

WEISSBUCH

SICHERE DYNAMISCHE
VERNETZUNG IN
OPERATIONSSAAL
UND KLINIK

DKE
VDE DIN

VDE

Herausgeber

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e. V.

als Träger der

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt
Telefon: +49 69 6308-0
Telefax: +49 69 6308-9863
E-Mail: standardisierung@vde.com
Internet: www.dke.de

Stand: Mai 2014

Autoren:

Heike Moser DIN e.V.

Johannes Dehm VDE e.V.

Dr. Christof Gessner, HL7 Deutschland e.V.

Dr. Frank Golatowski, Universität Rostock

Dr. Georg Heidenreich, IHE Deutschland e.V.

Michael Onken, OFFIS e.V.

INHALTSVERZEICHNIS

	Inhaltsverzeichnis	3
1	Vorbemerkung	5
2	Executive Summary	6
3	Einführung und Hintergrund	8
3.1	Einordnung in das OR.NET-Projekt	9
3.2	Motivation Weissbuch	11
3.3	Begriffsdefinition	12
3.3.1	Allgemein	12
3.3.2	Norm	13
3.3.3	Spezifikation	13
3.3.4	Standard	13
3.3.5	Normung	13
3.3.6	Standardisierung	13
3.3.7	Interoperabilität	14
3.3.8	Konformität	14
3.3.9	Medizinprodukt	14
3.3.10	Medizinische elektrisches Gerät, ME-Gerät	15
3.3.11	Use Case	15
4	Ausgangslage	16
4.1	Einleitung	16
4.2	Regulatorische Anforderungen	17
4.2.1	Mechanismen des Risikomanagements	19
4.3	Stand der Normen und Standards	22
4.3.1	Strukturen der Normungs- und Standardisierungslandschaft	22
4.3.2	Standardisierungsorganisationen und ausgewählte Standards	23
4.3.2.1	DIN und DKE	23
4.3.2.2	DICOM	24
4.3.2.3	HL7	26
4.3.2.4	IEEE	29
4.3.2.5	Continua Health Alliance	31
4.3.2.6	IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	34
4.3.2.7	Web Services Discovery and Web Services Devices Profiles (WS-DD)	36
4.3.2.8	DDS und RTSP	39

4.3.2.9	smartOR OSCB Protokoll	40
4.3.2.10	Medical Device Plug-and-Play (MDPnP)	43
5	Analyse	45
5.1	IHE als mögliches Bindeglied	46
5.2	OSCB, DPWS und MDPnP	46
6	Handlungsempfehlungen	48
7	Abkürzungsverzeichnis	50
8	Quellen und Literatur	54

1. VORBEMERKUNG

Anmerkungen zu diesem Weißbuch:

Aufgabe dieses Dokuments ist das Zusammentragen, Strukturieren und Bewerten von Informationen zu existierenden Projekten, Standards und Produkten aus dem Medizinprodukte-Umfeld. Ziel ist es, eine Basis für eine Normungs-Roadmap Vernetzung in OP und Klinik zu bilden. Unter Einbeziehung der interessierten Kreise werden die zukünftig notwendigen nationalen und internationalen Normungsaktivitäten evaluiert und in dieser Normungs-Roadmap veröffentlicht. Mit Hilfe dieser Aktivitäten wird die deutsche Industrie in diesem Zukunftsmarkt unterstützt und gestärkt. Die Mitarbeit bei der Erstellung der deutschen Normungs-Roadmap ist offen für jeden interessierten Experten.

Vielfach sind zur besseren Lesbarkeit längere Passagen aus anderen Dokumenten ohne Änderungen eingefügt. Die zitierten Passagen/Texte sind im Literaturverzeichnis angegeben und werden diesem Dokument beigelegt. Die aus anderen Dokumenten eingefügten Passagen haben teilweise eigene Literaturverweise. Diese Literaturverweise sind den original Dokumenten zu entnehmen.

Die Schutzrechte, der in diesem Weißbuch verwendeten Bilder, Schaubilder und Grafiken wurde nicht überprüft, da seitens des Auftraggebers mitgeteilt wurde, dass diese durch eigene passende Darstellungen ersetzt werden sollen. Vor einer Veröffentlichung ist darauf zu achten.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:

Johannes Dehm

VDE MedTech

Tel: +49 69 6308-344

E-Mail: Johannes.Dehm@vde.com

2 EXECUTIVE SUMMARY

Die Beschreibung der Ausgangslage (siehe Abschnitt 4) zeigt, dass sich bisher kein Standard zur Kommunikation im Operationssaal durchsetzen konnte.

Tatsächlich adressieren bisher auch nur sehr wenige Standards diesen Bereich. Dies ist zum einen die DIN EN ISO 11073-Familie, die eine Reihe von Standards für die medizinische Gerätekommunikation bereitstellt. Zum anderen gibt es einen deutschen Vorschlag „OSCB“, der auch als Vorstandard veröffentlicht wurde und auf einer SOA-basierter Architektur unter Verwendung der DIN EN ISO 11073-Nomenklatur basiert. Ein amerikanisches Projekt (MDPnP) zielt in eine ähnliche Richtung. Dort scheinen jedoch die technischen Details noch nicht ausgearbeitet oder noch nicht veröffentlicht worden zu sein.

Neben diesen Medizingerätespezifischen Standards gibt es andere, die im Umfeld des OP eine Rolle spielen: Im klinischen Umfeld hat sich der DICOM-Standard weltweit für den Austausch medizinischer Bilder etabliert und für administrative Daten (z. B. Patientenstammdaten, Versicherungsdaten) HL7. Beide stellen Informationen zur Verfügung, die auch im OP eine Rolle spielen und entsprechend berücksichtigt werden müssen.

Auf einer hohen Abstraktionsebene, der standardbasierten Umsetzung von klinischen Anwendungsfällen, hat sich die IHE-Initiative etabliert, die anhand von Use Cases klinische Probleme beschreibt und diese unter Verwendung von bestehenden Standards löst. IHE beschäftigt sich auch schon mit sogenannten „Patient Care Devices“ Use Cases, die wiederum auf HL7 und DIN EN ISO 11073 zurückgreifen aber bisher jedoch nur wenige Teilprobleme der OP-Vernetzung adressieren.

In der darauf aufbauenden Analyse werden insbesondere zwei Feststellungen getroffen:

1. Einige bestehende Standards, insbesondere OSCB und DIN EN ISO 11073, bieten bereits eine gute Ausgangsbasis für die Vernetzung von Medizingeräten, sind jedoch noch unvollständig und müssen entsprechend erweitert werden.
2. Es fehlt ein „vertikaler“ Standard, der die bestehenden Bausteine (OSCB/DIN EN ISO 11073 sowie angrenzende Standards wie DICOM und HL7) so integriert, dass ein schlüssiges technisches Gesamtkonzept entsteht, das im OP umgesetzt werden kann.

Daraus werden in den Handlungsempfehlungen die folgenden Schlüsse gezogen:

- OSCB ist noch unvollständig und sollte erweitert werden (u. a. weitere Dezentralisierung der Architektur, Etablierung eines Patientenkontextes, Integration mit DICOM und HL7). Die Verwendung einer SOA-basierten Architektur wird übernommen.
- DIN EN ISO 11073 stellt grundsätzlich ein gutes Datenmodell bereit, das noch für bisher nicht berücksichtigte OP-Geräte erweitert werden muss. Dies kann auch zu Erweiterungen des DIN EN ISO 11073-Datenmodells (zumindest innerhalb von OSCB insgesamt führen).
Statt der bestehenden DIN EN ISO 11073-Transportprotokolle soll auf eine webbasierte Variante zurückgegriffen werden, die gut zum SOA-Modell (s. o.) passt.
- IHE stellt eine ausgezeichnete Basis für den fehlenden „vertikalen“ Standard dar. Hierfür müssen Use Cases erarbeitet werden, die dann auf die zu vervollständigenden OSCB/DIN EN ISO 11073 zurückgreifen.
- Conformance und Testen: Anforderungen zur Dokumentation von Geräten fehlen bisher fast gänzlich. Zudem sollte über Zertifizierungs- und Testkonzepte nachgedacht werden.
- Zugriffsrechte und Datenschutz: Die entstehende Standard-Architektur muss an allen kritischen Stellen Zugriffsrechte und Datenschutz sicherstellen, wie dies auch für andere Teile des Krankenhauses der Fall ist. Entsprechende Konzepte müssen insbesondere bei der Überarbeitung von OSCB berücksichtigt werden.

Handlungsempfehlungen für den Bereich Risikomanagement werden aufgrund des derzeitigen Projektstands in späteren Fassungen der Normungs-Roadmap berücksichtigt.

3 EINFÜHRUNG UND HINTERGRUND

Die medizinische Versorgung in Deutschland ermöglicht eine Vielzahl von Untersuchungen, bei denen mehrere Leistungserbringer für einen einzelnen Behandlungsfall zusammenarbeiten müssen. Dabei wird meist eine Vielzahl von medizinischen IT-Geräten und klinischen Informationssystemen nicht nur an den einzelnen Arbeitsplätzen, sondern auch abteilungs- oder organisationsübergreifend eingesetzt. Für eine umfassende, sichere Versorgung müssen diese Geräte verlässlich und interoperabel kommunizieren.

Selbst in jeder einzelnen beteiligten Einrichtung werden dazu Produkte von vielen unterschiedlichen Herstellern verwendet, so auch im Operationssaal (OP). Dies betrifft Kamerasysteme, Operationstische, Endoskope, Monitore, Infusionspumpen, Messgeräte usw.

Derzeit werden die Medizingeräteausstattungen im OP von herstellerspezifischen Lösungen weniger Anbieter dominiert. Hier kommen firmeneigene Kommunikationsprotokolle und Vokabularen zum Einsatz, die es im Regelfall nicht erlauben, Geräte anderer Hersteller anzubinden.

Daraus ergeben sich verschiedene Vor- und Nachteile:

Einerseits besitzt die Ausstattung eines OPs durch einen oder wenige Hersteller den großen Vorteil, dass das Gefahrenpotenzial für Patienten unter Umständen geringer ausfällt als bei der Beteiligung mehrerer Hersteller, da Kommunikations- und Interpretationsfehler unwahrscheinlicher und im Rahmen des herstellereigenen Risikomanagements besser zu handhaben sind. Andererseits führen proprietäre Lösungen dazu, dass die Anbindung von Geräten anderer Hersteller stark erschwert oder gar unmöglich gemacht wird. Dies schränkt einen OP-Betreiber (üblicherweise ein Krankenhaus) stark bei der Beschaffung neuer Geräte ein, denn er muss auf denjenigen Hersteller zurückgreifen, der schon den Rest der bestehenden Infrastruktur bereitgestellt hat. Entscheidet sich der Betreiber dennoch zur Integration eines "Fremdherstellers" in eine bestehende Infrastruktur, hat dies üblicherweise zur Folge, dass der Betreiber das volle Risiko für den Betrieb aller beteiligten Geräte übernehmen muss, da weder der neue Hersteller noch der ursprüngliche OP-Anbieter dieses Risiko übernehmen möchte.

Diese Einschränkung bei der Beschaffung neuer Geräte kann durch zwei Maßnahmen überwunden werden: Zum einen erlaubt die Verwendung von standardisierten Schnittstellen den Betreibern, innerhalb eines OPs Produkte verschiedener Anwender einzusetzen. Zum anderen muss gleichzeitig dazu ein Risikomanagement etabliert werden, das den Betreibern auch den Betrieb eines solchen heterogenen OP-Netzes erlaubt. Die den Schnittstellen zugrunde liegenden Standards müssen dabei Herstellern genug Freiraum lassen, sich durch Zusatzfunktionalitäten, Qualität und Ausgestaltung des Produkts differenzieren zu können. Geeignete Standards können auf diese Weise dazu beitragen, bei der Ausstattung von OPs Kosten zu sparen, ohne Abstriche bei der Qualität der medizinischen Versorgung hinnehmen zu müssen.

Das vorliegende Weißbuch erörtert die Notwendigkeit einer Standardisierung basierend auf dem aktuellen Stand der Medizingerätevernetzung im OP. Darüber hinaus werden Standardisierungslücken herausgearbeitet, welche für eine reibungslose Kommunikation von Medizingeräten im OP noch zu füllen sind. Abschließend werden die notwendigen Schritte identifiziert, um den Standardisierungsbedarf zu decken.

3.1 Einordnung in das OR.NET-Projekt

Am 01. September 2012 startete das vom BMBF geförderte Forschungsprojekt OR.NET mit insgesamt 51 Kooperationspartnern. Das Ziel des Forschungsprojekts ist es, im vorwettbewerblichen Bereich der medizintechnischen Forschung und Entwicklung grundlegende Konzepte für die sichere dynamische Vernetzung von Komponenten in OP und Klinik zu erarbeiten, zu evaluieren und in Normierungsaktivitäten zu überführen.

Neben den Lücken in den technisch orientierten Standards wie DIN EN ISO 11073, der beispielsweise für den Bereich der Medizingerätekommunikation besonders relevant ist, zeigt sich auch ein Bedarf nach mehr Normung und Standardisierung darin, dass die in Abbildung 1 dargestellten Domänen bisher weitestgehend unabhängig voneinander entwickelt werden, jedoch in der Praxis zusammen interagieren und funktionieren müssen. Produkt- und Betriebssicherheit sind dabei Querschnittsthemen, die für alle anderen sichergestellt werden müssen.

Das OR.NET-Teilprojekt 4 „Standardisierung“ entwirft für die oben beschriebenen Standardisierungsaufgaben eine langfristige Strategie, und formuliert mit einem Kernteam in diesem Kontext zunächst die nationalen Belange in Form von Standards. Ein wichtiger Schritt dieser Strategie ist das hier vorgestellte Weißbuch „Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik“ zur Vorbereitung einer Normungs-Roadmap. Sie nutzt die in OR.NET versammelten Experten, um einerseits kurzfristig den erforderlichen Normungs- und Standardisierungsbedarf zu identifizieren und andererseits langfristig angelegte Aktivitäten zu planen. Die vorliegende Fassung der Roadmap wird im Verlauf des OR.NET-Projekts weiter ergänzt und konkretisiert und schließlich in einer finalen Fassung veröffentlicht.

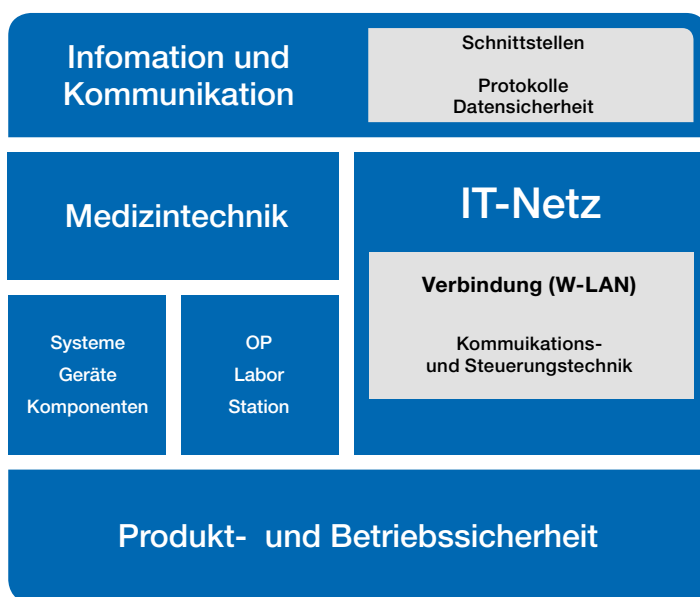


Abbildung 1: Für die Normung und Standardisierung relevante Domänen

3.2 Motivation Weissbuch

Der Wettbewerb wird gefördert, indem durch die standardisierte Vernetzung Geräte oder Dienste verglichen werden können. Betreiber können dann auf dieser Basis ihre Auswahl anhand des Preises und weiterer produkt-differenzierender Zusatzmerkmale treffen. Der Marktzugang wird zudem für Anbieter und Betreiber erleichtert. Durch offene Standards werden langfristig auch neue Märkte erzeugt.

Die OR.NET-Partner setzen sich für die internationale Normung und die Standardisierung von Objekten, Schnittstellen, Services und Vokabularien ein und streben die Publikation als internationale Standards an, die zu „fair, reasonable and non-discriminatory terms“ („FRAND“-Bedingungen) verfügbar sind. Dies senkt die Markt-Eintrittsschwelle für Hersteller vernetzter Geräte und fördert den Wettbewerb.

Eine koordinierte Entwicklung von Vernetzungsstandards zur Erzeugung von „Interoperabilität“ ist besonders wichtig: Derjenige „Pionier-Standard“, der als erstes eine weite Verbreitung erfährt, genießt einen großen Vorteil gegenüber später erscheinenden funktional gleichwertigen. Dies ist eine besondere Chance für Deutschland, einen weltweiten „Status Quo“ zu setzen und den deutschen Unternehmen im internationalen Markt einen Wettbewerbsvorteil zu verschaffen.

