

Datentransformation mit Minicomputern zur dezentraler Anbindung von medizinischen Geräten

Toni BARTHEL^{a,1}, Ljudmila MURSINA^{a,b}, Keywan SOHRABI^{a,b}, Andreas
WEIBFLOG^c

^a Technische Hochschule Mittelhessen, Giessen

^b Kompetenzzentrum für Informationstechnologie (KITE), Giessen

^c ThoraTech GmbH, Giessen

Abstract. Integrating medical devices with a serial interface into an existing hospital network can be problematic. Due to the lack of communication standards the most common solution is a communication server. However, the server cannot offer sufficient protection against failure and attacks from outside. A novel solution for this problem could be a minicomputer. In this project a new hard- and software component was developed. This module translates internal data from medical devices into health level 7. The project showed that communication server are not necessary for the communication between a medical device and a clinical information system.

Keywords. Health Level 7, Telemedicine, Minicomputers, PDMS, Equipment and Supplies/standards, Information Storage and Retrieval/standards, Health Information Management, Germany

1. Einleitung

Eine Vielzahl von medizinischen Geräten in die IT-Infrastruktur eines Krankenhauses zu integrieren, stellt bisweilen eine große Herausforderung für die medizinische Informatik dar [1]. Die daraus resultierende, geforderte hard- und softwareseitige Interoperabilität, die Dokumentation und das Monitoring der Gerätedaten wird bisher über zentrale Kommunikationsserver (*im folgenden KS*) in Verbindung mit zusätzlichen Hardware-Komponenten sichergestellt [2]. Zusätzliche Hardware-Komponenten können zum Beispiel Moxa-Boxen [3] oder ein Bettplatz-PC sein. Gleichzeitig sind die entsprechenden Netzwerke häufig in einer erweiterten Sternstruktur organisiert. In dieser Struktur bildet der KS einen fehleranfälligen Knotenpunkt – „Single-Point-of-Failure“. Auch sind die eingesetzten, zusätzlichen Hardware-Komponenten sehr fehleranfällig. Auftretende Probleme sind u.a. defekte Netzteile, korrumpierte Daten oder gar deren Verlust. Dennoch hat sich dieser Ansatz in verschiedenen Einrichtungen etabliert (*u.a. Universitätsklinik Heidelberg und Gießen*). Dies bedeutet aber nicht, dass der bisherige Ansatz gleichzeitig sicher, günstig und wartungsfreundlich ist oder gar die Anforderungen an einen Risikomanagementprozess erfüllt [4]. Folglich ist ein Entwicklungsbedarf gegeben. Zum Beispiel muss der KS fehlerfrei mit der sekundären Hardware zusammenarbeiten und zum anderen darf der KS in dieser Struktur nicht

¹ Corresponding Author: Toni Barthel, Technische Hochschule Mittelhessen, Wiesenstraße 14, E-Mail: toni.barthel@mni.thm.de.

ausfallen. Ein Ausfall des KS hätte zur Folge, dass nicht nur ein, sondern mehrere Kommunikationswege unterbrochen werden. Dies ist auch mit organisatorischen Maßnahmen im Risikomanagement nur schwer unter Kontrolle zu bringen. Bei näherer Betrachtung fällt der KS im politischen Sinn als Datenkrake auf und eignet sich als Ausgangspunkt für „Man-In-The-Middle“-Angriffe. Eine weitere Problemstellung ergibt sich auf Ebene der Gerätehersteller. Zu nennen sind hier unter anderem die Vielzahl an proprietären Protokollen und die Verbindung über synchron arbeitende RS232-Schnittstellen.

Die zentrale Forschungs- und Entwicklungsaufgabe dieses Projektes ist die Entwicklung eines dezentralisierten Ansatzes, Gerätedaten in HL7 zu transformieren und direkt an das jeweilige Informationssystem zu übermitteln – sprich Komponenten eines KS (*Transformation*) und einer sekundären Hardwarebox (*Abfrage/Weitergabe*) in auf einem Minicomputer zu bündeln. Dadurch soll es möglich sein, auf einen KS bei der Anbindung von medizinischen Geräten zu verzichten und so direkt mit dem jeweiligen Zielsystem zu kommunizieren. Dies könnte den Prozess der Einbindung medizinischer Geräte deutlich vereinfachen und durch die Dezentralisierung sicherer gestalten [5]. Aus der klinischen Praxis heraus ergeben sich verschiedene Anforderungen für dieses Modul.

