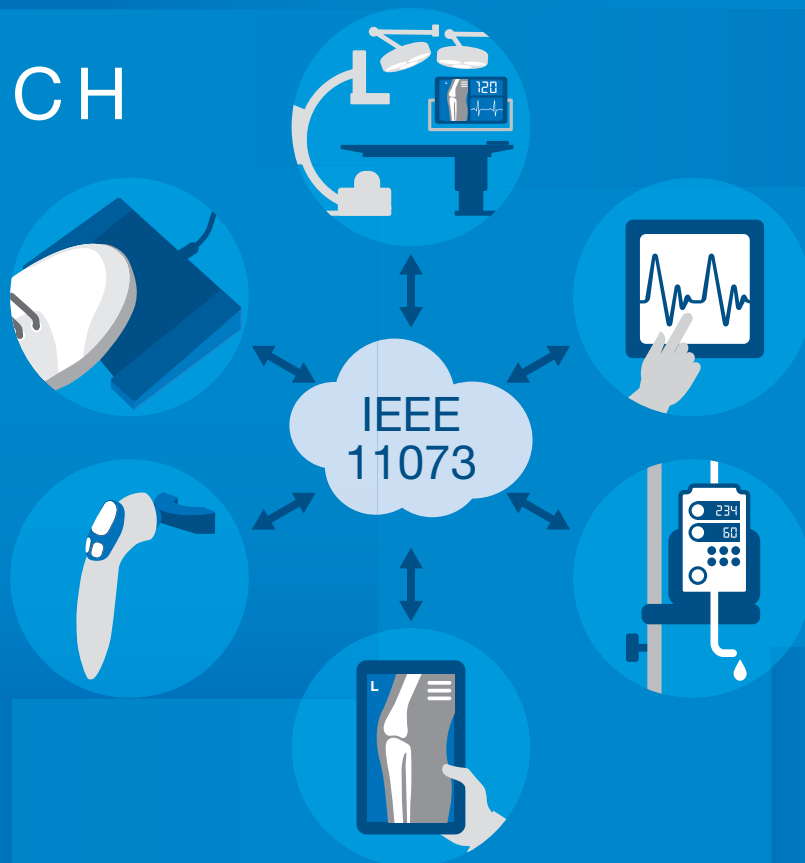


# WEISSBUCH



## INTEROPERABILITÄT VON GERÄTEN UND SYSTEMEN IN OP UND KLINIK

2. Version

**DKE**  
VDE DIN

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

**VDE**

Herausgeber

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e. V.

als Träger der

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik  
Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt  
Telefon: +49 69 6308-0  
Telefax: +49 69 6308-9863  
E-Mail: [standardisierung@vde.com](mailto:standardisierung@vde.com)  
Internet: [www.dke.de](http://www.dke.de)

Stand: November 2015

Autoren:

Björn Andersen, Universität zu Lübeck  
Johannes Dehm, VDE e.V.  
Dr. Christof Gessner, HL7 Deutschland e.V.  
Armin Jans, RWTH Aachen  
Martin Kasparick, Universität Rostock  
Peter Knipp, qcmed GmbH  
Dr. Angela Merzweiler, IHE Deutschland e.V.  
Heike Moser, DIN e.V.  
Michael Onken, OFFIS e.V.  
Matthias Röhser, SurgiTAIX AG

# Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	4
Einleitung	6
Zusammenfassung Weißbuch Version 1.0	7
Rechtliche Anforderungen (international, europäisch, national)	9
Medical Device Directive und MEDDEV	9
Medizinproduktegesetz & Betreiberverordnung	11
FDA	12
Risikomanagement, Sicherheit und Richtlinienkonformität	13
Hintergrund	13
Herausforderung	13
Bestehende Normen	14
Standardisierungsstand in OR.NET	18
Hintergrund	18
Architektur und neue IEEE-Standards	19
Neue IHE Profile	25
Handlungsempfehlungen und Zeitplan	28
Zeitplan IEEE und IHE	30
Ausblick	32
Anhang	34
Übersicht Normungs- und Standardisierungslandschaft	34
Literaturverzeichnis	38

## Executive Summary

Dieses Weißbuch untersucht den aktuellen Stand der Standardisierung zur Vernetzung medizinischer Geräte im Operationssaal und deren Anbindung an die Informationssysteme und gibt Handlungsempfehlungen, wie bei der Standardisierung weiter verfahren werden sollte.

Es wird festgestellt, dass es zurzeit keine internationalen oder nationalen Standards gibt, die sich im Bereich der Vernetzung medizinischer Geräte bisher durchsetzen konnten. Das Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), hat mit der IEEE 11073 Standardfamilie seit vielen Jahren eine international anerkannte Spezifikation veröffentlicht, die jedoch in der Praxis aus verschiedenen Gründen nicht umgesetzt wurde. Verschiedene nationale Projekte (z. B. MDPnP aus den USA) oder einige deutsche Ansätze konnten sich bisher nicht international etablieren oder gehen nicht über einen ersten Entwurf hinaus. Details finden sich in einer ersten Version des Weißbuchs [1], das 2014 veröffentlicht wurde und bei der DKE bezogen werden kann.

Getrieben durch das BMBF Forschungsprojekt OR.NET befinden sich derzeit jedoch vielversprechende Standards in der Entwicklung, die bereits bei den entsprechenden Standardisierungsorganisationen (national DKE und DIN, international IEEE, ISO und IHE) eingereicht wurden bzw. werden. In IEEE wurden drei von OR.NET eingebrachte Erweiterungen der IEEE 11073 Standardfamilie angenommen, die jetzt international kommentiert und diskutiert werden (siehe auch Bild 1):

- IEEE P11073-10207: Standard for Domain Information & Service Model for service-oriented Point-of-Care medical device communication
- IEEE P11073-20701: Standard for Service-oriented Medical Device Exchange Architecture & Protocol Binding
- IEEE P11073-20702: Standard for Medical Device Profile for Web Services (MDPWS)

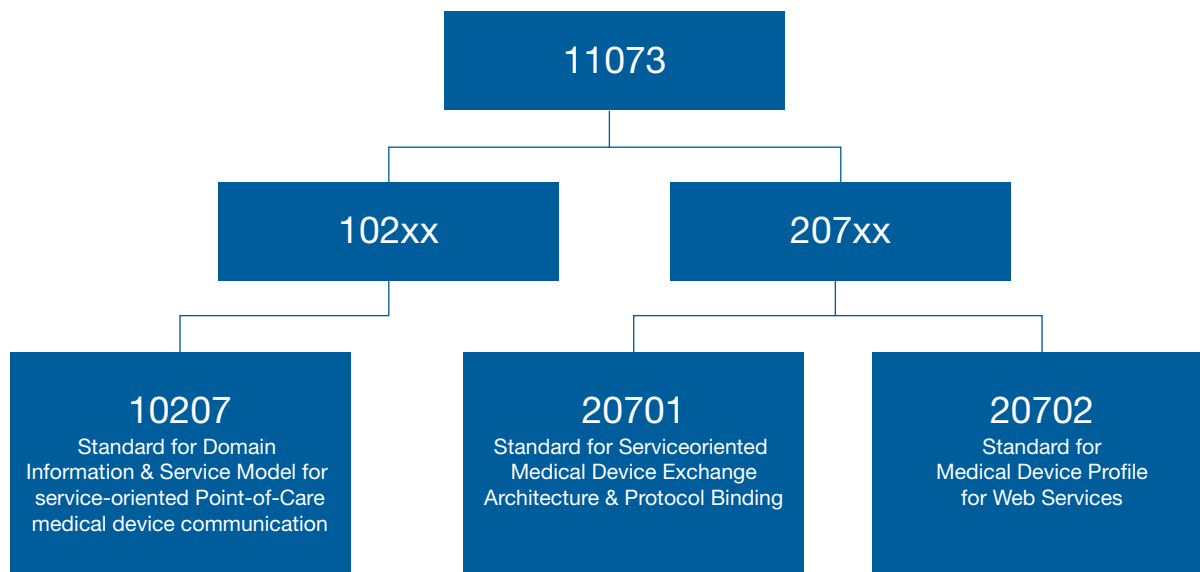


Bild 1: Einbindung der neuen Normenteile in die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie

Die inhaltliche Arbeit wird dabei in erster Linie vom DKE Arbeitskreis AK STD 1000.8.3 ("Sichere dynamische Vernetzung in Operationsaal und Klinik") vorbereitet und dann in IEEE weiter diskutiert. Nach der Verabschiedung als IEEE-Standards ist geplant, diese auf Grundlage eines Kooperationsvertrages als ISO-Normen und später als CEN bzw. DIN EN Normen zu übernehmen und somit die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie entsprechend zu ergänzen. Darauf aufbauend sind verschiedene IHE-Profile in Arbeit, die beschreiben, wie mithilfe der entwickelten und bestehenden Standards vollständige klinische Arbeitsabläufe abgebildet werden können. Im besten Fall ist beim empfohlenen Zeitplan Ende 2016 mit den ersten verabschiedeten IHE-Profilen zu rechnen. Bei IEEE könnten die eingereichten Arbeiten bereits (frühestens) Ende 2015 verabschiedet werden. Die Übernahme durch ISO und CEN erfolgt dann im Folgejahr.

Die Entwicklung der Standards wird international und national durch Bausteine wie Öffentlichkeitsarbeit (Anwender, Industrie, Verbände, usw.), Referenz-Software, Definition von Conformance-Anforderungen, Vorgaben zu Sicherheit und Datenschutz, etc. flankiert und begleitet.

Die OR.NET-Partner sind zuversichtlich, dass mit den in Angriff genommenen internationalen Standardisierungsvorhaben die Interoperabilität im OP und deren Anbindung an die klinischen Systeme durch Standards in greifbare Nähe rücken kann.

# Einleitung

Das vorliegende zweite Weißbuch beschreibt den aktuellen Stand der Standardisierung für den Austausch zwischen medizinischen Geräten im OP und deren Anbindung an die klinischen Informationssysteme. Darauf aufbauend und mit dem Ziel einer Interoperabilität der Geräte in OP und Klinik werden Handlungsempfehlungen gegeben, in welche Richtung und in welchem Zeitrahmen sich die Standardisierungslandschaft bewegen sollte. Das vorliegende Dokument baut auf der ersten Weißbuchfassung auf. Im Unterschied zum ersten Dokument geht diese zweite Version auf aktuelle Entwicklungen ein, konkretisiert und ergänzt die dort vorgeschlagenen Maßnahmen.

