

Interoperabilität der digitalen Applikation SmartTonoTracker®

Georg Michelson, 21.11.2022

Die Interoperabilität ist somit ein wesentliches Qualitätsmerkmal der digitalen Applikation SmartTonoTracker®. Es werden die Anforderungen in § 139e Absatz 2 SGB V erfüllt. Die Daten der digitalen Applikation SmartTonoTracker® können sinnvoll und effizient genutzt werden. Die digitale Applikation SmartTonoTracker® kann mit anderen Diensten und Anwendungen auf der nationalen E-Health-Infrastruktur zusammenspielen und damit Mehrwerte für die Versorgung erzielen.

Die Interoperabilitätsanforderungen an die digitale Applikation SmartTonoTracker® als DiGA werden erfüllt.

Alle eingegebenen Daten des/der Versicherten oder des/der Patienten/Patientin sind vom Patienten exportierbar über die Funktion EXPORT der digitalen Applikation SmartTonoTracker®.

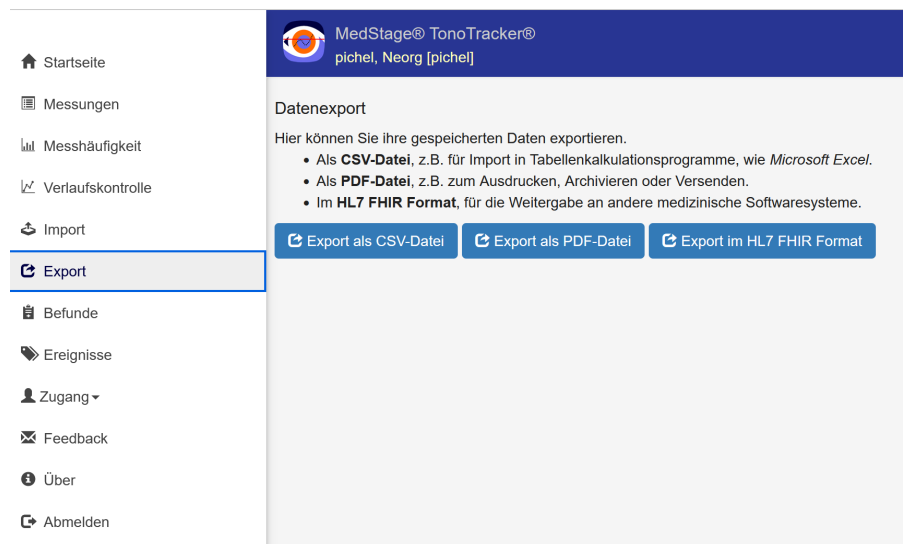


Abbildung 1: Screenshot der Funktion Export von SmartTonoTracker v19.10.3

1. Die digitale Applikation SmartTonoTracker® erlaubt es dem Versicherten, therapierrelevante Auszüge der über die digitale Applikation SmartTonoTracker® erhobenen Daten in menschenlesbarer und ausdrückbarer Form aus der DiGA als PDF auszuspielen, sodass er diese zu eigenen Zwecken nutzen oder an einen Arzt weitergeben kann.
2. Die digitale Applikation SmartTonoTracker® erlaubt es dem Versicherten, die über die DiGA erhobenen Daten im maschinenlesbaren, interoperablen HL7 FHIR Format aus der DiGA auszuspielen, sodass der Versicherte oder ein vom Versicherten berechtigter Dritter diese Daten über andere digitale Produkte weiterverarbeiten kann, um zB an die ePA angebunden werden können.

Mit der EXPORT-Funktion kann der Patient die gespeicherten Daten selbst exportieren.

- Als CSV-Datei, z.B. für Import in Tabellenkalkulationsprogramme, wie Microsoft Excel.
- Als PDF-Datei, z.B. zum Ausdrucken, Archivieren oder Versenden.
- Im HL7 FHIR Format, für die Weitergabe an andere medizinische Softwaresysteme.

