

Datensicherheit

Wenn die Klinik-IT gehackt wird

Bei Hackerattacken auf IT-Systeme in Krankenhäusern und Praxen sind viele Seiten betroffen: Patienten, Ärzte/Kliniken und Gerätehersteller. Welche Risiken bestehen und welche Gegenmaßnahmen sind bei einem Angriff wirksam?

Das Internet of Things (IoT) vernetzt physische Gegenstände und virtuelle Informationstechnik miteinander. Im Gesundheitsbereich findet es Anwendung in der häuslichen Versorgung, dem klinischen Umfeld sowie bei präventiven Maßnahmen.

Da das IoT eine vergleichbar neue Entwicklung ist und das Zusammenspiel der Komponenten weitestgehend automatisiert abläuft, ist es anfällig für Manipulationen. Dies stellt besondere Anforderungen an die Cybersicherheit und ist mit besonderen rechtlichen Herausforderungen verbunden.

Das IoT ermöglicht eine Interaktion zwischen Mensch und vernetzten elektronischen Systemen sowie zwischen den Systemen untereinander. Beim Healthcare IoT können Patienten, aber auch pflegebedürftige Senioren, bei-

spielsweise via „Ambient Assisted Living und Telemonitoring“ in ihrem häuslichen Umfeld per Kamera und Sensoren überwacht werden. Die Versorgung kann dabei individuell angepasst werden. Eine enorme Entwicklung, wenn man bedenkt, dass die stationäre Versorgung von Patienten einer der größten Kostenpunkte im Gesundheitswesen ist und eine längere Pflege im häuslichen Umfeld zu Einsparungen im Milliardenbereich bei den Kostenträgern führen kann.

IoT optimiert Klinikprozesse

Auch bei der medizinischen Versorgung im klinischen Umfeld erhöht das IoT die Prozessoptimierung, etwa durch vernetzte Medizingeräte. Handelt es sich um den richtigen Patienten? Ist das eingesetzte Medikament oder Medizingerät

das Passende? Das IoT schlägt dabei den Bogen zur prozessoptimierten, digital gestützten Qualitätssicherung.

Betreut von Dr. K.I.?

Auch die Diagnostik wie Langzeit-EKG-Untersuchungen übernimmt sehr wahrscheinlich zukünftig das IoT. Möglich, dass Menschen sich in ein „Digitales Medizinisches Versorgungszentrum“ begeben, in dem gar keine Ärzte mehr anwesend sind. Bei der Bedienung der Medizingeräte werden sie vom einfühlsamen Personal freundlich unterstützt. Die Auswertung der Untersuchung nimmt eine „Künstliche Intelligenz“ vor, und ein Arzt, dem die Diagnose zugeleitet wird, bespricht diese via telemedizinischer Anwendung und Fernbehandlung mit ihnen.

Klingt befremdlich? Die digitale Medizin wächst aus ihren Kinderschuhen heraus. Und mit ihr auch die regulatorischen und technischen Anforderungen.

Risiken bei gesundheitsbezogenen Daten

Eines ist klar: Gesundheitsbezogene Daten unterfallen täglich Cyberangriffen. So wertvoll die Daten für ihre Anwender sind, so üben sie in gleichem Maße eine hohe Anziehungskraft auf Kriminelle aus. Das „Phishing“ von gesundheitsbezogenen Daten ermöglicht es, in interne Prozesse einzugreifen, Daten für Identitätsdiebstähle auszuspielen und zu manipulieren. Hackern steht damit auch der Zugang zu erheblichem Erpressungspotenzial offen. Selbst wenn Gesundheitsdaten nicht das primäre Ziel bei einem Cyberangriff sind, kann ein IoT-System der „wunde Punkt“ und damit ein Einfallstor für einen Befall des gesamten Netzwerks des Krankenhauses oder der Arztpraxis – und damit zu ihrer Stilllegung – sein. Steht ein Gesundheitsbetrieb erstmal still, sind die finanziellen Folgen und möglichen Haftungsklagen im Vergleich dazu, dass



© blue design / stock.adobe.com

Wo Datenströme fließen, öffnen sich auch Einfallstore für Hacker.

auch Menschenleben auf dem Spiel stehen können, im Vergleich eher sekundär.

Welche Cyberangriffe drohen?

