BUNDESMINISTERIUM FÜR
ARBEIT, SOZIALES, GESUNDHEIT
UND KONSUMENTENSCHUTZ

sozial
MINISTERIUM

Rahmenrichtlinie für die IT-Infrastruktur bei der Anwendung von Telemonitoring

Messdatenerfassung

Dokumentenstatus:	Zur Freigabe durch die Fachgruppe eHealth
Vorgelegt vom:	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Sektion Gesundheitssystem, Sektionsleiter Dr. Clemens-Martin Auer
Dokument erstellt von:	Abteilung Gesundheitstelematik
Autorinnen und Autoren:	FH-Prof. Dr. Stefan Sauermann, Fachhochschule Technikum Wien Abteilung Gesundheitstelematik, Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
Rückmeldungen zur öffentlichen Konsultation in der Zeit vom 18.10.2017 bis 20.11.2017 (veröffentlicht auf der HP des BMGF)erfolgten durch:	DI Dr. Alexander Schanner, DI Dr. Christian Gierlinger, Geschäftsführer der PremiQaMed Privatkliniken GmbH, DI Michael Nöhammer, Österreichische Ärztekammer, DI Martin Glöckler, Johnson & Johnson Diabetes Care Companies, Stefan Repas, ELGA GmbH, Dr. Ursula Graninger, Pensionsversicherungsanstalt, Domenik Muigg, DI Dr. Peter Beck, decide Clinical Software GmbH, Michael Strübin, Personal Connected Health Alliance, Ingrid Wilbacher, Privatperson.
Externe Begutachtung:	Univ. Prof. Dr. Herbert Watzke, AKH Wien (medizinischer Teil) FH-Prof. Dr. Martin Zauner, Fachhochschule Oberösterreich (technischer Teil)
Fachliche Begleitung:	Fachgruppe Innovation der Zielsteuerung Projektgruppe „Telegesundheitsdienste“

Impressum

Herausgeber, Medieninhaber und Verleger
Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Für den Inhalt verantwortlich
Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
Vertreten durch die Sektionsleitung SC Dr. Auer

Bei der vorliegenden Fassung handelt es sich um ein Produkt, das etliche interne (Stakeholder, Fachgruppen, Experten) und externe (im Rahmen einer öffentlichen Konsultation) Inhalts- und Qualitätskontrollen durchlaufen ist und sich in einem ständigen Entwicklungsprozess befindet.

Fachliche Begleitung

Fachgruppe Innovation

Projektgruppe „Telegesundheitsdienste“

Mitarbeit
FH-Prof. DI Dr. Stefan Sauermann, Fachhochschule Technikum Wien:

Externe Begutachter
Univ.-Prof. Dr. Herbert Watzke, AKH Wien
FH-Prof. Dr. Martin Zauner, FH Oberösterreich

Titelbild
© jd-fotodesign/Fotolia

Erscheinungsdatum
Wien, Jänner 2018

Glossar

4G:	Fourth Generation Mobilfunk
A-ARR:	Aggregiertes Audit Record Repository
ADSL:	Asymmetric Digital Subscriber Line
CDG:	Continua Design Guidelines
DGTelemed:	Deutsche Gesellschaft für Telemedizin
EBP:	ELGA Bürgerportal
eHVD:	E-Health Verzeichnisdienst
ETS:	ELGA Token Service
FHIR:	Fast Healthcare Interoperability Resources
GDA:	Gesundheitsdienste Anbieter
GIN:	Gesundheits-Informations-Netzwerk der SVC
HL7:	Health Level Seven
ICT-I:	Information and Communication Technology – Infrastructure
IHE:	Integrating the Healthcare Enterprises
JSON:	JavaScript Object Notation
KBS:	Kontaktbestätigungsservice
LAN:	Local Area Network
NFC:	Near Field Communication
NIST:	National Institute of Standards and Technology
PAN:	Personal Area Network
PAP:	Policy Administration Point

PCHA:	Personal Connected Health Alliance
PHD:	Personal Health Device
PHG:	Personal Health Gateway
REST:	Representational State Transfer
RTM:	Rosetta Terminology Mapping
TAN:	Touch Area Network
TP:	Technologieplattform
UMTS:	Universal Mobile Telecommunications System
USB:	Universal Serial Bus
WAN:	Wide Area Network
Z-PI:	Zentraler Patientenindex

Inhaltsverzeichnis

1 Ziele und NICHT – Ziele dieser Rahmenrichtlinie 10

2 AdressatInnen 12

3 Patientenorientierte Versorgung 13

3.1 Idealtypischer Ablauf einer zusätzlichen Betreuung mit Telemonitoring 13

4 IT Architektur für Telemonitoring und Systemanforderungen hinsichtlich der Interoperabilität 15

4.1 Implantatnachsorge 20

4.2 ELGA und Telemonitoring 21

4.3 Technische Begleitmaßnahmen 23

5 Gültigkeit und Aktualisierung 25

6 Die rechtlichen Grundlagen für diese Rahmenrichtlinie bilden vor allem folgende Gesetze: 26

7 Vorschau 27

8 Referenzen und Quellen 29

Einleitung

Vorarbeiten für vorliegende Rahmenrichtlinie des BMGF waren die Ergebnisse und Empfehlungen der Telegesundheitsdienste Kommission und der Projektgruppe Telegesundheitsdienste im Auftrag der Zielsteuerung und unter Mitwirkung von Bund (Leitung), Ländern und Sozialversicherung.

Im Rahmen dieser Arbeiten wurde festgestellt, dass eine grundlegende technische „Guideline“ in Form dieser Rahmenrichtlinie benötigt wird, die ein sinnvolles und hilfreiches Hilfsmittel für die in weiterer Folge genannten AdressatInnen bei der Umsetzung von Telemonitoring sein soll.

Die hier vorliegende IT Architektur kann im Sinne der Machbarkeit derzeit keine vollständige Umsetzung abdecken und beschränkt sich daher auf die Messdatenerfassung im Rahmen des Telemonitorings.

