

Richtlinien zur Planung und Realisierung telemedizinischer Anwendungen

Guidelines for the planning and implementation of telemedical applications

A.O. UNIV.-PROF. DI DR. GEORG DUFTSCHMID*, A.O. UNIV.-PROF. DR. MICHAEL BINDER**,
DI DR. THOMAS WRBA*, UNIV.-PROF. DI DDR. WOLFGANG DORDA*,
UNIV.-PROF. DR. HUBERT PEHAMBERGER**

*Medizinische Universität Wien, Medizinische Statistik und Informatik,
Spitalgasse 23, A-1090 Wien, Österreich
{georg.duftschnid, wolfgang.dorda}@meduniwien.ac.at, thomas.wrba@utanet.at
www.meduniwien.ac.at/msi/

**Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Dermatologie,
Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien, Österreich
{michael.binder, hubert.pehamberger}@meduniwien.ac.at
www.meduniwien.ac.at/dermatologie/

Korrespondierender Autor:

Georg Duftschnid

Medizinische Universität Wien, Medizinische Statistik und Informatik,
Spitalgasse 23, A-1090 Wien, Österreich

Tel.: +43-1-40400 / 6696

Fax.: +43-1-40400 / 6697

Email: georg.duftschnid@meduniwien.ac.at

Zusammenfassung

Ziel: Der Einsatz telemedizinischer Anwendungen gestaltet sich in der Praxis aufgrund der Komplexität und Vielschichtigkeit der Disziplin – unter anderem sind technische, organisatorische und rechtliche Aspekte zu beachten – oft schwierig. Telemedizin-Richtlinien, die hierbei als „Wegweiser“ dienen können, existieren derzeit nur für ausgewählte medizinische Fachrichtungen und sind oftmals auf sehr spezifische medizinische und technische Szenarien zugeschnitten. Ihre Verwendung im österreichischen Gesundheitswesen wird weiters durch fremde Rechtsgrundlagen, meist aus dem anglo-amerikanischen Raum, erschwert. Ziel dieser Arbeit ist es daher, auf bestehenden, fachrichtungsspezifischen Telemedizin-Richtlinien aufsetzend allgemeine Richtlinien zu entwickeln, die eine breite Anwendbarkeit in allen Einsatzbereichen der Telemedizin im österreichischen Gesundheitswesen ermöglichen sollen.

Methode: Neun bestehende Telemedizin-Richtlinien für verschiedene medizinische Fachrichtungen wurden unter Berücksichtigung gemeinsamer Kommunikationsmuster abstrahiert und zusammengeführt. Dabei wurde von einer in der Literatur beschriebenen Kategorisierung telemedizinischer Anwendungen nach den beteiligten Kommunikationsteilnehmern ausgegangen.

Ergebnisse: Es wurden zwei allgemeine Richtlinien erstellt, die sich mit sieben typischen Themenbereichen der Telemedizin befassen. Diese harmonisierten Telemedizin-Richtlinien sind im Gegensatz zu den bestehenden Richtlinien (1) unabhängig von spezifischen medizinischen Fachbereichen und damit in allen Einsatzbereichen der Telemedizin anwendbar, so auch in Fachbereichen, in denen bis dato noch keine Richtlinien existiert haben; (2) an die österreichischen Rechtsgrundlagen angepasst; (3) durch ihre breite Anwendbarkeit auch für Fachbereiche, in denen bereits Richtlinien bestanden haben, insofern interessant als von allgemein nützlichen Empfehlungen anderer Fachbereiche profitiert werden kann.

Keywords (MeSH): Telemedicine / Telemedizin, Guidelines / Richtlinien, Austria / Österreich

1 Einleitung

Telemedizin wird unter anderem kurz und prägnant als „medicine practiced at a distance“ definiert. Ihr Einsatz ist demzufolge immer dann angezeigt, wenn die beteiligten Personen, also z.B. Arzt und Patient, geografisch voneinander getrennt sind, und die Überwindung dieser räumlichen Trennung durch den Einsatz von Kommunikationstechnologie erfolgen soll. So können z.B. Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Bluthochdruck, Diabetes oder Herzschwäche die relevanten Gesundheitsparameter selbst messen und über ein Smartphone an den behandelnden Arzt übermitteln [1]. Ein anderes typisches Szenario ist die Kommunikation von Gesundheitsdienstleistern untereinander, z.B. zum Zweck der Telekonsultation [2]. Telemedizinische Anwendungen, die bereits jetzt in vielen klinischen Bereichen etabliert sind, werden durch die fortschreitende Entwicklung der Kommunikationstechnologie in der modernen Medizin weiter an Bedeutung gewinnen.

Trotz des offensichtlichen Potentials der Telemedizin stehen Mediziner dem praktischen Einsatz dieser Disziplin aufgrund ihrer Komplexität und Vielschichtigkeit – unter anderem sind technische, organisatorische und rechtliche Aspekte zu beachten – oft skeptisch gegenüber. Die richtige Vorgangsweise bei den verschiedenen Schritten der praktischen Realisierung einer telemedizinischen Anwendung ist häufig unklar.

Ein gängiger Ansatz, komplexe medizinische Abläufe übersichtlich darzustellen, sowie ihre praktische Realisierung zu erleichtern und zu vereinheitlichen, besteht in der Entwicklung entsprechender Implementierungsrichtlinien. Neben zahlreichen medizinischen Richtlinien zur „konventionellen“ Behandlung unterschiedlichster Krankheiten, den so genannten *clinical practice guidelines*, wurden in den letzten Jahren für einige Fachrichtungen auch Telemedizin-Richtlinien herausgegeben. Letztere sind meist stark auf die jeweilige Fachrichtung oder sogar auf ein einzelnes medizinisches Problem zugeschnitten und setzen häufig die Verwendung einer spezifischen telemedizinischen Technologie voraus. Bei davon abweichenden Voraussetzungen sind derart spezifische Telemedizin-Richtlinien nicht anwendbar. Dies ist insofern unerfreulich, als einzelne Teile der Richtlinien sehr wohl auch für andere Fachrichtungen und telemedizinische Technologien relevant und nützlich wären. Eine Verwendung der bestehenden Richtlinien im österreichischen Gesundheitswesen wird weiters dadurch erschwert, dass sich diese ausschließlich an den spezifischen Rechtsgrundlagen ihrer Ursprungsländer – viele Richtlinien kommen aus dem anglo-amerikanischen Raum – orientieren.

Um bestehende Telemedizin-Richtlinien einer breiteren Anwendung zuzuführen, setzt sich die vorliegende Arbeit zum Ziel, eine Auswahl existierender Telemedizin-Richtlinien für verschiedene medizinische Fachbereiche hinsichtlich gemeinsamer Kommunikationsmuster zu abstrahieren und zusammenzuführen. Die resultierenden, harmonisierten Richtlinien sollen dabei (1) fachrichtungsunabhängig und damit in Fachbereichen anwendbar werden, in denen bis dato noch keine spezifischen Telemedizin-Richtlinien existiert haben; (2) an die Vorgaben des österreichischen Rechtssystems angepasst werden, um eine gesetzeskonforme Anwendung im österreichischen Gesundheitswesen zu ermöglichen; (3) durch ihre breite Anwendbarkeit auch für Fachbereiche, in denen bereits Richtlinien bestanden haben, insofern interessant werden, als von allgemein nützlichen Empfehlungen anderer Fachbereiche profitiert werden kann.

Die Arbeit gliedert sich wie folgt: Kapitel 1 beschreibt zunächst die wichtigsten Anwendungen der Telemedizin, wobei zwischen „elementaren“ Anwendungen und

„erweiterten“ Anwendungen, die sich aus mehreren elementaren Anwendungen zusammensetzen, unterschieden wird. Danach werden drei Kommunikationstechnologien vorgestellt, die in der Telemedizin für unterschiedliche Arten der Interaktion eingesetzt werden. Kapitel 0 gibt zunächst eine Übersicht über bestehende, fachrichtungsspezifische Telemedizin-Richtlinien und stellt danach dar, wie diese zu zwei fachrichtungsübergreifenden Richtlinien abstrahiert werden. Nach der Präsentation der resultierenden Richtlinien in Kapitel 3 schließt die Arbeit mit einer Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse in Kapitel 4.

