

Projektabschlussbericht

Partizipative Erstellung eines App-basierten Implantatpasses (PEAIP)

<p>Förderkennzeichen: ZMVI1-2520DKG001</p> <p>Fördersumme: 307.800,00 €</p> <p>Laufzeit: 01.03.2020 - 28.02.2022</p>	<p>Leitung:</p> <p>Dr. med. Titus Josef Brinker</p> <p>Deutsches Krebsforschungszentrum</p> <p>Nachwuchsgruppe Digitale Biomarker für die Onkologie</p> <p>Im Neuenheimer Feld 280</p> <p>69120 Heidelberg</p> <p>Tel.: 06221 425301</p> <p>Fax: 06221 425315</p> <p>E-Mail: titus.brinker@nct-heidelberg.de</p>
<p>Projektmitarbeitende:</p> <p>Dipl.-Inform. Achim Hekler</p> <p>Dr. Sara Laiouar-Pedari</p> <p>Dr. Sara Kuntz</p> <p>MSc Katharina Fogelberg</p> <p>MSc Roman Maron</p>	<p>28.02.2022</p>

Abkürzungsverzeichnis

API	Application Programming Interface
BRCA	Breast Cancer
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
ERPD	Endoprothesenregister Deutschland
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GEKID	Gesellschaft der Epidemiologischer Krebsregister in Deutschland
IRD	Implantateregister Deutschland
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KID	Krebsinformationsdienst
KIS	Krankenhausinformationssystem
LF	Lastenheft Funktion
MDR	Medical Devices Regulation EU
MIO	Medizinische Informationsobjekte
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
NIFE	Niedersächsisches Zentrum für Biomedizintechnik, Implantatforschung und Entwicklung
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert-Koch-Institut

1 Zusammenfassung	4
2 Einleitung	5
3 Erhebungs- und Auswertungsmethodik	8
4 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan	10
5 Ergebnisse	14
5.1 Spezifikation der Anforderungen	14
5.2 Abgleich der Anforderungen mit den Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer, dem Implantateregister Deutschland und der kassenärztlichen Bundesvereinigung	14
5.3 Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung der Anforderungen	15
5.4 Entwicklung eines grafischen Prototyps	16
5.5 Kommentierung des grafischen Prototyps durch Patientinnen und Patienten	16
5.6 Aktualisierung der Anforderungen und Anpassung der Anwendungsfälle	16
5.7 Implementierung des funktionalen Prototyps	16
5.8 Nutzertests zum funktionalen Prototyp	17
6 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung	18
7 Gender Mainstreaming Aspekte	19
8 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse	19
9 Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)	19
10 Publikationsverzeichnis	20
Anlage	21
A Spezifikation der Anforderungen	21
A.1 Produktdaten	21
A.2 Funktionale Anforderungen	21
A.3 Nicht-funktionale Anforderungen	22
B Abgleich der Anforderungen mit den Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer, dem IRD und der KBV	22
B.1 Erfassung der Akzeptanz und Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer	23
B.2 Gespräch mit Vertretern der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e.V.	26
B.3 Abgleich der Anforderungen mit dem Implantateregister Deutschland und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung	26
C Änderung der Anforderungen	27
D Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung der Anforderungen	27
D.1 Struktur des Prototyps	27
D.2 Anwendungsfälle-Diagramm	29
D.3 Anwendungsfälle	30
E Entwicklung eines grafischen Prototyps	38
E.1 Grafische Benutzeroberfläche	38
E.2 Test und Kommentierung durch Patientinnen und Patienten	43
F. Aktualisierung der Anforderungen und Anpassung der Anwendungsfälle	49
G Implementierung des funktionalen Prototyps	50

G.1 Implementierung der Funktionalitäten	50
G.2 Implementierung einer code-basierten FHIR Schnittstelle	58
G.3 Nutzertest des funktionalen Prototyps	59
G.4 Finalisierung des Prototyps	63

1 Zusammenfassung

Nach dem Einsetzen eines Implantates wird derzeit sämtlichen Patientinnen und Patienten ein Implantatpass in Papierform ausgehändigt, der die Kerndaten zu seinem/ihrem Implantat, einschließlich Lot- bzw. Chargennummer, Angaben zum Hersteller, zum Datum der Operation und zum Operateur oder der Operateurin enthält. Ziel dieses Projektes war, den Implantatpass in Papierform mit einem digitalen, App-basierten Implantatpass zu ergänzen. Dabei wurden die App-Anforderungen und Funktionen an die Wünsche der Nutzerinnen und Nutzer angepasst, wobei der Fokus zunächst auf Hüftgelenks-, Knie- und Brustimplantaten lag. Durch Umfragen und persönliche Gespräche mit Selbsthilfegruppen wurden die Anliegen der Implantatträgerinnen und Implantatträger bei der App-Entwicklung einbezogen. Vorgesehen war, dass der digitale Implantatpass die Daten jederzeit, insbesondere in Notfall-Situationen, zur Verfügung stellen kann. Zusätzlich soll dieser auch mit anderen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere dem Implantateregister Deutschland und der elektronischen Patientenakte, in Verbindung stehen. 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 FHIR-Schnittstelle entwickelt, über die perspektivisch andere Gesundheitssysteme Daten mit der Implantatpass-App austauschen können. Zusätzlich wurde deshalb eine 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 hinzuzufügen und einzutragen, diese Einträge ggf. selbst zu aktualisieren und sie jederzeit einsehen zu können. Weiterhin enthält die App mögliche Kontaktpersonen, bei denen 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.

2 Einleitung

Ausgangslage des Projekts: Seit 2015 wird in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Deutschland festgelegt, dass nach dem Einsetzen eines Implantates allen Patientinnen und Patienten ein Implantatpass in Papierform ausgehändigt werden muss, der die Kerndaten zu ihrem oder seinem Implantat, einschließlich Lot- bzw. Chargennummer, Angaben zum Hersteller, zum Datum der Operation und zum Operateur enthält (1).

Ein Implantatpass in Papierform kann jedoch verloren gehen, beschädigt werden oder in einer Notfall-Situation aus anderen Gründen nicht zur Verfügung stehen. Auch muss bei der Aktualisierung der Implantat- oder der Personendaten der komplette Pass erneuert werden. Deshalb ist eine digitale, App-basierte Anwendung, die den Implantatpass in Papierform ergänzt, wünschenswert.

Für eine digitale Anwendung des Implantatpasses ist es in erster Linie Voraussetzung, dass die Nutzerinnen und Nutzer Zugang zu einem Smartphone haben, damit der Implantatpass immer mitgeführt werden kann.

Eine repräsentative Umfrage, die von Bitcom Research durchgeführt wurde, erfasste die Smartphone-Nutzung in Deutschland im Zeitraum 2014-2017. Die Ergebnisse zeigen einen jährlichen Anstieg an Smartphone-Nutzerinnen und -Nutzer in allen Altersgruppen ab 14 Jahren, die 2017 81 % der Deutschen ausmachten. Dies entspricht insgesamt 57 Millionen Nutzerinnen und Nutzer. In der Altersgruppe der ab 65 Jährigen waren es 2017 immerhin 41% mit steigender Tendenz (siehe Abbildung 1) (2).

Acht von zehn Menschen in Deutschland nutzen ein Smartphone

Verwenden Sie aktuell zumindest hin und wieder ein Smartphone?

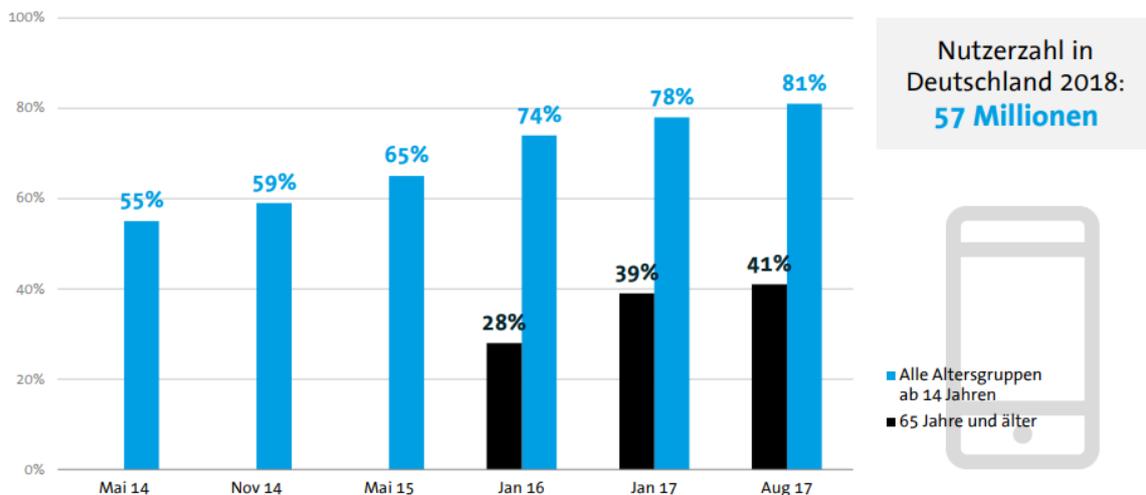


Abbildung 1: Statistik zur Nutzung eines Smartphones in Deutschland in verschiedenen Altersgruppen zwischen 2014-2017. In allen Altersgruppen stieg die Nutzung des Smartphones an (Quelle: Bitcom Research 2017).

Ein Großteil aller Implantatträgerinnen und Implantatträger fällt in die zweite Altersgruppe. Laut Jahresbericht des EPRD 2020 betrug das durchschnittliche Alter der Patientinnen und Patienten mit Hüft- und Kniegelenksimplantaten 70 Jahre (3). Unter Brustkrebs-Patientinnen beträgt das durchschnittliche Erkrankungsalter, den Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten am Robert-Koch-Institut (ZfKD) und der Gesellschaft der Epidemiologischer Krebsregister in Deutschland (GEKID) zufolge, 64 Jahre (4).

Brustimplantate, die aus kosmetischen Gründen implantiert werden, betreffen jüngere Altersgruppen. Eine Umfrage der Deutschen Gesellschaft für ästhetisch-plastische Chirurgie aus dem Jahr 2018 ermittelte ein Durchschnittsalter von 41-42 Jahren (5). Frauen mit einem erblichen Brustkrebsrisiko aufgrund einer BRCA-Genmutation wird eine vorbeugende Mastektomie ab einem Alter von 25 Jahren angeboten (6).

Zur Umsetzung eines elektronischen Implantatpasses gab es bereits ein erstes Pilotprojekt. Dieses wurde unter Mitarbeit des NIFE (Niedersächsisches Zentrum für Biomedizintechnik, Implantatforschung und Entwicklung, <https://nife-hannover.de/>) entwickelt und wird von Vitabook kommerziell vertrieben (vitabook, www.vitabook.de/implant). Für die Nutzung dieser Plattform ist zunächst das Anlegen eines elektronischen vitabook-Gesundheitskontos erforderlich, dass über die behandelnde Klinik erfolgen kann. Der Implantatausweis ist ein Teil dieses Kontos.

Ziel dieses Projekts war, den Implantatpass in Papierform mit einem digitalen, App-basierten Implantatpass zu ergänzen.

Projektstruktur (siehe Abbildung 2):

1) Feststellung des Bedarfs

- a) Ermittlung der Anforderungen und Wünsche potenzieller Nutzerinnen und Nutzer (zunächst für Nutzerinnen und Nutzer mit einem Hüftgelenks-, Knie- und Brustimplantat) durch eine Online-Umfrage und Gespräche mit Selbsthilfegruppen
- b) Erhebung weiterer Anforderungen für die potenzielle Kopplung an Gesundheitseinrichtungen durch Gespräche mit dem Implantateregister Deutschland (IRD) und der kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).
- c) Report und Evaluation der Umfrage- und Gesprächsergebnisse
- d) Anpassung und Spezifikation der Anforderungen

2) Erstellung des grafischen Prototyps

- a) Erstellung eines Konzeptes des grafischen Prototyps
- b) Entwicklung des Designs und erster Funktionalitäten
- c) Test und Kommentierung des grafischen Prototyps durch Patientinnen und Patienten
- d) Anpassung des grafischen Prototyps basierend auf den Ergebnissen der Test- und Kommentierungsphase

3) Erstellung des funktionalen Prototyps

- a) Implementierung der Funktionalitäten
- b) Integration des optimierten Designs in den programmierten Prototyp und funktionelle Tests
- c) Nutzertests des funktionalen Prototyps
- d) Finalisierung des Prototyps und Erstellung eines abschließenden Reports inkl. Nachhaltigkeitskonzept

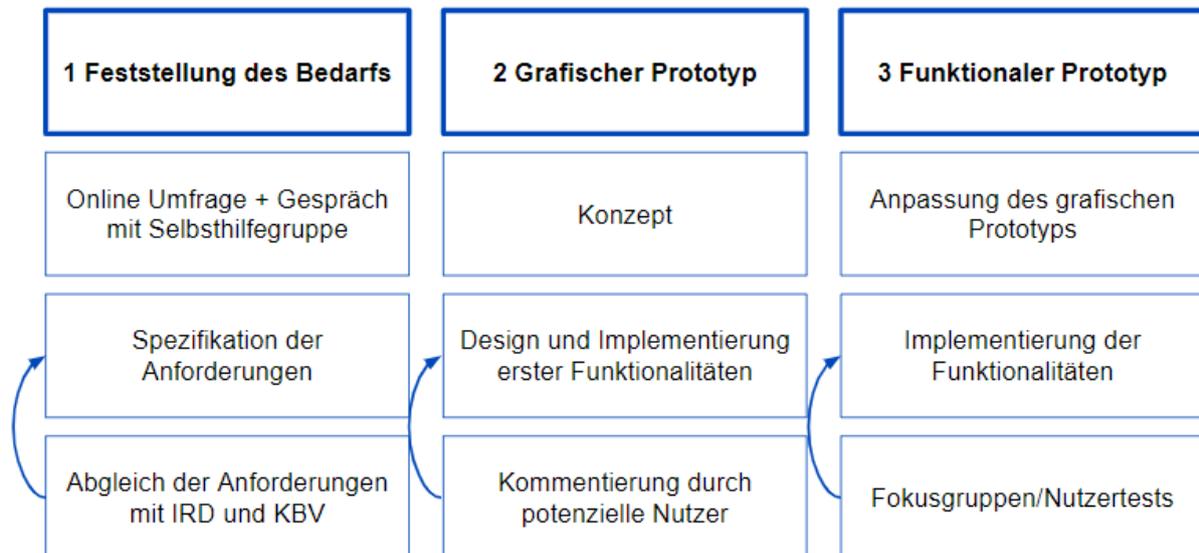


Abbildung 2: Projektstruktur. 1. Phase: Feststellung des Bedarfs. 2. Phase: Erstellung des grafischen Prototyps. 3. Phase: Erstellung des funktionalen Prototyps.

