

# Erfahrungen bei der Erstellung und Umsetzung von Sicherheitskonzepten in medizinischen Forschungsverbänden

Ronald Speer<sup>1</sup>, Wolfgang Dolak<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Universität Leipzig

<sup>2</sup>Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, Universität Leipzig

07.11.2006

## Forschungsverbünde

- Kompetenznetze in der Medizin  
[www.kompetenznetze-medizin.de](http://www.kompetenznetze-medizin.de)
- Koordinierungszentren für klinische Studien  
[www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)
- Verbundprojekte (DFG, Krebshilfe)
- übergreifende Telematikplattform TMF e.V.  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)



Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.



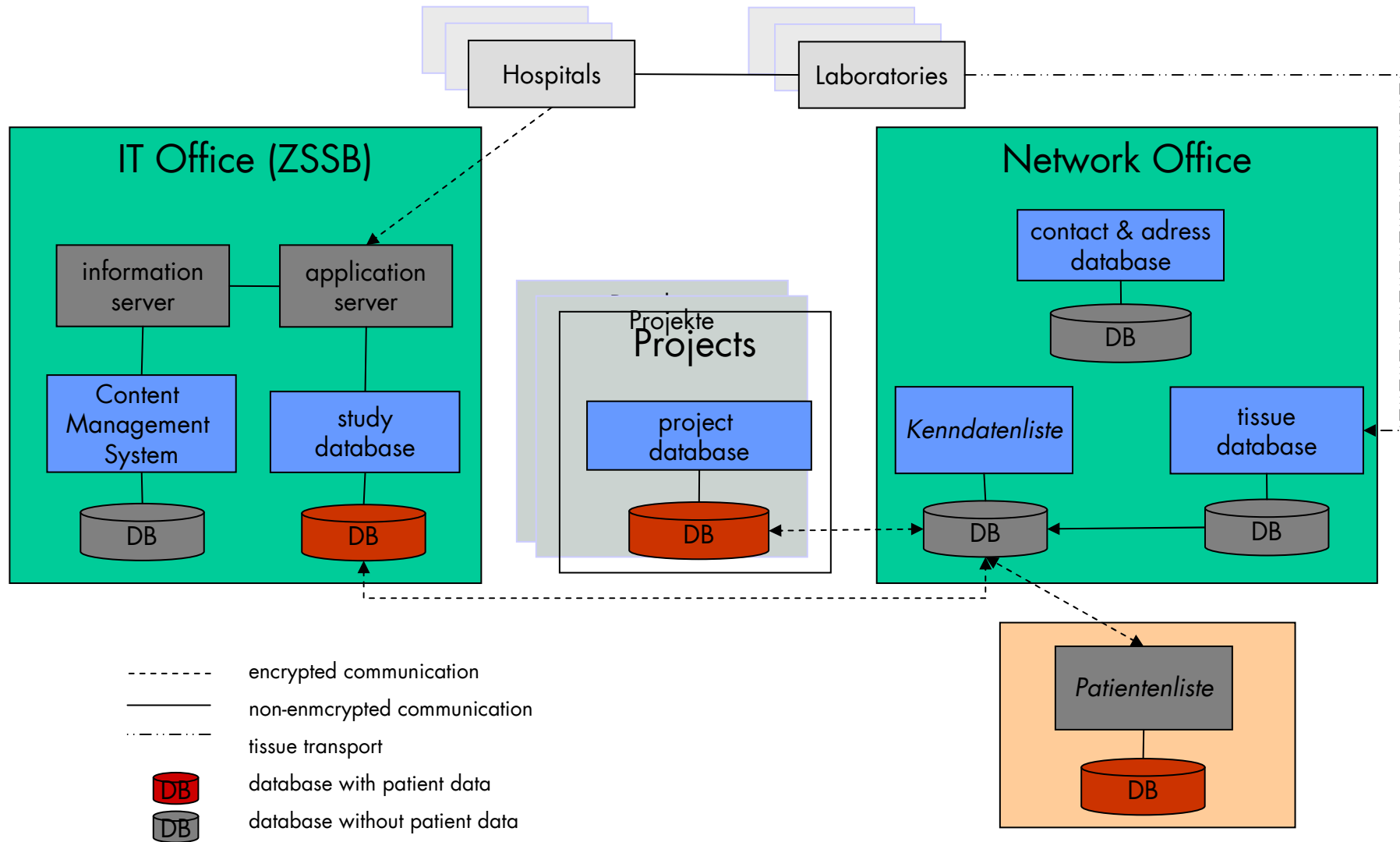
## Situation in den Verbänden

- ähnliche Strukturen
  - kaum Erfahrungen im Bereich IT-Sicherheit
  - begrenzte Ressourcen (Personal & Finanzen)
  - fehlende IT-Qualitätssicherungsprozesse
  - „Dienstleister“ (KKS)
  - Einsatz komplexer IT-Prozesse
- ➡ Vertragliche und Rechtliche Forderungen

## IT-Verbund IMISE/KKSL

- Bereitstellung von Diensten
  - Patientenliste, Kenndatenliste, CMS, Studiendatenbanken, Materialdatenbanken, etc.
- verschiedene Forschungsverbünde
  - KN Lymphome, KN Herzinsuffizienz, KN Sepsis
- Application Service Providing
  - KKS Halle