1.1 Anwendungen der Telemedizin

Hensel und Kollegen nennen in [3] fünf elementare Anwendungen der Telemedizin. Neben dem Patient tritt dabei der Arzt in den Rollen *Telearzt* bzw. *Präsenzarzt* auf, die in der folgenden Bedeutung verwendet werden:

- *Telearzt*: An einer telemedizinischen Sitzung teilnehmender, vom Patienten bzw. Präsenzarzt geografisch entfernter Facharzt. Der Telearzt kann daher mit dem Patienten / Präsenzarzt ausschließlich über das eingesetzte Telemedizinsystem interagieren.
- *Präsenzarzt*: In diesem Kontext ein an einer telemedizinischen Sitzung teilnehmender Gesundheitsdienstleister, der sich geografisch am selben Ort befindet wie der Patient. Der Präsenzarzt steht daher in telemedizinischer Verbindung mit einem oder mehreren Teleärzten, während er mit dem Patienten in herkömmlicher Weise, also von Angesicht zu Angesicht, interagiert.

Die fünf *elementaren Anwendungen* der Telemedizin sind wie folgt charakterisiert:

Telekonsultation

Eine von einem Präsenzarzt mittels Telekommunikation angeforderte Evaluierung von Patientendaten durch einen Telearzt. Als Resultat liefert letzterer eine Meinung zu den Daten bzw. eine Empfehlung über die weitere Vorgangsweise. Der Telearzt hat keine Möglichkeit der physischen Interaktion mit dem Patienten und ist nur für jenen Teilaspekt verantwortlich, zu dem er befragt wurde. Die Hauptverantwortung liegt beim anfordernden Präsenzarzt.

Teleausbildung

Lehr- und Lerntätigkeit, die ausschließlich oder alternierend an räumlich getrennt voneinander liegenden Lern- bzw. Lehrorten (und damit von räumlich getrennten Lehrern und Lernenden) verrichtet wird, wobei Lern- und Lehrorte mittels Telekommunikation verbunden sind.

Telediagnostik

Erstellung einer Diagnose durch einen Telearzt, der dabei auf Patientendaten aufsetzt, die ihm mittels Telekommunikation zu Verfügung gestellt wurden. Im Gegensatz zur *Telekonsultation* ist der Telearzt direkt für den Patienten zuständig und damit auch für die von ihm gestellte Diagnose verantwortlich.

Teletherapie

Telekommunikationsbasierte Behandlung eines Patienten durch einen Telearzt. Die Behandlung kann dabei mittels Vorgaben und Empfehlungen des Telearztes an den Patienten erfolgen, oder direkt wie im Falle der *Telechirurgie*, bei der der entfernte Chirurg selbständig Eingriffe am Patienten vornehmen kann.

Telemonitoring

Die Aufzeichnung von klinischen Daten eines Patienten und deren Übertragung mittels Telekommunikation zu einem Telearzt zum Zweck der Evaluation.

Im Folgenden werden einige häufig genannte *erweiterte Anwendungen* der Telemedizin beschrieben, die einen Zusammenschluss mehrerer elementarer Anwendungen darstellen.

Home Care

Dadurch charakterisiert, dass die telekommunikationsbasierte Verbindung direkt zwischen dem Arzt und dem Patienten zu Hause hergestellt wird, der Patient wird also telemedizinisch zu Hause betreut. Home Care fasst die Anwendungen *Teletherapie*, *Telemonitoring* und eventuell auch *Telediagnostik* zusammen.

Teleproctoring

Fällt in die Bereiche *Telekonsultation* und *Teleausbildung*. Im ersten Fall wird unter einem *Teleproctor* ein mittels Telekommunikation beispielsweise zu einer Operation beigezogener Beobachter und Berater verstanden, der den gesamten Operationsverlauf beobachtet und gegebenenfalls eingreift. Im zweiten Fall wird unter einem Teleproctor auch ein entfernter "Prüfer" verstanden, der aber nur beobachtet und nicht eingreift.

Telekonferenz

Eine telekommunikationsbasierte Konferenz zwischen Teilnehmern, die sich an unterschiedlichen Orten befinden. Die Telekonferenz ist die häufigste Form der Umsetzung für die Interaktionsart *Echtzeitsysteme* (siehe Kapitel 1.2) und wird, ausgenommen von *Telemonitoring*, in allen obigen Anwendungsfällen eingesetzt.

1.2 Arten der Interaktion

Im Technischen Report ISO/TR 16056 "Health informatics – Interoperability of telehealth systems and networks" [4, 5] der International Standards Organisation (ISO) werden für den Bereich des *Telehealth* die drei Interaktionsarten *Store-and-forward*, *Echtzeitsysteme* und *Medien-Streaming* unterschieden (siehe Abbildung 1). In der Praxis finden sich oftmals auch hybride Varianten.

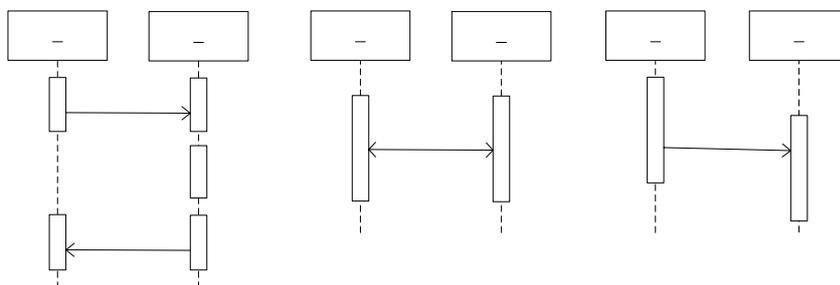


Abbildung 1: Telemedizinische Interaktionsarten zwischen zwei Kommunikationspartnern A und B. Die vertikalen Balken stellen den zeitlichen Verlauf der Kommunikationsprozesse dar.

- Die *Store-and-forward* (SF) Technologie wird dazu verwendet, digitale Daten zu speichern („store“) und an einen entfernten Empfänger zu senden („forward“), wo sie

von diesem, in der Regel zeitlich verzögert, eingesehen werden, und eine Befundung an den Sender retourniert wird. SF verwendet eine asynchrone Form der Kommunikation und wird daher nicht für zeitkritische Aufgaben eingesetzt.

- *Echtzeitsysteme* (ES) werden dann eingesetzt, wenn eine interaktive, gleichzeitige Teilnahme aller Partner an einer Telemedizin-Sitzung nötig ist, sie verwenden also eine synchrone Form der Kommunikation. Über eine audiovisuelle Verbindung kann jeder Kommunikationspartner alle anderen Teilnehmer sehen und mit ihnen sprechen. Häufig werden dabei noch Zusatzgeräte eingesetzt, die es den Kommunikationspartnern ermöglichen, gleichzeitig relevante Dokumente, Bilder, etc., einzusehen, oder interaktiv Untersuchungen (Tele-Stethoskop, ...) oder Eingriffe (chirurgische Roboter) am Patienten vorzunehmen. In der Regel ist die für ES benötigte technische Ausstattung aufwendiger als die für die Interaktionsart SF und benötigt, je nach erforderlicher Bildauflösung, höhere Bandbreiten für die Verbindung.
- *Medien-Streaming* (MS) wird dann eingesetzt, wenn Daten unterschiedlichen Typs (Audio, Video, Dokumente, Standbilder, ...) direkt von der Datenquelle oder auch in gespeicherter Form über Netzwerke übertragen werden. Falls parallel mehrere Streams übertragen werden sollen, können diese zeitlich synchronisiert werden (z.B. Dokumente und begleitende Audiodaten).

2 Material und Methoden

Im Folgenden werden zunächst bestehende, fachrichtungsspezifische Telemedizin-Richtlinien vorgestellt. Danach wird erläutert, wie diese zu zwei allgemein anwendbaren, fachrichtungsübergreifenden Richtlinien abstrahiert werden.

2.1 Bestehende Telemedizin-Richtlinien

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über jene Telemedizin-Richtlinien, die die Ausgangsbasis zur Entwicklung der in dieser Arbeit präsentierten allgemeinen Richtlinien bildeten.

