

Dialyse 2.0 – Möglichkeiten und Herausforderungen der digitalen Vernetzung

M. Jahn¹, J. Kopecky², A. Stratti³, S. Meister³, A. Kribben¹ und S. Becker¹
(NephroTeTe-Arbeitsgruppe*)

¹Klinik für Nephrologie, Universitätsklinikum Essen, ²MedVision AG, Unna, ³Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST, Dortmund

Schlüsselwörter

Dialyse – digitale Strategien – Datenaustausch – Datenschutz – chronische Nierenerkrankung (CKD)

Key words

chronic kidney disease – dialysis – digital strategies – data exchange – data security

Dialyse 2.0 – Möglichkeiten und Herausforderungen der digitalen Vernetzung

Die stetig ansteigende Inzidenz der chronischen Nierenerkrankung (CKD) stellt – nicht zuletzt aufgrund der dialyseassoziierten Kosten – eine medizinische und gesundheitspolitische Herausforderung dar. Digitale Strategien können Lösungsansätze bieten, um in Zukunft durch die Kombination einer Vielzahl technischer Parameter mit den Patientendaten die anspruchsvolle Therapie zeitgemäß, ressourcenschonend und effizienter zu gestalten als es bei handschriftlicher Dokumentation möglich ist. Die Arbeit stellt dialyserelevante Kommunikationsabläufe dar, Einsatzmöglichkeiten digitaler Lösungen sowie technische und datenschutzrechtliche Aspekte. Erläutert werden beispielhaft Planung und Datenaustausch, Dokumentations- und Organisationsstruktur, aber auch die Einbindung des Patienten in die Dialysebehandlung.

Dialysis 2.0 – chances and challenges digitization

Chronic kidney disease (CKD) is on the rise and a challenge to the medical profession and to health care policymakers, not least on account of the costs associated with dialysis. By combining a large number of technical parameters with patient data, digital strategies can provide ways of designing high-quality therapy more efficiently in future, in ways that conserve resources and are more appropriate for the times we live in, than is possible with handwritten documentation. The paper presents communication processes of relevance for dialysis, potential applications of digital solutions, as well as technical and data protection aspects. Examples are provided for planning and data exchange, for documentation and organisational structure, and also for integration of the patient in dialysis therapy.

Einführung

Rund 10% der europäischen Bevölkerung sind von einer chronischen Nierenerkrankung (chronic kidney disease – CKD) betroffen. In den letzten drei Jahrzehnten ist die Anzahl der CKD stetig gestiegen. Dies beruht auf dem demografischen Faktor des höheren Lebensalters und geht einher mit steigenden Raten an Diabetes mellitus, Hypertonie, Übergewicht und anderen chronischen Erkrankungen [1]. Die Versorgung dieser wachsenden Patientengruppe stellt eine medizinische und gesundheitspolitische Herausforderung dar. Vor allem im Falle der Dialysepflichtigkeit sind komplexe und kostspielige Behandlungen die Folge. Zwar sind nur 1 – 2% der etwa 70 Millionen chronisch nierenkranken Patienten in Europa dialysepflichtig, die jährlichen Kosten eines Dialysepatienten müssen aber auf 54.000 – 80.000 € geschätzt werden [1, 2]. Somit würden die dialyseassoziierten Kosten etwa 2% des gesamten europäischen Gesundheitsetats betragen, obgleich die Dialysepatienten weniger als 0,1% aller zu behandelnden Patienten in Europa ausmachen [3]. Digitale Strategien bieten Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung der CKD und Lösungsansätze, um den Herausforderungen der anspruchsvollen Dialysetherapien in Zukunft besser und effizienter gerecht zu werden.

Als mechanisch geprägte Disziplin werden während Dialysebehandlungen seit jeher eine Vielzahl technischer Parameter registriert, die – mit hämodynamischen Parametern des Patienten verknüpft – das Zusammenspiel zwischen Patient und Maschine abbilden. Bisher erfolgt dies zumeist in

*NephroTeTe – Telemedizinische Technologien zur Unterstützung einer Intersektoralen Versorgung nephrologischer Patientinnen und Patienten, gefördert durch die Europäische Union und das Land Nordrhein-Westfalen (www.nephrotete.de)

handschriftlicher Dokumentation. In Anbetracht der Möglichkeiten zur Digitalisierung von Daten stellt sich die Frage, ob dies zeitgemäß, ressourcenschonend und effektiv ist, und ob größere dialyserelevante Zusammenhänge in solch individuellen Dokumentationsformen nicht verloren gehen.

