

Vom Forschungsprototypen zur industriellen Nutzung einer qualitätsgesicherten medizinischen Softwarekomponente – Technologietransfer im CMSSE

Timm Bußhaus¹, Stefan Fischer¹, Franziska Kühn^{1,2},
Martin Leucker³, Alexander Mildner⁴, Malte Schmitz^{2,3}

¹Institut für Telematik, Universität zu Lübeck
{busshaus, fischer, kuehn}@itm.uni-luebeck.de

²Graduate School for Computing in Medicine and Life Sciences, Universität zu Lübeck

³Institut für Softwaretechnik und Programmiersprachen, Universität zu Lübeck
{leucker, mschmitz}@isp.uni-luebeck.de

⁴UniTransferKlinik Lübeck GmbH
a.mildner@unitransferklinik.de

Abstract: Im Rahmen des Projektes *OR.NET – Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik* werden Konzepte und Implementierungen für eine Kommunikationsinfrastruktur von Medizinprodukten entwickelt und hinsichtlich Standardisierung vorbereitet. Die Akzeptanz der Lösung in der Wirtschaft wird durch die Beteiligung namhafter Industriepartner und die Integration in Demonstratoren an mehreren Klinikstandorten in Deutschland ausgebaut. Im OR.NET-Projekt wird insbesondere ein Protokoll für einen Kommunikationsstack standardisiert. Am *Center for Medical Software and Systems Engineering (CMSSE)* wird dieser Kommunikationsstack unter Berücksichtigung der europäischen *Medical Device Directive* für die industrielle Nutzung entwickelt, um Herstellern die Möglichkeit zu geben, ihn in ihren Medizinprodukten einzusetzen. Dieses Papier beschreibt die wesentlichen Technologien des Kommunikationsstacks, die Vorgaben der *Medical Device Directive* sowie die notwendigen Schritte für einen Technologietransfer im Bereich von Medizinprodukten am Beispiel der Entwicklung des Kommunikationsstacks im Rahmen des CMSSE.

1 Einleitung

Der Bedarf nach Integration und Vernetzung von im Operationssaal (OP-Saal) und Klinik eingesetzten Komponenten nimmt immer mehr zu. Die dynamische Vernetzung von Medizingeräten ist heutzutage jedoch sowohl eine juristische als auch technische Herausforderung, insbesondere für Klinikbetreiber. Medizinische Geräte, die von Klinikbetreibern verwendet werden sollen, sind häufig nicht kompatibel. Die Klinikbetreiber müssen sich aktuell zwischen Insellösungen eines Herstellers und teuren Selbstentwicklungen zur Integration von Medizingeräten unterschiedlicher Hersteller entscheiden. In beiden Fällen erschwert die Verwendung von proprietären Schnittstellen die Austauschbarkeit von Medizingeräten, da kein gemeinsamer Standard für die Vernetzung von Geräten und den Austausch von Daten zwischen Medizingeräten existiert. Diese Situation führt zu unübersichtlichen OP-Sälen und damit ineffektiven Prozessen.

Das Projekt *OR.NET – Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik*¹ setzt hier an und entwickelt insbesondere einen Standard für die interoperable Kommunikation von Medizingeräten [BB12]. In dem Projekt arbeiten MedizinproduktHersteller, Klinikbetreiber, Standardisierungsgremien und Forschungseinrichtungen zusammen daran, Klinikbetreibern die Möglichkeit zu geben, Medizingeräte unterschiedlicher Hersteller zu vernetzen, die Risiken der Vernetzung abschätzen zu können und die notwendigen Maßnahmen zur Risikominimierung für das resultierende Gesamtsystem nicht in Eigenentwicklung durchführen zu müssen. Das amerikanische Projekt *Medical Device Plug-and-Play (MD PnP)*² beschäftigt sich ebenfalls mit der interoperablen Vernetzung von Medizingeräten. Im Gegensatz zu OR.NET liegt der Schwerpunkt dabei jedoch in der Erweiterung der Funktionalität durch die Kombination vorhandener Geräte (vgl. [HKL⁺12]) und nicht auf der sicheren Vernetzung von Geräten im OP-Saal.