# IT-Struktur der FV (Beispiel KN Herzinsuffizienz)



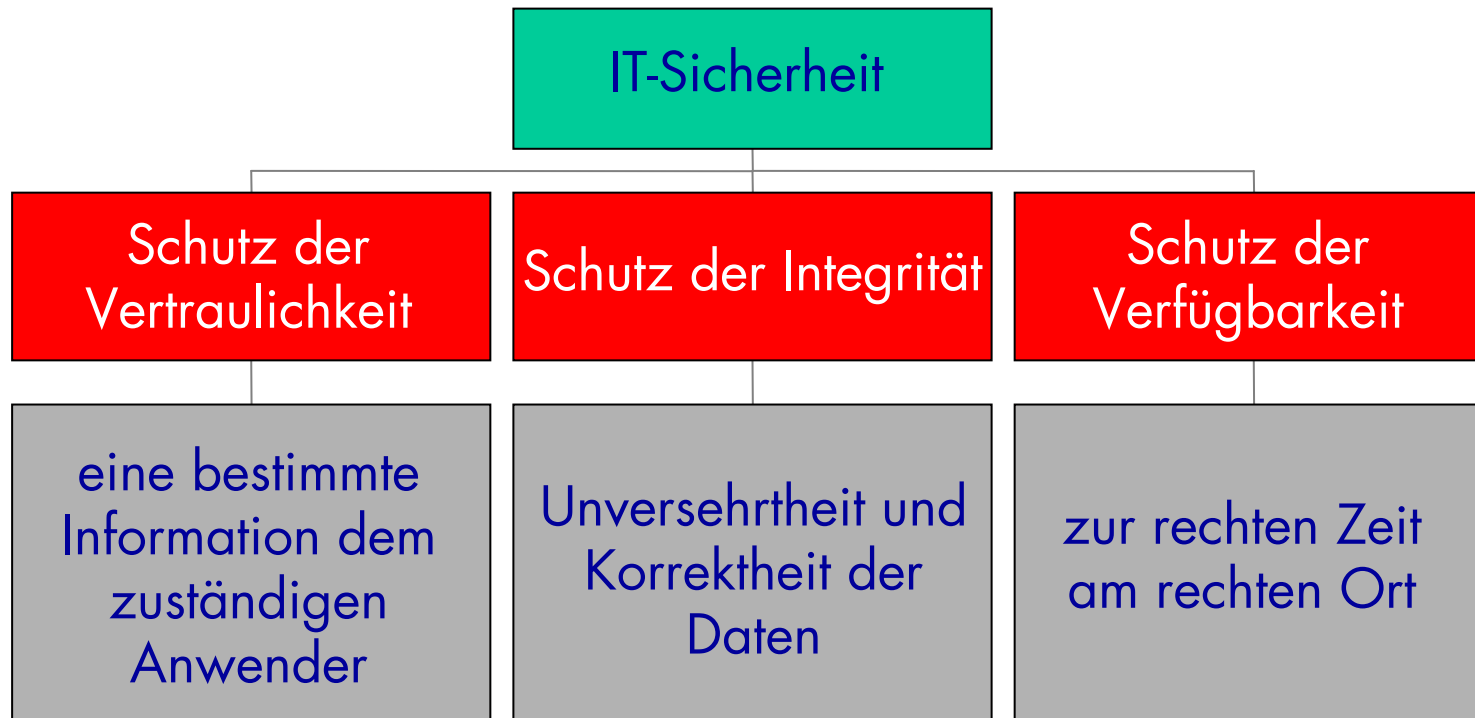
## Motivation

- Erstellung Sicherheitskonzept notwendig:
  - Akzeptanz bei externen Partnern
  - Arbeitsgrundlage für eigene Aufgaben
  - IT-Qualitätssicherung
  - Sponsor-Audits
  - Begutachtung und Reviews
  - Validierung der Systeme und Verfahren
