

Zitationshinweis

Halboos, A.: „Das Nutzererlebnis ist entscheidend“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/22), S. 33. <http://doi.org/10.24945/MVF.03.22.1866-0533.2405>

**Dr. med. Ali Halboos**

ist ärztlicher Leiter des telemedizinischen Zentrums (TMZ) der Gesellschaft für Integrierte Gesundheitsversorgung

als Schnittstelle zwischen Patienten und Kardiologen Verwendung finden, wenn sie alleine dazu dienen, medizinische Daten sicher zu übermitteln, zu speichern, zu archivieren und für den Kardiologen zur Ansicht und Suche bereit zu halten.

Fazit

An die technische Ausstattung für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ergeben sich folgende Anforderungen:

1. Kardiale implantierbare Aggregate und die zugehörigen Empfänger für die telemetrische Fernüberwachung müssen eine gültige CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben.
2. EKG- und Blutdruckmessgeräte müssen eine gültige CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben.
3. Die Personenwaage, das Tablet für die Eingabe von Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand und Geräte für die Datenübertragung (z.B. Mobilfunkrouter) müssen keine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben.
4. Software, die als Schnittstelle zwischen Patienten und TMZ als sog. TMZ-Portal Verwendung findet, muss keine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben, wenn sie alleine dazu dient, medizinische Daten sicher zu übermitteln, zu speichern, zu archivieren und für den Kardiologen zur Ansicht und Suche bereit zu halten.

Es geht aber noch einfacher, wie die Beispiele der KV Berlin oder KV Hamburg zeigen:

„Eine Bestätigung des Herstellers oder des Vertriebs über die Erfüllung der Anforderungen nach § 5 Abs. 3 der verwendeten externen Messgeräte ist diesem Antrag beigelegt.“

Damit wird das Problem vom Kardiologen auf den Hersteller bzw. den Vertrieb verlagert. Im Ergebnis kann der Arzt seine Zeit dem Patienten widmen – statt dem Studium rechtlicher Unterlagen. <<

Das Nutzererlebnis ist entscheidend

>> Mit unserem TMZ bieten wir deutschlandweit Menschen Unterstützung, die unter Herzinsuffizienz leiden. Kardiologen mit der Zusatzqualifikation „Herzinsuffizienz DGK“ überwachen sowohl die Träger von implantierten Aggregaten als auch Patienten mit externen Geräten. Das Telemonitoring erfordert aber nicht nur ärztliches Können, sondern auch eine sichere und effiziente Organisation aller Tätigkeiten und Funktionen (Gerätelogistik, Datenverarbeitung, User Support).

Für das Monitoring mit externen Geräten fordert die QS-Vereinbarung von uns die Verwendung von Messgeräten zur Erhebung von Körpergewicht, elektrischer Herzaktion und Blutdruck. Mit Ausnahme der Körperwaage sind das Medizinprodukte. Daneben braucht es noch Geräte zur Eingabe der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustandes und zur Datenübertragung. Des Weiteren müssen wir Sorge tragen für die Aufrechterhaltung der Verbindung zur Datenübertragung von den Geräten des Patienten zum TMZ. Nicht zuletzt müssen wir die Daten täglich sichten, uns mit dem Primär Behandelnden Arzt (PBA) abstimmen und den gesamten Prozess dokumentieren.

Welche Aufgaben können spezialisierte Dienstleister übernehmen und worauf ist bei der Auswahl und Zusammenarbeit mit diesen Dienstleistern zu achten?

Nachdem die Indikation für das Telemonitoring gestellt wurde, erhält der Patient vom Dienstleister ein fertig konfiguriertes Geräteset. Für uns war es wichtig, dass es sich dabei um ein Medizinproduktesystem nach der EU-Medizinprodukteverordnung handelt. Ein entsprechender Eintrag findet sich in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte: „hedy Telemonitoring System dient der Unterstützung von ärztlichen telemedizinischen Zentren (TMZ) bei der Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung.“¹ Der Dienstleister übernimmt auch die Einweisung der Patienten.

Das von uns verwendete hedy-System gewährleistet eine tägliche Übertragung von aktuellen Daten. Lebensgefährliche Entgleisungen

des Gesundheitszustandes können damit schnell und zuverlässig erkannt werden. Entscheidend hierbei sind die hohe Verfügbarkeit und schnelle Skalierung der Server. Daher werden die pseudonymen Gerätedaten in speziell abgesicherten Cloud-Systemen verarbeitet, wofür sehr weitgehende Zertifizierungen, insbesondere nach dem Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue (C5) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorliegen. Sensible Patientendaten werden im zertifizierten Hochsicherheitsrechenzentrum des Dienstleisters verarbeitet. Diese Lösung gewährleistet ein Höchstmaß an Datenschutz und Informationssicherheit (Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit) und damit letztlich Patientensicherheit.

Im TMZ werten wir die Daten aus und können bei Abweichungen tagesaktuell reagieren. Wir informieren die Erkrankten und auch deren behandelnde Ärzte und Ärztinnen bei auffälligen Messdaten, so dass diese frühzeitig mit ihrer Therapie eingreifen können. Um die Telemonitoringdaten zu speichern, zu archivieren und für die Ansicht und Suche bereit zu halten, verwenden wir das hedy-Portal. Für unsere tägliche Arbeit ist es wichtig, dass die Oberfläche des Portals übersichtlich und einfach zu bedienen ist. Mit wenigen Klicks bietet sie alle Möglichkeiten des Zugriffs auf die Telemonitoringdaten. Dazu müssen wir keine Software installieren, es genügt ein Webbrowser. Das reduziert unsere Kosten und erhöht die Informationssicherheit. Denn um die kontinuierliche Härtung der IT-Infrastruktur kümmern sich die Sicherheitsteams des Dienstleisters.

Wesentlich für den Erfolg des Telemonitorings ist das Nutzungserlebnis des Patienten. Der tägliche Messvorgang dauert nur wenige Minuten. Der Patient ist frei in der Reihenfolge der Messung; er muss keine Elektroden kleben; Blutdruck und EKG werden in einem Schritt von einem Gerät gemessen; die Datenverbindung ist stabil und besteht in der ganzen Wohnung des Patienten (von der Waage im Badezimmer bis zu den Geräten im Wohnzimmer), was bei vielen anderen Lösungen nicht der Fall ist. Dies erhöht die Bereitschaft des Patienten zur täglichen Messung (Adhärenz) und damit die Wirksamkeit des Telemonitorings. <<

1: BAnzAT 30.3.2021 B4, Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Nr. 37
 2: Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 76. Sitzung am 15.12.2021
 3: Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (https://www.kbv.de/media/sp/QS-V_TmHi.pdf)