Im folgenden Text werden drei Szenarien für dialyserelevante Kommunikationssituationen vorgestellt. Zu jedem Szenario sollen beispielhaft Einsatzmöglichkeiten digitaler Lösungen, sowie die technischen und datenschutzrechtlichen Herausforderungen in deren Umsetzung erläutert werden. Im ersten Szenario geht es um gemeinsame Planungen und Datenaustausch zwischen zwei Dialysezentren oder eines Dialysezentrums mit einer anderen Fachabteilung. Im zweiten Abschnitt soll dann auf die Dokumentations- und Organisationsstruktur innerhalb eines Dialysezentrums eingegangen werden. Im letzten Szenario geht es um die Einbindung des Patienten in die Dialysebehandlung.

1. Kommunikation zwischen Dialyseabteilungen untereinander oder mit anderen medizinischen Bereichen (Ärzte und Pflegepersonal)

Aktuelle Situation

Der Austausch relevanter Dialyседaten zwischen behandelnden Zentren erfolgt in der Regel über Tele-Fax. Gerade bei notfallmäßigen Behandlungen von Dialysepatienten, beispielsweise im langen Dialyseintervall an einem Sonntag, ist diese Form der Datenübermittlung schlecht verfügbar. Aber auch werktags kann die Fax-Übermittlung von Dialyседaten einen hohen kommunikativen Aufwand bedeuten. Schlimmstenfalls sind nach mehreren Telefonaten am Ende unvollständige Behandlungsdaten erst nach Durchführung der Dialysebehandlung verfügbar. Viele Zentren faxen sogenannte Dialysebegleitbriefe, die – je nach Zentrum – in aller Regel mindestens Patientennamen und Geburtsdatum, Dialysezugang, -verfahren, -dauer, -tage, -filter, Dialysat und Angaben zur Antikoagulation beinhalten. Die Güte solcher Dialysebegleitbriefe reicht dabei von ausführlichen Briefvorlagen mit

weiteren Details zur Dialysebehandlung, Diagnoselisten, Epikrisen, Laborwerten, serologischen Befunden und Medikamentenlisten hin zu handschriftlich ausgefüllten Dialyseprotokollen ohne weitere Kommentare. Zur adäquaten Patientenversorgung und Dialysequalität sind in jedem Falle Informationen zum Dialysezugang (Besonderheiten eines Shunts oder Blockvolumina von Dialysekathetern) relevant. Fehlt der Infektionsstatus, werden neben ressourcenintensiven Neubestimmungen der Serologie und des Infektionsstatus auch Verletzungen von Hygienestandards und Infektion anderer Patienten oder des Personals riskiert. Andersherum können aber auch aufwendige Isolationsmaßnahmen unnötig fortgeführt werden. Problematisch ist oftmals auch die Übernahme lang entwickelter individueller Dialyseeinstellung mit Natrium – und/oder Ultrafiltrationsprofilen, wenn ein Patient außerhalb seiner Heimdialyse behandelt wird. Auch die Übertragung von dialyseassoziierten Medikamenten – gerade der Erythropoietin- und Eisen-Gaben, werden mitunter nicht hinreichend registriert und können im Falle einer Therapieunterbrechung den Krankenstand und die Sterberate des Patienten negativ beeinflussen [4].

Terminabsprachen zwischen Dialyseabteilungen und mit anderen Fachdisziplinen können ebenfalls mit einem erheblichen Kommunikationsaufwand und vielen Missverständnissen verbunden sein: Sei es eine Anmeldung zur nächsten Dialyse in einem anderen Zentrum oder eine Absprache von diagnostischen Terminen im Krankenhaus. Fehlerhafte Terminabsprachen ziehen unnötige Vorbereitungen von Dialysen oder diagnostischen Maßnahmen nach sich. Umgekehrt führen fehlende Terminabsprachen zu unverhofften Patientenvorstellungen, die unnötig zeitliche und materielle Ressourcen binden.

Chancen durch Digitalisierung und Vernetzung

Eine strukturierte Oberfläche zum digitalen Austausch dialyserelevanter Informationen (Vorschlag siehe Tab. 1) kann den Kommunikationsaufwand deutlich reduzieren. Die häufig umfangreichen Übertragungen von Dialyседaten können somit zeitnah

Tab. 1. Vorschlag zur Übermittlung von Dialyседaten zwischen Dialysezentren.

Dialysezentrum:	
Patientendaten:	– Name, Vorname:
	– Geburtsdatum:
	– Geschlecht:
	– Adresse:
Pflichtangaben: (akute Verfahren)	– Dialysezugang: (z.B. Shunt, Katheter, Single/ Double Needle)
	– Besonderheiten Zugang: (z.B. Punktionsnadeln, Blockvolumina Katheter)
	– Serologie:
	– HIV
	– Hepatitis B
	– Hepatitis C
	– Infektionen/Isolation: (z.B. MRSA, VRE, 3MRGN, Clostridien)
– Diagnosenliste:	
– Medikamentenplan:	
Zusatzangaben: (elektive Verfahren)	– Verfahren: (z.B. HD, HDF, HF)
	– Behandlungstage: (z.B. Mo/Mi/Fr bzw. Di/Do/Sa)
	– Behandlungsdauer:
	– Dialysefilter:
	– Dialysat:
	– Dialysatfluss:
	– Blutfluss:
	– Arterielle und venöse Drücke:
	– Antikoagulation: (z.B. niedermolekulares oder unfractioniertes Heparin, Citrat)
	– Trockengewicht:
	– Dialysebegleitmedikation: (z.B. Erythropoietin, Eisen, Vitamin-D)
	– Besonderheiten Dialysebehandlung: (z.B. Natrium- oder UF-Profile)