Zunächst geben die folgenden Abschnitte einen Überblick über die rechtlichen Anforderungen [Food and Drug Administration (FDA), Medizinproduktegesetz (MPG), usw.] und über die internationale Normungslandschaft im Allgemeinen. Anschließend werden vorhandene Normen im Bereich des Risikomanagements und der Sicherheit beleuchtet, da sie in der ersten Fassung des Weißbuchs noch nicht berücksichtigt wurden. Zudem sind im deutschen Forschungsprojekt OR.NET<sup>1</sup> seit Version 1 des Weißbuchs umfangreiche Standardisierungsbemühungen (IEEE und IHE) unternommen worden, die im Kapitel Standardisierungsstand in OR.NET im Detail erläutert werden. Zuletzt spricht das Weißbuch Handlungsempfehlungen aus, in welcher Art und in welchem Zeitrahmen die Standardisierung vorangetrieben werden sollte.

Das Forschungsprojekt OR.NET ist ein vom deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanziertes Forschungsprojekt mit rund 77 Partnern, die gemeinsam an verschiedenen Aspekten zur Vernetzung medizinischer Geräte im OP und deren Anbindung an die Informationssysteme arbeiten (Standardisierung, technische Umsetzung, Risikomanagement, etc.). Innerhalb der Projektdauer von 2012 bis 2015 werden unter anderem neue Standardisierungsvorschläge erarbeitet und in die relevanten nationalen und internationalen Normungsgremien, insbesondere DIN, DKE, IEEE, IHE und ISO, eingereicht, um weltweit nachhaltige Wirkung im Medizinproduktmarkt zu erzielen. Durch die Einbindung der Industrie in das Forschungsprojekt und in die Standardisierung wird die deutsche Industrie in die Lage versetzt, eine Vorreiterrolle zu übernehmen und somit einen Wettbewerbsvorteil gegenüber der internationalen Konkurrenz zu sichern.

---

<sup>1</sup> <http://www.ornet.org>

# Zusammenfassung Weißbuch Version 1.0

Bereits in einer ersten Version des vorliegenden Weißbuchs wurde der Stand der Technik untersucht und erste Handlungsempfehlungen gegeben. Alle Details finden sich im Volltext des Weißbuchs, das kostenlos beim VDE heruntergeladen werden kann. Die wesentlichen Ergebnisse des ersten Weißbuchs werden im Folgenden kurz wiedergegeben.

Tatsächlich adressieren bisher nur sehr wenige Standards die Vernetzung medizinischer Geräte im OP. Dies ist zum einen die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie, die eine Reihe von Standards für die medizinische Gerätekommunikation bereitstellt. Zum anderen gibt es einen deutschen Vorschlag "Open Surgical Communication Bus (OSCB)", der auch als Vorstandard veröffentlicht wurde und auf einer service-orientierten Architektur (SOA) unter Verwendung der DIN EN ISO 11073-Nomenklatur basiert. Das amerikanische Projekt "Medical Device Plug-and-Play<sup>2</sup> (MDPnP)" zielt in eine ähnliche Richtung.

Neben diesen medizingeräte-spezifischen Standards und Normen gibt es andere, die im Umfeld des OPs eine Rolle spielen: Im klinischen Umfeld haben sich der Standard "Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)" weltweit für den Austausch medizinischer Bilder und Health Level Seven (HL7) für administrative Daten (z. B. Patientenstammdaten, Versicherungsdaten, Auftragsdaten- und Befundübermittlung) etabliert. 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 ausgehend von Use Cases den Informationsaustausch während klinischer Abläufe beschreibt und festlegt, welche bestehenden Standards dabei eingesetzt werden sollen. IHE stellt im Bereich Patient Care Devices bereits einige Integrationsprofile bereit, die die Übermittlung von Messergebnissen und Alarmen von Medizingeräten auf der Basis von HL7 ermöglichen. Bisher werden jedoch nur wenige Teilprobleme der OP-Vernetzung adressiert.

1. Einige bestehende Standards, insbesondere OSCB und die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie, bieten bereits eine gute Ausgangsbasis für die Vernetzung von medizinischen Geräten, sind jedoch noch unvollständig und müssen entsprechend erweitert werden.

---

<sup>2</sup> <http://www.mdnp.org>

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 marktfähig im OP umgesetzt werden kann.

Daraus wurden bisher folgende Handlungsempfehlungen abgeleitet:

- Der deutsche Entwurf (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 soll übernommen werden.
- Die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie stellt grundsätzlich ein gutes Datenmodell bereit, das für bisher nicht berücksichtigte OP-Geräte erweitert werden muss. Statt der bestehenden DIN EN ISO 11073-Transportprotokolle soll auf eine webbasierte Variante zurückgegriffen werden, die gut zum SOA-Modell (s. o.) passt und ebenfalls in die DIN EN ISO IEEE 11073 Standardfamilie eingearbeitet werden soll.
- IHE und ISO bzw. IEC stellen eine ausgezeichnete Basis für den fehlenden „vertikalen“ Standard dar. Hierfür müssen Use Cases erarbeitet werden, die mit den zu vervollständigenden OSCB/DIN EN ISO 11073 Nachrichten abgebildet werden können.
- Konformitätsverfahren und Testen: Anforderungen zur Dokumentation der Gerätekommunikation fehlen bisher fast gänzlich. Zudem sollte über Zertifizierungs- und Konformitätsverfahren 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 wurden in der ersten Fassung des Weißbuchs noch nicht berücksichtigt und finden in der vorliegenden Version erstmals Beachtung.



# Rechtliche Anforderungen (international, europäisch, national)

## Medical Device Directive und MEDDEV

Auf europäischer Ebene spielen verschiedene Regularien zur Vernetzung medizinischer Geräte im OP eine Rolle. Zwei wichtige sind die EG-Richtlinie "Medical Devices Directive 93/42/EWG (MDD), Anhang I Grundlegende Anforderungen, Abschnitt 13" [2] sowie die MEDDEV Guidelines [3], welche den Auslegungsrahmen der Richtlinie für die EU-Mitgliedsstaaten vorgibt.

Jede EU-Direktive wirkt erst nach ihrer jeweiligen Umsetzung durch nationale Gesetzgebung, was im Fall der Medizinprodukte-Richtlinie als gleichmäßig erfüllt angesehen werden kann. Der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Richtlinie ergibt sich aus dem Artikel 1.2a für die in der EU in Verkehr gebrachten Produkte, (siehe auch Definition 3.3.9. im Weißbuch Version 1 [1]) „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.“ [4]

Produkte mit diesen sogenannten „Zwecken nach Art 1.2a“ werden als Medizinprodukt, nachfolgend auch als medizinisches Gerät definiert, reguliert. Maßgeblich ist dabei die Zweckbestimmung des Herstellers, die

sich aus der Gebrauchsanweisung, der Packungsbeilage sowie sonstiger Kommunikation ergibt. Durch die Regulierung betroffen sind dabei nicht nur Produkteigenschaften, sondern auch begleitende Dokumente und der Herstellungsprozess. Verantwortlich ist der Inverkehrbringer, was nicht notwendigerweise der technische Entwickler des Produktes ist. Die genauen Anforderungen werden in den Anhängen der Richtlinie beschrieben [4]. Die Erfüllung dieser Anhänge wird nach Artikel 5 der Richtlinie auch durch die empfohlenen Einhaltung von harmonisierten Normen ermöglicht – was in der Praxis den üblichen Nachweis durch die Hersteller darstellt [4]. Für Software ist hier der Abschnitt 14 der DIN EN 60601-1 [5] maßgeblich; eine Konkretisierung durch die neue DIN EN 82304-1 [6] ist bereits in Arbeit. Für die Software-Entwicklungsprozesse ist ein QM-System sowie ein Prozess nach DIN EN ISO 14971 [7] und/oder DIN EN 62304 [8] erforderlich.

## MEDDEV

Neben dem Amtsblatt der EU-Kommission zur Anwendbarkeit und Harmonisierung von Normen helfen die MEDDEV Guidelines bei der Auslegung konkreter Fragen zur Medizinprodukte-Richtlinie weiter.

Die MEDDEV Guidelines entstehen durch einen Prozess der Konsultation mit zuständigen Behörden und den Vertretern der EU-Kommission, einigen benannten Stellen, der Industrie und anderen interessierten Kreisen aus dem Bereich der Medizinprodukte. Durch Beteiligung der genannten Stakeholder und durch Einbezug weiterer Sachverständiger aus den zuständigen Behörden wird erwartet, dass die Guidelines Konsens darstellen und Beachtung in den Mitgliedsländern finden, um eine einheitliche Auslegung der Medizinprodukte-Richtlinie sicherzustellen. Die Inhalte werden regelmäßig aktualisiert.

Für Software als Medizinprodukt wurde die Anwendbarkeit im Nachtrag von 2007 nochmals klargestellt, allerdings ergeben sich ein paar offenkundige Fragen:

- Wenn Software ohne gedruckte Bedienungsanleitung und ohne Packungsbeilage ausgeliefert wird, wie stellt der Hersteller die Abgrenzung der Zweckbestimmung und die angemessene Warnung des Bedieners sicher?
- Was genau sind die sicherheitsrelevanten Folgen von Software – die doch immer indirekt sind - und wie wird die Haftung des Inverkehrbringers für beliebige indirekte Folgen vermieden? Wie werden Auftretenshäufigkeiten im Risiko-Management für Software abgeschätzt?

- Warum fokussieren die normativ anwendbaren Verfahren so sehr auf das Testen, was doch erkanntermaßen – im Vergleich zu konstruktiven Maßnahmen - nicht wirksam zur Qualitätsverbesserung von Software beiträgt?

Für den Einsatz von vernetzten interoperablen medizinischen Geräten sei beispielhaft die MEDDEV Guideline 2.1/6 für Software als Medizinprodukt hervorgehoben [9]. Sie erläutert die Beurteilung von „Stand alone Software“ mit medizinischer Zweckbestimmung. Letztere wird durch den Hersteller mit einer entsprechenden Klassifizierung festgelegt.

