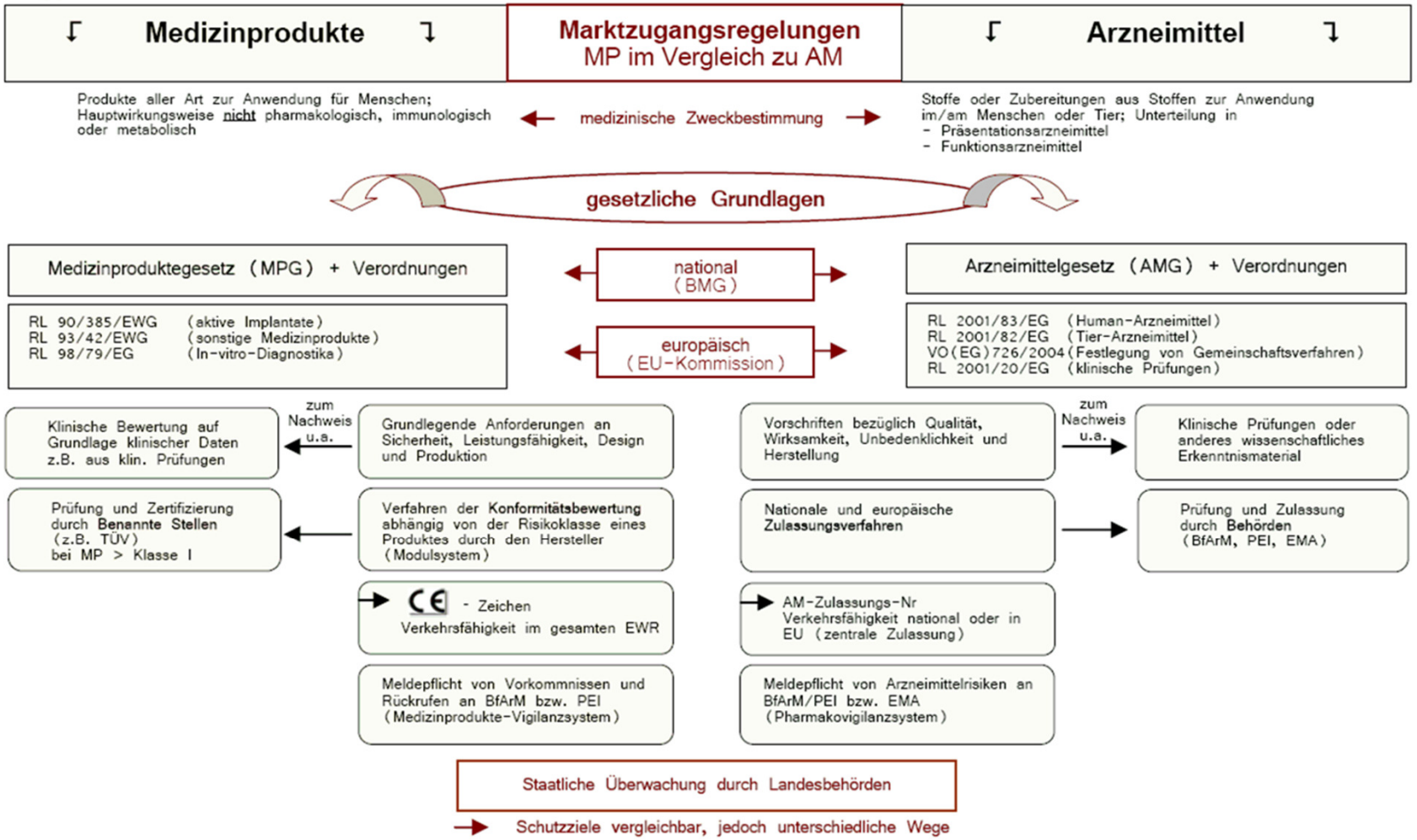



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

Bundesministerium
für Gesundheit