und ohne fehlerbehaftete Medienbrüche (Ausdrucken, Einscannen, handschriftliches Übertragen oder Eintippen von Dialyседaten in Praxisverwaltungssysteme) für die behandelnden Ärzte und Pflegekräfte erfolgen. Während sich im Akutfall das Dialyseverfahren primär nach dem klinischen Zustand des Patienten richtet, könnten bei stabilen Patienten mit einem elektiven Krankenhausaufenthalt über vernetzte Dialysemaschinen auch deren individuellen Dialyseprofile und Begleitmedikationen übernommen werden. Die Digitalisierung von Medikamentenplänen ist durch den Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) immerhin angeregt. Auch wenn diese Medikationspläne noch in ausgedruckter Papierform dem Patienten ausgehändigt werden müssen, so kann doch der zusätzlich aufgedruckte Barcode auf den Medikationsplänen wieder eingescannt und von kompatibler Software eingelesen wer-

den, so dass die Information über die Medikamenteneinnahmen auch digitalisiert vorliegen. Eine digitale Kalenderfunktion kann Terminkoordinierungen zwischen Dialysen sowie zwischen einer Dialyse und anderen diagnostischen Abteilungen effektiv steuern und helfen, ressourcenaufwendige Fehlplanungen zu vermeiden.

Herausforderungen

In Deutschland gilt seit Januar 2016 mit dem in Kraft getretenen eHealth-Gesetz der eArztbrief als eine datenschutzrechtlich anerkannte Form des digitalen medizinischen Dokumentationsaustauschs zwischen Praxen und Krankenhäusern. Hierbei werden elektronische Arztbriefe, Diagnosenlisten, Medikamente, bis hin zu Bildsequenzen zunächst verschlüsselt (über KV-Connect), dann über ein geschütztes Netzwerk (das sichere Netz der Kassenärztlichen Vereinigung – SNK) verschickt, und schließlich beim Empfänger wieder (über KV-Connect) entschlüsselt [5]. Auf diesem Prinzip aufbauend ließe sich grundsätzlich auch für dialyserrelevante Daten ein sicherer Datenaustausch entwickeln.

Als technische Grundlage für eine digitale Vernetzung wird eine gemeinsame Kommunikationsschnittstelle benötigt. Historisch gesehen war in Deutschland ein systemübergreifender Informationsaustausch lange Zeit nur in der Abrechnung und Laborkommunikation zwischen verschiedenen Einrichtungen zu finden. Zur Schnittstellenüberbrückung entstand damals die Gruppe der xDT-Standards, die durch unterschiedliche Organisationen mit ausschließlicherm Fokus auf den deutschen Markt normiert wurden [6, 7]. Die starke Ausrichtung auf das deutsche Gesundheitswesen ließ eine internationale Nutzung nur sehr begrenzt stattfinden. Folglich sind diese Standards auch in Software, deren Hersteller nicht in Deutschland sitzen, selten vorhanden. Neuere xDT-Versionen, wie der für den Labordatentransfer geltende LDT 3.0 [8], der für die Kommunikation zwischen Software und/oder Geräten entwickelte GDT 3.0 [9] oder der für Archivierung und Transfer von Patientendaten entwickelte BDT 3.0, versuchen hingegen auch eine internationale Nutzung zu erlauben [10]. International verbreiteter ist der HL7-Standard [11]. Zunächst in den USA mit dem Ziel ei-

nes besseren Austauschs administrativer Daten in Krankenhäusern und zur Bild- und Befundkommunikation entwickelt, ist die dritte Version von HL7 (HL7 V3) als Standard für den medizinischen Dokumentenaustausch auch in Europa verbreitet. Der deutsche eArztbrief basiert ebenfalls auf HL7 V3 [12]. In modernen Anwendungen kommt für die nicht dokumentgetriebene Kommunikation der bereits entwickelte Nachfolger HL7 V4 „FHIR“ zum Einsatz [13]. In Forschungsprojekten zum intersektoralen Informationsaustausch in der Nephrologie, wie NephroTeTe, wird ebenfalls auf den HL7-FHIR Kommunikationsstandard zurückgegriffen [14].