Das *Center for Medical Software and Systems Engineering (CMSSE)*³ ist eine Einrichtung an der Universität zu Lübeck zur Etablierung eines Kommunikationsstacks für die Vernetzung von Medizingeräten. Als Grundlage wird der Prototyp *openSDC*⁴ genutzt. Dieser basiert auf den Konzepten des Projektes *TeKoMed* [GBF12] und wurde in Kooperation mit der Lübecker Firma *Dräger (Drägerwerk AG & Co. KGaA)* als Machbarkeitsnachweis entwickelt. Er wird aktuell im Rahmen von OR.NET an Protokolle und Domänenmodelle der Standardisierungsinitiative angepasst und zum Projektabschluss in Demonstratoren an mehreren Klinikstandorten in Deutschland evaluiert.

Um einen Softwarestack in der medizinischen Industrie einsetzen zu können, müssen die Vorgaben der europäischen *Richtlinie 93/42 EEC (Medical Device Directive, MDD)* in allen Phasen der Entwicklung berücksichtigt werden. Dazu gehören insbesondere ein Qualitätsmanagement, ein strukturierter Lebenszyklus und ein Risikomanagement. Am CMSSE wird der vorhandene Prototyp unter Berücksichtigung dieser Vorgaben neu entwickelt. Basierend auf dieser qualitätsgesicherten Entwicklung können Medizinproduktehersteller diese Kommunikationsinfrastruktur in ihre Komponenten integrieren. So soll ein Industriestandard für die Interoperabilität in OP-Sälen geschaffen werden. Um die Sicherheit des vernetzten Systems weiter zu erhöhen, werden in den Kommunikationsstack aktuelle Forschungsergebnisse aus dem Bereich *Runtime Verification* integriert. Dabei wird während der Kommunikation sichergestellt, dass die vernetzten Komponenten ihre eigene Schnittstellendefinition sowie Eigenschaften des Gesamtsystems einhalten [KL13].

Im folgenden Abschnitt wird ein Überblick über die eingesetzten Protokolle und die Architektur des Kommunikationsstacks gegeben. Abschnitt 3 beschreibt die rechtlichen Aspekte bei der qualitätsgesicherten Entwicklung und Abschnitt 4 beschreibt, wie der Technologietransfer des Kommunikationsstacks im Medizintechnikbereich erzielt wird.

2 Middleware für service-orientierte Gerätevernetzung

Ziel von OR.NET ist die inhärente Interoperabilität von Komponenten unterschiedlicher Hersteller. Hierzu bietet sich eine *serviceorientierte Architektur (SOA)* an, ein Konzept, welches die Kommunikation in verteilten Systemen über die Nutzung von zur Verfügung gestellten Diensten realisiert. Dabei ermöglicht das Paradigma „Alles ist ein Dienst“ ei-

¹ www.ornet.org ² www.mdnp.org ³ www.cmsse.de ⁴ opensdc.sf.net



Abbildung 1: Schichtenmodell des Kommunikationsstacks

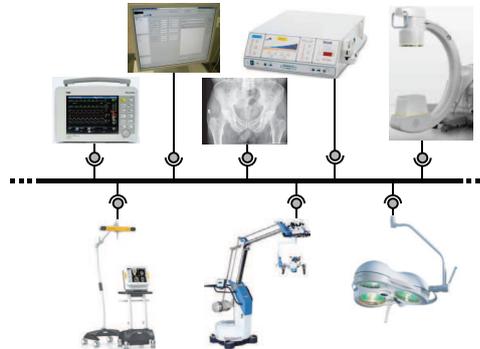


Abbildung 2: Prinzip einer serviceorientierten Vernetzung im OP-Saal

ne lose Kopplung der Komponenten, sodass die Hersteller entsprechende Schnittstellen unabhängig voneinander realisieren können. Der prinzipielle Aufbau einer SOA im OP-Saal ist in Abbildung 2 dargestellt. Die verschiedenen Komponenten des OPs und der Krankenhaus-IT sind gleichberechtigt an das Netzwerk angebunden. Vorhandene Krankenhausinformationssysteme mit DICOM- oder HL7-Schnittstellen werden über entsprechende Gateways in die SOA integriert.

Die Umsetzung erfolgt in Teilkomponenten eines Schichtenmodells als Kommunikationsstack. Dieser fügt sich zwischen den unteren Kommunikationsprotokollschichten (meist im Betriebssystem integriert) und die Gerätesteuersoftware ein, der Stack ist damit eine *Middleware*. Die Kommunikation zwischen den Stacks auf unterschiedlichen Geräten erfolgt über das vereinbarte Protokoll. Webservices sind eine mögliche Umsetzung von SOA und können auf beliebige Übertragungsprotokolle aufsetzen. Damit kann auf standardisierte und bereits in der klinischen Umgebung eingesetzte und etablierte Übertragungsprotokolle aufgesetzt und vorhandene Infrastruktur verwendet werden. Für Webservices existiert eine Reihe von standardisierten modularen Teilspezifikationen, welche einzelne Anwendungsbereiche abdecken, die sogenannten *WS-*.Spezifikationen*. Zur Gerätevernetzung mittels Webservices wird eine Auswahl dieser Spezifikationen zu dem Profil *Devices Profile for Web Services (DPWS)* zusammengefasst und in einen eigenen OASIS-Standard überführt.

