



**infoteam Software**

CySecMed 2022

# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik



## Organisatorische Maßnahmen

Verantwortung der Leitung – CS Policy – CS Goals  
Einführung und Implementierung ISMS/ IEC 27001  
DSGVO- Checkliste  
Asset Management

## Mitarbeiter-Awareness

Aus- und Weiterbildung  
Phishing-Mails  
Denken wie ein Hacker

## Prozessuale Maßnahmen

Attack Surface Reduction  
Härten von Entwicklungsprozessen  
Secure Product Development Life Cycle  
Härten von Produktionsprozessen  
Härten von Zulieferketten und -produkten

## Normen und Gesetze

EU-MDR/ EU- IVDR  
IEC 81001-5-1  
60601-4-5/ 62443  
AAMI TIR57  
FDA  
DiGAV  
Überwachung und Benannte Stellen

## Risiko-Beherrschende Maßnahmen

Integriertes RM Safety & Security  
Wechselwirkungen, Risk Control Options: Inherent oder System oder Produktion  
Implementierung von Risikomindernde Maßnahmen

## State of the art

Codierrichtlinien  
Internetplattformen  
CVE, OWASP, CWE, MITRE, ATT&CK  
SBoM  
Integration von Checks aus CVE-DB  
Schwachstellenmanagement  
(Versionen von IT-Komponenten)

## Technische Maßnahmen

Architektur und Design (Datenminimierung, Rechtevergabe, Update-Planung, Segregation ...)  
Defense in Depth  
Code-Signierung  
IT-Struktur

## Permanente Wachsamkeit/ Vigilanz

CAPA  
Audit Trail  
Product Security Incident Response Team (PSIRT)  
Pre-Market- Surveillance  
Post-Market-Surveillance

## Überwachungs-Maßnahmen

SOUP-Monitoring  
Schwachstellen-Monitoring  
Penetrationstests  
Tools und Angebot des Einsatzes

# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik

## Organisatorische Maßnahmen

Verantwortung der Leitung – CS Policy – CS Goals  
Einführung und Implementierung ISMS/ IEC 27001  
DSGVO- Checkliste  
Asset Management

1

## Mitarbeiter-Awareness

Aus- und Weiterbildung  
Phishing-Mails  
Denken wie ein Hacker

2

## Prozessuale Maßnahmen

Attack Surface Reduction  
Härten von Entwicklungsprozessen  
Secure Product Development Life Cycle  
Härten von Produktionsprozessen  
Härten von Zulieferketten und -produkten

3

## Normen und Gesetze

EU-MDR/ EU- IVDR  
IEC 81001-5-1  
60601-4-5/ 62443  
AAMI TIR57  
FDA  
DiGAV  
Überwachung und Benannte Stellen

4

## Risiko-Beherrschende Maßnahmen

Integriertes RM Safety & Security  
Wechselwirkungen, Risk Control Options: Inherent oder System oder Produktion  
Implementierung von Risikomindernde Maßnahmen

5

## State of the art

Codierrichtlinien  
Internetplattformen  
CVE, OWASP, CWE, MITRE, ATT&CK  
SBoM  
Integration von Checks aus CVE-DB  
Schwachstellenmanagement  
(Versionen von IT-Komponenten)

6

## Technische Maßnahmen

Architektur und Design (Datenminimierung, Rechtevergabe, Update-Planung, Segregation ...)  
Defense in Depth  
Code-Signierung  
IT-Struktur

7

## Permanente Wachsamkeit/ Vigilanz

CAPA  
Audit Trail  
Product Security Incident Response Team (PSIRT)  
Pre-Market Surveillance  
Post-Market Surveillance