2. Digitales Management der Dialysebehandlungen in einem Zentrum (Ärzte und Pflegepersonal)

Aktuelle Situation

Die Dokumentation von patientenbezogenen hämodynamischen und gerätebezogenen physikalischen Parametern während einer Dialysebehandlung erfolgt zumeist handschriftlich auf Protokollvorlagen. In der Regel werden zusätzlich weitere manuelle Protokollierungen am Computerarbeitsplatz für abrechnungstechnische Belange durchgeführt und die handschriftliche Dokumentation zu Archivierungszwecken digitalisiert und gelagert. Neben dem Zeitverlust und der Fehleranfälligkeit der aufwendigen handschriftlichen Werteübertragungen, bedarf es auch in der Interpretation dieser Dokumentation viel Erfahrung des Personals. Dieses muss abstrakt notierte hämodynamische, blutgasanalytische und technische Parameter erfassen und in Therapiestrategien umsetzen. Ähnlich aufwendig und komplex gestalten sich die routinemäßigen Bestimmungen quartalsbezogener Qualitätsparameter an der Dialyse [15]: Anforderung und Planung erfolgt Mitarbeiter gebunden, die Dokumentation dieser Werte wird in Papierakten geführt, zur Übermittlung der Qualitätssicherungsdaten in verschlüsselter Form an die kassenärztlichen Vereinigungen ist dann wiederum ein manueller Übertrag in eine elektronische Dokumentation nötig.

Chancen durch Digitalisierung und Vernetzung

In der Cykler-gestützten Peritonealdialyse gibt es bereits Erfahrungen für digitalisierte Behandlungsansätze. Verbreitet ist hier schon länger das Auslesen von im Cykler integrierter Chipkarten, auf denen über 4 – 6 Wochen Behandlungsdaten registriert werden. Nach dem Auslesen dieser Cykler-bezogenen Daten kann im Rahmen eines Ambulanztermins eine Anpassung des Behandlungsschemas über diese Chipkarte erfolgen und somit das Cyklerregime neu programmiert werden [16]. Zur zeitlich direkteren Übertragung wurden Cykler-Maschinen schon vor einigen Jahren mit Modemanschlüssen versehen, die mittlerweile einer WLAN-Technologie gewichen sind und über eine sichere Online-Datenübertragung nun Cykler-generierte Behandlungsdaten in Echtzeit an ein behandelndes Zentrum vermitteln können [17, 18]. Gemeinsam mit Vitaldaten (Blutdruck, Herzfrequenz, Gewicht) und App-gesteuerten Angaben zum Befinden des Patienten konnten diese Informationen beispielsweise in einem deutschen Projekt zur sogenannten „Telemedizinisch Assistenten Peritonealdialyse“ (TAPD) erfasst werden. Nicht zu erwartende Werte wurden über eine automatische Alarmfunktion dem nephrologischen Personal täglich angezeigt, so dass bei Auffälligkeiten eine direkte telefonische Rückmeldung erfolgen konnte [19]. Ziel der Digitalisierung von Peritonealdialyседaten ist in erster Linie die Verbesserung der Heimdialyseversorgung. Zufriedenheit, Therapieadhärenz und Autonomie der Patienten kann durch telemedizinischen Ansätze gesteigert, die Dialysequalität verbessert und Hospitalisierungen reduziert werden [20, 21, 22]. Auch in der sogenannten „assistierten Peritonealdialyse“, bei der nicht mehr ausreichend selbstständige Patienten von Pflegediensten in der häuslichen Dialyseversorgung unterstützt werden, kann über telemedizinische Kommunikationen die Zusammenarbeit zwischen Pflegeteam und behandelndem nephrologischen Zentrum verbessert werden, so dass der Einsatz eines solchen Verfahrens sich auch häufiger bei multimorbiden und geriatrischen Patienten realisieren ließe.

Eine Vernetzung von Dialysegeräten, Patientenmonitoring (Blutdruck, Sättigung,

Herzfrequenz, Gewicht) und einem Praxisversorgungssystem ist jedoch nicht nur für telemedizinische Aspekte in der Heimdialyseversorgung sinnvoll, sondern kann auch in einem Dialysezentrum die Arbeitsabläufe erleichtern. Bei einer automatisierten Datenübernahme gibt es keine Medienbrüche mit manuellen Übertragungsfehlern, die negative Auswirkungen auf die medizinische Dokumentation, Abrechnung und Qualitätssicherung haben. Sowohl bei der handschriftlichen Protokollierung während des Verfahrens, als auch in der manuellen Abrechnungs- und Qualitätssicherungsdokumentation, bis hin zum Archivierungsprozess können automatisierte Datenübernahmen den zeitlichen Arbeitsaufwand reduzieren.

Softwaretools können routinemäßige Diagnostik, wie sie beim Dialysepatienten im Rahmen der Qualitätssicherung oder der Transplantationslistung anfällt, automatisch planen und die Einhaltung von bestimmten Therapieempfehlungen prüfen. Auffällige Patienten können so in Listen zusammengestellt und gezielt abgearbeitet werden [23]. Strukturierte Daten ließen sich sogar mit Leitlinienempfehlungen abgleichen und daraus folgend weitere diagnostische und therapeutische Empfehlungen generieren. Denkbar wären hier zum Beispiel die Implementierung von Algorithmen entsprechend der Leitlinien [24, 25, 26, 27, 28].

