ESCAPE:

Vorbereitung von Gesundheitsfachkräften auf Cyberangriffe

Material für Lernende

Cybersicherheit und Medizinprodukte: Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten vor IT-Schwachstellen in der Verordnung (EU) 2017/745 und im Artificial Intelligence Act

ESCAPE: Vorbereitung von Gesundheitsfachkräften auf Cyberangriffe	
Cybersicherheit und Medizinprodukte: Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten vor IT-Schwachstellen in der Verordnung (EU) 2017/745 und im Artificial Intelligence Act	
Sprache	Italienisch

Inhaltsverzeichnis

1. Name des Materials und Beschreibung **3**
2. Klassifizierung **3**
3. Beschreibung **4**
3.1. Herkunft 4
3.2. Warum ist es wichtig/relevant für ESCAPE? 5
3.3. Erkenntnisse 5
4. Direkter Link zum Material **6**
5. Weiterführende Materialien (optional) **6**

Co-funded by the European Union

The project "ESCAPE: preparing healthcare professionals for cyberattacks" is co-funded by the European Union. The opinions and viewpoints expressed in this minute meeting solely commit to their author(s) (ESCAPE consortium) and do not necessarily reflect those of the European Union or the Servicio Español para la Internacionalización de la Educación (SEPIE). Neither the European Union nor the National Agency SEPIE can be held responsible for them.

ESCAPE: Vorbereitung von Gesundheitsfachkräften auf Cyberangriffe	
Cybersicherheit und Medizinprodukte: Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten vor IT-Schwachstellen in der Verordnung (EU) 2017/745 und im Artificial Intelligence Act	
Sprache	Italienisch

1. Name des Materials und Beschreibung

„Cibersicurezza e dispositivi medici: la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell'Artificial Intelligence Act"

(Cybersicherheit und Medizinprodukte: der Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten vor IT-Schwachstellen in der Verordnung (EU) 2017/745 und im Artificial Intelligence Act).

Der Beitrag konzentriert sich auf einen klar abgegrenzten Aspekt, nämlich die Cybersicherheit von Medizinprodukten, die als wesentlicher Bestandteil der breiteren Frage der Cyberresilienz im Gesundheitswesen betrachtet wird. Die Analyse beginnt mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und zielt darauf ab, die definitorischen Grundlagen und insbesondere die Bedeutung des Begriffs „Software" zu erläutern, der die Einbeziehung KI-basierter Produkte in den Geltungsbereich ermöglicht. Die Definition und Klassifizierung von Medizinprodukten sind entscheidend, um zu bestimmen, ob für ein bestimmtes Produkt nicht nur die sektorspezifische Gesetzgebung, sondern auch der Artificial Intelligence Act gilt. Abschließend befasst sich der Beitrag mit den Maßnahmen zur Gewährleistung der Cybersicherheit von Medizinprodukten, beginnend mit denen der Verordnung (EU) 2017/745 und endend mit den Neuerungen des AI Act.

2. Klassifizierung

3.

Kategorie	
Sektor	☒ Gesundheitswesen
	☐ Allgemeine Öffentlichkeit
	☐ Sonstiges
Abgedeckte Themen	☐ Cybersicherheit
	☒ Datenschutz
Art der Situation	☒ Prävention

Co-funded by the European Union

The project "ESCAPE: preparing healthcare professionals for cyberattacks" is co-funded by the European Union. The opinions and viewpoints expressed in this minute meeting solely commit to their author(s) (ESCAPE consortium) and do not necessarily reflect those of the European Union or the Servicio Español para la Internacionalización de la Educación (SEPIE). Neither the European Union nor the National Agency SEPIE can be held responsible for them.

ESCAPE: Vorbereitung von Gesundheitsfachkräften auf Cyberangriffe	
Cybersicherheit und Medizinprodukte: Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten vor IT-Schwachstellen in der Verordnung (EU) 2017/745 und im Artificial Intelligence Act	
Sprache	Italienisch

	☐ Auswirkungen (z. B. wenn es im Rahmen der PatientInnenversorgung auftritt)
	☐ Auswirkungen auf andere Tätigkeiten ohne direkten Bezug zur Patientenversorgung
Sprache des Originalmaterials	☐ Niederländisch
	☐ Englisch
	☐ Deutsch
	☒ Italienisch
	☐ Spanisch
Art des Materials	☒ Leitlinie oder Handbücher
	☐ Fallbeispiele
	☐ Schulungsmaterialien
	☐ Sonstiges (Analyse politischer Regelungen)

4. Beschreibung

Cybersicherheit ist im Gesundheitswesen ein zunehmend entscheidendes Thema, insbesondere aufgrund der fortschreitenden Digitalisierung und der Zunahme von Cyberbedrohungen, die den Schutz personenbezogener Daten und, allgemeiner, die Gesundheit und körperliche Unversehrtheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Der Beitrag konzentriert sich auf die Cybersicherheit von Medizinprodukten als zentralem Bestandteil der Cyberresilienz im Gesundheitswesen.

