

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