Das Problem beim IoT: Oft geschieht der unautorisierte Datenzugriff unbemerkt. Insbesondere bei Systemen, die nur untereinander kommunizieren und den Anwender nicht in den Datenaustausch miteinbeziehen, ist es ohne technische Überwachungsprogramme unmöglich, den externen unautorisierten Zugriff zu bemerken. Ein solcher kann demnach wie folgt aussehen: Die Malware greift via Schadsoftware in das IoT-Netzwerk ein, indem es die ungeschützten „Devices“ fernsteuert. Das Tückische dabei: Ist das Netzwerk einmal infiltriert, breitet sich die Malware rasant flächendeckend aus und kann auf bisher nicht befallene Dateien Einfluss nehmen. So können Hackerangriffe exponentiell mit der Anzahl der Dateien im Netzwerk zunehmen. Es droht der Daten-GAU. Um dem vorzubeugen und auch zur Prävention von Haftungsklagen und Datenschutzrechtsverletzungen, bedarf es technischer Vorkehrungen, die eine Datenüberwachung im IoT zulassen. Diffizil gestaltet sich dabei die Kontrolle des Datenaustauschs. IoT-Datenträger sind auf eine einfache, bequeme Handhabung und Benutzerfreundlichkeit ausgelegt und daher oft unverschlüsselt. Der

Sicherheitsmaßnahmen für Kliniken

Segmentierung von Daten und Netzwerk: Hilft, befallene Datenträger in Quarantäne zu schieben. Der externe Zugriff wird in Netzwerkprotokollen dokumentiert und ermöglicht eine Trennung der befallenen Daten vom Netzwerk selbst.

Firewalls und Angriefferkennungssysteme (IDS): Helfen, den Angriff frühzeitig abzuwehren und das implementierte Risikomanagement umzusetzen. Dies geschieht etwa durch eine Monitoring-Plattform, die eine Übersicht über aktive (und inaktive) Datenträger und somit Interaktionsspielraum gibt.

Zugangsbeschränkungen und Kontrolllisten: Schränken den Zugriff unberechtigter Dritter ein.

Anwender wird zudem nicht bei unautorisiertem Zugriff auf den Datenträger alarmiert. Man wiegt sich bei der Nutzung kleiner digitaler Gadgets in Sicherheit. Daher gilt es, die IoT-Datenträger und die sie umspannenden Netzwerke zu sichern: Eine Daten- und Netzwerksegmentierung ermöglicht die Trennung befallener Daten vom Netzwerk, Firewalls können Attacken frühzeitig abwehren und Zugangsbeschränkungen erlauben, den Zugriff von Dritten zu beschränken.

Gegenmaßnahmen im „Worst Case“

Sollte es zum „Worst Case“ kommen, gilt es, Ruhe zu bewahren. Die Netzwerkstrukturen der verschiedenen Akteure variieren immens, daher fällt eine einheitliche Behandlung schwer. Im Idealfall sind die jeweiligen IoT-Datenträger

in unterschiedlichen Netzwerken segmentiert, sodass die Cyberattacke sich nicht unmittelbar auf alle Datenträger ausbreiten kann. Zudem sollten sie passwortgeschützt sein. Hier empfiehlt es sich, ein Rotationssystem zu installieren, auf das mit gängigen Passwörtern nicht zugegriffen werden kann. Um effiziente Gegenmaßnahmen einzuleiten, muss sofort die IT benachrichtigt werden. Im Fall der Fälle sollte auch ein Anruf beim Rechtsanwalt des Vertrauens auf der Agenda stehen.

Karolina Lange und Jonas Bördner

Karolina Lange, LL.M (Medizinrecht), ist als Rechtsanwältin in der Düsseldorfer Kanzlei Taylor Wessing auf die regulatorische Beratung im Gesundheitswesen spezialisiert. Ko-Autor Jonas Bördner ist Wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Kanzlei.

Eine halbe Million Euro Schmerzensgeld – Urteil rechtskräftig

Wegen einer grob fehlerhaften Behandlung akuter Rückenschmerzen mit Diclofenac und Prednisolon muss ein Hausarzt den Hinterbliebenen eines Patienten 500.000 € Schmerzensgeld zahlen. Der Bundesgerichtshof (Az.: VI ZR 355/18) hat jetzt die Beschwerde des Hausarztes gegen Nichtzulassung der Revision gegen ein entsprechendes Urteil des Oberlandesgerichts (OLG) Celle (Az.: 2 O 157/16) zurückgewiesen. Damit sei das Urteil rechtskräftig, so ein Sprecher des OLG.