## Medizinproduktegesetz & Betreiberverordnung

Neben den genannten EU-Regelungen existieren nationale Gesetze, Verordnungen und Normen, die für Vernetzung bzw. Integration von medizinischen Geräten in ein IT-Netzwerk (medizinisches Netzwerk) relevant sind. Zu den wichtigsten in Deutschland zählen

- DIN EN 80001-1, Abschnitt 3.5 [10]
- DIN EN 60601-1, Abschnitt 14.13 und informativer Anhang H.6 [5]

Entsprechend diesen Festlegungen bringt der Hersteller ein Medizinprodukt in Verkehr. Dabei muss der Hersteller das Medizinprodukt mit einer wohldefinierten Zweckbestimmung versehen, welche auch Anweisungen zur vorgesehenen Vernetzung beinhaltet. Zusätzlich wird das Risiko für den Einsatz des vernetzten medizinischen Gerätes durch den Betreiber bzw. dessen Anwender/Bediener klassifiziert und eine Gebrauchsanweisung angefertigt. In dem zu erbringenden Konformitätsnachweis des Herstellers muss die Erfüllung des Medizinproduktegesetzes einschließlich seiner Verordnungen erklärt werden.

Die verpflichtende Dokumentation (u. a. Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung) soll z. B. die sichere Kombination von Medizinprodukten mit anderen Produkten ermöglichen, auch denen von Drittherstellern. Diese Informationen füllen die Zweckbestimmung des Medizinproduktes, die Leistungsmerkmale und Konfiguration des IT-Netzwerkes bis hin zu möglichen Angaben des Routing durch das Betreiber-Netzwerk aus. In den Begleitpapieren sind weitere Festlegungen zum Produkt zu finden wie z. B. zu Sicherheitsspezifikationen, der Leistungsfähigkeit des IT-Netzwerkes, der technischen Spezifikationen des Netzwerkanschlusses des Medizinproduk-

tes, der Datenübertragung (Informationsfluss) zwischen dem Medizinprodukt und dem medizinischen IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk, sowie möglichen Risiken des Einsatzes des Medizinproduktes.

Weder die DIN EN 80001 Standardfamilie noch die Norm DIN EN 60601-1 mit Abschnitt 14.13 einschließlich Anhang H.6 [5] enthalten konkrete Informationen bzw. Vorschläge bezüglich produktspezifischer Informationen, die ein Betreiber für die sichere und geschützte IT-Integration benötigt. Diese zusätzlichen spezifischen Angaben, damit ein Medizinprodukt im Netzwerk des Betreibers bestimmungsgemäß arbeiten kann, sollen in den neuen Teilen zur DIN EN ISO 11073 Standardfamilie festgelegt werden (siehe Abschnitt Standardisierungsstand in OR.NET).

## FDA

Auch in den USA gibt es spezifische Regelungen für den Betrieb von Medizinprodukten. So erklären das Memorandum of Understanding (MOU) des Food and Drug Administration (FDA) 's Center for Devices and RADIOLOGICAL HEALTH (CDRH) und die National Health Information Sharing & Analysis Center, Inc. (NH-ISAC) ein gemeinsames Interesse an der Identifizierung und Prävention von Sicherheitslücken, die Auswirkungen auf die Sicherheit und Wirksamkeit des medizinischen Gerätes haben können. Die damit verbundenen Risiken betreffen zunehmend Medizinprodukte, Krankenhausnetze, und Medizinprodukte, die mit anderen Komponenten verbunden sind. Um diese Bedrohung zu mindern, empfiehlt die FDA Herstellern medizinischer Geräte und Einrichtungen des Gesundheitswesens, geeignete Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um das Risiko von Ausfällen zu verringern, die durch die Einführung von Malware oder unbefugten Zugriff auf Konfigurationseinstellungen in medizinischen Geräten sowie in Krankenhausnetzen verursacht werden könnten.

Weitere FDA-Empfehlungen ([11],[12]) ergänzen die FDA's "Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices" für Standard-Software ("off-the-shelf software").

# Risikomanagement, Sicherheit und Richtlinienkonformität

## Hintergrund

Komplettlösungen integrierter Operationssysteme, die von einem Anbieter integriert zugelassen werden unterliegen einem von diesem Anbieter zu verantwortenden Risikomanagement. Die dynamische Vernetzung von unterschiedlichen medizinischen Geräten verschiedener Herstellern mit deren Hardware- und Softwarekomponenten stellt eine völlig neue Situation dar und braucht für die korrekte Betrachtung im Risikomanagement eine zweckbestimmte Situationsbeschreibung. Hierbei müssen schwerpunktmäßig das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 [7] (technisch und human-zentriert) sowie die Methodik der Validierung von Softwarekomponenten, welche über ein Netzwerk kommunizieren, einzeln betrachtet und in einer einzigen Analyse zusammengefasst werden. Ziel ist es, eine technisch realisierbare und juristische eindeutig abgeklärte modulare Systemarchitektur zu finden, welche vor allem die nachgelagerten Phasen einerseits und eine Zulassung von dynamisch vernetzungsfähigen Medizinprodukten andererseits für die Hersteller ermöglicht. Ferner müssen Verfahren und Werkzeuge zur Unterstützung des Zulassungs- und auch des Betriebsprozesses für Hersteller und Betreiber bereitgestellt und standardisiert werden.

## Herausforderung

Die Herausforderung besteht darin, über die Definition von applikationsspezifischen Anwendungsszenarien und hierbei relevanten medizinischen mit nichtmedizinischen Gerätekombinationen und Systemkonfigurationen als Gesamtsystem, die Problematik der Konformität von modularen Teilsystemen mit offenen Schnittstellen als Komponenten integrierter Gesamtsysteme im OP zu betrachten und zu lösen. Die Schnittstelle zwischen Gerätekombinationen hat je nach Zweckbestimmung im Nutzungskontext und Komplexität der Funktionalität direkte Auswirkungen auf die Risikobeherrschung als Teil des Risikomanagements und der dazugehörigen Dokumentation. Das Anbieten neuer Funktionalitäten durch Vernetzung medizinischer Geräte bedeutet im Rahmen der Konformitätserklärung unter Umständen das Erfüllen neuer Anforderungen durch eine Einstufung in eine höhere Risikoklasse. Speziell das Steuern anderer Geräte wird mit Blick auf das Medizinproduktegesetz und der gültigen Klassifizierungsregeln für

Software als Anwendungsbeeinflussung angesehen (Anhang 9 Regel 2.3 Richtlinie 93/42 EWG). „Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst...“ wird in die Risikoklasse des gesteuerten Gerätes eingeordnet.

## Bestehende Normen

Für die Interoperabilität von medizinischen Geräten wird insbesondere auf die folgenden Normen im Bereich Risikomanagement und Sicherheit verwiesen:

### Reihe DIN EN ISO 11073

(ausgewählte Beispiele, weitere Teile vorhanden und in Entwicklung) Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte/ Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit

- Teil 10101: 2006-05, Nomenklatur (ISO/IEEE 11073-10101:2004)
- Teil 10201: 2006-11, Bereichs-Informationsmodell (ISO/IEEE 11073-10201:2004)
- Teil 104xx: Gerätespezifikation, z. B. Teil 10404: 2011-07, Pulsoximeter (ISO/IEEE 11073-10404:2010; Teil 10407: 2011-07, Blutdruckmonitor (ISO/IEEE 11073-10407:2010); Teil 10472: 2013-03, Medikamentenmonitoring (ISO 11073-10472:2012)
- Teil 20101: 2006-10, Anwendungsprofil - Basisnorm (ISO/IEEE 11073-20101:2004)
- Teil 20601: 2011-07, Anwendungsprofil - Optimiertes Datenübertragungsprotokoll (ISO/IEEE 11073-20601:2010) (in Überarbeitung)
- Teil 30300: 2006-10, Transportprofil - drahtlose Infrarotübertragung (ISO/IEEE 11073-30300:2004)

### DIN EN ISO 10781

Medizinische Informatik - Funktionales Modell für ein elektronisches Gesundheitsaktensystem (EHRS FM), Ausgabe 2 (ISO/HL7 10781:2015) (in Überarbeitung, voraussichtlich Publikation Ende 2015).

Weiter wird bezüglich Risikomanagement und Sicherheit von Geräten und Systemen insbesondere auf folgende Normen verwiesen:

## Reihe DIN EN 60601

(ausgewählte Beispiele, weitere Teile vorhanden und in Entwicklung)

Medizinische elektrische Geräte

- Teil 1: 2013-12, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)
- Teil 1-1: 2002-08, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000)
- Teil 1-4: 2001-04, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999)
- Teil 1-6: 2010-10, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010)
- Teil 1-8: 2014-04, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012)
- Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 62A/750/CD:2011) (noch Entwurf)
- Teile 2-x Besonderen Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für spezifischer Geräte, z. B. Teil 2-2 Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009): 2010-01 oder 2-4 Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010): 2012-05, Teil 2-18 endoskopischen Geräten (IEC 62D/682/CDV:2008): 2008-06 (derzeit in Überarbeitung, Entwurf)

#### **E DIN EN 62304:2013-10**

Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62A/838/CD:2012)

#### **DIN EN 62366: 2008-09**

Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366: 2007)

**Reihe DIN EN 80001-1 bzw. IEC 80001-2-x** (weitere Teile in Entwicklung)  
Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten

- Teil 1: 2011-11, Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010)
- Teil 2-2 (IEC/TR): 2012-10, Leitfaden zur Angabe von Bedingungen für die Kommunikationssicherheit von Medizinprodukten, Risiken und Risikobeherrschung
- Teil 2-3 (IEC/TR): 2012-10, Leitfaden für drahtlose Netzwerke
- Teil 2-5 (DIN IEC/TR): 2012-10, Anleitung für verteilte Alarmsysteme (IEC 62A/816/NP:2012) (noch Entwurf)
- Teil 2-6 (ISO/TR): Leitlinien für die Anwendung - Anleitung für Verantwortungsvereinbarungen
- Teil 2-7 (ISO/TR): Anleitung für Leistungserbringer-Organisationen der Gesundheitsversorgung (LEOs) zur Selbsteinschätzung ihrer Übereinstimmung mit IEC 80001-1

#### **E DIN EN 82304-1: 2013-11**

Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (IEC 62A/839/CD:2012)

#### **E DIN EN ISO 13485: 2014-04**

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2014):

#### **DIN EN ISO 14971: 2013-04**

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)



#### **DIN EN ISO 15225: 2010-10**

Medizinprodukte - Qualitätsmanagement - Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten (ISO 15225:2010):

#### **E DIN EN ISO 27799:2014-10**

Medizinische Informatik - Informationsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 (ISO/DIS 27799:2014)

#### **Reihe IEC 62443**

Industrial communication networks - Network and system security:

- Teil 1-1 (IEC/TS):2009-07, Terminology, concepts and models
- Teil 2-1:2010-11, Establishing an industrial automation and control system security program
- Teil 3-1 (IEC/TR):2009-07, Security technologies for industrial automation and control systems
- Teil 3-3: 2013-08 (+ Corrigendum 1: 2014-04), System security requirements and security levels

#### **Reihe DIN EN ISO 22600**

Medizinische Informatik - Privilegienmanagement und Zugriffssteuerung:

- Teil 1: Übersicht und Policy-Management (ISO 22600-1:2014): 2015-01
- Teil 2: Formale Modelle (ISO 22600-2:2014): 2015-01
- Teil 3: Implementierungen (ISO 22600-3:2014): 2015-01

#### **ASTM F2761**

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.