Weitere Funktionen im Bereich der Telekommunikation und Prozessunterstützung müssen nach Anforderung in dieser Rahmenrichtlinie ergänzt werden.

Eine sinnvolle Verquickung mit Disease Management Programmen wird vorausgesetzt und stellt eine notwendige Grundlage bei der technischen, medizinischen und organisatorischen Umsetzung dar.

Festzuhalten ist jedenfalls, dass dies ein Meilenstein in einem äußerst dynamischen und langfristigen Prozess ist. Dieser Prozess ist noch nicht abgeschlossen und bedarf noch etlicher weiterer Aktivitäten, Adaptierungen und Ergänzungen.

Diese Rahmenrichtlinie betrifft das Telemonitoring für Patientinnen und Patienten, die zur Behandlung/Überwachung ihrer Erkrankung ein zusätzliches Telemonitoring in Anspruch nehmen wollen. Es ist vorgesehen, dass die vorliegende Rahmenrichtlinie für sämtliche öffentlich finanzierte Telemonitoring Anwendungen angewendet werden muss.

Gemäß der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin[1]bezeichnet Telemonitoring die Überwachung von PatientInnen bzw. von deren Vitalfunktionen durch den Gesundheitsdiensteanbieter über eine räumliche Distanz hinweg. Bei der Patientenversorgung lassen sich zwei Bereiche differenzieren:

---

[1] Vgl. http://www.dgtelemed.de/de/telemedizin/glossar/?lang=de

Zum einen gibt es die Überwachung physiologischer Parameter. Dabei erfassen körpernahe Sensoren kontinuierlich indikationsrelevante Vitalparameter wie z.B. Blutdruck, Puls und EKG. Zum anderen gibt es die umfassende Kommunikation zwischen Gesundheitsdiensteanbieter und den PatientInnen, z.B. im Rahmen medizinischen Feedbacks.

Weitere Funktionen können z.B. die Übertragung weiterer behandlungsrelevanter Daten (Medikation, Gesundheitszustand, Aktivität), Prozessunterstützung für PatientInnen und GDA`s entsprechend der im Disease Management Programm (DMP) vorgesehenen Arbeitsschritte oder eine Art „Therapietagebuch“ sein.

Diese Rahmenrichtlinie bezieht sich ausschließlich auf den Unterpunkt Überwachung/Monitoring/Messdatenerfassung der PatientInnen und nicht auf die umfassende Kommunikation, welche jedoch weiter entwickelt werden kann – auch im Sinne einer „feedback Funktion“ GDA an Patient, bzw. im Führen z.B. eines Therapietagebuches durch die Patienten.

Zusatzfunktionen können im Laufe der weiteren Entwicklungen/Spezifikationen mitberücksichtigt werden.

Damit ermöglicht Telemonitoring, dass patientenbezogene medizinische Funktionsparameter erhoben und an einen Gesundheitsdienstleister übermittelt werden können, ohne dass die PatientInnen diesen aufsuchen müssen. In einem weiteren Schritt, der nicht Gegenstand dieser Leitlinie ist, könnte dann auch eine telemedizinische Konsultation erfolgen.

Diese Kombination aus Telemonitoring und Telekommunikation ist besonders für chronisch Kranke (vor allem multimorbide) und Personen aus infrastrukturschwachen Regionen von Relevanz. International wird Telemonitoring bereits erfolgreich eingesetzt, da Telemonitoring die Compliance verbessert und dadurch Lebensqualität und Behandlungseffizienz steigert.

Grundlegend für Telemonitoring ist das Vorhandensein eines Disease Management Programmes oder eines anderen standardisierten medizinischen Versorgungsprogrammes für die jeweilige Erkrankung, da über diese Prozesse und Strukturen die Behandlungs- und Monitoring Schemata des Telemonitorings relativ leicht eingewoben werden können. Es gibt daher die dringende Empfehlung, diese Programme gemeinsam und abgestimmt aufeinander anzuwenden.

Der technische Teil dieser Rahmenrichtlinie führt die derzeit gängigen Standards mit der optimalen Architektur an und stellt dadurch eine strategische Handlungs- und Implementierungsempfehlung dar.

1 Ziele und NICHT – Ziele dieser Rahmenrichtlinie

Das übergeordnete Ziel dieser Rahmenrichtlinie ist es, für alle Beteiligten einen *zusätzlichen* Nutzen zu schaffen und die Möglichkeit zu eröffnen, dass Telemonitoring in standardisierter Weise in den Versorgungsprozess eingebunden wird und qualitätsgesichert angewandt werden kann. Aus heutiger Sicht ist es nicht sinnvoll, PatientInnen ausschließlich mittels Telemonitoring zu betreuen. Telemonitoring kann immer nur ein Zusatz zu bereits vorhandenen Behandlungspfaden sein, um auch den PatientInnen die nötige Sicherheit, Transparenz und damit einhergehend den gewünschten Mehrwert zu vermitteln. Schlussendlich geht es immer darum, die Behandlung zu optimieren und zusätzlich die Möglichkeiten, die sich aus den innovativen Technologien ergeben, zu nützen. Gleichzeitig ist zu erwarten, dass es dadurch zu einer Entlastung des Gesundheitssystems kommt – bei verbesserter Versorgung.

<u>Ziele:</u>

- Langfristiges Herstellen einer homogenen, kommunizierenden IT Systemlandschaft, die Telemonitoring entsprechend der klinischen Anforderungen unterstützt.
- Festlegung und Weiterentwicklung von Standards für die IT Architektur für Telemonitoring sowie die Herstellung einer verbesserten Verfügbarkeit standardkonformer Produkte am Markt.
- Technisch verbindliche Basis der Patientenversorgung auch bei Multimorbidität[2], damit unabhängig vom Systemhersteller je nach Bedarf und Krankheitsverlauf weitere Medizingeräte ergänzt werden können, im Sinne eines Grobkonzeptes und als Grundlage für die Erstellung von Feinkonzepten in weiteren Planungsschritten.
- Herstellung einer Grundlage für die internationale Akkordierung der IT Standards.