Die einschlägigen Standards der Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) entstehen daher aus gutem Grund in großen Konsortien, die darüber hinaus ihre Planungen gerne offenlegen, um bereits durch die Publikation der Normungs-Roadmap einen verdrängenden Effekt gegen aufkeimende konkurrierende Festlegungen zu erzielen.

3.3 Begriffsdefinitionen

3.3.1 Allgemein

Dieser Abschnitt erläutert kurz die Begriffe aus den Bereichen Standardisierung und Normung, die zum Verständnis des Textes hilfreich sind.

Zusammenhang zwischen Norm und de-facto-Standard (wie Industrienorm oder Werksnorm)

Normung bezeichnet die planmäßigen Vorgänge und Tätigkeiten zum Schaffen und Inkraftsetzen von Regelungen, mit denen materielle Gegenstände und immaterielle Verfahren vereinheitlicht werden.

Normung kommt vor allem zur Anwendung, wenn gleichartige oder ähnliche Gegenstände in vielen unterschiedlichen Zusammenhängen an verschiedenen Orten von verschiedenen Personenkreisen gebraucht werden. Normung hat zum Ziel, innerhalb des Interessentenkreises national wie international durch Vereinheitlichung und Standardisierung technische Anwendungshemmnisse zu vermeiden und den Austausch von Waren und Dienstleistungen zu fördern. Weitere Folgen einer Normung sind Rationalisierung, Kompatibilität, Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit bei der Verwendung von Produkten und Dienstleistungen.

Aus dem englischen Sprachgebrauch kommt der Begriff de-jure-Standard, der sich mit dem deutschen Begriff „Norm“ deckt. Im Gegensatz dazu ist ein de-facto-Standard ein Ergebnis, das nicht durch ein wenigstens nationales Normungsverfahren erarbeitet wurde. Insoweit gibt es für den deutschen Term „Norm“ mit dem englischen Term „standard“ keine kompakte Übersetzung in vergleichbarer Eingrenzung.

Für de-facto-Standard wird der Begriff „Industriestandard“, für seine Entstehung der Begriff Standardisierung verwendet. Insoweit sind auch sämtliche Standards von industriellen Interessengruppen de-facto-Standards, wie beispielsweise die Bluetooth-Protokolle der Bluetooth-SIG oder das IrDa-Protokoll der Infrared Data Association. Auch Firmen können interne Normen (Werksnormen) erstellen. Diese können sie für Zulieferer als verbindlich vorschreiben.

Interoperabilität wird durch Normen und Standards gefördert. Sie legen Rahmenbedingungen fest, die allen Beteiligten ein gewisses Maß an Investitionssicherheit bieten. Normung und Standardisierung sollte dabei so „offen“ erfolgen, dass ausreichend Raum für die Entwicklung von innovativen und im Wettbewerb differenzierbaren Systemen bleibt. Eine zu enge Spezifizierung könnte zukünftige Innovationen verhindern.

3.3.2 Norm

Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird [1].

3.3.3 Spezifikation

Dokument, in dem Anforderungen, Auslegung, Funktionsweisen oder andere Eigenschaften eines Systems oder einer Komponente, oft auch die Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung dieser Angaben, in kompletter, präziser und verifizierbarer Weise angegeben sind [2].

Dokument, das Anforderungen festlegt [3].

3.3.4 Standard

Begriff, der in dieser Normungs-Roadmap zum besseren Verständnis auch Normen, Industriestandards und Profile sowie alle Formen von technischen Spezifikationen subsumiert.

3.3.5 Normung

Tätigkeit zur Erstellung von Festlegungen für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung, die auf aktuelle oder absehbare Probleme Bezug haben und die Erzielung eines optimalen Ordnungsgrades in einem gegebenen Zusammenhang anstreben. Diese Tätigkeit besteht im Besonderen aus den Vorgängen zur Formulierung, Herausgabe und Anwendung von Normen. Wichtige Vorteile der Normung(sarbeit) sind die Verbesserung der Eignung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen für ihren geplanten Zweck, die Vermeidung von Handelshemmnissen und die Erleichterung der technischen Zusammenarbeit [4].

3.3.6 Standardisierung

Technische Regelsetzung ohne zwingende Einbeziehung aller interessierten Kreise und ohne die Verpflichtung zur Beteiligung der Öffentlichkeit [5].

3.3.7 Interoperabilität

Die Fähigkeit zweier oder mehrerer Systeme oder Komponenten, Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen auch sinnvoll nutzen zu können [6].

3.3.8 Konformität

Konformität bezeichnet die Erfüllung einer Anforderung [7].

3.3.9 Medizinprodukt

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann [8], zuletzt geändert durch [9]; identisch mit [10]). Im Text der Normungs-Roadmap wird auch oft der Begriff Medizingerät verwendet, das in der Regel als Synonym zu Medizinprodukt verstanden werden kann.

3.3.10 Medizinisches elektrisches Gerät, ME-Gerät

Elektrisches Gerät, das ein Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt und für das Folgendes gilt:

- a) ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz und
- b) von seinem Hersteller zum Gebrauch bestimmt:
 - in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten,
 - zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung [11]

3.3.11 Use Case

Als Use Case wird im weiteren Sinn ein Anwendungsfall (z. B. üblicher Ablauf einer Operation im OP) verstanden. In dieser Normungs-Roadmap wird der Begriff Use Case auch im engeren Sinne wie bei der IHE-Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise) verwendet. Dort beschreibt er detailliert, wie klinische Anwendungsfälle durch beteiligte Systeme (Akteure), die miteinander Nachrichten (Transaktionen) austauschen, gelöst werden können. Weitere Details finden sich in Kapitel „Ausgangslage“ in Abschnitt 4.3.2.6.

4 AUSGANGSLAGE

Dieses Kapitel beschreibt den aktuellen Stand der Technik bezüglich des interoperablen Datenaustausches im OP. Dazu werden nach einer kurzen Einleitung zunächst in Abschnitt 4.1 die bestehenden regulatorischen Anforderungen sowie das daraus resultierende Risikomanagement dargestellt und anschließend in Abschnitt 3 die für den OP relevanten technischen Kommunikationsstandards und dazugehörigen Vokabularen beschrieben.

4.1 Einleitung

In der zurückliegenden Dekade hat sich die Medizintechnik von einzelnen autarken Medizinprodukteanwendungen am Patienten hin zur Systemanwendung einschließlich miteinander verbundener Software- und IT-Anwendungen entwickelt. Wie der OR.NET-Anwendungsbereich und Zweck zeigt, geht der Trend dazu, immer mehr Geräte im OP miteinander zu vernetzen und gemeinsam und in Kombination in einem OP zu verwenden. So sollen alle Geräte beispielsweise zentral für einen bestimmten OP zusammengestellt, konfiguriert und überwacht werden können, was mit Hilfe einer zentralen Steuerkonsole und einem zentralen OP-Bildschirm geschehen kann. Auch die Geräte selbst sollen untereinander kommunizieren können (z. B. ein Fußschalter mit dem OP-Tisch). Die steigende Vernetzung trägt auch neuen, immer komplexer werdenden Behandlungsmethoden Rechnung.

Vernetzte medizinische Systeme (Informations- und Kommunikationssysteme) werden bereits heute zur Unterstützung der klinischen Prozesse grundsätzlich für die zweckbestimmte Anwendung innerhalb einzelner Fachgebiete eingesetzt. Teleradiologie, Übermittlung von Laborparametern und andere Kommunikationsvorgänge erfolgen mit Hilfe von Standards wie DICOM- und anderen Point of Care-Standards. Dies führt zu parallelen Entwicklungen und elektronischen Insellösungen innerhalb der einzelnen Fachgebiete eines Krankenhauses und zwischen Einrichtungen wie Arztpraxen, Krankenhäusern, Apotheken und Rehabilitationskliniken.

Sollen künftig komplexe, vernetzte medizinische Prozesse interoperabel funktionieren können, so ist die Implementierung von interoperablen Dateninhalten und -strukturen entsprechend der schon publizierten und noch zu entwickelten Standards erfolgsentscheidend. Nur mit interoperablen Dateninhalten und Steuerungsmöglichkeiten können Daten nicht nur sicher ausgetauscht werden, sondern auch für die personalisierte Medizintechnik von verschiedenen Anwendern sinnvoll weiter genutzt werden (semantische Interoperabilität).

Die informationstechnische Vernetzung von OP-Geräten sowie von Systemen zur Diagnose, Kommunikation und Therapie im Allgemeinen stellt die Medizintechnik vor besondere Herausforderungen in Bezug auf IT-Sicherheit, da hier personenbezogene Daten und lebensnotwendige Verfügbarkeit hochsensible Schutzziele darstellen, die oftmals denen der Vernetzung sogar widersprechen können. Anwender wünschen, dass theoretisch jedes Gerät im OP jedes andere steuern kann.

Für die in Kapitel 5 dargestellte Analyse, welche fehlende Standard-Bausteine für eine sichere interoperable Vernetzung im OP identifizieren soll, muss zunächst die derzeitige Ausgangslage im Detail beschrieben werden. Dieses Kapitel beschreibt daher einerseits die Ausgangslage bezüglich regulatorischer Anforderungen, zu denen auch das Risikomanagement gezählt wird, und andererseits den Stand der verfügbaren Standards und Normen, die für den Einsatz im OP geeignet scheinen, dort bereits im Einsatz sind oder wesentlich mit ihm in Berührung kommen.

4.2 Regulatorische Anforderungen

Dieser Abschnitt beschreibt die regulatorischen Anforderungen, die durch gesetzlich verankerte EU-Richtlinien oder auch nationale Gesetze und Standards ergeben. Abbildung 2 zeigt einen schematischen Überblick. Anschließend werden die dazugehörigen Risikomanagementmaßnahmen dargestellt.

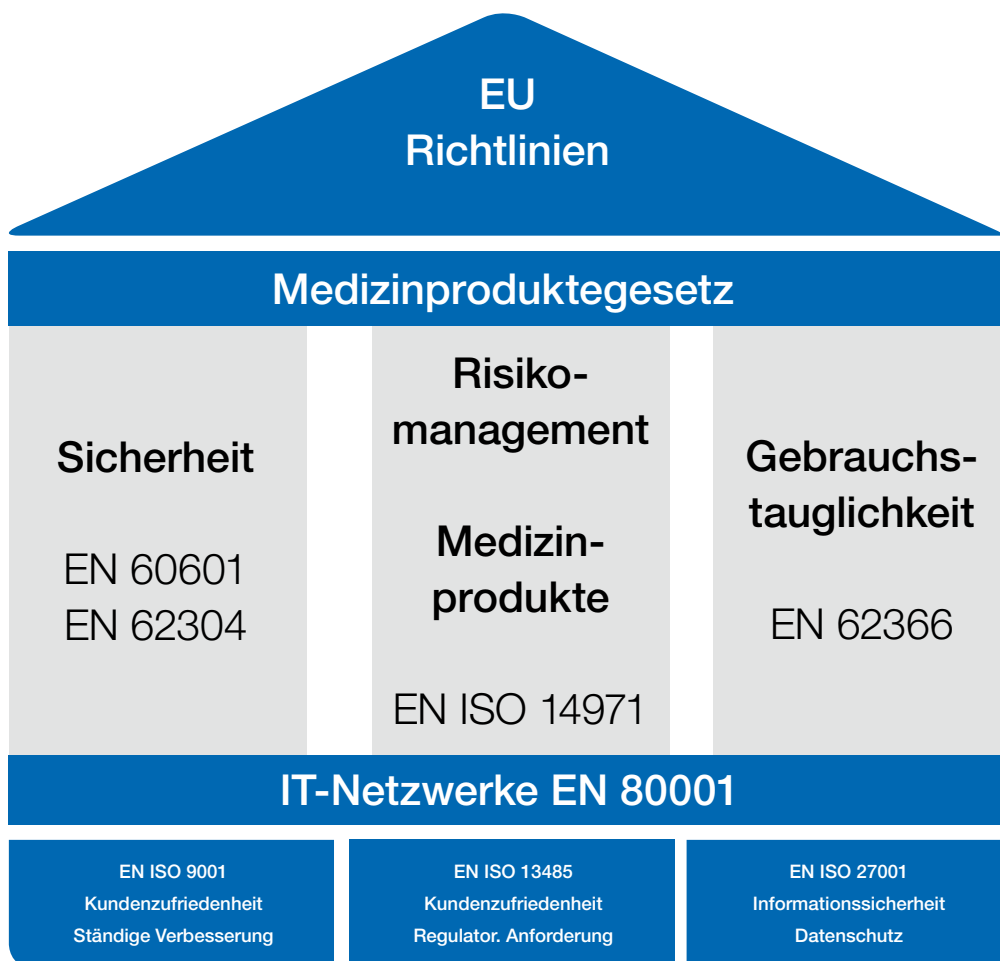


Abbildung 2: Richtlinien- und Normenübersicht

Den rechtlichen Rahmen für die Standardisierung bietet die EU-Richtlinie 93/42/EWG [8] und deren Änderungen [9]. Im Anhang der Richtlinie wird erläutert, welche Angaben die Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts enthalten muss. Diese Angaben deuten direkt daraufhin, dass eine interoperable (und damit vernetzte) Verwendung von Medizinprodukten in der Regel vorgesehen, also möglich ist, ohne per se als „unsicher“ eingestuft zu werden.

Auszug aus den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I, Abschnitt 13.6., Richtlinie 93/42/EWG [13]:

Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:

- c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;
- d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;

Da Normen und Spezifikationen zu einer Selbstverständlichkeit des Alltags geworden sind, werden Normen und Spezifikationen angewendet, ohne zu wissen, was sich dahinter verbirgt. Häufig gibt es auch Vorurteile über die Normung. Neben der Annahme, dass die Normung nur was für „Großunternehmer sei“, gibt es eine Unkenntnis über die Regeln zur Erarbeitung von Normen und die Aussage, dass das Reglement und der Formalismus zu kompliziert seien.

Auf Grund der Anzahl der beteiligten Stakeholder und der daraus resultierenden Konsensfindung wird kritisiert, dass die Normung zu lange dauert. Allerdings gibt es mit der Möglichkeit der Spezifikation als ein vornormatives Dokument ein Werkzeug, den Prozess zu beschleunigen.

4.2.1 Mechanismen des Risikomanagements

Zur Ausfüllung der im vorherigen Abschnitt beschriebenen Grundlegenden Anforderungen hat der Hersteller eines autarken Medizinproduktes dem Betreiber mitzuteilen, wie die "Interoperabilität" mit anderen Medizinprodukten funktional sicher gewährleistet werden kann. Die Zweckbestimmung des einzelnen Medizinproduktes wird durch die Vernetzung verändert. Aufgrund der veränderten Zweckbestimmung des Geräts ist damit eine erneute Analyse im Rahmen eines Risikomanagements erforderlich. Der dazu notwendige Risikomanagementprozess wird durch das Implementieren durch den Hersteller und Betreiber entsprechend der Beschreibung in der Normenfamilie DIN EN 80001-1 [14] vorgenommen. Ergänzend werden in der Empfehlung des Konsortialstandards ASTM 2761 [15] die Verantwortlichkeiten zwischen IT- und Medizinproduktverantwortlichen im klinischen Umfeld beschrieben.

Die Dynamik der IuK-Technologien im Umfeld der Gesundheitsversorgung macht es allerdings notwendig, eine regelmäßige Überprüfung bzw. inhaltliche Anpassung entsprechend der gültigen Normen und Standards vorzunehmen. Die nachfolgenden Abschnitte dienen der Orientierung zu den Rahmenbedingungen des Risikomanagements für die Vernetzung. Ziel dieses Risikomanagements ist die Fortbeschreibung des komplexen Prozesses von der Produktentwicklung hin zur Markteinführung bis hin zur Implementierung der Vernetzung beim Leistungserbringer/-betreiber. Ein derartiges Risikomanagement für vernetzte Systeme ist Stand der Technik im deutschen, europäischen und amerikanischen Markt. Vor allem bei stark technologiegetriebenen Neuentwicklungen, wie es z. B. bei der Einführung von Intelligenten Implantaten der Fall ist, müssen einige der Teilschritte parallel betrachtet und gegebenenfalls mehrmals durchlaufen werden.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf Festlegungen der DIN EN ISO 14971 und DIN EN 80001-1 wie in Abbildung 2 dargestellt und fassen wichtige Punkte zusammen.