Basierend auf diesen etablierten Standards wurde in OR.NET und seinen Vorgängerprojekten mit der konkreten Umsetzung eines Kommunikationsstacks für Medizingeräte begonnen. Dazu wurde DPWS im *Medical DPWS (MDPWS)* um Funktionen und Sicherheitsmaßnahmen für die speziellen Anforderungen an die Kommunikation von Medizingeräten erweitert. Für die Spezifikation der zu übertragenden Daten wurde in der *Medical Device Information Base (MDIB)* ein einheitliches Datenmodell definiert. In der MDIB ist dazu ein Teil der in der IEEE 11073 standardisierten *Medical Device Data Language (MDDL)* zur Modellierung der Geräteeigenschaften implementiert. Der Zugriff auf die in der MDIB definierten Eigenschaften der Geräte wird über die *Basic Integrated Clinical Environment Protocol Specification (BICEPS)* ermöglicht, die gleichzeitig die Programmierschnittstellen für die Anwendungssoftware bildet (vgl. Abbildung 1).

3 Die Entwicklung von Software in Medizinprodukten

Die qualitätsgesicherte Softwareentwicklung im Medizingeräteumfeld fordert die Einhaltung verschiedener Richtlinien, Gesetze und Normen, die sicherstellen, dass in allen Phasen während und nach der Entwicklung die Patienten- und Anwendersicherheit beachtet und mögliche Risiken erkannt und minimiert werden. Die Grundlage bildet dabei die europaweit gültige MDD, die in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz in nationales Recht überführt wird. Die MDD enthält gesetzlich verbindliche Anforderungen an Auslegung, Konstruktion, Herstellung und Begleitpapiere von Medizinprodukten. Die Erfüllung dieser Anforderungen kann durch die Einhaltung harmonisierter europäischer Normen belegt werden. Diese Normen sind nicht verpflichtend, werden sie allerdings eingehalten, darf bedingt durch die sogenannte Konformitätsvermutung davon ausgegangen werden, dass die medizinprodukterechtlichen Bestimmungen eingehalten werden.

Die wichtigste Norm für die Erstellung medizinischer Software ist die *EN (IEC) 62304*, die Anforderungen an den Lebenszyklus definiert. Sie gilt dabei sowohl wenn die Software selbst ein Medizinprodukt ist, als auch wenn sie eingebetteter Bestandteil des fertigen Medizinprodukts ist (z.B. Kommunikationsstack). Die EN 62304 kann nur im Verbund mit anderen Normen angewendet werden, da unter anderem auf die *EN ISO 14971 über die Anwendung des Risikomanagements* verwiesen wird. Als Grundlage für die Entwicklung medizinischer Software stellt die EN 62304 Mindestanforderungen an die im Kontext Software wichtigsten Prozesse: Software-Entwicklung, -Wartung, -Risikomanagement, -Konfigurationsmanagement und Kundenrückmeldungen. Die EN ISO 14971 beschreibt einen Risikomanagementprozess für Medizinprodukte und wird in der EN 62304 im Hinblick auf ein Software-Risikomanagement konkretisiert. Im Hinblick auf die Aufgabenstellung sind die Anforderungen aus dem Risikomanagement durch Verfahren zur Authentifikation bzw. Autorisierung, für Rechtemanagement, Patientenkontext und Datenschutz und Ausfallsicherheit bzw. Rückfallszenarien erfüllt. Eine zweikanalige Datenübertragung gewährleistet die korrekte Datenübertragung. Dabei werden systematische Übertragungsfehler durch künstliche Redundanz erkannt [GFB⁺ 14]. Die EN 62304 fordert weiterhin, dass die „Fähigkeit, Medizinprodukte-Software zu erstellen, die Kundenanforderungen und anwendbare regulatorische Anforderungen dauerhaft erfüllt“, nachgewiesen werden muss. Dieser Forderung wird durch ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nachgekommen. Die harmonisierte Norm EN ISO 13485 beschreibt die Anforderungen an ein QMS für Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten und fordert die strukturierte Dokumentation der Unternehmenspraxis: Dokumentierte Qualitätspolitik und -ziele, ein Qualitätsmanagement-Handbuch, eine Aufzählung dokumentierter Verfahren sowie Dokumente zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung der Unternehmensprozesse.