NICHT – Ziel ist es, Qualitätsstandards oder Empfehlungen für Disease Management Programme zu definieren, wobei das Vorhandensein von Disease Management Programmen grundlegend für Telemonitoring ist.

---

[2] Sinnvolle Kombinationen des Geräteeinsatzes kommen z.B. bei Diabetes und Herzinsuffizienz in Frage, da die Ergänzung lediglich in einem Blutzucker Messgerät besteht. Über diese Richtlinie und die damit einhergehende Standardisierung soll eine Kombination/Ergänzung leicht möglich sein.

NICHT – Ziel ist es, Handlungsanleitungen für Notfälle oder Unfälle vorzulegen.

NICHT – Ziel ist eine medizinische Leitlinie. Es handelt sich um eine Rahmenrichtlinie zur technischen Anwendung von Telemonitoring als Überwachung der Vitalparameter, im Sinne der Definition der DGTelemed in der routinemäßigen Gesundheitsversorgung. Notfallsituationen werden durch diese Rahmenrichtlinie nicht erfasst.

NICHT – Ziel sind Formulierungen zu Finanzierung, Datenschutz, Sicherheit (Safety, Security), sowie zu regulatorischen Fragen (z.B. hinsichtlich Medical Device Regulation, Medical Software).

NICHT – Ziel ist es, im ersten Schritt mit dieser Rahmenrichtlinie das Thema in seiner gesamten Breite und Komplexität mit sämtlichen notwendigen und oder wünschenswerten Funktionalitäten und Datenarten vollständig abzudecken. Im Sinne der Machbarkeit beschränkt sich diese Rahmenrichtlinie daher auf ausgewählte Grundfunktionen als Grundlage für weitere Schritte.

NICHT – Ziel sind Formulierungen und Vorgaben zur Planung der Umsetzung, z.B. organisatorische Rahmenbedingungen und Zuständigkeiten.

2 AdressatInnen

Diese Rahmenrichtlinie richtet sich an:

- Gesundheitsdiensteanbieter aller Versorgungsebenen, die in Bereichen tätig sind, wo diese zusätzliche Versorgung bereits erfolgt, oder in Erwägung gezogen wird
- Entwickler
- Kostenträger
- Unternehmen, Anbieter und Betreiber von IT Plattformen, Systemen und Services für Telemonitoring sowie Hersteller von Produkten, die für Telemonitoring geeignet sind
- Personen und Einrichtungen mit Verantwortung im eHealth Bereich
- Betroffene
- die interessierte Öffentlichkeit

3 Patientenorientierte Versorgung

Das Leitbild für diese Rahmenrichtlinie ist eine integrierte, patientenorientierte, koordinierte und nahtstellenübergreifende Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die verschiedenen Gesundheitsdienstleister. Es geht um eine rasche, lückenlose sowie medizinisch und ökonomisch sinnvolle Versorgungskette für Patientinnen und Patienten.

Neben den vielfältigen Vorteilen für PatientInnen und Träger birgt Telemonitoring auch das Potential, Routinedaten effizient zu erfassen, und dadurch mehr Zeit für die eigentliche Betreuung der PatientInnen zu generieren.

Dadurch wird eine qualitative Verbesserung der gesamten Versorgung erreicht.

3.1 Idealtypischer Ablauf einer zusätzlichen Betreuung mit Telemonitoring

Exemplarisch beschreiben wir hier die Situation eines an Diabetes erkrankten Patienten, der von seinen Gesundheitsdiensteanbietern (z.B. ÄrztInnen, PhysiotherapeutInnen, DiabetologInnen) bereits seit etlicher Zeit betreut und versorgt wird. Da der Patient aus einer infrastrukturschwachen Region kommt und bereits nicht mehr sehr mobil ist, einigt man sich auf die zusätzliche Betreuung mittels Telemonitoring. Das bedeutet, dass der Patient von seinem/seiner betreuenden ÄrztIn nach Unterfertigung einer Einverständniserklärung eine Patientenschulung gemäß § 50a Ärztegesetz erhält. Zusätzlich muss eine Geräteschulung erfolgen.

Es ist sowohl die technische, als auch die medizinische Unterstützung der PatientInnen im Sinne eines „PatientInnensupports Telemonitoring“ durch organisatorische und vertragliche Vorkehrungen sicherzustellen.

Sodann wird besagter Patient mit dem notwendigen technischen Equipment ausgestattet und kann mit dem Messen seiner Vitalparameter und der Übertragung seiner Messwerte beginnen. Festzuhalten ist, dass der Patient bisher ja schon seine Daten erhoben und vermutlich auf Papier gebracht hat. Nunmehr gelangen die Messwerte von den Endgeräten über noch zu spezifizierende Nah- und Fern-Datenverbindungen zu einer (noch zu errichtenden) Technologieplattform (= Datenserver). Es obliegt nunmehr dem Gesundheitsdiensteanbieter, bzw. optional auch einem einzusetzenden Care Center, den Patienten zu betreuen, auf die Messwerte zu reagieren, bzw. Befunde

für ELGA zu generieren. Diese Vorgehensweisen sind in Disease Management Programmen, ähnlichen standardisierten Versorgungsprogrammen oder sonstigen Vereinbarungen festzuhalten.

Um die Datenübertragung im Telemonitoring in der Praxis erfolgreich umsetzen zu können und langfristig, nachhaltig kostengünstig und effektiv weiter zu entwickeln, braucht es eine einheitliche und standardkonforme technische Infrastruktur, die alle notwendigen Komponenten enthält und verbindet. Semantische Interoperabilität gewährleistet dabei, dass Format und Bedeutung der übertragenen Informationen erhalten bleibt, sowie die Beziehungen der Informationen untereinander. Codelisten und Terminologien stellen sicher, dass die übertragenen Informationen von den Kommunikationspartnern gleich verstanden werden. Syntaktische Interoperabilität, als Grundlage der semantischen Interoperabilität, beschreibt beispielsweise elektronische Formate zur Datenübertragung [EIF-A2].

