

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