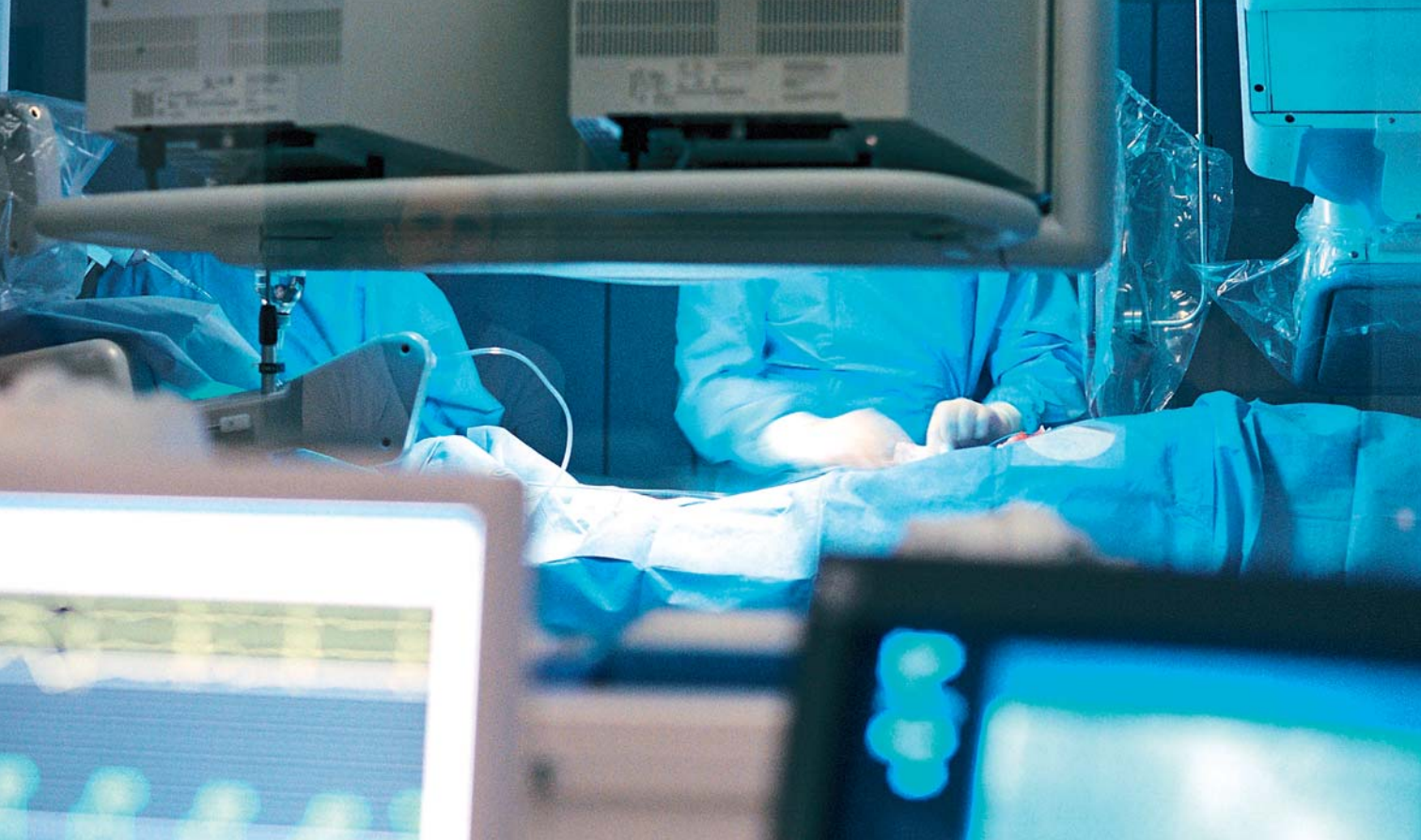




Forschungsprojekt OR.NET

Abschied von Insellösungen

In dem Projekt werden standardisierte Lösungen für eine sichere und dynamische Vernetzung von Medizingeräten und IT-Systemen im Operationssaal und in der Klinik erarbeitet.

