

Vom Risiko, ein Medizinprodukt-Betreiber zu sein

Ein Teil der Neuregelungen der 4. MPG-Novelle ist der Tatsache geschuldet, dass die Medizintechnik immer IT-lastiger wird. Für Krankenhäuser als Ort der Anwendung und Betreiber dieser Technik gilt das ebenfalls. Allerdings dürfen die Medizinprodukte im Gesamtsystem nur betrieben und angewendet werden, wenn durch das Netzwerk keine Risiken zur Erfüllung der Zweckbestimmung nach MPG entstehen.

Immer mehr unterschiedliche Medizinprodukte und andere Geräte werden an dasselbe IT-Netzwerk angeschlossen. Das bringt Risiken mit sich, die im Auge behalten werden müssen. Denn das einzelne Medizinprodukt muss quasi vor Rückwirkungen durch das Netzwerk geschützt sein.

Krankenhäuser, die den hohen Stellenwert von IT und Medizintechnik in ihren Entscheidungsstrukturen abbilden, kommen nicht nur mit den Anforderungen klar, die an sie als Betreiber gestellt werden, sondern sie können auch wirtschaftlicher arbeiten. „Die technologische Architektur eines Netzwerks und aller Komponenten muss langfristig und vorausschauend geplant werden“, erklärt Timo Baumann, Geschäftsbereichsleiter MIO (Medizintechnik, IT und Organisation) der Kliniken des Landkreises Göppingen. „Nur dann kann diese Landschaft aus Geräten und Anwendungen nachhaltig betrieben werden, und die Hersteller müssen ihren Beitrag leisten“, so Baumann weiter. Beitrag bedeutet, dass die Hersteller ihre Medizinprodukte nicht für den luftleeren Raum produzieren, sondern eben für die Einbindung in bestehende Netzwerke. Dazu

Ein Grundpfeiler für sicheren Betrieb von Medizinprodukten im Netzwerk heißt Risikomanagement

meist kleineren Häusern nicht der Fall. Geringe personelle Ausstattung, unterschiedliche Abteilungen, unregelmäßige Zuständigkeiten und Schnittstellen – dies sind keine guten Voraussetzungen, um mit immer höheren Anforderungen umzugehen. Denn Medizinprodukte, die über die Zweckbestimmung nicht für den Netzwerkbetrieb zugelassen sind, müssen von den Krankenhäusern mit improvisierten Anpassungen, und

sollten auch praktikable Anweisungen zum Betrieb im Netzwerk gehören.

Stefan Josef Welte, IT-Berater bei Human Internet Consult, der Einblick in die Ausstattung unterschiedlicher Branchen hat, musste sich in Krankenhäusern oftmals wundern, wie gering in manchen Häusern das Verhältnis der Anzahl der Devices zur Anzahl der betreuenden IT-Mitarbeiter ist. „Im Vergleich Automobilzulieferer und Krankenhaus, sollte man doch meinen, dass ein IT-Netzwerk, mit dem die Versorgung von Patienten unterstützt wird, besser oder doch zumindest gleichwertig personell ausgestattet ist, als eines, bei dem im Extremfall ‚nur‘ eine Produktion lahm liegt.“ Dies ist aber zumindest in manchen,

meist kleineren Häusern nicht der Fall. Geringe personelle Ausstattung, unterschiedliche Abteilungen, unregelmäßige Zuständigkeiten und Schnittstellen – dies sind keine guten Voraussetzungen, um mit immer höheren Anforderungen umzugehen. Denn Medizinprodukte, die über die Zweckbestimmung nicht für den Netzwerkbetrieb zugelassen sind, müssen von den Krankenhäusern mit improvisierten Anpassungen, und

damit eigenverantwortlich, betrieben werden. Ob in einem solchen Fall von einer Inhouse-Herstellung oder Sonderanfertigung gesprochen werden muss? Viele IT-Verantwortliche verneinen dies. Johann Steinhäuser, Leiter des Medizintechnischen Servicezentrums am Universitätsklinikum Tübingen und damit für mehr als 38 500 aktive Medizinprodukte verantwortlich, ist anderer Meinung: „Zu einem Medizinprodukt müssten vom Hersteller mindestens die Schnittstelle, die Software und die Software-Ansprüche definiert sein. Liegen diese Informationen nicht vor und wir schließen das Medizinprodukt an das Netzwerk an, handelt es sich fast immer um eine Inhouse-Herstellung. Die Veränderung des Medizinprodukts und damit die Inhouse-Herstellung geschieht mit dem Installieren bzw. Einspielen von Software, beispielsweise eines Virensca-



„Die Zeiten von Hey-Joe sind vorbei“

meditec INTERNATIONAL befragte Joachim Hiller, Vize-Geschäftsbereichsleiter MIO der Klinken des Landkreises Göppingen, zur Problematik IT und Medizintechnik.