Die entwickelte Box sollte zum Beispiel jedes gewünschte Zielsystem ansteuern können und folglich auf einem offenen Standard beruhen. Weiter muss die Möglichkeit gegeben sein das Modul mit mehreren Geräten zu verbinden. Sollten mehrere Boxen zum Einsatz kommen müssen diese gleichzeitig und zentral in einem Cluster zu administrieren sein. Weitere Anforderungen sind in nachfolgender Aufzählung exemplarisch dargestellt:

- dezentrale Abfrage von Gerätedaten über eine RS-232 Schnittstelle, Transformation der Daten in eine HL7-ORU-Nachricht und Versand der Nachricht über Ethernet
- Vermeidung des Single-Point-of-Failure & bessere Auslastung des Netzwerks
- bestehende Infrastruktur der klinischen Einrichtung sollte bei Integration weitestgehend erhalten werden , hohe Skalierbarkeit der Anwendung
- einfache Patientenzuordnung & rückwirkende Datenübernahme (BackUp)
- Einhaltung allg. gültiger Gesetze / Normen, u.a. MPG, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6, EN 60601-1-8:2007, EN 62304:2006, DIN EN 80001-1:2011

2. Material und Methoden

Der Lösungsansatz basiert auf der Idee, jedem medizinischen Gerät indirekt selbst die Verantwortung der korrekten Datentransformation, -übertragung und -sicherung zu übertragen. Dafür wurde eine quelloffene und multifunktionale Hardwarekomponente mit einer kompakten Softwarelösung inkl. nötiger Algorithmik entwickelt. Als Minicomputer kommt ein Raspberry Pi 2 Model B [6] zum Einsatz. Dieser kann direkt mit dem medizinischen Gerät über USB oder RS232-Interface (TTL) sowie dem Netzwerk über eine Ethernet-Schnittstelle verbunden werden. Weiter wurde das Raspberry Pi mit einer Kamera als Barcode-Reader und einem 4,7“ Touchscreen-Monitor zur Dateneingabe verbunden. Die Stromversorgung kann direkt über das medizinische Gerät oder Netzadapter erfolgen. Die Software wurde in der Programmiersprache Java entwickelt. Neben den Transformations- und

Kommunikationsdiensten ist ein WebServer [7] implementiert. Die Konfiguration ist als XML-Datei formuliert, befindet sich auf dem Modul und enthält eine Beschreibung des Protokolls. In der Konfiguration sind die abzufragenden Parameter modularisiert als Konzept hinterlegt. Jedes Konzept enthält den abzufragenden Wert als HEX-Code, dessen Bedeutung sowie Einheit und eine eventuelle Interpretationsinformation des vom Gerät gelieferten Wertes (*Translationsfunktion*). Unter anderem kann über einen zusätzlichen Parameter eine semantische Zuordnung, z.B. zur LOINC- oder SNOMED-Kodierung erfolgen [8][9]. Die Konfigurationsdatei hat keine Begrenzung in der abzufragenden Parameteranzahl. Jedem Parameter kann ein Interpretationswert zugewiesen werden. Weiter werden die Parameter von angebundenen medizinischen Geräten im Intervall abgefragt. Alle im Intervall ermittelten Daten werden zu einer Nachricht zusammengestellt. Ein weiterer Konfigurationspunkt ist die Einstellung der Übernahmerate im Zielsystem. Der verwendete Kommunikationsstandard ist HL7v2 [10]. Der HL7-Service der Software versendet im Intervall ORU-Mitteilung an das angegebene Zielsystem. Alle Daten werden für eine rückwirkende Datenübernahme bzw. bei Ausfall mindestens 24 Stunden bereitgehalten. Die Patientenzuordnung kann über mehrere Wege erfolgen: direkt am Gerät über den TouchScreen, den Barcode-Reader, per Zugriff auf die Konfigurationsdatei oder entfernt über das Webinterface – auch eine Zuordnung über die Z-Segmente der HL7-Nachricht sind denkbar. Das Zielsystem ist in der Testumgebung zum einen mit dem PDMS MCF der Firma ASPI GmbH und zum anderen mit einer Filemaker-Datenbank verbunden.

3. Ergebnisse

Im Rahmen des Projektes wurde die nötige Soft- und Hardware vollständig entwickelt. Das Modul verfügt über vier USB-Anschlüsse. Damit ist möglich, mehrere medizinische Geräte anzuschließen und über das XML einzeln zu konfigurieren. Somit kann jedes gewünschte Zielsystem angesteuert werden. Sollten mehrere Boxen zum Einsatz kommen, können diese über den Webserver gleichzeitig und zentral im Cluster administriert werden. Weiter konnte ein modernes, turbinenbetriebenes Beatmungsgerät, das weltweit im Einsatz ist, mit beschriebener Hard- und Softwarelösung erfolgreich an ein bestehendes PDMS angebunden werden. Dabei wird mit dem Beatmungsgerät synchron (*Antwortzeit 100ms*) über eine Serielle-Schnittstelle (*RS232, 9polig*) kommuniziert. Auf Grundlage der Schnittstellen-Beschreibung des Beatmungsgerätes konnte eine Übersetzung in die Konfigurationsdatei erfolgen. Damit kann der Algorithmus die geforderten medizinischen Gerätedaten abfragen und das Ergebnis in eine HL7-ORU-Nachricht transformieren. Die Daten werden (*in der Testkonfiguration alle 5 min.*) direkt an ein PDMS weitergeleitet. Durch die gespeicherten Daten kann eine rückwirkende Datenabnahme durch das PDMS/den Benutzer selbst getriggert werden. Die Granularität ist abhängig vom Gerät und ist im Test auf mindestens 10 Sekunden pro HL7-Datensatz begrenzt. Insgesamt zeigt dies, dass eine Kombination von sekundärer Hardware (*Abfrage der Daten*) mit den Fähigkeiten eines KS (*Transformation*) möglich ist.