Referenzen:

- 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Online abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf> Letzter Zugriff am 01.9.2021.
- 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-Pressekonferenz-Smartphone-Markt-Konjunktur-und-Trends-22-02-2017-Praesentation.pdf>. Letzter Zugriff am 01.9.2021.
- 3 Jahresbericht 2020 des EndoProthesenRegisters Deutschland (EPRD). Online abrufbar unter: https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/AnnualReport2020-Web_2021-05-11_F.pdf. Letzter Zugriff am 01.9.2021.
- 4 Broschüre „Krebs in Deutschland 2015/2016“, 12. Ausgabe; Herausgeber ZfKD am Robert Koch-Institut und GEKID. Online abrufbar unter: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf?__blob=publicationFile. Letzter Zugriff am 01.9.2021.
- 5 DGÄPC-Statistik 2019/2020. Zahlen, Fakten und Trends aus der ästhetisch-plastischen Chirurgie. Online abrufbar unter: https://www.dgaepc.de/wp-content/uploads/2020/09/DGA%CC%88PC_Statistik-2019-2020_101120.pdf. Letzter Zugriff am 01.9.2021.
- 6 Handout des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs für Ratsuchende. MammaMia Magazin. Komme ich aus einer Krebsfamilie? Online abrufbar unter: <https://mammamia->

3 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Übergeordnete(s) Ziel(e):	Indikatoren zur Messung der Zielerreichung und Datenerhebung	Erreichbarkeit der Ziele	
Partizipative Entwicklung des Prototyps für eine Implantatpass-App	Eine mit Patientenvertreterinnen und -vertreter und relevanten Akteurinnen und Akteuren im Gesundheitswesen abgestimmte App liegt vor.	Code für die open source App liegt vor und kann abgerufen werden.	✓
Teilziele:			
Erfassung des Bedarfs und der Wünsche Betroffener in Bezug auf einen digitalen Implantatpass.	<p>Ergebnisse einer vom Krebsinformationsdienst (KID) unterstützten Online-Umfrage mit mindestens 120 Brustkrebspatientinnen liegen vor.</p> <p>Über das Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs wurden mindestens 10 junge Patientinnen mit Brustimplantaten befragt.</p> <p>Mit Unterstützung der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-Hüftprothesen e.V. wurden mindestens 30 Patientinnen und Patienten mit Hüft- oder Kniegelenksprothesen befragt.</p>	<p>Durch die Corona-bedingte Auslastung des KID konnte die Umfrage nicht weitergeleitet werden.</p> <p>Ergebnisse von 22 Brustkrebspatientinnen liegen vor.</p> <p>63 Hüftgelenkspatientinnen und -patienten wurden befragt. 4 weitere Implantattypen (Knie, Schulter) wurden mit aufgenommen.</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>

	Eine Evaluation der Ergebnisse, sowie ein zusammenfassender Report wurden erstellt.	Insgesamt konnten 89 Umfrageteilnehmerinnen und Umfrageteilnehmer gewonnen werden. Detaillierter Report liegt vor (siehe Anhang B.1).	
Ein Beratungsgespräch wurde mit der TMF e.V. durchgeführt.	Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	✓
Erfassung der Anforderungen für eine potenzielle Verknüpfung mit dem neu eingerichteten Implantateregister.	Die Ergebnisse eines Workshops mit den Entwicklern des Implantateregisters werden dokumentiert.	Siehe Anhang B.3.	✓
Die Anforderungen an das Produkt und die notwendigen Funktionalitätstests wurden spezifiziert.	Die spezifizierten Anforderungen wurden dokumentiert.	Siehe Anhang C.	✓
Ein technisches Konzept wurde entwickelt.	Ein entsprechendes Konzept wurde entwickelt..	Siehe Anhang D.	✓

Die erhobenen Anforderungen der Nutzerinnen und Nutzer wurden in Abstimmung mit Betroffenen in einem grafischen Prototyp umgesetzt.	Der abgestimmte grafische Prototyp liegt vor.	Siehe Anhang E.	✓
Die technischen Anforderungen zur Nutzung und Kompatibilität der App wurden in einem funktionalen Prototyp umgesetzt.	Der abgestimmte funktionale Prototyp liegt vor.	Siehe Anhang G.1.	✓
Der grafische Prototyp wurde mit dem funktionalen Prototyp verknüpft.	Eine funktionsfähige Implantatpass-App als testbarer Prototyp liegt vor.	Siehe Anhang G.1.	✓
Technische Voraussetzung (FHIR Code) für Datentransfer wurde entwickelt	Selbsteintragungen können vorgenommen werden. Offene FHIR-Schnittstelle liegt vor.	Siehe Anhang G.2.	✓
Nutzertest und Kommentierung des funktionalen Prototyps	Es haben mindestens 3 Personen am Nutzertest teilgenommen.	7 Personen haben am Nutzertest teilgenommen. Siehe Anhang G.3.	✓
Die finalisierte Implantatpass-App wurde öffentlich über einen GitHub-Link zur Verfügung gestellt.	Code der App steht über einen GitHub- Link zur Verfügung	Siehe Anhang G.4.	✓
Ein Konzept zur nachhaltigen Integration der App ins Gesundheitswesen wird vorgelegt.	Abschlussreport liegt vor.	Abschlussreport liegt vor.	✓

4 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Quartal							
1.	2.	3.	4.	1.	2.	3.	4.
im Jahr 1				im Jahr 2			

Arbeitspaket 1: Feststellung des Bedarfs

Befragung potenzieller Nutzerinnen und Nutzer nach Präferenzen: Online-Umfrage in Zusammenarbeit mit dem KID								
Befragung weiterer Betroffener mit Unterstützung der Selbsthilfegruppen und des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs in Köln								
Evaluation von Möglichkeiten der Dateneinspeisung: Bearbeitung technischer und datenschutzrechtlicher Aspekte (in Koop. TMF e.V.)	→	→						
Evaluation der Ankopplungsmöglichkeiten an KIS								
Spezifikation der Anforderungen								
Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung der vorgegebenen App-Anforderungen								
Workshop zum Abgleich mit inhaltlichen und technischen Anforderungen des IRD								
Erstellung eines zusammenfassenden Konzeptes								

Arbeitspaket 2: Design eines grafischen Prototyps

Erstellung eines ersten grafischen Prototyps								
Test und Kommentierung durch Patientenvertreterinnen und -vertreter und iterative Anpassung des Prototyps			→	→				

Arbeitspaket 3: Programmierung eines funktionalen Prototyps

Implementierung der Funktionalitäten			→	→				
Integration von Schnittstellen			→	→				
Technische Rechtevergabe								
Arbeitspaket 4: Test und Finalisierung des grafischen Prototyps								
Testung des grafischen Prototyps durch Smartphonenuutzerinnen und -nutzer und iterative Anpassung des Prototyps					→			
Arbeitspaket 5: Integration des grafischen Designs in den funktionalen Prototyp								
Integration des optimierten grafischen Designs in den programmierten Prototyp								
Funktionelle Tests a) zur Datenübertragung (KIS, IRD) b) zur Datenspeicherung								
Arbeitspaket 6: Finalisierung und Report								
Finalisierung des Prototyps								
Entwicklung eines Konzeptes zur nachhaltigen Einbindung im Gesundheitswesen								
Erstellung eines zusammenfassenden Abschlussberichts, inkl. Bereitstellung der entwickelten Software								
Meilenstein 1								
Meilenstein 2								
Meilenstein 3								

Legende

	definierte Ziele, die umgesetzt wurden
	definierte Ziele, die nicht umsetzbar waren
→	Zeitfenster, die verschoben wurden

Anmerkung zu Arbeitspaket 1:

Bearbeitung technischer und datenschutzrechtlicher Aspekte in Kooperation mit der TMF e.V.: Aufgrund der geführten Gespräche mit dem Implantateregister (IRD) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) (siehe Anhang B.3) musste die ursprünglich angedachte Architektur des Systems angepasst werden. Insbesondere ist - wie zum Zeitpunkt der Antragsstellung noch geplant - keine Anbindung an das Implantateregister und die KBV realisierbar. Die Datennutzung des Implantateregisters ist zweckgebunden, weshalb es dem Implantateregister datenschutzrechtlich nicht gestattet ist anderen Anwendungen Implantatdaten zur Verfügung zu stellen. Eine Anbindung des Implantateregisters an die digitale Implantatpass-App wurde daher ausgeschlossen. Auch eine Anbindung an ein KIS über die elektronische Patientenakte erwies sich für dieses Projekt als nicht umsetzbar. Eine solche Anbindung würde eine umfangreiche technische Umsetzung von sogenannten medizinischen Informationsobjekten und eine monatelange Kommentierungsphase erfordern, die die Projektdauer überschreiten würde. Mit dem dadurch geänderten Konzept hat sich eine zeitliche Verschiebung der datenschutzrechtlichen Abklärung ergeben.

Anmerkung zu Arbeitspaket 2:

Test und Kommentierung durch Selbsthilfegruppe-Vertreterinnen und -Vertreter und iterative Anpassung des Prototyps: Die Abklärung des Datenschutzes und die technische Realisierung des Prototyps hat sich verzögert, da die beiden mitwirkenden zentralen DKFZ-Abteilungen, Datenschutz und die IT Core Facility, Corona-bedingt stark überlastet waren. Entsprechend hat sich auch die Kommentierung und Anpassung des Prototyps zeitlich verzögert. Die Umsetzung dieses Arbeitspakets konnte jedoch im darauffolgenden Quartal abgeschlossen werden.

Anmerkung zu Arbeitspaket 3:

Integration von Schnittstellen: Im Rahmen der Projektänderung wurde eine Selbsteintragung der Daten durch die Nutzerinnen und Nutzer der App realisiert. Damit wird der Zugriff auf die Daten durch die Nutzerinnen und Nutzer selbst und bei Aktivierung der Notfallfunktion auch vom medizinischen Personal gewährleistet. Zusätzlich wurde eine code-basierte, offene FHIR-Schnittstelle in der App implementiert, die die potenzielle Einspeisung von Daten aus Gesundheitssystemen ermöglichen soll. Durch diese Umstrukturierung wird ein vom Implantateregister unabhängiger Datenbezug realisiert (siehe Arbeitspaket 1), der zu einer zeitlichen Verschiebung der Implementierungsphase führte.

Technische Rechtevergabe: Eine Andockung an reale datenliefernde Systeme, wie beispielsweise an das Implantateregister oder die elektronische Patientenakte, sind zum

jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, weshalb eine technische Rechtevergabe bei der Datenübertragung nicht notwendig ist. Im Rahmen der von Nutzerinnen und Nutzern freigegebenen Notfallfunktion werden dem medizinischen Personal jedoch Leserechte eingeräumt.

Anmerkung zu Arbeitspaket 4:

Testung des grafischen Prototyps durch Patientinnen- und Patienten-Fokusgruppen und die iterative Anpassung durch den Antragsteller: Durch die Verzögerung der Fertigstellung des grafischen Prototyps und dessen Kommentierungs- und Testphase (siehe Arbeitspaket 2), haben sich auch die darauffolgenden Nutzertests des Prototyps verschoben.

5 Ergebnisse

Aufgrund des großen Umfangs ist ein detaillierter Report zu allen erreichten Ergebnissen, einschließlich der grafischen Abbildungen der Ergebnisse und Tabellen im Anhang dokumentiert. In diesem Kapitel werden alle wichtigen Ergebnisse inkl. Verweise auf das zugehörige Kapitel im Anhang präsentiert.

