

1. Interoperabilität

Das CE-zertifizierte Medizinprodukt heißt MedStage®. Die Komponente TonoTracker® des Medizinprodukts MedStage® wird -wenn es von Glaukompatienten als DiGA verwendet wird- GlaukomDigital genannt.

- a. Kann der Versicherte die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?**

Das trifft zu.

Alle eingegebenen Daten des/der Versicherten oder des/der Patienten/Patientin sind als csv- oder PDF-Datenformat über eine Datenschnittstelle exportierbar. Den direkten Zugriff auf Druckwerte, statistische Analysen und Kurzepfehlungen hat der/die Patient/Patientin im html-Format auf der Startseite der digitalen Anwendung, auf seine Arztbriefe auf der Seite Befunde im PDF-Format.

Für behandelnde Ärzte und Ärztinnen gibt es ein Patientenregister ausschließlich für Ihre Patienten und Patientinnen. Fremde Patienten können nicht eingesehen werden. Der/ die behandelnde Arzt/ Ärztin hat Zugriff auf alle Dateien im jpg-, png-, mp4-, csv- und PDF-Format auf der MedStage®-Komponente für Ärzte. Hier kann der/ die behandelnde Arzt/ Ärztin im Auftrag für seine Patienten handelnd alle Dateien exportieren. Alle klinisch relevanten eingegebenen Daten sind als csv-Datenformat über eine Datenschnittstelle exportierbar. Das csv-Datenformat ist ein offener anerkannter internationaler Standard. Der strukturierte csv-Datensatz des Patienten oder der Patientin enthält die Krankenkassenversicherungsnummer KKVN, den Namen, Vornamen und das Geburtsdatum sowie alle weiteren gespeicherten Daten. Damit wird eine maschinelle Zuordnung zu anderen Datensätzen ermöglicht. Tabelle 1 zeigt beispielhaft einen Datensatz.

PID	lastName	First Name	date Of Birth	Health Insuranceld	senso rLeft	senso rRigh t	date	time	zone	iop L	iop R	measure Method	source	event
25051	Pat456	Vorpat456	01.01.1999	A123456789000			03.01.2021	17:58:03	Europe/Berlin				physician	Patientenanlage mit Verpflichtung zur Übergabe des Handbuchs.
25051	Pat456	Vorpat456	01.01.1999	A123456789000			03.01.2021	18:01:00	Europe/Berlin	20	20	PULSE_AIR	physician	
25051	Pat456	Vorpat456	01.01.1999	A123456789000			03.01.2021	18:04:00	Europe/Berlin	30	30	SELF_TONO METRY	patient	

Tabelle 1: Ausschnitt aus einer exportierten Datei über erfasste Messwerte und Ereignisse.

- b. Kann der/die Versicherte die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten in einer für die Versorgung nutzbaren Form (menschenlesbares und ausdruckbares Format) aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?**

Das trifft zu.

Alle automatisch erstellten Bewertungen können von Versicherten oder Patienten/Patientinnen auf der Webseite als html gelesen und gespeichert werden. **Abbildung 1** zeigt beispielhaft einen Kurzkommentar. Der/ die behandelnde Arzt/ Ärztin hat Zugriff auf alle Dateien im jpg-, png-, mp4-, csv- und PDF-Format auf der

MedStage®-Webseite für Ärzte und kann im Auftrag für seine Patienten/Patientinnen handelnd alle Dateien exportieren. Für behandelnde Ärzte und Ärztinnen gibt es ein Patientenregister für ihre jeweiligen Patienten und Patientinnen. Fremde Patienten und Patientinnen können von dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin nicht eingesehen werden. Bei Anfrage können alle Daten, der Verlauf aller Druckwerte sowie die Empfehlungen in **menschenlesbarer** Form als strukturierter csv-Datenfile ausgedruckt werden. Alle abgelegten Dokumente können in der fall-basierten MedStage®-Akte von dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin eingesehen, exportiert und ggf. an den Patienten weiterversendet werden.

The screenshot shows the MedStage® TonoTracker® interface for patient Pat123. At the top, there is a header with the logo and patient information. A red banner displays a warning: "Es besteht ein zu hoher Augendruck, mehr als 50% der letzten gemessenen Augendruckwerte waren mehr als 2 mmHg über dem Zieldrucks." Below this, there are several paragraphs of text providing medical commentary and advice. The text is color-coded: red for warnings, green for positive observations, and blue for specific medical conditions. At the bottom, there is a call to action to check eye pressure frequently.

