

Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme – Teil 1

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

1. IT-Netzwerke

Nach Schreiner [1] lässt sich ein Netzwerk generell wie folgt definieren: Ein Netzwerk ist eine Infrastruktur, die Datenendgeräten die Kommunikation, den Datenaustausch und die Nutzung gemeinsamer Ressourcen transparent ermöglicht. Die physikalische Schicht der Datenübertragung kann sowohl kabelgestützt (wired: LAN mit Ethernet) als auch kabellos über Funktechniken (wireless: WLAN Standard 802.11.3) arbeiten. Der Begriff IT-Netzwerk umfasst die IT-Infrastruktur in Form von Arbeitsplatzrechnern ebenso wie Netzwerken und Servern eines Unternehmens wie einem Krankenhaus.

Die IT-Infrastruktur ermöglicht die Nutzung digitaler Medien sowohl firmenintern als auch nach außen, zum Beispiel in Form einer Anbindung an das Internet. Die Kommunikation in einem Netzwerk erfolgt über verschiedene Protokolle, die mittels des ISO/OSI- Modells strukturiert werden können. Obwohl in der Praxis kein Rechnernetz das ISO/OSI-Modell vollständig abbildet, ist es von entscheidender Bedeutung für das Verständnis von Rechnernetzen, da hierbei aus kleinen grundlegenden Strukturen durch Verknüpfung größere und komplexere Strukturen gebildet werden. Dabei greifen höhere (komplexere) Protokollschichten auf die Funktionalitäten von einfacheren darunter liegenden Protokollschichten zu.

Netzwerksicherheit (auch **Netzicherheit**) ist kein einzelner feststehender Begriff, sondern umfasst alle Maßnahmen zur Planung, Ausführung und Überwachung der Sicherheit in Netzwerken. Diese Maßnahmen sind keinesfalls nur technischer Natur, sondern beinhalten auch organisatorische Fragestellungen (z. B. Richtlinien, in denen geregelt wird, was die Betreiber des Netzwerkes dürfen sollen), betriebliche Fragestellungen (Wie kann man Sicherheit im Netzwerk in der Praxis anwenden, ohne gleichzeitig den Ablauf des Betriebs zu stören?) und enden nicht zuletzt mit rechtlichen Fragestellungen (Welche Maßnahmen dürfen eingesetzt werden?).

2. Medizinische Netzwerke

Medizinische Netzwerke beinhalten also sowohl aktive Medizinprodukte (Modalitäten, PEMS = programmierbare elektrische medizinische Systeme) als auch Netzwerkkomponenten und PCs. Die Kombination bzw. Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke gemäß **Bild 1** im Krankenhaus (und auch anderen Bereichen des Gesundheitswesens) führt dazu, dass ein IT-Netzwerk integraler und damit wichtiger, aber auch immer mehr kritischer Bestandteil medizinischer Diagnostik und Therapie wird.

Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme – Teil 1

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

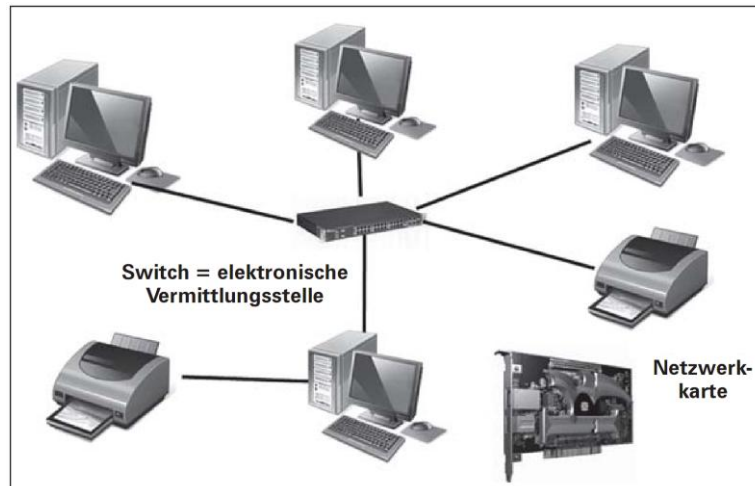


Bild 1: IT-Netzwerk

Der Begriff des medizinischen Netzwerkes (Medical IT-Network) findet sich im 2. CDV der IEC 80001. Ein solches medizinisches Netzwerk besteht also aus einem IT-Netzwerk, in das aktive Medizinprodukte integriert sind. **Bild 2** zeigt ein solches medizinisches Netzwerk.

