

## EN 80001

### Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten

Die IEC 80001 wird erhebliche Anforderungen an die Mitarbeiter der Krankenhäuser im Bereich der MT und IT sowie Einkauf stellen. Dies bedeutet, dass eine Geschäftsleitung als Normadressat (Oberste Leitung) ihren Mitarbeitern, die letztendlich die Norm umsetzen sollen/wollen/müssen, auch die Ressourcen geben müssen. Ressourcen bedeutet, dass man sowohl Finanzen als auch Stellen zur Verfügung stellen muss, um die Aufgaben, die aus der Norm heraus resultieren oder abzuleiten sind, zu bewältigen.

Die Norm schreibt ja kein Kochrezept vor, das man einfach abarbeitet sondern gibt als wesentlich Botschaft die Aufforderung, dass sich der Betreiber, und das ist vor allem zunächst eine Geschäftsleitung, sich um die Sicherheit des medizinischen (IT-)Netzwerkes des betreffenden Krankenhauses kümmern muss.

Es ist mittlerweile hinreichend akzeptiert, dass die Sicherheit, Verfügbarkeit von medizinischen Netzwerken gefährdet ist bzw. gefährdet werden kann. Die nun als Weißdruck erscheinende Norm ist im Grunde genommen die Aufforderung an Betreiber, ihre Sorgfaltspflichten wahrzunehmen und zu erfüllen. Immerhin gilt die Norm seit Verabschiedung der internationalen Fassung als IEC-Norm als justiziabel in Deutschland.

Heute beklagen durchaus etliche Krankenhäuser diese Norm, haben aber - wie ich selber immer wieder erleben mußte - ihren Mitarbeitern Gehmigungen und Dienstreisen versagt, an Normengremien teilzunehmen.

Will man die Norm ernsthaft umsetzen und somit die Sorgfaltspflichten als Betreiber erfüllen, bedeutet das nun mal, Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Kleine bis mittlere Krankenhäuser werden sich dabei externer Hilfe bedienen (müssen), in der Regel werden nur die größeren und großen Krankenhäuser eigene Mitarbeiter abstellen oder neu einstellen (können), die diese Aufgabe wahrnehmen werden. Es ist auch denkbar, dass sich kleinere Krankenhäuser zusammen diese Aufgabe und somit eine Stelle beispielsweise teilen.

Es sollte sich nur nicht so entwickeln, dass manche Betreiber versuchen, gar nichts zu tun, nach dem Motto "Ist denn schon etwas passiert bzw. gibt es schon Gerichtsurteile dazu?".

Vermutlich werden ein Drittel der Krankenhäuser sich bemühen, die Norm umzusetzen, ein Drittel der Häuser wird abwarten (siehe vorher) und ein Drittel der Häuser wird die Norm ignorieren bzw. sie nicht wahrnehmen.

Ich merke als Sachverständiger, dass Probleme und Sicherheitsaspekte mit dem medizinischen Netzwerk zunehmen, das halte ich für ein Indiz bzw. Beleg, dass die Dunkelziffer von Beinahzwischenfällen und nicht erkannten bzw. nicht gemeldeten Störungen wesentlich höher ist.

Als Mitglied des Normengremiums IEC 80001 hoffe ich, dass die Betreiber diese Norm ernst nehmen und durchaus auch als Chance sehen, im Interesse ihrer Patienten ihre medizinischen Netzwerke sicher, geschützt und effizient zu betreiben.

Armin Gärtner