Eine Zusammenführung und grafische Aufbereitung des heterogenen Datensets der patientenbezogenen und abstrakten gerätespezifischen Parameter kann dem Dialysepersonal wichtige Zusammenhänge in der Dialysebehandlung verbildlichen und damit einfacher zugänglich machen. Darüber hinaus lassen sich über digitalisierte Dialyse-daten Big Data Analysen realisieren, die zur wissenschaftlichen Evaluation kontrovers bewerteter Dialyseverfahren und Behandlungsstrategien, wie beispielsweise der Hämodiafiltration, nötig sind [29, 30].

Herausforderung

In den meisten Dialysezentren wäre die unabhängige Vernetzung von Dialysegeräten und Geräten für das hämodynamische Monitoring an das Praxisversorgungssystem einfach zu implementieren. Die Möglichkeit der technischen Umsetzung besteht schon

seit Jahren (z.B. mit NEPHRO7 in Kombination mit nephroCOM) [23]. Sämtliche Behandlungsinformationen stünden durch so ein System an allen Arbeitsplätzen zur Verfügung, außerdem ergibt sich dadurch eine Grundlage zur zentralen Ansteuerung und Programmierung von Dialysegeräten.

Bei den vielen verschiedenen Geräten, die in der Dialysebehandlung eingesetzt werden, liegt die Herausforderung für eine zentralisierte Vernetzung und Steuerungen in den noch fehlenden internationalen Standards bzw. deren sehr heterogene Auslegung verschiedener Hersteller. Dies macht die Vernetzung der Geräte noch zu einer kostenintensiven Anschaffung. Die IHE Gruppe hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Systeme verschiedenster Hersteller interoperabel zu machen [31]. Der Ansatz der IHE ist hierbei eine Art selbstorganisierendes System zu schaffen, das sich an existierenden Standards orientiert und diese einheitlich auslegt. Den Selektionsdruck übt dabei eine Art Wettlauf der Interoperabilität aus, der jährlich durchgeführt wird. In 2016 fand dieser Wettlauf in Deutschland statt [32]. Die Gewinner dieses Prozesses sind dabei sowohl die Hersteller, die ihre Interoperabilität (zum Beispiel für Ausschreibungen) nachweisen können, als auch die Anwender, die sicher sein können, dass die so getesteten Systeme nicht nur formal den gleichen Standard erfüllen sondern miteinander harmonieren.

3. Einbindung des Patienten in das Dialyseprozedere (Ärzte, Pflegepersonal und Patient)

Aktuelle Situation

Das Eintreten einer Dialysepflichtigkeit bedeutet eine erhebliche Umstellung der Lebensgewohnheiten des Patienten. Umstrukturierungen im Tagesablauf durch Dialysetermine und Einschränkungen der Alltagsgewohnheiten durch Ernährungsvorgaben und Trinkmengenbeschränkungen sind die wichtigsten Veränderungen. Zusätzlich müssen oft mehrere Medikamente mit teils komplexen Empfehlungen eingenommen werden, wie eine an Blutdruckmessungen gekoppelte antihypertensive Bedarfsmedikation oder an Mahlzeiten gebundene

Einnahme von Phosphatbindern. Um Patienten zur dringenden Mitarbeit, Therapieadhärenz und Lebensstilmodifikation motivieren zu können, müssen solch einschneidende und intellektuell fördernde Therapiekonzepte zum einen von einer ausführlichen Aufklärung und Unterrichtung des Patienten durch das medizinische Personal, zum anderen mit einer Organisationsstruktur und -hilfe begleitet werden. Je schlechter dies gelingt, desto schneller entsteht eine der Krankheit und Therapie ablehnende Haltung beim Betroffenen oder aber ein Abhängigkeitsverhältnis zu anderen Personen, die in die Pflege eingebunden werden. Oft entwickeln sich aus solchen Situationen komplikationsreiche Dialysebehandlungen mit Auftreten von Begleiterkrankungen und häufigen Hospitalisierungen [33, 34]. Es bleibt festzustellen, dass im herkömmlichen Arzt-Patienten-Kontakt die meisten Patienten ein Jahr nach Erstdiagnose einer CKD kein ausreichendes Krankheitsverständnis ihres Krankheitsbildes haben und die klassischen Patienteninformationsstrategien als ineffektiv anzusehen sind [35].

Chancen durch Digitalisierung und Vernetzung

Mit dem heute weit verbreiteten alltäglichen Gebrauch von Smartphones bieten sich viele Einsatzgebiete sogenannter mobile Health-Produkte (mHealth) an, die auf verschiedene Weise den Patienten im Umgang mit einer terminalen Nierenerkrankung unterstützen können.