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

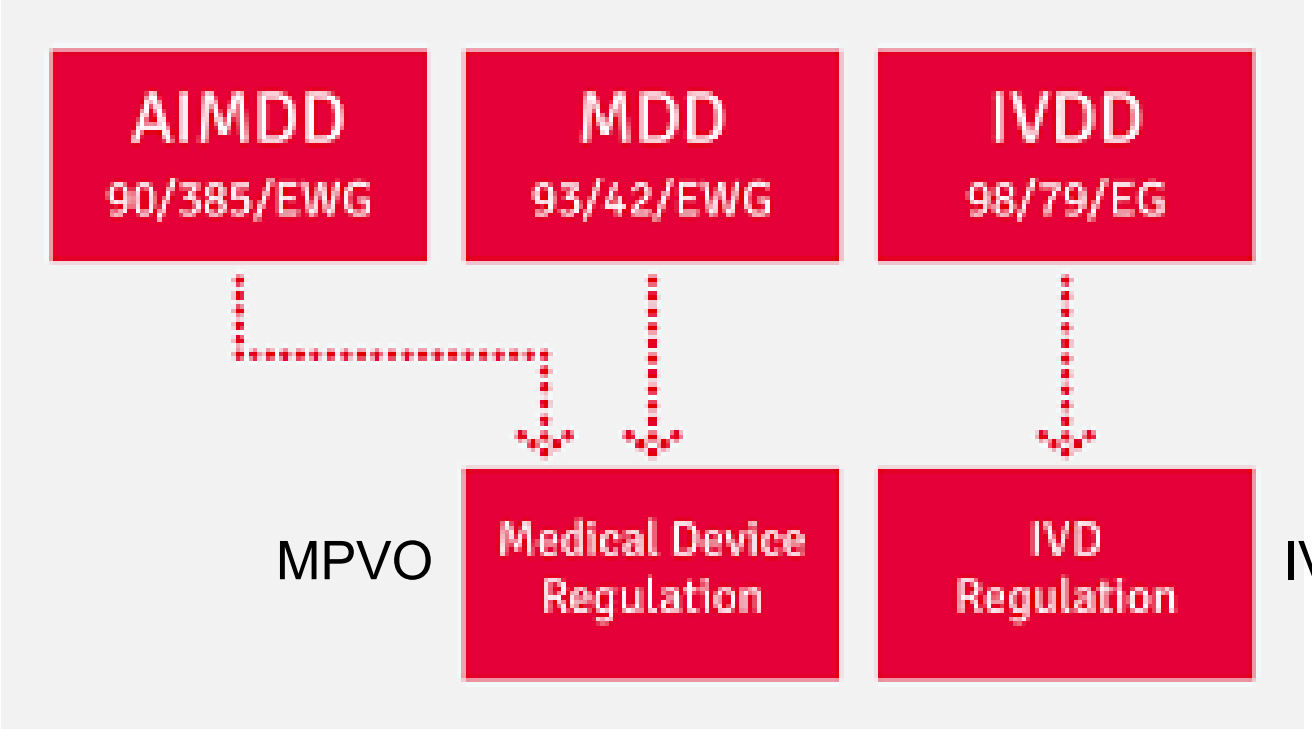
CE-Kennzeichnung

CONFUSION EVERYWHERE?

CHINA EXPORT?

