

# Die neue Regulatorik mit NIS-2 für KRITIS Krankenhäuser

(Stoffsammlung und Agenda Stand 10-2025)

## 1 Einführung: Agenda für TOP-Krankenhäuser in 2026

### 1.1 NIS-2 für KRITIS-Organisationen

### 1.2 Neue Anforderungen 2026

- NIS-2 und KRITISDach G
- NIS-2 und KI-Verordnung

### 1.3 Ermittlung der Betroffenheit und Auswirkungen

## 2 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen mit NIS-2

### 2.1 Zusätzliche Kosten durch NIS-2

### 2.2 Synergieeffekte in der Regulatorik

#### 2.2.1 NIS-2 und KRITISDach G

#### 2.2.2 NIS-2 und KI-Verordnung

#### 2.2.3 NIS-2 und QM-Verordnung

#### 2.2.4 NIS-2 und § 391 SGB V

#### 2.2.5 NIS-2 im B3S- und ISO 27001 Kontext

#### 2.2.6 NIS-2 und Haftung der Geschäftsleitung

#### 2.2.7 NIS-2 mit Risiko- und Versicherungsmanagement

#### 2.2.8 NIS-2 und KI-VO in der Jahresbilanz

## 3 Die konkreten Anforderungen

### 3.1 Bestandsaufnahme & IST-Analyse NIS-2 Monitoring-Checkliste

### 3.2 Festlegung Verantwortlichkeiten

#### 3.2.1 Verfahrens- & Arbeitsanweisungen

#### 3.2.2 Risikoanalysen übergeordnet

#### 3.2.3 Globaler Schulungsplan/Curriculum

#### 3.2.4 Klassifikation von Risiken

#### 3.2.5 Konsolidierte Risikominimierung

#### 3.2.6 Entwicklung Haftungsmanagement

#### 3.2.7 Etablierung PDCA-System

#### 3.2.8 Veröffentlichung Berichte an externe Stellen

### 3.3 Die konkreten NIS-2 Anforderungen

### 3.4 Vollzugvoraussetzungen für NIS-2

## **4 Die Management- und Expertensysteme im NIS-2 Kontext**

- 4.1 ISMS inkl. B3S für Krankenhäuser**
- 4.2 KI-MS**
- 4.3 DSMS (DSGVO)**
- 4.4 QMS (QM-Richtlinie) mit KRITISDach G**
- 4.5 Synergien durch digitale Integration**

## **5 Melde-, Nachweispflichten & Aufsichtskompetenzen**

- 5.1 Registrierung und Veränderungsmeldungen**
  - 5.1.1 Einordnung von Sicherheitsvorfällen
  - 5.1.2 Meldeverfahren bei Störungen
  - 5.1.3 Sanktionen, Strafen und Haftung der Verantwortlichen
- 5.2 Zusätzliche rechtliche Obliegenheiten z.B. D&O Versicherung**

## **6 Budgetierung & Finanzplanung**

## **7 Fragen und Antworten**

## **8 Zusammenfassung & Empfehlungen**