Die Forderung nach einer umfassenden Vernetzung in der Medizin wird zunehmend stärker. Dies erfordert die Integration und Kommunikation der eingesetzten Geräte und Systeme. Medizingeräte sollen intraoperativ miteinander kommunizieren können und mit angrenzenden IT-Systemen, wie einem Krankenhausinformationssystem (KIS) oder einem PACS (Picture Archiving and Communication System), integriert werden. Daraus ergeben sich zahlreiche Herausforderungen. Derzeit sind Medizingeräte oft nur eingeschränkt oder gar nicht interoperabel. Einige Hersteller bieten proprietäre, in sich geschlossene Systemlösungen für den Einsatz im Operationssaal an. Diese Ansätze haben

jedoch häufig nur einen geringen Interoperabilitätsgrad und schränken dadurch die Geräteauswahl ein.

Patientensicherheit

Um Betreibern und Anwendern eine freie Geräteauswahl zu ermöglichen, ist ein standardisierter Interoperabilitätsansatz für die Integration von Medizingeräten und medizinischen IT-Systemen notwendig. Im Rahmen einiger Vorarbeiten und Projekte (7–10) entstanden mehrere, teilweise ähnliche Ansätze, die jedoch meist nur Teilaspekte der Intraoperabilität betrachten. Die Herausforderung bei einem derart vernetzten System aus Medizingeräten unterschiedlicher Hersteller ist die Gewährleistung von Patientensicherheit

zu jeder Zeit. So kann zum Beispiel ohne geeignete Maßnahmen eine Fehlbedienung der vernetzten Medizingeräte durch den Anwender nicht ausgeschlossen werden. Ein weiteres Problem bei der Vernetzung von Medizingeräten mit IT-Systemen ist der Schadsoftware- und Virenschutz. Medizingeräte verfügen in der Regel über keine oder nur unzureichende Schutzmechanismen wie Virens Scanner. Auch Sicherheits-Updates zur Abwehr vernetzungsbedingter Bedrohungen oder Gefahren können auf Medizingeräten oft nicht ohne weiteres installiert werden, ohne dass die Zulassung der Geräte dadurch infrage gestellt wird.

Um die wesentlichen Mechanismen für eine sichere, dynamische und interoperable Integration von Medi-

Foto: BWMed Bildpool/Biotronik

zingeräten untereinander und mit angrenzenden medizinischen IT-Systemen zu erarbeiten und exemplarisch zu realisieren, wurde 2012 das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte Projekt OR.NET (4) gestartet.

Am Projekt beteiligen sich 46 Partner und circa 25 assoziierte Partner aus unterschiedlichen Bereichen: Industrie, Betreiber und Anwender von Medizingeräten, Forschung, regulatorische Stellen und Standardisierungsinstitutionen (1). Die Lehrstühle medITEC der RWTH Aachen und MiMed der Technischen Universität München koordinieren gemeinsam mit dem Zentrum für Informations- und Medizintechnik des Universitätsklinikums Heidelberg das Gesamtprojekt.

Um den verschiedenen Interessen Rechnung zu tragen, wurden in der ersten Projektphase zunächst die grundlegenden Systemanforderungen sowohl von klinischer als auch technischer Seite ermittelt. Dazu wurden zentrale Use Cases aus Sicht klinischer Anwender und Betreiber spezifiziert und auf dieser Grundlage die Anforderungen an das System dokumentiert. Die wichtigsten sind:

- die Erweiterbarkeit zur Laufzeit (Dynamik) durch Hinzufügen weiterer Medizingeräte mit nur minimalem Konfigurationsaufwand
- eine vereinfachte Ergonomie für den Anwender
- eine detaillierte Dokumentation durch Protokollierung von Alarmen
- die zentrale Fernsteuerung definierter Funktionen von Medizingeräten
- eine präoperative Verteilung von Patientenstammdaten auf Medizingeräte.