#### **CLSI, AUTO11-A2**

IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Approved Standard - Second Edition.

Weitere Informationen zu Normen im Themenkomplex Sicherheit können auch der Normungsroadmap IT-Sicherheit Version 1.0 (Dezember 2013) entnommen werden.

# Standardisierungsstand in OR.NET

Dieses Kapitel beschreibt die Entwicklung seit der Version 1 des vorliegenden Weißbuchs und den daraus abgeleiteten aktuellen Stand der Standardisierung.

## Hintergrund

Im Forschungsprojekt OR.NET werden derzeit drei Standards entwickelt, welche die DIN EN IEEE 11073-Standardfamilie um Fähigkeiten ergänzen sollen, die im Projekt und durch andere Stakeholder identifiziert werden konnten.

Diese lauten:

- IEEE P11073-20702: Standard for Medical Device Profile for Web Services) (MDPWS)
- IEEE P11073-10207: Standard for Domain Information & Service Model for service-oriented Point-of-Care medical device communication
- IEEE P11073-20701: Standard for Service-oriented Medical Device Exchange Architecture & Protocol Binding

In diesem Kapitel werden diese Standards beschrieben und wie sie ineinander greifen, um eine service-orientierte plug-and-play Kommunikation im OP zu ermöglichen. In Deutschland werden die oben genannten Standards durch den DKE Arbeitskreis 1000.8.3 vorangetrieben, dessen Ergebnisse in Form der drei Standardentwürfe international durch IEEE im Herbst 2014 als Arbeitspakete akzeptiert wurden.

Zur Nutzung dieser Datenmodell- und Protokollstandards in medizinischen Geräten ist es ferner nötig, das zugrundeliegende technische Vokabular, um Begriffe aus der Domäne Chirurgie zu ergänzen. Dazu werden neue Terme für die Erweiterung der DIN EN ISO 11073-10101 Nomenklatur definiert.

Für das Gelingen einer interoperablen Gerätekommunikation werden sogenannte Device Specializations erstellt. Diese fassen Geräte mit ähnlichen Funktionalitäten zusammen und definieren, wie die Modellierung erfolgen sollte. Innerhalb der Reihe DIN EN ISO 11073-104xx sind derartige Defi-

nitionen für einige Personal Health Devices bereits festgelegt worden. Für Point of Care Devices, die das Haupthandlungsfeld innerhalb von OR.NET darstellen, existieren ausgewählte Beispiele im IHE PCD-TF3 . Das Erstellen von Device Specializations für Point of Care Devices soll nach diesem Vorbild erfolgen und später Eingang in die Reihe DIN EN ISO 11073 und/oder DIN EN 60601 finden.

Neben den Anstrengungen, die DIN EN ISO/IEEE 11073-Standardfamilie entsprechend zu erweitern, sollen Vorgaben für typische Workflows aufgestellt werden, z. B. zum Austausch von Planungs- oder Ergebnisdaten mit der restlichen Klinik IT. OR.NET folgt dabei dem in der Praxis üblichen Ansatz, dafür IHE als Basis für entsprechende technische Spezifikationen zu nutzen. Im Verlauf des Kapitels wird auch auf die dort stattfindenden und von OR.NET mitgetriebenen Entwicklungen näher eingegangen.

Es existiert eine Reihe weiterer Normen, die beschreiben, wie Medizinprodukte sicher und dynamisch in IT-Netzwerke eingebunden und zur Ausfüllung der funktionalen Sicherheit angewendet werden können. Details zu den bestehenden Normen in diesem Bereich finden sich in den Kapiteln Risikomanagement, Sicherheit und Richtlinienkonformität. Weitere Informationen zu den aktuellen Arbeitsschwerpunkten zu diesem Thema finden sich im Kapitel Risikomanagement, Sicherheit und Richtlinienkonformität.

## Architektur und neue IEEE-Standards

Der folgende Abschnitt gibt einen Überblick über die service-orientierte Architektur (SOA), die sowohl zur interoperablen Vernetzung von medizinischen Geräten untereinander, als auch zwischen medizinischen Geräten und den Krankenhausinformationssystemen genutzt werden soll. Das Designprinzip der SOA wird auf Basis des Devices Profile for Web Services (DPWS) [14] umgesetzt. Im linken Teil von Bild 2 wird die service-orientierte Kommunikation schematisch dargestellt. An dieser Kommunikation nehmen alle medizinischen Geräte teil. Es werden beispielsweise Vitalparameter des Patienten, Geräteparameter und Alarmzustände zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus wird die Steuerung eines Gerätes von einem anderen Gerät ermöglicht. Die Schnittstelle zu den Krankenhaus-Informationssystemen wird über den sogenannten Konnektor IS (Konnektor Informationssysteme) bereitgestellt.

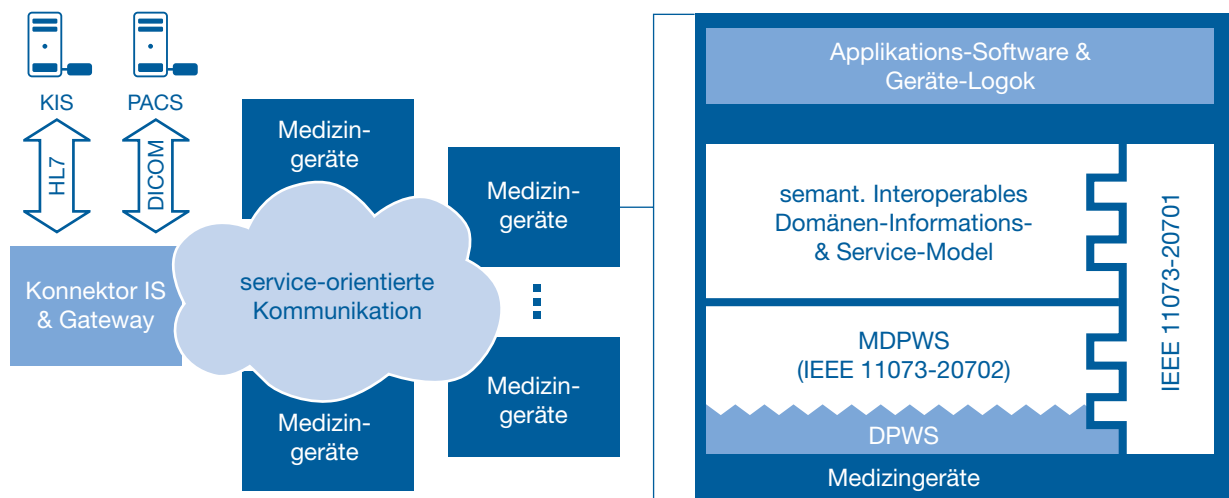


Bild 2: Architektur Überblick (nach [13])

### Technische Interoperabilität durch MDPWS

Der rechte Teil von Bild 2 bietet einen detaillierten Einblick in die Struktur eines Kommunikationsteilnehmers und stellt das Zusammenspiel der Teilkomponenten schematisch dar. Als Basistechnologie wird auf den OASIS Standard DPWS 1.1 zurückgegriffen. DPWS stellt Funktionalitäten bereit wie den Nachrichtenaustausch, dynamisches Finden von Geräten (Discovery), Basismechanismen zur Gerätebeschreibung und die Möglichkeit, Ereignisse auszulösen bzw. diese zu abonnieren (Eventing). Das Medical Devices Profile for Web Services (MDPWS) definiert sowohl Erweiterungen als auch Einschränkungen von DPWS, um den Anforderungen an eine Kommunikation von medizinischen Point-of-Care Geräten gerecht zu werden. Berührte Teilbereiche sind beispielsweise die Nachrichtenübertragung, das Eventing oder das Discovery zwischen Geräten. Zusätzlich werden drei wichtige Erweiterungen definiert:

- „Safe Remote Control“ und
- Daten-Streaming (z. B. für EEG-Kurven) Datenkompression mittels EXL.

Die „Safe Remote Control“-Erweiterung ermöglicht eine sichere Gerätesteuerung über ein physikalisches, IP-basiertes Kommunikationsmedium, basierend auf SOAP-Nachrichten. Die Zweikanaligkeit der Steuerkommandos wird mithilfe einer Checksumme realisiert, die in derselben Nachricht mitübertragen wird. So kann eine Kommunikation ermöglicht werden, die in einem gewissen Umfang eine Fehlererkennung zulässt. MDPWS ermöglicht das Aushandeln der Transformation und des Algorithmus zur Berechnung der Checksumme. Des Weiteren ermöglicht MDPWS das Hinzufügen eines

sogenannten „SafetyContext“ im Nachrichten-Header, der sicherheitsrelevante Informationen enthält. Ein fernsteuerbares Gerät kann die Anforderung definieren, dass ein solcher „SafetyContext“ genutzt werden muss. Beispielsweise könnte ein Ultraschalldissektor zum Verändern der Leistung verlangen, dass im „SafetyContext“ der angenommene aktuelle Wert der Leistung mitgeliefert wird, zusätzlich zu dem Leistungswert, der auf dem Gerät gesetzt werden soll. MDPWS befindet sich aktuell als IEEE-Projekt mit der Bezeichnung IEEE P11073-20702 im Standardisierungsprozess.