Wie schon im vorangegangenen Abschnitt für Heimdialyseverfahren beschrieben, kann eine vereinfachte digitale Datenübertragung hämodynamischer Parameter die Patientenversorgung günstig beeinflussen. Blutdruckwerte, Blutglucose-Werte, Körpergewicht und Herzfrequenz lassen sich über kompatible Endgeräte kombiniert mit einer Smartphone Applikation speichern und über eine Telematikinfrastruktur dem Arzt zugänglich machen. Dies kann eine vom Patienten geführte handschriftliche, oftmals fehlerbehaftete Dokumentation mit gelegentlichen Phantomdaten [36] ersetzen.

Die im Arzt/Pflege-Patienten-Zusammenspiel mitunter schwierig zu vermittelnenden und umfangreichen Patienteninforma-

tionen können wirkungsvoll durch digitale Information ergänzt werden, um aktives und eigenverantwortliches Verhalten des Patienten im Umgang mit seiner chronischen Nierenerkrankung zu fördern. Gerade im englischen Raum gibt es bereits erfolgreiche digitale Konzepte zu Patienten- und Angehörigeninformation sowie diätetische Beratungen bei CKD, welche herkömmliche ärztliche Informationen ergänzen [21, 37]. Smartphone-Applikationen und SMS-Interventionen konnten positive Effekte auf lebensstiländernde Maßnahmen wie Gewichtsabnahme oder mehr körperliche Aktivität zugeschrieben werden [38]. Eine Kalender- und Erinnerungsfunktion kann Patienten in der Planung von mitunter aufwendigen diagnostischen Terminen helfen, wie zum Beispiel der 24-Stunden Sammelurinmessung. Mittels Smartphone Apps gesteuerte interaktive Therapiepläne können durch Erinnerungen und Bestätigungsaufforderungen die Therapieadhärenz steigern [39]. Darüber hinaus gibt es bereits Programme, die durch Bilder von Tabletten und Kapseln die Arzneimitteltherapiesicherheit steigern und darüber hinaus Arzneimittelwechselwirkungen und Anpassungsmodalitäten bei Niereninsuffizienz anzeigen können [40].

Herausforderung

Wie in den vorangegangenen Abschnitten bereits diskutiert, stellt sich auch für Smartphone-Applikationen die Frage der Interoperabilität und Schnittstellenkompatibilität. Selbst einfache Geräte benötigen zum Teil spezielle Software, um die volle Funktionsvielfalt nutzen zu können. Die Anbieter von Krankenhausinformationssystemen und Praxiscomputersystemen haben sich darauf eingestellt und bieten ein breites Portfolio an Lösungen an [23].

Die ärztliche Schweigepflicht, welche zum Schutz der Privatsphäre des Patienten durch zahlreiche Vorschriften aus dem Straf-, Zivil-, Standes- und Arbeitsrecht normiert ist, muss im Austausch digitalisierter Informationen zwischen Arzt und Patient besondere Beachtung finden. Der Arzt kann hier rechtlich wesentlich schwerer belastet werden als bei anderen Datenschutzverletzungen. Im Fokus steht zunächst die Erstkontaktaufnahme – als onboarding oder in-

vovement bezeichnet. Die Information, dass sich ein Patient überhaupt in ärztlicher Behandlung befindet, ist bereits eine geheim zu haltende Tatsache. Im Falle einer unbefugten Offenbarung gegenüber Dritten, die nicht in das Arzt-Patienten-Verhältnis involviert sind, kann strafrechtliche Konsequenzen für den behandelnden Arzt haben, welche von Geldstrafen bis hin zu Freiheitsstrafen reichen (§ 203 StGB). Beispiele hierfür wären irrtümliche Kontaktaufnahmen an falsche Adressaten oder eine von Dritten einsehbare Übertragung digitalisierter Behandlungsdaten. Wenn dem Informationsaustausch zwischen Arzt und Patient eine dokumentierte Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht durch den Patienten vorausgeht, besteht unter Berücksichtigung der Privatsphäre des Patienten sowie einer Achtung des informationellen Selbstbestimmungsrechts eine rechtliche Absicherung für den Arzt. Eine Einwilligungserklärung gilt aber nicht pauschal für Datenweitergaben im Allgemeinen, sondern muss sich auf einen konkreten Übermittlungsvorgang beziehen und kann erst nach hinreichender Aufklärung erfolgen [41].