Home Care: Diese vom board of directors der American Telemedicine Association (ATA) herausgegebene Richtlinie [6] fasst die Eigenheiten der verschiedenen Home Telehealth Dienste zusammen und entwickelt eine Sammlung allgemeiner Prinzipien, die deren Entwicklung und Umsetzung in Zukunft steuern sollen. Die Richtlinie beinhaltet allgemeine Empfehlungen und Vorgaben für die Bereiche *Interactive Home Telehealth* und *Telemonitoring*.

Teleaugenheilkunde: Diese von der Ocular Telehealth Special Interest Group der ATA herausgegebene Richtlinie [7] beschäftigt sich mit klinischen und administrativen Aspekten der telemedizinischen Behandlung von diabetischer Retinopathie. Neben einem Überblick über aktuelle Standards zur Evaluierung und Behandlung von diabetischer Retinopathie behandelt die Richtlinie unter anderem die Bereiche „Anforderungen an die Kommunikation zwischen Arzt und Patient“, „Ausbildung“, „Hardware-Anforderungen“, „Rechtliche Aspekte“, „Qualitätskontrolle“ und „Abgeltung telemedizinischer Leistungen“.

Telepsychiatrie: Diese von der American Psychiatric Association (APA) herausgegebene Richtlinie [8] bezieht sich ausschließlich auf das Konzept der Videokonferenz, wobei hier Anwendungen im klinischen Bereich, der Lehre, der Administration und der Forschung

behandelt werden. Weiters beschäftigt sich die Richtlinie mit den Themen „Datenschutz“, „Dokumentationserfordernisse in der Gesundheitsakte“, „Ausbildung“, „Hardware-Anforderungen“ und „Abgeltung telemedizinischer Leistungen“.

Einsatz von Email zur Kommunikation mit Patienten: Dieser im Journal of the American Medical Informatics Association publizierte Artikel [9] beinhaltet Richtlinien zur korrekten Abwicklung einer Email-Kommunikation zwischen Gesundheitsdienstleistern und deren Patienten. Die Richtlinien beschäftigen sich mit (1) der Effektivität der Interaktion und (2) der Beachtung und Einhaltung medizinrechtlicher Erfordernisse.

Telepathologie: Diese von der Special Interest Group for Telepathology der ATA herausgegebene Richtlinie [10] beschreibt die Verantwortlichkeiten im Rahmen von Telepathologieanwendungen und ist für alle drei Interaktionsarten anwendbar. Außer den Verantwortlichkeiten werden noch die Bereiche „Ausbildung“, „Qualitätskontrolle“, „Dokumentation und Archivierung“, „Datenintegrität“ und „Sicherheit“ behandelt.

Telechirurgie: Diese von der Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) herausgegebene Richtlinie [11] unterscheidet die drei Kommunikationsszenarien „Arzt ↔ Student“, „Lehre“ und „Arzt ↔ Patient“. Der Großteil des Dokuments beschäftigt sich mit der Beschreibung telemedizinischer Konzepte (z.B. *Telekonferenz* und *Teleproctor*), bestehend aus einer Definition und Beispielen.

Teleradiologie: Diese vom American College of Radiology (ACR) herausgegebene Richtlinie [12] beschäftigt sich mit der elektronischen Übertragung radiologischer Bilder zum Zwecke der Interpretation und Konsultation. Die Richtlinie behandelt unter anderem die Themenbereiche „Ausbildung“, „Hardware-Anforderungen“, „Qualitätskontrolle“, „Dokumentation“, „Haftung“ und „Datensicherheit“.

Teledermatologie: Diese von der American Academy of Dermatology Association (AADA) herausgegebene Richtlinie [13] beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit dem Einsatz von teledermatologischen SF-Anwendungen. Es werden Empfehlungen für die Bereiche „Datenschutz“, „Vertraulichkeit“, „Hardware-Anforderungen“, „Abgeltung“ und „Telemedizin-Forschung und –Verbreitung“ ausgesprochen.

Telemedizin-Technologie: Diese vom Office for the Advancement of Telehealth (OAT) herausgegebene Richtlinie [14] setzt sich zum Ziel, zur Kompatibilität, Interoperabilität, Skalierbarkeit und Zuverlässigkeit von telemedizinischer Hardware beizutragen. Neben Hardware-Empfehlungen für verschiedene Verbindungsvarianten (von T-1 bis POTS) werden für 11 medizinische Fachrichtungen Empfehlungen für spezifische Hardware und deren korrekten Einsatz ausgesprochen.

2.2 Abstraktionsprozess

Im Folgenden wird jener Abstraktionsprozess dargestellt, der zur Ableitung der in Kapitel 3 präsentierten, allgemeinen Richtlinien aus den in Kapitel 2.1 beschriebenen fachrichtungsspezifischen Richtlinien verwendet wurde. Ausgangspunkt dabei bildete die in [3] skizzierte Einteilung telemedizinischer Anwendungen nach der Art der daran beteiligten Kommunikationsteilnehmer in Anwendungen, bei denen

- Gesundheitsdienstleister untereinander kommunizieren
- Gesundheitsdienstleister mit Patienten kommunizieren

Diese zwei Klassen telemedizinischer Anwendungen, im Folgenden als die Kommunikationsschemata "Arzt ↔ Arzt" bzw. "Arzt ↔ Patient" (siehe Abbildung 2 oben) bezeichnet, bilden das primäre Unterscheidungskriterium der in dieser Arbeit dargestellten telemedizinischen Richtlinien. Der Kommunikationsteilnehmer *Arzt* steht auch stellvertretend für andere Dienstleister im Gesundheitswesen, wie z.B. Laborkräfte, Schwestern, Pfleger und medizinisch-technische Assistenten.