5.1 Spezifikation der Anforderungen

Zu Beginn des Projekts wurden funktionale und nicht-funktionale Anforderungen an die Implantatpass-App definiert. Dabei wurden die Anforderungen in drei Relevanzstufen eingeteilt: *Muss*-Anforderungen entsprechen einer hohen Relevanz bei der Umsetzung, *Soll*-Anforderungen einer mittleren und *Kann*-Anforderungen einer geringen Relevanz. Zusätzlich wurden Kerndaten des Implantatpasses definiert, die in jedem Fall vorhanden sein müssen und somit einer *Muss*-Anforderung entsprechen. Die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen an die App, sowie die Kerndaten sind Anhang A zu entnehmen.

5.2 Abgleich der Anforderungen mit den Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer, dem Implantateregister Deutschland und der kassenärztlichen Bundesvereinigung

Im Vorfeld der App-Entwicklung wurden zudem die potenziellen Nutzerinnen und Nutzer in Bezug auf ihre Akzeptanz und ihre Präferenzen gegenüber einer digitalen Implantatpass-Applikation befragt. Die Kontaktaufnahme zu den Patientinnen und Patienten erfolgte über verschiedene Selbsthilfegruppen. Dabei wurden die Bedürfnisse der Implantatträgerinnen und Implantatträger über eine Online-Umfrage erfasst und direkt bei der App-Entwicklung berücksichtigt. Der Fokus der Umfrage lag zunächst auf Patientinnen und Patienten mit einem Hüft-, Kniegelenks- oder Brustimplantat.

Die überwiegende Akzeptanz der Befragten gegenüber einem digitalen Implantatpass ist eines der Hauptergebnisse der Umfrage. Außerdem stellte sich heraus, dass mehr als 80% der Befragten aller Altersgruppen ein Smartphone nutzen. Dabei gehören die potenziellen App-Nutzerinnen und -Nutzer überwiegend der Altersgruppe der über 60-Jährigen an, weshalb die App-Anforderungen an diese Zielgruppe angepasst sein sollten. Dazu gehört beispielsweise die Entwicklung einer intuitiven Bedienung der App, sowie die Erstellung gut lesbarer App-Elemente und Schriftgrößen. Zusätzlich hat unsere Umfrage ergeben, dass

mehr als 80% der Befragten mindestens zwei Implantate besitzen, wodurch die Eintragung mehrerer Implantate in der App gewährleistet sein muss. Die Befragten wünschen sich zudem, auch offline, d.h. ohne Internetverbindung, auf ihre Implantatdaten zugreifen zu können und erhoffen sich, dass die App bei einer gesundheitlichen Notfallsituationen zur eigenen Sicherheit beiträgt. Der detaillierte Aufbau, Umfang und die grafische Darstellung der Umfrageergebnisse können Anhang B.1 entnommen werden.

Zusätzlich zur Umfrage wurde ein Gespräch mit Patientenvertreterinnen und -vertreter durchgeführt, um weitergehende Informationen über die Präferenzen der potentiellen Nutzerinnen und Nutzer zu erhalten. Hierbei wurden weitere Wünsche an die Erstellung der App adressiert, die nicht durch die Umfrage abgedeckt wurden. Hierzu zählt das Hinzufügen einer Notizfunktion zur Eintragung weiterer persönlicher Daten wie Blutgruppe, Allergien oder Komplikationen. Auch die Nennung möglicher Beratungs- und Kontaktstellen bei Problemen und Fragen rund um die Implantate war ein erwünschter Punkt. Ein detaillierter Report zum Gespräch findet sich in Anhang B.2.

Die bereits spezifizierten Anforderungen an den elektronischen Implantatpass wurden anschließend mit dem Implantateregister Deutschland (IRD) und der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) abgeglichen. Bei dem Gespräch stellte sich heraus, dass es dem Implantateregister datenschutzrechtlich nicht gestattet ist, Implantatdaten zur Verfügung zu stellen, sodass eine Anbindung an die Implantatpass-App ausgeschlossen wurde. Die Datennutzung des Implantateregisters ist zweckgebunden und darf ausschließlich für die genau definierten Vorhaben des Registers verwendet werden. Eine Anbindung an ein KIS war aus Zeitgründen nicht möglich. Daraus resultierend ist auch eine Rückruffunktion nicht umsetzbar, die bei schadhafte Implantaten eine Meldung an Implantatträgerinnen und -träger senden würde. Eine Ankopplung an die elektronische Patientenakte ist nur über medizinische Informationsobjekte, den sogenannten MIOs, möglich. Die technische Umsetzung des Implantatpasses als MIO würde aufgrund der vorgeschriebenen langen Kommentierungsphase die geplante Projektlaufzeit übersteigen, weshalb sich die Anbindung als impraktikabel herausstellte. Eine Dokumentation der Gespräche und Ergebnisse kann Anhang B.3 und Anhang C entnommen werden.

Durch die geänderten Anforderungen aus den oben genannten Gesprächen wird anstelle der Anbindung und Datenübertragung mit dem IRD und der elektronischen Patientenakte, eine Selbsteintragung der Daten durch die Betroffenen umgesetzt. Die Anforderung, die die Kompatibilität der App mit unterschiedlichen Krankenhausinformationssystemen (KIS) fordert, wird durch eine potenzielle, code-basierte FHIR-Schnittstelle realisiert.

5.3 Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung der Anforderungen

Für die geplante Umsetzung der angepassten Anforderungen an die Implantatpass-App wurde zunächst ein zusammenfassendes Konzept entwickelt. Dieses umfasste die Struktur des Prototyps mit der Aufteilung der App-Fenster und ihrer Navigation zueinander. Ein Diagramm zum Navigationsablauf der Implantatpass-App und ein zusätzliches Anwendungsfälle-Diagramm, das eine Übersicht über die Zusammenhänge im Implantatpass-System bietet, findet sich in Anhang D.1 und D.2. Mögliche Anwendungsfälle, die bei der App-Nutzung auftreten können, sind in Anhang D.3 mitsamt ihrer jeweiligen Akteurinnen und Akteure, Systemgrenzen und Abläufe beschrieben.

5.4 Entwicklung eines grafischen Prototyps

Basierend auf den im Gesamtkonzept festgelegten Anforderungen und Anwendungsfällen wurde ein grafischer Prototyp erstellt. Dieser umfasst die grafische Benutzeroberfläche (Design) und die Navigation zwischen den App-Fenstern.

Der grafische Prototyp der Implantatpass-App wurde zudem an die Wünsche und Präferenzen der potenziellen Nutzerinnen und Nutzer angepasst. Konkret wurde bei der Umsetzung auf eine intuitive Handhabung und gute Lesbarkeit geachtet. Auch wurden die Wünsche einer Notizfunktion, sowie eine Informationsseite für mögliche Kontaktstellen integriert. Die Möglichkeit, mehrere Implantate mit den obligatorischen Kerndaten einzupflegen, wurde ebenfalls beachtet. Eine Notfallfunktion, die es dem medizinischen Personal erlaubt über den Sperrbildschirm auf die Implantatdaten zuzugreifen, wurde grafisch umgesetzt. Um einen unbefugten Zugriff auf die Daten zu verhindern, werden die persönlichen Daten sämtlicher Nutzerinnen und Nutzer durch einen geschützten Anmeldungsschritt gesichert. Eine grafische Darstellung der einzelnen Appfenster und Beschreibungen der Funktionalitäten sind in Anhang E.1 beschrieben.

5.5 Kommentierung des grafischen Prototyps durch Patientinnen und Patienten

Um Anmerkungen und Feedback von potenziellen Nutzerinnen und Nutzern zum grafischen Prototyp einzuholen, wurde eine Test- und Kommentierungsphase eingeplant. Dazu wurde eine Online-Umfrage erstellt, die die Verständlichkeit und Übersichtlichkeit der einzelnen App-Fenster basierend auf Abbildungen abgefragt. Dabei wurde jedes Fenster separat auf Strukturiertheit, gute Lesbarkeit und Übersichtlichkeit mit Hilfe einer Skala bewertet. Ferner geben die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Umfrage an, ob für sie verständlich ist, welche Eintragungen sie vornehmen sollen, auf welchem Fenster sie sich befinden, und zu welchen weiteren Fenstern sie navigieren können. Mögliche Schwierigkeiten bei dem Verstehen der verschiedenen App-Elemente wurden ebenfalls erfragt. Den Befragten wurde zudem die Möglichkeit geboten, fehlende Funktionen und weitere Wünsche zu äußern. Details zum Aufbau der Umfrage, sowie die Auswertung der Umfrage-Antworten können Anhang E.2 entnommen werden.

5.6 Aktualisierung der Anforderungen und Anpassung der Anwendungsfälle

Für eine bessere Bedienbarkeit der App wurde der Anmelde- und Registrierungsschritt nicht, wie zuvor geplant, über E-Mail und Passwort umgesetzt, sondern wurde über Biometrie (eine Fingerprint- bzw. Gesichtserkennung) ersetzt. Die Umsetzung der Fingerprint- und Gesichtserkennung für die Anmeldung und Notfallfunktion, sowie Anpassungen im Konzept sind im Detail in Anhang F beschrieben.

5.7 Implementierung des funktionalen Prototyps

Basierend auf dem Feedback zum grafischen Prototypen und der aktualisierten Anforderungen, wurde plattformübergreifend, für Android und iOS, ein funktionaler Prototyp erstellt. Die Informationsseite wurde in Kontaktseite umbenannt, um die beobachteten

Missverständnisse aus der Umfrage mit diesem Begriff zu vermeiden. Auch wurde die Profilsseite in Implantatpass-Seite umbenannt.

Der Anmeldungsschritt wurde ferner über eine Fingerprint- bzw. einer Gesichtserkennung ersetzt. Der Prototyp umfasst somit ein Anmeldefenster, ein Implantatpass-Fenster zur Eintragung und Bearbeitung persönlicher Daten, ein Impressum- und Datenschutzwfenster, sowie ein Kontaktfenster. Die einfache Navigation zwischen diesen App-Fenstern ist gewährleistet. Eine grafische Darstellung der verschiedenen Fenster mit Beschreibung ihrer Funktionalitäten sind in Anhang G.1 dokumentiert.

Die Umsetzung des funktionalen Prototyps erfolgte in der Programmiersprache JavaScript und dem open source Framework React Native. React Native erlaubt eine plattformübergreifende Entwicklung für Android und iOS-Geräte.

Bei der Betätigung der Anmeldeschaltfläche wird zunächst keine gesicherte Anmeldung über Biometrie geprüft. Die Wahl zur gesicherten Anmeldung können die Nutzerinnen und Nutzer über ein Dropdown-Menü eigenständig entscheiden und einstellen. Bei Auswahl der gesicherten Anmeldung, erfolgt die Identifikation des Nutzers entweder über Fingerprint- oder Gesichtserkennung. Dies ist abhängig davon, welche Identifikationsart von den Smartphonennutzerinnen und -nutzern als bevorzugte Identifikation in den Einstellungen des Smartphones festgelegt wurde. Weitere Informationen sind in Anhang G.1 zu finden.

Bei der Selbsteintragung der Daten in der App wurde auf eine Editier- und Speicherfunktion geachtet, sodass die Daten von Nutzerinnen und Nutzern nicht aus Versehen geändert oder gelöscht werden können. Diese Funktionen wurden farblich differenziert visualisiert, um den Nutzerinnen und Nutzern deutlich zu machen, in welchem Modus (Editierung, Nicht-Editierung) sie sich befinden. Dabei haben Nutzerinnen und Nutzer die Möglichkeit, mehrere Implantate hinzuzufügen und zu bearbeiten, die von einem automatischen Counter auf der Implantatpass-Seite gezählt werden. Dies bietet einen schnellen Überblick über die Anzahl der Implantate. Zu den drei integrierten Implantattypen (Hüfte, Knie und Brust) wurden jeweils weiterführende Kontaktinformationen beschrieben. Die genaue Umsetzung der genannten Punkte sind Anhang G.1 zu entnehmen.

Die Notfallfunktion wurde ebenfalls an die Fingerprint- bzw. Gesichtserkennung gekoppelt. Medizinisches Personal kann demnach im Notfall über den Sperrbildschirm oder auch direkt über die Authentifizierung des Nutzers auf das Smartphone und die Inhalte des Implantatpasses zugreifen. Die genaue Umsetzung der Notfallfunktion ist Anhang F dokumentiert.

Um eine mögliche Anbindung der Implantatpass-App an Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten, wurde eine potenzielle, code-basierte FHIR Schnittstelle implementiert. Diese soll den Austausch von Implantatdaten im Gesundheitswesen durch eine vordefinierte Datenstruktur ermöglichen. Eine detaillierte Beschreibung zur FHIR-Schnittstelle ist Anhang G2 zu entnehmen.

