

TOELICHTINGS- DOCUMENT

Oktober 2020



**GEBRUIK VAN 'MANUFACTURER
DISCLOSURE STATEMENT FOR MEDICAL
DEVICE SECURITY' VOOR TOETSING AAN
EISEN VAN ISO 27002 EN NEN 7510-2**

GEBRUIK VAN 'MANUFACTURER DISCLOSURE STATEMENT FOR MEDICAL DEVICE SECURITY' VOOR TOETSING AAN EISEN VAN ISO 27002 EN NEN 7510-2

De 'Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2)' is een middel om tijdens het inkoopproces informatie te verkrijgen over de security en privacy kenmerken van een medisch apparaat/systeem en om verder te worden gebruikt in het risicomanagement van bijvoorbeeld een zorginstelling.

De laatste versie van deze standaard (NEMA/MITA HN 1-2019) werd geleid door MITA, in samenwerking met een diverse groep van betrokken partijen waaronder fabrikanten, zorginstellingen en toezichhouders. De standaard bevat een formulier dat bedoeld is voor het beoordelen van de securityfuncties en beveiligingsmogelijkheden van elk medisch apparaat/systeem, zoals het beheer van persoonlijk identificeerbare informatie, auditcontroles, autorisatie, gegevensback-up en disaster recovery-functies, gegevensintegriteitscontroles, malwarebescherming, connectiviteit, security updates en andere belangrijke informatie.

MDS2 verduidelijkt ook de rol van fabrikanten en instellingen bij het waarborgen van de beveiliging van medische systemen. Zorgaanbieders in Nederland zijn wettelijk gehouden aan NEN 7510 en MDS2 kan hen hierbij ondersteunen door inzicht te verschaffen in de gevolgen van de aanschaf (en gebruik) van een medisch systeem op het gebied van informatiebeveiliging.

De reeks vragen op het gestandaardiseerde MDS2 formulier zijn ontwikkeld door een brede groep van belanghebbenden en wordt internationaal toegepast. De belangrijkste voordelen van het gebruik van het gestandaardiseerde MDS2 formulier zijn:

- Biedt een reeks van antwoorden op essentiële beveiligingsvragen voor medische apparaat/systeem.
- Maakt een eenvoudige vergelijking van beveiligingsfuncties tussen verschillende apparaten en verschillende fabrikanten mogelijk.

Zorgaanbieders wordt aangeraden de laatste versie van het MDS2 document (oktober 2019) als eis te verwerken in de inkoopvoorwaarden, aangezien deze nieuwe versie onder andere meer gedetailleerde informatie bevat over connectiviteit en security updates.

De cybersecurity leidraad van de Europese Medical Device Coordination Group (MDCG) bevat adviezen voor fabrikanten en gebruikers van medische systemen, die onder de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica vallen (MDR en IVDR). Deze leidraad bevat een gedetailleerd overzicht van de relevante securityinformatie, die door fabrikanten moet worden gedeeld met de instellingen. De MDCG leidraad benadrukt dat deze informatie in het MDS2 document wordt beschreven. Deze leidraad is beschikbaar via <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38941>.

Experts van NEN Normcommissie 303006, Informatievoorziening in de zorg, hebben de vragen uit MDS2 gerelateerd aan de beheersmaatregelen van ISO 27002 en NEN 7510-2 respectievelijk. Hierbij is aangegeven of de ISO 27002/NEN 7510-2-maatregel een verplichtende koppeling of een ondersteunde koppeling heeft met de vraag. Deze analyse is te gebruiken bij de toetsing van MDS2 antwoorden aan de ISO 27002/NEN 7510-2 beheersmaatregelen. Zowel zorgaanbieders als leveranciers van medische systemen kunnen hier baat bij hebben.

BIJLAGEN

Het MDS 2 document is een handreiking voor professionals die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van veiligheidsrisico's bij het beheer van beveiligingsproblemen met medische apparatuur.

[MDS2 ISO 27002 mapping](#)

[MDS2 NEN 7510-2 mapping](#)



VOOR MEER INFORMATIE

NEN

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

Zorg & Welzijn
Telefoon 015 2 690 318
zw@nen.nl

nen.nl