Co-funded by the European Union

The project "ESCAPE: preparing healthcare professionals for cyberattacks" is co-funded by the European Union. The opinions and viewpoints expressed in this minute meeting solely commit to their author(s) (ESCAPE consortium) and do not necessarily reflect those of the European Union or the Servicio Español para la Internacionalización de la Educación (SEPIE). Neither the European Union nor the National Agency SEPIE can be held responsible for them.

ESCAPE: Vorbereitung von Gesundheitsfachkräften auf Cyberangriffe	
Cybersicherheit und Medizinprodukte: Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten vor IT-Schwachstellen in der Verordnung (EU) 2017/745 und im Artificial Intelligence Act	
Sprache	Italienisch

4.1. Herkunft

Verfasserin ist **Elena Scalcon** (elena.scalcon@unipr.it), Doktorandin im Fachbereich Verfassungsrecht an der **Universität Modena und Reggio Emilia** sowie der **Universität Parma**. Der Artikel wurde einem Peer-Review unterzogen und in der Fachzeitschrift **BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto**, Ausgabe 1/2024, veröffentlicht (ISSN 2284-4503, Seiten 183–216). Das BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto ist eine begutachtete Online-Fachzeitschrift, die sich mit dem Verhältnis zwischen Recht und Wissenschaft aus vergleichender Perspektive befasst und interdisziplinäre Beiträge aus den Bereichen Recht, Wissenschaft und Bioethik veröffentlicht.

4.2. Warum ist es wichtig/relevant für ESCAPE?

Der Artikel unterstützt Fachkräfte im Gesundheitswesen dabei, die neuen rechtlichen Vorgaben zu verstehen und korrekt anzuwenden, um den Schutz von Patientendaten und digitalen Krankenhausinfrastrukturen zu gewährleisten.

4.3. Erkenntnisse

Der Beitrag behandelt zentrale Themen wie Cybersicherheit im Gesundheitswesen, Medizinprodukte und Maßnahmen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit, die Definition eines Medizinprodukts nach der Verordnung (EU) 2017/745, KI-basierte Medizinprodukte sowie die Cybersicherheitspolitik für Medizinprodukte – sowohl KI-basierte als auch herkömmliche – gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Artificial Intelligence Act.
Das Management der Cybersicherheit im Gesundheitswesen ist komplex, da unterschiedliche Arten von Bedrohungen und Angriffsflächen eine Rolle spielen. Es kann – und in manchen Fällen hat es bereits gegeben – externe Angriffe geben, die darauf abzielen, die Computersysteme eines Krankenhauses zu übernehmen und dadurch den normalen Ablauf von Behandlungs- und Pflegeprozessen zu unterbrechen. Ebenso können Angriffe darauf abzielen, sich Zugriff auf Informationen, einschließlich personenbezogener Gesundheitsdaten, zu verschaffen oder medizinische Geräte zu manipulieren, was potenziell schädliche Auswirkungen auf die körperliche Unversehrtheit und Gesundheit der Patientinnen und Patienten haben kann.
Die in Europa verfolgte Strategie besteht aus allgemeinen Maßnahmen, die Cybersicherheit aus einer breiteren Perspektive adressieren (wie im Cybersecurity Act oder in den NIS1- und NIS2-Richtlinien), sowie aus sektorspezifischer Gesetzgebung, in der Cybersicherheit nur einen Teilaspekt darstellt – etwa beim Datenschutz (DSGVO), der Zuverlässigkeit von

Co-funded by the European Union

The project "ESCAPE: preparing healthcare professionals for cyberattacks" is co-funded by the European Union. The opinions and viewpoints expressed in this minute meeting solely commit to their author(s) (ESCAPE consortium) and do not necessarily reflect those of the European Union or the Servicio Español para la Internacionalización de la Educación (SEPIE). Neither the European Union nor the National Agency SEPIE can be held responsible for them.

KI-Systemen (Artificial Intelligence Act) oder der Sicherheit von Medizinprodukten (Medical Devices Regulation). Aus diesem vielschichtigen rechtlichen Rahmen wird deutlich, dass die Europäische Union die Rolle eines globalen Akteurs im Bereich des Datenschutzes und der digitalen Sicherheit einnimmt.

5. Direkter Link zum Material

https://iris.unimore.it/bitstream/11380/1341046/1/04%20Cibersicurezza%20e%20dispositivi%20medici.pdf

6. Weiterführende Materialien (optional)

https://www.biodiritto.org/

Co-funded by the European Union

The project "ESCAPE: preparing healthcare professionals for cyberattacks" is co-funded by the European Union. The opinions and viewpoints expressed in this minute meeting solely commit to their author(s) (ESCAPE consortium) and do not necessarily reflect those of the European Union or the Servicio Español para la Internacionalización de la Educación (SEPIE). Neither the European Union nor the National Agency SEPIE can be held responsible for them.