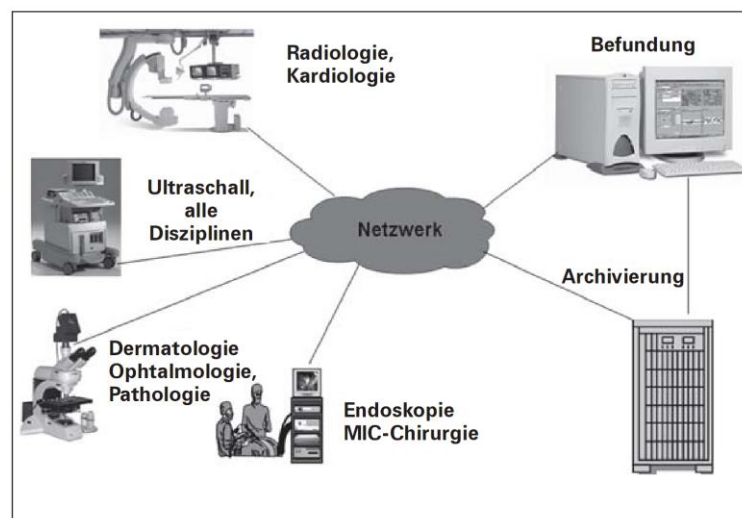


Bild 2: Medizinprodukte im Netzwerk (Medizinisches Netzwerk)

Die Tatsache, dass verschiedene medizinische Systeme Daten über Netzwerke kommunizieren und gemeinsam nutzen können, bedeutet im Umkehrschluss, dass Netzwerke somit einen integralen Bestandteil der Patientenversorgung darstellen. IT-Netzwerke fungieren somit als Basis für vernetzte medizinische Systeme. **Bild 3** zeigt ein solches vernetztes medizinisches System im Bereich der Kardiologie, bei dem Alarme des Patientenmonitors über WLAN an einen Server mit einer speziellen Alarmierungssoftware geleitet werden.

Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme – Teil 1

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

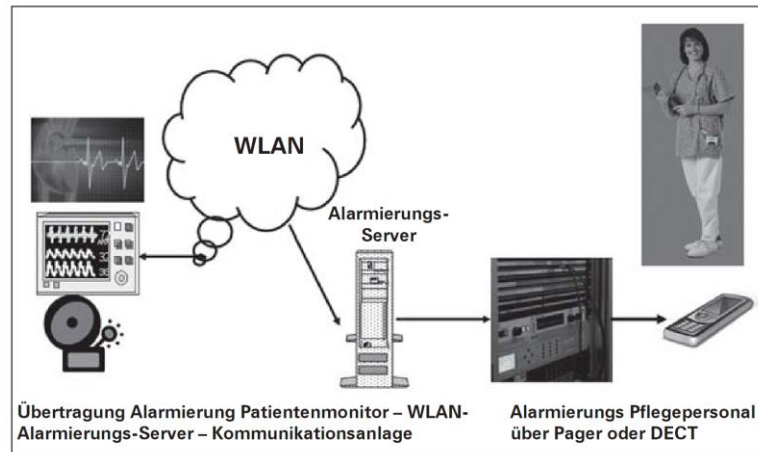


Bild 3: Beispiel eines vernetzten medizinischen Systems in der Kardiologie

Dieser Server bzw. die Software ermöglicht die Weiterleitung konfigurierbarer Alarme über die Kommunikationsanlage eines Krankenhauses auf mobile Kommunikationsgeräte wie Handy, Dect-Telefon usw. des Anwenders im Alarmfall. Medizinische Netze beinhalten also vernetzte medizinische Systeme als Teilkomponenten.

Ein medizinisches Netzwerk übernimmt dabei die Aufgabe der Übermittlung von

- Leistungserfassung und Abrechnungsdaten,
- Bild- und Befunddaten sowie
- Vitalparametern und Alarmierungsdaten von Medizinprodukten.

