



Jak bezpieczne jest twoje urządzenie medyczne?

Antoinette Price

Dynamicznie rozwijający się przemysł

Rozwój połączonych przenośnych urządzeń medycznych, *wearables* (urządzeń do noszenia) i aplikacji oraz implantów rozwija się dzięki pojawieniu się Internetu Rzeczy (IoT) i zaawansowaniu w rozwoju sztucznej inteligencji (AI).

Producenci muszą więc bezwzględnie zagwarantować, że urządzenia te będą zabezpieczone przed cyberatakami, zachowując przy tym prywatność wszystkich danych osobowych, które gromadzą, przechowują i udostępniają operatorom i usługodawcom opieki zdrowotnej.

Światowy rynek inteligentnych urządzeń medycznych błyskawicznie rośnie, do 2025 r. osiągnie 24,46 mld USD, jak wynika z raportu Grand View Research.

Rola norm

Od 1968 r. IEC opracowuje Normy Międzynarodowe dot. bezpieczeństwa i wydajności urządzeń elektrycznych stosowanych w praktyce medycznej. Seria IEC 60601 obejmuje szerokie spektrum medycznych urządzeń elektrycznych, systemów i domen. Normy są opracowywane przez ekspertów z branży medycznej, przemysłu, zakładów opieki zdrowotnej, informatyki i oprogramowania oraz organów regulacyjnych.

Michael Appel, anesteziolog i szef Patient Safety Officer w Northeast Georgia Health System, przewodniczy pracom IEC w tej dziedzinie, mówi o wyzwaniach, przed którymi stoi branża medyczna. Musi ona przestrzegać coraz większej liczby przepisów dotyczących aspektów bezpieczeństwa sprzętu i systemów medycznych:

„Cyberbezpieczeństwo i prywatność danych osobowych to najważniejsze zagadnienia, które należy rozwiązać. W USA bardzo rygorystyczne przepisy dotyczące prywatności i prawa, takie jak RODO w UE, mogą utrudniać gromadzenie tak dużej ilości danych. Należy wypracować odpowiednie rozwiązania w tej kwestii, a kolejne ważne pytanie, na które musimy znaleźć odpowiedź to: kto jest właścicielem danych zgromadzonych przez te urządzenia?”

Od transportu i zakwaterowania po magazynowanie i dystrybucję towarów firmy technologiczne zmieniają sposób działania różnych branż dzięki innowacyjnym oprogramowaniom, które oferują nowe sposoby prowadzenia działalności.

„Jeśli nie będziemy szybsi, nowi gracze wejdą do branży, zatką ją i zrobią to, czego wymaga rynek. Już teraz mówi się o kompletnej reorganizacji całej branży urządzeń medycznych i opieki zdrowotnej przez podmioty, które nie są uważane za klasyczne firmy medyczne. Te duże firmy technologiczne wymyślą sposób wykorzystania danych, tradycyjnie uważanych za obszar opieki zdrowotnej, więc jeśli nie przyznamy, że rewolucja odbywa się na naszych oczach i nie dostosujemy się do niej, tak się stanie”.

Zmieniająca się globalna demografia

Światowa demografia się zmienia. Z danych WHO wynika, że w ciągu nadchodzących 35 lat liczba osób 60+ w skali światowej wzrośnie niemal o sto procent: z dotychczasowych 900 mln do ok. 2 mld. Co ciekawe, populacja osób starszych będzie większa niż liczba dzieci do lat pięciu. Dodatkowo już wkrótce 80 proc. starszych osób stanowić będą mieszkańcy państw o niskich płacach i średnich dochodach. Starzejąca się populacja, obniżające się współczynniki płodności, zwiększona średnia długość życia i coraz częstsze występowanie chorób przewlekłych stanowią poważne wyzwania dla rządów, które muszą wdrażać polityki w celu zaspokojenia potrzeb osób starszych, w tym mieszkalnictwa, zatrudnienia, ochrony socjalnej i opieki zdrowotnej.