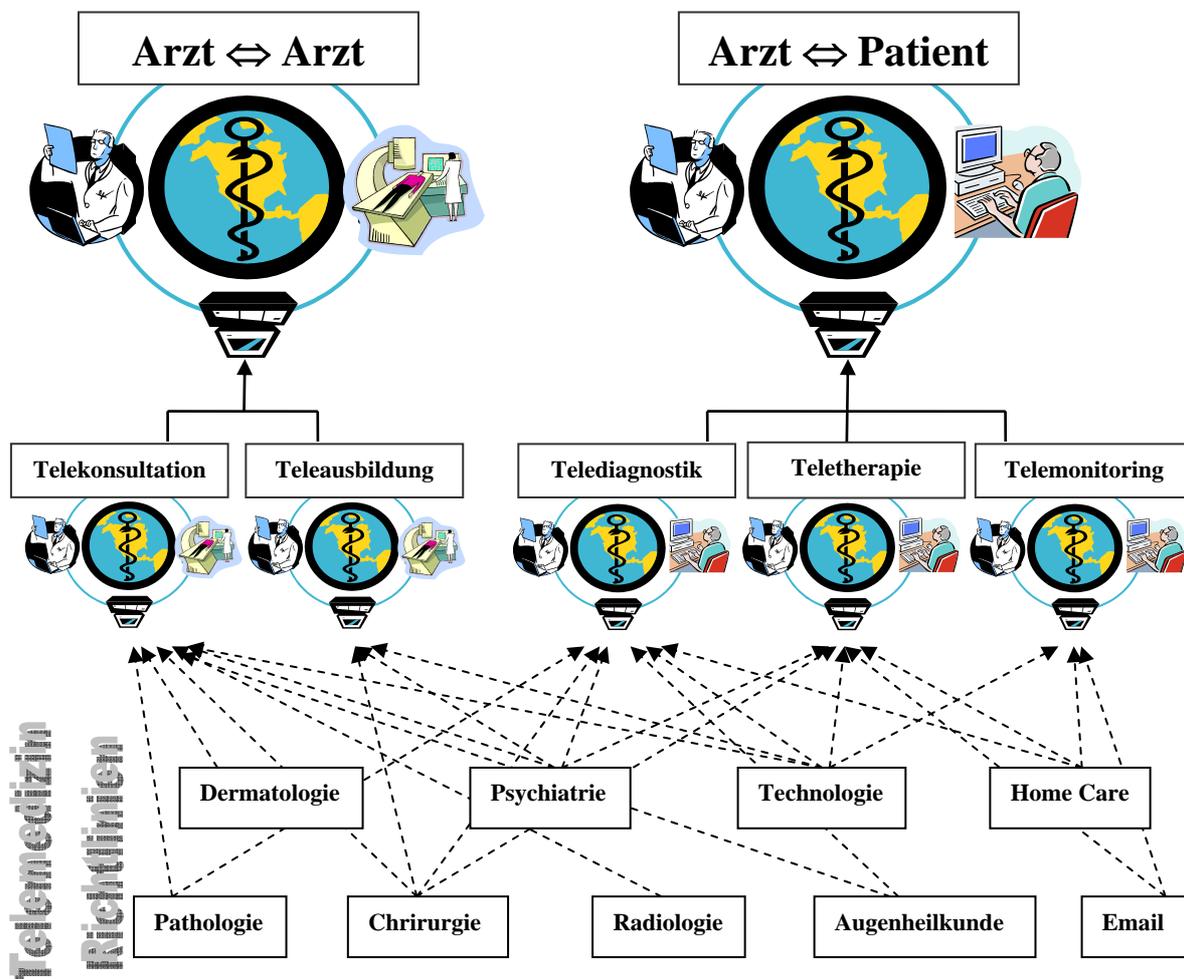


Abbildung 2: Der Abstraktionsprozess basiert auf der in [3] dargestellten Gliederung telemedizinischer Anwendungen. Bestehende Telemedizin-Richtlinien (unten, siehe Kap. 2.1) wurden dabei den darin behandelten Anwendungen (Mitte, siehe Kap. 1.1) zugeordnet und an Hand der Gliederung zu zwei fachrichtungsübergreifenden Richtlinien (oben, siehe Kap. 3.1 und 3.2) für die Kommunikationsschemata "Arzt ↔ Arzt" bzw. "Arzt ↔ Patient" harmonisiert.

Die zwei Kommunikationsschemata "Arzt ↔ Arzt" bzw. "Arzt ↔ Patient" sind wie folgt charakterisiert:

- *Kommunikationsschema "Arzt ↔ Arzt"*: Ein Präsenzarzt kommuniziert über eine telemedizinische Schnittstelle mit einem Telearzt, der Patient selbst kann dabei anwesend sein oder auch nicht. Kennzeichnend für dieses Kommunikationsschema ist die Hauptverantwortlichkeit des Präsenzarztes für die medizinische Betreuung des Patienten, der Telearzt wird nur "beratend" beigezogen.

- *Kommunikationsschema "Arzt ↔ Patient"*: Ein Patient kommuniziert über eine telemedizinische Schnittstelle mit einem Telearzt, wobei letzterer im Gegensatz zum Kommunikationsschema "Arzt ↔ Arzt" auch die primäre medizinische Betreuung des Patienten und die Verantwortung hierfür übernimmt. In manchen Spezialisierungen dieses Kommunikationsschemas kann auch ein Präsenzarzt beigezogen werden, dieser hat aber nur eine den Telearzt unterstützende Funktion.

Wie in [3] dargestellt, bilden die Anwendungen *Telekonsultation* und *Teleausbildung* Spezialisierungen des Kommunikationsschemas "Arzt ↔ Arzt", während sich *Telediagnostik*, *Teletherapie* und *Telemonitoring* vom Kommunikationsschema "Arzt ↔ Patient" ableiten. Die in Kapitel 2.1 beschriebenen fachrichtungsspezifischen Richtlinien wurden nun den darin behandelten Anwendungen zugeordnet. Anhand dieser Zuordnung erfolgte dann die Ableitung der in Kapitel 3 präsentierten, allgemeinen Richtlinien.

3 Resultate

Die folgenden Richtlinien, die sich mit sieben typischen Themenbereichen der Telemedizin befassen, sind unabhängig von spezifischen medizinischen Fachbereichen und damit allgemein anwendbar. Auf Unterschiede in den Richtlinien, die aus der eingesetzten telemedizinischen Technologie (*store-and-forward* versus *Echtzeitsysteme*) resultieren, wird bei den einzelnen Themenbereichen eingegangen.

3.1 Richtlinie für Kommunikationsschema "Arzt ↔ Patient"

Wie in Kapitel 2.2 beschrieben, ist das Kommunikationsschema "Arzt ↔ Patient" dadurch charakterisiert, dass die *primäre Betreuung* des Patienten durch einen Telearzt erfolgt. Eine Realisierung dieses Kommunikationsschemas bietet sich speziell dann an, wenn kein entsprechender Facharzt beim Patienten verfügbar ist, oder wenn die medizinische Betreuung eines Patienten primär von einem geografisch entfernten Spezialisten übernommen werden soll. Konkrete Umsetzungen zeichnen sich häufig auch durch eine länger andauernde telemedizinische Betreuung des Patienten aus (z.B. Home Care), da in diesem Fall die oft aufwendige Installation der benötigten Geräte beim Patienten ökonomischer ist.

Bei telemedizinischen Anwendungen des Kommunikationsschemas "Arzt ↔ Patient" kommen alle drei möglichen Interaktionsarten (siehe Kapitel 1.2), inklusive hybrider Varianten zum Einsatz.

3.1.1 Einschluss- und Ausschluss-Kriterien

In Abhängigkeit vom medizinischen Fachgebiet und den technologischen Gegebenheiten der telemedizinischen Sitzung werden im Vorhinein Eigenschaften des Patienten definiert, die diesen für eine telemedizinische Abwicklung als geeignet oder ungeeignet auszeichnen. Diese Kriterien sind vor Beginn der telemedizinischen Betreuung im Rahmen einer herkömmlichen Eingangsuntersuchung des Patienten (von Angesicht zu Angesicht) zu evaluieren.

3.1.2 Festlegen des Kommunikationsablaufs

Die folgenden Empfehlungen beziehen sich auf die Interaktionsart *Echtzeitsysteme*:

- Der Patient ist über die zeitliche Verfügbarkeit des Telearztes aufzuklären. Für den Fall einer periodischen telemedizinischen Betreuung ist ein entsprechender Zeitplan für die verschiedenen Sitzungen zu definieren.
- Eine Beobachtung des Patienten über eine visuelle oder akustische telemedizinische Verbindung ohne dessen Wissen ist zu unterlassen, ausgenommen das schriftliche Einverständnis des Patienten liegt vor.
- Für das Beiziehen externer dritter Personen zur einer telemedizinischen Sitzung ist die schriftliche Zustimmung des Patienten einzuholen.
- Für eine potentiell benötigte Betreuung (z.B. Notfälle) außerhalb des vorgesehenen Zeitplans sind alternative Ansprechstellen zu vereinbaren (z.B. die nächstgelegene Ambulanz) und deren Kontaktinformationen dem Patienten in schriftlicher Form zu Verfügung zu stellen.

Die folgenden Empfehlungen beziehen sich auf die Interaktionsart *Store-and-forward*:

- Es ist eine Obergrenze für die Beantwortungsdauer von Patienten-Anfragen zu vereinbaren.
- Jede Datenübermittlung des Patienten an den Telearzt sollte durch eine Empfangsbestätigung quittiert werden. In Einzelfällen (z.B. bei dringenden Informationen für den Patienten) kann es auch erforderlich sein, für Datenübermittlungen an den Patienten von letzterem eine Lesebestätigung einzufordern, bzw. die Kenntnisnahme des Patienten durch eine telefonische Rückfrage sicherzustellen.
- Die Fertigstellung der Bearbeitung einer Patienten-anfrage sollte, sofern dies nicht ohnedies unmittelbar in eine Nachricht an den Patienten resultiert, diesem mitgeteilt werden.

Ein potentieller Bedarf zusätzlicher Hilfestellungen für den Patienten (z.B. Sprachprobleme bzw. –barrieren oder Behinderungen) ist durch unterstützende Maßnahmen abzudecken. Mit dem Patienten sollte abgeklärt werden, ob dieser für die telemedizinische Betreuung eine Vertrauensperson (z.B. Familienmitglied) beiziehen möchte. Gegebenenfalls kann eine Liste von (z.B. besonders sensiblen) Themenbereichen und Aktivitäten vereinbart werden, die nicht über eine telemedizinische Verbindung, sondern nur von Angesicht zu Angesicht behandelt werden sollen.

Einbindung des Hausarztes

Der Hausarzt des Patienten sollte, speziell für den Fall einer längerfristigen Betreuung, von der geplanten telemedizinischen Betreuung informiert werden und möglichst in den weiteren Betreuungsprozess eingebunden werden, sofern dies medizinisch sinnvoll erscheint und der Patient einverstanden ist. Dies erlaubt einerseits eine kontinuierliche, einheitliche Betreuung des Patienten vor Ort unter Anleitung des Telearztes und deckt gleichzeitig Fälle ab, in denen die physische Präsenz eines Arztes erforderlich ist.