MedStage® TonoTracker®
Pat123, Vorpat123 [pat123]

Es besteht ein zu hoher Augendruck, mehr als 50% der letzten gemessenen Augendruckwerte waren mehr als 2 mmHg über dem Zieldrucks.

- ▶ Die Augendruckveränderung könnte beruhen auf einer vorübergehenden Entzündung im Bereich des Kammerwasserabflusses. Sowohl Medikamente wie Entzündungszellen können durch Verminderung des Kammerabflusssystems eine Augendruckerhöhung verursachen. Ggf. muss mit zusätzlichen augendrucksenkenden Tropfen oder augendrucksenkenden Tabletten behandelt werden.
- ⚠ Bei unklaren Situationen können Sie einen telemedizinischen Befund anfordern oder in dringenden Situationen Ihren Augenarzt aufsuchen. Wenn die Augendruckwerte sich NICHT in den nächsten Tagen normalisieren, bitte tele-augeärztliche Befundung anfordern.
- ▶ Die Augendruckveränderung könnte beruhen auf einer vorübergehenden Entzündung im Bereich des Kammerwasserabflusses. Bei Entzündungen können sowohl die Medikamente wie die Entzündungszellen eine Augendruckerhöhung verursachen. Ggf. muss bei hohen Augendruckwerten mit zusätzlichen augendrucksenkenden Tropfen oder augendrucksenkenden Tabletten behandelt werden.
- ⚠ Bei unklaren Situationen können Sie einen telemedizinischen Befund anfordern oder in dringenden Situationen Ihren Augenarzt aufsuchen. Wenn die Augendruckwerte sich NICHT in den nächsten Tagen normalisieren, bitte tele-augeärztliche Befundung anfordern.

- Es zeigt sich kein Trend zu höheren Augendruckwerten im Augendruckverlauf.
- Die Schwankungsbreite der Augendruckwerte ist regelrecht.
- Die mittleren Augendruckschwankungen zwischen zwei aufeinanderfolgenden Messungen waren mit kleiner 5,7 mmHg regelrecht.

Bei Ihnen wurde → PEX festgestellt. Bei Pseudoexfoliatio lentis besteht ein 4- bis 6-fach erhöhtes Risiko für ein → Offenwinkelglaukom.
Bei Ihnen wurde eine feine Blutung am Rand des Sehnervenkopfes festgestellt. Bei → Papillenrandblutungen besteht ein 7,5-fach erhöhtes Risiko für ein → Offenwinkelglaukom.
Bitte überprüfen Sie häufig Ihren Augendruck!

Abbildung 1: Startseite des MedStage-TonoTracker® (GlaukomDigital) mit Kurzbewertung des Augendrucks und Kommentare zur Kurzanamnese.

c. Verfügt die digitale Gesundheitsanwendung über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten?

Das trifft zu.

Es bestehen CE-zertifizierte Schnittstellen zu augenärztlichen Untersuchungsgeräten. Im Folgenden sind die Schnittstellen dargestellt. Es bestehen 3 CE-zertifizierte Schnittstellen: (1) Eine spezifische Schnittstelle zu intraokularen Drucksensoren (z.B. von Implandata), (2) eine spezifische Schnittstelle zu Selbsttonometerdateien im csv- oder xml-Dateiformat (z.B. von iCare) und (3) die allgemeine Schnittstelle MedStage® MedData für alle bildgebende oder datenproduzierende Messgeräte, die die MedData-Schnittstelle ansprechen. Die CE-zertifizierte allgemeine Schnittstelle MedData von MedStage® erlaubt generell eine Datenübertragung von allen Messgeräten nach MedStage®, wenn sie diese Schnittstelle korrekt ansprechen. Die Schnittstelle ist publiziert (**Siehe Tabelle 2**). Alle Daten, die über oben genannte Schnittstellen in MedStage® gespeichert werden sind als strukturierter Datenfile in der fall-basierten MedStage®-Akte gespeichert. Die Schnittstellen sind exakt definiert und in der Gebrauchsanleitung für Ärzte/Ärztinnen abgelegt.