Die Architektur dieser IT Infrastruktur wird in dieser Rahmenrichtlinie definiert und beschrieben, vor allem im Hinblick auf die semantische Interoperabilität.

4 IT Architektur für Telemonitoring und Systemanforderungen hinsichtlich der Interoperabilität

Für Telemonitoring sind verschiedene Arten von Produkten notwendig, die innerhalb der in Abbildung 1 dargestellten IT Architektur kommunizieren. PatientInnen messen zB den Blutdruck oder den Blutzucker mit einem Medizingerät. In der Architektur werden diese als Personal Health Device (PHD) bezeichnet.

Das PHD ist über eine kabelgebundene (z.B. USB) oder kabellose Schnittstelle (z.B. Bluetooth, NFC) mit einem Patientengerät in der unmittelbaren Umgebung verbunden, das die Daten vom PHD übernimmt. Es sind Patientengeräte mit oder ohne User Interface am Markt verfügbar, z.B. Handy, Tablets, PCs, Laptops, Modems, mit darauf installierter Software und Apps. Diese Patientengeräte sind in der Architektur als Personal Health Gateway (PHG) bezeichnet.

Vom PHG gelangen die Daten über Telekommunikationsnetzwerke z.B. über kabelgebundene (ADSL) oder drahtlose (z.B. UMTS, 4G) Übertragungsnetzwerke zu serverseitigen Telekommunikations Infrastrukturen, die in der Architektur als ICT Infrastruktur (ICT-I) bezeichnet sind.

Die ICT-I sammelt die Daten aus nicht standardisierten Quellen, konvertiert sie und leitet sie weiter in die Technologieplattform. Kurzfristig ist das notwendig, da die zurzeit am Markt verfügbaren Systeme nicht angepasst werden können.

Die Daten gelangen weiter über sichere IT Netze zur Technologieplattform (TP), welche die gemessenen Daten in einer Datenbank speichert und für die GDAs bereitstellt.

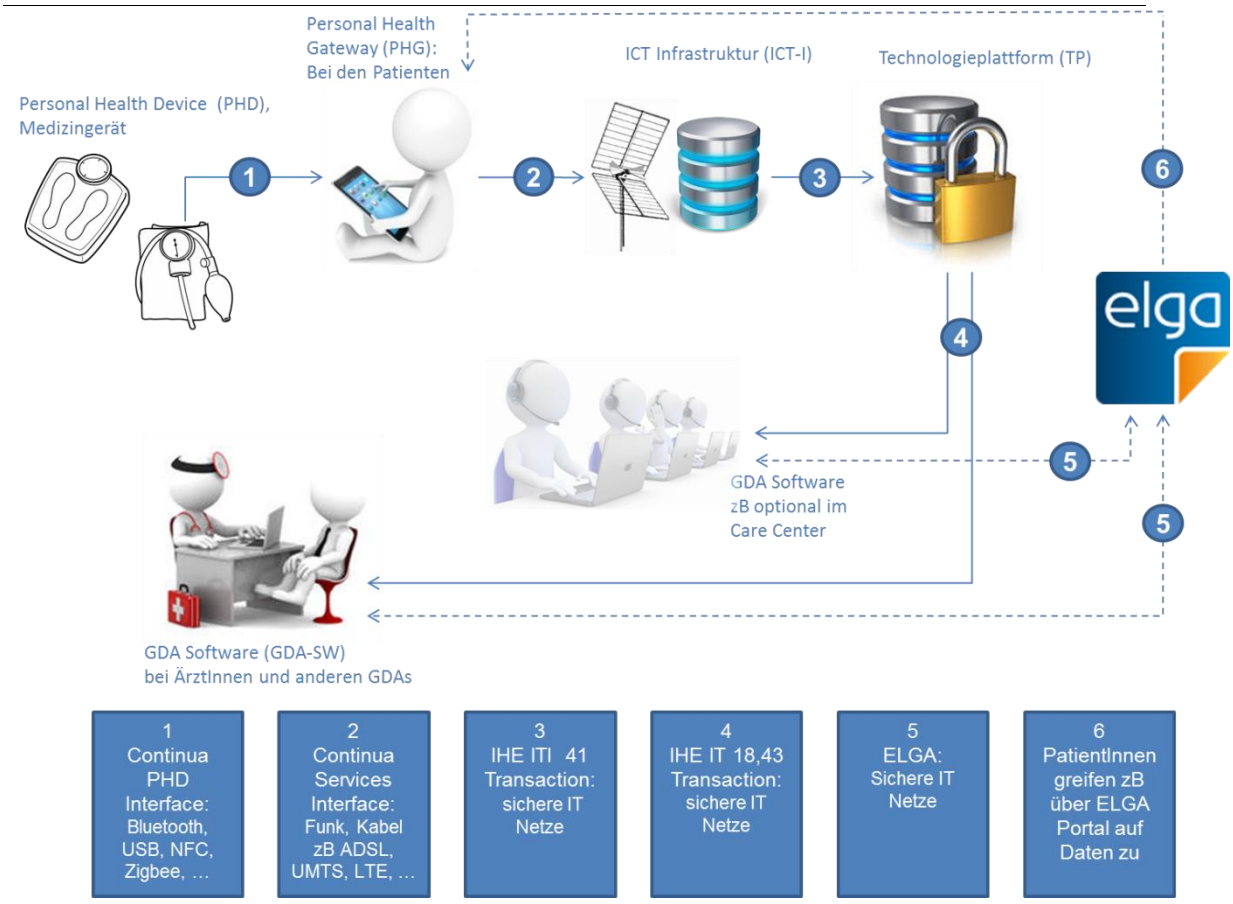
Die Gesundheitsdienstleister verwenden verschieden Arten von Software für die Betreuung von Patienten, z.B. Praxis-Software, Krankenhausinformationssysteme, Care Center Software, oder Software für spezifische medizinische Fragestellungen. In der Architektur sind diese als GDA Software (GDA-SW) bezeichnet.