3.1.3 Systemanforderungen

Falls eine Installation von Hardware beim Patienten erforderlich ist, so ist zu eruieren, ob die räumlichen Gegebenheiten dafür grundsätzlich geeignet sind. Dazu sind folgende Schritte zu beachten:

- Ein ausreichend leistungsfähiger Telekommunikationsanschluss muss vorhanden sein

- Für den Austausch papierbasierter Patientendaten sollte als Minimalanforderung ein Faxgerät in unmittelbarer Nähe des Untersuchungsraums vorhanden sein
- Die Vertraulichkeit während der telemedizinischen Sitzung ist sicherzustellen (z.B. für Heimbewohner, aber auch in der Ordination)
- Geeignete Beleuchtung (Lichtquelle hinter Kamera oder seitlich, keine Reflexionen am Monitor) vorsehen, störende Licht-, Schatten- (z.B. Sonneneinstrahlung durch Fenster) und Geräuschquellen (z.B. Klimaanlage) vermeiden
- Hintergrundfarben, die die visuelle Darstellung beeinträchtigen, sind zu vermeiden (keine reflektierenden Oberflächen; einfarbiger Hintergrund, der nicht abdunkelt und keine Farbverfälschung bewirkt – günstig ist z.B. Hellgrau)

Zuverlässigkeit des Systems

Die Zuverlässigkeit des Systems ist durch einen entsprechenden Maßnahmenplan sicherzustellen, der eine redundante Datenspeicherung vorsehen sollte. Für den Fall eines technischen Gebrechens während einer telemedizinischen Sitzung ist ein entsprechendes Procedere vorzusehen, um die Kontinuität der Betreuung sicherzustellen, wie z.B. das Ausweichen auf eine andere Kommunikationsanlage, telefonische Kontaktaufnahme mit dem Patienten oder das Durchführen eines Hausbesuches (siehe auch Kapitel 3.1.2).

3.1.4 Schulung und Qualitätskontrolle

Falls zur Erfassung der benötigten Daten ein Präsenzarzt beigezogen wird (ggf. unter telefonischer Anleitung des Telearztes), so sollte dieser zur Erstellung von Daten mit einer für die jeweilige Betreuung ausreichend hohen Qualität technisch qualifiziert sein. Um die korrekte Funktion aller visuellen Ein- und Ausgabegeräte (Kameras, Monitore, etc.) sicherzustellen, sind laufend Überprüfungen der Bildqualität vorzunehmen (z.B. mittels Testbildern, die Farbbalken, und Auflösungsraaster beinhalten).

Schulung des Patienten

Der Patient bzw. seine Vertrauensperson ist in der Benutzung sämtlicher hierfür benötigter Geräte zu instruieren. Hierzu zählen insbesondere die standardmäßige Bedienung, ggf. Datenspeicherung, der elektrische Anschluss, ggf. die Telefonverbindung und die Instandhaltung. Die Instruktionen zur Benutzung der Geräte sollte dem Patienten in einfach verständlicher Form schriftlich zu Verfügung gestellt werden und ein Procedere für technische Probleme beinhalten (Kontaktperson!). Der Patient ist schriftlich über den Unterschied zwischen der telemedizinischen Betreuung und medizinischen Notfalldiensten (z.B. "144") aufzuklären, um potentielle Verzögerungen in der Behandlung von Notfällen zu vermeiden. Vor Beginn der telemedizinischen Betreuung sollten die Kenntnisse des Patienten bzw. seines Repräsentanten im Umgang mit den Geräten überprüft werden.

3.1.5 Verantwortlichkeiten

Eine telemedizinische Betreuung des Patienten reduziert die Verantwortung des Telearztes gegenüber dem Patienten im Vergleich zu einer herkömmlichen Betreuung nicht. Der Telearzt muss eine für die jeweilige Betreuung ausreichende Qualität der zugrunde liegenden Daten sicherstellen. Eine potentiell erforderliche parallele Betreuung des Patienten durch mehrere Ärzte (z.B. Einbindung des Hausarztes, siehe Kapitel 3.1.2), ändert Umstand nichts an der primären Verantwortlichkeit des Telearztes.

Aufklärung und Einverständniserklärung des Patienten

Vom Patienten ist eine schriftliche Einverständniserklärung zu seiner telemedizinischen Betreuung einzuholen. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er jederzeit das Recht hat, die telemedizinische Betreuung abzubrechen und seine weitere medizinische Betreuung konventionell vornehmen zu lassen. Insbesondere sollte der Patient in diesem Zusammenhang informiert werden über:

- Unterschiede zwischen einer telemedizinischen und einer herkömmlichen Betreuung
- Vorteile und Risiken einer telemedizinischen Betreuung für die Situation des Patienten
- Ob eine telemedizinische Betreuung für die Situation des Patienten neuartig oder unüblich erscheint

Die zum Einsatz kommenden Datensicherheitsmechanismen sind dem Patienten zur Kenntnis zu bringen. Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, welche Arten von technischen Problemen im Verantwortungsbereich des Telearztes und welche außerhalb (z.B. allgemeiner Strom- oder Netzausfall).

3.1.6 Dokumentation und Archivierung

Echtzeitsysteme: Daten, die während der Sitzung entstehen („life“-Daten) und synchron oder mittels Medien-Streaming übertragen werden, müssen nicht archiviert werden. Jede telemedizinische Sitzung sollte aber wie folgt protokolliert werden (die Protokolle sind in der Patientenakte zu archivieren):

- Orte, zwischen denen die telemedizinische Verbindung hergestellt wurde
- Verwendete Hardware und gegebenenfalls aufgetretene Fehlfunktionen, die die medizinische Betreuung beeinträchtigt haben könnten
- Anwesende Personen und deren Rollen

Store-and-forward: Alle Kommunikationsvorgänge mit dem Patienten, insbesondere die dabei ausgetauschten Daten, sind in der Patientenakte zu archivieren und zwar in gleicher Qualität, wie sie während der telemedizinischen Sitzung verwendet wurden.

3.1.7 Rechtliche Aspekte

Umgelegt auf den Kontext einer telemedizinischen Betreuung ist die Verarbeitung und Übermittlung medizinischer Daten laut §7 des österreichischen Datenschutzgesetzes (DSG) [15] zulässig, wenn (1) Zweck und Inhalt der telemedizinischen Anwendung von den gesetzlichen Zuständigkeiten oder Befugnissen des jeweiligen Auftraggebers gedeckt sind, und (2) der Telearzt dem Präsenzarzt seine ausreichende gesetzliche Zuständigkeit oder Befugnis – soweit sie nicht außer Zweifel steht – hinsichtlich des Übermittlungszwecks glaubhaft gemacht hat, und (3) schutzwürdige Geheimhaltungsinteressen des Patienten nicht verletzt sind. Punkt 3 ist unter anderem dann erfüllt, wenn die Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, med. Diagnostik, Gesundheitsversorgung, –behandlung oder –verwaltung erforderlich sind und von ärztlichem Personal mit Geheimhaltungspflicht verwendet werden (§9 Abs. 12 DSG).