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- aus 3 mach‘ 2

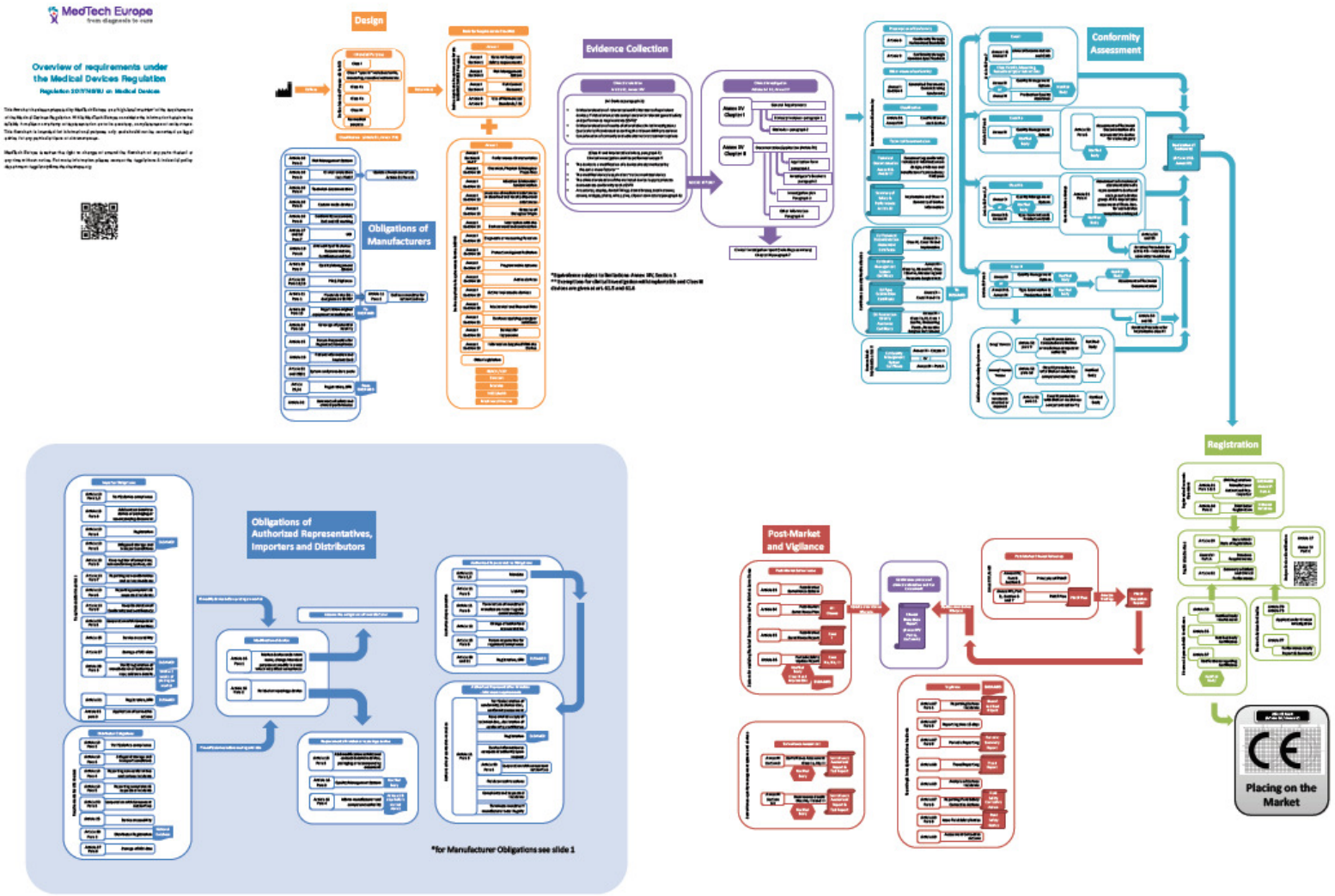


ab 26.05.2020 ab 26.05.2022

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Ziele
  - Markintegration
  - Sicherheit (SAFETY) von Patienten, Anwendern …