  - ...

## Fragen

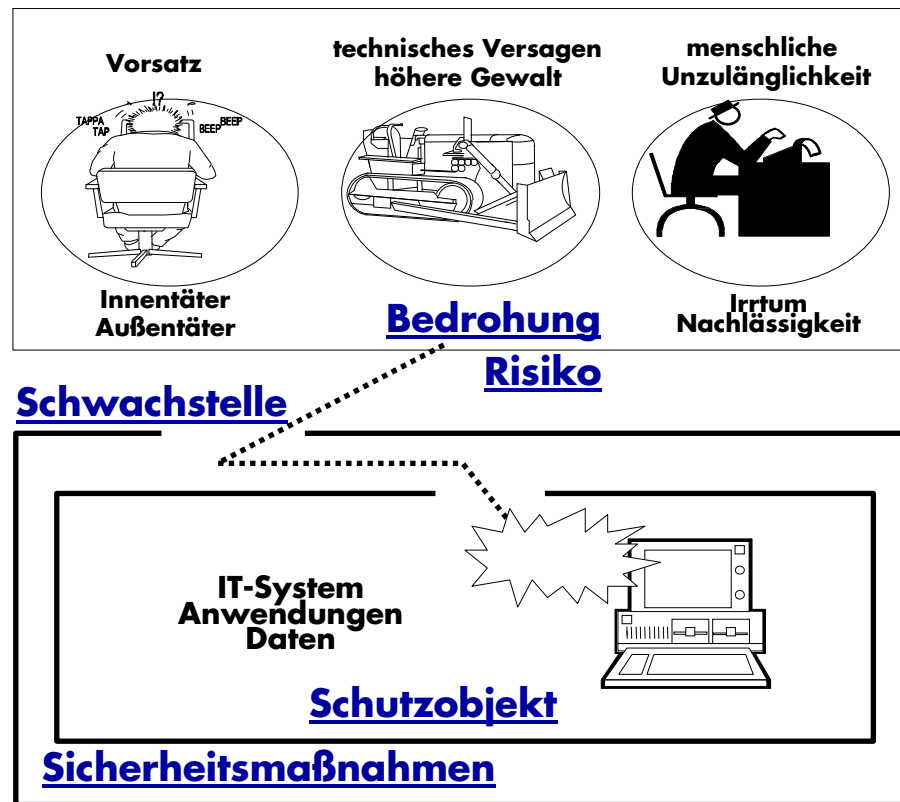
- Wie sind die gesetzlichen Anforderungen ?
- Wie ist das Vorgehen bei der Erstellung ?
- Wer sind die Ansprechpartner ?
- Wer prüft/zertifiziert das Sicherheitskonzept ?
- Gibt es Vorarbeiten oder Muster für ein derartiges Sicherheitskonzept ?
- Was bedeutet IT-Sicherheit ?