Die Implementierung und Aufrechterhaltung eines Risikomanagement-Prozesses ist nicht nur Pflicht des Herstellers sondern auch der verantwortlichen Leitung im klinischen Umfeld (Leistungserbringer/-betreiber). Dieser Prozess dient dazu, die mit dem Medizinprodukt verbundenen Gefährdungen zu identifizieren, die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und fokussiert auf die Vernetzung zu bewerten. Hersteller und Betreiber vereinbaren, wie diese Restrisiken zu kontrollieren und die Wirksamkeit der Kontrolle zu überwachen ist. Die beiden Normen beschreiben den dazugehörigen Risikomanagement-Prozess.

Die Gliederung des Risikomanagement-Prozesses ist wie folgt definiert:

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikokontrolle
- Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen

Wichtig ist dabei, dass der Risikomanagement-Prozess sich auf den gesamten Lebenszyklus der vernetzten Medizinprodukte erstreckt, d. h. von der Idee/Produktkonzept bis zur Entsorgung. Abbildung 3 stellt die oben genannten Begriffe und dazugehöriger Unterprozesse gemäß DIN EN ISO 14971 schematisch dar.

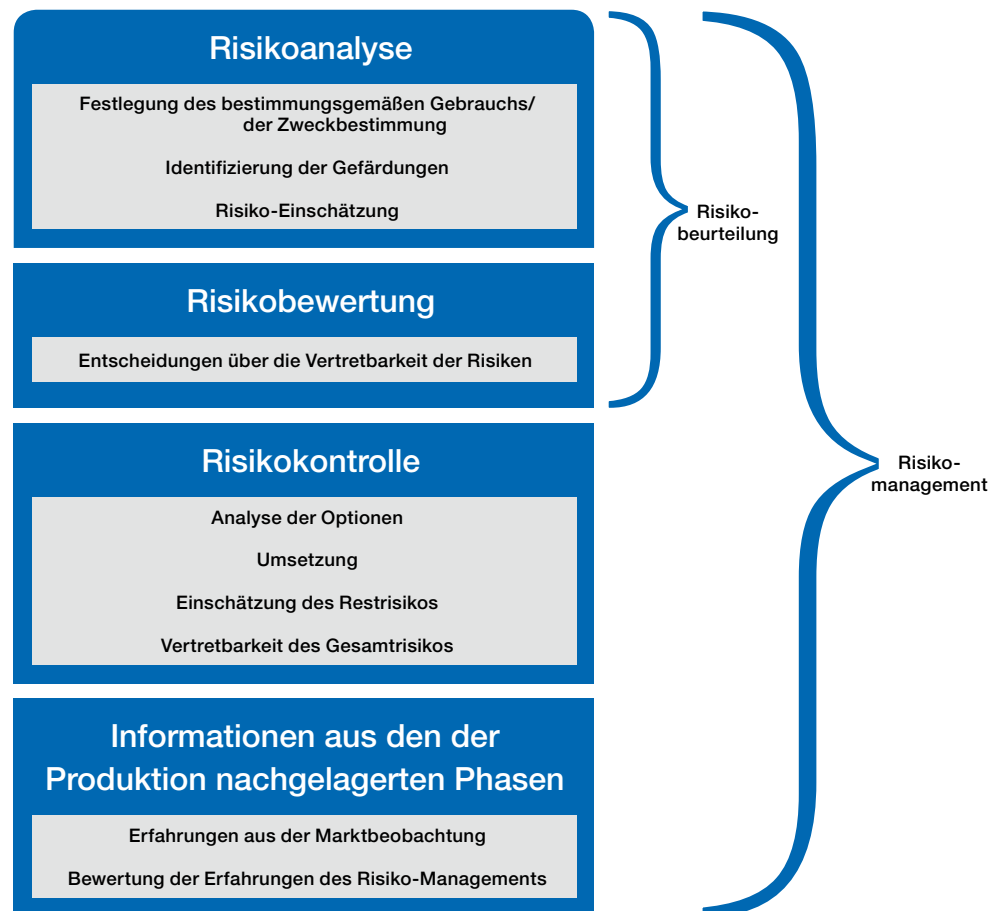


Abbildung 3: Risikomanagementprozess

Ein wichtiges Element des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 und DIN EN 80001-1 ist der zu erstellende Risikomanagementplan. Darin werden unter anderem die Verantwortlichkeiten von Personen innerhalb des Betreibers zugeordnet und die Kriterien für die Vertretbarkeit der Risiken festgelegt. Letzteres ist laut Norm entscheidend für die Wirksamkeit des Risikomanagement-Prozesses. Aufgrund der großen Verschiedenheit der vernetzten Produkte und den damit jeweils assoziierten Risiken kann der in Entstehung befindliche Standard nur allgemein gültige spezifische Angaben zur Vertretbarkeit von bestimmten Risiken festlegen. Vielmehr werden typische Konzepte und Verfahren zur Bestimmung des vertretbaren Risikos entwickelt und Literaturhinweise zu verschiedenen Verfahren der Risikoanalyse und -bewertung aufgeführt.

Im Zusammenhang mit der Vernetzung mehrerer Produkte spielt die Zweckbestimmung der einzelnen Medizinprodukte eine große Rolle: Wenn durch die Integration lediglich die Zweckbestimmung erfüllt wird, greift das Risikomanagement des Herstellers. Falls jedoch durch die Integration ein neues System entsteht, ist ein neues Risikomanagement durch den Betreiber (Integrator) sicherzustellen. In letzterem Fall beschreibt auch die Normenreihe DIN EN 80001 den Rahmen und die Verantwortung des Betreibers vernetzter Medizinprodukte dies konsistent zu den gleichermaßen anwendbaren Verfahren der Risikobewertung und -behandlung nach DIN EN ISO 14971.

Der Zuverlässigkeit aller netzwerkbezogenen Funktionen kommt hierbei also unmittelbare Bedeutung für die Sicherheit des Patienten zu. Erfahrungsgemäß sind für die zuverlässige Funktion der Netzwerkkommunikation stabile Protokolle, exakte Spezifikationen und umfassende Konformitätskriterien nötig, wobei Standards dazu einen wesentlichen Beitrag zur Unterstützung liefern können.

Eine flankierende Maßnahme ist in diesem Zusammenhang die Aufzeichnung des Netzwerkgeschehens in einer vorgangsbezogenen Risikomanagementakte. In praktischen Projekten ist – neben exakten Standards – deshalb die Aufzeichnung der relevanten Kommunikation als Laufzeitmaßnahme ein entscheidender Baustein zur Schaffung von Transparenz im integrierten Betrieb.

Schließlich müssen in den verschiedenen Verfahren des Risikomanagements beide, Hersteller und Betreiber, Risikomanagement-Stufen zur Wahrscheinlichkeit und des Schweregrades eines bestimmten Ereignisses vereinbaren und bei der Erstinbetriebnahme beim Anwender zweckbestimmt verifizieren und validieren. Deswegen kommt der plausiblen Definition dieser Stufen eine hohe Bedeutung zu, weshalb sie vom Hersteller für das jeweilige vernetzte Medizinprodukt angepasst und gemeinsam mit dem Betreiber im Netzwerk regelmäßig überprüft werden müssen.

4.3 Stand der Normen und Standards

Dieses Kapitel stellt dar, welche Standardisierungsgremien mit welchen Standards für den Bereich des OPs zurzeit relevant sind. Dabei liegt der Fokus auf technischen Normen, d. h. standardisierten Netzwerkprotokollen, Vokabularien und anderen Spezifikationen. Nach einem kurzen Überblick über die Struktur der Normungs- und Standardisierungslandschaft folgt die Darstellung der einzelnen Standards im Detail, jeweils zusammenfassend für das verantwortliche Standardisierungsgremium. Dabei wird für jedes Gremium ein allgemeiner Überblick gegeben, die von ihm herausgegebenen OP-relevanten Standards erläutert sowie kurz dargelegt, welcher Prozess zu deren Erweiterung oder Anpassung zu durchlaufen ist.

4.3.1 Struktur der Normungs- und Standardisierungslandschaft

Die Internationale Organisation für Normung (ISO), Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und Internationale Fernmeldeunion (ITU) sind die maßgeblichen Normungsorganisationen auf internationaler Ebene. Die auf europäischer und nationaler Ebene zugehörigen Normungsorganisationen sind das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Deutsche Institut für Normung (DIN) sowie das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC), das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) und die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (DKE) (siehe Abbildung 4). Die nationalen Normungsorganisationen sind jeweils Mitglieder in ISO, IEC, CEN und CENELEC.



*) Weitere nationale Organisationen (z.B. SAE, ANSI/UL International)

Abbildung 4: Normungs- und Standardisierungsorganisationen

4.3.2 Standardisierungsorganisationen und ausgewählte Standards

Ein weiterer Feldbustyp nennt sich CAN-Bus (Controller Area Network) und ist ein asynchrones, serielles Bussystem und gehört zu der Familie der Feldbusse. Der CAN-Bus wurde 1983 für die Vernetzung von Steuergeräten in Automobilen entwickelt. CAN ist als ISO 11898 international standardisiert und definiert die Layer 1 (physikalische Schicht) und 2 (Datensicherungsschicht) im ISO/OSI-Referenzmodell.

4.3.2.1 DIN und DKE

Überblick

Die Aufgabe des DIN (Deutsches Institut für Normung e. V.) ist es, zum Nutzen der Allgemeinheit unter Wahrung des öffentlichen Interesses in geordneten und transparenten Verfahren die Normung und Standardisierung anzuregen, zu organisieren, zu steuern und zu moderieren. Die Arbeitsergebnisse dienen der Innovation, Sicherheit und Verständigung in Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Öffentlichkeit sowie der Qualitätssicherung und Rationalisierung und dem Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz.

Die Normen und Standards in den Bereichen auf dem Gebiet der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik werden – entsprechend den Tätigkeiten des DIN für die allgemeine Normung – national in der DKE erarbeitet und veröffentlicht. Die Ergebnisse der elektrotechnischen Normungsarbeit der DKE werden in DIN-Normen niedergelegt, die als Deutsche Normen in das Deutsche Normenwerk des DIN und, wenn sie sicherheitstechnische Festlegungen enthalten, gleichzeitig als VDE-Bestimmungen in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen werden.

Die DKE ist das deutsche Mitglied in der IEC und im CENELEC.

Weitergehende Informationen verwandter Interoperabilitätsszenarien zeigt die deutsche Normungs-Roadmap „SMART HOME + BUILDING“, herausgegeben vom VDE im November 2013 [16]. Sie enthält eine umfassende Darstellung der Normung und Standardisierung allgemein sowie für den Bereich „Ambient Assisted Living“.

Anwendung im OP

Das DIN erarbeitet eigene oder übernimmt die in anderen Gremien und von internationalen Konsortien erarbeiteten Spezifikationen. Vor diesem Hintergrund werden die entsprechenden internationalen Standards, aus denen dann später DIN-Normen hervorgegangen sind, weiter unten beim jeweils zuständigen Standardisierungsgremium beschrieben. Dies betrifft z. B. die Anwendung der DIN EN ISO 12052 (identisch mit ISO 12052) sowie die Normenreihe der DIN EN ISO 11073 (identisch mit ISO/IEEE 11073).

Für die Verarbeitung und Bereitstellung von sensiblen Dateien im OP-Bereich sind zudem die Anforderungen aus einer Reihe von Sicherheitsnormen zu beachten; z. B. die Empfehlungen der Reihe DIN EN ISO 22600 (Privilegienmanagement und Zugriffssteuerung) oder DIN EN ISO 27799 (Sicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002).

Weiterentwicklung der Standards

Die von den Fachkreisen erarbeiteten Spezifikationen von z. B. DICOM, HL7 und IEEE werden durch die Übernahme in das deutsche Normenwerk in Deutschland zu anerkannten Regeln der Technik. Damit ist die Anwendung und Anerkennung der dort geregelten Inhalte einfacher. Im Rahmen des OR.NET Forschungsprojektes sollen die erkannten Normungslücken geschlossen und die Spezifikationen direkt in die internationale Standardisierungswelt eingebracht werden, z. B. durch Entwicklung von neuen Teilen der Reihen DIN EN ISO 11073 und DIN EN 60601 für Endoskope, Anästhesie oder OP-Tische. Dabei müssen auch bestehende internationale Normen, wie z. B. die bestehende Nomenklatur-Norm DIN EN ISO 11073-10101 [6] überprüft und ggf. angepasst oder erweitert werden. DIN wird hier die formal notwendigen Hilfestellungen geben, um die von den fachlichen Experten erstellten Vorlagen gezielt in die richtigen Konsortien einzubringen und die zügige Übernahme als deutsche Norm voranzutreiben.

4.3.2.2 DICOM

Überblick

DICOM steht für "Digital Imaging and Communications in Medicine" und ist der weltweit akzeptierte und verwendete Standard zum Austausch medizinischer Bilddaten, z. B. Ultraschallfilme oder CT-Bilder. Der Standard wird herausgegeben vom DICOM-Komitee, das sich aus Herstellern, Benutzergruppen (z. B. der Deutschen Röntgengesellschaft, DRG) und anderen interessierten Organisationen zusammensetzt. Der Standard wird seit seinem Erscheinen im Jahr 1993 stetig weiterentwickelt und deckt auf seinen bereits mehr als 5000 Seiten inzwischen auch Themen ab, welche die Bildkommunikation um verwandte Informationen (Messdaten, Patienten- und Untersuchungsdaten, etc.) ergänzen. Der DICOM-Standard kann kostenlos im PDF- oder Microsoft-Word-Format heruntergeladen werden [17]. Er ist zudem auch als internationaler Standard unter ISO 12052 [18] verfügbar sowie als Europäische Norm (EN ISO 12052) [19].

Der Standard ist unterteilt in verschiedene Dienste. So existiert z. B. ein Dienst, um ein CT-Bild an einen Empfänger zu versenden (Dienst "CT Image Storage"). Andere Dienste beschäftigen sich mit dem Ablegen von DICOM-Dokumenten auf Datenträgern, oder mit der Anonymisierung oder dem Signieren von DICOM-Dokumenten. Für jedes System, das sich als DICOM-konform bezeichnet, muss der Hersteller ein sogenanntes "Conformance Statement"-Dokument veröffentlichen, in dem die vom System unterstützten Dienste genau bezeichnet werden müssen. Üblicherweise unterstützt dabei jedes System nur wenige, für den jeweiligen Anwendungszweck notwendige Dienste.

Anwendung im OP

Besonders wichtig für die Kommunikation im OP sind sicher jene Teile von DICOM, die Workflow-Unterstützung bieten, indem sie beispielsweise einem Medizingerät Informationen zur geplanten Untersuchung inklusive Patientendaten bereitstellen. Bereits heute greifen Geräte häufig auf DICOM-Bilddaten oder -Filme zu. Diese werden häufig zur OP-Planung verwendet, oder um die Ergebnisse (seltener: den Verlauf – interessant für Videodokumentation) einer Operation festzuhalten. Der Standard deckt bereits eine Vielzahl der in der Medizin üblichen Bild- und Filmformate für verschiedenste Anwendungsgebiete ab. Aus dem Bereich Workflow-Management werden einige DICOM-Dienste bereits heute verwendet. Das sind in erster Linie “Modality Worklist Management” (MWL) und “Modality Performed Procedure Step” (MPPS).

Der überwältigende Teil der DICOM-Netzwerkdienste verwendet ein OSI-basiertes, DICOM-eigenes Netzwerkprotokoll. Die Inhalte selbst (Bilder, Workflow-Informationen, Messdaten, Befunde, etc.) werden in einem binären, Tag basierten Format abgelegt. Die Geräte, die bereits heute auf DICOM-Daten zugreifen, nutzen in aller Regel dieses Netzwerkprotokoll und sind in der Lage, das binäre DICOM-Datenformat zu lesen und ggf. zu schreiben.

Grundsätzlich verwenden eher “große” Geräte wie z. B. mobile C-Bögen oder auch OP-Planungssysteme DICOM-Dienste, um anhand von Bildern und Videos OPs zu planen oder zu dokumentieren. Auf kleinen Geräten ist der Standard dagegen eher nicht verbreitet, was verschiedene Gründe hat: Zum einen möchten kleine Geräte im einfachsten Fall nur einzelne Messdaten oder Steuerungsdaten (z. B. Fußschalter für OP-Tisch) übertragen und benötigen weder DICOM-Eingangsdaten noch DICOM-Dokumente, um ihre Ergebnisse zu dokumentieren. Zum anderen verlangt die Unterstützung des DICOM-Datenformats und Netzwerkprotokolls häufig Ressourcen, die Kleingeräte (z. B. Pulsoximeter) nicht oder noch nicht besitzen.