Aus dem österreichischen Datenschutzgesetz (DSG) [15] und Gesundheitstelematikgesetz (GTelG) [16] – beide Gesetze sind bereits in Kraft, die im Folgenden referenzierten Teile des GTelG sind aufgrund von Übergangsbestimmungen (§19 Abs. 2) aber erst ab 1.1.2008 verpflichtend – leiten sich weiters folgende Anforderungen ab:

- Zweckbindung (§6 Abs. 2 DSG)
Patientendaten, die im Rahmen einer telemedizinischen Anwendung verwendet werden, dürfen nicht in einer mit diesem Zweck unvereinbaren Weise weiterverwendet werden. Eine Ausnahmeregelung besteht für Wissenschaft und Forschung (siehe §§46 und 47 DSG).
- Minimalprinzip (§6 Abs. 3 DSG)
Die übermittelten Daten sind auf die für die telemedizinische Anwendung notwendigen Daten zu beschränken. Über diesen Zweck hinausgehende Datenübertragungen sind nicht zulässig.
- Anonymisierung, Pseudonymisierung (§6 Abs. 5 DSG)
Wenn immer möglich müssen Patientendaten zum frühest möglichen Zeitpunkt anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden, d.h. patientenidentifizierende Merkmale müssen gelöscht oder verschlüsselt werden [17]. Falls mit personenbezogenen Daten gearbeitet werden muss, besteht laut §17 DSG – in Ermangelung entsprechender, vordefinierter, telemedizinischer Standardanwendungen – Meldepflicht beim Datenverarbeitungsregister der Datenschutzkommission.
- Nachweis von Identität und Rolle (§§3, 4, 5 GTelG)
Daten dürfen nur an Gesundheitsdienstleister übermittelt werden, die ihre Identität und Rolle dem Sender nachweisen. Dies soll mittels elektronischer Zertifikate erfolgen oder durch Einsichtnahme in einem „eHealth-Verzeichnis“, in dem sich österreichische Gesundheitsdienstleister registrieren können und das vom Gesundheitsministerium bis spätestens Juli 2006 eingerichtet werden soll.
- Vertraulichkeit
Personen, die nicht in die medizinische Betreuung des Patienten involviert sind, sind von den telemedizinischen Sitzungen und der Nutzung des Telemedizin-Systems auszuschließen (§14 Abs. 4,5 DSG).

Bei der Übertragung personenbezogener Daten über ein Medium, das nicht ausschließlich dem Zugriff von Sender und Empfänger unterliegt (also z.B. über das Internet), sind die Daten zu verschlüsseln (§6 GTelG). Dies ist durch die Verwendung „sicherer“ Protokolle, wie z.B. SSL und TLS, möglich.
- Integrität
Die Daten sind vor zufälliger oder unrechtmäßiger Zerstörung zu schützen (§14 Abs. 1 DSG), was im Regelfall durch elektronische Signaturen zu realisieren ist (§7 GTelG).
- Dokumentation (§8 GTelG) und Protokollierung (§14 Abs. 7 DSG)
Die getroffenen Maßnahmen zur Datensicherheit und deren Kontrolle sind zu dokumentieren, jeder Datenzugriff ist zu protokollieren.
- Interstaatliche Telemedizin (§§12, 13 DSG)
Der Datenaustausch mit Mitgliedsstaaten der EU ist datenschutzrechtlich zu einem innerösterreichischen Datenaustausch äquivalent. Für alle anderen Staaten ist die Genehmigung der österreichischen Datenschutzkommission erforderlich, wobei hier einige Ausnahmen bestehen, wie z.B. für „Länder mit angemessenem Datenschutz“ (derzeit nur Schweiz und Ungarn [18]), bei schriftlicher Zustimmung des Patienten oder wenn nur anonymisierte Daten übermittelt werden.

3.2 Richtlinie für Kommunikationsschema "Arzt ↔ Arzt"

Wie in Kapitel 2.2 beschrieben, ist das Kommunikationsschema "Arzt ↔ Arzt" dadurch charakterisiert, dass die Kommunikation zwischen zwei verschiedenen Gesundheitsdienstleistern ohne direkte Einbindung des Patienten stattfindet. Eine Realisierung dieses Kommunikationsschemas ermöglicht eine einfache Einholung von Zweitmeinungen (Telekonsultation), verbesserte und konstantere Ausbildung (Teleausbildung, Teleproctoring, ...), gleichzeitiges Betrachten derselben (Multimedia-) Daten durch verschiedene Personen an unterschiedlichen Lokalitäten, verbesserte interdisziplinäre Zusammenarbeit und Kommunikation, sowie verbesserte Integration von Fachwissen in der Routineversorgung.

Bei telemedizinischen Anwendungen des Kommunikationsschemas "Arzt ↔ Arzt" sind vorwiegend Store-and-forward und hybride Interaktionen im Einsatz (siehe Kapitel 1.2). Letztere kombinieren häufig Interaktionen aus Echtzeitsystemen und Medien-Streaming.

3.2.1 Einschluss- und Ausschluss-Kriterien

Falls legitime, medizinische, technische oder andere Gründe gegen eine telemedizinische Abwicklung sprechen, ist zu prüfen ob diese durch entsprechende Maßnahmen kompensiert werden können. Ein Beispiel: In einem Spital möchte man die Befundung radiologischer Bilder zukünftig gänzlich von einem Telearzt via Internet durchführen lassen. Als Ausschlusskriterien werden hier technische Probleme wie Netzwerk- oder Totalausfälle erkannt. Folgende kompensierende Maßnahmen werden daher getroffen: für Ausfälle im Bereich des Internets wird eine alternative Verbindung via ISDN vorgesehen; für Totalausfälle werden Radiologen der näheren Umgebung als "Ausfalllösung" für dringende Befundungen verpflichtet.

3.2.2 Festlegen des Kommunikationsablaufs

Der geplante Kommunikationsablauf muss dahingehend analysiert werden, welche Teile davon durch den Einsatz einer telemedizinischen Anwendung abgedeckt werden sollen. Im Zuge dieser Analyse muss auch geklärt werden, welche Interaktionsarten (siehe Kapitel 1.2) zum Einsatz kommen sollen und welches Datenmaterial ausgetauscht wird.

3.2.3 Systemanforderungen

Aus der Analyse des Kommunikationsablaufs (siehe Kapitel 3.2.2) ergeben sich unterschiedliche Anforderungen an die einzusetzende Technik und Kommunikation:

- Zu übertragende Daten müssen eindeutig identifiziert sind und ausreichend beschrieben sein um dem Empfänger eine Vollständigkeitsprüfung zu ermöglichen (zum Beispiel an Hand einer übermittelten "Stückliste").
- Für den Austausch papierbasierter Daten sollte ein Faxgerät vorhanden sein.
- Für eine Kommunikation mittels Echtzeitsystemen ist eine geeignete Beleuchtung der Kommunikationsteilnehmer vorzusehen (Lichtquelle hinter Kamera oder seitlich, keine Reflexionen am Monitor), störende Licht-, Schatten- (z.B. Sonneneinstrahlung durch Fenster) und Geräuschquellen (z.B. Klimaanlage) vermeiden.
- Zu übertragende Daten dürfen im Vergleich zur konventionellen Befundung keinen nennenswerten Qualitätsverlust aufweisen. Qualitätsverluste können bei der Digitalisierung der Daten anfallen, bei der Komprimierung, Übermittlung und bei der Wiedergabe.

- Multimediale Daten sollten in standardisierten Formaten (z.B.: DICOM, ...) ausgetauscht werden.
- Möglichkeiten zur Wiedergewinnung archivierter Daten sind vorzusehen.
- Eine ausreichende Übertragungsleistung (Netzverfügbarkeit, Transferrate, Ausfalls- und Unterbrechungssicherheit, ...) muss sichergestellt werden. Diese wird z.B. bei einer Echtzeit-Übertragung höher sein müssen als bei einer Store-and-forward Anwendung.

Zuverlässigkeit des Systems

- Ein Maßnahmenplan ist festzulegen, der unter anderem Backup-System für die Datenspeicherung und die telemedizinische Verbindung vorsieht, sowie Pläne zu deren Wiederherstellung bei einem Ausfall.
- Die Integrität (Schutz gegen absichtliche oder unabsichtliche Modifikation) und Verfügbarkeit der gespeicherten Daten sollte von einer technische Fachkraft sichergestellt werden. Diese Person sollte auch für die Behebung etwaiger technischer Probleme der telemedizinischen Anlage und für deren Wartung zuständig sein.

3.2.4 Schulung und Qualitätskontrolle

Alle beteiligten Personen sollten für die telemedizinische Betreuung eingeschult werden:

- Die Schulung sollte am eingesetzten System erfolgen
- Allgemeine Schulung der eingesetzten Telemedizin-Technologie, um deren Möglichkeiten und Grenzen zu vermitteln
- Visuelles Erscheinungsbild der häufigsten Erkrankungen (technisches Personal)
- Welche Daten sind relevant, wie sind sie zu erheben und zu präsentieren, z.B. welche Körperpartien, welche Ansichten, Genauigkeit, etc. (technisches Personal)
- Festgelegtes Konzept zur Qualitätskontrolle, z.B. wird ein Prozentsatz der Fälle durch einen weiteren Arzt geprüft, der sowohl die übertragenen Daten erhält, als auch Zugang zur Originalinformation hat und das Ergebnis der Prüfung dokumentiert.
- Zertifizierung einer ausreichenden praktischen Erfahrung mit dem System

Um die korrekte Funktion aller visuellen Ein- und Ausgabegeräte (Kameras, Monitore, etc.) sicherzustellen, sind laufend Überprüfungen der Bildqualität vorzunehmen (z.B. mittels Testbildern, die Farbbalken, und Auflösungsraaster beinhalten).