Weitere Anforderungen ergeben sich aus einer gemeinsam von allen Projektpartnern erstellten Kommunikationsmatrix. Diese stellt die Kommunikationsbeziehungen und auszutauschenden Informationen zwischen allen zu vernetzenden Systemen – Medizingeräten und IT-Systemen – dar.

Für die dokumentierten Systemanforderungen wurde eine Systemarchi-

tektur mit den wesentlichen Grundlagen zur Vernetzung und Integration von Medizingeräten und IT-Systemen entwickelt (*Grafik*).

Lösungskonzept

Die Sicherheit des Systems erfordert eine Trennung zwischen dem klinikweiten Netzwerk einerseits, in dem sich vor allem die IT-Systeme befinden, und dem lokalen OP-Netzwerk mit den Medizingeräten andererseits. Der notwendige Netzwerkübergang wird durch die Open Surgical Plattform realisiert.

Die Open Surgical Platform (OSP) bietet in ihrer Eigenschaft als Middleware die Möglichkeit des Datenaustausches aller angeschlossenen Medizingeräte und IT-Systeme. Darüber hinaus repräsentiert die OSP ein Gateway, das den kontrollierten Datenaustausch zwischen den beiden getrennten Netzwerken ermöglicht. Weiterhin stellt sie zentrale Dienste zur Sicherstellung der Dynamik und der Interoperabilität zur Verfügung.

Um Interoperabilität zwischen den teilnehmenden Geräten herzustellen, ist ein standardisiertes Kommunikationsprotokoll notwendig, das sowohl ein Datenmodell spezifiziert als auch die Definition von Parametern fest schreibt. Dazu wird im Rahmen von OR.NET das Open Surgical Communication Protocol (OSCP) entwickelt.

Die Konnektoren: Medizingeräte verfügen über unterschiedliche Schnittstellen und Protokolle. Um diese Geräte OSP-konform zu betreiben, muss ein Medizinprodukte-Konnektor entwickelt werden, der die spezialisierten, oft herstellerspezifischen Kommunikationsschnittstellen kapselt.

Informationssysteme wie KIS, PACS und OP-Planung werden mittels Informationssystem-Konnektoren (Konnektor IS) an die OSP angeschlossen. DICOM-fähige Systeme sollen direkt angebunden werden. Das notwendige DICOM-Management auf der OSP wird durch einen Gateway-Dienst übernommen.

Damit das Konzept von OSP, OSCP und den Konnektoren einen nachhaltigen Effekt hat, muss bereits in der Entwurfsphase auf eine Standardisierung – sowohl national als auch international – geachtet werden.

Durch die bisher fehlende Standardisierung fehlt auch der notwendige Grad der Interoperabilität von OP-Vernetzungslösungen. Im Rahmen des Projekts sollen die Erfahrungen und Kompetenzen der Partner, die zur Konzeption der OSP, des Open Surgical Communication Bus (OSCB; einer plattformunabhängigen offenen Schnittstelle zur Gerätekommunikation) (7–8) und den Konnektoren geführt haben, genutzt werden, um die internationale Standardisierung einer interoperablen Kommunikationsschnittstelle zu erreichen.

Weltweit gibt es derzeit zwei große Standardisierungsinitiativen aus Anwendern und Herstellern: Für die IT-Systeminteroperabilität ist dies die Initiative Integrating the Health Care Enterprise (IHE) (2) und für die Geräteinteroperabilität die Continua Health Alliance (3). Beide Initiativen haben iterative Prozesse zur Schaffung von Interoperabilität etabliert. Angestrebt werden dabei in der Regel keine neuen Standards, sondern bestehende Standards werden genutzt und gegebenenfalls erweitert. Bei den Standardisierungsbemühungen im Projekt OR.NET soll auf diese Prozesse zurückgegriffen werden.

Zulassung und Betrieb

Die Zulassung und der Betrieb von Medizingeräten müssen im Rahmen von OR.NET stets mitberücksichtigt werden, egal ob bei dem Entwurf des Lösungskonzepts oder der Standardisierung. Denn Medizingeräte unterliegen starken regulatorischen Bestimmungen, die von Land zu Land weltweit variieren. In Deutschland machen hierzu unter anderem das Medizinproduktegesetz (5) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (6) Vorgaben. In den USA sind

es die Bestimmungen der Food and Drug Administration.