i. Intraokulare Drucksensoren

Nur wenn die Daten des intraokularen Sensors oder Messgerätes ein bestimmtes Datenformat aufweisen, werden sie automatisch im MedStage-TonoTracker® gespeichert. D.h., der Sensor oder das Messgerät muss mit der MedStage® MedData- Schnittstelle kompatibel sein und der/die Patient/Patientin muss bereits mit seinem Profil in MedStage® inklusive seiner Gerät- bzw. Sensor-ID angemeldet sein, um die Messwerte automatisch in MedStage® zu speichern und in der Benutzeroberfläche von MedStage® anzuzeigen. Das Datenformat der Sensoren muss die Struktur in Tabelle 2 aufweisen:

medstage_message:	
version:	"1.0"
message_id:	"1234"
timestamp:	"2019-08-05T19:14:04+00:00"
is_test:	"true"
is_complete:	"true"
additional_encryption:	"false"
associated_content_array:	
0:	
id_array:	
0:	
id_key:	"implantkey"
id_type:	"eyemateid"
id:	"12345"
data_array:	
0:	
category_key_array:	
0:	
category_name:	"medstage-tonotracker-iop-value-m"
key_id:	"implantkey"
action:	"post"
timestamp:	"2019-08-05T20:42:07+00:00"
data:	"12"
data_meta_type:	""
data_meta_type_version:	""
data_meta_format:	""
data_hash:	"2737b49252e2a4c0fe4c342e92b13285"
data_hash_type:	"md5sum"

Tabelle 2: Beschreibung des Formats der Schnittstelle MedData

Wenn dieses Datenformat vorliegt, werden die Daten automatisch im MedStage® TonoTracker (DiGA GlaukomDigital) gespeichert. Dies bedeutet, dass eine automatische Datenübermittlung von Daten an MedStage® nur bei kompatiblen Datenformaten und Geräten funktioniert. Das Gerät oder der Sensor muss die Daten in oben definiertem Datenformat an MedStage® MedData senden. MedData ist eine Schnittstelle, die Datenübermittlungen von HTTPS-Internet-fähigen Geräten ausschließlich im MedData-Format annehmen kann. Nur korrekt formulierte Messwerte werden in MedStage® MedData aufgenommen und gespeichert. Daten, die nicht dieses Format aufweisen, können nicht angenommen werden.

ii. Selbsttonometer:

Der Upload einer Datei mit Augendruckwerten mit Messdatum ist nur möglich, wenn die xml- oder csv-Datei der Augendruckwerte des Selbsttonometers ein bestimmtes Datenformat aufweisen. Xml- oder csv-Dateien, die nicht dieses Datenformat aufweisen, können nicht in MedStage® TonoTracker gespeichert werden und erzeugen eine Fehlermeldung. Die Verwendung von MedStage® TonoTracker zum Monitoring von Messwerten ist nur möglich bei Sensoren oder Geräten, die dieses xml- oder csv-Format verwenden. Für den xml- oder csv-Datei-Upload muss das XML- oder csv-Datenformat unten dargestellte Struktur aufweisen, um ohne Fehlermeldung hochgeladen werden zu können. Hier ist eine Beispiel-XML-Datei mit 2 Messzeitpunkten und jeweils den Messwerten 9 mmHg links und 10 mmHg rechts. Die Beispieldatei entspricht der Definition des XML-Formats:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<RootElement>
<Item>
<PressureLeft>9</PressureLeft>
<PressureRight>10</PressureRight>
```

```
<MeasureDate>01.01.2019 08:44:00</MeasureDate>
</Item>
<Item>
<PressureLeft>9</PressureLeft>
<PressureRight>10</PressureRight>
<MeasureDate>01.01.2019 10:44:00</MeasureDate>
</Item>
</TopElement>
```

d. Sind die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile veröffentlicht und können diskriminierungsfrei genutzt werden?

Die für die Interoperabilität genutzten Standards für den Input für die MedStage® Komponenten TonoTracker® (DiGA GlaukomDigital) sind

- csv-,
- xml-, oder
- MedData-Formate.

Bei Nutzung der inApp-Funktion (Beauftragung des Arztes durch den/die Patient/ Patientin für eine ärztliche Befundung seiner Augendruckwerte) sind die genutzten Standards für den Input

- csv-,
- xml-, oder
- MedData-Formate
- jpg-,
- png-,
- mp4-,

Der Output erfolgt im

- csv- und
- PDF-Format.

Zusammenfassend sind die Formate hier veröffentlicht, können damit diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden. Die Schnittstellen sind exakt definiert und in der Gebrauchsanleitung für Ärzte/Ärztinnen abgelegt. Die interoperable HL7-FHIR-Schnittstelle ist derzeit in Entwicklung.