Der Fall: Wegen akuter Rückenschmerzen infolge eines langjährig bestehenden Bandscheibenschadens hatte der Arzt dem damals 50-jährigen Patienten binnen einer Woche viermal die Wirkstoffe Prednisolon und Diclofenac gleichzeitig in die Gesäßmuskulatur injiziert. Einige Stunden nach Verabreichung der vierten Spritze kollabierte der Patient zu Hause infolge eines septischen Schocks. Ursache der Sepsis war – wie sich später herausstellte – ein Spritzenabszess. Der Patient blieb trotz intensivmedizinischer Sofortbehandlung gelähmt und musste dauerhaft

künstlich beatmet werden. Am Ende des über ein Jahr dauernden Leidensprozesses stand der ärztlich begleitete Freitod. Die Hinterbliebenen machten als Erbengemeinschaft vor dem Landgericht (LG) Lüneburg gegenüber dem Hausarzt Ansprüche auf Schmerzensgeld geltend. Das LG kam zu dem Ergebnis, dass die ärztliche Behandlung grob fehlerhaft gewesen sei. Die intramuskuläre Injektion der beiden Präparate widerspreche dem fachlichen medizinischen Standard sowie den gängigen Leitempfehlungen. Der Hausarzt müsse den Klägern deshalb ein Schmerzensgeld in Höhe von 500.000 € zahlen.

Der Hausarzt legte Berufung ein – ohne Erfolg. Der für Arzthaftungssachen zuständige 1. Zivilsenat des OLG Celle bestätigte die erstinstanzliche Entscheidung des LG Lüneburg (Az.: 1 U 71/17). Es komme auch nicht darauf an, ob der Patient vor Verabreichung der Injektionen in diese eingewilligt habe, weil eine kontraindizierte Behandlung nicht durch eine Einwilligung gerechtfertigt werden könne.

Heidi Niemann

10 Jahre Tocilizumab: Breite Evidenz in der Monotherapie

— Anlässlich der zehnjährigen Zulassung von Tocilizumab (RoACTEMRA®), dem ersten Rezeptorblocker von Interleukin-6 (IL-6) zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA), trafen sich renommierte Experten auf einer von Roche veranstalteten Fortbildung in Frankfurt am Main und betonten die Positionierung von Tocilizumab als effektive und überlegene Monotherapie.

Eine frühzeitig eingeleitete Monotherapie mit Tocilizumab direkt nach Versagen der Basismedikamente (disease modifying antirheumatic drugs, DMARD) bietet sowohl für den behandelnden Arzt als auch den RA-Patienten die Vorteile eines einfachen und flexiblen Behandlungsmanagements, einer schnellen Verringerung von Symptomen, Verzicht auf Methotrexat (MTX) und damit MTX-induzierten Nebenwirkungen [RoACTEMRA® i. v./s. c., Fachinformation Stand Januar 2019].

Der IL-6-Rezeptorblocker Tocilizumab wurde systematisch für die Monotherapie entwickelt und weist die höchste Evidenz im Monotherapievergleich auf. Dafür spricht eine umfangreiche, konsistente Datenlage, wie verschiedene Referenten hervorhoben. Als herausragend wurden insbe-

sondere die Gleichwertigkeit der Mono- und Kombinationstherapie sowie die Überlegenheit in der Monotherapie im Vergleich zu Tumor-Nekrose-Faktor(TNF)-Hemmern oder Januskinase(JAK)-Inhibitoren genannt.

Die Grundlage für die Positionierung von Tocilizumab als effektive RA-Monotherapie wurde durch die Daten der zulassungsrelevanten randomisierten, placebokontrollierten und doppelblinden Phase-III-Studie AMBITION gelegt [Jones G et al. Ann Rheum Dis 2010;69:88–96]. Demnach ist Tocilizumab das einzige Biologikum, das auch ohne eine begleitende MTX-Therapie verabreicht werden kann, ohne dass es dabei zu einem Wirkverlust kommt.

Als besonders „herausragende und wichtige Studie“ nannte Prof. Dr. Gerd-Rüdiger Burmester, Direktor der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Rheumatologie und Klinische Immunologie an der Charité Berlin, die multizentrische, randomisierte und doppelblinde Phase-IV-Studie ADACTA, die zugleich die erste Head-to-head-Studie war, in der zwei zur Monotherapie zugelassene Biologika direkt miteinander verglichen wurden [Gabay C et al. Lancet

2013;381:1541–50]. In dieser Studie erhielten insgesamt 326 RA-Patienten entweder alle vier Wochen Tocilizumab in einer Dosierung von 8 mg/kg i. v. als Monotherapie oder alle zwei Wochen Adalimumab 40 mg subkutan. Primärer Endpunkt war die mittlere Veränderung des Disease Activity Scores 28 (DAS28).