3.2.5 Verantwortlichkeiten

Da sich telemedizinische Anwendungen oftmals von konventionellen Arzt-Tätigkeiten ableiten, sind die grundlegenden Verantwortlichkeiten meist klar geregelt. Durch die technische Komponente entstehen jedoch auch einige zusätzliche Aspekte:

Verantwortlichkeiten des Präsenzarztes

- Im Fall einer Telekonsultation muss der Telearzt Zugang zu allen für die medizinische Fragestellung relevanten Daten haben, gegebenenfalls auch auf konventionellem Wege (z.B. Telefon, Fax, ...). Die adäquate Zusammenstellung der Daten ist daher eine der wichtigsten Aufgaben des Präsenzarztes.
- Der Präsenzarzt ist für die in Kap. 3.2.3 angesprochene eindeutige Identifizierung und adäquate Beschreibung der übertragenen Daten verantwortlich. Auch die Erstellung der „Stückliste“ zur Vollständigkeitsprüfung der Daten fällt in seine Verantwortung.

- Im Fall einer Telekonsultation ist der Präsenzarzt dafür verantwortlich, sein Vorgehen mit den Empfehlungen des Telearztes abzustimmen und dies entsprechend zu dokumentieren.
- Falls die Datenerhebung und Übermittlung von einem medizinisch-technischen Assistenten vorgenommen wird (siehe unten), so muss der Präsenzarzt für Fragen und Problemfälle erreichbar sein.
- Der Präsenzarzt ist für die Archivierung der gesendeten und empfangenen Daten in der Krankengeschichte verantwortlich, sowie für deren Schutz und Sicherheit bei der Übertragung und Speicherung (siehe auch Kap. 3.2.7).

Verantwortlichkeiten des Telearztes

- Der konsultierte Arzt muss überprüfen, ob er das gesamte übertragene Datenmaterial erhalten hat (z.B. mittels „Stückliste“). Nur im positiven Fall und wenn ihm alle aus seiner Sicht benötigten medizinischen Daten zu Verfügung stehen, darf eine Bearbeitung der Anforderung durchgeführt werden.
- Der Telearzt muss sich versichern, dass die Datenqualität für seine Anforderungen ausreicht (z.B.: Bildqualität, Auflösung, ...).
- Das Ergebnis einer Telekonsultation sollte in einem mit dem Präsenzarzt akkordierten Format geliefert werden (z.B.: als elektronische Nachricht, als XML-Dokument, ...).
- Der Telearzt ist für die Archivierung der empfangenen Daten verantwortlich, sowie für deren Schutz und Sicherheit bei der Übertragung und Speicherung (siehe auch Kap. 3.2.7).

Verantwortlichkeiten medizinisch-technischer Assistenten (MTAs)

MTAs arbeiten üblicherweise unter Leitung eines Arztes. Falls sie jedoch Anforderungen direkt an Teleärzte übermitteln sollen, sind begleitende Maßnahmen erforderlich:

- MTAs müssen im Umgang mit dem Telemedizin-System geschult sein.
- MTAs müssen geschult sein, das relevante Datenmaterial zu erstellen und für die telemedizinische Anwendung geeignet aufzubereiten und zu präsentieren.

3.2.6 Dokumentation und Archivierung

Wie in Kap. 3.2.5 ausgeführt, ist vom Präsenzarzt zu dokumentieren, wie die Empfehlungen des Telearztes in sein medizinisches Vorgehen eingeflossen sind. Aufgabe des Telearztes ist es, das Ergebnis der Telekonsultation zu dokumentieren.

Die übertragenen Daten sollten prinzipiell archiviert werden. Abhängig vom Datenmaterial ist wie folgt vorzugehen:

- Wie in Kap. 3.2.5 ausgeführt, sollte der Präsenzarzt die gesendete Information und das empfangene Ergebnis (Befund) in der Krankengeschichte archivieren.
- Gespeichert vorliegendes Datenmaterial, das für die Beurteilung übertragen wird, sollte beim Empfänger zur Gänze archiviert werden und zwar in gleicher Qualität, wie sie während der telemedizinischen Sitzung eingesetzt wurden.
- Daten, die während der telemedizinischen Sitzung entstehen („live“-Daten) und synchron oder mittels Streaming übertragen werden, müssen nicht archiviert werden.

3.2.7 Rechtliche Aspekte

Umgelegt auf den Kontext einer telemedizinischen Betreuung ist die Verarbeitung und Übermittlung medizinischer Daten laut §7 des österreichischen Datenschutzgesetzes (DSG) [15] zulässig, wenn (1) Zweck und Inhalt der telemedizinischen Anwendung von den gesetzlichen Zuständigkeiten oder Befugnissen des jeweiligen Auftraggebers gedeckt sind, und (2) der Telearzt dem Präsenzarzt seine ausreichende gesetzliche Zuständigkeit oder Befugnis – soweit sie nicht außer Zweifel steht – hinsichtlich des Übermittlungszwecks glaubhaft gemacht hat, und (3) schutzwürdige Geheimhaltungsinteressen des Patienten nicht verletzt sind. Punkt 3 ist unter anderem dann erfüllt, wenn die Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, med. Diagnostik, Gesundheitsversorgung, –behandlung oder –verwaltung erforderlich sind und von ärztlichem Personal mit Geheimhaltungspflicht verwendet werden (§9 Abs. 12 DSG).

Aus dem österreichischen Datenschutzgesetz (DSG) [15] und Gesundheitstelematikgesetz (GTelG) [16] – beide Gesetze sind bereits in Kraft, die im Folgenden referenzierten Teile des GTelG sind aufgrund von Übergangsbestimmungen (§19 Abs. 2) aber erst ab 1.1.2008 verpflichtend – leiten sich weiters folgende Anforderungen ab:

- Zweckbindung (§6 Abs. 2 DSG)
Patientendaten, die im Rahmen einer telemedizinischen Anwendung verwendet werden, dürfen nicht in einer mit diesem Zweck unvereinbaren Weise weiterverwendet werden. Eine Ausnahmeregelung besteht für Wissenschaft und Forschung (siehe §§46 und 47 DSG).
- Minimalprinzip (§6 Abs. 3 DSG)
Die übermittelten Daten sind auf die für die telemedizinische Anwendung notwendigen Daten zu beschränken. Über diesen Zweck hinausgehende Datenübertragungen sind nicht zulässig.
- Anonymisierung, Pseudonymisierung (§6 Abs. 5 DSG)
Wenn immer möglich müssen Patientendaten zum frühest möglichen Zeitpunkt anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden, d.h. patientenidentifizierende Merkmale müssen gelöscht oder verschlüsselt werden [17]. Falls mit personenbezogenen Daten gearbeitet werden muss, besteht laut §17 DSG – in Ermangelung entsprechender, vordefinierter, telemedizinischer Standardanwendungen – Meldepflicht beim Datenverarbeitungsregister der Datenschutzkommission.
- Nachweis von Identität und Rolle (§§3, 4, 5 GTelG)
Daten dürfen nur an Gesundheitsdienstleister übermittelt werden, die ihre Identität und Rolle dem Sender nachweisen. Dies soll mittels elektronischer Zertifikate erfolgen oder durch Einsichtnahme in einem „eHealth-Verzeichnis“, in dem sich österreichische Gesundheitsdienstleister registrieren können und das vom Gesundheitsministerium bis spätestens Juli 2006 eingerichtet werden soll.
- Vertraulichkeit
Personen, die nicht in die medizinische Betreuung des Patienten involviert sind, sind von den telemedizinischen Sitzungen und der Nutzung des Telemedizin-Systems auszuschließen (§14 Abs. 4,5 DSG).