#### *Domänen-Informations- und Service Modell für semantische Interoperabilität*

Unter der Bezeichnung IEEE P11073-10207 „Standard for Domain Information & Service Model for service-oriented Point-of-Care medical device communication“ werden das Informationsmodell sowie das Service Modell für die Kommunikation verteilter medizinischer Systeme spezifiziert. Das Informationsmodell folgt den Ideen des Domain Information Model (DIM) der bestehenden IEEE 11073-10201 und beinhaltet sowohl die Beschreibung, als auch den aktuellen Zustand der Geräte. Beides wird in der sogenannten Medical Device Information Base (MDIB) zusammengefasst. Die Gerätebeschreibung erfolgt in einer Baumstruktur mit vier Ebenen. Bild 3 stellt dies grafisch dar. Das Wurzelement wird durch das Medical Device System (MDS) gebildet. Ein solches medizinisches System kann in Virtual Medical Devices (VMDs) unterteilt werden. VMDs stellen Subsysteme des Gesamtsystems dar. Die nächste Verfeinerungsstufe stellen die sogenannten Channels dar. Diese fassen Metriken zusammen, die eine logische oder physikalische Gruppierung darstellen. Metriken stellen eine Abstraktion von Komponenten eines medizinischen Systems dar, die Vitalparameter, Geräteeinstellungen, Gerätezustände und Kontextdaten direkt oder abgeleitet, qualitativ oder quantitativ bereitstellen. Sowohl der Typ einer Metrik (um welchen Parameter es sich handelt), als auch ihre Einheit werden semantisch interoperabel über Codes beschrieben, die einem Coding-System entnommen sind. So existieren beispielsweise im Coding-System IEEE 11073-10101 Codes für die Pulsfrequenz (Code: 18442; Referenz-ID: MDC\_PULS\_RATE) sowie die dazugehörige Einheit „pro Minute“ (Code: 2528; Referenz-ID: MDC\_DIM\_PER\_MIN).

Die Zugriffsmöglichkeiten auf Metriken werden ebenfalls in der Gerätebeschreibung definiert. So sind für einen lesenden Zugriff beispielsweise neben dem aktiven Abrufen des Wertes vom Gerät durch einen Client auch periodische Benachrichtigungen und Benachrichtigungen bei einer Wertänderung möglich, die vom Gerät an alle interessierten Clients verschickt werden. Wenn eine Metrik von einem anderen Gerät geändert werden kann, stehen auch dafür entsprechende Operationen zur Verfügung.

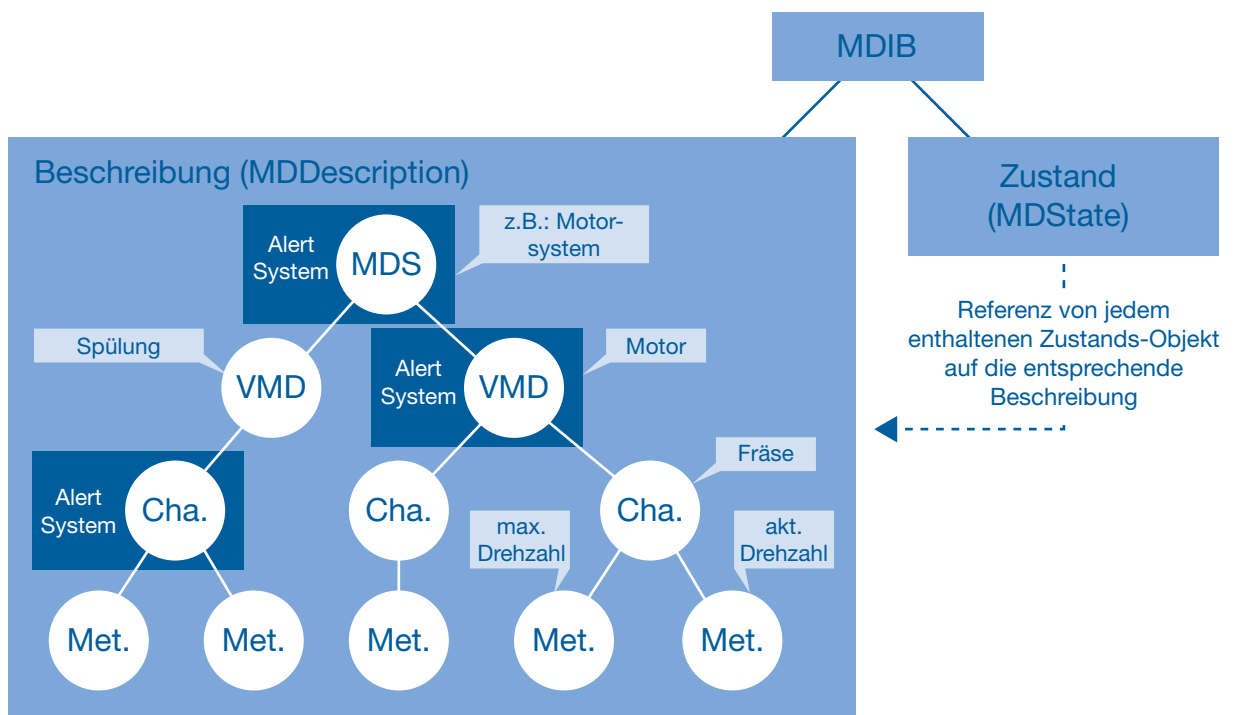


Bild 3: Schematischer Überblick zur Modellierung von Gerätebeschreibung (mit als "Sprechblasen" gekennzeichneten Beispielen) (nach [13])

Jede Komponente des medizinischen Gerätes, die im beschreibenden Teil der MDIB modelliert ist, hat genau eine Entsprechung im Zustandsteil (siehe Bild 4). Die Zustände enthalten beispielsweise Informationen über die Zustandsversion, den Aktivitätsmodus von Komponenten oder den aktuellen Wert einer Metrik, sowie die Validität des Wertes. Jeder Zustand enthält eine Referenz auf das entsprechende beschreibende Element.

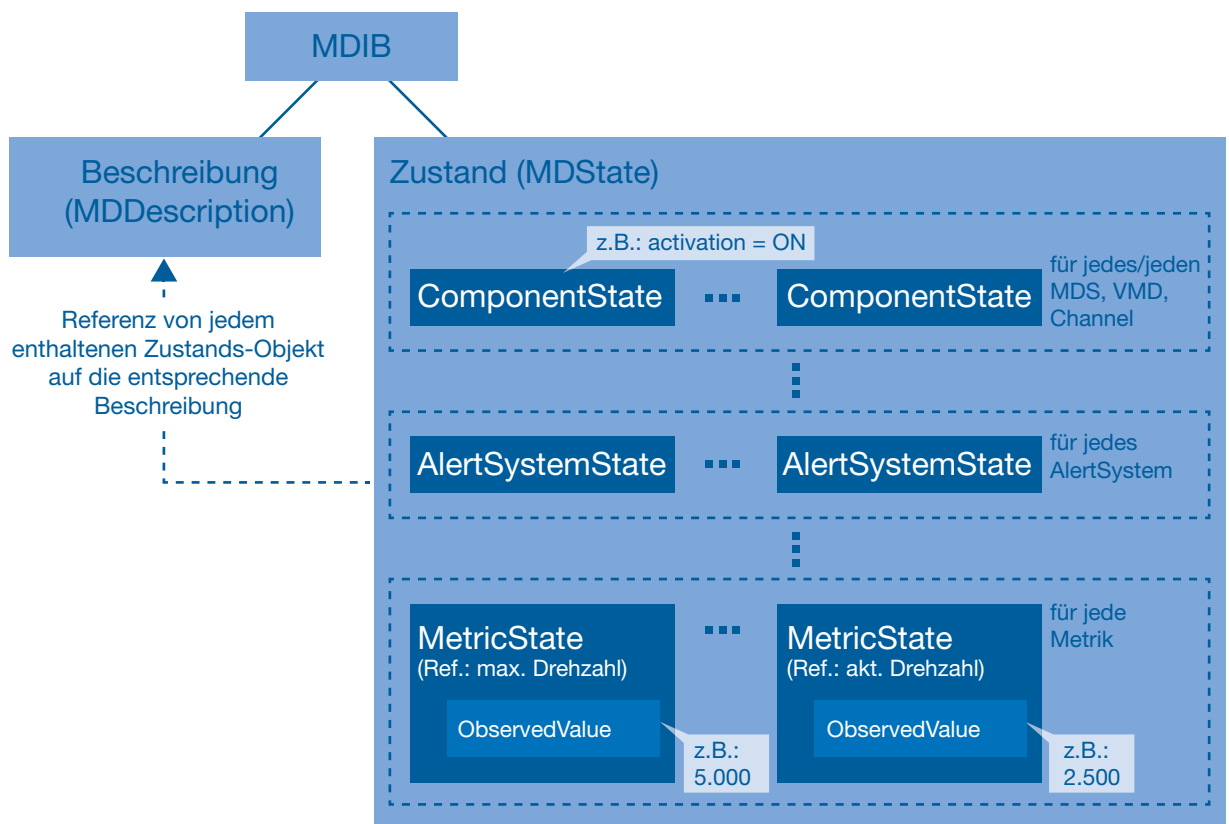


Bild 4: Schematische Darstellung ausgewählter (Teil-)Zustände des Gerätezustands (mit als "Sprechblasen" gekennzeichneten Beispielen) (nach [13])

Die in den Bildern 3 und 4 beispielhaft illustrierte MDIB eines Motorsystems (MDS) besteht aus dem eigentlichen Motorsystem (VMD) und einer Spülpumpe (VMD). Die angeschlossene Fräse (Channel) verfügt über die Parameter maximale Drehzahl (Metrik) und aktuelle Drehzahl (Metrik). Für den Gerätezustand ist exemplarisch ein Aktivitätsmodus mit dem Wert „an“ angegeben, sowie für die beiden erwähnten Metriken die aktuellen Werte 5.000 bzw. 2.500. (Die Einheit des entsprechenden Wertes ist bereits aus der Gerätebeschreibung bekannt.)