5.8 Nutzertests zum funktionalen Prototyp

Um die Bedienbarkeit der App zu testen, wurde der Prototyp auf verschiedenen Smartphones von Nutzerinnen und Nutzern getestet. Die Testpersonen erhielten ein vordefiniertes Szenario, in welchem sie selbst Implantatträger sind. Dabei sollten die Testpersonen

verschiedene Aufgaben über die App auf ihrem eigenen Smartphone lösen. Ob die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen wurde oder nicht, wurde von Umfrageleitern bewertet. Zusätzlich wurden Schwierigkeiten bei der Bewältigung der Aufgabe notiert. Ein Nutzertest dauerte im Durchschnitt etwa 10 Minuten. Im Allgemeinen ließ sich durch den Nutzertest zeigen, dass alle Aufgaben erfolgreich abgeschlossen werden konnten. Dennoch gab es kleinere Schwierigkeiten bei manchen Aufgabenstellungen, die zu einer zeitlichen Verzögerung bei der Lösung der Aufgabe geführt haben. Das Szenario und die Aufgaben inkl. Bewertungsbogen und Evaluation können Anhang G.3 entnommen werden.

6 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

Im Rahmen dieses Projektes wurde ein Prototyp einer Implantatpass-App entwickelt. Dabei wurden in jedem Entwicklungsschritt Rückmeldungen von potenziellen Nutzerinnen und Nutzern eingeholt und der Prototyp dementsprechend angepasst. Dies erlaubte den Aufbau einer realitätsnahen Implantatpass-App, die die tatsächlichen Bedürfnisse und Probleme der Implantatträgerinnen und Implantatträger abdeckt und auch eine intuitive Bedienbarkeit der App für alle Altersgruppen gewährleistet.

Um die bestmögliche Sicherheit der personenbezogenen Daten der Nutzerinnen und Nutzer zu gewährleisten und den Zugriff durch Unbefugte zu verhindern, wurde ein Authentifizierungsschritt über Fingerprint- bzw. Gesichtserkennung in der App integriert. Ob die Nutzerinnen und Nutzer diese Authentifizierung nutzen möchten, ist ihnen selbst überlassen. Ist dies der Fall, haben die Nutzerinnen und Nutzer nur 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. Die Notfallfunktion soll im Falle eines Notfalls, medizinischem Personal Zugriff auf die Implantatdaten ermöglichen. Hier stehen sich der Datenschutz und die Zweckmäßigkeit einer Notfallfunktion gegenseitig entgegen. Eine hundertprozentige, gleichzeitige Umsetzung des Datenschutzes und der Notfallfunktion ist nicht möglich, sodass in einem der beiden Bereiche mit Einschränkungen gerechnet werden muss. Die Nutzerinnen und Nutzer können bei voller Datensicherheit dem medizinischen Personal im Notfall keinen Zugriff erteilen. Ist die Notfallfunktion allerdings eingestellt, ist der Datenschutz nicht mehr vollständig gewährleistet, aber medizinisches Personal hat dann die Möglichkeit im Notfall auf die Implantatdaten zuzugreifen.

Die App sollte außerdem einen Datenaustausch mit verschiedenen Gesundheitseinrichtungen ermöglichen und mit dem Implantateregister Deutschland kompatibel sein. Diese vordefinierte Anforderung an die App kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht erfüllt werden, da es dem Implantateregister aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht gestattet ist, Daten für weitere Anwendungen zur Verfügung zu stellen. Die Anbindung an ein KIS war aus zeitlichen Gründen nicht umsetzbar. Dadurch konnte auch eine mögliche Rückruffunktion innerhalb der App, die die Nutzerinnen und Nutzer bei defekten Implantaten benachrichtigen sollte, nicht umgesetzt werden.

Da der Datenimport für die Implantatdaten aus dem Implantateregister ausgeschlossen wurde, haben wir dies durch eine Selbsteintragung der Daten durch die Nutzerinnen und Nutzer ersetzt. Damit konnte weiterhin gewährleistet werden, dass die Nutzerinnen und Nutzer in einer elektronischen Form über die App auf ihre Daten zugreifen können.

Die Kompatibilität der App mit unterschiedlichen Krankenhausinformationssystemen konnte im Rahmen dieses Projektes nicht umgesetzt werden. Hierzu wäre eine längere Projektlaufzeit nötig, 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, haben wir eine beispielhafte FHIR-Schnittstelle implementiert.

Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass trotz einiger Hindernisse, die wesentlichen Anforderungen an die App erfüllt werden konnten. Derzeit sind vor allem die Einhaltung des Datenschutzes bei gleichzeitiger Ermöglichung einer Notfallfunktion schwierig umzusetzen. Auch der Datenaustausch personenbezogener medizinischer Daten mit anderen Systemen ist hierbei als Einschränkung zu sehen. Es ist abzuwarten, welche Fortschritte in diesem Bereich gemacht werden, um auf der einen Seite dem Datenschutz gerecht zu werden und gleichzeitig einen sicheren Notfall-Zugriff und Datenaustausch zu ermöglichen.

7 Gender Mainstreaming Aspekte

Beim Verfassen des Abschlussberichts 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.

8 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

Auf den Programmiercode des funktionalen Prototyps kann unter dem GitHub-Link <https://github.com/DBO-DKFZ/PEAIP> zugegriffen werden.

9 Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)

Die Realisierung einer Implantatpass-App, die mit verschiedenen Gesundheitseinrichtungen gekoppelt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht vollumfänglich umgesetzt werden. Die Einhaltung des Datenschutzes besonders für sensible personenbezogene medizinische Daten erwies sich als Hindernis für verschiedene geplante Funktionen. Hierbei wurde der Datentransfer und die Ankopplung der App an Gesundheitseinrichtungen, wie dem Implantateregister Deutschland, ausgeschlossen. Aus zeitlichen Gründen war eine Anbindung an ein KIS nicht umsetzbar. Daraus war auch eine Rückruffunktion in der App nicht realisierbar. Die geplante Notfallfunktion, die medizinischem Personal im Notfall erlaubt auf die Implantatdaten zuzugreifen, ist nicht mit dem Datenschutz kompatibel. Hierbei wurde deshalb eine mögliche Zwischenlösung bereitgestellt.

Ein pseudonymisierter und verschlüsselter Datentransfer wird zwar umgesetzt, ist jedoch streng zweckgebunden und erlaubt zur Zeit keine weiteren Ankopplungen, wie es für diese App notwendig wäre. Es ist wünschenswert, dass sich hierzu in naher Zukunft eine Lösung

findet, die den Datenschutz beachtet, aber dennoch zeitgleich einen gesicherten Datentransfer für weitere Anwendungen erlauben kann. Der Programmiercode des Prototyps der Implantatpass-App liegt in einem veröffentlichten GitHub-Repository (Link siehe Kapitel 8), sodass die Projektergebnisse als Grundlage von Weiterentwicklungen verwendet werden können.

10 Publikationsverzeichnis

Es sind keine Publikationen im Rahmen des Projekts entstanden.

Anlage

A Spezifikation der Anforderungen

Produktdaten, funktionale und nicht-funktionale Anforderungen wurden für die Implantatpass-App vordefiniert, welche in drei verschiedene Relevanzstufen bei der Umsetzung eingeteilt wurden. Dabei entsprechen *Muss*-Anforderungen einer hohen Relevanz bei der Umsetzung, *Soll*-Anforderungen einer mittleren, gefolgt von *Kann*-Anforderungen mit einer geringen Relevanz.

A.1 Produktdaten

Folgende Kerndaten des Implantatpasses *müssen* permanent gespeichert oder übertragen werden:

- Vollständiger Name der Patientinnen oder Patienten
- Implantatbezeichnung, sowie Art, Typ und Seriennummer
- Herstellerinformationen
- Implantationsdatum
- Implantationsdurchführende Einrichtung
- Implantierende Ärztinnen oder Ärzte

A.2 Funktionale Anforderungen

- 1. Das System *muss* mit anderen relevanten Anwendungen im Gesundheitswesen kompatibel sein, um den Zugriff auf die Implantatdaten zu gewährleisten.**

/LF1010/

Das System *muss* mit dem Implantateregister kompatibel sein.

/LF1020/

Das System *soll* mit unterschiedlichen Krankenhausinformationssystemen (KIS) kompatibel sein.

- 2. Das System und die enthaltenen Daten *müssen* jederzeit zugänglich sein.**

/LF2010/

Die Kerndaten *müssen* auch offline (ohne Internetverbindung) auslesbar sein.

/LF2020/

Die Kerndaten *sollen* im Notfall auch für Ärztinnen und Ärzte, sowie Pflegerinnen und Pfleger zugänglich sein.

/LF2030/

Das System *kann* eine Implantat-Rückruffunktion beinhalten.

3. Das System *muss* den Datenschutz-Richtlinien entsprechen.

/LF3010/

Die Nutzerinnen und Nutzer *müssen* die vollständige Verfügungsgewalt über ihre Daten behalten.

/LF3020/

Der Zugriff Unbefugter auf die Kerndaten *muss* unzulässig sein.

/LF3030/

Die Anforderungen der EU Medical Devices Regulation (MDR), sowie der deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) *müssen* erfüllt sein.

4. Das System *muss* für unterschiedliche Nutzerinnen- und Nutzergruppen verwendbar sein.

/LF4010/

Das System *muss* für Android und iOS verfügbar sein.

/LF4020/

Das System *muss* Open Source zur Verfügung gestellt werden.

A.3 Nicht-funktionale Anforderungen

1. Das System *muss* benutzerfreundlich und einfach bedienbar sein.

B Abgleich der Anforderungen mit den Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer, dem IRD und der KBV

Bei der App-Entwicklung wurden bereits zu Beginn die Wünsche und Anforderungen von potenziellen Nutzerinnen und Nutzer gegenüber einem mobilen Implantatpass berücksichtigt. Dabei lag der Fokus auf Patientinnen und Patienten mit einem Hüft-, Kniegelenks- oder Brustimplantat. Die Kontaktaufnahme zu den Patientinnen und Patienten erfolgte über die Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e.V. und dem Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs in Köln. Zusätzlich war eine Kontaktaufnahme von Trägerinnen eines Brustimplantates aufgrund einer Brustkrebserkrankung vorgesehen. Die letzte

Zielgruppe konnte jedoch nicht befragt werden, da hierzu die Verwendung des Netzwerkes des Krebsinformationsdienstes notwendig wäre. Aufgrund der anhaltenden Corona-Pandemie war dieser mit eigenen Umfragen vollständig ausgelastet und konnte deshalb unsere Umfrage nicht weiterleiten. Alternativ wurden weitere 14 Brustkrebs-Selbsthilfegruppen kontaktiert, aus welchen wir allerdings kaum Rückmeldungen erhalten haben. Die Anforderungen an den elektronischen Implantatpass wurden anschließend mit dem Implantateregister Deutschland (IRD) und der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) abgeglichen.

B.1 Erfassung der Akzeptanz und Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer

In Absprache mit dem Datenschutz wurde eine Umfrage konzipiert, die online über einen Link abrufbar war. Das Ausfüllen der Umfrage erfolgte anonym und freiwillig. Durch die verschiedenen Kontaktkanäle konnten insgesamt 63 Patientinnen und Patienten mit einem Hüftgelenksimplantat, 22 Patientinnen mit einem Brustimplantat und vier mit sonstigen Implantaten für die Umfrage gewonnen werden (s. Abb. 1A). Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer haben die Umfrage vollständig ausgefüllt.

Die Umfrage umfasste insgesamt 34 Fragen. Der erste Fragenblock zielte auf allgemeine Angaben zur befragten Person, wie Alter, Geschlecht und die Anzahl der Implantate, ab. Der zweite Fragenblock fokussierte sich auf Fragen, die den herkömmlichen Implantatpass in Papierform betreffen. Dies beinhaltet beispielsweise, ob er ausgehändigt wurde, Verwendung findet und tatsächlich bei sich getragen wird. Daraufhin folgten Fragen zur Akzeptanz einer elektronischen Applikation, sowie zum Datenschutz und der Datenspeicherung.

Im Folgenden werden ausgewählte Ergebnisse der Umfrage präsentiert (s. Abb. 1). Die potenziellen App- Nutzerinnen und Nutzer gehören einer älteren Zielgruppe an. Mehr als 50% der Befragten gaben an, 60 Jahre oder älter zu sein (s. Abb. 1B). Die App-Entwicklung muss deshalb an diese Zielgruppe angepasst werden, sodass die Bedienung intuitiv und die Schriftgröße der App-Elemente gut lesbar ist. Außerdem hat unsere Umfrage ergeben, dass mehr als 80% der Befragten mehr als ein Implantat besitzen (s. Abb. 1C). Daher muss die Möglichkeit, mehrere Implantateinträge in der App zu erfassen, gegeben sein.



Abb. 1: Ergebnisse der Online-Umfrage zu Akzeptanz und Präferenzen der App-Nutzerinnen und -Nutzer bezüglich einer elektronischen Implantatpass-App. Insgesamt wurden 89 Implantatträgerinnen und -träger

befragt, die die Umfrage vollständig beantwortet haben. Die Antworten sind prozentual in Kreisdiagrammen dargestellt (A-J).