Weiterentwicklung des Standards

Der DICOM-Standard entwickelt sich stetig durch die Arbeit seiner Arbeitsgruppen (“Working Groups”) weiter, die jeweils bestimmte Themen bearbeiten. DICOM selbst beschreibt diesen Prozess in seinen “Procedures”, die öffentlich bereitgestellt werden [20]. Sind ein oder mehrere Hersteller beispielsweise daran interessiert, einen neuen Bildtyp einzuführen (wie es beispielsweise in den letzten Jahren für die Bereiche Zahnheilkunde oder Augenheilkunde geschehen ist), wenden sie sich mit diesem Vorschlag (“Work Proposal”) an das DICOM-Komitee. Bei größeren Vorhaben ist ein Dokument, die sogenannte “Requirement Definition”, erforderlich, welches die geplanten Erweiterungen beschreibt. Sobald das Komitee den Bedarf in DICOM durch eine Abstimmung anerkennt, bekommt eine der Arbeitsgruppen einen Auftrag zur Beschreibung einer entsprechenden Erweiterung für DICOM. Die Erweiterung wird im Folgenden über ein Dokument namens “Supplement” gepflegt, das nun verschiedene Stationen bis zur Verabschiedung durchläuft .

Regelmäßig muss die entwickelnde Arbeitsgruppe ihre Entwürfe (Status "Early Draft") der Arbeitsgruppe 6 "Base Standard" vorlegen, die dafür sorgt, dass die neuen Entwicklungen sich möglichst gut in den Standard einpassen und nicht anderen Teilen des Standards (oder anderen Supplements in Arbeit) widersprechen. Ist schließlich ein Stand erreicht, der von beiden Arbeitsgruppen als Endstand angesehen wird, wird der Text für eine öffentliche Kommentierung ("Public Comment Draft") freigegeben. Alle in einer bestimmten Zeitspanne eingehenden Kommentare müssen von der Arbeitsgruppe berücksichtigt werden (d. h. begründete Ablehnung oder entsprechende Berücksichtigung im Supplement).

Schließlich wird eine aktualisierte Fassung (Status "Letter Ballot Text") dem DICOM-Komitee zur Abstimmung vorgelegt. Falls dieses zustimmt, ist die Erweiterung augenblicklich offizieller Teil des DICOM-Standards (Status "Final Text") und kann von Herstellern in Geräten/Produkten verwendet werden. Abgelehnte oder schon früher abgebrochene Erweiterungen bekommen den Status "Cancelled".

Die Mitarbeit in Arbeitsgruppen oder das Vorschlagen für neue Erweiterungen ist kostenfrei möglich. Die Mitgliedschaft im DICOM-Komitee hingegen, und damit die Teilnahme an Abstimmungen zu Änderungen am Standard, ist kostenpflichtig. Da jeden Tag Supplements oder Correction Proposals den Status "Final Text" erreichen können, ändert sich der Standard häufig innerhalb weniger Tage. Alle ein bis zwei Jahre erscheint eine Gesamtausgabe des Standards, in die alle Supplements und Correction Proposals seit der letzten Veröffentlichung einer Gesamtausgabe eingepflegt werden. Diese Gesamtausgabe ist das letzte Mal im Jahr 2011 (umgangssprachlich oft "DICOM 2011" genannt) erschienen. Um den tagesaktuellen Stand des Standards zu ermitteln, muss jedoch tatsächlich DICOM 2011 zusammen mit allen seitdem erschienenen Supplements und Correction Proposals betrachtet werden.

4.3.2.3 HL7

Überblick

HL7 (Health Level Seven International) ist eine internationale non-profit Organisation zur Entwicklung von Frameworks und Standards zum Austausch von Daten und zur Unterstützung der Verarbeitung und Nutzung von Daten in vernetzten Systemen und Prozessen im Gesundheitswesen für Patientenversorgung, Management und Ausbildung. Mehr als 500 Unternehmen sind Mitglied bei HL7 International. Darunter fast alle namhaften Anbieter von IT-Lösungen im Gesundheitswesen. Bei der Entwicklung und Nutzung der Standards arbeitet HL7 eng mit anderen SDOs sowie mit allen wichtigen Stakeholdern zusammen, z. B. mit Anwenderorganisationen oder Institutionen der öffentlichen Verwaltung. Teile von HL7 sind auch als internationale ISO-Standards verfügbar [21]). Die deutschen Interessen werden vertreten durch „HL7 Deutschland e.V.“

HL7 Standards besitzen weltweit eine große Verbreitung und werden durch die in vielen Ländern etablierten nationalen HL7 Affiliates verbreitet und ggf. an spezifische nationale Anforderungen angepasst. Umgekehrt bringen die Affiliates nationale Anforderungen in die internationale Standardisierungsarbeit ein und wirken an der Ausarbeitung der Standards mit.

Die Serie der HL7 Version 2 Standards ist weit verbreitet und dient der Systemintegration innerhalb von Krankenhäusern, zum Beispiel zur Kommunikation von Patienten- und Leistungsdaten sowie Leistungsanforderungen und Befunden. HL7v2 ist neben DICOM der am weitesten verbreitete Standard im klinischen Umfeld. In der klinikinternen Kommunikation werden in Deutschland vor allem folgende Nachrichtentypen verwendet:

- ADT (Admission , Discharge , Transfer): Patienten-Stammdaten und Aufenthaltsdaten
- ORM (Order Management): Anforderung einer Untersuchung oder Maßnahme, Versenden von Auftragsdaten, z. B. um die Radiologie-Abteilung zu informieren, dass für einen Patienten eine bestimmte Untersuchung durchgeführt werden soll.
- ORU (Observation Results): Versenden von Labor- und Befunddaten
- MDM (Medical Document Management): Übermittlung medizinischer Dokumente
- BAR (Billing Account Record): Übermittlung von Leistungsdaten zu durchgeführten Maßnahmen. Manchmal dazu DFT (Detailed Financial Transactions) zur Übermittlung von Abrechnungsdaten.

HL7v2 ist ein textbasiertes Nachrichtenformat, bei dem die Inhalte in Nachrichtensegmente und -felder unterteilt werden.

Anwendung im OP

In Deutschland werden von den verfügbaren HL7-Standards im klinischen Bereich vorrangig die nachrichtenbasierten HL7v2 (Version 2) Standards eingesetzt. Auch international wird in erster Linie HL7 Version 2 eingesetzt.

Für die Bereitstellung medizinischer Dokumentation in Form strukturierter Dokumente wurde der HL7 Standard CDA (Clinical Document Architecture) entwickelt. Die Information wird hier zusammen mit allen relevanten Kontextinformationen in modellbasierten XML-Strukturen abgebildet. CDA ist auf Modularisierung und Wiederverwendung angelegt und bildet u. a. die technische Grundlage des bvitg-Arztbriefs. CDA wird in Modellprojekten epSOS (Smart Open Services for European Patients) erfolgreich eingesetzt und vieles spricht dafür, dass CDA sich als Standard für die abteilungs- und institutionsübergreifenden Nutzung patientenbezogener medizinischer Dokumentation durchsetzen wird.

Speziell im OP nutzen die vorhandenen Geräte heutzutage patienten- und auftragsbezogene Informationen kaum direkt über HL7-Nachrichten (ADT und ORM). Diese Informationen werden größeren und insbesondere bildgebenden Geräten (z. B. mobiler C-Bogen, Ultraschall) üblicherweise über den Zwischenschritt einer DICOM-Worklist (siehe DICOM-Abschnitt zu "Anwendung im OP") bereitgestellt. Kleinere Geräte müssen häufig manuell konfiguriert werden, oder verwenden proprietäre Protokolle. Gleiches gilt auch für das Senden von Ergebnissen, Befunden und Statusinformationen. Die Übermittlung von Dokumenten oder Leistungsdaten stellt für typische Medizingeräte im OP grundsätzlich keine sinnvolle Anwendung dar.

Weiterentwicklung des Standards

Diese nächste Generation der HL7-Standards befindet sich noch in der Entwicklung. FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) als Austauschformat ist ebenfalls XML- oder JSON-basiert und einfacher zu implementieren als HL7 V3. FHIR ist zurzeit ein so genannter Draft Standard for Trial Use, in dem die Anwendungsfähigkeit geprüft wird.

Die Entwicklung und Pflege der verschiedenen HL7-Standards erfolgt in Arbeitsgruppen (working groups) mit internationalen Kommentierungs- und Abstimmungsverfahren. So können sich alle Mitglieder ("Members") von HL7 an der Weiterentwicklung des Standards beteiligen. Es besteht eine Reihe von Arbeitsgruppen (z. B. Architecture Board, Clinical Decision Support, Marketing, Pharmacy), auf die sich die Arbeit verteilt. Ein Steuerungskomitee (Technical Steering Committee) stellt sicher, dass die Arbeit der verschiedenen Arbeitsgruppen koordiniert wird und der Standard konsistent bleibt. Hat eine Arbeitsgruppe eine normative Erweiterung des Standards entwickelt (es existieren auch informative sowie Entwurfsdokumente, die nur zur Kommentierung bereitgestellt werden), werden diese nach einer Abstimmung durch alle interessierten HL7-Mitglieder als "Draft Standards for Trial Use" (DSTU) veröffentlicht, damit Interessierte den Entwurf testen und kommentieren können. Anschließend (üblicherweise nach rund 2 Jahren) wird eine ggf. überarbeitete Fassung den HL7-Mitgliedern zur Abstimmung vorgelegt. Etwaige begründete negative Stimmabgaben dürfen nicht übergangen werden, sondern müssen berücksichtigt werden bis keine Gegenstimmen mehr vorliegen. Nach erfolgreicher Abstimmung ist die Erweiterung "Normative Standard" und kann entweder in bestehende Standarddokumente einfließen (üblicher Fall) oder als eigenständige(s) Dokument(e) veröffentlicht werden. Die Erweiterung ist dann ein finaler "HL7 International Standard".

Weitere Details zum Abstimmungsverfahren finden sich auf der Internetseite von HL7 International [20].

4.3.2.4 IEEE

Überblick

Das "Institute of Electrical and Electronics Engineers" (heutzutage meist einfach abgekürzt "IEEE") ist eine Organisation, die unter anderem eine Vielzahl von Standards in den Bereichen Elektrotechnik Informationstechnik und verwandten Feldern veröffentlicht hat. Diese Standards werden üblicherweise über eine Nummer identifiziert (z. B. IEEE 11073-10101) [22]. Seit dem Jahr 2000 werden durch einen speziellen Vertrag zwischen IEEE und ISO Normen der Reihe IEEE 11073 in einem vereinfachten Verfahren als ISO-Normen übernommen bzw. parallel in beiden Organisationen erarbeitet. Diese Normen werden als Normteile der Reihe DIN EN ISO 11073 veröffentlicht.

Im Bereich der Vernetzung von Medizinprodukten und inzwischen auch Consumer-Geräten aus dem medizinischen Segment spielt insbesondere die Familie der DIN EN ISO 11073-XXXXX-Standards eine bedeutende Rolle. Dieser Familie gehören eine Vielzahl von Standards an, die sich mit verschiedenen Aspekten der Vernetzung beschäftigen: DIN EN ISO 11073-10101 [6] beschreibt die IEEE-Nomenklatur, d. h. Codes, die bestimmte Aspekte eines Medizingeräts beschreiben, wie die angelegten Kanäle eines EKG, die gemessenen physikalischen Einheiten (Konzentration, Druck, Geschwindigkeit, ...), Körperteile usw. Zusätzlich beschreibt DIN EN ISO 11073 wie unter Verwendung der Nomenklatur Daten zwischen Geräten über verschiedene Netzwerkprotokolle und Protokollebenen (TCP/IP, Bluetooth, USB, Zigbee, etc.) ausgetauscht werden können und wie Daten dazu kodiert werden müssen (in erster Linie kommen verschiedene Varianten von ASN.1 und BER zum Zuge).

Anwendung im OP

Tatsächlich scheinen laut AAMI-Whitepaper zum Thema Interoperabilität von Medizingeräten [23] einige Hersteller bereits auf DIN EN ISO 11073 für medizinische Geräte zu setzen. Gemäß AAMI sind gar hunderttausende Geräte bereits in Verwendung. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass eine (ggf. sogar breite) Nutzung noch lange keine Interoperabilität dieser Geräte in der Praxis bedeutet. Eine genaue Aussage hierzu wird jedoch nicht getroffen und belastbare Zahlen liegen nicht vor. Es scheint so zu sein, dass viele Hersteller "intern" bereits eine Entscheidung zugunsten von Teilen der DIN EN ISO 11073-Standardfamilie getroffen haben. Zudem weist das AAMI-Whitepaper darauf hin, dass DIN EN ISO 11073 zwar nicht einfach zu implementieren ist, jedoch von vielen (auch kleineren Firmen) bereits erfolgreich gemeistert wurde. Dennoch werde eine umfangreiche Implementierung der DIN EN ISO 11073-Protokolle und Datenformate als eine größere technische Herausforderung und bedeutende monetäre Investition gesehen.

Weiterentwicklung des Standards

Die Prozesse zur Entwicklung von neuen IEEE-Standards werden über das "IEEE-SA Standards Board Operations Manual" [24] geregelt. Zunächst muss ein sogenannter Sponsor gefunden werden, der für das "Projekt" in erster Linie verantwortlich zeichnet. Häufig tritt dabei eine IEEE-Mitgliedsorganisation oder ein IEEE-Komitee als Sponsor auf. Steht ein Sponsor fest, wird schließlich ein "Project Authorization Request"-Dokument (PAR) geschrieben, das dem IEEE "New Standards Committee" (NesCom) zur Überarbeitung ("Review") und Abstimmung vorgelegt wird. Etwaige Kommentare aus dem Review müssen entsprechend bearbeitet werden. Wird das PAR akzeptiert, beginnt die Entwicklung des Standards, die innerhalb von vier Jahren (Verlängerung auf Antrag möglich) abgeschlossen werden muss.

Die Entwicklung des Standards obliegt einer Arbeitsgruppe ("Working Group"), die bereits im PAR initial festgehalten werden muss. Einige Standards sind offen für die Mitarbeit von Externen, das heißt, jeder kann an einem Standard mitarbeiten. Bei vielen anderen ist allerdings eine bestimmte IEEE-Mitgliedschaft erforderlich. Arbeitsgruppen müssen sich an bestimmte Regeln halten und es sind u. a. bestimmte Rollen zu verteilen ("Chair", "Co-Chair", "Secretary", "Treasurer"). Arbeitsgruppentreffen müssen zusammen mit einer Agenda angekündigt werden. Auch die Protokolle der Sitzungen werden veröffentlicht.

Der nach Ansicht der Arbeitsgruppe fertige Standardtext wird zusammen mit einem IEEE-Editor finalisiert. Schließlich kann der Standard in die Abstimmung gehen, für die alle Mitglieder der IEEE-SA (IEEE Standards Association) berechtigt sind. Zusätzlich kann von Externen ebenfalls ein Stimmrecht gegen Zahlung einer Gebühr erworben werden. Verschiedene Interessengruppen (Hersteller, Nutzer, etc.) beteiligen sich an der Abstimmung, die üblicherweise 30 oder 60 Tage dauert. Diverse Abstimmungsregeln müssen beachtet werden. Zum Beispiel darf keine einzelne Interessengruppe eine große Mehrheit unter den Stimmberechtigten haben. Grundsätzlich gilt, dass von den Stimmberechtigten mindestens 75 % an der Abstimmung teilnehmen müssen, und von den abgegebenen Stimmen mindestens 75 % mit "Ja" stimmen. Wenn dies nicht erreicht werden kann, muss die Arbeitsgruppe etwaige Überarbeitungskommentare der Abstimmenden berücksichtigen, das Standarddokument überarbeiten und später erneut zur Abstimmung bereitstellen.

Ist der Standard angenommen, wird er durch das "Standards Review Committee" (RevCom) finalisiert und veröffentlicht. Ein Standard ist dann für zehn Jahre ab Verabschiedung der finalen RevCom-Fassung gültig. Nach Veröffentlichung kann der Standard über "Amendments" erweitert werden oder es können über "Corrigenda" Änderungen vorgenommen werden, die im Gegensatz zu Amendments nicht den Gültigkeitsbereich ("Scope") des Standards erweitern dürfen. Nach zehn Jahren findet eine Revision des Standards statt oder er wird nach entsprechender Abstimmung zurückgezogen ("withdrawn").

Ausblick: IEEE Projekt 11073 20401 “Common Network Services”

IEEE entwickelt derzeit einen weiteren Standard innerhalb der DIN EN ISO 11073-Familie mit dem Namen “Common Network Services” (Nummer 20401) [25]. Der Standard zielt auf die Spezifikation von gemeinsamen Netzwerkdiensten ab, die eine “plug-and-play“-Interoperabilität zwischen Medizingeräten ermöglichen sollen. Das Transportprotokoll auf der darunterliegenden Ebene wird dabei explizit nicht festgelegt.