Da es sich bei dem beschriebenen Kommunikationsstack um eine Middleware handelt, die Hersteller als Bestandteil in ihr Medizinprodukt einbetten können, wird durch das CMSSE keine Zulassung oder Zertifizierung der Software durch eine staatlich benannte Stelle angestrebt. Stattdessen soll es durch eine konsequente Anwendung der beschriebenen Normen während der Neuentwicklung des Stacks am CMSSE den Herstellern ermöglicht werden, ihr Medizinprodukt inklusive des eingebetteten Stacks bei Bedarf nach der höchsten Risikoklasse zuzulassen bzw. zu zertifizieren.

4 Transfer des Prototypen in ein industriell genutztes Produkt

Der Java-basierte Kommunikationsstack openSDC weist typische Probleme eines Prototypen auf: Die Software enthält noch einige Fehler, teilweise ist Funktionalität nicht implementiert und insbesondere steht wichtige Dokumentation nicht zur Verfügung. Vor allem fehlt ein vollständiger Nachweis der Funktionalität. Nachteilig für den Medizinbereich ist darüber hinaus, dass bei der bisherigen Entwicklung die in Abschnitt 3 beschriebenen Normen nicht in vollem Umfang berücksichtigt wurden (Fehlen der Qualitäts- und Risikomanagementdokumente). Dies hat zur Folge, dass Medizinproduktehersteller die Software in ihren Medizingeräten sowohl aus rechtlich als auch technischer Sicht nicht ohne hohen Aufwand einsetzen können.

Im Rahmen des CMSSE wird der Kommunikationsstack daher unter Beachtung dieser Normen und dem aktuellen Stand der Forschung neu entwickelt. Unternehmen sollen die Möglichkeit haben, die Software-Dokumentation zu auditieren, um zu gewährleisten, dass die Software nach EN 62304 entwickelt und dokumentiert wurde. Um die Glaubwürdigkeit weiter zu erhöhen, soll das aufgebaute QMS von einer benannten Stelle zertifiziert werden. Durch die daraus resultierende einfachere Zulassung wird Medizinprodukteherstellern die Verwendung dieser Technologie erleichtert. Auf diese Weise soll aus einem Forschungsbereich ein wirtschaftlicher Nutzen, insbesondere für die Medizintechnik, erzielt werden.

Die Neuentwicklung wird vom CMSSE nicht als Produkt an Kunden verkauft werden, vielmehr soll eine hohe Akzeptanz und weite Verbreitung der Technologie vorangetrieben werden. Hierfür wird die Neuentwicklung als Open-Source-Software zur Verfügung gestellt und bei der laufenden Entwicklung eines offenen internationalen Standards für diese Technologie unterstützt. Eine größere Verbreitung des Standards baut die Verfügbarkeit von interoperablen Medizingeräten aus und vermeidet damit teure Insellösungen und Integrationsprojekte sowohl für Hersteller als auch Klinikbetreiber. Gerade für Klinikbetreiber spielt die Vernetzung heterogener medizinischer Systeme untereinander und mit den Krankenhausinformationssystemen aufgrund der Wettbewerbssituation und des steigenden Kostendrucks eine immer größere Rolle. Durch die inhärente Interoperabilität kann für Medizinproduktehersteller der Softwareentwicklungsprozess beschleunigt und durch die Möglichkeit der Vernetzung die Erschließung neuer und zukunftsfähiger Marktpotentiale eröffnet werden. Dies ist insbesondere für kleinere Hersteller von großer Bedeutung.