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

IT-Sicherheitsgesetz

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

WELTWEITE ATTACKE

Cyberattacke legt Krankenhäuser lahm

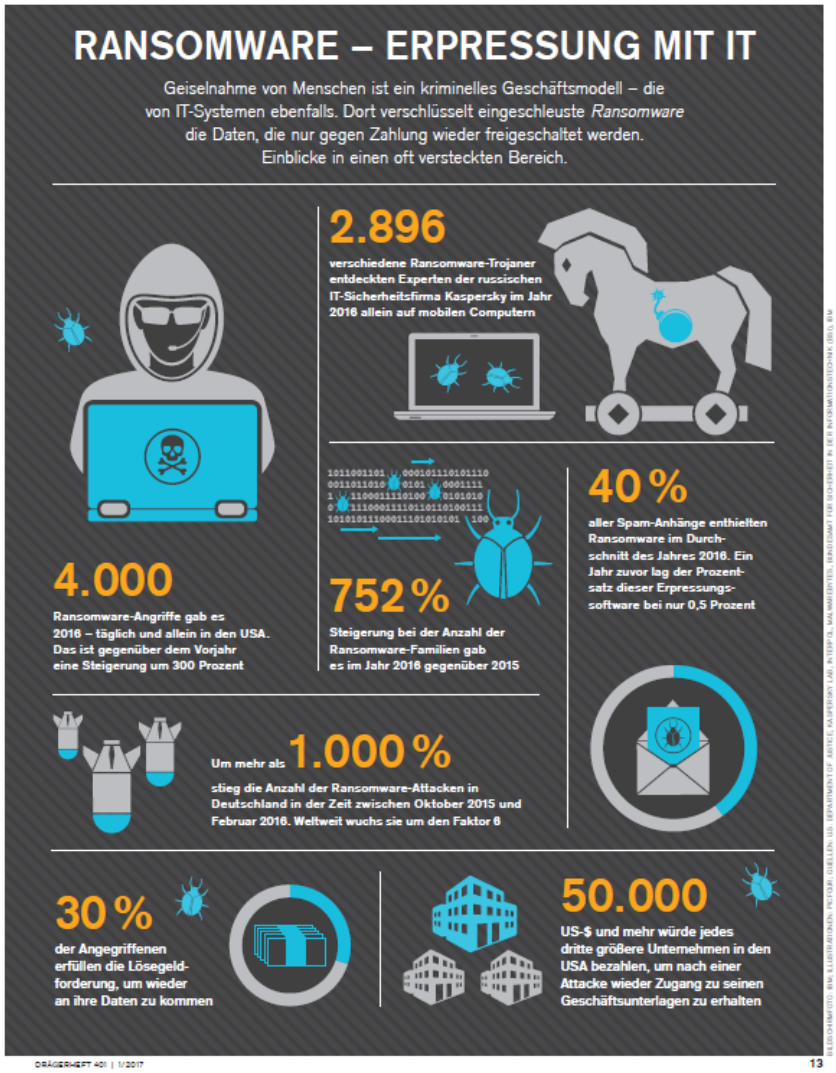
AKTUALISIERT AM 12.05.2017 - 22:59

Cyberangriff auf Krankenhäuser in Großbritannien Bild: AFP

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- z.B. Krankenhaus Neuss 2016
  - kein Schaden Leib/Leben
  - Schaden: ca. 1 Mio. €

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

Digitalisierung erfordert Schutzmaßnahmen

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Gesetz zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme IT-Sicherheitsgesetz (ITSiG)

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- in Kraft seit 25.07.2015

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Ziele
  - Verbesserung Sicherheit (SECURITY) + Schutz Schutzes IT-Systeme/Dienste
    - Sicherheit Unternehmen/Bundesverwaltung
    - Schutz Bürger
    - Sicherheit Kritischer Infrastrukturen (KRITIS)

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Überblick KRITIS

„2. Korb“
ab 30.06.2017

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Pflicht KRITIS-Betreiber:
  angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen
  zum Schutz ihrer IT
  (≠ DSGVO)

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Betreiber kritischer Dienstleistungen usw.:

Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-Kritisverordnung - BSI-KritisV)

BSI-KritisV

Ausfertigungsdatum: 22.04.2016

Vollzitat:

"BSI-Kritisverordnung vom 22. April 2016 (BGBl. I S. 958), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juni 2017 (BGBl. I S. 1903) geändert worden ist"

Stand: Geändert durch Art. 1 V v. 21.6.2017 I 1903

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

§ 6 Sektor Gesundheit

(1) Wegen ihrer besonderen Bedeutung für das Funktionieren des Gemeinwesens sind im Sektor Gesundheit kritische Dienstleistungen im Sinne des § 10 Absatz 1 Satz 1 des BSI-Gesetzes:

1. die stationäre medizinische Versorgung;
2. die Versorgung mit unmittelbar lebenserhaltenden Medizinprodukten, die Verbrauchsgüter sind;
3. die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Blut- und Plasmakonzentraten zur Anwendung im oder am menschlichen Körper;
4. die Laboratoriumsdiagnostik.

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Herstellung + Abgabe
  - Medizinprodukte für Beatmung/Tracheostomie, parenterale Ernährung, enterale Ernährung, ableitende Inkontinenz und Diabetes - Typ 1

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Schwellenwerte

Produktionsstätte	Abgabestelle
90,68 Mio. € p.a.	90,68 Mio. € p.a.

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Gebrauchsgüter (-)

Krankenhäuser sind jedoch auch auf Medizinprodukte angewiesen, die nicht Verbrauchsgüter sind (sog. Gebrauchsgüter). Auch die Hersteller dieser Medizinprodukte müssen die technischen Voraussetzungen erbringen, ihre Produkte in das IT-Sicherheitsmanagement der Krankenhäuser einzugliedern (z. B. Patchmanagement).

DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

(Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der BSI-Kritisverordnung vom 15.03. 2017)

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

§ 6 Sektor Gesundheit

(1) Wegen ihrer besonderen Bedeutung für das Funktionieren des Gemeinwesens sind im Sektor Gesundheit kritische Dienstleistungen im Sinne des § 10 Absatz 1 Satz 1 des BSI-Gesetzes:

1. die stationäre medizinische Versorgung;
2. die Versorgung mit unmittelbar lebenserhaltenden Medizinprodukten, die Verbrauchsgüter sind;
3. die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Blut- und Plasmakonzentraten zur Anwendung im oder am menschlichen Körper;
4. die Laboratoriumsdiagnostik.