Zurzeit werden weitere Details ausgearbeitet. Ein aktueller Stand der Diskussion findet sich in einer Präsentation von IEEE, welche im September 2013 in Cambridge gehalten wurde [26].

4.3.2.5 Continua Health Alliance

Überblick

Continua Health Alliance [27] (im Folgenden kurz Continua) ist eine im Jahr 2006 gegründete, gemeinnützige, offene Industrievereinigung von Unternehmen aus dem Gesundheits- und Technologiebereich. Ziel der Vereinigung ist die Verbesserung der Qualität persönlicher Gesundheitsfürsorge. Continua verfügt über 220 Mitgliedsunternehmen weltweit und widmet sich der Schaffung von Richtlinien für interoperable persönliche Gesundheitslösungen auf Basis mobiler medizinischer Geräte. Die Richtlinien von Continua verwenden gängige Industriestandards und machen Vorgaben, die Datenformate und Protokolle zwischen medizinischen Geräten (z. B. Blutdruckmessgeräten) und auch anderen mobilen Endgeräten (z. B. Smartphones) festlegen. Die Richtlinien und darauf basierende Systeme richten sich sowohl an den professionellen Bereich (z. B. Tablet-PCs für Kliniken oder Arztpraxen) als auch an den Heimbereich (z. B. Blutzuckermessgeräte).

Technisch gesehen greifen die Richtlinien auf Teile der DIN EN ISO 11073-Standardfamilie zurück, insbesondere das “Optimized Exchange Protocol” aus DIN EN ISO 11073-20601 [28]. Als Transportprotokolle stehen sowohl eine kabelgebundene USB-Variante als auch Bluetooth als Funkvariante zur Verfügung [29].

Neben den Richtlinien hat Continua auch ein Zertifizierungsprogramm aufgesetzt. Zertifizierte Geräte/Produkte können mit einem Logo werben und so dem Anwender zeigen, dass das Gerät mit anderen zertifizierten Geräten kommunizieren kann. Zudem arbeitet Continua mit Regierungen und Behörden zusammen, um sicheren und effektiven Datenaustausch zwischen verschiedenen Herstellern zu ermöglichen. Zuletzt soll auch der Kontakt mit Anbietern von Gesundheitslösungen gepflegt werden, um neue Wege zu finden, die Kosten solcher Lösungen besser zu adressieren. Dies soll in erster Linie dadurch erreicht werden, dass Menschen ihre Gesundheit selbst besser überwachen können und weniger oft ins Krankenhaus oder zum Arzt müssen [30].

Die von Continua entwickelten Richtlinien werden nur Mitgliedern zur Verfügung gestellt. Verschiedene Mitgliedschaften sind möglich ("Contributor", "Promoter" und "Supporting Participant"). Contributors können bei einem jährlichen Beitrag von \$ 6.500,- unter anderem die Richtlinien einsehen, haben Zugriff auf Test-Werkzeuge und Software-Bibliotheken, können an Test-Events ("Plugfests") und an den Arbeitsgruppen zur Entwicklung des Standards teilnehmen, dort aber nicht abstimmen, was den "Promotern" vorbehalten ist. Letztere können zusätzlich Führungspositionen innerhalb von Continua einnehmen und genießen einige weitere Vorteile, wofür sie einen jährlichen Beitrag von \$ 25.000,- zahlen müssen. Die genauen Eigenschaften für "Supporting Participants" sind leider nicht auf der Website ersichtlich. Die Kosten (nicht jedoch die Möglichkeiten) sind mit \$ 6.500,- identisch mit denen für Contributors. Firmen in Entwicklungsländern oder kleine Unternehmen (Zahl der Mitarbeiter und Gewinn) können in den ersten beiden Jahren Vergünstigungen für eine Contributor-ähnliche Mitgliedschaft in Anspruch nehmen.

Anwendung im OP

Continua zielt nicht direkt auf die Anwendung im OP ab. Stattdessen wird als Ziel auf der Continua-Internetseite genannt, "personal telehealth", also "persönliche Telemedizin" zur Realität zu machen [31]. Der Begriff "telehealth" schließt im Grunde den OP als Verwendungszweck aus und die von Continua bereitgestellten Richtlinien zielen auch nicht auf dieses in mancherlei Hinsicht besondere Umfeld ab. Vor diesem Hintergrund ist auch zu sehen, dass Continua bisher nicht ernsthaft im OP Verwendung findet. Die Continua-Internetseite [32] listet derzeit (Stand: 28.02.2014) 78 verschiedene, durch Continua zertifizierte Geräte / Produkte auf. Größtenteils handelt es sich um Waagen, Pulsoximeter, Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte, die alle offenbar eher auf den Consumer-Bereich abzielen. Einzelne Anwendungen im OP sind natürlich nicht auszuschließen.

Weiterentwicklung des Standards

Die Weiterentwicklung der Continua-Richtlinien erfolgt nicht öffentlich und ist nur Mitgliedern zugänglich. Mitglieder mit „Promoter“-Status stimmen über die Programme und Richtlinien ab. „Contributors“ erarbeiten in den Arbeitsgruppen die Programme und Richtlinien aus. Wird ein Anwendungsfall genehmigt, so können für diesen Anwendungsfall innerhalb einer Projektdauer von grundsätzlich vier Jahren neue „Interoperability Guidelines“ entwickelt werden. Ein Anwendungsfall kann in eine oder mehrere „Arbeitsaufgaben“, in definierten Schritten in die „Interoperability Guidelines“ eingearbeitet werden.

Die definierten Schritte sind:

1. Neuer Vorschlag: Eine kurze Beschreibung des Vorschlags kann von jedem Mitglied eingereicht werden.
2. Zusammenführung: Identifizieren Mitglieder bei ähnlichen Vorschlägen Interesse, so werden die Vorschläge in einem Anwendungsfall zusammengefasst.
3. Festlegungen zum Anwendungsfall: In „Use-Case-Teams wird der Vorschlag zur weiteren Diskussion mit der Technical Working Group (TWG) ausgearbeitet.
4. Bewertung der Machbarkeit: Die Gremien TWG, Technical Certification-, Regulatory- und Marketing Working Group analysieren und Bewerten die Erfolgskriterien des Anwendungsfalls.
5. Abstimmung der Promoter Mitglieder. Die Erfolgskriterien werden von Promoter Mitglieder bewertet und z. B. mit einer 2/3 Mehrheit in das Portfolio aufgenommen.
6. Übergabe an TWG: Ein als erfolgreich eingestufte Anwendungsfall wird an TWG weitergeleitet. Das Gremium erstellt einen Entwicklungsplan, um danach die entsprechenden Festlegungen für ein Test und Zertifizierungsprogramm zu entwickeln.

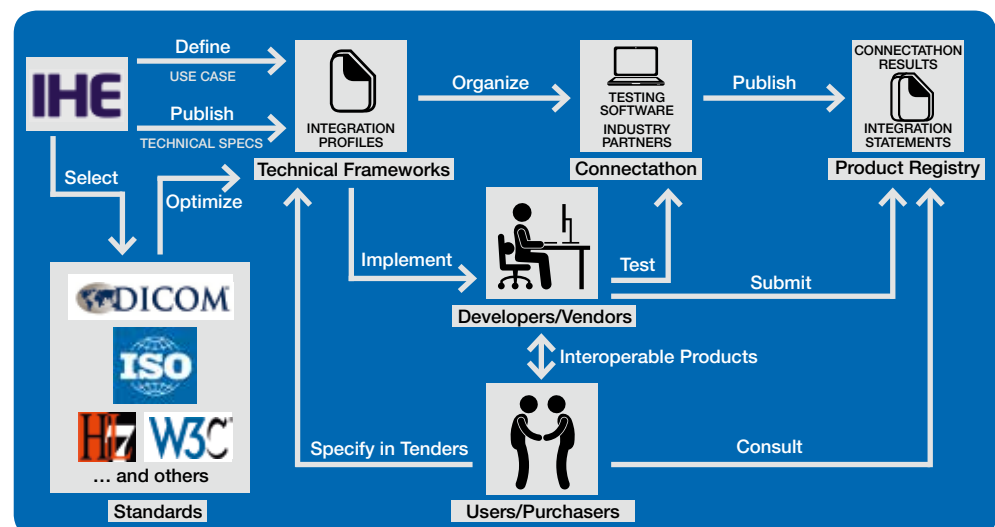
4.3.2.6 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

Überblick

Bei IHE handelt es sich um eine weltweite Initiative, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Interoperabilität im Gesundheitswesen zu verbessern. IHE betont, keine eigenen Standards zu entwickeln, sondern bedient sich bestehender Standards, um technische Lösungen für klinische Probleme zu beschreiben. Diese Lösungen, Integrationsprofile genannt, werden in technischen Spezifikationen, sogenannten Technical Frameworks kostenfrei im Internet bereitgestellt [33]. Jedes der derzeit verfügbaren 13 Technical Frameworks bedient einen eigenen klinischen Bereich ("Domain"), z. B. existiert eines für die Radiologie, Kardiologie, einrichtungsübergreifende Patientenakten und die Pathologie. IHE-Mitglieder kommen neben der Industrie und Forschung auch aus den Reihen der Anwender. So sind zum Beispiel größere Fachgesellschaften wie die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) beteiligt.

IHE verfügt auch über nationale Vertretungen in einigen Mitgliedsländern. Neben der Verbreitung von IHE in der Praxis haben die landeseigenen Vertretungen zum Ziel, nationale Anpassungen an den Technical Frameworks vorzunehmen, um sie für den Heimatmarkt anzupassen. Beispielsweise engagiert sich in Deutschland der IHE Deutschland e. V. und legt in entsprechenden Erweiterungen fest, dass Systeme in Deutschland Umlaute unterstützen müssen und welche Felder bei der Übertragung von Daten anders als in den international gültigen Spezifikationen gefüllt werden müssen. Zum Beispiel wird in Deutschland der Versicherten-Status im Detail übertragen, während in den USA stattdessen der "Veteran Military Status" enthalten sein muss.

Neben den technischen Spezifikationen stellen sogenannte Connectathons einen wichtigen und inzwischen recht populären IHE-Baustein zur Verbesserung der Interoperabilität dar: Einmal jährlich findet in den USA sowie in Europa ein einwöchiges Test-Event statt, in denen verschiedene (größtenteils kommerzielle) Anbieter von Systemen den Datenaustausch gemäß IHE untereinander testen und bei Erfolg auf der IHE-Seite aufgeführt werden [34]. Produkte können in IHE Integration Statements dokumentieren, welche Teile von IHE sie unterstützen. Abbildung 5 (übernommen von [35]) zeigt, wie die einzelnen Bausteine ineinandergreifen.



Anwendung im OP

Traditionell entstammt IHE aus der Radiologie und hat sich von dort aus auf andere Bereiche im Krankenhaus (und darüber hinaus) ausgedehnt. Einige auch im OP notwendige Bausteine, wie der Abgleich von Patienteninformationen (demographische Daten), Auftragsdaten, oder das Abrufen von DICOM-Bildern zur Verwendung im OP, werden bereits in Integrationsprofilen aus den Technical Frameworks der Radiologie und der "IT Infrastructure" beschrieben. Diese Profile gehen jedoch nicht auf die besonderen Bedingungen im OP ein, wie z. B. die begrenzte Verfügbarkeit, Rechenzeit, Speicher und die dynamische Zusammenschaltung der Geräte.

Ein dediziertes IHE Technical Framework namens "Patient Care Devices" (PCD) [36] versucht diese Lücken zu schließen. Zurzeit werden Lösungen für vier Szenarien (Integrationsprofile) angeboten:

- Device Enterprise Communication: Versenden von "Beobachtungen" von Medizingeräten an Informationssysteme wie das Krankenhausinformationssystem, üblicherweise in regelmäßigen Zeitabständen,
- Point-of-Care Infusion Verification (PIV): Senden von Infusionsdaten (Timing, Menge, etc.) an Infusionspumpen,
- Implantable Device – Cardiac – Observation (IDCO): Datenübertragung von implantierten Geräten wie z. B. Herzschrittmachern oder Herzrhythmus,
- Alert Communication Management (ACM): Versenden und Weiterverteilen von Alarmmeldungen, z. B. wenn ein Gerät feststellt, dass der angeschlossene Patient einen zu niedrigen Puls aufweist,
- Rosetta Terminology Mapping (RTM): Semantische Abbildung von Begriffen, die von verschiedenen Geräten während der Kommunikation verwendet werden.

Alle beteiligten Profile (abgesehen von RTM) verwenden die DIN EN ISO 11073 Nomenklatur (siehe „IEEE"), um die zu übertragenden Daten semantisch zu annotieren. Zur Übertragung selbst kommt HL7 Version 2 (siehe „HL7") zum Einsatz. Für den Bereich PCD sind weitere Integrationsprofile in Vorbereitung und können als Entwurf (for "Trial Implementation") heruntergeladen werden. Die Erweiterungen betreffen die Integration weiterer Geräte wie Pulsoximeter (Infusion Pump Event Communication, IPEC), oder auch die Abfrage älterer Daten zum aktuellen Patienten (Retrospective Data Query, RDQ).

Für den Bereich PCD bei IHE besteht eine enge Zusammenarbeit mit der "Continua Health Alliance" (siehe „4.3.2.5 Continua Health Alliance"). Eine tatsächliche Verwendung im OP ist den Verfassern derzeit nicht bekannt.

Weiterentwicklung der IHE-Spezifikationen

Neue Anwendungsbereiche ("Domains") können dem IHE International Board vorgeschlagen werden, in dem verschiedene Stakeholder versammelt sind (nationale IHE-Organisationen, Abgesandte bestehender Domänen sowie IHE-Sponsoren). Diese stimmen über den Vorschlag ab. Da die Domäne "PCD" jedoch bereits nahe am OP angesiedelt ist, und zudem die Domäne "Surgery" bereits (zurzeit im vorläufigen Status) gegründet wurde (Protokoll der entsprechenden Sitzung des IHE International Boards vom 28.11.2012 unter [37]), ist es vermutlich im Rahmen von OR.NET nicht notwendig, eine neue Domäne zu etablieren.

Für jede Domäne existieren separate Komitees, welche die Spezifikationen in ihrem Bereich weiterentwickeln. Jeder Interessierte kann bei den Komitees mitarbeiten. Zur Abstimmung sind jedoch nur Mitglieder von IHE zugelassen, die zudem regelmäßig bei Treffen und Telefonkonferenzen teilnehmen sowie daraus erwachsende Arbeitsaufträge übernehmen. Die Mitgliedschaft bei IHE International ist kostenlos. Die nationalen Vertretungen erheben zum Teil Mitgliedsbeiträge. IHE Deutschland e. V. beispielsweise verlangt jährlich zurzeit 50 € für eine persönliche Mitgliedschaft und 500 € für juristische Personen wie Firmen, Institute, etc.

4.3.2.7 Web Services Discovery and Web Services Devices Profile (WS-DD)

Überblick

Das Geräteprofil DPWS (Devices Profile for Web Services) wurde entwickelt, um sichere Web Services auf Geräten mit eingeschränkten Ressourcen zu implementieren. DPWS nutzt eine Untermenge der heute über 50 verfügbaren Web Services Standards, die für vernetzte Geräte geeignet sind und passt diese entsprechend an.

Der Protokoll-Stapel von DPWS beinhaltet sicheren Nachrichtenaustausch mit Web Services, spontane („ad-hoc“-Vernetzung von Geräten und Diensten, Mechanismen zur Selbstbeschreibung von Geräten und der darauf angebotenen Dienste und einen Ereignismechanismus mit Abonnements.

DPWS ist für die Steuerung von Geräten geeignet, wobei ein Control Point (Steuereinheit) die Client-Seite und das Gerät die Server-Seite implementieren muss. Die Implementierung der Server-Seite (auf dem Gerät) verlangt die geringsten Ressourcen, der Ressourcenbedarf der Client-Seite hängt vom Anwendungsszenario ab, da bestimmte Teile der Spezifikation nicht umgesetzt werden müssen, wenn sie nicht benötigt werden. DPWS ist auch für die Kommunikation zwischen Geräten geeignet. Dafür müssen allerdings beide Seiten auf einem Gerät implementiert werden, was einen größeren Ressourcenbedarf verlangt.

DPWS nutzt XML und XML Schema und setzt auf SOAP auf. Zum Auffinden (Discovery) von Geräten und deren Diensten verwendet DPWS WS-Discovery, WS-MetadataExchange und

WS-Transfer. Die beiden Letztgenannten werden für den Austausch der Geräte- und Dienstbeschreibungen eingesetzt. DPWS verwendet für das Abonnieren und Versenden von Ereignis-Nachrichten WS-Eventing. SOAP ist aus historischen Gründen eng in HTTP verwurzelt, obwohl SOAP als ein transportneutrales Protokoll betrachtet wird. Die damit einhergehenden Einschränkungen werden durch WS-Addressing behoben, in dem transportunabhängige Mechanismen zur Adressierung von Web Services und Nachrichten spezifiziert sind.

