

Datum: 20. Oktober 2021

Raum: Rom

Zeitfenster: 11:30 – 18:15 Uhr

Trackchair-Briefing: 20.10. um 08.30 Uhr



MEDCONF 2021

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik

19. bis 21. Oktober 2021, München

Penetration Testing for Medical Systems

Zunehmende Vernetzung sowie die Konvergenz von Produkt-IT und Unternehmens-IT in der Medizintechnik bringen völlig neue Risiken der Cybersecurity. Sowohl medizinische Software in Großgeräten als auch Implantate sind über Cloud-Services und direkte Schnittstellen konfigurierbar. Die Risiken durch Angriffe wachsen entsprechend, von unmittelbarer Gefahr aufgrund kompromittierter funktionaler Sicherheit bis zum Datenschutz. Verschiedene Methoden werden im Cybersecurity-Test aktuell eingesetzt. Doch Schwachstellen werden mit den klassischen Security-Tests nur ineffizient und unvollständig erkannt. In diesem Vortrag zeigen wir, wie ein erweiterter Grey-Box-Penetrationstest (GBPT) bei verbesserter Wirksamkeit gleichzeitig effizienter ist für die Abdeckung und zudem weniger „falsch Positive“ liefert. Praxisbeispiele runden den Vortrag ab.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

1. Security Grundlagen, vor allem TARA und Verknüpfung zum Test
2. Moderne Verfahren im Security-Test
3. Bessere Effizienz und Wirksamkeit mit KPI verfolgen



Christof Ebert ist Geschäftsführer der Vector Consulting Services. Er unterstützt Kunden bei Produktstrategie, Entwicklung und agiler Transformation und arbeitet in verschiedenen Aufsichtsgremien von Unternehmen. Zuvor war er zwölf Jahre bei einem IT Konzern in weltweiten Führungsaufgaben. Als Business Angel und Professor an der Universität Stuttgart und der Sorbonne in Paris stimuliert er Innovationen. Er ist in den Herausgeber-Komitees von Zeitschriften wie IEEE Software, Software Quality Journal und dem Journal of Systems and Software.



Ruschil Ray ist Consultant bei Vector Consulting Services. Sie arbeitet zu verschiedenen Themen in der Beratung mit weltweiten Kunden. In 2021 hat sie an der Universität Stuttgart ihre Masterarbeit zu Cybersecurity und einer Anwendung in der Medizintechnik beendet und ist seitdem bei Vector tätig.

Frühe Integrationstests für robuste oder sicherheitskritische Software

Sicherheitskritische Systeme stellen besonders hohe Anforderungen an die Robustheit der integrierten Software.

Häufig werden Unit Tests auf der Komponentenebene und Hardware in the Loop (HIL) Tests oder reale Systemtests auf Systemebene gemacht. Unittests sind schnell, einfach in der Umsetzung und gut automatisierbar. Sie sind jedoch schlecht geeignet für Hardware Software Integrationstests und asynchrone Systeme. Systemtests sind wichtig aber auch sehr teuer, sehr spät im Prozess und aufwändig zu automatisieren. Viele sicherheitskritische Anforderungen können mit Unittests oder Systemtests nur sehr schwer getestet werden.

Im Vortrag wird gezeigt, wie Integrationstests verwendet werden können, um große Lücken beim Test von sicherheitskritischen Funktionen zu schließen und gleichzeitig die Entwicklungsgeschwindigkeit durch frühe, automatisierte Tests zu steigern.

Zum Abschluss wird die Methodik an einem Beispiel live demonstriert.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Was decken Unit Test und Systemtests ab und was nicht?
- Welche Lücken beim Test von sicherheitskritischen Systemen entstehen dadurch?
- Wie kann mit frühen Integrationstests diese Lücke geschlossen werden?
- Warum können Integrationstests zudem noch die Entwicklungsgeschwindigkeit erheblich steigern?



Thomas Schütz studierte Luft- und Raumfahrttechnik in München und gründete 1997 die PROTOS Software GmbH. Als Softwareprojektleiter oder Architekt konnte er seine Erfahrung in der Verbindung modellbasierter Ansätze mit den Anforderungen von Embedded Systemen in zahlreiche Projekte einbringen. Thomas Schütz berät Firmen beim Aufbau von domänenspezifischen Werkzeugketten und Testsystemen für Embedded Systeme und ist Projektleiter des Eclipse Projektes eTrice.

Wie sicher müssen Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) sein, damit sie noch benutzt werden dürfen?

Die Notwendigkeit, Patientendaten und Programme vor Cyberangriffen zu schützen, ist mittlerweile allgemein akzeptiert, denn durch die Manipulation von medizinischen Anwendungen können Patienten, ärztliches Personal oder Dritte unter Umständen lebensbedrohlich gefährdet werden.