# Grundwerte der IT-Sicherheit



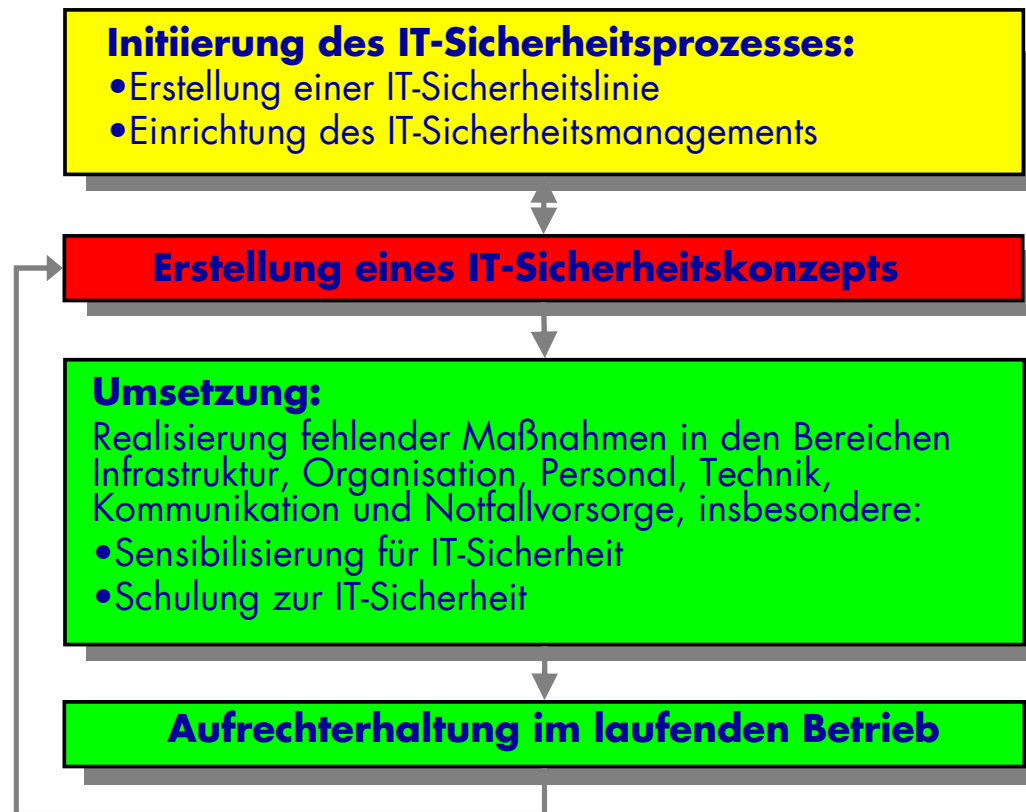


# Bedrohungen für die IT-Sicherheit



aus „Folien zum IT-Grundschutz“, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, Bonn

# IT-Sicherheitsprozess



## Auswahl der Methode

Anwendungsbereich	Anforderungen
<p>Sicherheitskonzept Sicherheitshandbuch Revision</p>	<p>Standardisierung Unabhängigkeit Zertifizierbarkeit Umsetzbarkeit Anpassbarkeit Aktualisierung Wirtschaftlichkeit</p>