8

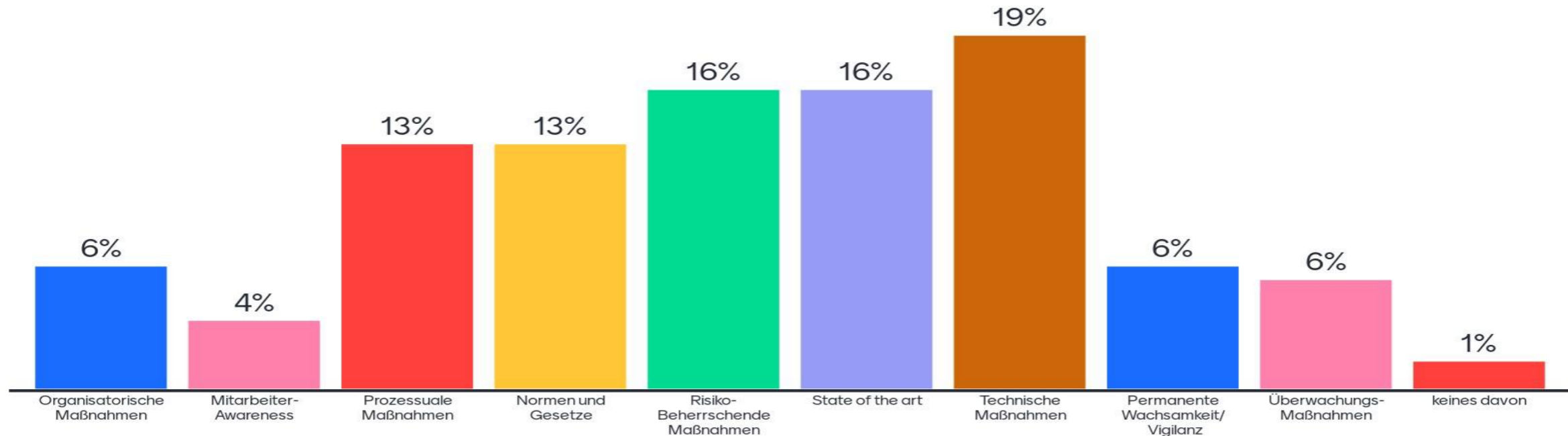
## Überwachungs-Maßnahmen

SOUP-Monitoring  
Schwachstellen-Monitoring  
Penetrationstests  
Tools und Angebot des Einsatzes

9

Aus diesen Bereichen kommen die Teilnehmer

# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik



# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik – Konferenztag 1



## Organisatorische Maßnahmen

Verantwortung der Leitung – CS Policy – CS Goals  
Einführung und Implementierung ISMS/ IEC 27001  
DSGVO- Checkliste  
Asset Management

Vortrag  
von Daniel  
Mesereit

## Mitarbeiter-Awareness

Aus- und Weiterbildung  
Phishing-Mails  
Denken wie ein Hacker

Vortrag von Urs  
Anliker und  
Torben Rühl

Vortrag  
von Lukas  
Fey

## Prozessuale Maßnahmen

Attack Surface Reduction  
Härten von Entwicklungsprozessen  
Secure Product Development Life Cycle  
Härten von Produktionsprozessen  
Härten von Zulieferketten und -produkten

## Normen und Gesetze

EU-MDR/ EU- IVDR  
IEC 81001-5-1  
60601-4-5/ 62443  
AAMI TIR57  
FDA  
DiGAV  
Überwachung und Benannte Stellen

Vortrag  
von Jan  
Küfner

## Risiko-Beherrschende Maßnahmen

Integriertes RM Safety & Security  
Wechselwirkungen, Risk Control Options: Inherent oder  
System oder Produktion  
Implementierung von Risikomindernde Maßnahmen

Vortrag  
von  
Alastair  
Walker

## State of the art

Codierrichtlinien  
Internetplattformen  
CVE, OWASP, CWE, MITRE, ATT&CK  
SBoM  
Integration von Checks aus CVE-DB  
Schwachstellenmanagement  
(Versionen von IT-Komponenten)

## Technische Maßnahmen

Architektur und Design (Datenminimierung,  
Rechtevergabe, Update-Planung, Segregation ...)  
Defense in Depth  
Code-Signierung  
IT-Struktur

Vortrag  
von Gerd  
Dautel

## Permanente Wachsamkeit/ Vigilanz

CAPA  
Audit Trail  
Product Security Incident  
Response Team (PSIRT)  
Pre-Market- Surveillance  
Post-Market-Surveillance

## Überwachungs-Maßnahmen

SOUP-Monitoring  
Schwachstellen-Monitoring  
Penetrationstests  
Tools und Angebot des Einsatzes

Vortrag  
von Lars  
Kriesel

# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik – Konferenztag 2



## Organisatorische Maßnahmen

Verantwortung der Leitung – CS Policy – CS Goals  
Einführung und Implementierung ISMS/ IEC 27001  
DSGVO- Checkliste  
Asset Management

Vortrag von  
Martin Neumann  
und Wolfgang  
Merz

## Mitarbeiter-Awareness

Aus- und Weiterbildung  
Phishing-Mails  
Denken wie ein Hacker

Vortrag von  
Oliver  
Brahmstädt

## Prozessuale Maßnahmen

Attack Surface Reduction  
Härten von Entwicklungsprozessen  
Secure Product Development Life Cycle  
Härten von Produktionsprozessen  
Härten von Zulieferketten und -produkten