Weitere Softwarekomponenten, die in der IT Architektur nicht dargestellt sind, z.B. DMP-spezifische Portallösungen für GDAs zur Betreuung von PatientInnen, Identifikationssysteme für Patienten und GDAs, Identity Token für den Patienten und GDAs, oder Berechtigungssysteme. Die Telegesundheitsdienste-Daten können für PatientInnen und GDAs zur Verfügung stehen, etwa per Webbrowser über ein Portal, ähnlich dem ELGA Portal auf gesundheit.gv.at oder sogar dort integriert.

In der Architektur für Telegesundheitsdienste in Abbildung 1 wurden die Continua Design Guidelines (CDG) der Personal Connected Health Alliance (PCHA) verwendet (Schnittstellen 1 und 2) sowie Profile der Integrating the Healthcare Enterprises (IHE, Schnittstellen 3 und 4). Die bestehende ELGA Infrastruktur kann beim Telemonitoring für die Übertragung von medizinischen Befunden unverändert eingesetzt werden (Schnittstelle 5).

Diese Spezifikationen basieren unter anderem auf Standards der Health Level 7 (HL7) sowie auf Standards der IEEE Personal Health Devices (PHD) Working Group [X73-PROJECTS]. Insbesondere enthält [X73-10101] harmonisierte Bezeichnungen und Codes als Grundlage der semantischen Interoperabilität.

Abbildung 1:
Schematische Darstellung der IT Architektur für Telemonitoring . Die standardisierten Interfaces (in der Abbildung mit den Nr. 1-5) ermöglichen Datenübertragung bei semantischer Interoperabilität. Per Webbrowser über ein Portal, ähnlich wie das ELGA Portal oder dort integriert, können PatientInnen auf ihre Daten zugreifen (Nr. 6 in der Abbildung).



Für die in der IT Architektur verwendeten Schnittstellen sind folgende IT Standards, entsprechend der Schnittstellen in Abbildung 1 zu verwenden, jeweils optional oder verpflichtend:

1. Messdatenübertragung Personal Health Device (PHD) zu Personal Health Gateway (PHG): TAN/PAN/LAN Interface entsprechend der Continua Design Guidelines [PCHA-CDG], (optional)

2. Messdatenübertragung PHG zu ICT-Infrastruktur (ICT-I): Transaktionen PCD-01 und PCD-09 entsprechend dem IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework [IHE-

PCD-Vol1], [IHE-PCD-Vol2], [IHE-PCD-Vol3], siehe auch das Services Interface (WAN Interface) in den Continua Design Guidelines [PCHA-CDG] (optional)

3. Messdatenübertragung ICT-I zu Technologieplattform (TP): Transaktion ITI-41 entsprechend des IHE IT Infrastructure Technical Framework [IHE-ITI-Vol1], [IHE-ITI-Vol2a], [IHE-ITI-Vol2b], siehe auch das Health Information Service Interface (HRN Interface) in den Continua Design Guidelines [PCHA-CDG], wobei die Messdaten als HL7 CDA analog zum HL7 CDA Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR) [HL7-PHMR] codiert werden (verpflichtend).

4. Messdatenübertragung TP zu GDA Software: Transaktion ITI-18 und ITI-43 entsprechend des IHE IT Infrastructure Technical Framework wobei die Messdaten als HL7 CDA analog zum HL7 CDA Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR) codiert werden (verpflichtend).

5. Die Befundkommunikation zwischen GDAs wird über bestehende ELGA Transaktionen entsprechend der ELGA Spezifikationen durchgeführt.

6. Über ein Portal können PatientInnen auf Ihre Daten zugreifen. Dafür sind keine Schnittstellenspezifikationen notwendig, da es sich um eine Benutzerschnittstelle handelt.

Zur Codierung der Messwerte ist, entsprechend auch den oben erwähnten Schnittstellenstandards, die IEEE / ISO / CEN 11073 Nomenklatur zu verwenden, entsprechend der Standards [X73-10101], [X73-10101a], [X73-10102], [X73-10103] (verpflichtend).

Diese Vorgaben zu den Schnittstellen als „optional“ oder „verpflichtend“ berücksichtigen die momentan am Markt bei vertretbarer Vorlaufzeit verfügbaren und für Telemonitoring geeigneten Produkte.

Längerfristig soll in enger Abstimmung von Anwendern und Herstellern dieser Produkte im Rahmen der Koordinationsplattform auf den Markt so eingewirkt werden, dass ausreichend Produkte auf den Markt kommen, die die Messdatenübertagung durchgängig entsprechend der IT Architektur ermöglichen.

Die hier erwähnten Standards stehen zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Richtlinie international in der Diskussion. Überarbeitungen und Erweiterungen sind absehbar. Durch geeignete Begleitmaßnahmen muss nachhaltig dafür Sorge getragen werden, dass die IT Architektur dem jeweiligen Stand der Technik angepasst wird.

Insbesondere die CDG vom Dezember 2017 enthält erstmals eine Schnittstelle, die nach der innovativen HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Methodik

spezifiziert ist, für das Service Interface. FHIR verwendet moderne Webtechnologien wie JavaScript Object Notation (JSON) und Representational State Transfer (REST) Web Services. Es wäre zu prüfen, ob die FHIR Technologie für die Umsetzung besser geeignet ist als zum Beispiel HL7 V2.

4.1 Implantatnachsorge

Einen Spezialbereich im Telemonitoring stellt die verkürzt als „Implantatnachsorge“ bezeichnete langfristige Versorgung von PatientInnen nach der Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren dar.