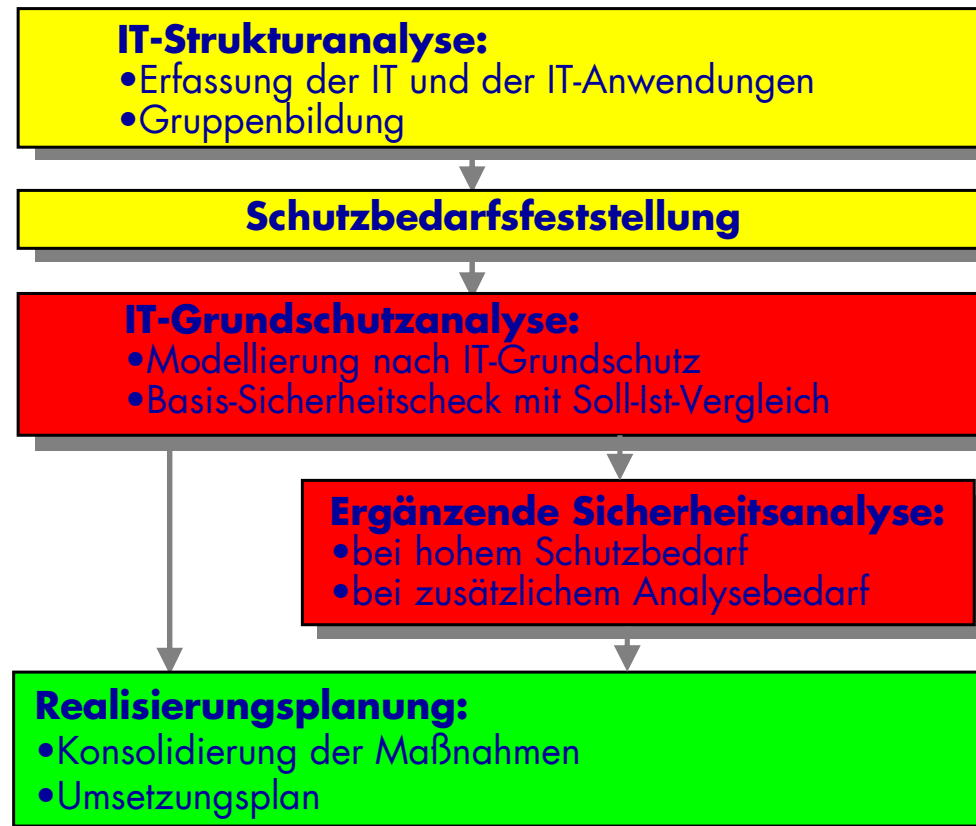
„CoP, COBIT, Marion, IT-Grundschutzhandbuch – vier Methoden im Vergleich“, Information Systems Audit and Control Association ISACA

## Vergleich der Methoden

