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

Literaturhinweise 130