Deutschland und die USA sind die Kernmärkte, auf die sich die Aktivitäten der Zulassung und des Betriebs im Projekt fokussieren. Sämtliche entwickelten Lösungen sollen so gestaltet werden, dass ein Hersteller zulassungsfähige Produkte bauen und ein Betreiber (etwa ein Krankenhaus) diese rechtssicher betreiben kann.

Fazit und Ausblick

Die sichere, dynamische und interoperable Vernetzung von Medizingeräten untereinander und mit IT-Systemen ist ein komplexes Thema. Bereits bei der Anforderungsanalyse im Rahmen des Projekts wurde dies deutlich. Dennoch ließ sich eine Basis-

architektur entwerfen, die in weiteren Schritten verfeinert werden muss. Das Ziel ist eine Systemarchitektur mit verständlichen Komponenten und umsetzbaren physikalischen Vernetzungsplänen. Darüber hinaus müssen implementierbare Architekturvorgaben für die Middleware (OSP) und die Konnektoren sowie passende Protokollspezifikationen erarbeitet werden.

Ein Ansatz, wie er mit OR.NET verfolgt wird, kann nur dann erfolgreich sein, wenn er nicht eine weitere proprietäre Lösung hervorbringt. Nur durch Standardisierung lässt sich eine breite internationale Akzeptanz bei Herstellern und Anwendern gewinnen. Außerdem müssen regulatorische Vorgaben beachtet werden, damit Medizingeräte durch die Implementierung des OSCB-Protokolls

weiterhin zugelassen werden können. Noch in diesem Jahr wird ein Entwurf für ein IHE-Profil vorgelegt. Außerdem wird es erste Machbarkeitsstudien geben, ob sich das Lösungskonzept in dieser Form umsetzen lässt.

Informationen: www.ornet.org

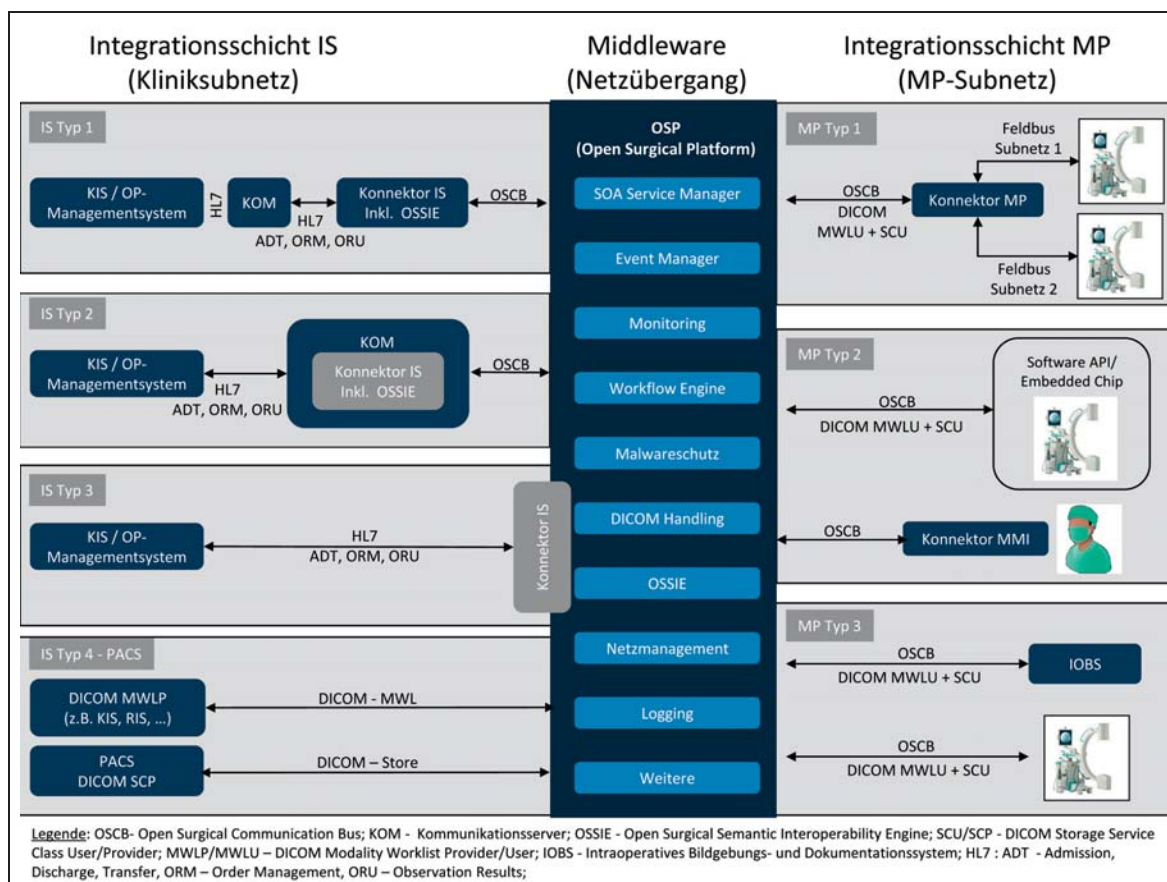
Christian Kücherer, *Universitätsklinikum Heidelberg – Zentrum für Informations- und Medizintechnik