DPWS ist durch die Umsetzung in verschiedenen Software-Protokoll-Stacks als Open-Source für verschiedene Programmiersprachen und eingebettete Systeme verfügbar [38] [39].

Anwendung im OP

Mauro et al. fassen in [40] den aktuellen Stand der Technik auf der Grundlage der Analyse existierender Literatur zusammen. Ausgehend von den Entwicklungen in anderen Anwendungsgebieten, z. B. der industriellen Automatisierung, werden Forschungslücken im Bereich der serviceorientierten Integration medizinischer Geräte identifiziert. Verschiedene Arbeiten beschäftigen sich mit der Nutzung von gerätenaher SOA im OP. So beschreiben Ibach et al. [41] und Benzko et al. [42] ein SOA-basiertes Framework für den OP, in dem standardisierte Protokolle und Interfacebeschreibungen zum Einsatz kommen. Hier wurde DPWS als Basistechnologie eingesetzt. Pöhlsen et al. [43] haben einen Konzeptvorschlag für ein medizinisches Geräteprofil auf der Grundlage von DPWS unterbreitet. Schlichting stellt in [44] das medizinische Geräteprofil MDPWS (Medical Devices Profile for Web Services) und in [45] das klinische Integrationsprofil BICEPS (Basic Integrated Clinical Environment Protocol Specification) vor. Beide werden in [46] als Standardisierungsvorschläge bei der 11073/HL7 Standard Weeks eingebracht.

MDPWS erweitert die Funktionalität von DPWS um weitere Funktionen, die im klinischen Einsatz erforderlich sind, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, wie beispielsweise Fernsteuerung und Streaming. BICEPS kommt dem Begriff des medizinischen Geräteprofils näher, da diese Protokollspezifikation ein Domäneninformationsmodell (DIM) definiert, mit dem die im Netzwerk zur Verfügung gestellten Fähigkeiten eines Medizinproduktes und auch sein Status bekanntgegeben werden können. Des Weiteren werden Serviceschnittstellen definiert, die die Netzwerkschnittstelle für den Informationsaustausch beschreiben. BICEPS basiert im Wesentlichen auf den Ideen des DIM aus DIN EN ISO 11073 Standards.

Weiterentwicklung innerhalb WS-DD

Aktuell wird DPWS innerhalb von OASIS (Organization for the Advancement of Structured Information Standards) durch das Web Services Discovery and Web Services Devices Profile (WS-DD) Technical Committee standardisiert. Durch das Komitee werden neben DPWS auch WS-Discovery und SOAP-over-UDP standardisiert. Der Standard 1.1 wurde im Juni 2009 verabschiedet [47].

Ziele des Technischen Komitees sind die Definition

- von WS-Discovery – einem leichtgewichtigen dynamischen Discovery Protokolls, mit dessen Hilfe andere Web Services leicht gefunden werden können,
-
- eines SOAP-über-UDP-Bindings, inklusive der Message Patterns, der Adressierungs- und der Sicherheitsmechanismen, sowie
- des Devices Profile Web Services – einem Web-Services-Profil, das minimalen Anforderungen festlegt, die bei der Implementierung zu erfüllen sind, um sicheres Web Service Messaging, Discovery, Description und Eventing auf ressourcen-beschränkten Geräten zu ermöglichen.

In dem OASIS WS-DD-Standard wurden Fehler beseitigt und viele Änderungen durchgeführt. Zu den wesentlichen Änderungen gehören die nachfolgend genannten.

- Anpassung an die neuesten Web Services-Spezifikationen, wie z. B. WS-Addressing, WS-Policy.
- Für WS-Discovery wurde der Discovery Proxy definiert. Hierbei handelt es sich um einen Mechanismus, den man nutzen kann, um Web Services in Verzeichnisdienste wie zum Beispiel LDAP einzubinden. Der speziell für Web Services entwickelte UDDI-Dienst ist dadurch nicht mehr erforderlich.
- Für DPWS wurden die Sicherheitsmechanismen grundlegend überarbeitet und vereinfacht.
- Im Vergleich zur bisherigen DPWS Version 1.0 wurden in der nun als Standard vorliegenden Version 1.1. neue Namensräume (Namespaces) spezifiziert.

Die Arbeiten innerhalb des OASIS Web Services Discovery and Web Services Devices Profile (WS-DD) TC sind weitestgehend mit der Verabschiedung der WS-DD-Spezifikationen abgeschlossen. Die WS-DD-Spezifikationen Devices Profile for Web Services 1.1, SOAP-over-UDP 1.1, and Web Services Dynamic Discovery (WS-Discovery) 1.1 wurden auf der OASIS Standard Seite publiziert.

WS-DD hat ein fest definiertes Ziel, das in einer Charter beschrieben ist . In einem TC wird nur das standardisiert, was in dieser Charter beschrieben ist. Eine weiterführende Standardisierung von WS-DD für das medizinischen Umfeld ist entsprechend dieser Charter nicht möglich.

Denkbar wäre, einen neuen Standard bei OASIS einzubringen, was nur als Mitglied möglich ist. Mit einer OASIS-Mitgliedschaft kann man jedem bestehendem Komitee als Mitglied oder Beobachter beitreten.

Besteht das Interesse, einen eigenen Standard einzubringen, etwa smartOR, muss ein neues TC gegründet werden, das von der Industrie getrieben wird und auch maßgeblich am Zustandekommen eines Standards interessiert ist. Die Prozedur ist näher auf der OASIS-Webseite in der Rubrik „Start new work at OASIS“ beschrieben .

4.3.2.8 DDS und RTSP

Überblick

DDS (Data Distribution Service for Real-time Systems) ist ein Standard, der von der Object Management Group (OMG) veröffentlicht wird, die auch für CORBA (Common Object Request Broker Architecture) verantwortlich zeichnet. DDS spezifiziert die API für eine Middleware zur Echtzeitkommunikation zwischen Applikationen. Alle Daten stehen in einem "Global Data Space" zur Verfügung, werden jedoch nur gezielt an Kommunikationsteilnehmer verteilt. Das Kommunikationskonzept beruht auf einer Publish/Subscribe-Architektur, bei der einerseits sogenannte DataWriter Themen ("Topics") veröffentlichen können und andererseits DataReader diese nach Bedarf abonnieren. DataReader können über fest vorgegebene, in der Middleware verankerte Topics herausfinden, welche Topics angeboten werden. Zusätzlich kann das Netz in Segmente, sogenannte Domains, aufgeteilt werden.

DataReader und DataWriter können an die Middleware Quality of Service (QoS)-Anforderungen stellen, z. B. bezüglich einer verlässlichen Zustellung von Nachrichten, Bandbreite, Deadlines, usw. Der Standard kann kostenlos heruntergeladen werden [48]. Aktuell ist die Version 1.2.

Zusätzlich existiert mit dem "Real-Time Publish/Subscribe Protocol" (RTSP) ein mögliches Transportprotokoll für DDS, welches auf Basis des IP (Internet Protocol) und den dazugehörigen Multicast-Features aufsetzt. Dieses kann ebenfalls kostenfrei bei OMG in der aktuellen Version 2.1 heruntergeladen werden [49].

Anwendung im OP

DDS scheint in der Praxis verwendet zu werden: Allerdings steht offenbar eine militärische Nutzung stark im Vordergrund [50]. Es existieren diverse Software-Implementierungen (z. B. von RTI [51] oder auch Open Source [52]), die zum Teil kostenfrei verwendet werden können. Eine Nutzung im Bereich Medizin ist den Autoren nicht bekannt.

Weiterentwicklung des Standards

OMG-Standards werden durch verschiedene OMG-Boards weiterentwickelt. Um sich aktiv an Abstimmungen zu beteiligen, ist eine Mitgliedschaft erforderlich, die in mehreren Stufen erhältlich ist. Der Grad des Einflusses und auch der jährliche Mitgliedsbeitrag steigen mit jeder Stufe an und letzterer beträgt in der Regel einige tausend US-Dollar gestaffelt nach Mitgliedstyp (Universität, Unternehmen, Regierung, etc.) und Jahresumsatz. Die Entwicklung neuer Spezifikationen durchläuft einen formalen Prozess (siehe z. B. [53]). Zunächst wird ein Request for Proposal (RFP) von einer der Arbeitsgruppen ("Task Forces") erstellt und durch die darüber angesiedelten Boards (Architekturboard und "Technical Committee") verabschiedet. Vor dem RFP kann optional ein "Request for Information" beschlossen werden, um Meinungen von Stakeholdern zu dem Thema einzuholen und damit die weiteren Arbeiten zu planen. Bis zu einer gewissen Deadline werden Entwürfe für die neue Spezifikation gesammelt, die dann schließlich in den oben bereits genannten Boards zur Abstimmung kommen (Status danach: "OMG Adopted Specification").

Nach der Finalisierung der Dokumente (Ein-arbeiten von Kommentaren, etc.), wird noch einmal abgestimmt und am Ende eine "OMG Formal Specification" herausgegeben. Regelmäßig können finalisierte Spezifikationen weiterentwickelt ("Revision") werden. Die geänderten Fassungen durchlaufen denselben Abstimmungsprozess wie für eine OMG Adopted Specification notwendig ist.

4.3.2.9 smartOR OSCB-Protokoll

Überblick

Vor OR.NET haben sich schon verschiedene Forschungsprojekte mit einer Plug-and-Play-Vernetzung im OP beschäftigt, u. a. das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie geförderte Projekt "smartOR" [54] (smart Operating Room). An dem Projekt waren verschiedene Stakeholder aus der Industrie, Kliniken und Forschung beteiligt.

Das aus dem Projekt hervorgegangene Normvorhaben beschreibt drei Bereiche:

1. Kommunikationsprotokoll mit Festlegungen für die herstellerübergreifende Plug-and-Play-Vernetzung von medizinischen Geräten in Kombination mit einer serviceorientierten Architektur (SOA)
2. Risikomanagement für die Zulassung vernetzter medizinischer Geräte
3. Konzepte für effiziente Mensch-Maschine-Interaktion

Der Fokus in diesem Dokument liegt auf der Darstellung des Kommunikationsprotokolls. Die anderen beiden Bereiche werden nur kurz angerissen.

Alle Systeme in einer smartOR-Netzwerk kommunizieren über einen gemeinsamen Kommunikationsbus, den "Open Surgical Communication Bus" (OSCB). Jedes System bietet im Sinne einer SOA gewisse Dienste an, die von anderen Systemen genutzt werden können. Innerhalb dieses Netzwerks spielen drei Systeme eine besondere, vordefinierte Rolle:

- Service-Manager: Alle Systeme melden sich beim Service-Manager an, sobald sie verfügbar sind.
- Access-Manager: Der Access-Manager regelt, welches System auf welche Dienste anderer Systeme zugreifen darf.
- Event-Manager: Der Event-Manager empfängt Events von Systemen und verteilt diese weiter an interessierte Empfänger innerhalb des smartOR-Netzes.

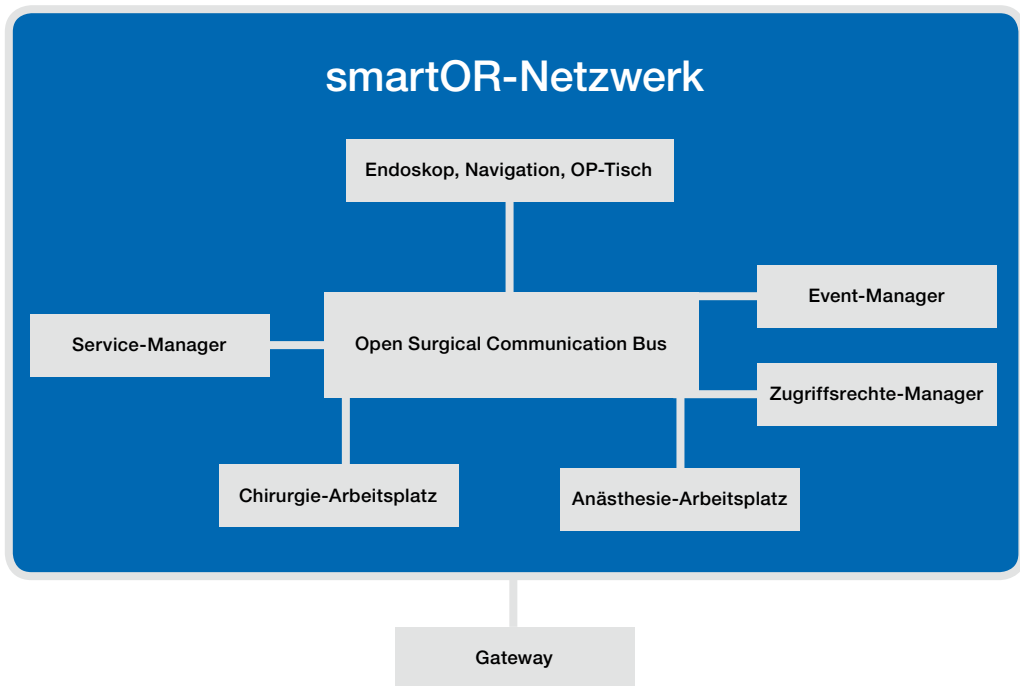
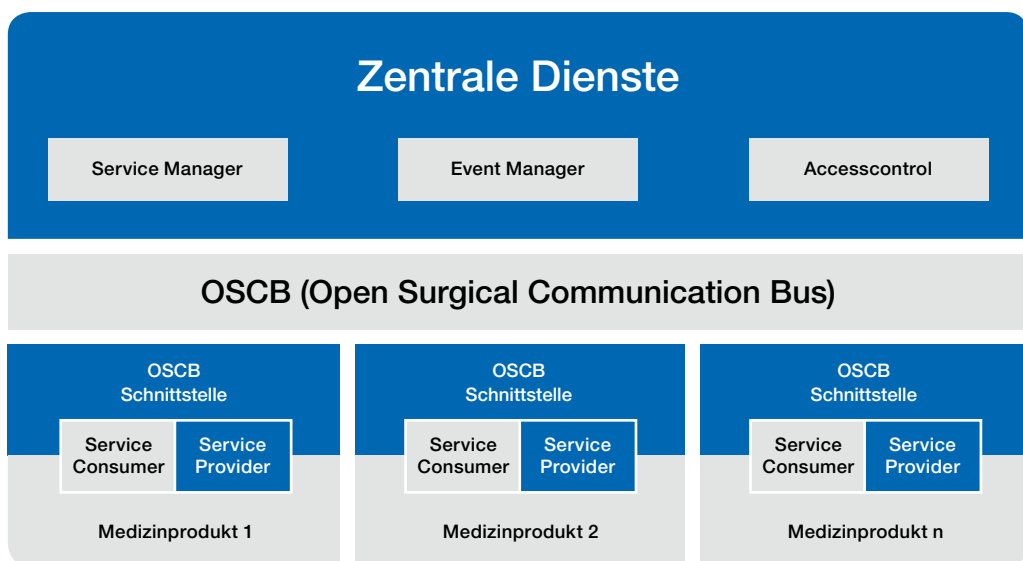


Abbildung 6: OSCB-Komponenten



Der verwendete Protokollstack verwendet auf den untersten Schichten Ethernet (bis zu Gigabit). Für Vermittlung und Transport kommen IPv4 oder IPv6, TCP/UDP zum Zuge. Auf den obersten Protokollschichten wird HTTP mit SOAP und DPWS (siehe auch „Web Services Discovery and Web Services Devices Profile (WS-DD)“) eingesetzt.

Grundsätzlich muss jedes OSCB-Gerät sich über einen „Friendly Name“, die Firmware-Version und Herstellerkennung identifizieren können. Zur Kommunikation mit anderen Systemen stehen drei verschiedene Dienstfamilien bereit:

- DeviceIdentificationService: Mit den drei hierin angesiedelten Diensten lässt sich abfragen, welche Eigenschaften und Funktionen das Gerät bereitstellt, das Gerät auf Bereitschaft testen, sowie die Registrierung durch den Service Manager durchführen.
- DeviceControlService: Basierend auf den Funktionen und Eigenschaften, die durch den DeviceIdentificationService dem Service Manager bekannt gemacht werden, stellen die Dienste des DeviceControlService nun entsprechende Aufrufe bereit, um Gerätedaten (z. B. Blutdruck) auszulesen oder zu setzen (z. B. Durchflussgeschwindigkeit einer Infusion festlegen). Zusätzlich besteht ein Aufruf, um das Gerät eine Aktion ausführen zu lassen (z. B. Endoskopie-Kamera Weißabgleich einstellen).
- DeviceNotificationService: Dieser Dienst erlaubt das Empfangen von Events anderer Systeme. Um diese Events vom Event Manager zu empfangen, muss sich ein System vorher beim Event Manager dafür eintragen („subscribe“).