Der herkömmliche Implantatpass in Papierform fand bei 43% der Befragten bereits Anwendung. Ein Drittel aller befragten Implantatträgerinnen und Implantatträger hatte zudem bereits Komplikationen mit ihren Implantaten (s. Abb. 1D und 1E). Auch gaben 82% der Umfrageteilnehmerinnen und -teilnehmer an, dass sie ein Smartphone oder ein anderes digitales Endgerät besitzen (s. Abb. 1F). Das Potenzial eines digitalisierten Passes ist daher auch bei älteren Generationen vorhanden. Die Hälfte der Befragten gab an, dass sie zum aktuellen Zeitpunkt eine Implantatpass-App gegenüber dem herkömmlichen Implantatpass in Papierform bevorzugen würden (s. Abb. 1G). Unsere Umfrage ergab außerdem Aufschluss über mögliche Funktionalitäten der App: 83% der Befragten haben mehr als ein Implantat, wodurch das Hinzufügen mehrerer Implantate in der App möglich sein muss. Knapp 60% aller Befragten wünschen sich einen Offline-Zugriff auf ihre Daten (s. Abb. 1H) und knapp 50% bejahten die Frage, ob für sie in einer Notfallsituation die App zur eigenen Sicherheit beitragen könnte (s. Abb. 1I). In Bezug auf mögliche Bedenken bei der App-Nutzung, gab die Mehrheit der Befragten an, dass sie einen Zugriff und Missbrauch der Daten durch Unbefugte, eine nicht gewährleistete Anonymität und fehlende Transparenz bezüglich der Zugriffsrechte auf die Daten fürchten (s. Abb. 2).

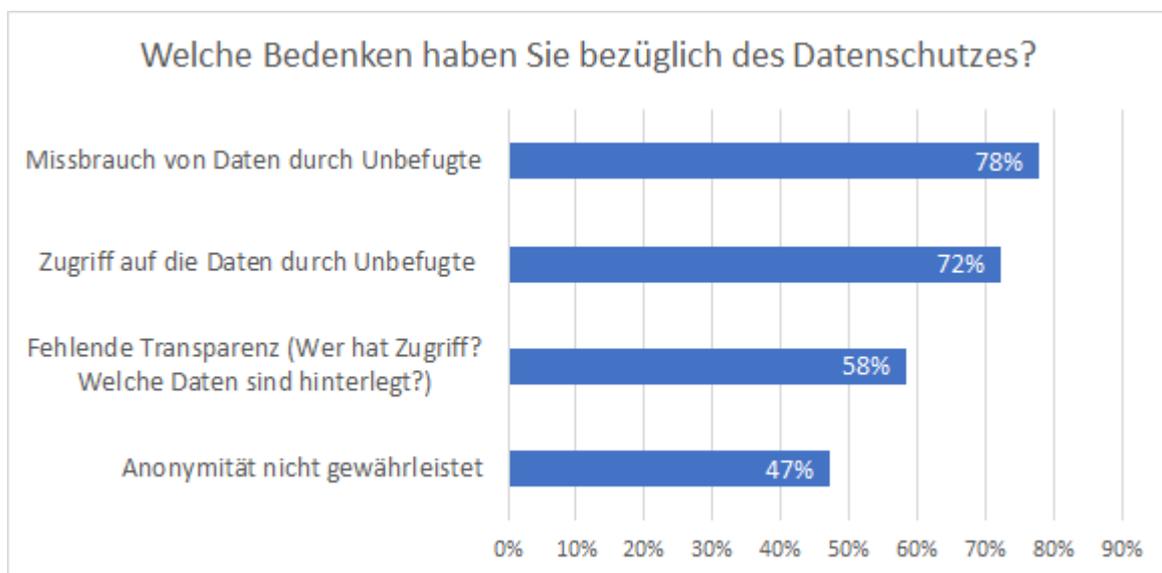


Abb. 2: Bedenken zum Datenschutz. Die Mehrheit der Befragten gaben an, dass sie den Missbrauch und Zugriff auf ihre Daten durch Unbefugte, eine fehlende Transparenz bezüglich der Zugriffsrechte auf die Daten und eine nicht gewährleistete Anonymität fürchten.

B.2 Gespräch mit Vertretern der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e.V.

Zusätzlich zur Umfrage wurden Gespräche mit Patientenvertreterinnen und -vertretern durchgeführt, um weitergehende Informationen über die Präferenzen der potenziellen Nutzerinnen und Nutzer zu erhalten. Insbesondere im Gespräch mit der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen am 03.02.21 konnte die Projektpräsentation die anfängliche Skepsis gegenüber diesem Projekt beseitigen und viele offene Fragen beantworten. Darüber hinaus wurden weitere Wünsche an die Erstellung der App adressiert, die nicht durch die Umfrage abgedeckt waren. Hierzu zählen das Hinzufügen einer Notizfunktion für die Eintragung weiterer Daten, wie Blutgruppe, Nachuntersuchungen, Allergien oder Komplikationen. Auch Verweise zu möglichen Beratungsstellen bei Problemen und Fragen war in der App erwünscht. Die Erfahrung dieser Selbsthilfegruppe zeigte nämlich, dass die Patientinnen und Patienten bei Problemen oftmals nicht wissen, an wen sie sich wenden können, da einige der behandelnden Ärztinnen und Ärzte in solchen Fällen überfordert sind. Des Weiteren sei es für die Nutzerinnen und Nutzer der App wichtig, so die Selbsthilfegruppe, eine unabhängige staatliche Stelle für die Weiterbetreuung der App zu gewährleisten. Dadurch rücken nicht die Interessen der Hersteller, sondern die der Patientinnen und Patienten in den Vordergrund.

B.3 Abgleich der Anforderungen mit dem Implantateregister Deutschland und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Die Anforderungen an den elektronischen Implantatpass wurden anschließend bei einem persönlichen Gespräch am 12.02.21 mit Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) abgeglichen. Eine Ankopplung an die elektronische Patientenakte ist nur über medizinische Informationsobjekte, den sogenannten MIOs, möglich. MIOs dienen der Standardisierung medizinischer Daten nach einem festgelegten Format. Sie können als kleine digitale Informationsbausteine verstanden werden, die universell verwendbar und kombinierbar sind. Eine Standardisierung über das MIO-Konzept erfordert daher einen kompletten Aufbau einer eigenen Infrastruktur nach Vorgaben der MIO-Richtlinien. Diese umfasst eine technische Umsetzung mit der Beachtung der spezifizierten Semantik und Syntax der MIO und einer anschließenden, über Monate andauernden, Kommentierungsphase. Die Umsetzung des Implantatpasses als MIO würde daher die geplante Projektlaufzeit übersteigen, weshalb sich die Anbindung als impraktikabel herausstellte.

Die erarbeiteten Anforderungen an die Implantatpass-App wurden auch mit dem Implantateregister Deutschland (IRD) abgeglichen. Dabei wurden inhaltliche und technische Anforderungen mit einbezogen und prinzipielle Möglichkeiten der Datenintegration evaluiert. Dies betrifft sowohl technische, als auch datenschutzrechtliche Aspekte, sowie Ankopplungsmöglichkeiten an Krankenhausinformationssysteme. Dafür wurde ein Meeting am 24.02.2021 mit den Zuständigen des IRD organisiert. Bei dem Gespräch stellte sich heraus, dass es dem Implantateregister datenschutzrechtlich nicht gestattet ist, Implantatdaten für andere Anwendungen zur Verfügung zu stellen. Die Datennutzung des Implantateregisters ist zweckgebunden und darf ausschließlich für die genau definierten Vorhaben des Registers verwendet werden. Eine Anbindung an den digitalen Implantatpass wurde daher ausgeschlossen. Aus zeitlichen Gründen konnte auch eine Rückruffunktion nicht integriert werden, die bei

schadhaften Implantaten eine Meldung an Implantatträgerinnen und Implantatträger senden würde.

Deshalb sieht das aktuelle Konzept eine Selbsteintragung der Implantatdaten durch die Patientinnen und Patienten selbst vor. Das Konzept wurde datenschutzrechtlich von der TMF e.V. überprüft und genehmigt. Um dennoch gegebenenfalls eine spätere Anbindung an mögliche Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten, wird eine potenzielle Anbindung an eine FHIR-Schnittstelle implementiert, mit der perspektivisch eine Anbindung an ein datenlieferndes System erfolgen kann.

C Änderung der Anforderungen

Die zu Beginn unter A definierten Anforderungen wurden mit den Ergebnissen aus der Online-Umfrage und den Gesprächen mit Vertreterinnen und Vertretern der Selbsthilfegruppe, dem IRD und der KBV abgeglichen. Daraus ergaben sich Änderungen an die Anforderungen LF1010, LF1020, sowie LF2030. Die detaillierten Gründe, die zu den Änderungen führten, können Kapitel B.3 im vorliegenden Anhang entnommen werden. Die Anforderung LF1010, die eine Kompatibilität mit dem IRD fordert, konnte nicht umgesetzt werden. Aus zeitlichen Gründen war auch die Anforderung LF2030 einer Rückruffunktion nicht umsetzbar. Stattdessen wurden diese Anforderungen durch die Selbsteintragung der Daten durch die App-Nutzerinnen und -Nutzer selbst ersetzt. Die Anforderung LF1020, die die Kompatibilität der App mit unterschiedlichen Krankenhausinformationssystemen fordert, wurde durch eine potenzielle code-basierte FHIR-Schnittstelle umgesetzt. Alle weiteren Anforderungen konnten umgesetzt werden.

D Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung der Anforderungen

D.1 Struktur des Prototyps

Anhand der festgestellten und angepassten Anforderungen wurde ein Konzept für die Entwicklung der Implantatpass-App erstellt. Eine Übersicht über die Struktur und Navigation zwischen den einzelnen App-Fenstern bietet Abbildung 3. Die App-Fenster sind mit Rechtecken gekennzeichnet, während ihre wechselseitige Navigation durch Pfeile in die entsprechenden Richtungen dargestellt ist.

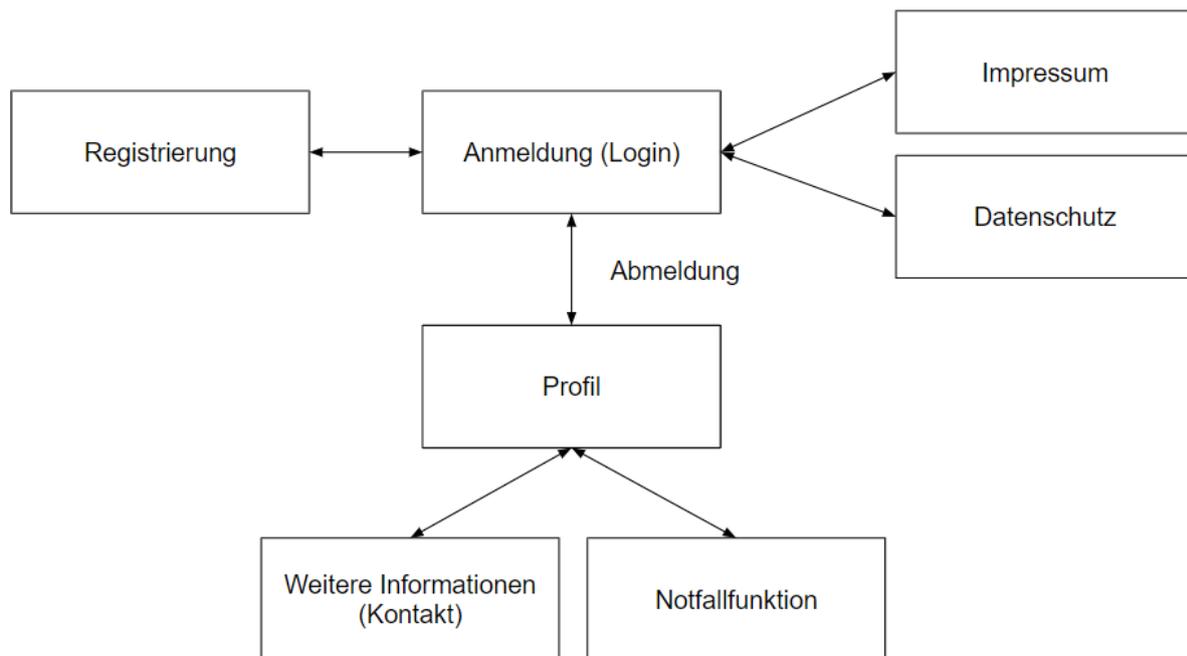


Abb. 3: Diagramm zum Navigationsablauf der Implantatpass-App. Abgebildet ist eine Übersicht zur Struktur und Navigation der App-Fenster. Die App-Fenster sind mit Rechtecken gekennzeichnet, während ihre wechselseitige Navigation durch Pfeile in die entsprechenden Richtungen dargestellt ist. Vom Anmeldefenster ist eine Navigation zur Registrierung, zum Datenschutz, zum Impressum und, nach erfolgreicher Anmeldung, zum Profil möglich. Das Profil ermöglicht eine Navigation zu weiteren Informationen, zur Notfallfunktion, und nach erfolgter Abmeldung auch erneut zum Anmeldefenster.

Zu Beginn werden die Nutzerinnen und Nutzer zum Anmeldefenster geleitet. Falls die Nutzerinnen und Nutzer noch nicht registriert sind, kann die Registrierung durch einen Wechsel in das Registrierungsfenster erfolgen. Der Zugriff auf das Datenschutz- und Impressumfenster ist bereits ohne Registrierung möglich. Nach erfolgreicher Anmeldung mit den bei der Registrierung hinterlegten Daten, werden die Nutzerinnen und Nutzer auf das Profilfenster weitergeleitet. Dieses entspricht dem Hauptfenster, auf welchem die Implantatdaten eingetragen und bearbeitet werden können. Von diesem zentralen Fenster aus kann zudem auf das Notfallfenster für die Einstellung der Notfallfunktion, als auch auf das Kontaktfenster, in dem weitere Anlaufstellen bei Problemen mit den Implantaten gelistet sind, navigiert werden.