Zur datenschutzrechtlich sicheren telemedizinischen Kommunikation zwischen Arzt und Patient gehört eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, bei der Daten vom Absender ver- und nur vom Empfänger wieder entschlüsselt werden können. Gemäß des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) ist der Arzt generell verpflichtet, den Patienten auf datenschutzrechtliche Gefahren hinzuweisen und die technische Infrastruktur für eine sichere Kommunikation bereitzustellen. Die Nutzung ist für den Patienten freiwillig. Neben einer Kryptographie des Datentransfers ist aber auch ein Schutz der informationstechnischen Systeme der Kommunikationspartner entscheidend, und wird dementsprechend auch vom BDSG eingefordert. Der Patient ist für die Sicherheit seiner Informationstechnik selbst verantwortlich. Für den Arzt werden Sicherheitsvorkehrungen seines Praxisverwaltungssystems mittels Authentifizierungsfunktionen (z.B. geschützte Passwörter oder Legitimations-Chipkarten beider Kommunikationspartner), Einsatz stetig aktualisierter Sicherheitskomponenten wie Firewalls, aktueller Betriebssysteme und Antivirus-Software, sowie Systeme zur

Trennung von Patientendaten vom Internet (z.B. über VPN-Devices, Datenspeicherung auf isolierten Rechner, die nicht ans Internet gebunden sind) empfohlen [41]. Konkrete (berufs-) rechtliche Vorgaben zu telemedizinischen Sachverhalten in der Arzt-Patientenkommunikation gibt es allerdings noch nicht, da es bisher wenige medizinisch verbindliche Anwendungsgebiete gibt. Mit zunehmender Erfahrung telemedizinischer Szenarien wird aber eine juristische Aufarbeitung stattfinden, über die in Zukunft konkretere datenschutzrechtliche Vorgaben auf diesem Gebiet folgen werden.

Interessenkonflikt

J. Kopecky ist Vorstand der MedVision AG Unna.

Literatur

- [1] Chronic Kidney Disease – A Challenge for European Healthcare Systems. 2015; Available from: http://www.era-edta2015.org/press/1_150526_18.00_Press%20Release_CKD_Challenge.pdf.
- [2] Icks A, Haastert B, Gandjour A, Chernyak N, Rathmann W, Giani G, Rump LC, Trapp R, Koch M. Costs of dialysis – a regional population-based analysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010; 25: 1647-1652.
- [3] El Nahas M. The global challenge of chronic kidney disease. *Kidney Int*. 2005; 68: 2918-2929.
- [4] Michels WM, Jaar BG, Ephraim PL, Liu Y, Miskulin DC, Tangri N, Crews DC, Scialla JJ, Shafi T, Sozio SM, Bandeen-Roche K, Cook CJ, Meyer KB, Boulware LE; DEClIDE Network Patient Outcomes in End Stage Renal Disease Study Investigators. Intravenous iron administration strategies and anemia management in hemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2017; 32: 173-181.
- [5] Elektronischer Arztbrief (eArztbrief). Available from: <https://www.kv-telematik.de/praxen-und-krankenhaeuser/kv-connect/anwendungen/earztbrief/>.
- [6] QMS – Wir über uns! Available from: <http://www.qms-standards.de/standards/bdt-schnittstelle/>.
- [7] Kassenärztliche Bundesvereinigung – IT in der Arztpraxis; Version 1.08; Datum: 01.02.2016.
- [8] LDT 3.0. Available from: <https://www.kv-telematik.de/praxen-und-krankenhaeuser/kv-connect/anwendungen/ldt-3/>.
- [9] GDT-Schnittstelle. Available from: <http://www.qms-standards.de/standards/gdt-schnittstelle/>.
- [10] BDT-Schnittstelle. Available from: <http://www.qms-standards.de/standards/bdt-schnittstelle/>.
- [11] Health Level Seven International®. Available from: <http://www.hl7.org/>.