## Normen und Gesetze

EU-MDR/ EU- IVDR  
IEC 81001-5-1  
60601-4-5/ 62443  
AAMI TIR57  
FDA  
DiGAV  
Überwachung und Benannte Stellen

## Risiko-Beherrschende Maßnahmen

Integriertes RM Safety & Security  
Wechselwirkungen, Risk Control Options: Inherent oder  
System oder Produktion  
Implementierung von Risikomindernde Maßnahmen

Vortrag von  
Sebastian  
Wittor

Vortrag  
von Hans  
Wenner

## State of the art

Codierrichtlinien  
Internetplattformen  
CVE, OWASP, CWE, MITRE, ATT&CK  
SBoM  
Integration von Checks aus CVE-DB  
Schwachstellenmanagement  
(Versionen von IT-Komponenten)

Vortrag  
von Frank  
Büchner

Vortrag von  
Georg  
Heidenreich

## Technische Maßnahmen

Architektur und Design (Datenminimierung,  
Rechtevergabe, Update-Planung, Segregation ...)  
Defense in Depth  
Code-Signierung  
IT-Struktur

## Permanente Wachsamkeit/ Vigilanz

CAPA  
Audit Trail  
Product Security Incident  
Response Team (PSIRT)  
Pre-Market- Surveillance  
Post-Market-Surveillance

## Überwachungs-Maßnahmen

SOUP-Monitoring  
Schwachstellen-Monitoring  
Penetrationstests  
Tools und Angebot des Einsatzes

# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik – Gesamte Konferenz



## Organisatorische Maßnahmen

Verantwortung der Leitung – CS Policy – CS Goals  
Einführung und Implementierung ISMS/ IEC 27001  
DSGVO- Checkliste  
Asset Management

Vortrag  
von Daniel  
Mesereit

Vortrag von  
Martin Neumann  
und Wolfgang  
Merz

## Mitarbeiter-Awareness

Aus- und Weiterbildung  
Phishing-Mails  
Denken wie ein Hacker

Vortrag von  
Oliver  
Brahmstädt

Vortrag von Urs  
Anliker und  
Torben Rühl

Vortrag  
von Lukas  
Fey

## Prozessuale Maßnahmen

Attack Surface Reduction  
Härten von Entwicklungsprozessen  
Secure Product Development Life Cycle  
Härten von Produktionsprozessen  
Härten von Zulieferketten und -produkten

## Normen und Gesetze

EU-MDR/ EU- IVDR  
IEC 81001-5-1  
60601-4-5/ 62443  
AAMI TIR57  
FDA  
DiGAV  
Überwachung und Benannte Stellen

Vortrag  
von Jan  
Küfner

## Risiko-Beherrschende Maßnahmen

Integriertes RM Safety & Security  
Wechselwirkungen, Risk Control Options: Inherent oder  
System oder Produktion  
Implementierung von Risikomindernde Maßnahmen

Vortrag von  
Sebastian  
Wittor

Vortrag  
von Hans  
Wenner

## State of the art

Codierrichtlinien  
Internetplattformen  
CVE, OWASP, CWE, MITRE, ATT&CK  
SBoM  
Integration von Checks aus CVE-DB  
Schwachstellenmanagement  
(Versionen von IT-Komponenten)

Vortrag  
von Frank  
Büchner

Vortrag von  
Georg  
Heidenreich

## Technische Maßnahmen

Architektur und Design (Datenminimierung,  
Rechtevergabe, Update-Planung, Segregation ...)  
Defense in Depth  
Code-Signierung  
IT-Struktur

Vortrag  
von Gerd  
Dautel

## Permanente Wachsamkeit/ Vigilanz

CAPA  
Audit Trail  
Product Security Incident  
Response Team (PSIRT)  
Pre-Market- Surveillance  
Post-Market-Surveillance

## Überwachungs-Maßnahmen

SOUP-Monitoring  
Schwachstellen-Monitoring  
Penetrationstests  
Tools und Angebot des Einsatzes

Vortrag  
von Lars  
Kriesel

# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik

## Organisatorische Maßnahmen

Verantwortung der Leitung – CS Policy – CS Goals  
Einführung und Implementierung ISMS/ IEC 27001  
DSGVO- Checkliste  
Asset Management

1

## Mitarbeiter-Awareness

Aus- und Weiterbildung  
Phishing-Mails  
Denken wie ein Hacker

2

## Prozessuale Maßnahmen

Attack Surface Reduction  
Härten von Entwicklungsprozessen  
Secure Product Development Life Cycle  
Härten von Produktionsprozessen  
Härten von Zulieferketten und -produkten

