

Medizintechnik und Informationstechnologie = MIT?

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

1. Technische Entwicklung der Medizintechnik

Seit etwa 10 Jahren werden bildgebende und diagnostische Medizinprodukte nicht mehr als Einzelgerät betrieben, sondern zunehmend an PCs angeschlossen, auf denen spezielle Applikationssoftware für die Auswertung von medizinischen Daten läuft. Die medizinischen Daten werden über einen Netzwerkanschluss auf zentralen Servern gespeichert. Bild 1 zeigt ein solches Medizinprodukte-System (medizinisches elektrisches System) in Form eines Ergometriemessplatzes, bestehend aus Fahrradergometer, EKG-Erfassungseinheit und Rechner zur Auswertung und Visualisierung der Daten mit Anschluss an einen Server über ein IT-Netzwerk (Bild 3).



Bild 1: Beispiel für ein medizinisch elektrisches System

Die Normen als Regeln der Technik folgten dieser Entwicklung mit einer gewissen Verzögerung mit der 3. Ausgabe der DIN EN 60601-1, die als IEC-Norm bereits 2005 und als DIN-EN-Norm 2007 in Kraft getreten ist. Die Vorgängernorm DIN EN 60601-1, 2. Ausgabe von 1996 war aus Sicht eines einzelnen medizinischen technischen Gerätes geschrieben worden. Der Anschluss von PCs an medizinische technische Geräte war unter Beachtung der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-1 sicherheitstechnisch bezüglich der elektrischen Sicherheit in der Patientenumgebung bereits seit Längerem zu gewährleisten.



Bild 2: Entwicklung MT und IT

2. Funktionelle Entwicklung der Medizintechnik und Informationstechnologie

Mit der Ausstattung von Medizinprodukten mit Netzwerkkarten begann die Vernetzung von Röntgengeräten, Ultraschallgeräten u. a. mit dem IT-Netzwerk in Krankenhäusern, Arztpraxen und anderen Bereichen des Gesundheitswesens. Die Normgebung folgte dieser Entwicklung vernetzter Medizinprodukte mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung, indem die 3. Ausgabe der DIN EN 60601-1 aus Sicht eines vernetzten Systems geschrieben wurde. Die bisherige Norm über Systeme DIN EN 60601-1-1 wurde als Kapitel 16, die bisherige Norm über programmierbare elektrische medizinische Systeme DIN EN 60601-1-4 wurde als Kapitel 14 in die 3. Ausgabe integriert.

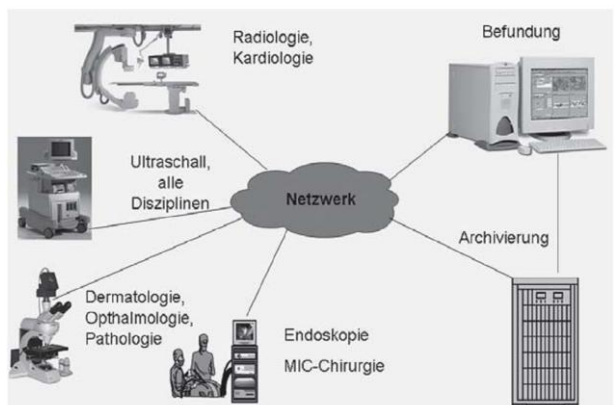


Bild 3: Medizinprodukte im Netzwerk

Medizintechnik und Informationstechnologie = MIT?

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

Die Entwicklung vernetzter Medizinprodukte begann vor allem in der Radiologie, indem durch die zunehmende Digitalisierung und die Verwendung des DICOM-Standards immer mehr Modalitäten mit Netzwerkkarten ausgestattet und somit netzwerkfähig wurden (Bild 3). Bildgebende Modalitäten wie CT, MR u. a. stellen an ihren Schnittstellen die Bilddaten in digitaler Form zur Verfügung, die über Netzwerke an PACS-Systeme geschickt werden. Mit der zunehmenden Vernetzung entwickelte sich ab der Jahrhundertwende auch der Einsatz von Funktechnologien im Krankenhausbereich in Form des WLAN-Standards.