Medizinprodukte stellen für eine Datenübertragung unterschiedliche Anforderungen an ein Netzwerk, die sich in drei Klassen einteilen lassen:

- Übertragung großer Datenvolumina (z. B. CT-Serien, Videoschleifen) = Bandbreite
- Übertragung zeitkritischer Vitalparameter und Alarm- daten (Intensivmedizin) = Zuverlässigkeit
- Übertragung sensibler Patientendaten = Sicherheit (Safety und Security).

Medizinische Daten unterliegen besonderen Anforderungen an:

- Unversehrtheit (Authentizität)
- Schutz (Datenschutz)
- Sicherheit (Datentransport)
- Vollständigkeit.

Ein medizinisches Netzwerk muss also sicherstellen, dass die vorgenannten Anforderungen erfüllt werden. Medizinische Diagnostik und Therapie sind heute auf die rechtzeitige und jederzeitige

Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme – Teil 1

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

Verfügbarkeit von Bildern, Befunden und sonstigen Daten angewiesen. Es können sich daher erhebliche Probleme und Risiken für die Diagnose und Therapie von Patienten ergeben, wenn

- Daten nicht oder nur unvollständig zur Verfügung stehen,
- Daten nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen,
- Daten wie Bilder während einer Operation plötzlich nicht mehr zur Verfügung stehen,
- der Transfer von Vitalparametern und/oder Alarmen nicht möglich ist oder unterbrochen wird
- usw.

Verfügbarkeit stellt für den Nutzer/Anwender einen wesentlichen Aspekt medizinischer Netzwerke dar. Unter Verfügbarkeit versteht man nach [5] den Quotienten aus der Zeit, in der die betrachtete Applikation oder die Daten zur Verfügung standen, und der Größe eines Zeitintervalls. Wenn die Verfügbarkeit eines Dienstes oder von Daten bekannt ist, gibt dieser Wert also die Wahrscheinlichkeit an, dass eine Applikation oder Daten zu einem bestimmten Zeitpunkt eines Zeitintervalls zur Verfügung standen. Im Krankenhaus sind immer mehr Anwendungen für Patienten und das Unternehmen kritisch. Unter einer kritischen Anwendung bzw. Datentransfer definiert man eine Anwendung, deren Ausfall für das Krankenhaus mit weit reichenden Folgen verbunden sein kann.

Welche Bedeutung hat der Ausfall der Netzwerkverbindung bzw. eines Teilnetzwerkes für medizinische Daten? Die folgenden Beispiele verdeutlichen die Problematik:

Bilddaten in der Radiologie

Der Ausfall der Übertragung der Bilddaten von einer Modalität an ein Bilddokumentationssystem wie ein PACS (Picture Archiving and Communication System) zu Speicherzwecken hat normalerweise keine kritischen Konsequenzen für die Patientenversorgung, da die Modalitäten wie CT, Ultraschallgeräte usw. die Bilder zwischenspeichern können. Fällt z. B. der Switch eines radiologischen Teil-IT-Netzwerkes (LAN) aus, so können die Bilder üblicherweise auf der Modalität zwischengespeichert und nach Wiederherstellen der Netzwerkverbindung erneut an das PACS gesendet werden. Ist allerdings die interne WEB-Bildverteilung ebenfalls von einem Ausfall oder Störung des klinikweiten Netzwerkes betroffen, sollte bei Notfällen wie der Versorgung von Unfällen allerdings ein Ausfallsicherungskonzept greifen, damit gegebenenfalls Röntgenbilder über einen Filmprinter ausgedruckt und dem Unfallchirurgen zur Verfügung gestellt werden können.

Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme – Teil 1

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

Intensivmedizinisches Netzwerk

Intensivmedizinische Netzwerke sind klassischerweise als proprietäre Netzwerke mit einem definierten Übergang in das allgemeine IT-Netzwerk aufgebaut. DIN EN 60601-1 3rd definiert im Anhang drei Sicherheitsklassen für IT-Netzwerke im Krankenhaus. Der Ausfall eines intensivmedizinischen Netzwerkes bzw. von Netzwerkkomponenten ist räumlich auf eine Station beschränkt und muss daher personalmäßig bis zur Wiederherstellung der Netzwerkfunktionalität mit Anzeige und Darstellung der Vitalparameter auf dem Zentralen-Monitor der Anlage kompensiert werden. Patientenüberwachungsmonitore sollten das Prinzip der Erstfehlersicherheit einhalten, das bedeutet, dass sie bei einem Ausfall der Netzwerkverbindung zur Monitorzentrale automatisch in einen hundertprozentigen akustischen und optischen Alarm übergehen.

