

# DIN EN 80001-1

## Worum geht es?

- Die im November 2011 verabschiedete DIN-Norm definiert einen Risikomanagementprozess
- Sie kommt immer dann zur Anwendung, wenn mindestens ein medizintechnisches Gerät in ein vorhandenes EDV-Datennetzwerk eingebunden wird

## Hintergrundinformation

- Die Norm DIN EN 80001-1 definiert drei Schutzziele:
  - safety (Sicherheit für Patienten und Mitarbeiter)
  - security (Schutz und Integrität von Daten)
  - effectiveness (geordnete und unterbrechungsfreie Prozessabläufe)
- Technical Reports
  - ergänzen die Norm durch weitergehende technische Informationen. Sie können aufgrund kürzerer Entscheidungswege gegenüber der Verabschiedung einer Norm aktuelle technische Entwicklungen besser abdecken
  - Beispiele für Technical Reports sind z. B.
    - IEC/TR 80001-2-1:2012 Step by Step Risk Management
    - IEC/TR 80001-2-2:2012 Security, Risks, Controls
    - IEC/TR 80001-2-3:2012 Guidance for wireless networks
    - IEC/TR 80001-2-4:2012 Implementation Guide for HDO
- Die Norm definiert die neue Funktion eines IT-Risikomanagers (Medical IT Network Risk Manager), der Informationen der verschiedenen Beteiligten zusammenträgt, die Dokumentation in Form einer Risikomanagement-Akte führt und direkt der obersten Leitung (z.B. dem Krankenhausdirektorium) berichtet

### Was bedeutet das für mich als IT-Leiter?

- Die Einhaltung der DIN EN 80001-1 hilft mir beim Aufsetzen eines geeigneten IT-Risikomanagements auch wenn grundsätzlich keine Verpflichtung zur Umsetzung dieser Norm besteht
- Der Nachweis eines geeigneten Risikomanagements hilft bei Schadenfällen den Vorwurf grober Fahrlässigkeit abzuwenden
- Die Umsetzung der Norm erfordert von mir die Zusammenarbeit mit Medizintechnik, Ärzten, Pflegern und beteiligten Firmen
- Ich kann die Funktion eines IT-Risikomanagers als mögliche (bislang nicht genau definierte) Zusatzqualifikation erwerben

### Wo finde ich weitergehende Informationen?

- Erwerb der Norm über [www.beuth.de](http://www.beuth.de)
- FAQs zur Norm per Google Suche: [faq + 80001](#)
- Broschüre der DKG ([bit.ly/80001dkg](http://bit.ly/80001dkg))
- Positionspapier von DIVI, DGBMT und VDE ([bit.ly/80001vde](http://bit.ly/80001vde))

### Wie engagiert sich der KH-IT in dieser Sache?

- Vorträge auf den KH-IT Tagungen zum Thema
- Bereitstellung aktueller Informationen für Mitglieder
- Meinungsbildung in relevanten Gremien

### Letzte Meldung

- 01.12.14 Die Technical Reports "Guidance for distributed alarm systems" (IEC/TR 80001-2-5:2014) und "Guidance for responsibility agreements" (ISO/TR 80001-2-6:2014) werden veröffentlicht
- 01.04.15 Mit ISO/TR 80001-2-7:2015 erscheint eine Anleitung zur Selbstbewertung (Guidance for healthcare delivery organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1)