4. Diskussion

Die entwickelte Software wird derzeit auf mehreren Minicomputern (*u.a. Raspberry Pi B & 2 Model B, Odroid C1*) im Labor getestet. Weiter ist es mit der entwickelten Box möglich geworden, die HL7-Nachrichten nicht extern im KS, sondern dezentral zu generieren. Dies erzeugt die Sicherheit vor grundsätzlich korruptierten Daten mehrerer Geräte gleichzeitig, getriggert durch den KS. Auch wird durch eine verteilte Struktur der „Single-Point-of-Failure“ ausgehebelt. Damit senkt sich die Wirksamkeit einer „Man-in-the-Middle“-Attacke. Dies ist darin begründet, dass die Daten nicht mehr über einen zentralen Knotenpunkt laufen und nochmal weitergereicht werden. Damit bildet die Box einen deutlichen Sicherheitsaspekt [5]. Leider kann durch die Box nicht das PDMS selbst sicherer werden, ein gewisses Restrisiko bleibt bestehen. Eine verschlüsselte Kommunikation ist aufgrund fehlender Vorgaben im HL7-Standard schwierig umzusetzen, wäre aber denkbar. Dennoch konnte mit dem entwickelten Modul gezeigt werden, dass ein dezentraler Kommunikationsansatz mit den eingangs dargestellten Anforderungen implementiert werden kann.

Weiter muss die vermutete Entlastung des Kliniknetzwerkes in einer weiteren Studie evaluiert und validiert werden. Durch die Transformation der Gerätedaten in HL7v2 kann bereits ein großer Teil der Kommunikation interoperabel durchgeführt werden. Zukünftig wird zusätzlich eine Übersetzung in HL7v3 notwendig sein. Nur ansatzweise gelöst werden konnte die Problematik der semantischen Interoperabilität. Aktuell ist es nur möglich, den entsprechenden SNOMED- und/oder LOINC-Code anzugeben. Ebenfalls ein schwieriges Terrain bleiben die benötigten, aber häufig nicht freigegebenen Dokumentationen der Schnittstellenbeschreibungen durch die Gerätehersteller. Ein zukünftiges Ziel ist es, ein Regelwerk zu implementieren, welches in der Lage ist, möglichst viele Geräte direkt zu erkennen und automatisiert eine Transformation der Geräteparameter zu ermöglichen. Nur so wird es möglich, einem „Plug and Play“-Gedanken gerecht zu werden.

Zusammengefasst stehen in den folgenden Projektphasen einerseits die Weiterentwicklung der technischen Lösung sowie deren Evaluation, ein ausgedehnter Feldtest und andererseits die inhaltliche Differenzierung und deren Kosten-Nutzen Auswertung an.

Literaturangaben

- [1] A. Sunyaev, J.M. Leimeister, A. Schweiger, H. Krmar, Integrationsarchitektur für das Krankenhaus, IMC Information Management & Consulting, Seiten 28 - 35, 2006.
- [2] R. Röhrig, R. Rüth, Intelligente Telemedizin in der Intensivstation, Bundesgesundheitsblatt für Gesundheitsforschung und Gesundheitsschutz, Seiten 279 - 286, 2009.
- [3] Moxa® UC-7408, UC-7408 Plus, <http://de.moxa.com/product/UC-7408.htm>, letzter Besuch: 20.02.2015
- [4] A. Gärnter, IEC 80001: Risikomanagement vernetzter Systeme, Telemedizinführer Deutschland, Seiten 40-44, 2008
- [5] A. Gärtner, Medizintechnik + IT: Mit Sicherheit wichtig, E-Health-Com, Seiten 22 - 26, 2017
- [6] Raspberry Pi, Raspberry Pi 2 Model B, <http://www.raspberrypi.org/products/raspberry-pi-2-model-b/>, letzter Besuch 20.02.2015
- [7] Jetty Webserver, <http://eclipse.org/jetty/>, letzter Besuch: 20.02.2015
- [8] LOINC®, DIMDI, <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/loinc>, letzter Besuch: 20.02.2015
- [9] SNOMED Clinical Terms®, http://www.nlm.nih.gov/research/umls/Snomed/snomed_main.html, letzter Besuch: 20.02.2015
- [10] Health Level 7 Dokumentation, HL7 Deutschland e.V., <http://www.hl7.de/standard/standards.php>, letzter Besuch 20.02.2015