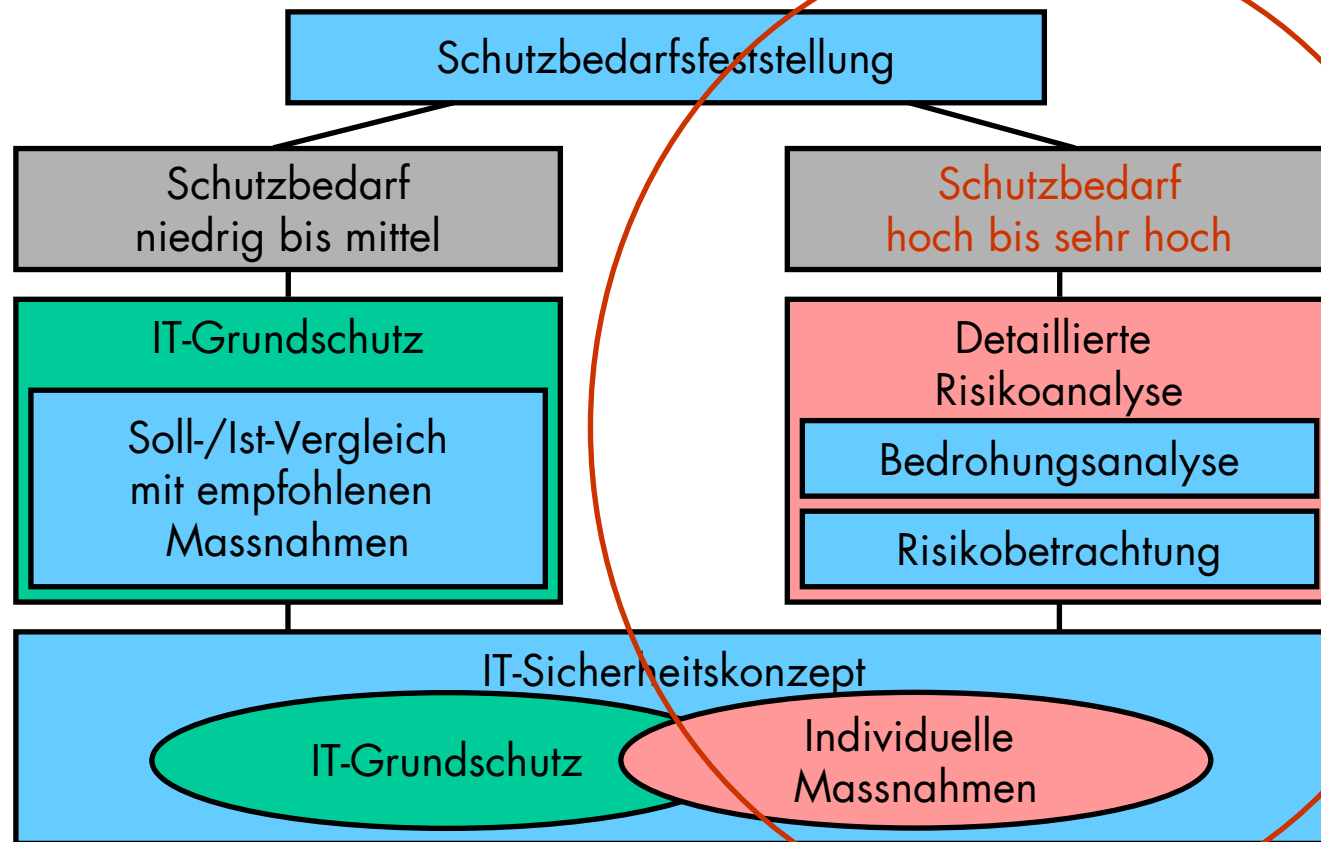
System- bezogen		IT-GSHB	ISO 9000 ISO 13335 ISO 17799 CobiT
	Task Force Sicheres Internet	DS-Produktaudit	
Produkt- bezogen	FIPS 140 ITSEC/CC		
	Technisch		Nicht technisch