Entsprechend der DIN EN 60601-1-8 (IEC 60601-1-8) können physiologische und technische Alarme beschrieben werden. Dies kann auf Ebene von MDS, VMD oder Channel erfolgen. Zu einem AlertSystem gehören jeweils eine Bedingung (AlertCondition) und ein Alarmsignal (AlertSignal). Die Bedingung kann wiederum mithilfe von Codes beschrieben werden, um eine Interoperabilität zu gewährleisten, so dass Alarme auf entfernten Geräten angezeigt und bearbeitet werden können.

Das Service Modell sieht verschiedene Möglichkeiten der Interaktion mit medizinischen Geräten vor. Im Wesentlichen sind dies:

- Get-Service (aktiver lesender Zugriff zum Abrufen von Werten)
- EventReport-Service (lesender Zugriff nach dem Publish-Subscribe-Pattern, d.h. Abonnement-Prinzip)
- Fernzugriffs-Service (schreibender Zugriff zum Verändern von Werten)

Hinzu kommen der WaveformEventReport-Service für die Übertragung von Wertekurven (z. B. EEG, EKG, etc.) und der Kontext-Service zur Verwaltung von Kontexten. Kontexte dienen beispielsweise zur Gruppierung von Geräten in logische Einheiten, die etwa einem Eingriff bzw. einem Patienten, einem Ort o.ä. zugeordnet sind.

Der Get-Service ermöglicht das Auslesen der gesamten MDIB, der Gerätebeschreibung oder des Gerätezustands, sowie explizit angegebener Teile, wie etwa des Zustands einer bestimmten Metrik. Mittels des Event-Services können Clients über die Veränderung verschiedener Gerätezustände unterrichtet werden, etwa der Wertänderung von Metriken, Änderung von Alarmzuständen, oder auch Änderungen der Gerätebeschreibung. Eine Änderung von Parametern über den Fernzugriffs-Service ist nur für explizit hierfür deklarierte Elemente möglich.

### Gesamtarchitektur und Binding der Teilstandards

Der dritte Teilstandard, IEEE P11073-20701 („Standard for Service-oriented Medical Device Exchange Architecture & Protocol Binding“), definiert die Gesamtarchitektur, die auf dem SOA-Paradigma basiert und weitere Mechanismen z. B. bezüglich Zeitsynchronisation und Quality of Service (QoS). Außerdem wird die Verbindung zwischen den beiden anderen beschriebenen Teilstandards, MDPWS (zur Datenübertragung) und dem Domain- und Service Modell, hergestellt. Ein solches separat definiertes Binding stellt die Unabhängigkeit von Domäneninformations- und Datenmodell auf der einen Seite und dem Transportmechanismus auf der anderen Seite sicher. So bleibt die Gerätemodellierung von einer Änderung der Transportschicht unangetastet.



## Neue IHE Profile

### Stand vor Beginn des Projektes

Für die Radiologie, die Kardiologie und viele andere Domänen des Gesundheitswesens existieren bereits Integrationsprofile, die weltweit im Einsatz sind. Für den Operationsbereich und seine speziellen Anforderungen fehlte eine entsprechende IHE-Domäne und somit gab es auch keine eigenen Integrationsprofile. Für den Bereich der „Patient Care Devices“ wird in Profilen wie z. B. dem Profil „Device Enterprise Communication“ (DEC) beschrieben, wie die Daten von einem Device Observation Reporter (DOR) (einem System, das Daten von verschiedenen Geräten empfängt und weiterleitet) an den Device Observation Consumer (DOC) (z. B. der elektronischen Patientenakte) auf der Basis von HL7 Version2 gesendet werden können. Der Akteur DOR wird typischerweise durch ein Gateway implementiert, das proprietäre Nachrichten der Geräte verstehen können muss. Da die Kommunikation zwischen Gerät und diesem Gateway proprietär war, mussten oft herstellerspezifische Gateways für die Kommunikation der Gerätedaten in die elektronische Patientenakte programmiert werden.

Für die Bezeichnung der übermittelten Gerätedaten verwendet der DOR die Nomenklatur der Standardfamilie der DIN EN ISO 11073 Standards Medical Device Communications (MDC) Nomenclature. Um eine einheitliche Verwendung dieser Bezeichnungen zu ermöglichen, stellt IHE das Rosetta Terminology Mapping [15] Profil zur Verfügung.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Prozesse im OP nur teilweise standardisiert abgebildet wurden.

### Aktueller Stand

Es werden derzeit Integrationsprofile erarbeitet, die den Arbeitsablauf von der Beauftragung einer Operation über deren Durchführung bis hin zur Rückübermittlung der im OP anfallenden Daten in die elektronische Patientenakte beschreiben. Dies beinhaltet auch die standardisierte Übertragung von Messwerten der Geräte.

Als Basis für die neuen IHE Integrationsprofile wurden in Zusammenarbeit mit Klinikpersonal sowie Herstellern von Krankenhaus-Software und Medizingeräten zunächst ca. 150 Use Cases gesammelt, die den Workflow beschreiben sollen.

Zur Abbildung des Informationsaustauschs in diesen Use Cases benötigt man Integrationsprofile zur: [16]

- Kommunikation von Patientenstammdaten;
- Kommunikation von Aufträgen;
- Kommunikation von Ergebnissen (Ergebnisse können hierbei Messergebnisse der Geräte, Bilder, Waveforms oder Alarme sein.);
- Kommunikation von Steuerungsbefehlen (Dies sollte auch unter Echtzeitanforderungen möglich sein.).

Für die Erarbeitung der Vorschläge für die neuen Integrationsprofile wurde in OR.NET eine Arbeitsgruppe gegründet, in der verschiedene OR.NET-Partner sowie Experten von IHE-Deutschland und HL7-Deutschland vertreten sind.

Wie oben erwähnt, wird in OR.NET der Bereich der Klinikinformationssysteme mit den Systemen des OP-Bereichs verbunden. Im Bereich der Klinikinformationssysteme werden für die Transaktionen typischerweise Nachrichten aus dem HL7 v2-Standard benutzt. Für die Kommunikation zwischen den Geräten hingegen wird in OR.NET auf die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie zurückgegriffen, die wie im Kapitel Architektur und neue IEEE-Standards beschrieben, derzeit an die Bedürfnisse der Medizingeräte angepasst wird. Dies führt dazu, dass einige Transaktionen jeweils sowohl auf der Basis von Nachrichten aus HL7 v2 als auch auf der Basis von den genannten DIN EN ISO 11073 Standards definiert werden müssen. Parallel wird an einigen Stellen der derzeit in Entwicklung befindliche HL7-Standard FHIR [17] als Alternative geprüft. Für die Übertragung von Bildern oder Videos soll im gesamten Krankenhaus auf DICOM als Standard zurückgegriffen werden.

Die Bindeglieder zwischen den klinischen Systemen und dem Operationsaal [dies sind in OR.NET der Konnektor IS und der Device Observation Reporter (DOR)] müssen hierbei jeweils die Rolle des Consumers wie auch des Providers einnehmen, da sie eine Art Dolmetscherfunktion innehaben. Dies verdeutlicht Bild 5.

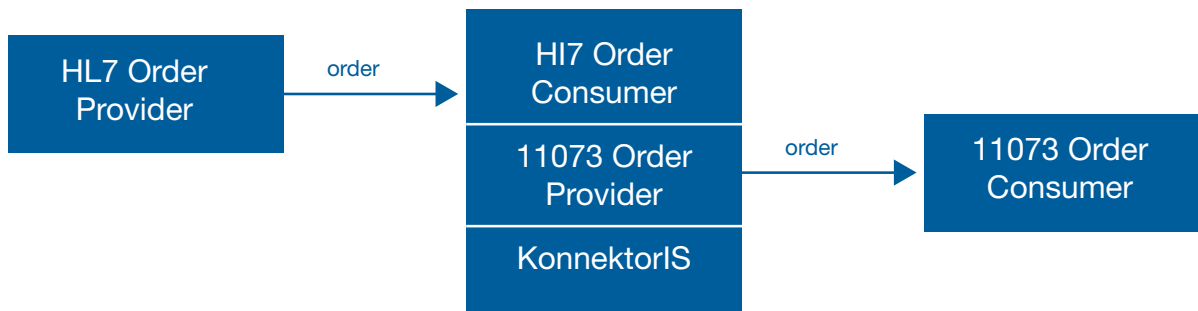


Bild 5: Dolmetscherfunktion des KonnektorIS

Auf der Seite der klinischen Informationssysteme wird, so weit wie möglich, auf bestehende Transaktionen aus den IHE-Domänen Radiologie, IT-Infra-structure und Patient Care Devices zurückgegriffen:

- Beauftragung einer Operation (RAD-01, RAD-12, ITI-31 bzw. ITI-30);
- Übermittlung von Gerätedaten (PCD-01).

Die Transaktionen, die die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie nutzen, werden hingegen komplett neu erarbeitet. Dies erfolgt parallel zu der Standardisierung der neuen Modelle innerhalb der DIN EN ISO 11073 Standardfamilie, damit sich sofort erkennen lässt, ob der vorgeschlagene DIN EN ISO 11073 Standard praktikabel ist bzw. welche Anpassungen für die Kommunikation notwendig sind.

Für die Übertragung der Gerätedaten ist es darüber hinaus wichtig, dass die Geräte mit sogenannten Device Specializations einheitlich beschrieben werden. Diese Device Specializations werden derzeit innerhalb von OR.NET und auch innerhalb der PCD-Arbeitsgruppe Device Point-of-Care Integration (DPI) [18] erarbeitet. Diese sollen dann in die Normen der DIN EN ISO 11073 Standardfamilie eingearbeitet werden.

Parallel dazu wird mit verschiedenen Vertretern von OR.NET der Auf-/Ausbau der Domäne „Surgery“ in IHE International weiter voran getrieben.

Dazu erarbeitet die OR.NET-Arbeitsgruppe Vorschläge für Integrationsprofile in sogenannten Whitepapers. Diese werden dann als neue „Work Items“ in den relevanten Domänen (PCD und Surgery) bei IHE International in die Standardisierung eingebracht. Dies ist für Herbst 2015 geplant.