Innerhalb der versendeten Netzwerknachrichten wird zur Identifikation von Geräten, Geräteklassen, Messwerten (z. B. Blutdruck), Einheiten (bspw. Milliliter pro Sekunde), usw. die DIN EN ISO 11073 Nomenklatur [22] verwendet. Das DIN EN ISO 11073 Netzwerkprotokoll kommt hingegen nicht zum Einsatz.

Anhang A1 im OSCB-Vorstandard sieht auch zwei Mensch-Maschine-Schnittstellen vor, an denen Bediener die verwendeten Geräte kontrollieren und steuern können. Zum einen ist dies der Chirurgie-Arbeitsplatz, an dem der Operateur und sein Team Informationen zur Operation bereitstellen. Dies können Planungsinformationen sein, aber auch Rückmeldungen von Geräten im OP. Zum anderen ist ein Anästhesie-Arbeitsplatz vorgesehen, der dem Anästhesisten alle notwendigen Planungsinformationen sowie aktuellen Narkoseparameter der Geräte liefert (Pumpen, Patientenmonitor, etc.).

Im Sinne des Risikomanagements wird jedes Gerät in OSCB über einen sogenannten Device Master kontrolliert, der alle Anfragen von Dritten, das Gerät zu steuern, genehmigen oder verbieten kann. So z. B. kann der Anästhesist am Anästhesie-Arbeitsplatz versuchen, den OP-Tisch zu steuern. Der Arbeitsplatz muss sich nun an den Device Master des OP-Tisches wenden, beispielsweise den Chirurgie-Arbeitsplatz. Dort muss nun eine Bestätigung oder Ablehnung dieser Anfrage folgen.

Anwendung im OP

Das OSCB-Kommunikationsprotokoll wurde in erster Linie im Rahmen des smartOR-Forschungsprojekts implementiert und demonstriert. Eine Verwendung in regulären auf den Markt erhältlichen Produkten ist den Autoren nicht bekannt.

Weiterentwicklung des Standards

Tatsächlich handelt es sich bei der smartOR-Spezifikation um ein Normvorhaben und Vorschlag für eine IEC PAS, das heißt noch nicht um einen endgültigen Standard. Der Fortgang der Standardisierung kann durch Stellungnahmen an DIN/DKE per Post, E-Mail oder Datei beeinflusst werden. Grundsätzlich ist das DIN als "runder Tisch" für alle Beteiligten eines Themas offen für die Mitarbeit an Standardisierungs- und Normungsvorhaben. Neben Stellungnahmen kann also auch stärkerer Einfluss genommen werden durch direkte Mitarbeit als Normungsexperte.

4.3.2.10 Medical Device Plug-and-Play (MDPnP)

Überblick

Gemäß MDPnP (Medical Device Plug-and-Play) Internetseite handelt es sich bei MDpnP um ein Programm, das Interoperabilität von Medizingeräten verwirklichen möchte [55]. Dazu wird ein viergeteilter Ansatz verfolgt:

- Entwicklung und Unterstützung adäquater Standards,
- Erkennen, Analysieren und Modellierung klinischer Anwendungsfälle, sowie Anforderungsanalyse für die Systementwicklung mit Ziel einer offenen Architektur,
- Zusammenführen von klinischen, regulatorischen (insbesondere FDA – Food and Drug Administration) und herstellerepezifischen Erwartungen,
- Implementierung von Prototypen für Anwendungsfälle in offener Entwicklungsumgebung ("open 'sandbox'").

Der Bezug zur FDA sowie die Zusammensetzung des Teams deuten auf eine starke Ausrichtung auf die USA hin, wenn auch sicherlich der Anspruch des Projekts darüber hinausgeht.

In der Vergangenheit ist bereits ein Standard über die ASTM (ehemals Abkürzung für: American Society for Testing and Materials) veröffentlicht worden. Unter dem Titel "Medical Devices and Medical Systems – Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) – Part 1: General requirements and conceptual model" (ASTM F2761) [15] wurden Anforderungen an eine Systemarchitektur im OP beschrieben sowie ein Modell entwickelt, das funktionale Systemkomponenten beschreibt, welche die unterschiedlichen Aufgaben wahrnehmen. Der Standard selbst kann bei ASTM erworben werden.

Teile des Projekts werden über das NIH (National Institute of Health), das US-amerikanische Gesundheitsministerium, gefördert. Eines der letzten assoziierten Projekte "Quantum Medical Device Interoperability (QMDI)" verfolgt seit 2010 das Ziel, die Anforderungen für die angestrebte Interoperabilität aber auch Architektur und Software zu entwickeln sowie entsprechende Test- und Validierungswerkzeuge bereitzustellen [56].

Anwendung im OP

Zurzeit scheint es sich nicht um Spezifikationen zu handeln, die in der Praxis bereits Verwendung finden. Am Massachusetts General Hospital / CIMIT (Center for Integration of Medicine and Innovative Technology) existiert ein Testlabor, in dem verschiedene Geräte prototypisch miteinander verbunden werden. Dazu gehören Ventilatoren, Pulsoximeter, Infusionspumpen, Monitore und weitere Geräte. Inwieweit die Kommunikation zwischen den Geräten gelöst ist, welche Hersteller beteiligt sind und welche zentralen spezifischen entwickelten "MDPnP-Komponenten" der vorgeschlagenen "ICE"-Architektur eingesetzt werden, geht aus den öffentlichen verfügbaren Informationen nicht hervor.

- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS),
- Cross-Enterprise Media Interchange (XDM),
- Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR).

XDS und seine verwandten Spezifikationen wurden ursprünglich von der IHE geschaffen, um den Zugriff auf verteilte Patientenakten zu ermöglichen. Da die XD*-Profile aber „content-agnostic“ sind, also auf das Dokument, das sie als reine „Nutzlast“ kapseln, in keiner Weise zugreifen, können damit prinzipiell alle Arten von Dokumenten verwaltet bzw. verteilt werden. Die XD*-Profile definieren dafür Metadaten, die eine CDA-ähnliche Struktur haben. Die einzelnen Profile unterscheiden sich folgendermaßen:

In XDS wird der Austausch von medizinischen Dokumenten über verteilte Dokumentenserver mit einer zentralen Dokumenten-Registry beschrieben („pull“). Es werden dabei die Dokumente, die auf dem zentralen Register oder in Archiven gespeichert sind, durch Metadaten beschrieben, die auf verbindlich festgelegten Indexdaten, einer vereinbarten IT-Infrastruktur und einer globalen Patientenidentifikation beruhen. Die somit genormten Metadaten bieten eine transparente und verteilte Lösung von Dokumenten mit Zugriff durch verschiedene Institutionen im Gesundheitsbereich. Die eigentliche Kommunikation erfolgt bei XDS über Web-Dienste und zwar in der Regel verschlüsselt und gesichert durch eine zertifikatbasierte Authentifizierung der beteiligten IT-Systeme. Für weitere Informationen siehe [48].

XDM beschreibt eine Datei- und Verzeichnisstruktur zum Austausch von Dokumenten über diverse Arten von Datenträgern wie z. B. CD-R oder USB-Sticks.

XDR nutzt die gleiche technische Basis wie XDS, definiert darauf aufbauend aber ein zuverlässiges Nachrichtensystem, mit dem Dokumente eines Patienten direkt („peer to peer“) an den Empfänger geschickt werden („push“), anstatt auf einer zentralen Infrastruktur für den Austausch bereitgestellt zu werden [49]. Wie bei XDS basiert die Kommunikation auf gesicherten Web-Diensten.

5 ANALYSE

Aus dem Stand der Technik geht hervor, dass sich bisher kein Standard zur Vernetzung von Medizingeräten im OP durchsetzen konnte. Deutschland hat demnach gute Chancen zum Leitmarkt in der Vernetzung von Medizinprodukten zu werden. Das versetzt Deutschland und die deutschen Hersteller, die auf diesem weltweit wichtigen Markt agieren, in die Lage, einen entsprechenden Trend zu setzen und mit einem Wettbewerbsvorteil zu starten.

Der Stand der Technik zeigt, dass für Teilbereiche wie Bildgebung, Laborgeräte und mHealth-Produkte bereits unterschiedliche Standards in der Anwendung sind. Es fehlt jedoch noch ein "horizontaler" Standard, der diese Teilbereiche miteinander verzahnt. Zudem regeln die bestehenden Standards den jeweils abgedeckten Bereich teilweise unvollständig: So decken z. B. die DIN EN ISO 11073-Nomenklatur [6] sowie die ebenfalls definierten Geräteprofile noch lange nicht alle im OP vertretenen Geräte ab. Die Zusammenarbeit von Experten aus Forschung, Industrie, Leistungserbringern und Standardisierern im Projekt OR.NET kann dieses Bindeglied zwischen den bestehenden Standards für vernetzte Medizinprodukte schaffen und fehlende Bausteine in bestehenden Standards nach Bedarf ergänzen.

5.1 IHE als mögliches Bindeglied

Tatsächlich stellt IHE, auch wenn es sich selbst nie als Standard bezeichnet, bereits so etwas wie einen horizontalen Standard dar:

- IHE adressiert auf Basis von typischen klinischen Use Cases mögliche Lösungen, die immer auf der Verwendung bestehender Standards beruhen.
- In der Domäne der Informationssysteme (KIS, RIS, PACS) decken die bestehenden Use Cases bereits einen Großteil der notwendigen Krankenhauskommunikation zwischen diesen Systemen ab, z. B. die Verteilung von Auftrags- und Patienteninformationen im Krankenhaus oder den regulären Durchlauf von Patienten in der Radiologie.
- IHE definiert auch im Technical Framework "Patient Care Devices" (PCD) für den Bereich der Medizingeräte Integrationsprofile, die in sehr eingeschränktem Umfang zur Datenübertragung im OP verwendet werden können. Dazu kommt in erster Linie DIN EN ISO 11073 als Nomenklatur und HL7 Version 2 als Nachrichtenformat zum Einsatz.

Auf der anderen Seite fehlen IHE viele Bausteine:

- IHE regelt bisher in keiner Weise, wie ein Plug-and-Play von dynamisch vernetzten Geräten erreicht werden kann. Es fehlt die automatische Erkennung der Geräte untereinander bei einer Ad-hoc-Vernetzung und auch die Fähigkeit, einen gemeinsamen Kontext zwischen Geräten zu etablieren, um alle Geräte mit Auftragsdaten und Patienteninformationen zu versorgen.
- Nur sehr wenige Gerätetypen werden unterstützt.
- Insgesamt setzt IHE den Fokus bisher eher auf die Anbindung von Medizingeräten an Informationssysteme und nicht auf Kommunikation der Medizingeräte untereinander. Zudem werden zwar mit dem Patienten verbundene Geräte adressiert, jedoch wird nicht direkt der in vielerlei Hinsicht kritische(re) OP-Bereich angesprochen.

Die eher eingeschränkten Möglichkeiten von IHE im OP-Bereich lassen sich auch damit erklären, dass IHE immer nur auf bestehende Standards aufsetzt. Da diese zurzeit nicht mehr Funktionalität bieten, verharrt IHE ebenfalls in Warteposition.

5.2 OSCB, DPWS und MDPnP

Wie im Stand der Technik geschildert, existieren weltweit durchaus Ansätze, die einzelne Beiträge zur Vernetzung von Medizingeräten im OP liefern. Besonders wichtig erscheint der OSCB-Standard, aus den folgenden Gründen:

- Der OSCB-Standard entspricht bereits einem gewissen deutschen Teil-konsens, der von verschiedenen Stakeholdern im Forschungsprojekt smartOR entwickelt wurde.
- OSCB zielt bereits auf eine Plug-and-Play-Vernetzung ab und wurde auch so ausgestaltet, dass er verschiedene Kategorien von Geräten unterstützen kann.
- Auf Basis des OSCB-Standards wurden bereits für den Markt bestimmte Produkte gestaltet.
- OSCB setzt auf bewährte, standardisierte Web Service-Technologien (WS-*) auf, für die bereits Software-Werkzeuge existieren und eine Praxistauglichkeit nachgewiesen ist.
- Die auf WS-* aufsetzenden Technologien wie DPWS (Device Profile for Web Services) versuchen, die Web Service-Technologien auf die besonderen Anforderungen von Geräten mit beschränktem Speicherplatz und beschränkter Rechenleistung abzustimmen. Erste praktische Umsetzungen zeigen, dass DPWS dieses zu leisten vermag.

Die vorliegende Fassung von OSCB ist allerdings noch nicht fehlerfrei und behandelt auch nicht alle notwendigen Aspekte.

Für den Bereich der Terminologie gibt es weltweit verschiedene Standards. Eine Harmonisierung und Erweiterung der vorhandenen Nomenklaturen ist notwendig. DIN EN ISO 11073 stellt mit seiner Nomenklatur eine mögliche, bereits international standardisierte Basis für die Vernetzung zur Verfügung. Der Anwendungszweck ist jedoch nicht in erster Linie für den OP bestimmt und es fehlen weitere standardisierte Gerätebeschreibungen, die für ein Plug-and-Play erforderlich sind. Die DIN EN ISO-Transportstandards haben sich bisher im OP nicht durchgesetzt.

Der MDPnP-Ansatz scheint offenbar in den USA eine besondere Rolle zu spielen und wird von der Regierung mit Geldern aktiv gefördert. Die öffentlich verfügbaren Spezifikationen beschreiben jedoch nur eine erste "High-Level"-Architektur und gehen nicht auf die technischen Details ein. In der Praxis scheint der Standard deshalb auch bisher nicht relevant zu sein.

Auf Basis der vorangegangenen Analyse lassen sich folgende grundsätzliche Schlüsse ziehen:

- IHE eignet sich hervorragend, um klinische Use Cases im OP-Bereich strukturiert zu beschreiben und mit bestehenden Standards umzusetzen. Sofern letztere noch nicht (oder nur in unvollständiger Weise) verfügbar sind, müssen sie entsprechend (weiter) entwickelt werden.
- Die in OR.NET entwickelten Use Cases sollten in IHE Use Cases transkribiert werden. Eine Priorisierung und möglicherweise eine Konsolidierung der Use Cases sollten dem vorangehen.
- Vorhandene Use Cases (insbesondere im PCD-Bereich) sollten, sofern dies im Rahmen der OR.NET-Use Cases notwendig erscheint, angepasst werden.
- Die im Status "vorläufig" gegründete IHE-Domäne "Surgery" ist gut für IHE-Erweiterungen aus OR.NET geeignet. Da die Gründung sowie die aktuelle Arbeit dort stark aus Deutschland getrieben werden, ist Deutschland hier auch strategisch gut aufgestellt.
- OSCB scheint als Protokoll und Nachrichtenformat scheint OSCB derzeit der aussichtsreichste Standardkandidat zu sein. Aus diesem Grund sollte OSCB so erweitert werden, dass er den OR.NET-Anforderungen gerecht wird. Fehlende Teile müssen ergänzt werden, insbesondere:
 - Dezentralisierung der bestehenden Architekturkomponenten
 - Integration mit KIS und bildgebendem Bereich, das heißt Transformation von Teilen dieser Daten in OSCB-Format oder Direktzugriff (z. B. auf Bildarchiv) erlauben ("Vermittlung" via OSCB).
 - Plug-and-Play: Netzwerkkonfiguration und Patientenkontext "automatisch" herstellen
- Details zum Risikomanagement, insbesondere Maßnahmen, wie Ad-Hoc-Netzwerke im OP im Risiko beherrschbar gemacht werden können. Lücken in DIN EN ISO 11073 müssen noch geschlossen werden:
 - Anwendungsbereich und Zweck der DIN EN ISO 11073-Familie erweitern
 - DIN EN ISO 11073-Datenmodell für OP-Geräte erweitern
 - Standard um weitere Geräteprofile ergänzen
 - Terminologien erweitern
 - SOA-basiertes Netzwerkprotokoll für den DIN EN ISO 11073-Transport entwickeln (basierend auf OSCB-Standard)
- Wie im restlichen Krankenhaus, spielen auch im OP eine wichtige Rolle:
 - Technische Umsetzung des Datenschutzes und anderer Sicherheitsvorkehrungen. Das endgültige Architekturkonzept muss entsprechende Vorkehrungen treffen und ggf. müssen bestehende Standards ergänzt werden.