D.2 Anwendungsfälle-Diagramm

Das Anwendungsfälle-Diagramm in Abbildung 4 bietet eine Übersicht über die Zusammenhänge im Implantatpass-System und seine zugehörigen Komponenten. Es veranschaulicht, welche Anwendungsfälle (engl. *Use Cases*) bzw. Funktionalitäten ein System bietet und wer diese in Anspruch nehmen kann.

Bei der Nutzung der Implantatpass-App gibt es zwei Akteurinnen bzw. Akteure. Die Haupt-Akteurinnen und -Akteure sind die App-Nutzerinnen und -Nutzer, die zugleich Patientinnen und Patienten mit Implantat sind. Diese besitzen, nach erfolgreicher Registrierung und Anmeldung, Rechte, um ihre Implantatdaten einzutragen, den Pass anzusehen, die Daten zu aktualisieren und die Notfallfunktion freizuschalten. Weitere Akteurinnen und Akteure sind Ärztinnen und Ärzte oder anderweitiges medizinisches Personal, welches im Falle eines Notfalls auf die Implantatdaten zugreifen kann. Sofern die App-Nutzerinnen und -Nutzer die Notfallfunktion freigeschaltet haben, kann das medizinische Personal lediglich die Implantatdaten einsehen, jedoch keine Änderungen vornehmen. Die Implantatpass-App soll über eine FHIR-Schnittstelle an weitere Systeme, primär potenzielle Datenlieferanten, angebunden werden können.

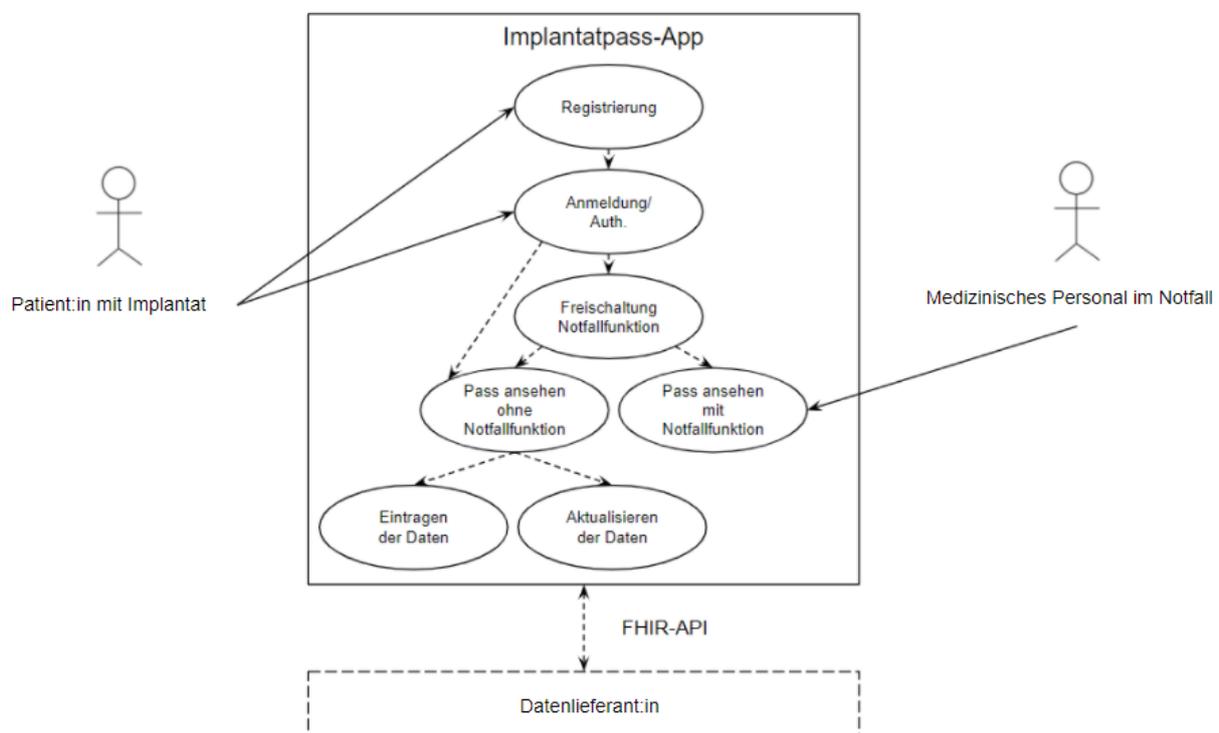


Abb. 4: Zusammenhänge im Implantatpass-System: Akteure sind durch Strichmännchen und Systemgrenzen durch rechteckige Rahmen gekennzeichnet. Anwendungsfälle bzw. Funktionalitäten sind in Ellipsen dargestellt und Pfeile repräsentieren Beziehungen zwischen Systemen, Akteuren und Anwendungsfällen.

D.3 Anwendungsfälle

Die folgenden Anwendungsfälle bzw. Use Cases beschreiben die verschiedenen Funktionalitäten der App im Detail. Dies umfasst unter anderem die Akteure, die die Funktionalität ausführen, den Grund (Auslöser) für die Funktionalität, den regulären Ablauf bei der Nutzung der Funktionalität, alternative Abläufe, sowie Systemgrenzen.

Use Case UC-101 'Registrierung'

Use Case Nr	UC-101
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient mit Implantat möchte eigenen Implantatpass in digitaler Form nutzen.
Kurzbeschreibung	Für den Zugang zum Implantatpass ist ein Account notwendig. Dieser dient der Authentifizierung der Nutzerinnen und Nutzer, um den Zugriff auf persönliche Daten zu beschränken. Ziel ist die Bereitstellung eines digitalen Implantatpasses unter Berücksichtigung des Datenschutzes.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert und geöffnet - E-Mail-Adresse ist vorhanden
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer betätigt im Anmeldefenster der App die Schaltfläche 'Registrieren' 2. Nutzerin oder Nutzer füllt ein Formular mit folgenden Angaben aus: <ol style="list-style-type: none"> a. E-Mail b. Passwort c. Passwort bestätigen 3. Nutzerin oder Nutzer bestätigt persönliche Angaben 4. Nutzerin oder Nutzer bestätigt die Datenschutzerklärung 5. Nutzerin oder Nutzer erhält eine E-Mail mit Aktivierungslink 6. Nutzerin oder Nutzer bestätigt Account-Aktivierung 7. Nutzerin oder Nutzer greift über das Anmeldefenster auf digitalen Implantatpass zu
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Registrierung erfolgreich abgeschlossen - Registrierung fehlgeschlagen
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer bestätigt die Datenschutzerklärung nicht → Registrierung nicht möglich - Abbruch der Internetverbindung während des Absendens der Daten → Abbruch der Registrierung → Erneute Eingabe der Daten erforderlich - Nutzerin oder Nutzer bestätigt die Account-Aktivierung nicht im entsprechenden Zeitfenster → Abbruch der Registrierung → Erneute Eingabe der Daten erforderlich
Ergebnisse	Systemmeldung, sobald Aktivierungslink bestätigt wurde
Systemgrenzen	Registrierung nur mit Internetverbindung möglich
Häufigkeit	einmalig
Open Issues	-

Use Case UC-102
 'Anmeldung/Authentifizierung'

Use Case Nr	UC-102
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient mit Implantat möchte eigenen Implantatpass in digitaler Form nutzen.
Kurzbeschreibung	Für den Zugang zum Implantatpass ist ein Account notwendig. Dieser dient der Authentifizierung der Nutzerinnen und Nutzer, um den Zugriff auf persönliche Daten zu beschränken. Ziel ist die Bereitstellung eines digitalen Implantatpasses unter Berücksichtigung des Datenschutzes.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert und geöffnet - Nutzerin oder Nutzer ist bereits registriert
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer gibt im Anmeldefenster der App die Anmeldedaten ein: E-Mail und Passwort 2. Nutzerin oder Nutzer bestätigt Angaben, indem in der App die Schaltfläche "Anmelden" betätigt wird 3. System prüft Übereinstimmung der Identifikation 4. System gewährt Zugriff auf eigene Dateninhalte
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer greift auf Implantatpass zu und kann eigene Daten einsehen - Nutzerin oder Nutzer erhält keinen Zugriff auf Implantatpass und kann eigene Daten nicht einsehen
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer hat falsche Anmeldedaten eingegeben <ul style="list-style-type: none"> → System erkennt Unstimmigkeit → Erneute Eingabe erforderlich - Nutzerin oder Nutzer hat Anmeldedaten vergessen <ul style="list-style-type: none"> → Nutzerin oder Nutzer betätigt Schaltfläche "Passwort vergessen" → Nutzerin oder Nutzer erhält E-Mail mit Link zum Zurücksetzen des Passworts → Nutzerin oder Nutzer gibt neues Passwort ein und bestätigt dieses → Anmeldung mit neuem Passwort möglich
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> - Anmeldung erfolgreich abgeschlossen - Nutzerin oder Nutzer hat Zugriff auf eigene Implantatdaten in der App
Systemgrenzen	Authentifizierung nur mit Internetzugang möglich
Häufigkeit	regelmäßig
Open Issues	Authentifizierungsoption wurde geändert

Use Case UC-103

'Eintragung der Daten'

Use Case Nr	UC-103
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient mit Implantat möchte eigenen Implantatpass in digitaler Form nutzen.
Kurzbeschreibung	Alle Nutzerinnen und Nutzer erhalten nach erfolgreicher Registrierung die Möglichkeit die eigenen Implantatpass-Daten einzutragen. Diese können bei einer vorliegenden Änderung selbst editiert oder gelöscht werden.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert - Nutzerin oder Nutzer ist registriert - Nutzerin oder Nutzer ist erfolgreich angemeldet - Nutzerin oder Nutzer hat Implantatpass in Papierform erhalten
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer greift auf die Implantatpass-App zu 2. Nutzerin oder Nutzer wechselt in den Bearbeitungsmodus über Schaltfläche 'Daten bearbeiten' 3. Nutzerin oder Nutzer trägt Kerndaten der Implantate in das Profifenster der App ein 4. Nutzerin oder Nutzer speichert die eingetragenen Daten
Nachbedingungen	Nutzerin oder Nutzer hat jederzeit die Möglichkeit die persönlichen Daten einzusehen.
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer hat falsche Daten eingegeben <ul style="list-style-type: none"> → Nutzerin oder Nutzer betätigt Schaltfläche 'Daten bearbeiten' → Nutzerin oder Nutzer wählt Textfeld mit falschem Eintrag aus → Nutzerin oder Nutzer aktualisiert den Dateneintrag → Nutzerin oder Nutzer bestätigt und speichert Änderungen
Ergebnisse	vollständig und korrekt ausgefüllter Implantatpass
Systemgrenzen	<ul style="list-style-type: none"> - Eintragung der Daten von Nutzerinnen und Nutzern abhängig - Richtigkeit der Eintragungen kann nicht überprüft werden
Häufigkeit	einmalig, bei Bedarf (bei neuen Implantaten)
Open Issues	-

Use Case UC-104

'Hinzufügen weiterer Implantate'

Use Case Nr	UC-104
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient möchte eine weitere Eintragung im Implantatpass vornehmen
Kurzbeschreibung	Alle Nutzerinnen und Nutzer erhalten nach erfolgreicher Registrierung die Möglichkeit Daten zu mehreren Implantatpässen einzutragen. Diese können bei einer vorliegenden Änderung selbst editiert, hinzugefügt oder gelöscht werden.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert - Nutzerin oder Nutzer ist registriert - Nutzerin oder Nutzer ist erfolgreich angemeldet - Nutzerin oder Nutzer hat einen Implantatpass in Papierform erhalten - Daten zum ersten Implantat sind bereits eingetragen
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer greift auf Implantatpass-App zu 2. Nutzerin oder Nutzer navigiert zum Profifenster 3. Nutzerin oder Nutzer betätigt die Schaltfläche 'Implantat hinzufügen' 4. Nutzerin oder Nutzer betätigt die Schaltfläche 'Daten bearbeiten' 5. Nutzerin oder Nutzer trägt Implantatdaten im zweiten aufgeklappten Fenster ein 6. Nutzerin oder Nutzer bestätigt und speichert Eingaben
Nachbedingungen	Nutzerin oder Nutzer kann mehrere Implantatpässe einsehen, editieren und entfernen.
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer trägt kein weiteres Implantat ein → Nutzerin oder Nutzer kann nur einen Implantatpass einsehen und editieren - Nutzerin oder Nutzer entfernt weiteren Implantateintrag → Nutzerin oder Nutzer kann nur gespeicherte Implantatpass-Einträge einsehen und editieren
Ergebnisse	Nutzerin oder Nutzer hat Zugriff auf mehrere Implantatpässe
Systemgrenzen	<ul style="list-style-type: none"> - Eintragung der Daten von Nutzerinnen und Nutzern abhängig - Richtigkeit der Eintragung kann nicht überprüft werden
Häufigkeit	bei Bedarf (bei neuen Implantaten)
Open Issues	-

