

## Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Partizipative Erstellung eines App-basierten Implantatpasses (PEAIP)
Schlüsselbegriffe	Implantatpass, App, Digitalisierung
Vorhabendurchführung	Deutsches Krebsforschungszentrum
Vorhabenleitung	Dr. med. Titus Josef Brinker
Autor(en)	Dipl.-Inform. Achim Hekler, Dr. Sara Laiouar-Pedari, Dr. Sara Kuntz, MSc Katharina Fogelberg, MSc Roman Maron
Vorhabenbeginn	01.03.2020
Vorhabenende	28.02.2022

### • Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Nach dem Einsetzen eines Implantates wird derzeit allen Patientinnen und Patienten ein Implantatpass in Papierform ausgehändigt, der die Kerndaten zu ihrem oder seinem Implantat, einschließlich Lot- bzw. Chargennummer, Angaben zum Hersteller, zum Datum der Operation und zur Operateurin oder dem Operateur enthält (1). Ziel dieses Projektes war es, den Implantatpass in Papierform mit einem digitalen, App-basierten Implantatpass zu ergänzen und so der zunehmenden Smartphone-Nutzung in allen Altersgruppen Rechnung zu tragen (2). Der Implantatpass soll eine Notfallfunktion beinhalten, die bei Notfällen den Zugriff auf Kerninformationen zu den vorhandenen Implantaten auch für medizinisches Personal zulässt. Möglichkeiten der Verknüpfung und des Datenaustauschs mit weiteren Anwendungen im Gesundheitswesen sollen eruiert und wenn möglich umgesetzt werden. Dabei werden die App-Anforderungen und Funktionen an die Wünsche der Implantatträgerinnen und -träger angepasst, wobei der Fokus zunächst auf Hüftgelenks-, Knie- und Brustimplantaten liegt.

### • Durchführung, Methodik

Durch Umfragen und persönliche Gespräche mit Selbsthilfegruppen wurden die Anliegen der Implantatträgerinnen und -träger bei der App-Entwicklung einbezogen. Vorgesehen war, dass der digitale Implantatpass die Daten jederzeit, insbesondere in Notfall-Situationen, zur Verfügung

stellen kann. Zusätzlich sollte dieser auch mit anderen Anwendungen im Gesundheitswesen, wie dem Implantateregister Deutschland und der elektronischen Patientenakte, verknüpft werden. Daher wurde das Implantateregister und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Konzeption der App frühzeitig miteinbezogen. Jedoch hat sich herausgestellt, dass sowohl eine direkte Anbindung an das Implantateregister als auch an die elektronische Patientenakte über sogenannte medizinische Informationsobjekte aufgrund von datenschutzrechtlichen bzw. zeitlichen Gründen im Rahmen dieses Projektes nicht erfolgen kann. Stattdessen wurde eine beispielhafte Schnittstelle entwickelt, über die perspektivisch Gesundheitseinrichtungen Daten mit der Implantatpass-App austauschen können. Zusätzlich wurde die Möglichkeit einer Selbsteintragung durch Patientinnen und Patienten umgesetzt. Die Notfallfunktion kann durch die Nutzerinnen und Nutzer der App aktiviert werden, sodass ärztliches Personal über den Sperrbildschirm des mobilen Endgerätes und über die Authentifizierung der Nutzerinnen und Nutzer auf die notwendigen Daten zugreifen kann. Dadurch kann beim Aktivieren der Notfallfunktion den Nutzerinnen und Nutzern in Notfallsituationen potenziell besser geholfen werden. Die Umsetzung der Implantatpass-App erfolgte in der Programmiersprache JavaScript und dem open source Framework React Native. Dadurch ist die App plattformübergreifend sowohl für Android-, als auch iOS-Nutzerinnen und -Nutzer verfügbar. Der digitale Implantatpass erlaubt den Nutzerinnen und Nutzern, mehrere Implantate einzutragen, diese Einträge ggf. selbst zu aktualisieren und sie jederzeit einsehen zu können. Weiterhin enthält die App die Kontaktdaten zu möglichen Anlaufstellen, an die sich die Nutzerinnen und Nutzer bei Fragen und Schwierigkeiten in Bezug auf ihre Implantate wenden können, um Implantattyp-spezifische Hilfe zu erhalten. Abschließend wurden eine Nutzerumfrage und ein Nutzertest durchgeführt, um die Übersichtlichkeit und Anwendbarkeit der App zu prüfen.