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Transport + Analytik

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Schwellenwerte

Transport	Analytik
Transportsystem	Labor
1,5 Mio. Aufträge Gruppe p.a.	1,5 Mio. Aufträge Gruppe p.a.
Kommunikationssystem zur Auftrags- oder Befundübermittlung	
1,5 Mio. Aufträge Gruppe p.a.	

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

§ 6 Sektor Gesundheit

(1) Wegen ihrer besonderen Bedeutung für das Funktionieren des Gemeinwesens sind im Sektor Gesundheit kritische Dienstleistungen im Sinne des § 10 Absatz 1 Satz 1 des BSI-Gesetzes:

1. die stationäre medizinische Versorgung;
2. die Versorgung mit unmittelbar lebenserhaltenden Medizinprodukten, die Verbrauchsgüter sind;
3. die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Blut- und Plasmakonzentraten zur Anwendung im oder am menschlichen Körper;
4. die Laboratoriumsdiagnostik.

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Schwellenwert (1)

Krankenhaus
30.000 vollstationäre Fälle p.a.

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Schwellenwert (2)

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Schwellenwert (3)
  - ca. 110 Krankenhäuser

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen – Stand der Technik
  - Fortschri**Umsetzungsfrist: 30.06.2019**ezogen auf Verfahre isen
    - in Praxi führende Fachleute anerkannt
    - erforderlicher Aufwand entsprechend Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung
    - Beurteilung stets in Bezug auf die Schutzziele
      - Verfügbarkeit
      - Integrität
      - Vertraulichkeit
      - Authentizität

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- kritische Dienstleistungen unterhalb der Schwellenwerte

BAK Medizinische Versorgung	Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der Informationssicherheit an Kliniken	UP KRITIS

- u.a.
  - Identifikation aller kritischen Patientenversorgungsprozesse
  - Identifikation kritische Patientenversorgungsprozesse unterstützender IT- Infrastruktur, IT-Verfahren sowie Schnittstellen zu Unterstützungsprozessen
  - Einführung Information Security Management System (ISMS)
  - Einbindung IT-Risikomanagement

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Einflüsse ITSiG auf Zertifizierung?

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- rechtliche Einflüsse (1)

ITSiG

MPVO

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- rechtliche Einflüsse

RICHTLINIE (EU) 2016/1148 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. Juli 2016

über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union

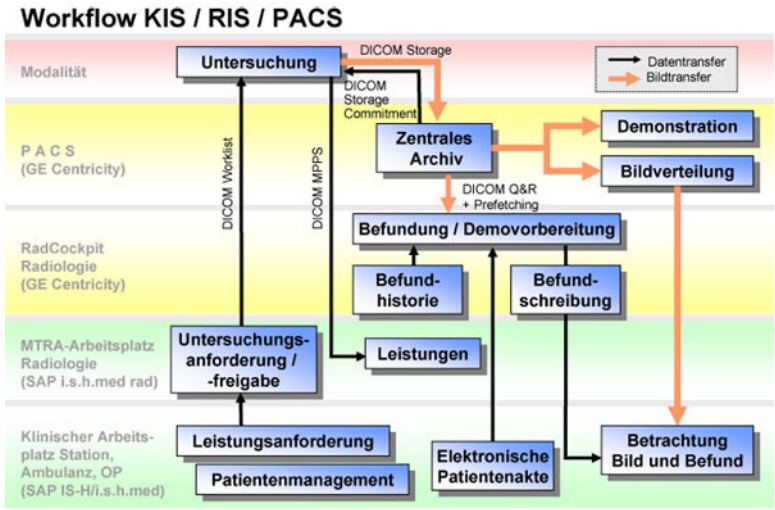
MPVO

- aber:

  IT-Sicherheit (SECURITY) in MPVO

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Herstellerpflichten (1)
  - Entwicklung und Herstellung
    embedded software + standalone software



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Herstellerpflichten (2)
  - nach Stand der Technik unter Berücksichtigung
    - Risikomanagement + Informationssicherheit
    - Grundsätze Software-Lebenszyklus
    - Verifizierung
    - Validierung

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Herstellerpflichten (3)
  - Festlegung von Mindestanforderungen für bestimmungsgemäßen Einsatz von Software bezüglich
    - Hardware
    - Eigenschaften von IT-Netzen
    - IT- Sicherheitsmaßnahmen einschließlich Schutz vor unbefugtem Zugriff