Use Case UC-105

'Aktualisieren der Daten'

Use Case Nr	UC-105
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient möchte Implantatpass-Einträge aktualisieren.
Kurzbeschreibung	Alle Nutzerinnen und Nutzer erhalten nach erfolgreicher Registrierung Zugang zu ihren Implantatpass-Daten. Diese können bei einer vorliegenden Änderung selbst editiert oder gelöscht werden.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert - Nutzerin oder Nutzer ist registriert - Nutzerin oder Nutzer ist erfolgreich angemeldet - Nutzerin oder Nutzer hat Implantatpass in Papierform erhalten - Nutzerin oder Nutzer hat Implantatdaten bereits eingetragen
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer greift auf die Implantatpass-App zu 2. Nutzerin oder Nutzer navigiert zum Profilenster 3. Nutzerin oder Nutzer editiert die Implantat-Einträge über die Schaltfläche 'Daten/Implantat bearbeiten' und speichert sie anschließend über die Schaltfläche 'Speichern'
Nachbedingungen	Nutzerin oder Nutzer hat jederzeit die Möglichkeit, die Daten auf den aktuellsten Stand zu bringen und Eintragungsfehler zu korrigieren.
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer aktualisiert die Daten nicht → veraltete oder falsche Einträge bleiben im Implantatpass bestehen
Ergebnisse	Nutzerin oder Nutzer kann auf aktualisierte Daten zugreifen
Systemgrenzen	<ul style="list-style-type: none"> - Eintragung der Daten von Nutzerinnen und Nutzern abhängig - Richtigkeit der Eintragung kann nicht überprüft werden
Häufigkeit	bei Bedarf
Open Issues	-

Use Case UC-106

'Pass ansehen ohne Notfallfunktion'

Use Case Nr	UC-106
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient mit Implantat möchte den Implantatpass in digitaler Form einsehen.
Kurzbeschreibung	Für den Zugang zum Implantatpass ist normalerweise ein Account notwendig. Über diesen und über die persönlich hinterlegten Zugangsdaten erhalten die Nutzerinnen und Nutzer Zugriff. Zusätzlich können die Nutzerinnen und Nutzer innerhalb der App eine Notfallfunktion freischalten, die es Dritten ermöglicht ohne Authentifizierung auf den Implantatpass zuzugreifen. Dadurch kann bspw. im Notfall medizinisches Personal auf wichtige Patientendaten zugreifen.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert - Nutzerin oder Nutzer ist registriert
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer authentifiziert sich erfolgreich 2. Nutzerin oder Nutzer navigiert zum Profifenster 3. Nutzerin oder Nutzer sieht persönliche Implantatdaten an
Nachbedingungen	Nutzerin oder Nutzer kann eigene Implantatdaten einsehen.
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer authentifiziert sich nicht erfolgreich → Nutzerin oder Nutzer kann nicht auf Implantatdaten zugreifen
Ergebnisse	Nur die Nutzerinnen und Nutzer haben Zugriff auf den Implantatpass
Systemgrenzen	Ohne Freigabe/Einwilligung der Notfallfunktion können lediglich die Nutzerinnen und Nutzer selbst auf die Daten zugreifen, nicht aber medizinisches Personal (Dritte)
Häufigkeit	regelmäßig
Open Issues	-

Use Case UC-107
'Freischaltung Notfallfunktion'

Use Case Nr	UC-107
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient möchte die Notfallfunktion der App freischalten.
Kurzbeschreibung	Für den Zugang zum Implantatpass ist normalerweise ein Account notwendig. Über diesen und den persönlich hinterlegten Zugangsdaten erhalten die Nutzerinnen und Nutzer Zugriff. Zusätzlich können die Nutzerinnen und Nutzer innerhalb der App eine Notfallfunktion freischalten, die es Dritten (z.B. medizinisches Personal im Notfall) ermöglicht, ohne Authentifizierung und über den Sperrbildschirm des Smartphones auf den Implantatpass zuzugreifen.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert - Nutzerin oder Nutzer ist registriert - Nutzerin oder Nutzer authentifiziert sich erfolgreich
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer navigiert zum Fenster 'Notfallfunktion freischalten' 2. Nutzerin oder Nutzer liest Informationsbox und Datenschutzerklärung 3. Nutzerin oder Nutzer folgt den Anweisungen des Textes und erstellt in den Einstellungen des Smartphones einen Shortcut/Notification für den Sperrbildschirm, z.B. <ol style="list-style-type: none"> a. Einstellungen → Apps → Implantatpass-App → Benachrichtigungen → Sperrbildschirm, oder b. Sperrbildschirm → App-Shortcuts c. Weitere Alternativen möglich; abhängig vom Smartphone und Betriebssystem 4. Nutzerin oder Nutzer stellt "Nein, kein gesichertes Anmelden" ein
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Medizinisches Personal greift über den Sperrbildschirm (Notfallfunktion) auf den Implantatpass zu - Medizinisches Personal kann Patientendaten ohne Authentifizierung einsehen
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer schaltet die Notfallfunktion nicht frei (kein App Shortcut) <ul style="list-style-type: none"> → Medizinisches Personal kann nicht auf den Implantatpass zugreifen - Nutzerin oder Nutzer ist als Patientin oder Patient in der Notaufnahme, aber ansprechbar. Die Notfallfunktion ist jedoch nicht freigeschalten worden <ul style="list-style-type: none"> → Nutzerin oder Nutzer authentifiziert sich in der App → Nutzerin oder Nutzer gewährt medizinischem Personal Zugriff auf Implantatdaten ohne die Notfallfunktion zu nutzen
Ergebnisse	Medizinisches Personal hat Zugriff auf freigeschaltete Implantatdaten.
Systemgrenzen	Freigabe zur Notfallfunktion nur durch Einwilligung
Häufigkeit	einmalig oder bei Bedarf
Open Issues	-

Use Case UC-108

'Pass ansehen mit Notfallfunktion'

Use Case Nr	UC-108
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer), Medizinisches Personal
Auslöser	Patientin oder Patient mit Implantat und/oder medizinisches Personal wollen auf den Implantatpass in digitaler Form zugreifen.
Kurzbeschreibung	Für den Zugang zum Implantatpass ist normalerweise ein Account notwendig. Über diesen und den persönlich hinterlegten Zugangsdaten erhalten die Nutzerinnen und Nutzer Zugriff. Zusätzlich können die Nutzerinnen und Nutzer innerhalb der App eine Notfallfunktion freischalten, die es Dritten ermöglicht ohne Authentifizierung auf den Implantatpass zuzugreifen. Dadurch kann bspw. im Notfall medizinisches Personal auf wichtige Patientendaten zugreifen.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert - Nutzerin oder Nutzer ist registriert - Nutzerin oder Nutzer authentifiziert sich erfolgreich - Nutzerin oder Nutzer greift auf den Implantatpass zu - Notfallfunktion ist durch die Nutzerin oder Nutzer freigeschaltet worden
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer oder medizinisches Personal greifen auf den Sperrbildschirm des Smartphones zu (durch Betätigen einer beliebigen Smartphonetaste) 2. Nutzerin oder Nutzer oder medizinisches Personal wählen die fixierte App auf dem Sperrbildschirm aus (Shortcut/Notification)
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer kann eigene Implantatdaten einsehen - Medizinisches Personal kann im Notfall Implantatdaten einsehen
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer schaltet die Notfallfunktion nicht frei <ul style="list-style-type: none"> → Nutzerin oder Nutzer kann nicht über den Sperrbildschirm auf den Implantatpass zugreifen → Medizinisches Personal kann bei Bedarf über den Sperrbildschirm auf den Implantatpass zugreifen
Ergebnisse	Nutzerin oder Nutzer und medizinisches Personal erhalten ohne Authentifizierung Zugriff auf den Implantatpass.
Systemgrenzen	Freigabe der Notfallfunktion nur durch Einwilligung.
Häufigkeit	regelmäßig, wenn Notfallfunktion aktiv
Open Issues	Die Umsetzung der Notfallfunktion und die Einhaltung des Datenschutzes können nicht zeitgleich vollumfänglich erreicht werden.

E Entwicklung eines grafischen Prototyps

E.1 Grafische Benutzeroberfläche

Die Umsetzung des Prototyps erfolgte in der Programmiersprache JavaScript und dem open source Framework React Native. Dies erlaubte eine plattformübergreifende Entwicklung für Android und iOS-Geräte. Bei der Entwicklung des grafischen Prototyps wurden zunächst nur die notwendigen App-Elemente grafisch in die App integriert und angeordnet. Diese enthielten noch keine hinterlegten Funktionalitäten.

Dennoch wurden bereits bei der Umsetzung des grafischen Prototyps die Rückmeldungen von potenziellen Nutzerinnen und Nutzern aus der Umfrage, sowie die Gespräche mit Selbsthilfegruppen, dem IRD und der KBV berücksichtigt. Daraus ergab sich zusätzlich zu den geplanten Anforderungen, die Umsetzung einer Notizfunktion, einer Informationsseite für mögliche Kontaktpersonen und die Möglichkeit mehrere Implantate in der App zu hinterlegen. Zudem wurde eine Selbsteintragung der Implantatdaten durch den Nutzer vorgesehen und umgesetzt.

Die verschiedenen umgesetzten App-Fenster werden im Folgenden näher erläutert:

1) Anmeldefenster

Das Anmeldefenster ist das erste Fenster, das die App-Nutzerinnen und -Nutzer bei der Öffnung der App besuchen. Die Standardeinstellung sieht beim erstmaligen Start der App keine gesicherte Anmeldung vor. Zu diesem Zeitpunkt sind noch keine Daten hinterlegt. Sollten die App-Nutzerinnen und -Nutzer noch nicht registriert sein, gelangen diese über die Schaltfläche 'Registrieren' auf ein separates Fenster, auf der eine Registrierung möglich ist. Nach der erfolgreichen Eingabe der Anmeldedaten werden die Nutzerinnen und Nutzer automatisch auf das Profilfenster navigiert. Eine Navigation zum Notfallfenster, sowie zum Datenschutz oder Impressum ist von diesem Fenster aus ebenfalls möglich (s. Abb. 5.1).

2) Profilfenster

Hier findet die Eingabe der persönlichen Daten (Nachname, Vorname, Geburtsdatum) statt. Zur Eingabe der Implantat-spezifischen Daten wird das hinzugefügte Implantatfenster aufgeklappt. Beim Besitz von mehreren Implantaten können weitere Implantate hinzugefügt werden (roter Pfeil, s. Abb. 5.2). Durch die Betätigung der Abmeldeschaltfläche werden die Nutzerinnen und Nutzer zurück zum Anmeldefenster navigiert.

3) Aufgeklapptes Implantatfenster zur Eintragung der Implantatdaten

Implantat-spezifische Daten, wie Implantatbezeichnung, Implantattyp, Seriennummer des Implantats, Herstellerinformation, Datum der Implantation, die Einrichtung, die die Implantation vorgenommen hat, der operierende Arzt und Zusatzinformationen können hier eingetragen werden. Außerdem können diese Eintragungen von Nutzerinnen und Nutzer bearbeitet und gelöscht werden (s. Abb. 5.3). Bei dem Textfeld des Implantattyps kann aus einem Drop-Down-Menü eine

Vorauswahl zwischen Hüft-, Brust- und Knieimplantaten, sowie 'Weitere' gewählt werden (s. Abb. 6.2). Ein exemplarisch ausgefülltes Formular ist in Abbildung 6.3 zu sehen.

4) Weiterführende Informationen zum Implantat.

Ausgehend vom Profilverfenster (s. Abb. 5.2) kann durch Betätigung der Schaltfläche 'Fragen zu Ihrem Implantat? Hier finden Sie weitere Informationen' auf das Informationsfenster (s. Abb. 5.3) navigiert werden. Hier erhalten die Nutzerinnen und Nutzer Kontaktdaten möglicher Ansprechpartner und Selbsthilfegruppen. Je nach Auswahl des Implantattyps werden verschiedene, für den jeweiligen Implantattyp relevante, weiterführende Informationen angezeigt (s. Abb. 7). Bei mehreren verschiedenen Implantateinträgen werden die entsprechenden Kontaktseiten übereinander dargestellt.

5) Notfallfunktion aktivieren

Dieses Fenster kann durch die Navigation vom Profilverfenster auf die Registerkarte 'Notfall' erreicht werden (roter Pfeil, s. Abb. 8.1). Durch Betätigen der 'Notfallfunktion aktivieren'-Checkbox wird diese grün hinterlegt und die Notfallfunktion wird aktiviert (roter Pfeil, s. Abb. 7.2). Ein kurzer Beschreibungstext soll den Nutzerinnen und Nutzern diese Funktion erklären (blaue Informationsbox, s. Abb. 7). Eine Navigation zum Datenschutz und dem Impressum ist auch von diesem Fenster möglich (untere Leiste, s. Abb. 8).