Auch beim Betrieb von DiGA gilt es stets, den aktuellen Sicherheitsstatus im Auge zu behalten. So erfordert fast jedes größere Update des Betriebssystems technische Anpassungen der DiGA.

Die in der DIGAV geforderte Einführung eines Informationssicherheitsmanagement-System ist allerdings allein nicht ausreichend.

Gleiches gilt für technische Sicherheitsstandards, die sich stets weiterentwickeln. Die seit Mai 2021 geltende EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) verankert Cybersecurity in den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und fordert hier den Stand der Technik. Doch was ist der Stand der Technik? Im Vortrag werden bewährte und neue Verfahren für Cybersecurity beleuchtet, mit denen Hersteller die Sicherheit von DiGAs während des gesamten Lebenszyklus verbessern können.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Was zur Absicherung der eigenen Med. App an Schutz vor Cyberattacken benötigt wird, auch über die Anforderungen in der DIGAV hinaus
- Was bei der Einführung eines ISMS notwendig ist und was nicht
- Wie man eine sichere Entwicklungsumgebung einrichtet und erhält
- Welche angemessenen techn. Maßnahmen im Produkt implementiert sein sollten



Als Key-Account-Manager und Consultant für LifeScience/Healthcare bei der infoteam SW AG berät und unterstützt der Autor **Thomas Franke** Firmen bei der konformen Entwicklung von Medizinischer SW in Fragen der Regulatory Affairs und Cybersecurity.

VEMO - die erste robotische KI in der Intensivstation

In this talk, we will present VEMO, the first robotically embodied AI for treatment of critical care patients. In critical care the primary focus is on treating the patient's primary disease or trauma; however, secondary long-term complications due to prolonged bed rest and immobilization can become an even greater problem. Over 40 % of intensive care unit (ICU) patients experience so-called "ICU-Acquired Weakness" (ICUAW), which can lead to the need of long-term care for up to five years following hospital discharge. While no long-lasting treatment exists once acquired, verticalized mobilization rehabilitation has been well established as an effective method for preventing ICUAW, aiding recovery, maximizing residual functionality, reducing artificial ventilation requirements, and increasing the rate of early patient release. Robotic devices, which are gaining increasing traction as assistive tools for various aspects of healthcare, have become especially well-received in the area of e.g. neuro-rehabilitation. VEMO is the first such robotic device specifically developed for use in the ICU environment.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Wie die Zukunft von Robotik und KI in der Intensivstation aussehen könnte.



Alexander is founder and CEO of Reactive Robotics GmbH, a Munich based Medical Device Startup company, established in 2015. Reactive Robotics has developed an intelligent adaptive robotic assisted system for the Very Early Mobilization of Intensive Care Patients – VEM for the ICU.

The VEMO® system has received the CE certification of the TÜV Süd in August 2019. Shortly after, it entered the first clinic, where the first patients have been treated successfully.

In addition to leading Reactive Robotics, Dr. Alexander König is considered an expert in the field of robotics and AI related topics in the healthcare sector. He appeared as expert for the Enquete Commission on Artificial Intelligence of the German Bundestag and has given over 100 talks on various topics revolving around AI, robotics, medical technology and healthcare. A list of his recent appearances can be found on the right side.

Previously to starting his own company, he worked on improving robot assisted gait rehabilitation after neurological injury at ETH Zurich where he also obtained his PhD; at Harvard Medical School, he investigated motor control in stroke patients as a postdoctoral researcher.

Meanwhile, he gained start-up experience at OmniCompete, a London-based crowd-sourcing start-up, where he was responsible for crowd-sourcing projects in medical technology, robotics, satellite navigation and synthetic biology.

Dr. Koenig is active in supporting education of unaccompanied refugees that arrive in Germany without parents.

Ein paar Millionen Worte später - Text Analytics für die Qualitätssicherung von Anforderungen in der Praxis

In Wissenschaft und Praxis herrscht mit Sprachassistenten und automatischen Übersetzern die Stimmung einer Zeitenwende - alles scheint möglich mit Natural Language Processing (NLP) und Artificial Intelligence (AI)! Aber wie schaut das mit unseren Tausenden von Seiten von Text aus, die wir im Entwicklungsprozess erzeugen?

Wir setzen NLP Techniken seit vielen Jahren bei mittlerweile über 60 Projekten täglich zur Qualitätssicherung von Softwareartefakten ein. Dabei ergibt sich ein etwas differenzierteres Bild. In diesem Vortrag zeigen wir auf, wie man heute schon AI einsetzen kann um z.B. sofort und völlig objektive Feedback an Schreiber zu geben. Oder um mittels Dashboards Qualitätsentwicklungen zu messen und zu visualisieren. Oder um Requirements-Guidelines für alle einfach erlernbar, effektiv einführen kann.