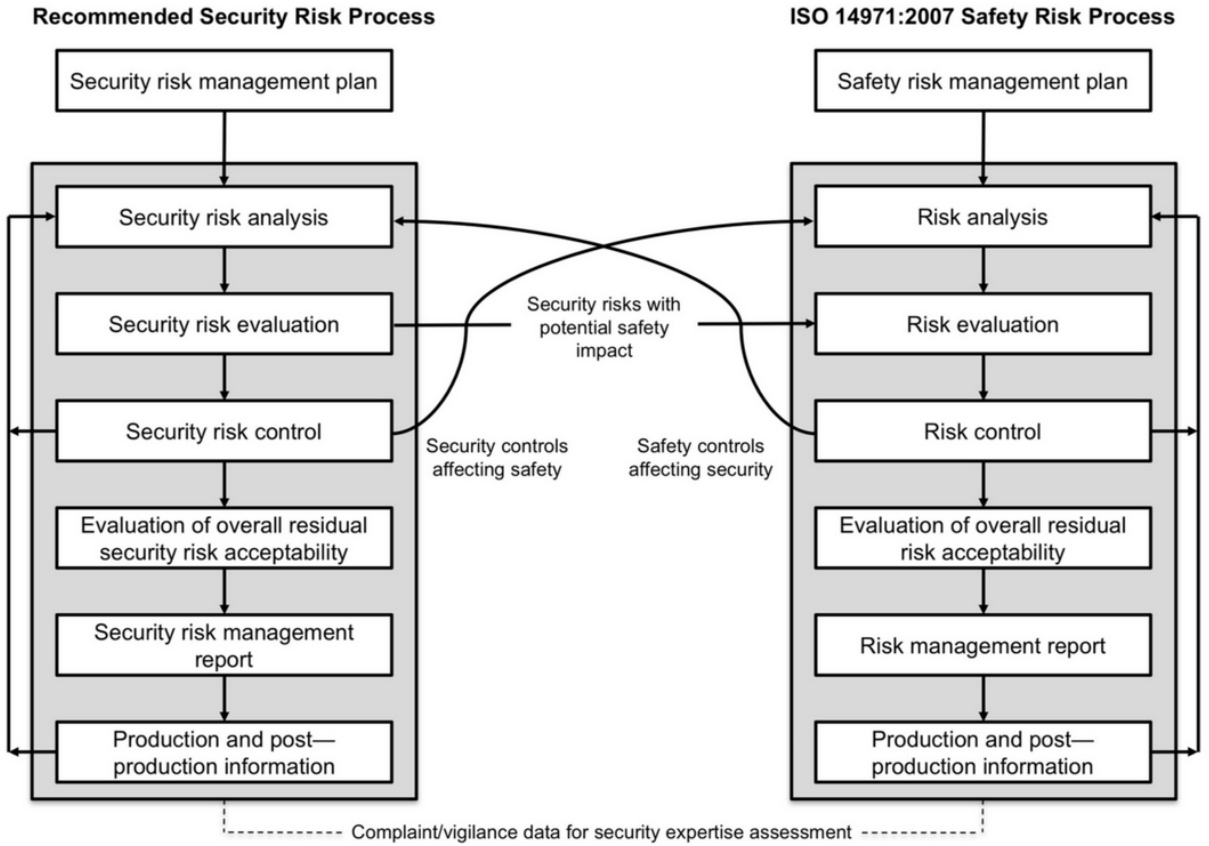
    (Anhang I Abschnitt 17.4 MPVO)
  - Angabe in Gebrauchsanweisung

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Herstellerpflichten (4)
  - Risikomanagementsystem (RMS)

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Cybersecurity in medical devices - Part 3
  AAMI TIR57:2016



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

- Security-by-Design-Ansatz

Bundesamt
für Sicherheit in der
Informationstechnik

„Forderung“

Digital-Gipfel: Cyber-Security und E-Health im Fokus

Ort	Bonn
Datum	12.06.2017

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

ZVEI:
Die Elektroindustrie

Positionspapier

Medizintechnik braucht Cybersicherheit

August 2017

Cybersicherheit als systemweite Aufgabe

Hersteller, professionelle medizinische Anwender – und zunehmend auch Patienten – müssen gemeinsam dazu beitragen, einen sicheren Betrieb zu ermöglichen.

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
E-Health-Recht

Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

Prof. Dr. iur. Ulrich M. **Gassner**, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)
Universität Augsburg
Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) und der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR)
86135 Augsburg
Tel. 0821 598-4590 (PA)
Fax 0821 598-4591
E-Mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de
Web: www.fmpr.de, www.e-health-law.eu

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)