## Handlungsempfehlungen und Zeitplan

Die Standardisierung zur Vernetzung medizinischer Geräte im OP ist derzeit auf einem guten Weg. Insbesondere die derzeitigen Bemühungen im OR.NET-Projekt und die daraus resultierenden internationalen Arbeiten an IEEE und IHE scheinen große Aussicht auf Erfolg zu haben: So wurden die durch OR.NET entwickelten Spezifikationen und daraus resultierenden IEEE-Standardentwürfe bereits von IEEE international als offizielle IEEE-Arbeitspakete akzeptiert. Hinter den Entwürfen stehen nicht nur die vielen Teilnehmer des OR.NET-Konsortiums (Medizintechnikindustrie, Kliniken, Universitäten, usw.), sondern auch der daraus entstandene DKE Arbeitskreis 1000.8.3 sowie den die entsprechenden ISO-Arbeiten spiegelnden DIN-Fachbereich 7 Medizinische Informatik, dort insbesondere der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA Interoperabilität. Diese bringen die nötige Kompetenz, Aufstellung und Durchsetzungskraft für eine internationale Normierung mit.

Für IHE stellen Vertreter von IHE Deutschland sicher, dass die dort in der Entwicklung befindlichen Arbeitspakete mit Rückhalt von IHE Deutschland später ebenfalls national aber eben auch international in IHE Berücksichtigung finden. Die Arbeiten an IHE und IEEE finden zudem in enger Abstimmung statt und befruchten sich bisher gegenseitig.

Die Bereiche Sicherheit und Risikomanagement werden ebenfalls in OR.NET adressiert. Hier sind erste Ergebnisse verfügbar, es ist aber noch nicht sicher, wie diese in separate Standards und Normen einfließen werden.

Vor diesem Hintergrund werden folgende Handlungsempfehlungen gegeben:

- Die Bemühungen des DKE-Arbeitskreises 1000.8.3. sollten weiter vorangetrieben werden;
- Essentiell ist die Überführung in internationale Standards (IEEE/ISO und IHE), die bereits begonnen wurde;
- Sowohl deutsche als auch internationale Stakeholder (Industrie, Forschung, ...) sollten weiter intensiv informiert und zur Mitarbeit motiviert werden;
- Andere bekannte Ansätze, wie z. B. MDPnP aus den USA, sollten integriert werden bzw. personell und in ihrer technischen Umsetzung mit in die Entwicklung einbezogen werden;

- Datensicherheit, -erfassung und -kontrolle müssen weiter adressiert werden;
- Wartung und Instandhaltung;
- Betroffene Verbände sollten in ausdrücklichen Erklärungen die Akzeptanz und Umsetzung der entwickelten Standards bekunden;
- Der Gesetzgeber sollte, wie auch im kürzlich veröffentlichten Entwurf des "eHealth-Gesetzes" im Bereich Telematik vorgesehen, die Verwendung von Standards innerhalb einer Einrichtung und so auch für den Operationssaal fördern, und ggf. sogar fordern;
- Krankenhäuser und andere Leistungserbringer sollten die entwickelten OP-Standards einfordern, sobald diese stabil sind;
- Qualitätsanforderungen bzw. Mittel, mit denen eine gute Qualität von standardbasierten Produkten sichergestellt werden können, sollten weiter untersucht und ausgestaltet werden. Dazu gehören.
  - Normkonformität: Festlegung, wann ein Gerät sich als konform zu den neuen Standards bezeichnen darf und wie diese Konformität dokumentiert werden muss.
  - Testveranstaltungen: Veranstaltungen, in denen unterschiedliche Hersteller gemeinsam ihre Geräte und Standardumsetzung gegeneinander testen können, um Fehler zu beseitigen und auch Verbesserungen in den Standards selbst veranlassen zu können. Ähnliche Veranstaltungen ("Connectathon") werden bereits seit mehr als 10 Jahren jährlich sehr erfolgreich durch IHE veranstaltet. Auch in anderen Branchen wie dem Mobilfunk finden ähnliche Veranstaltungen statt ("Plugfests").
  - Referenz-Software: Es ist sehr wünschenswert, dass mindestens eine Referenz-Software zur Verfügung steht, die von Herstellern genutzt werden kann, um eigene Geräte gegen die Referenz zu testen. Üblicherweise empfiehlt sich die Umsetzung als "Free Open Source", das heißt in der Regel, dass die Software kostenfrei verwendet werden darf und zudem auch zu eigenen Zwecken kopiert und verändert werden darf.

- Testen: Zum Testen sollten Szenarien definiert werden. Diese helfen Herstellern, ihre vernetzbaren medizinischen Geräte umfassend vor einer Inverkehrbringung zu testen.
- Zertifizierung: Es sollte untersucht werden, inwiefern eine formale Zertifizierung standardkonformer vernetzbarer Produkte freiwillig durchführbar oder sogar (national, international, projektgebunden) verpflichtend sein sollte, und wie diese gestaltet werden kann.
- Kompetenz der Anwender im medizinischen Umfeld ausbauen: Schulung der Experten in der Medizintechnik und IuK sowie der Ärzte im OP.
- Intelligente Fördermaßnahmen sollten gefunden werden, um die von den oberen Punkten implizierten Herausforderungen auch nach der Projektlaufzeit von OR.NET adressieren zu können. Beispielsweise ist eine Referenzimplementierung häufig für einzelne Hersteller uninteressant, weshalb sie selten von einem Hersteller zur Verfügung gestellt wird. Die Verfügbarkeit einer solchen Software ist dagegen jedoch für jeden Hersteller hochinteressant. Ähnliches gilt für die Entwicklung von Standards im Allgemeinen (auch wenn dort zum Teil ein gewisses Eigeninteresse bei Herstellern besteht).

## Zeitplan IEEE und IHE

Für die internationale Standardisierung innerhalb von IEEE und IHE werden die ersten Veröffentlichungen Anfang 2016 erwartet. Dieses Ziel ist ambitioniert und stellt den besten Fall dar, aber eine rasche Umsetzung wird empfohlen, um das Problem fehlender umfassender Standards im OP zu lösen und nicht zuletzt auch, um einen möglichst großen Wettbewerbsvorteil für die deutsche Industrie zu erhalten, die sich bereits jetzt intensiv mit den aktuellen Arbeitspapieren beschäftigt.

Die Zeitplanung für IHE findet sich in Bild 6. Verschiedene IHE-Bereiche (Domänen, "Technical Frameworks") werden von den Änderungen betroffen sein. Der Zeitplan zeigt den Ablauf für die Domäne PCD (Patient Care Devices).

Datum	Ereignis
Oktober 2015	Einreichung eines Work Item Vorschlags
Dezember 2015	Auswahl der New Work Items, an denen gearbeitet werden soll
Juli 2016	Öffentliche Kommentierung der neuen Integrationsprofile
August 2016	Veröffentlichung der neuen Integrationsprofile als Trial Implementation

Bild 6: Zeitplan für die Entwicklung der neuen IHE-Profile

## Ausblick

Die zurzeit in Arbeit befindlichen Standards bei IEEE und die darauf aufsetzenden IHE-Integrationsprofile bieten einen umfassenden Ansatz, um Interoperabilität im OP erreichen zu können. Offenbar beginnt in Deutschland auch der Staat, die herausragende Bedeutung von Standards zu erkennen und deren Verwendung aktiv fördern zu wollen. So verspricht der aktuelle (Juni 2015) im Internet veröffentlichte Entwurf des "eHealth-Gesetzes" denjenigen Institutionen finanzielle Anreize, die (zunächst in ausgewählten Bereichen) eine elektronische Übertragung für einrichtungsübergreifende Dokumente statt des heute allgegenwärtigen Papierausdrucks verwenden. Der nächste logische Schritt wäre hier natürlich, die Übertragungsformate exakt festzulegen und auch die elektronische Kommunikation innerhalb der Einrichtung ebenfalls über finanzielle Anreize zu fördern. Dass die Themen Interoperabilität und Standards auch bei der Bundesregierung inzwischen hohen Stellenwert genießen, zeigt sich auch darin, dass das Gesetz den Aufbau eines Standardregisters festschreibt, was ein erster wichtiger Schritt auf dem Weg zur Interoperabilität darstellt.

In diesem Zusammenhang wird auch angeregt, die OR.NET-Expertengruppe beim Aufbau dieses Registers und auch bei weiteren Festlegungen offener Schnittstellen fest einzubinden. Dabei muss sichergestellt werden, dass in der Expertengruppe Mitglieder der international vernetzten deutschen Normungs- bzw. Standardisierungsorganisationen, insbesondere DIN, DKE, HL7 Deutschland und IHE Deutschland vertreten sind, um sinnvolle Festlegungen auf Basis international etablierter Standards zu gewährleisten.

Weiterhin setzen die OR.NET-Standardisierungsergebnisse mit ihren Erkenntnissen auf den bereits vor Jahren entwickelten vernetzten Systemen im Gesundheitswesen und besonders in der Klinik auf. Die sektorübergreifende Vernetzung und Digitalisierung von IT und intelligenten (Cyberphysical) Medizinprodukten in Analogie Industrie 4.0 ist neben der Basisinfrastruktur der IT-Netze eine wichtige Komponente, um neue Dienstleistungsformen („Smart Health Services) entwickeln und betreiben zu können.

Die in Entwicklung befindlichen Standards erlauben auf Basis der Definition von Service- und Geräteprofilen eine herstellerunabhängige Kommunikation unbekannter Geräte, zum anderen aber auch eine Risikoabschätzung für Hersteller und Betreiber hinsichtlich eines Einsatzes im Gesamtsystem. Damit nachhaltig bei einer offenen Vernetzung medizinische Geräte sicher untereinander und mit IT-Netzen vernetzt werden, ist es nötig, die Funktionalität sowie ihre Sicherheit anhand der herstellerunabhängigen Standards zu zertifizieren.



Die Evaluation des entwickelten Konzeptes einer Konformitätserklärung auf Basis von Geräte- und Serviceprofilklassen in Zusammenarbeit mit unabhängigen benannten Stellen im OR.NET-Projekt bestätigt bisher, dass der derzeit verfolgte Lösungsansatz nach aktuell gültigem Recht und aktueller Zulassungspraxis erfolversprechend ist. Die Entwicklung und Evaluation für weitere neue zweckbestimmte Anwendungssysteme ist Gegenstand laufender Arbeiten.

Für künftige Anwendungsfälle könnten die nach diesen Anwendungsregeln zertifizierten vernetzbaren medizinischen Geräten in ein Interoperabilitätsverzeichnis oder als Gesundheitsmarktplatz (connected Health) sein. Denkbar sind aber auch Anwendungen smart health services für eine sektorenübergreifende Optimierung von Behandlungsprozessen.