3

## Normen und Gesetze

EU-MDR/ EU- IVDR  
IEC 81001-5-1  
60601-4-5/ 62443  
AAMI TIR57  
FDA  
DiGAV  
Überwachung und Benannte Stellen

4

## Risiko-Beherrschende Maßnahmen

Integriertes RM Safety & Security  
Wechselwirkungen, Risk Control Options: Inherent oder System oder Produktion  
Implementierung von Risikomindernde Maßnahmen

5

## State of the art

Codierrichtlinien  
Internetplattformen  
CVE, OWASP, CWE, MITRE, ATT&CK  
SBoM  
Integration von Checks aus CVE-DB  
Schwachstellenmanagement  
(Versionen von IT-Komponenten)

6

## Technische Maßnahmen

Architektur und Design (Datenminimierung, Rechtevergabe, Update-Planung, Segregation ...)  
Defense in Depth  
Code-Signierung  
IT-Struktur

7

## Permanente Wachsamkeit/ Vigilanz

CAPA  
Audit Trail  
Product Security Incident Response Team (PSIRT)  
Pre-Market Surveillance  
Post-Market Surveillance

8

## Überwachungs-Maßnahmen

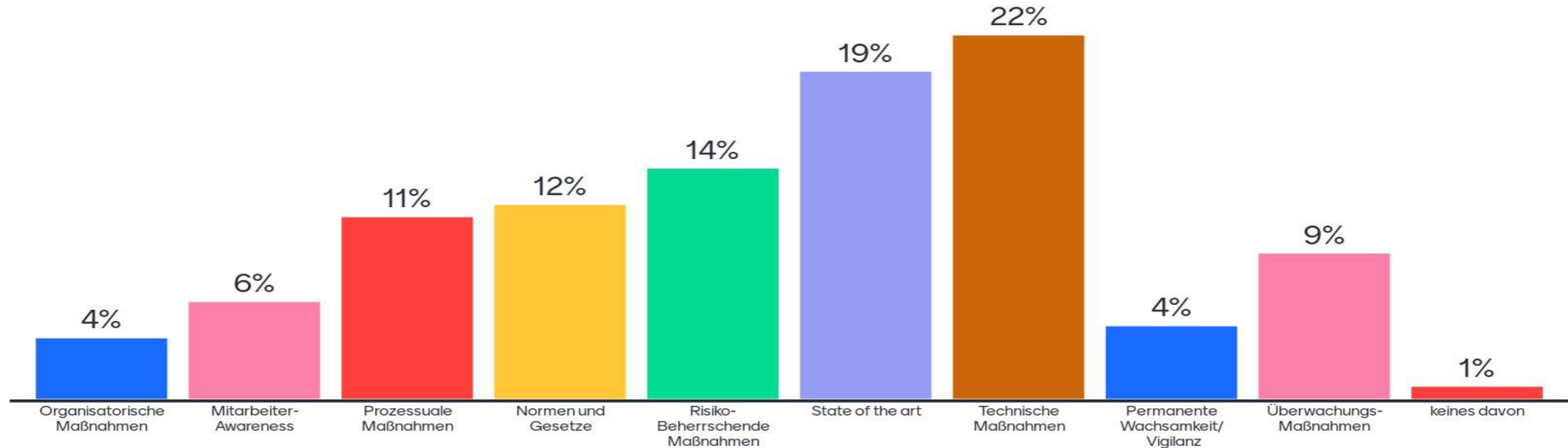
SOUP-Monitoring  
Schwachstellen-Monitoring  
Penetrationstests  
Tools und Angebot des Einsatzes

9



Zu diesen Themen wünschen sich die  
TN Vorträge beim nächsten Mal

# Das Big Picture für Cyber-Security in der Medizintechnik





**Thomas Franke**  
Key Account Manager/ Consultant  
Business Segment Life Science/Healthcare  
Tel: +49 (0) 9131 7800-0  
Mobil: +49 (0) 151 6245 1699  
Mail: [thomas.franke@infoteam.de](mailto:thomas.franke@infoteam.de)

## Kontakt

**infoteam Software AG**  
Am Bauhof 9 | 91088 Bubenreuth | Deutschland

Telefon: +49 9131 78 00-0  
Telefax: +49 9131 78 00-50  
[info@infoteam.de](mailto:info@infoteam.de) | [www.infoteam.de](http://www.infoteam.de)

Alle verwendeten Hard- und Softwarenamen sind  
Handelsmarken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen  
Hersteller.