Eine weite Verbreitung und Akzeptanz eröffnet dem CMSSE die Möglichkeit Dienstleistungen anzubieten, um Medizinproduktehersteller und Klinikbetreiber bei der Integration von Medizingeräten zu unterstützen. Medizinproduktehersteller sollen bei dem Einsatz der Technologie, u.a. durch Inhouse-Workshops, Trainings und Tutorials, und auch bei der tatsächlichen Realisierung unterstützt werden. Zudem werden Dienstleistungen angeboten, die das Risikomanagement und die Zulassung von Medizingeräten betrifft, da die Vernetzung von Geräten und Systeme mit offenen Schnittstellen neue Risiken aufweisen. Darüber hinaus wird für die Zulassung eine Testsuite bereitgestellt werden, auf deren Basis die Integration der Geräte getestet werden kann. Klinikbetreiber, die in Hinsicht auf die Integration von Medizingeräten in ihre IT-Infrastruktur zum Medizinproduktehersteller werden, sollen durch das CMSSE bei der Integration unterstützt werden, insbesondere im Hinblick auf mögliche Risiken. Ferner sollen Klinikbetreiber bei der Entwicklung

bzw. Analyse, Optimierung und Umsetzung von Geschäftsprozessen im OP und allgemein im Krankenhaus beraten werden.

Bereits während der Neuentwicklung des Kommunikationsstacks wird eine enge Kooperation mit den möglichen Kunden aufgebaut. So sollen potentielle Kunden angesprochen und die Akzeptanz und Verbreitung der Technologie gefördert werden. Das gewonnene Praxiswissen soll schließlich zurück an die Hochschulen vermittelt werden. Darüber hinaus soll eine enge Zusammenarbeit des CMSSE mit Instituten der Universität zu Lübeck aufgebaut werden, um insbesondere Nachwuchswissenschaftlern die Möglichkeit zu bieten im Rahmen von Bachelor- und Masterarbeiten sowie Publikationen und Promotionsvorhaben wissenschaftliche Erkenntnisse und praktische Erfahrungen in dem Bereich der Vernetzung von medizinischen Systemen zu sammeln. Dies begünstigt den Nachwuchswissenschaftlern einen idealen Einstieg in das Berufsleben im Medizintechnikbereich.

5 Zusammenfassung

Dieser Artikel beschreibt, wie aus einem Forschungs- und Entwicklungsprojekt im Bereich der sicheren und dynamischen Vernetzung im OP-Saal eine Dienstleistung für Medizinproduktehersteller und Klinikbetreiber entwickelt werden kann. Dazu wird der Kommunikationsstack openSDC für die Vernetzung von Medizingeräten unter Berücksichtigung der entsprechenden Normen neu entwickelt, so dass es Herstellern vereinfacht wird die Technologie zu verwenden. Während der Kommunikationsstack prinzipiell bereits ein verkaufbares Produkt ist, bestehen deutlich größere Chancen für eine erfolgreiche Ausgründung darin, Dienstleistungen rund um dieses Produkt anzubieten. Das CMSSE soll vor allem Unternehmen aus dem Medizintechnikumfeld und Klinikbetreiber bei der Integration von Medizingeräten beraten. Dabei soll es sich durch eine durchdachte Nachwuchsförderung auf universitärer Ausbildungsebene immer wieder selbst mit kompetentem Nachwuchs versorgen. Aktuell haben die Arbeiten zur qualitätsgesicherten Entwicklung des Kommunikationsstacks begonnen. Parallel dazu finden Standardisierungsaktivitäten statt. Unternehmen der Medizintechnikbranche werden einbezogen, so dass von Anfang an eine möglichst breite Abnehmerbasis entsteht.

Literatur

- [BB12] M. Birkle und B. Bergh. OR.NET: Ein Projekt auf dem Weg zur sicheren dynamischen Vernetzung in OP und Klinik. In *Informatik 2012*, Jgg. 208, Seiten 1235–1236. GI, 2012.
- [GBF12] D. Gregorczyk, T. Bußhaus und S. Fischer. A Proof of Concept for Medical Device Integration using Web Services. In *SDD*, Seiten 1–6. IEEE, 2012.
- [GFB⁺14] D. Gregorczyk, S. Fischer, T. Busshaus, S. Schlichting und S. Pöhlsen. An Approach to Integrate Distributed Systems of Medical Devices in High Acuity Environments. In *MedCPS*, Jgg. 36 of *OASICS*, Seiten 15–27. Dagstuhl, 2014.
- [HKL⁺12] J. Hatcliff, A. King, I. Lee, A. Macdonald, A. Fernando, M. Robkin, E. Vasserman, S. Weininger und J. Goldman. Rationale and Architecture Principles for Medical Application Platforms. In *ICCPs*, Seiten 3–12. IEEE, 2012.
- [KL13] F. Kühn und M. Leucker. OR.NET: Safe Interconnection of Medical Devices (Position Paper). In *FHIES*, Jgg. 8315, Seiten 188–198. Springer, 2013.