Julia Benzko, **RWTH Aachen, Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik, Lehrstuhl für Medizintechnik

Timm Bußhaus, Universität zu Lübeck, Institut für Telematik, Lübeck

Der Beitrag ist unter Mitarbeit von Markus Birkle*, Raluca Pahontu*, Klaus Radermacher** und Björn Bergh* entstanden.

@ Literatur unter: www.aerzteblatt.de/lit4613



Überblick über die Systemarchitektur mit klinikweitem Netzwerk auf der linken und lokalem OP-Netzwerk auf der rechten Seite, verbunden durch die Open Surgical Platform

Forschungsprojekt OR.NET

Abschied von Insellösungen

In dem Projekt werden standardisierte Lösungen für eine sichere und dynamische Vernetzung von Medizingeräten und IT-Systemen im Operationssaal und in der Klinik erarbeitet.

LITERATUR

1. Birkle M, Benzko J, Shevchenko N: Das Projekt OR.NET – Sichere dynamische Vernetzung in OP und Klinik. Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, Innovation und Praxis 2012; 16 (11/12): 41–5.
2. IHE-International-Inc. Enable seamless and secure access to health information whenever and wherever needed. 2013; zitiert 14.08.2013; www.ihe.net.
3. Continua Health Alliance: Your health connected. 2013; zitiert 14.08.2013; www.continuaalliance.org.
4. OR.NET-Projektwebsite; www.ornet.org
5. Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist; www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf
6. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist; www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf
7. Köny M, Benzko J, Czaplik M, Marschollek B, Walter M, Rossaint R, Radermacher K, Leonhardt S: „The Smart Operating Room – smartOR“; Q. A. Memon, Distributed Networks: Intelligence, Security, and Applications, CRC Press, 292–316, 2013.
8. Benzko J, Ibach B, Marschollek B, Köny M, Leonhardt S, Radermacher K: Innovative Kommunikations- und Netzwerkarchitekturen für den modular adaptierbaren integrierten OP-Saal. In: Niederlag W, Lemke HU, Strauß G, Feußner H: Der digitale Operationssaal. Health Academy, Dresden, Bd 17, 45–63, 2012.
9. Bohn S, Franke S, Neumuth T: Interoperability of medical devices within the operating room using service-oriented integration. Abstract Book of the 34th Annual Int. Conf. of IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 2012.
10. Gessat M, Bohn S, Vorunganti A, Franke S, Burgert O: TiColi: an open software infrastructure for device integration in the digital OR. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 6, 1, 284, 2011.