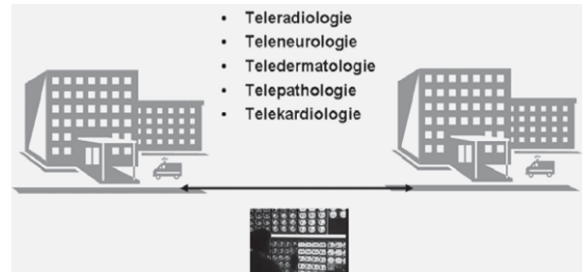


Bild 4: Telemedizin

Wurde WLAN in Form der verschiedenen Standards IEEE.802.11 a/b zunächst für administrative Zwecke eingesetzt, so werden beide Standards heute auch und zunehmend verwendet, um medizinische Daten wie Bilder, Befunde und auch Alarmdaten kabellos zu übertragen. Die Informations- und Kommunikationstechnik (IuK) prägt also zunehmend den Einsatz von aktiven Medizinprodukten für Therapie und Diagnose. Mit anderen Worten, die moderne Medizin(-technik) basiert heute auf den IuK-Technologien. Dies zeigt sich auch in der Telemedizin in Form der klinikübergreifenden Vernetzung medizinischer Disziplinen. Die Versorgung von Patienten in kleineren Krankenhäusern und in Flächenstaaten ist ohne den zunehmenden Einsatz der Telemedizin in Form der Teleradiologie, Teleneurologie usw. zwischen Kliniken nicht mehr möglich (Bild 4).

Der Anschluss von Medizinprodukten an Netzwerke (Kabel und Funk) und der Transfer von medizinischen Daten über ein vorher allgemeines IT-Netzwerk bedeuten im Umkehrschluss, dass das IT-Netzwerk zum medizinischen Netzwerk wurde bzw. wird. Dies bedeutet aber nicht, dass das IT-Netzwerk damit zum Medizinprodukt wird.

Medizinische Diagnostik und Therapie mit Medizinprodukten funktionieren heute und in Zukunft nur noch mit den aufgeführten IT-Technologien:

- Netzwerktechnologien auf Ethernet-Basis
- IP-Technologie
- Funktechniken wie WLAN, Bluetooth u. a.

Medizintechnik und Informationstechnologie haben also nicht nur eine gemeinsame technische und logische Schnittstelle, sondern durchaus auch eine gemeinsame Schnittmenge von Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten (Bild 5). Zunehmend integrieren Medizinprodukte IT-Komponenten wie Rechner, Netzwerkkarten und WLAN-Sender/Empfänger, ohne dass sie dadurch automatisch zum IT-Produkt werden.

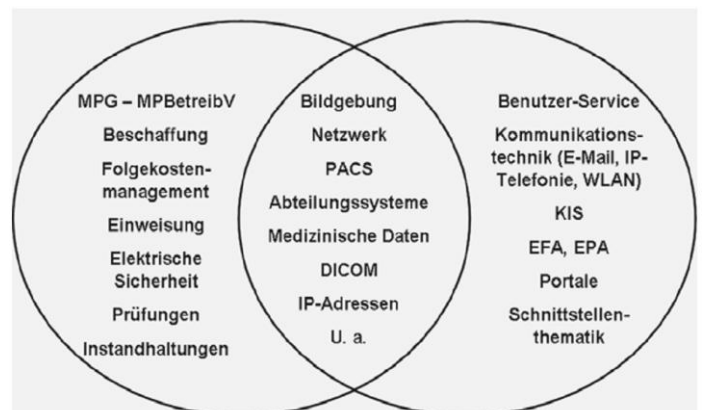


Bild 5: Schnittmenge Medizintechnik und IT

Medizintechnik und Informationstechnologie = MIT?

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

Aus Sicht der Medizintechnik stellt das Netzwerk also einen Bestandteil des im Medizinproduktegesetz geregelten diagnostischen und therapeutischen Prozesses dar (ohne zum Medizinprodukt zu werden), während aus Sicht der IT Medizinprodukte mit den genannten integrierten Komponenten als IT-Produkte angesehen werden, die über eine Netzwerkkarte und IP-Adresse „problemlos“ in das Netzwerk wie jeder PC einzubinden sind.