aus „IT-Sicherheitskriterien im Vergleich“, INITI@TIVE D21, Berlin 2001

# Vorgehen IT-Grundschutz

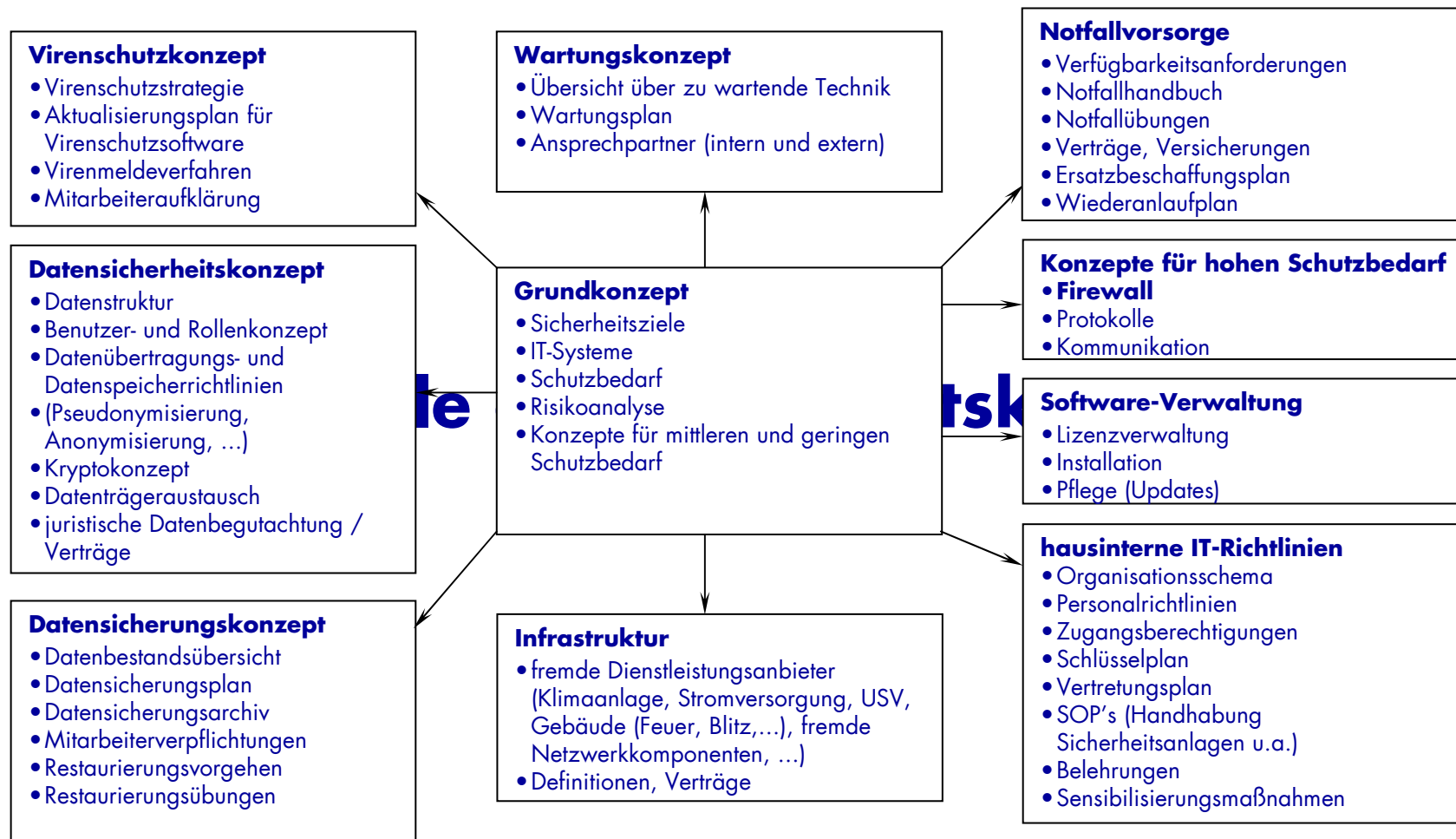


# Schutzbedarfsfeststellung



## Ergänzende Sicherheitsanalyse

- Schutzbedarfskategorie „hoch“ oder „sehr hoch“ liegt in mindestens einem der drei Grundwerte vor:
  - Risikoanalyse
    - relevante Bedrohungen ermitteln
    - Eintrittswahrscheinlichkeiten schätzen
  - Penetrationstest
    - Verhalten eines Angreifers simulieren
    - Blackbox- und Whitebox-Ansatz unterscheiden
  - Differenz-Sicherheitsanalyse
    - höherwertige Maßnahmen identifizieren
    - Schutzklassenmodelle





## Realisierung im IT-Verbund

- Etablierung eines IT-Sicherheitsmanagements
- Erstellung eines Grundkonzeptes auf Basis des IT-Grundschutzhandbuches
- Erarbeitung weiterer Module
- Umsetzung der Maßnahmen
- Überprüfung der Umsetzung durch Tests
- Zertifizierung des Sicherheitskonzeptes

## Vorteile IT-Grundschutz

- arbeitsökonomische Anwendungsweise durch Soll-Ist-Vergleich
- kompakte IT-Sicherheitskonzepte durch Verweis auf Referenzquelle
- praxiserprobte Maßnahmen mit hoher Wirksamkeit
- Erweiterbarkeit und Aktualisierbarkeit
- Überprüfung und Nachweis des Umsetzungsgrades der Maßnahmen

## Nachteile IT-Grundschutz

- zu hoher Detaillierungsgrad
- fehlende Maßnahmen für hohen und sehr hohen Schutzbedarf
- hohe Anforderungen an Ressourcen
- Risikoanalyse nicht ausreichend

## Fazit

- prinzipiell IT-Grundschutz gut geeignet
- Problem der zusätzlichen Maßnahmen bei hohem Schutzbedarf
- Detaillierungsgrad zu hoch → Kombination mit ISO 27799 ?
- Ressourcenanforderungen problematisch
- hoher Aufwand für Pflege und Aktualisierung
- ➔ bei Planung berücksichtigen !

# Vielen Dank für die Aufmerksamkeit !

## Kontakt

Ronald Speer

[ronald.speer@imise.uni-leipzig.de](mailto:ronald.speer@imise.uni-leipzig.de)

## Vielen Dank an

Wolfgang Dolak, Barbara Heller,  
Frank Meineke, Jan Ramsch