Diese Implantate erfassen derzeit schon täglich zahlreiche technische und medizinische Parameter, etwa zum Zustand der Elektroden und der Batterielebensdauer. Diese Daten gelangen vom Implantat zu einem Patientengerät und von dort über drahtlose Netzwerke zu einem Server beim Hersteller. Das Patientengerät ist Teil des Medizingerätesystems und kann daher nicht kurzfristig an eine standardisierte Schnittstelle angepasst werden.

Diese Situation wurde mit in Österreich am Markt vertretenen Implantatsherstellern diskutiert. Sämtliche teilnehmende Hersteller sind bereits mit der in der ISO/IEEE 11073-10103-2012 definierten Codierung der Messwerte vertraut. Ebenso besteht bereits bei sämtlichen Herstellern die Möglichkeit, die Messwerte aus den herstellerspezifischen IT Infrastrukturen über Portale oder IT Schnittstellen digital auszulesen. Auf Anfrage stimmten die Hersteller überein, dass, ausreichende Übergangsfristen vorausgesetzt, einheitliche, standardisierte IT-Schnittstellen zur Technologieplattform machbar sind.

In der Implantatnachsorge ist demnach die gleiche IT Architektur zu verwenden wie für die Bereiche Diabetes und Herzinsuffizienz, mit dem einzigen Unterschied, dass die herstellerspezifischen Abläufe vom Implantat über das Patientengerät zur herstellerspezifischen IT Infrastruktur unverändert bestehen bleiben. Die IT Infrastruktur überträgt dann die Daten an die TP. Dabei ist die Schnittstelle zur Messdatenübertragung ICT-I zu Technologieplattform (TP) verpflichtend. Die Daten sind analog zum HL7 CDA Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR) zu codieren (verpflichtend)

Zur Übertragung der Daten kommen für die Implantatnachsorge weitere Codes aus der Norm ISO/IEEE 11073-10103-2012 „Nomenclature — Implantable device, cardiac“ [X73-10103]zur Anwendung. Darin sind implantatspezifische Datenmodelle und Nomenklaturen festlegt.

4.2 ELGA und Telemonitoring

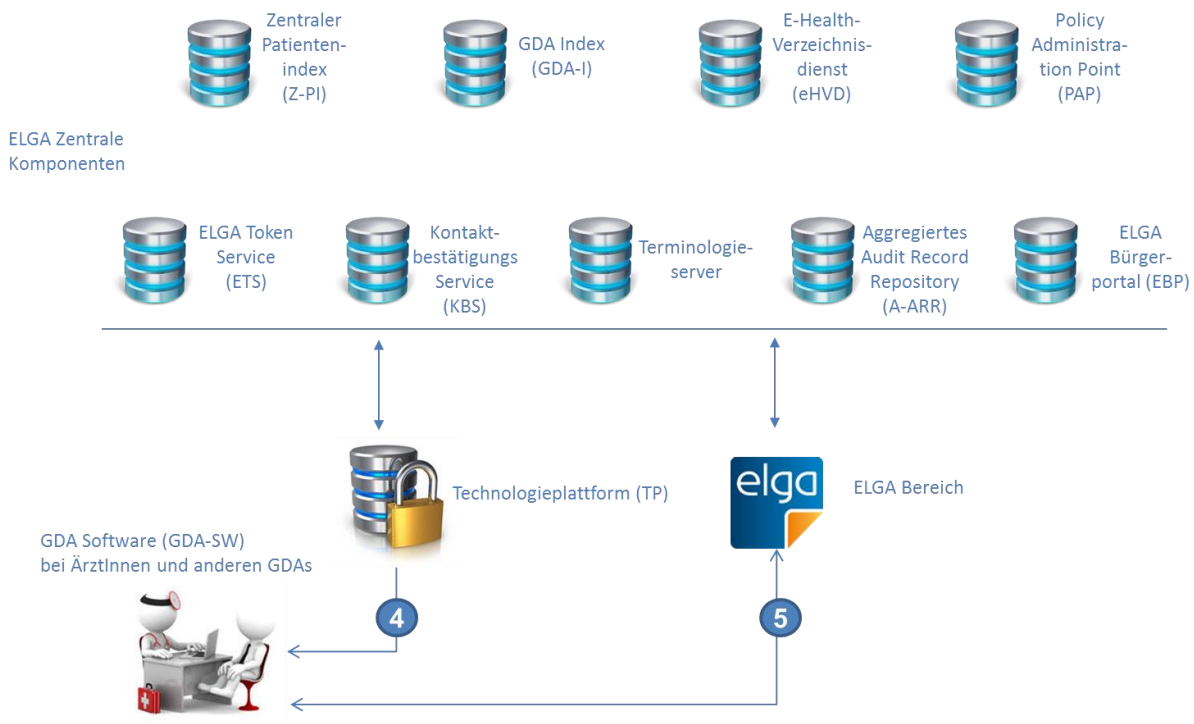
Die Befundübertragung zwischen den GDAs über ELGA ist auch für die Betreuung der PatientInnen in DMPs und mit Telemonitoring unbedingt notwendig. GDAs können die Befunde ihrer PatientInnen entsprechend der ELGA Gesetzgebung und der technischen ELGA Spezifikationen einsehen, und die darin enthaltenen Informationen berücksichtigen.