- Bestehende Ansätze bei IHE, DICOM oder auch Continua zeigen, dass Conformance und Testen eine große Relevanz besitzen. Deshalb sollte das folgende unternommen werden:
 - Anforderungen an Hersteller bezüglich der Gerätedokumentation erarbeiten
 - Anforderungen an Hersteller bezüglich Gerätefunktionalität definieren, um von “Konformität” zum (endgültigen) Standard sprechen zu können
 - Durchführen einer Analyse, welche Test- und Zertifizierungsmaßnahmen notwendig sind und wie diese ggf. gestaltet werden können
 - Rechtsgrundlage für das Implementieren und Betreiben schaffen

Die aufgeführten Handlungsempfehlungen bedürfen in späteren Versionen dieses Dokuments noch einer detaillierten Ausgestaltung, Priorisierung und terminlichen Festlegung, geben aber schon jetzt einen guten Überblick auf die noch zu leistende Arbeit im Bereich Standardisierung.

7 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung/Akronym	Bedeutung
ACM	Alert Communication Management
ADT	Admission Discharge Transfer
API	Application Programming Interface
ASN.1	Abstract Syntax Notation 1
ASTM	American Society for Testing and Materials
BAR	Billing Account Record
BER	Basic Encoding Rules
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT
CDA	Clinical Document Architecture
CIMIT	Center for Integration of Medicine and Innovative Technology
CORBA	Common Object Request Broker Architecture
CT	Computertomographie
DDS	Data Distribution Service for Real-time Systems
DFT	Detailed Financial Transactions
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIM	Domäneninformationsmodell
DPWS	Devices Profile for Web Services
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
DSTU	Draft Standards for Trial Use
FDA	Food and Drug Administration
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FuE	Forschung und Entwicklung
HL7	Health Level Seven
HTTP	Hypertext Transfer Protocol

Abkürzung/Akronym	Bedeutung
ICE	Integrated Clinical Environment
IDCO	Implantable Device - Cardiac - Observation
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IEEE-SA	IEEE Standards Association
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IP	Internet Protocol
IPEC	Infusion Pump Event Communication
IrDA	Infrared Data Association
KIS	Krankenhausinformationssystem
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
MDM	Medical Document Management
MDPnP	Medical Device Plug-and-Play
MDPWS	Medical Devices Profile for Web Services
ME-Gerät	Medizinisch elektrisches Gerät
MPG	Medizinproduktegesetz
NesCom	New Standards Committee
NIH	National Institute of Health
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
OMG	Object Management Group
OP	Operationssaal
ORM	Order Management
OSCB	Open Surgical Communication Bus

Abkürzung/Akronym	Bedeutung
OSI	Open Systems Interconnection
PACS	Picture Archiving and Communication System
PAR	Project Authorization Request
PAS	Publicly Available Specification
PCD	Patient Care Devices
PDF	Portable Document Format
PIV	Point-of-Care Infusion Verification
QMDI	Quantum Medical Device Interoperability
QoS	Quality of Service
RDQ	Retrospective Data Query
RevCom	Standards Review Committee
RFP	Request for Proposal
RIS	Radiologieinformationssystem
RTM	Rosetta Terminology Mapping
RTSP	Real-Time Publish/Subscribe Protocol
SOA	Serviceorientierte Architektur
SOAP	Ursprünglich: Simple Object Access Protocol
SR	Structured Reporting
TCP	Transmission Control
UDDI	Universal Description, Discovery and Integration
UDP	User Datagram Protocol
USB	Universal Serial Bus
VDE	VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
WS	Web Service
WS-DD	Web Services Discovery and Web Services Devices
XML	Extensible Markup Language

- [1] 3.2 standard. ISO/IEC Guide 2:2004 - Standardization and related activities - General vocabulary. Genf, Schweiz : ISO/IEC, 2004. S. 12.
- [2] 3.39 specification. IEC 60880:2006 Nuclear power plants - Instrumentation and control systems important to safety - Software aspects for computer-based systems performing category A functions. Genf, Schweiz : ISO, 2006. S. 29.
- [3] 3.7.3 Spezifikation. ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. Genf, Schweiz : International Organization for Standardization, 2005. S. 29.
- [4] DIN EN 45020:2007-03 Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:2004); Dreisprachige Fassung EN 45020:2006. Berlin, Deutschland : Beuth, 2007.
- [5] DIN 820-3:2010-07 Normungsarbeit - Teil 3: Begriffe. Berlin, Deutschland : Beuth, 2010.
- [6] ISO/IEEE 11073-10101:2004 Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10101: Nomenclature. Genf, Schweiz : ISO, 2004.
- [7] 12.1. ISO/IEC Guide 2:1996. Genf, Schweiz : ISO/IEC, 1996.
- [8] Der Rat der europäischen Gemeinschaften. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft. 1993. L 169, S. 1.
- [9] Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union. Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 [...]. Amtsblatt der Europäischen Union. 2007. Bd. L 247, S. 21. [...] zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das [...].
- [10] 3.7 Begriffe. DIN EN ISO 13485:2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012. Berlin, Deutschland : Beuth, 2012.
- [11] 3.63 Medizinisches elektrisches Gerät. DIN EN 60601-1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012). Berlin : Beuth, 2013.
- [12] 3.64 Medizinisches elektrisches System. DIN EN 60601-1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012). Berlin, Schweiz : Beuth, 2013.
- [13] Der Rat der europäischen Gemeinschaften. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Anhang 1, Abs. 13.6 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft. 1993. Bd. L 169, S. 27.
- [14] EN 80001-1:2011 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities (IEC 80001-

- 1:2010). Brüssel, Belgien : CENELEC, 2011.
- [15] ASTM International. ASTM F2761 - 09(2013) Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model. West Conshohocken, PA, USA : ASTM, 2013. DOI: 10.1520/F2761.
- [16] DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE. [Hrsg.] VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. Die Deutsche Normungs-Roadmap Smart Home + Building - Status, Trends und Perspektiven der Smart Home + Building-Normung. Frankfurt am Main, Deutschland : VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V., 2013.
- [17] National Electrical Manufacturers Association. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Rosslyn, Virginia, USA : National Electrical Manufacturers Association, 2011.
- [18] ISO 12052:2006 Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management. Genf, Schweiz : International Organization for Standardization, 2006.
- [19] EN ISO 12052:2011 Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management (ISO 12052:2006). Genf, Schweiz : CEN, 2011.
- [20] National Electrical Manufacturers Association. DICOM Standards Committee Procedures. Procedures for the DICOM Standards Committee. [Online] 23. April 2013. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://medical.nema.org/Dicom/Geninfo/Procedures.htm>.
- [21] DIN EN ISO 10781.
- [22] IEEE SA - 11073-10101-2004 Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10101: Nomenclature. Piscataway, NJ, USA : Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated, 2004.
- [23] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. AAMI Whitepaper 2012 - Medical device interoperability. Arlington, VA, USA : Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2012. http://www.aami.org/interoperability/Materials/MDI_1203.pdf.
- [24] IEEE-SA Standards Board. IEEE-SA Standards Board Operations Manual. New York, USA : Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2013. http://standards.ieee.org/develop/policies/op-man/sb_om.pdf.
- [25] IEEE Standards Association. IEEE SA - P11073-20401 - Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 20401: Application profile -- Common networking services. [Online] Institute of Electrical and Electronics Engineers. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://standards.ieee.org/develop/project/11073-20401.html>.
- [26] Kamath, Vivek P. IEEE 11073 20401 - Common Network Services. [Microsoft PowerPoint-Präsentation] <http://www.hl7.org/documentcenter/public/wg/healthcaredevices/IEEE%2011073%20>

- 20401%20Cambridge%20Update%20r2.pptx : Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2013.
- [27] Continua Health Alliance. Home. [Online] 28. Februar 2014. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://www.continuaalliance.org/>.
- [28] IEEE SA 11073-20601-2010 - IEEE ISO/IEC/IEEE Health informatics--Personal health device communication--Part 20601: Application profile--Optimized exchange protocol. Piscataway, NJ, USA : Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated, 2010.
- [29] Carroll, Randy, et al., et al. Continua: An Interoperable Personal Healthcare Ecosystem. [Hrsg.] Sumi Helal. Pervasive Computing. October-December, 2007, Bd. 6, 4. http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/IEEE_Pervasive_Computing_Q407_Continua_Article_2.pdf.
- [30] Continua Health Alliance. FAQs. [Online] [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance/faqs>.
- [31] —. Mission. [Online] [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance/mission-and-objectives>.
- [32] —. Product Showcase. [Online] 28. Februar 2014. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://www.continuaalliance.org/products/product-showcase>.
- [33] IHE International. IHE Integrating the Healthcare Enterprise. IHE Technical Frameworks. [Online] [Zitat vom: 28. Februar 2014.] http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/.
- [34] Poiseau, Eric. IHE Integrating the Healthcare Enterprise. Connectathon Results Browsing. [Online] 11. Oktober 2009. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://connectathon-results.ihe.net/>.
- [35] IHE International. IHE Process Flowchart. [JPG-Bild] http://www.ihe.net/uploadedImages/Content/About_IHE/IHE_process_flowchart.jpg : IHE International, 28. Februar 2014. IHE Integrating the Healthcare Enterprise.
- [36] —. IHE Integrating the Healthcare Enterprise. IHE Patient Care Device Technical Framework. [Online] Version 3, 11. Oktober 2013. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] Vol. 1 bis Vol. 3. http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#pcd.
- [37] IHE International Board. Google Drive. IHE Intl. Board - Strategic Minutes 2012-11-28 Approved. [Online] [Zitat vom: 28. Februar 2014.] https://docs.google.com/document/d/1KMTBNrXGr9EYMUQV2Fk486_rqPL-4wwVly0tfhDmY01Q.
- [38] Service-Oriented Architectures for Embedded Systems Using Devices Profile for Web Services. Zeeb, Elmar, et al., et al. Niagara Falls, Ont. : IEEE, 2007. Advanced Information Networking and Applications Workshops, 2007, AINAW ,07. 21st International Conference on. S. 956-963. DOI: 10.1109/AINAW.2007.330.
- [39] WS4D: SOA-Toolkits making embedded systems ready for Web Services. Zeeb, Elmar, et al., et al. Limerick, Irland : s.n., 2007. The Proceedings of Open Source Software and Productlines (OSSPL07).
- [40] Service-orientierte Integration medizinischer Geräte - eine State of the Art Analyse. Mauro, Christian, et al., et al. [Hrsg.] H. R. Hansen, D. Karagiannis und H.G. Fill. Wien : ocg, 2009. Proceedings of Wirtschaftsinformatik 2009 (WI 2009),

- Business Services: Konzepte, Technologien, Anwendungen. Bd. I, S. 109-128.
- [41] OR-Integration based on SOA - Automatic detection of new Service Providers using DPWS. Ibach, B., Benzko, J. und Radermacher, K. [Hrsg.] Heinz U. Lemke. Heidelberg : Springer, 2010. Computer assisted radiology and surgery : proceedings of the 24rd international congress and exhibition, Geneva, Switzerland, June 23 - 26, 2010 / CARS 2010. Bd. Vol. 1, S. 195-196. In: International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery; Vol. 5, Suppl. 1.
- [42] A novel SOA based approach towards the integration of a robotic system into a modular surgical work system and IT network. Benzko, J., et al., et al. [Hrsg.] Heinz U. Lemke. Heidelberg : Springer, 2010. Computer assisted radiology and surgery : proceedings of the 24rd international congress and exhibition, Geneva, Switzerland, June 23 - 26, 2010 / CARS 2010. S. 193-194. In: International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery; Vol. 5, Suppl. 1.
- [43] A Concept for a Medical Device Plug-and-Play Architecture based on Web Services. Pöhlens, Stephan, et al., et al. New York, USA : ACM, 2009. ACM SIGBED Review - Special Issue on the 2nd Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems (HCMDSS) and Medical Device Plug-and-Play (MD PnP) Interoperability. Bd. Volume 6 Issue2. doi:10.1145/1859823.1859829.
- [44] DPWS in Medical Applications. Schlichting, Stefan. Rostock : s.n., 2012.
- [45] BICEPS – Ein Protokoll zur Integration von Medizinprodukten am klinischen Arbeitsplatz. Schlichting, Stefan. Lübeck : gmds, 2013. GMDS 2013: 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS). <http://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2013/13gmds273.shtml>. [Abgerufen am 28.02.2014]. doi: 10.3205/13gmds273.
- [46] An architecture for distributed systems of medical devices in high acuity environments - A Proposal for Standards Adoption. Schlichting, Stefan und Pöhlens, Stephan. San Antonio, Texas, USA : HL7, 2014. 11073/HI7 Standards Week. <http://goo.gl/LZ2BAK>.
- [47] OASIS. OASIS Web Services Discovery and Web Services Devices Profile (WS-DD) TC. OASIS Advancing open standards for the information society. [Online] 3. Januar 2014. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] https://www.oasis-open.org/committees/tc_home.php?wg_abbrev=ws-dd.
- [48] Object Management Group, Inc. Data Distribution Service (DDS). OMG - Object Management Group. [Online] 3. Januar 2014. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] aktuell DDS Version 1.2, Januar 2007. <http://www.omg.org/spec/DDS/>.
- [49] —. DDS-RTP Documents associated with the Real-time Publish-Subscribe Wire Protocol DDS Interoperability Wire Protocol Specification, V2.1. OMG - Object Management Group. [Online] [Zitat vom: 28. Februar 2014.] aktuell DDS-RTPS Version 2.1, 01.11.2010. <http://www.omg.org/spec/DDS-RTPS/2.1/>.
- [50] Pöhlens, Stephan. Entwicklung einer Service-orientierten Architektur zur vernetzten Kommunikation zwischen medizinischen Geräten, Systemen und Applikationen. Lübeck : Zentrale Hochschulbibliothek Lübeck, 2010. Dissertation.

- [51] Real-Time Innovations. RTI Connex DDS Professional. RTI - Your Systems. Working as One. [Online] Real-Time Innovations. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <https://www.rti.com/products/dds/>.
- [52] OpenDDS. OpenDDS. [Online] Object Computing Inc. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://www.opendds.org/>.
- [53] Object Management Group, Inc. Snapshot: The OMG Technology Adoption Process. OMG - Object Management Group. [Online] 2013. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://www.omg.org/memberservices/TechAdoptProcess.pdf>.
- [54] Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE. DGBMT - Innovationen in Medizintechnik und BioEngineering - smartOR. VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. [Online] VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://www.vde.com/de/fg/DGBMT/Arbeitsgebiete/Projekte/Seiten/Medizintechnik-Biomedizintechnik-Wissenschaft-Forschung-Studium-Innovationen-smartOR.aspx>.
- [55] MD PnP Program. Medical Device „Plug-and-Play“ Interoperability Program. [Online] [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://mdpnp.org/>.
- [56] —. MD PnP Program | QMDI Project. Medical Device „Plug-and-Play“ Interoperability Program. [Online] [Zitat vom: 28. Februar 2014.] <http://mdpnp.org/quantum.html>.
- [57] ISO/IEEE 11073-.
- [58] DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Berlin, Deutschland : Beuth, 2013.
- [59] Quinn, John. Tutorial: Introduction to Health Level Seven International (HL7) Organization & Process. [Microsoft PowerPoint] Vancouver, British Columbia, Kanada : Health Level Seven International, 2012.
- [60] DIN EN ISO 10781. Funktionales Modell für ein elektronisches Gesundheitsaktensystem (EHRS FM), Ausgabe 2 (ISO/HL7 DIS 10781) (ISO/DIS 10781:2012); Englische Fassung prEN ISO 10781:2012, nur auf CD-ROM. Berlin : Beuth.
- 3 Professional – Tutorial zu Version 1.0, 2004.
- [61] E-Health-Interop, [Online]. Verfügbar unter <http://www.ehealth-interop.eu>, letzter Zugriff am 04.12.2013.
- [62] Virtuelles Datenschutzbüro. Datenschutzgesetze, [Online]. Verfügbar unter: <http://www.datenschutz.de/recht/fundament/ldsg/>, letzter Zugriff am 04.12.2013.
- [63] „Juristische Fragen im Bereich altersgerechter Assistenzsysteme“, Vorstudie erstellt im Auftrag von VDI/VDE-IT, BMBF 2010, [Online]. Verfügbar unter: <https://www.datenschutzzentrum.de/aal/2011-ULD-JuristischeFragenAltersgerechte-Assistenzsysteme.pdf>, letzter Zugriff am 04.12.2013.
- [64] Smart Grid Reference Architecture, [Online]. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/energy/gas_electricity/smartgrids/doc/xpert_group1_reference_architecture.pdf, letzter Zugriff am 04.12.2013.
- [65] Current Homegateway Initiative Publications, [Online]. Verfügbar unter http://www.homegatewayinitiative.org/documents/Current_HGI_Publications.asp, letzter Zugriff am 04.12.2013.





**VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e. V.**

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Stresemannallee 15

60596 Frankfurt

Telefon: +49 69 6308-0

Telefax: +49 69 6308-9863

E-Mail: standardisierung@vde.com

Internet: www.dke.de