Übertragung von Alarmierungsdaten

Aus verschiedenen Gründen werden mittlerweile technologisch orientierte Lösungen angeboten, mit denen eine Patientenüberwachung über das Netzwerk eines Krankenhauses durchgeführt werden kann, in dem Überwachungsgeräte über das IT-Netzwerk an sogenannte Alarmierungsserver bzw. spezielle Alarmierungssoftware auf Servern angeschlossen werden. Die Server bzw. die Alarmierungssoftware ermöglichen die Konfigurierung von Alarmierungsfunktionen und Parametern, mit denen Vitalparameter und/ oder Alarmer (Bradykardie usw.) auf räumlich entfernte Anzeige-Monitore oder aber mobile Kommunikationsgeräte geleitet werden können. Der (Teil-)Ausfall oder die Störung eines solchen vernetzten medizinischen Systems kann für einen Patienten (z. B. bei einem Bradykardie-Alarm) kritische Konsequenzen haben.

Vernetzte medizinische Systeme

Vernetzte medizinische Systeme bestehen aus einer Anzahl von heterogenen, autonomen Einzelgeräten (Medizinprodukte und Nichtmedizinprodukte), die erst durch eine Vernetzung ihre Aufgabe als medizinisches System übernehmen können. **Bild 3** zeigt beispielhaft ein vernetztes medizinisches System in der Kardiologie zur Ergänzung der Patientenüberwachung ambulanter Patienten nach einem Eingriff. Innerhalb eines medizinischen Netzwerkes lassen sich vernetzte medizinische Systeme identifizieren, die als Teilmenge eines medizinischen Netzwerkes anzusehen sind. Medizinische vernetzte Systeme müssen auf Risiken analysiert werden, um zu verhindern, dass Patienten, Anwender und Dritte zu Schaden kommen oder kommen können.

Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme – Teil 1

Von Dipl. Ing. Armin Gärtner

- 3. Probleme mit medizinischen Netzwerken ***
- 4. Regulatorische Anforderungen an medizinische Netzwerke ***
- 5. Konsequenzen für medizinische Netzwerke ***
- 6. Zusammenfassung und Fazit ***

* Gerne senden wir Ihnen den vollständigen Fachartikel per E-Mail zu. Bitte kontaktieren Sie uns unter www.baaske-medical.de oder unter der E-Mail Adresse sales@baaske-medical.de

Literatur und Quellenangaben

- [1] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 1 www.bsi.de
- [2] Gärtner, A.; Medizintechnik und IT = MIT?, mt-Medizintechnik TÜV Media GmbH Köln, 4/2009, S. 133–138
- [3] Gärtner, A.; Band 5 Vernetzte medizinische Systeme, Reihe Medizinproduktesicherheit, TÜV Media Verlag Köln, Frühjahr 2010
- [4] Gärtner, A.; Die Bedeutung der zukünftigen IEC 80001 aus Sicht der Medizintechnik, mt 6/2008, S. 215–222
- [5] Kappes, M.; Netzwerk- und Datensicherheit – Eine praktische Einführung, Teubner Verlag, 1. Auflage 2007, ISBN 978-3-8351-0156-2
- [6] Kaiser, J.; Krisenmanagement nach Wurminfektion von vernetzten medizinischen Produkten (Erfahrungsbericht), Universitätsklinikum Erlangen, Vortrag DKE 303.09.2007
- [7] Pommerening, Klaus; Medizinische Netzwerke: Sicherheit – eine dauerhafte Aufgabe, Deutsches Ärzteblatt 2001; 98 (33): A-2085/B-1767/C-1663THEMEN DER ZEIT
- [8] Schreiner, R.; Computer Netzwerke, Hanser Verlag, 2. Auflage 2007, ISBN -10: 3-446-41030-9
- [9] http://www.siemon.com/de/white_papers/ip_enhanced_medical.asp, gefunden 28.10.2008
- [10] <http://www.cio.de/healthcareit/aktuelles/858805/index3.html>, gefunden 19.7.2009

Armin Gärtner Dipl.-Ing. Medizintechnik
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
E-Mail: Armin.Gaertner@t-online.de