

# DIN CEN ISO/TS 14441:2014-04 (D)

Medizinische Informatik - Sicherheits- und Datenschutzanforderungen für die  
Konformitätsprüfung von EGA-Systemen (ISO/TS 14441:2013); Deutsche Fassung  
CEN ISO/TS 14441:2013

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Symbole und Abkürzungen .....	15
5 Sicherheits- und Datenschutzanforderungen .....	15
5.1 Allgemeines .....	15
5.2 Theoretische Grundlagen .....	15
5.3 Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen .....	19
5.4 Common Criteria .....	36
6 Bewährte Methoden und Anleitung zur Einrichtung und Wartung von Programmen zur Konformitätsbewertung .....	39
6.1 Konzepte .....	39
6.2 Prozesse der Konformitätsbewertung .....	42
Anhang A (informativ) Programme zur Konformitätsbewertung -- Gestaltungsaspekte und anschauliche Beispiele von Mitgliedsländern ab dem Jahre 2010 .....	45
A.1 Allgemeines .....	45
A.2 Programme zur Konformitätsbewertung -- Gestaltungsaspekte .....	45
A.3 Beispiel 1: Vereinigtes Königreich .....	49
A.4 Beispiel 2: Brasilien .....	52
A.5 Beispiel 3: Kanada .....	57
A.6 Beispiel 4: USA .....	62
Anhang B (informativ) Vergleich der Anforderungen der Rechtsgebiete .....	65
B.1 Überblick .....	65
B.2 Einwilligung des Patienten in die Erfassung, Verwendung oder Weitergabe persönlicher Gesundheitsinformationen .....	66
B.3 Beschränkung der Verwendung und Weitergabe .....	73
B.4 Patientenzugriff auf persönliche Informationen und Korrektur fehlerhafter Informationen	73
B.5 Genauigkeit von Daten .....	76
B.6 Benutzeridentifikation und -authentifizierung .....	76
B.7 Rechteverwaltung .....	86
B.8 Zulässige Nutzung .....	93
B.9 Sitzungssicherheit .....	94
B.10 Aufrechterhaltung der Datenverfügbarkeit .....	97
B.11 Schutz von Daten während der Übertragung .....	98
B.12 Schutz von gespeicherten Daten .....	101
B.13 Datenintegrität .....	105

<b>B.14</b>	<b>Aufbewahrung von Akten .....</b>	<b>106</b>
<b>B.15</b>	<b>Datenkennzeichnung .....</b>	<b>107</b>
<b>B.16</b>	<b>Auditierung .....</b>	<b>108</b>
<b>B.17</b>	<b>Systemdokumentation und Softwareversionskontrolle .....</b>	<b>120</b>
<b>B.18</b>	<b>Zeitsynchronisation und Formatierung von Datum/Zeit .....</b>	<b>123</b>
<b>B.19</b>	<b>Handhabung von Datenschutz- und Sicherheitsvorfällen .....</b>	<b>125</b>
<b>B.20</b>	<b>Digitale Zertifikate und digitale Signaturen .....</b>	<b>125</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>130</b>