Unter Monotherapie mit dem IL-6-Rezeptorblocker nahm die Krankheitsaktivität signifikant stärker ab als unter einer alleinigen Behandlung mit Adalimumab (DAS28-Reduktion 3,3 bzw. 1,8; $p < 0,0001$). Mit 39,9% der Patienten unter Tocilizumab erreichten fast viermal so viele Patienten eine DAS28-Remission als unter Adalimumab (10,5%) ($p < 0,0001$). Zudem wurden mit dem IL-6-Rezeptorblocker signifikant bessere ACR20/50/70-Ansprechraten erzielt ($p < 0,01$ bzw. $p \leq 0,001$).

„Zusammenfassend ist Tocilizumab praktisch bei allen RA-Patienten aktiv: Sowohl nach unzureichendem Ansprechen auf DMARD als auch bei DMARD-naiven Patienten oder Anti-TNF-Versagen und das bei gutem Verträglichkeitsprofil“, resümierte Burmester.

Dr. Katrina Recker

Fortbildungsveranstaltung anlässlich der zehnjährigen Zulassung von RoACTEMRA®, „Zurück in die Zukunft“; Frankfurt am Main, 15. – 16.2.2019; Veranstalter: Roche & Chugai Pharma

Leitlinienkonforme Behandlung von Gonarthrose mit Glucosaminsulfat

— Die deutsche S2K-Leitlinie zur Gonarthrose empfiehlt die kontinuierliche orale Gabe von Glucosamin auf Stufe 3, also nach Versagen einer topischen oder oralen Therapie mit nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR). Die Evidenz dafür stammt primär aus einer Studie von Reginster et al., in der unter einer Dosierung von täglich 1.500 mg Glucosaminhemisulfat (Dona®) über drei Jahre ein signifikanter Effekt gegenüber Placebo nachgewiesen werden konnte: Während es unter Glucosaminhemisulfat zu keiner signifikanten Gelenkspaltverschmälerung kam, schritt diese unter Placebo fort [Reginster JY et al. Lancet 2001;357(9252):251–6]. „Diese Ergebnisse wurden in einer Arbeit von Pavelka et al. bestätigt [Pavelka K et al. Arch Intern Med 2002;162(18):2113–23] und bilden das

Fundament der Leitlinienempfehlung“, wie Dr. Erich Reifschneider, Orthopäde in Florstadt, im Rahmen eines Symposiums der Firma Mylan anlässlich der Jahrestagung der Vereinigung Süddeutscher Orthopäden und Unfallchirurgen (VSOU) in Baden-Baden berichtete. 2008 wurde zudem publiziert, dass unter Glucosamid langfristig (fünf Jahre nach Therapieende) ein positiver Effekt auf die radiologische Progression zu beobachten war [Bruyere O et al. Osteoarthritis Cartilage 2008;16(2):254–60].

Dass dennoch immer wieder Zweifel an der Wirksamkeit aufkämen, liegt nach Reifschneider zum einen daran, dass Glucosamin nicht gleich Glucosamin ist, zum anderen daran, dass zum Teil Kombinationen eingesetzt würden, bei denen die Kompeti-

tion die Bioverfügbarkeit und damit die Wirkung des Glucosamins schmälere.

Neue Evidenz zu Glucosamin liefert eine aktuelle Metaanalyse, die verschiedene pharmakologische Interventionen verglich [Gregori D et al. JAMA 2018;320:2564–79]. Für Glucosaminsulfat fand sich hier der stärkste Effekt auf Gonarthrose-bedingte Schmerzen. Abschließend wies Reifschneider darauf hin, dass die Therapie nur zusammen mit Bewegung effektiv sei, da der Wirkstoff sonst nicht zum Knorpel komme. Ein wenig bekannter günstiger Nebeneffekt von Glucosaminsulfat sei zudem, dass es am Knorpel eine Schutzwirkung vor den oft gleichzeitig eingesetzten NSAR und Kortikoiden entfalte.

Dr. Wiebke Kathmann

67. Jahrestagung der Vereinigung süddeutscher Orthopäden und Unfallchirurgen (VSOU), Lunchsymposium „Arthrosetherapie, eine leitlinienkonforme Behandlung?“, 3.5.2019, Baden-Baden; Veranstalter: Mylan Germany