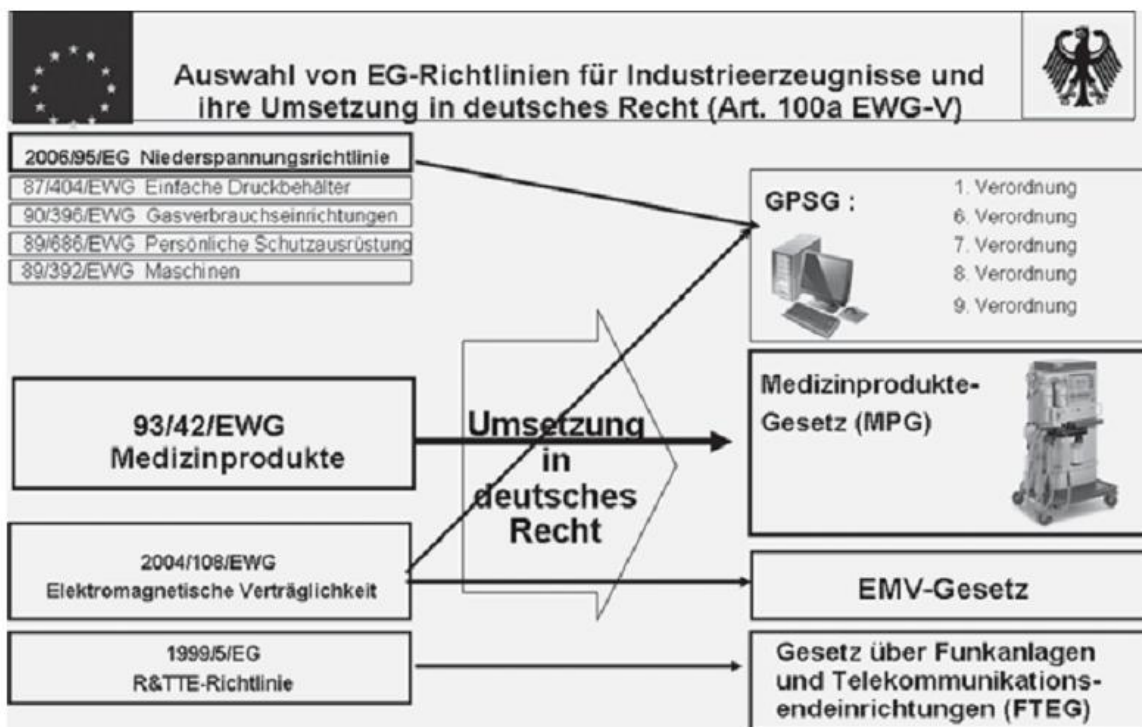


Bild 6: Umsetzung europäischer Richtlinien (MPG)

Neben der gemeinsamen Schnittmenge an Aufgaben, Zuständigkeiten und sonstigen Berührungsfeldern existiert eine Reihe von Aufgaben, die der jeweils andere Bereich nicht oder nicht ohne Weiteres übernehmen kann. Die Medizintechnik arbeitet im sogenannten regulierten Bereich, der durch die Anforderungen und Festlegungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der technischen Normen bestimmt wird. Das MPG ist die Umsetzung der in Bild 6 aufgeführten Europäischen Richtlinien wie der Medical Devices Directive MDD 93/42/EWG, die als oberstes Schutzziel Sicherheit für Patient, Anwender und Dritte fordert. Üblicherweise endet die Aufgabe der Medizintechnik wie in anderen Bereichen (Gasversorgung) an der Schnittstelle, d. h. dem Anschluss des Netzwerkkabels an der Netzwerkdose.

**Medizintechnik und
Informationstechnologie = MIT?**

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

3. Geregelter Bereich des MPG und IT

... *)

4. Neue Normen mit Anforderungen an den Betreiber

... *)

5. Organisationsstrukturen

... *)

6. Zusammenfassung

... *)

***) Den vollständigen Fachartikel erhalten Sie auf Anfrage oder in der Zeitschrift „mt Medizintechnik“, TÜV Media GmbH, Ausgabe 04/2009**

Literatur

[1] Gärtner, A.; Normen in der Medizintechnik, TÜV Media, Köln 2009

[2] Gärtner, A.; Informationstechnologie und Medizinproduktrecht, mt 6/2005, S. 211–220