Herr Hiller, in Ihrem Haus wird großer Wert auf eine langfristige Planung gelegt. Was bedeutet das konkret?

Dass wir nicht mehr nach dem ‚Hey-Joe-Prinzip‘ arbeiten. Hey-Joe steht sinnbildlich dafür, dass die IT erst dann gerufen wird, wenn ein neues Gerät dasteht. So etwas passiert, wenn ein Arzt von einem Vertreter ein Gerät angepriesen bekommt, er beschafft es und dann heißt es: Hey Joe, komm mal her, schließ das am Netzwerk an und bring es zum Laufen! Eine solche Vorgehensweise wird der Verantwortung, die ein Betreiber übernehmen muss, nicht gerecht. Das Projektdenken muss aufhören. Die IT- und die Medizintechnik-Verantwortlichen müssen im gesamten Prozess von der Planung, über Beschaffung und Betrieb bis zur Entscheidung, dass ein Gerät vom Netz genommen und entsorgt wird, gemeinsam mit den Anwendern konstruktiv zusammenarbeiten.



Joachim Hiller: „IT- und Medizinprodukt-Verantwortliche kommen nun endlich nicht mehr daran vorbei, gemeinsam an einem Tisch zu sitzen.“

verantwortlich für den Betrieb von Medizinprodukten sein. Und zweitens kommen IT- und Medizinprodukt-Verantwortliche nun endlich nicht mehr daran vorbei, gemeinsam an einem Tisch zu sitzen, Verantwortlichkeiten und Strategien festzulegen und sicherzustellen, dass der eine weiß, was der andere tut und umgekehrt.

Wie ist das zu gewährleisten?

Abgesehen davon, dass wir einen Geschäftsbereich MIO, also Medizintechnik, IT und Organisation, eingerichtet haben, sind wir gerade dabei zusätzliche Strukturen einzuführen: Es wird ein Patenkonzept geben. Zweier-Teams aus IT und Medizintechnik nehmen Risikobewertungen vor und formulieren Standard Operation Procedures, in denen steht, was beispielsweise bei Ausfall eines Servers zu tun ist.

Wo haben die Krankenhäuser Nachholbedarf?

Die steigenden Anforderungen, die aus MPG und Betreiberverordnung hervorgehen, zwingen die Krankenhäuser in die richtige Richtung. Erstens ist es nötig, Sachverstand ins Haus zu holen, es kann nicht ein Hausmeister im blauen Kittel

© CSschmuck - Fotolia.com

ners, und Patches, also Updates für Virens Scanner, Betriebssystem und ähnliches, die vom Hersteller nicht ausdrücklich genehmigt wurden. Dann muss vor Inbetriebnahme eine umfassende Risikoanalyse durchgeführt werden.“ Einer der Grundpfeiler für einen zuverlässigen Betrieb von Medizinprodukten im Netzwerk ist also das Risikomanagement. Und die Hersteller machen es einem nicht gerade einfach, weil sie beispielsweise lieber unterschiedliche proprietäre Lösungen bieten, als die bestehenden Schnittstellen ganz oder teilweise offenzulegen. Vom Einstöpseln per plug&play kann nur geträumt werden. Es gibt zwar Hoffnungsschimmer am Standardisierungshorizont, wie DICOM in der Radiologie, als offener Standard, an den sich fast alle Hersteller bildgebender und -verarbeitender Systeme halten, aber zum Beispiel die Kardiologie scheint sehr weit von einem solchen Reifegrad ent-

fernt zu sein. Eine Methode mit diesen und allen anderen Schwierigkeiten umzugehen und auch unvorhersehbare Risiken zu erfassen, stellt die IEC 80001-1 dar; sie beinhaltet Anweisungen zur Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten in der vernetzten Anwendung. Laut Dr. Stefan Heusinger, Leiter Standardisierung der Deutschen Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, kann bis Dezember 2010 mit ihrer Veröffentlichung gerechnet werden. Es handelt sich dabei zwar um eine Norm und kein Gesetz. „Trotzdem werden sich Betreiber, wenn es nach der Veröffentlichung dieser Norm zu einem Zwischenfall kommt, fragen lassen müssen, warum sie sich nicht daran gehalten haben“, so Heusinger. Die Norm wird also den Betreibern eine Absicherung bieten, sofern sie mit dem notwendigen Sachverstand gelesen und angewendet wird. *Ramona Riesterer* ←



Dr. Stefan Heusinger, Leiter Standardisierung der Deutschen Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, warnt davor, die IEC 80001-1 zu ignorieren: „Wenn es nach der Veröffentlichung dieser Norm zu einem Zwischenfall kommt, werden sich Betreiber fragen lassen müssen, warum sie sich nicht daran gehalten haben.“