Medtech jest istotną częścią rozwiązania opieki zdrowotnej

Urządzenia medyczne odgrywają coraz ważniejszą rolę w odciążaniu opieki zdrowotnej, zmniejszając liczbę wizyt lekarskich i obniżając koszty. Przykładowo pacjenci mogą monitorować swoje parametry w czasie rzeczywistym i przesyłać te informacje do swoich placówek opieki zdrowotnej, gdzie zostanie podjęta decyzja, czy leczenie jest konieczne. Poprawiają one także jakość życia od aparatów słuchowych, aplikacji dla niedowidzących i mających wszczepiony rozrusznik serca, po implanty ortopedyczne i urządzenia do ciągłego monitorowania glukozy, które sprawdzają odczyty glukozy w czasie rzeczywistym i usprawniają leczenie niektórych postaci cukrzycy.

Inne szybko ewoluujące technologie sztucznej inteligencji, takie jak algorytmy, pomagają lekarzom poprawić diagnostykę i leczenie. Mogą być stosowane na oddziałach intensywnej terapii, gdzie uruchamiają w pełni autonomiczne systemy monitorujące pacjentów krytycznych, zastępując zespoły specjalistów.

Zapewnienie prywatności danych, ochrony i bezpieczeństwa w połączonym świecie

Nie ma bardziej osobistych i wrażliwych danych niż dane medyczne. Jeśli bezpieczeństwo inteligentnych urządzeń medycznych zostanie naruszone, może to być śmiertelne dla użytkowników. W tym kontekście seria norm IEC 80001, opracowana w celu zastosowania zarządzania ryzykiem w sieciach informatycznych zawierających urządzenia medyczne, oferuje także wskazówki dotyczące ujawniania i komunikowania potrzeb, zagrożeń i kontroli bezpieczeństwa urządzeń medycznych. Normy mogą być stosowane przez producentów urządzeń medycznych, a także wspierać organizacje dostarczające usługi opieki zdrowotnej z zarządzaniem ryzykiem w sieciach informatycznych za pomocą jednego lub więcej łączy bezprzewodowych.

Georg Heidenreich, koordynator Technical Regulations and Standardizations w Siemens Healthcare i przewodzący grupie IEC/ISO pracującej w szczególności nad bezpieczeństwem, ochroną i skutecznością oprogramowania medycznego, podkreśla specyficzne role i obowiązki związane z urządzeniami medycznymi: „Opracowane dokumenty będą obejmowały nowe rozwiązania, ale będą niezależne od konkretnych technologii. Niektóre obszary objęte są nową

architekturą: *fog* i *cloud* (architektura mgły i chmury) i aplikacjami w dziedzinie cyfrowego zdrowia, sztucznej inteligencji i analizy danych. Oczekujemy również przeprowadzenia kolejnej analizy strategicznej wymagań nowych technologii - w szczególności AI do końca pierwszego kwartału 2019”.

Tworzenie zaufania poprzez testowanie i certyfikację

Ludzie będą niechętnie korzystać z technologii medycznej, jeśli nie będą mieć pewności, że jest to bezpieczne, a ich osobiste dane medyczne pozostaną prywatne. Jednym ze sposobów rozwiązania tego problemu jest testowanie i certyfikacja.

IECEE - system IEC zgodności badań i certyfikacji sprzętu elektrotechnicznego - zapewnia, że urządzenia i sprzęt elektryczny i elektroniczny spełniają oczekiwania pod względem wydajności, bezpieczeństwa, niezawodności i innych kryteriów, przez testowanie i certyfikację zgodnie z Normami Międzynarodowymi opracowanymi przez IEC.

System uwzględnia również ryzyko w odniesieniu do pacjentów, osób, które obsługują sprzęt - na przykład lekarzy, pielęgniarek i techników - oraz pracowników obsługi technicznej.

Ponieważ liczba inteligentnych urządzeń medycznych rośnie, to zarówno Rada ds. Oceny Zgodności IEC (CAB), jak i IECEE rozszerzyły zakres swoich działań o te związane z cyberbezpieczeństwem dla branży medycznej, aby zapewnić bezpieczeństwo użytkowników przed potencjalnymi zagrożeniami cybernetycznymi i ochronić ich dane wrażliwe.

Oprac. na podstawie www.iec.ch
IEC e-tech, Issue 6/2018
J. S.