Wir wollen aber auch zeigen wo die Grenzen sind. Damit wollen wir die großen Chancen von AI aufzeigen ohne in unrealistische Erwartungen oder gar Buzzwords zu verfallen.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Was kann AI? Was kann AI nicht? Was hat das mit RE zu tun?

Referent: Jannik Fischbach, Qualicen GmbH

Jannik Fischbach hat Wirtschaftsinformatik an der TU München studiert und promoviert aktuell in Informatik an der Universität zu Köln. In seinen Forschungsarbeiten entwickelt er NLP Methoden, um kausale Relationen aus Anforderungen zu extrahieren und diese zur automatisierten Testgenerierung zu nutzen. Neben seiner Promotion arbeitet er als Consultant bei Qualicen und unterstützt Unternehmen bei der Optimierung ihrer Softwareartefakte und der Einführung von AI. Zu diesen Themen hält er regelmäßig Vorträge für Forschung und Industrie.

Zulassung KI-basierter medizinischer Software

Als selbstständig lernende Software ist Künstliche Intelligenz, ähnlich wie der Mensch, dazu fähig, abstrahierend zu denken. Für den Bereich der Medizintechnik ergeben sich daraus scheinbar unendlich viele Einsatzmöglichkeiten.

Während man unter einer schwachen KI eine Intelligenz versteht, welche dem Menschen lediglich in ganz bestimmten Bereichen überlegen ist, kann eine Superintelligenz – dem Menschen ebenbürtig – lernen und Entscheidungen treffen.

Doch um Künstliche Intelligenz bei der Entwicklung von Produkten der Medizintechnik einsetzen zu dürfen, müssen Hersteller:innen diverse Anforderungen beachten. Welche Regularien gelten für den europäischen Markt und was müssen Hersteller:innen beachten, um das Produkt in den USA zulassen zu können?

In Europa gelten vor allem die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 an Softwareprodukte. Denn KI kann aus technischer Sicht als eine Unterdisziplin von Software betrachtet werden. Gemäß Anhang I Nr. 17 der Verordnung muss Software so ausgelegt sein, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend bestimmungsgemäßer Verwendung gewährleistet wird.

Die FDA hingegen unterscheidet zwischen Künstlicher Intelligenz und softwarebasierten Medizinprodukten. Zugelassen sind in den USA zudem bislang nur „locked algorithm“, welche eine abgeschlossene Lernphase aufweisen.

Inwiefern nun die regulatorischen Anforderungen in Europa und den USA umsetzbar sind, wird im Vortrag thematisiert. Dabei steht auch die unterschiedliche Herangehensweise der EU sowie der FDA im Fokus der Präsentation.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Übersicht über regulatorische Anforderungen (EU und USA) und praktische Ansätze bei der Entwicklung KI-basierter Medizinprodukte.



Alfred Koch ist Head of Regulatory und Compliance Manager der BAYOOMED, sowie PRRC der BAYOOCARE GmbH und betreut sämtliche rechtlichen- und regulatorischen Themen rund um die EU-VON 2017/745 und 2017/746 sowie die Kommunikation mit den Behörden und Benannten Stellen. Mit dem Team der BAYOOMED und der BAYOOCARE GmbH entwickelt Alfred Koch medizinische Anwendungen im Bereich Diabetes Care, Suchttherapie, Inhalation, Ultraschall, etc. sowie Anwendungen zur Steuerung von Medizinprodukten. Er ist Experte im Bereich der Zulassung medizinischer Software im europäischen und amerikanischen Raum, sowie für Qualitätsmanagementsysteme gemäß ISO 13485 und MDSAP.



Miriam Schulze hat in Dresden Informatik studiert und ist seit mehr als 10 Jahren im Bereich der Medizintechnik mit den Schwerpunkten Risikomanagement und Softwareentwicklung tätig.

Als Director Medical Engineering bei BAYOOMED ist sie auf die standardkonforme Entwicklung von sicherheitskritischer medizinischer Software, Mobile Medical Apps und DiGAs nach IEC 62304 spezialisiert.

In den letzten Jahren war Miriam Schulze als Product Owner an zahlreichen Projekten in den Bereichen Diabetes Care, Zahnmedizin, IVD, Ultraschall, Women's Health, etc. beteiligt.

Sie und ihr Team betreuen zahlreiche MedTech Startups, Pharma-Konzerne und Medizintechnikunternehmen in allen Phasen des Produktlebenszyklus: von der Spezifikation und Beratung über die Entwicklung bis hin zur CE-Kennzeichnung und FDA-Zulassung.