Nr	DateTime	LeftValue	RightValue
1	2022-08-07T08:56:00	20	20
2	2022-08-07T09:23:00	22	20
3	2022-08-07T11:31:00	30	20
4	2022-08-08T06:44:00	20	10

Abbildung 2: Export aller Augendruckdaten als CSV-Datei

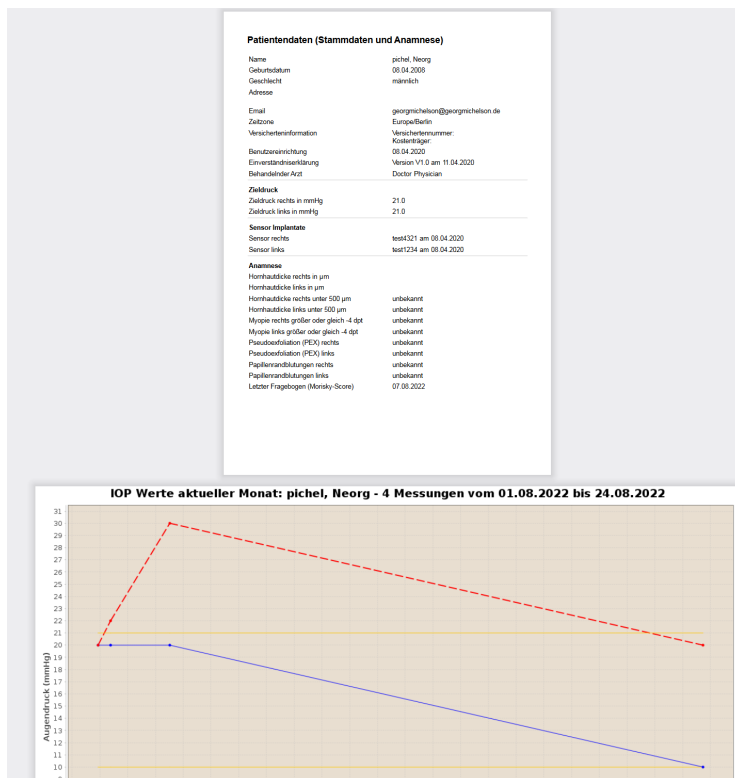


Abbildung 3: Export aller klinischen Daten, graphischen Darstellungen, Fragebögen und Ereignisse als PDF