- [12] KV Telematik GmbH – Spezifikationen KV-CONNECT - Anwendungsdienst eArztbrief v1.1. Available from: https://www.kv-telematik.de/fileadmin/DOWNLOADS/Spezifikation_KV-CONNECT_Anwendungsdienst_eArztbrief_v1.1-v10-20141030.pdf.
- [13] Welcome to FHIR®. Available from: <https://www.hl7.org/fhir/>.
- [14] NephroTeTe – Telemedizinische Technologien zur Unterstützung einer intersektoralen Versorgung nephrologischer Patienten. Available from: <http://dev.neuschnee.de/nephrotete/>.
- [15] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) – veröffentlicht im Bundesanzeiger (BANZ AT 03.02.2016 B1). 2015, Gemeinsamer Bundesausschuss.
- [16] Fresenius Medical Care – Sleep Safe. Available from: <http://www.freseniusmedicalcare.com/de/medizinisches-fachpersonal/peritonealdialyse/adp/sleepsafe-system/>.
- [17] Baxter SHARESOURCE Telehealth. Available from: http://www.baxter.com/news-media/newsroom/press-releases/2016/10-19-16_sharesource_150k_treatments.page.
- [18] Fresenius Medical Care – PatientOnLine. Available from: <http://www.freseniusmedicalcare.com/de/medizinisches-fachpersonal/informationstechnologie/patientonline-pol/>.
- [19] Shin IH, Kuhlmann MK. Telemedizin in der Peritonealdialyse. *Dialyse Aktuell*. 2016; 20: 291-295.
- [20] Gallar P, Vigil A, Rodriguez I, Ortega O, Gutierrez M, Hurtado J, Oliet A, Ortiz M, Mon C, Herrero JC, Lentisco C. Two-year experience with telemedicine in the follow-up of patients in home peritoneal dialysis. *J Telemed Telecare*. 2007; 13: 288-292.
- [21] Dey V, Jones A, Spalding EM. Telehealth: Acceptability, clinical interventions and quality of life in peritoneal dialysis. *SAGE Open Med*. 2016; 4: 2050312116670188.
- [22] Minatodani DE, Berman SJ. Home telehealth in high-risk dialysis patients: a 3-year study. *Telemed J E Health*. 2013; 19: 520-522.
- [23] Medvision – 7 Nephro. Available from: https://www.medvision.de/prod_nephro/index.html.
- [24] *Kidney Disease; Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group*. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Kidney Inter. Suppl*. 2012; 2: 279-335.
- [25] *Kidney Disease; Improving Global Outcomes (KDIGO) Blood Pressure Work Group*. KDIGO Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Kidney Disease. *Kidney Inter. Suppl*. 2012; 2: 337-414.
- [26] *Kidney Disease; Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Work Group*. KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease–mineral and bone disorder (CKD-MBD). *Kidney Int*. 2009; 76 (Suppl 113): 1-130.
- [27] *Kidney Disease; Improving Global Outcomes*. KDIGO clinical practice guideline for the prevention, diagnosis, evaluation, and treatment of Hepatitis C in chronic kidney disease. *Kidney Int*. 2008; 73 (Suppl 109): 1-99.
- [28] *Kidney Disease; Improving Global Outcomes (KDIGO) Lipid Work Group*. KDIGO Clinical Practice Guideline for Lipid Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Inter. Suppl*. 2013; 3: 259-305.
- [29] Locatelli F, Viola L, Longhi S, Del Vecchio L. Current evidence in haemodiafiltration. *Blood Purif*. 2015; 40 (Suppl 1): 24-29.
- [30] Nistor I, Palmer SC, Craig JC, Saglimbene V, Vecchio M, Covic A, Strippoli GF. Haemodiafiltration, haemofiltration and haemodialysis for end-stage kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; CD006258.
- [31] IHE – Integrating the Healthcare Enterprise. Available from: <http://www.ihe.net/>.
- [32] Integrating the Healthcare Enterprise – Connectathon. Available from: <http://www.ihe-d.de/connectathon/>.
- [33] Yu YJ, Wu IW, Huang CY, Hsu KH, Lee CC, Sun CY, Hsu HJ, Wu MS. Multidisciplinary predialysis education reduced the inpatient and total medical costs of the first 6 months of dialysis in incident hemodialysis patients. *PLoS One*. 2014; 9: e112820.
- [34] Fishbane S, Agoristas S, Bellucci A, Halinski C, Shah HH, Sakhiya V, Balsam L. Augmented nurse care management in CKD Stages 4 to 5: A randomized trial. *Am J Kidney Dis*. 2017; S0272-6386(17)30547-4.
- [35] Gray NA, Kapojos JJ, Burke MT, Sammartino C, Clark CJ. Patient kidney disease knowledge remains inadequate with standard nephrology outpatient care. *Clin Kidney J*. 2016; 9: 113-118.
- [36] Mengden T, Hernandez Medina RM, Beltran B, Alvarez E, Kraft K, Vetter H. Reliability of reporting self-measured blood pressure values by hypertensive patients. *Am J Hypertens*. 1998; 11: 1413-1417.
- [37] Diamantidis CJ, Zuckerman M, Fink W, Hu P, Yang S, Fink JC. Usability of a CKD educational website targeted to patients and their family members. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012; 7: 1553-1560.
- [38] Stephens J, Allen J. Mobile phone interventions to increase physical activity and reduce weight: a systematic review. *J Cardiovasc Nurs*. 2013; 28: 320-329.
- [39] Becker S, Brandl C, Meister S, Nagel E, Miron-Shatz T, Mitchell A, Kribben A, Albrecht UV, Mertens A. Demographic and health related data of users of a mobile application to support drug adherence is associated with usage duration and intensity. *PLoS One*. 2015; 10: e0116980.
- [40] Dosing GmbH. Available from: <http://www.dosing-gmbh.de/>.
- [41] Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis 1. *Dtsch Arztebl Int*. 2014; 111: 963-969.



Dr. med. Stefan Becker, M.B.A.
Leiter NephroTeTe Konsortium
Klinik für Nephrologie
Universitätsklinikum Essen (AöR)
Hufelandstraße 55
45147 Essen
stefan.becker@uk-essen.de



Dr. med. Michael Jahn
Klinik für Nephrologie
Universitätsklinikum Essen (AöR)
Hufelandstraße 55
45147 Essen
Michael.Jahn@uk-essen.de