Bei der Übertragung personenbezogener Daten über ein Medium, das nicht ausschließlich dem Zugriff von Sender und Empfänger unterliegt (also z.B. über das

Internet), sind die Daten zu verschlüsseln (§6 GTelG). Dies ist durch die Verwendung „sicherer“ Protokolle, wie z.B. SSL und TLS, möglich.

- **Integrität**
Die Daten sind vor zufälliger oder unrechtmäßiger Zerstörung zu schützen (§14 Abs. 1 DSG), was im Regelfall durch elektronische Signaturen zu realisieren ist (§7 GTelG).
- **Dokumentation (§8 GTelG) und Protokollierung (§14 Abs. 7 DSG)**
Die getroffenen Maßnahmen zur Datensicherheit und deren Kontrolle sind zu dokumentieren, jeder Datenzugriff ist zu protokollieren.
- **Interstaatliche Telemedizin (§§12, 13 DSG)**
Der Datenaustausch mit Mitgliedsstaaten der EU ist datenschutzrechtlich zu einem innerösterreichischen Datenaustausch äquivalent. Für alle anderen Staaten ist die Genehmigung der österreichischen Datenschutzkommission erforderlich, wobei hier einige Ausnahmen bestehen, wie z.B. für „Länder mit angemessenem Datenschutz“ (derzeit nur Schweiz und Ungarn [18]), bei schriftlicher Zustimmung des Patienten oder wenn nur anonymisierte Daten übermittelt werden.

4 Zusammenfassung

Die Vorzüge der Telemedizin in verschiedenen klinischen Szenarios, in denen die räumliche Trennung der beteiligten Personen einen kritischen Faktor darstellt, sind hinlänglich bekannt und zahlreich dokumentiert. Der Einsatz der Telemedizin gestaltet sich in der Praxis jedoch aufgrund der Vielschichtigkeit und Komplexität dieser Disziplin – unter anderem sind technische, organisatorische und rechtliche Aspekte zu beachten – oft schwierig. Bestehende Telemedizin-Richtlinien, die bei der praktischen Realisierung telemedizinischer Anwendungen Hilfe bieten sollen, sind nur für ausgewählte Fachrichtungen verfügbar und aufgrund ihrer meist hohen Individualität nur begrenzt anwendbar.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden zwei allgemeine Telemedizin-Richtlinien für die Kommunikationsschemata "Arzt ↔ Arzt" und "Arzt ↔ Patient" entwickelt, die mittels eines Abstraktions- und Harmonisierungsprozesses aus neun bestehenden Richtlinien abgeleitet wurden. Im Gegensatz zu letzteren sind die zwei erstellten Telemedizin-Richtlinien

- unabhängig von spezifischen medizinischen Fachbereichen und damit in allen Einsatzbereichen der Telemedizin anwendbar, speziell auch in jenen Fachbereichen, in denen bis dato noch keine Richtlinien existiert haben.
- an die telemedizin-spezifischen Vorgaben des österreichischen Rechtssystems angepasst um eine gesetzeskonforme Anwendung im österreichischen Gesundheitswesen zu ermöglichen.
- durch ihre breite Anwendbarkeit auch für Fachbereiche, in denen bereits Richtlinien bestanden haben, insofern interessant als von allgemein nützlichen Empfehlungen anderer Fachbereiche profitiert werden kann.

Die vorgestellten, allgemeinen Richtlinien sollen bestehende, fachrichtungsspezifische Richtlinien nicht ersetzen. Letztere sind in Situationen, wo die von ihnen getroffenen Annahmen erfüllt sind, sicher besser geeignet als allgemeine Richtlinien, da sie die individuellen Eigenheiten des jeweiligen Fachbereichs berücksichtigen. Auch in diesen Situationen sollten die hier vorgestellten Richtlinien aber hinsichtlich zusätzlicher,

allgemeiner Empfehlungen, z.B. zu den österreichischen Rechtsgrundlagen, durchgegangen werden. Bis zur Erstellung umfassender, fachrichtungsspezifischer Telemedizin-Richtlinien, die an die Vorgaben des österreichischen Rechtssystems angepasst sind, stellen die präsentierten, allgemeinen Richtlinien aus Sicht der Autoren eine gute Ausgangsposition dar.

Danksagung

Das der vorliegenden Arbeit zugrunde liegende Projekt wurde vom Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur (bm:bwk) beauftragt und finanziert.

5 Literaturverzeichnis

1. Schreier G, Kastner P, Kollmann A, Pusch W, Riedl M, Ludvik B et al. (2004) Gesundheitsdaten-Management für chronisch Kranke über Mobilfunk und Internet. In: *gmds 2004*. Innsbruck: Verlag Videel OHG, pp 41-43
2. Engbers L, Bloo H, Kleissen R, Spoelstra J, Vollenbroek-Hutten M (2003) Development of a teleconsultation system for communication between physiotherapists concerning children with complex movement and postural disorders. *Journal of Telemedicine and Telecare* 9(6): 339-343
3. Hensel K, Schultz C, Gemünden HG (2003) Markteintrittsstrategien und Netzwerkmanagement als kritische Erfolgsfaktoren telemedizinischer Dienstleistungen - erste empirische Bestätigungen. In: A. Jäckel (ed) *Telemedizinführer Deutschland 2003*, Medizin Forum AG, Ober-Mörlen, pp. 30-35
4. International Standards Organization (ISO) (2004) Interoperability of telehealth systems and networks - part 1: Introductions and definitions. ISO / TC 215 / TR 16056-1: 2004 <http://www.americantelemed.org/ICOT/ISO-TH-TR-Pt1-Nov-15-2002.pdf>
5. International Standards Organization (ISO) (2004) Interoperability of telehealth systems and networks - part 2: Real-time systems. ISO / TC 215 / TR 16056-2: 2004 <http://www.americantelemed.org/ICOT/ISO-TH-TR-Pt2-Nov-15-2002.pdf>
6. American Telemedicine Association (ATA) - Board of directors (2002) Home Telehealth Clinical Guidelines. <http://www.americantelemed.org/icot/hometelehealthguidelines.htm>
7. American Telemedicine Association (ATA) - Ocular Telehealth Special Interest Group (2004) Telehealth Practice Recommendations for Diabetic Retinopathy. <http://www.americantelemed.org/ICOT/diabeticretinopathy.FINAL.pdf>
8. American Psychiatric Association (APA) (1998) Telepsychiatry via Videoconferencing. http://www.psych.org/psych_pract/tp_paper.cfm
9. Kane B, Sands D (1998) Guidelines for the Clinical Use of Electronic Mail with Patients. *Journal of the American Medical Informatics Association* 5(1): 104-111
10. American Telemedicine Association (ATA) - Special Interest Group for Telepathology (1999) Clinical Guidelines for Telepathology. <http://telepathology.upmc.edu/ata/guideline.htm>
11. The Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) (2004) Guidelines for the Surgical Practice of Telemedicine. <http://www.sages.org/sagespublication.php?doc=21>
12. American College of Radiology (ACR) (2003) Technical Standard for Teleradiology. http://www.acr.org/departments/stand_accred/standards/pdf/teleradiology.pdf
13. American Academy of Dermatology Association (AADA) (2001) AADA Position Statement on Telemedicine. <http://www.aadassociation.org/telemedicine.html>
14. Office for the Advancement of Telehealth - Health Resources and Services Administration / US Department of Health and Human Services (2001) Telehealth technology guidelines. <http://telehealth.hrsa.gov/pubs/tech/techhome.htm>
15. Republik Österreich (2000) Datenschutzgesetz 2000. BGBl. I Nr. 165/1999 <http://www.dsk.gv.at/gesd.htm>
16. Republik Österreich (2005) Gesundheitsreformgesetz 2005. 693 d.B. (XXII. GP) Artikel 10

http://www.parlament.gv.at/portal/page?_pageid=908,731734&_dad=portal&_schema=PORTAL

17. Simonic K, Gell G (2001) MAGDA-LENA Datenschutz-Policy für die Kommunikation in Forschung und Lehre. <http://www.uni-graz.at/imi/datenschutz/index.html>
18. Republik Österreich (1999) Verordnung des Bundeskanzlers über den angemessenen Datenschutz in Drittstaaten (Datenschutzangemessenheits-Verordnung - DSAV). BGBl. II Nr. 521/1999 <http://www.dsk.gv.at/dsav.htm>