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "document",
  "entry": [
    {
      "resource": {
        "resourceType": "Patient",
        "identifier": [
          {
            "system": "http://www.talkingeyes-portal.de/tonotracker/patientId",
            "value": "1274351"
          }
        ],
        "active": true,
        "name": [
          {
            "use": "official",
            "family": "pichel",
            "given": [
              "Neorg"
            ]
          }
        ],
        "telecom": [
          {
            "system": "email",
            "value": "georgmichelson@georgmichelson.de",
            "rank": 1
          }
        ],
        "gender": "male",
        "birthDate": "2008-04-08",

```

Abbildung 4: Export aller klinischen Daten, Fragebögen und Ereignisse im HL7 FHIR Format

Das von HL7 FHIR abgeleitete technische Profil zur Übermittlung von klinischen Daten wurde bei Simplifier publiziert. Gemäß § 6 Satz 3 DiGAV muss der Hersteller von ihm bereitgestellte Profile nach Satz 2 zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis (sog. FHIR-Registry) veröffentlichen. Mit der Änderung von § 6 Absatz 1 DiGAV im Rahmen der DiGAV-Änderungsverordnung erfolgt eine Priorisierung von medizinischen Informationsobjekten (MIO) gegenüber in anerkannten Verzeichnissen veröffentlichten Interoperabilitätsfestlegungen, um dem neuen Anforderungen gemäß § 351 Absatz 2 SGB V Rechnung zu tragen. Hier der Link zu den von uns bereitgestellten Profile, die bei Simplifier veröffentlicht wurde.

Hier der Link zu <https://simplifier.net/talkingeyes>

3. Die digitale Applikation SmartTonoTracker® kann über eine interoperable Schnittstelle Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten (Selbsttonometer) oder vom Versicherten getragenen Sensoren (intraokularer Sensor Eyemate) zur Messung und Übertragung von Augendruckwerten beziehen.

Die digitale Applikation SmartTonoTracker® kann über eine interoperable Schnittstelle Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten (Selbsttonometer) oder vom Versicherten getragenen Sensoren (intraokularer Sensor Eyemate) zur Messung und Übertragung von Augendruckwerten beziehen.

a) Selbsttonometer:

Der Datenbezug geht nur, wenn die xml-/ csv-Datei des genutzten Selbsttonometers ein bestimmtes Datenformat aufweist. XML-CSV-Dateien, die nicht dieses Datenformat aufweisen können nicht in MedStage® TonoTracker gespeichert werden und zeigen eine Fehlermeldung. Die Verwendung von MedStage® TonoTracker zum Monitoring von Messwerten ist nur möglich bei Sensoren oder Geräten, die dieses xml- CSV-Format verwenden. Der Hersteller eines Sensors oder Messgerätes kann Aussagen zur Kompatibilität machen. Für den XML-Upload muss das XML-Datenformat folgende Struktur aufweisen, um ohne Fehlermeldung hochgeladen werden zu können. Hier ist ein Beispiel XML-datei mit 2 Messzeitpunkten und jeweils den Messwerten 9 mmHg links und 10 mmHg rechts. Dies

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>
</RootElement>
```

Abbildung 5: Definition des xml-Format für zur Speicherung geeigneten Augendruckdateien aus Selbsttonometer.

b) Intraokulare Sensoren

Der Datenbezug von einem intraokularen Drucksensor geht nur, wenn der Sensor ein bestimmtes Datenformat aufweist. Dann werden die Daten automatisch im MedStage-TonoTracker® gespeichert. Nur wenn das Gerät mit SmartTonoTracker® kompatibel ist, und der zuständige Arzt/Operateur oder Assistent den Patienten bereits mit seinem Profil in SmartTonoTracker® angemeldet hat und die Gerät/Sensor-ID dem Patienten-Profil hinzugefügt hat, dann braucht der Patient nur den Datentransfer auf dem Gerät starten oder das Lesegerät an das Auge mit dem intraokularen Sensor halten. Die Messwerte werden dann ausgelesen und automatisch in SmartTonoTracker® gespeichert und in der Benutzeroberfläche in SmartTonoTracker® angezeigt.

Das Datenformat der Sensoren muss folgende Struktur aufweisen. Dann werden die Daten automatisch im MedStage TonoTracker gespeichert.

```
▼ 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-mmhg-data"
              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"
```

Abbildung 6: Definition des Formats für zur Speicherung geeigneten Augendruckdateien aus intraokularen Drucksensoren.

Dies bedeutet, dass eine automatische Datenübermittlung an SmartTonoTracker® nur bei kompatiblen Datenformaten und Geräten funktioniert. Das heißt, das Gerät oder der Sensor muss die Daten in oben definiertem Datenformat an SmartTonoTracker® senden. SmartTonoTracker® hat eine Schnittstelle, die Datenübermittlungen von HTTPS-Internetfähigen Geräten im SmartTonoTracker®-Format annehmen kann. Nur korrekt formulierte Messwerte werden in SmartTonoTracker® verwendet. Daten, die nicht dieses Format aufweisen, können nicht angenommen werden.

Die Information, welches Profil für die Implementierung der interoperablen Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus dem intraokularen Augendrucksensor (Eyemate von Implandata GmbH) verwendet wird und der Verweis auf die genutzte Spezifikation mit Implementierungsleitfaden ist veröffentlicht unter der URL

<https://www.vesta-gematik.de/standards/detail/standards/intraocular-pressure-sensor-observation/>