Neben der Befundübertragung stellt ELGA auch weitere Funktionalitäten bereit, die auch für Telemonitoring notwendig sind. Folgende ELGA Komponenten decken Funktionen ab, die für die Kommunikation mit der Technologieplattform geeignet erscheinen:

- Zentraler Patientenindex (Z-PI)
- Gesundheitsdiensteanbieter Index (GDA-I)
- Kontaktbestätigungsservice (KBS)
- ELGA Token Service (ETS)
- Policy Administration Point (PAP)
- Aggregiertes Audit Record Repository (A-ARR)
- Terminologieserver
- ELGA Bürgerportal (EBP)
- E-Health Verzeichnisdienst (eHVD)

Abbildung 2 zeigt schematisch, wie eine GDA Software an die Technologieplattform (TP) und an einen ELGA Bereich angebunden wird. Die TP und der ELGA Bereich sind mit den zentralen ELGA Komponenten verbundenDie für ELGA relevanten Daten aus dem Telemonitoring werden wie die bestehenden medizinischen Befunde in ELGA als HL7 CDA Dokumente formatiert, identifiziert (auf PatientInnen zugeordnet) und auf die gleiche Weise übertragen.

Abbildung 2:
Schematische Darstellung der Anbindung von Gesundheitsdiensteanbietern an die Technologieplattform für Telemonitoring und an einen ELGA Bereich. Die gemeinsam nutzbaren zentralen ELGA Komponenten sind ebenfalls dargestellt.



4.3 Technische Begleitmaßnahmen

Folgende Begleitmaßnahmen sind umzusetzen:

- die Nomenklatur der IEEE 11073-10103 sowie alle weiteren notwendigen Codelisten und Terminologien kostenfrei zur Verfügung zu stellen (die Normen selbst müssen nicht kostenfrei zur Verfügung stehen). Das bestehende Rosetta Terminology Mapping (RTM) Portal des National Institute of Standards and Technology (NIST) (https://rtmms.nist.gov/rtmms/index.htm) kann als Quelle dienen. Über die bestehende Publikationsumgebung des Terminologieservers (https://termpub.gesundheit.gv.at/TermBrowser/gui/main/main.zul) können die Codelisten publiziert werden.
- Erstellung von entsprechenden Implementierungsleitfäden, ValueSets und detaillierteren Schnittstellenspezifikationen
- Übergangsfristen von mindestens einem Jahr sind vorzusehen und mit allen Partnern abzustimmen

Um Interoperabilität vom Medizingerät / Messgerät (PHD) zum Patientengerät (PHG) und weiter zur ICT Infrastruktur auch in der Praxis mit der nötigen Qualität, Zuverlässigkeit und Benutzerfreundlichkeit zu erzielen, müssen gemeinsam mit den Stakeholdern (etwa Betreibern von Telemonitoring und Produktherstellern) innerhalb der zu errichtenden Koordinationsplattform Begleitmaßnahmen wie folgt erarbeitet werden:

- Auflistung / Zertifizierung[3] von für Telemonitoring grundsätzlich geeigneten Produkten und Produktkombinationen entsprechend von klar definierten Kriterien zu folgenden Bereichen
    - Qualität der Messung (Genauigkeit, Auflösung, …)
    - Usability hinsichtlich der angestrebten Zielgruppen
    - Ausreichender Schutz personenbezogener Daten (Privacy, Security)
    - Semantische Interoperabilität (Codierung der Messwerte, Übertragungsprotokolle)

Auf dieser Basis können DMPs dann spezifische Auswahlen treffen, etwa hinsichtlich definierter Rollen (z.B. PHD zur Messung eines im jeweiligen DMP notwendigen Vitalparameters).

---

[3] Es ist dafür Sorge zu tragen, dass Zertifizierungen nur in internationaler Abstimmung erfolgen und keine nationalen Insellösungen bevorzugt werden.

Dabei müssen spezifische nur für Österreich geltende Regelungen vermieden werden, vor allem durch nachhaltige Kooperation mit internationalen Partnern.

Im Sinne der Patientenversorgung auch bei Multimorbidität muss durch geeignete Maßnahmen darauf hingewirkt werden, dass zumindest längerfristig PHGs von möglichst vielen Typen von PHDs herstellerunabhängig Messdaten übernehmen können.

Gegenwärtig laufen in diesem Bereich umfangreiche neue Standardisierungsvorhaben. Diese internationalen Aktivitäten muss Österreich aktiv mitgestalten, und die Österreichischen Anforderungen und Lösungsansätze über Continua, IHE, HL7 und IEEE in die internationale Abstimmung einbringen. Durch geeignete Begleitmaßnahmen ist sicherzustellen, dass die weitere Entwicklung im Sinne eines Migrationskonzeptes auch nachhaltig machbar und umsetzbar bleibt.

5 Gültigkeit und Aktualisierung

Gültigkeit

Die Gültigkeitsdauer der vorliegenden Rahmenrichtlinie ist auf maximal zwei Jahre ab dem Tag der Veröffentlichung durch das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz.

Aktualisierung

Die Aktualisierung erfolgt durch das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz.

6 Die rechtlichen Grundlagen für diese Rahmenrichtlinie bilden vor allem folgende Gesetze:

- Gesundheitstelematikgesetz
- Medizinproduktegesetz
- ELGA Gesetz
- Datenschutzgesetz

7 Vorschau

Im Rahmen dieser Richtlinie kann keine vollständige Detailplanung zur Umsetzung von Telemonitoring vorgelegt werden, wie auch in den NICHT - Zielen klar dargestellt. Daher sind in weiteren Schritten entsprechende Planungen und Konzepte notwendig. Es ist zu berücksichtigen, dass zum Zeitpunkt der Erstellung der Rahmenrichtlinie keine genauen Angaben zu vielen organisatorischen Rahmenbedingungen vorliegen. Diese können erst in weiteren Planungsschritten erarbeitet werden, sobald die organisatorischen Rahmenbedingungen klarer werden.

Zur Steuerung der weiteren Planungs- und Umsetzungsschritte sind entsprechende Strukturen aufzubauen. Dabei werden auf der Grundlage der bisherigen Vorarbeiten weitere Konzepte und Feinkonzepte zu erstellen sein. Auch organisatorische Strukturen werden zu konzipieren und zu errichten sein, zum Beispiel die in der Rahmenrichtlinie erwähnte „Koordinationsplattform“. Eventuell können auch bestehende Organisationen diese Aufgaben übernehmen. In jedem Fall sind Zuständigkeiten klar festzulegen.