Ein weiterer Bestandteil dieses Konzeptes ist eine interoperable SOA-Plattform, für deren Wissenstransfer die OR.NET-Transferstelle ein Expertenforum etabliert hat.

Auf dieser Plattform werden Hersteller- und Betreibererfahrungen gesammelt, ausgetauscht, ausgewertet und zur Weiterverarbeitung für das Gesundheitswesen bereitgestellt.

Die Autoren sind zuversichtlich, dass es im Bereich der Vernetzung medizintechnischer Geräte im OP mit den aktuellen Standardisierungsbemühungen möglich sein wird, in absehbarer Zeit Standards und damit auch Interoperabilität im OP Realität werden zu lassen, ohne dabei die Sicherheit und das Wohlergehen des Patienten zu gefährden.

# Anhang

## Übersicht Normungs- und Standardisierungslandschaft

Dieser Abschnitt beschreibt, wie Normierung auf nationaler und internationaler Ebene funktioniert. Ein besonderer Fokus liegt auf der der Normierung in Deutschland und der Zusammenhang mit den internationalen Gremien (siehe auch Abschnitt Bestehende Normen).

### Einleitung

Die Entwicklung von Normen und Spezifikationen findet auf unterschiedlichen Ebenen (national, europäisch, international) in verschiedenen Organisationen statt. Sogenannte „interessierte Kreise“ (Unternehmen, Handel, Hochschulen, Verbraucher, Handwerk, Prüfinstitute, Behörden usw.) senden ihre Experten in Arbeitsgruppen und Gremien einer Normungsorganisation, in denen Normungsarbeit organisiert und durchgeführt wird. Zum besseren Verständnis wird im Folgenden zunächst ein Überblick über die Normungs- und Standardisierungsorganisationen und deren Zusammenhang gegeben. Die maßgeblichen Normungsorganisationen auf internationaler Ebene sind ISO International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung), IEC International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission) und ITU International Telecommunication Union (Internationale Fernmeldeunion). Auf europäischer und nationaler Ebene sind die verantwortlichen Normungsorganisationen CEN Comité Européen de Normalisation (Europäisches Komitee für Normung) und DIN Deutsches Institut für Normung sowie CENELEC Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung), ETSI European Telecommunications Standards Institute (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen), DIN und DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (siehe Bild 7). Die jeweiligen nationalen Normungsorganisationen sind ebenfalls Mitglieder in ISO, IEC, ITU, CEN und CENELEC.



Bild 7: Normungs- und Standardisierungsorganisation

### DIN, CEN und ISO

DIN bietet allen Interessierten die Plattform zur Erarbeitung von Normen und Spezifikationen als Dienstleistung für Wirtschaft, Staat und Gesellschaft. DIN ist privatwirtschaftlich organisiert mit dem rechtlichen Status eines gemeinnützigen Vereins. Die Mitglieder des DIN sind Unternehmen, Verbände, Behörden und andere Institutionen aus Industrie, Handel, Handwerk und Wissenschaft.

Die Hauptaufgabe des DIN besteht darin, gemeinsam mit den Vertretern der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht zu erarbeiten. Aufgrund eines Vertrages mit der Bundesrepublik Deutschland ist DIN als nationale Normungsorganisation in den europäischen und internationalen Normungsorganisationen anerkannt.

Heute ist die Normungsarbeit des DIN zu fast 90 % europäisch und international ausgerichtet, wobei die Mitarbeiter des DIN den gesamten Prozess der nichtelektrotechnischen Normung auf nationaler Ebene organisieren und über die entsprechenden nationalen Gremien die deutsche Beteiligung auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene sicherstellen. DIN vertritt hierbei die Normungsinteressen Deutschlands als Mitglied bei CEN sowie als Mitglied in der ISO. Weitere Informationen siehe: [www.din.de](http://www.din.de)

## DKE, CENELEC und IEC

Die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (DKE) ist zuständig für die Normungsarbeiten im Bereich der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik, die in den entsprechenden europäischen (CENELEC) und internationalen (IEC) Organisationen behandelt werden. Weitere Details siehe: [www.dke.de](http://www.dke.de)

Jede Transaktion wird hierbei in der Regel mit Hilfe von standardisierten Nachrichten (z. B. HL7) abgebildet. Mit der zunehmenden Komplexität der Gesundheitsversorgung steigt der Bedarf, die Prozesse in ihrer Gesamtheit abzubilden, über einzelne Standards hinaus. Hier setzt IHE an.

## Normenerstellung

Für die Erstellung einer Norm müssen einige Grundsätze eingehalten werden. Wurden die Grundsätze eingehalten und die Norm erarbeitet, wird der Normungsantrag bei dem zuständigen Komitee eingereicht und geprüft. Nach Freigabe des Antrags wird eine Norm-Vorlage erarbeitet und nach Fertigstellung verabschiedet. Auf dieser Grundlage wird ein Manuskript für den Norm-Entwurf erstellt, geprüft und veröffentlicht. Danach durchläuft die Norm eine Einspruchsfrist, bei der von jedermann Kommentare zum Entwurf abgegeben werden können.

Im Anschluss berät das Gremium über die Stellungnahmen, wobei bei umfangreichen Einwänden unter Umständen ein zweiter Norm-Entwurf nötig ist. Ansonsten erfolgt die Bearbeitung der Kommentare und im Anschluss kann eine endgültige Fassung der Norm verabschiedet werden.

Nach erneuter Prüfung des Manuskripts wird ein Kontrollabzug erstellt, danach kann die Norm in das Deutsche Normenwerk aufgenommen und veröffentlicht werden.

## Normen und Spezifikationen bereiten Märkte

Für die breite Durchsetzung von medizinischen Systemen sind individuelle Anforderungen genauso wie die Flexibilität zu berücksichtigen. Die Kosten der Systemkomponenten sind ein entscheidender Faktor zur Akzeptanz bei Herstellern sowie Endkunden und damit zur Vermarktbarkeit. Diese Kosten können nicht nur durch Innovationen, sondern zu einem wesentlichen Teil auch durch Mengeneffekte gesenkt werden. Mit Hilfe der Normung können der Abbau von Handelshemmnissen sowie die weltweite Marktöffnung für Produkte, Innovationen und Dienstleistungen erfolgen [19].)

Insbesondere bei der Realisierung der folgenden Aspekte sind Normungs- und Standardisierungsarbeiten von großer Bedeutung:

- Die vielseitigen Anforderungen der heterogenen Anwender erfordern eine hohe Systemkompatibilität sowie einen hohen Grad der Interoperabilität. Die geforderte Interoperabilität der Komponenten setzt eine ausführliche Analyse von Lücken im Regelwerk und eine explizite Normungs- und Standardisierungsarbeit voraus.
- Die umfassende Sicherheit elektronischer Produkte und Systeme muss durch allgemein akzeptierte Regeln und Prüfverfahren sichergestellt und objektiv nachgewiesen werden.
- Die Beschleunigung bei der Verbreitung von technischen Innovationen muss durch qualitativ hochwertige Beratung und den professionellen Umgang mit den vernetzten medizinischen Systemen durch die Entwicklung neuer Berufsbilder angestrebt werden. Nur durch qualifiziertes Personal ist der Wissenstransfer sichergestellt.

## Literaturverzeichnis

- [1] Weißbuch "Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik", VDE Verband der Elektronik und Informationstechnik e. V., Mai 2014
- [2] Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (en: Medical Device Directive)
- [3] MEDDEV, Konsenspapiere von verschiedenen Arbeitsgruppen der EG-Kommission, als Leitlinien für die Anwendung der EG-Richtlinien im Bereich der Medizinprodukte. <http://ec.europa.eu/health> (Suche nach Stichwort MEDDEV) oder <http://www.meddev.info/>
- [4] EUR-Lex Datenbank (Rechtsinformationssystem). Diese bietet einen unmittelbaren und kostenlosen Zugang zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union und anderen als öffentlich eingestuftem Dokumenten, <http://eur-lex.europa.eu>
- [5] DIN EN 60601-1, VDE 0750-1, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
- [6] Entwurf DIN EN 82304-1, VDE 0750-102-1, Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (IEC 62A/839/CD:2012)
- [7] DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
- [8] DIN EN 62304 VDE 0750-101, Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006 (Überarbeitung in Arbeit, Norm-Entwurf von 2013-10 verfügbar)
- [9] MEDDEV Guideline 2.1/6 "GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES", European Commission, DG Health and Consumer, Directorate B, Unit B2 "Health Technology and Cosmetics"
- [10] DIN EN 80001-1, VDE 0756-1, Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten - Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011
- [11] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm>: "Guidance to Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software"

- [12] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm>: "Guidance for Industry - Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software"
- [13] Kasparick, Martin; Schlichting, Stefan; Golatowski, Frank; Timmermann, Dirk: "New IEEE 11073 Standards for interoperable, networked Point-of-Care Medical Devices", Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2015 37th Annual International Conference of the IEEE , 25-29 Aug. 2014, Milan, Italy; [In Press]
- [14] OASIS, "Devices Profile for Web Services Version 1.1 - OASIS Standard," 2009. Online: <http://docs.oasis-open.org/ws-dd/dpws/1.1/os/wsdd-dpws-1.1-spec-os.html>
- [15] [http://wiki.ihe.net/index.php?title=PCD\\_Profile\\_Rosetta\\_Terminology\\_Mapping\\_Overview](http://wiki.ihe.net/index.php?title=PCD_Profile_Rosetta_Terminology_Mapping_Overview)
- [16] Raluca Pahontu, Angela Merzweiler, Gerd Schneider, Björn Bergh Micro- and Macro-Integration Profiles for Medical Devices and Medical IT Systems, angenommen bei Medinfo 2015
- [17] <http://www.hl7.org/implement/standards/fhir/>
- [18] <https://groups.google.com/forum/?fromgroups#!forum/ihe-pcd-dpi>
- [19] K. Blind, A. Jungmittag und A. Mangelsdorf, „Der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung" - Eine Aktualisierung der DIN-Studie aus dem Jahr 2000, DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Hrsg., Berlin, 2011



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

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik  
Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Stresemannallee 15

60596 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 6308-0

Telefax: +49 69 6308-9863

E-Mail: [standardisierung@vde.com](mailto:standardisierung@vde.com)

Internet: <http://www.dke.de>