- **Gender Mainstreaming**

Beim Verfassen des Berichts für dieses Projekt wurde die gendergerechte Sprache beachtet. Bei den Umfragen wurden alle Geschlechter (divers, männlich und weiblich) als Teilnehmerinnen und Teilnehmer inbegriffen. Innerhalb des Forschungsvorhabens wurde eine Geschlechtsgleichverteilung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern angestrebt.

- **Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung**

Im Rahmen dieses Projektes wurde ein Prototyp einer Implantatpass-App entwickelt. Der Programmcode des funktionalen Prototyps kann unter folgendem GitHub-Link abgerufen werden: <https://github.com/DBO-DKFZ/PEAIP>. Dabei wurden in jedem Entwicklungsschritt Rückmeldungen von potenziellen Nutzerinnen und Nutzern eingeholt und der Prototyp dementsprechend angepasst. Dies erlaubte den Aufbau einer Implantatpass-App, die die

tatsächlichen Bedürfnisse und Probleme der Implantatträgerinnen und -träger abdeckt und auch eine intuitive Bedienbarkeit der App für alle Altersgruppen gewährleistet.

Um den bestmöglichen Schutz der personenbezogenen Daten der Betroffenen zu gewährleisten, wurde ein Authentifizierungsschritt über Fingerprint- bzw. Gesichtserkennung in die App integriert. Dieser kann optional freigeschaltet werden. Ist dies der Fall, haben die Nutzerinnen und Nutzer erst nach erfolgreicher Authentifizierung Zugriff auf die App und die bereits hinterlegten Implantatdaten. Diese zusätzliche Sicherung erschwert jedoch auf der anderen Seite einige der geplanten technischen Umsetzungen, wie beispielsweise die Notfallfunktion und die Anbindung an verschiedene Gesundheitseinrichtungen. Eine hundertprozentige, gleichzeitige Umsetzung des Datenschutzes und der Notfallfunktion ist nicht möglich, sodass in einem der beiden Bereiche mit Einschränkungen gerechnet werden muss.

Die App sollte außerdem einen Datenaustausch mit verschiedenen Gesundheitseinrichtungen ermöglichen und mit dem Implantateregister Deutschland kompatibel sein. Da es dem Implantateregister aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht gestattet ist, Daten für weitere Anwendungen zur Verfügung zu stellen, wurde eine Anbindung an das Implantateregister nicht weiterverfolgt. Die Kompatibilität der App mit Krankenhausinformationssystemen konnte im Rahmen dieses Projektes nicht umgesetzt werden, wodurch auch eine Rückruffunktion innerhalb der App ausgeschlossen wurde. Hierzu wäre eine längere Projektlaufzeit nötig gewesen, um die entsprechenden technischen Voraussetzungen für die Kopplung an die elektronische Patientenakte zu verwirklichen. Dies hätte die Umsetzung von medizinischen Informationsobjekten nach eindeutig definierten Strukturen und einer monatelangen Kommentierungsphase beinhaltet. Um jedoch eine potenzielle künftige Kopplung an Gesundheitseinrichtungen sicherzustellen, wurde eine beispielhafte Schnittstelle implementiert. Der vorgesehene automatische Datenimport für die Implantatdaten wurde durch eine Selbsteintragung der Daten durch die Nutzerinnen und Nutzer ersetzt.

- [Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG](#)

Die Implantatpass-App als Weiterentwicklung der Papierfassung bringt eine Reihe von Vorteilen für die Patientinnen und Patienten sowie behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Die Nutzenden verfügen jederzeit über die im Smartphone hinterlegten Daten und können sie dem behandelnden Personal bei Bedarf direkt digital zur Verfügung stellen. Darüber hinaus kann die App weitere Daten und Funktionalitäten bereitstellen, die die Patientinnen und Patienten im Alltag mit dem Implantat unterstützen. Diese Entwicklung leistet einen Beitrag zur Digitalisierung des Gesundheitswesens und wirft wichtige Fragen zu den Themen Datenschutz und Anbindung im Gesundheitswesen auf. Das BMG informiert über diese Aktivitäten und trägt damit zur Verbreitung bei.

- **Verwendete Literatur**

1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Online abrufbar unter:

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf> Letzter Zugriff am 01.09.2021.

2 HAAS M. Smartphone-Markt: Konjunktur und Trends. Präsentation vom 22.2.2017 in Berlin.

Online abrufbar unter:

<https://www.bitkom.org/sites/default/files/file/import/Bitkom-Presskonferenz-Smartphone-Markt-Konjunktur-und-Trends-22-02-2017-Praesentation.pdf>. Letzter Zugriff am 01.09.2021.