Insbesondere sind Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit und der Einbindung von Medizinprodukten zu klären.

Es ist damit zu rechnen, dass dabei Änderungen an Medizinprodukten notwendig werden. Diese Änderungen können nur innerhalb von ausreichenden Umsetzungszeiträumen erfolgen, in denen etwa Schritte zur Änderung der Produkte, der technischen Verifikation und Validierung, der medizinischen Evaluierung, der Dokumentation geplant durchgeführt werden können. Zeiträume sind auch vorzusehen für die Re-Zertifizierung von Produkten. In Zusammenarbeit mit den Stakeholdern werden die notwendigen Übergangsfristen zu erarbeiten sein, sowie Migrationskonzepte zu Einführung neuer Versionen bei Schnittstellen etc. Dabei können Erfahrungen aus der Errichtung und dem Betrieb des eCard Systems am Gesundheits-Informationsnetz (GIN) und aus ELGA genützt werden.

Bei der Umsetzung sind die Zuständigkeiten und Verpflichtungen der Beteiligten zu klären, etwa Verpflichtungen der Betreiber im Rahmen des Lebenszyklus für die Verbindung von Medizinprodukten mit anderen Produkten und IT-Netzwerken, etwa auch bei der Außerbetriebnahme.

Zahlreiche weitere technische Fragen werden im Detail zu erarbeiten sein. Exemplarisch sind das etwa Fragen des Zeitverhaltens der Datenübertragung, die Inhalte und

die Codierung der übertragenen Daten innerhalb von Transaktionsstrukturen, Empfangsbestätigungen, Datenmengengerüste, Zugriffshäufigkeiten, Mandantenfähigkeit, und anwendungsnähere IT Architekturkonzepte mit zentralen und dezentralen Komponenten.

Neben den technischen Fragen sind, zumindest beispielhaft, auch neue Geschäftsmodelle zu bedenken, etwa zur Versorgung der PatientInnen mit (Leih-) Geräten und Kommunikationsnetzwerken für Telemonitoring. Auch dabei sind die Verpflichtungen der Betreiber für sämtliche in der IT Architektur enthaltenen Systemkomponenten zu bedenken und klar zu regeln. Die neue Herausforderung dabei liegt unter anderem darin, dass Systemkomponenten bei den PatientInnen daheim in Betrieb sind, außerhalb eines entsprechend strukturierten medizinisch-technischen Umfelds. Dabei werden die Gegebenheiten bei verschiedensten Nutzergruppen zu berücksichtigen sein, und entsprechende Support Strukturen werden einzurichten sein.

8 Referenzen und Quellen

Diese Rahmenrichtlinie wurde in den Jahren 2015 bis 2017 erstellt – anhand der jeweils vorliegenden Versionen der hier aufgelisteten Spezifikationen. Es wird empfohlen, in den weiteren Umsetzungsschritten die aktuellen Versionen hinsichtlich ihrer Verwendbarkeit zu prüfen.

[EIF-A2] European Interoperability Framework - Implementation Strategy, Annex 2. COM (2017) 134 final, 23.3.2017. Available online (7.1.2018) http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2c2f2554-0faf-11e7-8a35-01aa75ed71a1.0017.02/DOC_3&format=PDF

[HL7-PHMR] Health Level 7 (Hl7). Implementation Guide for CDA Release 2.0 Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR) (International Realm) Draft Standard for Trial Use Release 1.1, October 2010. Available online (10.1.2018) http://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/CDAR2_IG_PHMRPTS_R1.1_DSTU_2010OCT.zip

[IHE-ITI-Vol1] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). IHE IT Infra-structure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles, Revision 13, Final Text, September 9, 2016. Available online (8.1.2018) http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Rev13.0_Vol1_FT_2016-09-09.pdf

[IHE-ITI-Vol2a] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2a, (ITI TF-2a), Transactions Part A –Sections 3.1 – 3.28, Revision 13.0, Final Text, September 9, 2016 Available online (8.10.2018) http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Rev13.0_Vol2a_FT_2016-09-09.pdf

[IHE-ITI-Vol2b] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2b (ITI TF-2b) Transactions Part B Sections 3.29 – 3.64. Revision 13 – Final Text September 9, 2016. Available online (8.1.2018) http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Rev13.0_Vol2b_FT_2016-09-09.pdf

[IHE-PCD-Vol1] IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Volume 1, IHE PCD TF-1 Profiles, Revision 5.0, Final Text, October 14, 2015. Available online (8.1.2018) http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Rev5.0_Vol1_FT_2015-10-14.pdf

[IHE-PCD-Vol2] IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Volume 2 - Transactions, Revision 5.0, Final Text, October 14, 2015. Available online (8.1.2018) http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Rev5.0_Vol2_FT_2015-10-14.pdf

[IHE-PCD-Vol3] IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Volume 3, IHE PCD TF-3, Semantic Content, Revision 5.0, Final Text, October 14, 2015. Available online (8.1.2018) http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Rev5.0_Vol3_FT_2015-10-14.pdf

[PCHA-CDG] Continua Design Guidelines, Version 2016, Available online (9.1.2018) http://www.pchalliance.org/continua-design-guidelines

[X73-10101] IEEE / ISO / CEN 11073-10101: (2004) Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10101: Nomenclature

[X73-10101a] IEEE / ISO / CEN 11073-10101a: (2015) Health informatics--Point-of-care medical device communication --Part 10101: Nomenclature Amendment 1: Additional Definitions
[X73-10102] IEEE / ISO / CEN 11073-10102: (2012) Health informatics — Point-of-care medical device communication Part 10102: Nomenclature —Annotated ECG
[X73-10103] IEEE / ISO / CEN 111073- 10103: (2012) Health informatics—Point-of-care medical device communication - Nomenclature—Implantable device, cardiac.