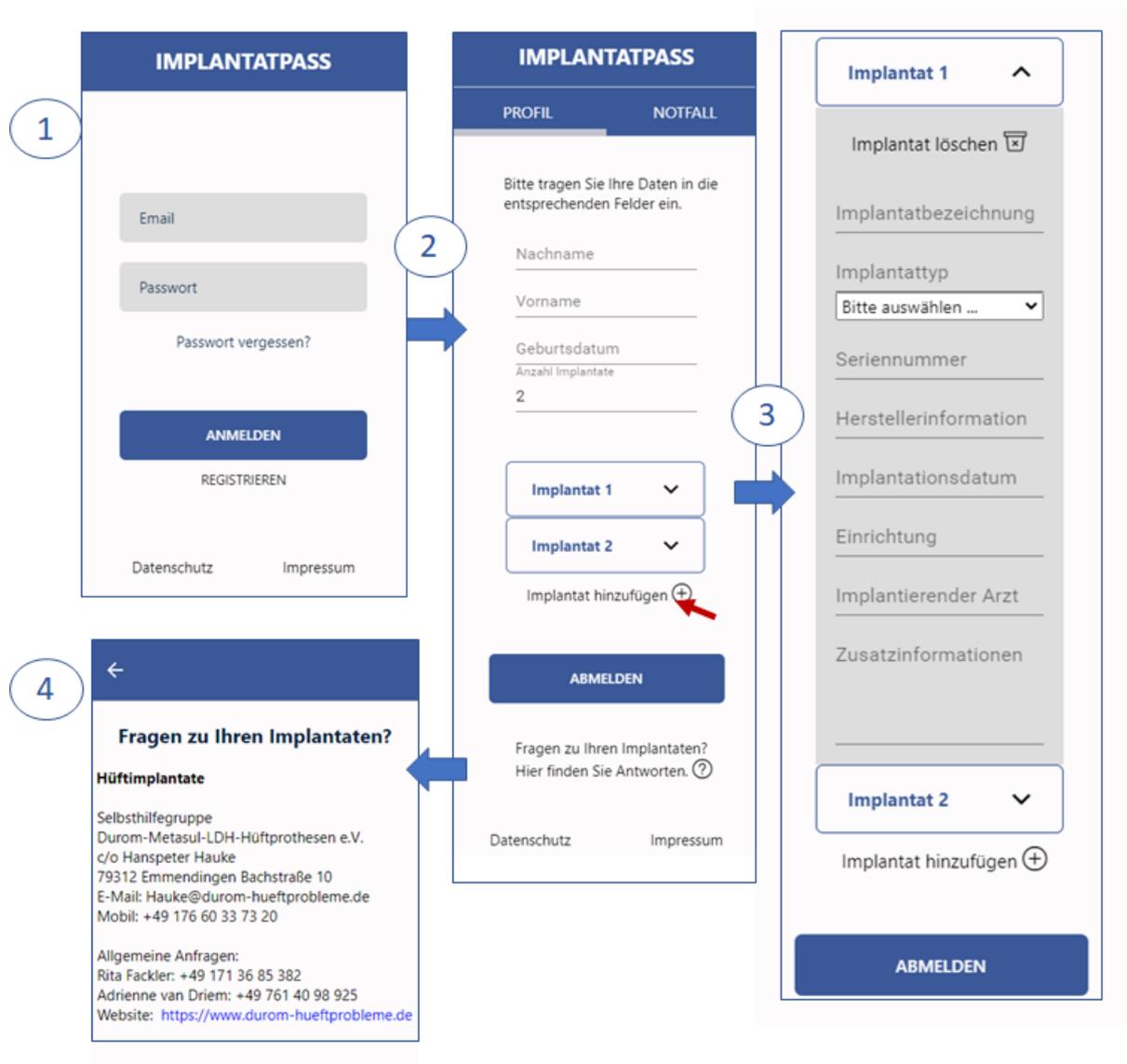


Abb. 5: Grafische Oberflächen der Implantatpass-App. (1) Anmeldefenster: Eine Navigation zur Registrierung, zum Datenschutz und dem Impressum ist möglich. Nach erfolgreicher Eingabe der Anmeldedaten werden die Nutzerinnen und Nutzer zum Profilverfenster navigiert. (2) Profilverfenster: Hier werden die Einträge zu den persönlichen Informationen und Implantaten vorgenommen. Beim Besitz von mehreren Implantaten können weitere Implantate hinzugefügt werden (roter Pfeil). (3) Aufgeklapptes Implantatfenster: Implantat-spezifische Daten können hier eingetragen werden. (4) Informationsfenster: Auf das Informationsfenster kann vom Profilverfenster durch Betätigen der Schaltfläche 'Fragen zu Ihren Implantaten? Hier finden Sie weitere Informationen' navigiert werden.

The image displays three panels of a user interface for managing implant entries. Each panel is titled 'Implantat 1' and includes a trash icon for deletion. The fields are as follows:

- Panel 1 (Aufgeklappte Implantateinträge):** Shows the form with a dropdown menu for 'Implantattyp' set to 'Bitte auswählen ...'.
- Panel 2 (Auswahloptionen):** Shows the dropdown menu open with the following options: 'Bitte auswählen ...', 'Hüftimplantat', 'Brustimplantat', 'Knieimplantat', and 'Weitere'.
- Panel 3 (ausgefülltem Muster-Beispiel):** Shows the form filled with example data:
 - Implantatbezeichnung: IM1654323546
 - Implantattyp: Hüftimplantat
 - Seriennummer: 4354158722248
 - Herstellerinformation: Hersteller 1
 - Implantationsdatum: 10.03.2002
 - Einrichtung: Klinik 1
 - Implantierender Arzt: Dr. Muster
 - Zusatzinformationen: Zusatzinfo 1, Zusatzinfo 2, Zusatzinfo 3, Zusatzinfo 4

Each panel also features a 'Implantat 2' dropdown menu and an 'Implantat hinzufügen +' button at the bottom, and a blue 'ABMELDEN' button at the very bottom.

Abb. 6: Implantateinträge im Drop-Down-Menü. (1) Aufgeklappte Implantateinträge mit (2) Auswahloptionen der Implantattypen und (3) ausgefülltem Muster-Beispiel.



Abb. 7: Informationsfenster mit Kontaktdaten. Verschiedene Informationsfenster für (1) Brustimplantate, (2) Hüftimplantate und (3) Knieimplantate. Durch Klicken auf den blau markierten Text gelangen Nutzerinnen und Nutzer über einen hinterlegten Link direkt zu den jeweiligen Internetseiten. Durch Klicken des Pfeils auf der blauen Navigationsleiste oben links kehren die Nutzerinnen und Nutzer zum Profilenster zurück.

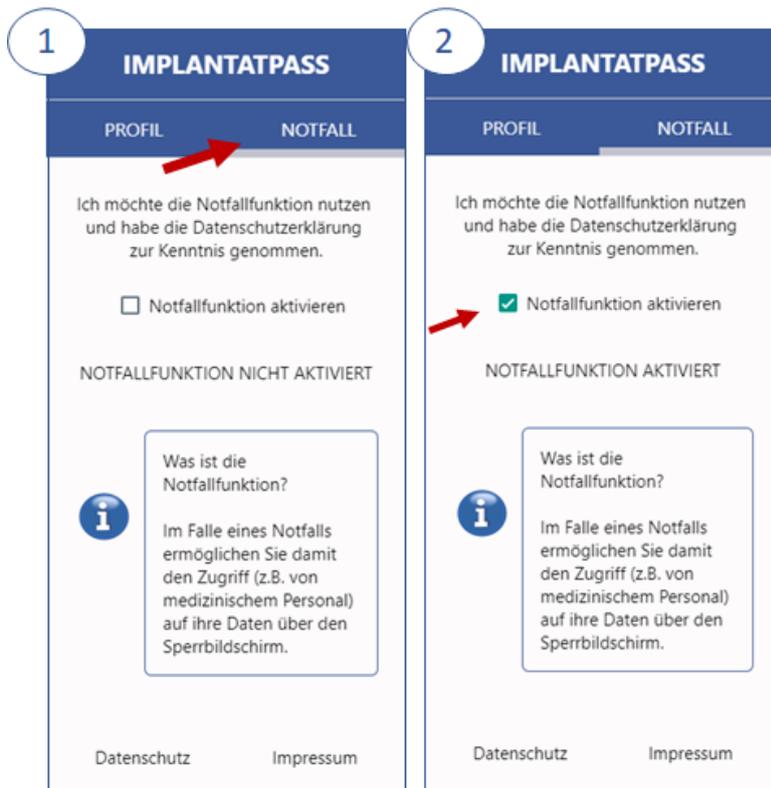


Abb. 8: Notfallfunktion. Dieses Fenster kann vom Profilenster durch die Navigation auf (1) die Registerkarte 'Notfall' (roter Pfeil) erreicht werden.

Durch Betätigen (2) der 'Notfallfunktion aktivieren'-Checkbox wird diese grün hinterlegt (roter Pfeil) und die Notfallfunktion wird aktiviert.

Ein kurzer Beschreibungstext soll den Nutzerinnen und Nutzern diese Funktion erklären (s. blaue Informationsbox).

E.2 Test und Kommentierung durch Patientinnen und Patienten

The screenshot shows the 'IMPLANTATPASS' app interface. At the top, there is a blue header with the title 'IMPLANTATPASS' and two tabs: 'PROFIL' (selected) and 'NOTFALL'. Below the header, a message reads: 'Bitte tragen Sie Ihre Daten in die entsprechenden Felder ein.' The form contains the following fields: 'Nachname', 'Vorname', 'Geburtsdatum', and 'Anzahl Implantate' (with the value '1'). There is a dropdown menu for 'Implantat 1' and a button 'Implantat hinzufügen (+)'. A large blue button labeled 'ABMELDEN' is positioned below the form. At the bottom, there is a link 'Fragen zu Ihren Implantaten? Hier finden Sie Antworten. (?)' and two smaller links: 'Datenschutz' and 'Impressum'.

Abb. 9 Profilfenster. Die jeweiligen App-Fenster wurden den Umfrageteilnehmern gezeigt. Anhand dieser Bilder wurden Fenster-spezifische Fragen gestellt. Eine beispielhafte Auswahl der Fragen für das Profilfenster ist in Abb. 10 zu sehen.

Um Anmerkungen und Feedback von künftigen potenziellen Nutzerinnen und Nutzern, den Implantatträgerinnen und -trägern, zum grafischen Prototyp einzuholen, wurde eine Test- und Kommentierungsphase geplant. Dazu wurde eine Online-Umfrage erstellt, die die Verständlichkeit und Übersichtlichkeit der einzelnen App-Fenster, wie sie in E.1 abgebildet sind, abfragt. Ein Ausschnitt der Fragen zum Profilfenster (s. Abb. 9) zeigt beispielhaft den Aufbau der Umfrage (s. Abb. 10).

Die Umfrage wurde durch den DKFZ-internen Datenschutz genehmigt und an Patientinnen-Vertreterinnen und -Vertreter des BRCA-Netzwerks und der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e.V. zur Weiterleitung gesendet.

Zwölf Teilnehmer ließen sich über diese Kanäle für die Umfrage zum grafischen Prototyp gewinnen.

Jedes App-Fenster (Anmelde-, Profil-, Notfall- und Informations-Fenster) wurde mit Hilfe einer Skala separat auf Strukturiertheit, gute Lesbarkeit und Übersichtlichkeit abgefragt. Außerdem sollte jeweils angegeben werden, ob bekannt ist, welche Eintragungen konkret vorgenommen werden sollen. Auf der Informationsseite werden keine Eintragungen vorgenommen, weshalb diese Frage in diesem konkreten Fall nicht gestellt wurde. Die Skala umfasste sechs Antwortoptionen: trifft voll und ganz zu, trifft zu, trifft eher zu, trifft eher nicht zu, trifft nicht zu, trifft überhaupt nicht zu (Fragen und Antwortoptionen s. Abb. 10 A).

A**Bewertung der Seite**

Bitte wählen Sie die entsprechenden Felder aus:

	trifft über- haupt nicht zu	trifft nicht zu	trifft eher nicht zu	trifft eher zu	trifft zu	trifft voll und ganz zu	Keine Antwort
Empfinden Sie die Seite als überladen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Finden Sie, dass diese Seite gut strukturiert ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Empfinden Sie die Schriftgröße als gut lesbar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Wissen Sie, welche Eintragungen Sie vornehmen müssen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

B**Wissen Sie, welche Optionen Sie von dieser Seite aus haben?**

Bei dieser Frage sind mehrere Antworten möglich. Bitte wählen sie ALLE Antwortmöglichkeiten aus:

- zur Registrierseite navigieren
- Anmelden
- Abmelden
- Notfallfunktion aktivieren
- zur Notfallfunktion navigieren
- zum Profil navigieren
- zum Impressum navigieren
- zum Datenschutz navigieren
- weitere Informationen einsehen
- Daten eintragen
- Implantat einsehen
- Implantat hinzufügen
- Implantat löschen

C**Wissen Sie, auf welcher Seite Sie sich befinden?**

Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

- Profil
- Informationssseite
- Impressum
- Datenschutz
- Notfall
- Keine Antwort

D**Falls Sie mehrere Implantate haben, wissen Sie, wo Sie diese hinzufügen können?**

Zurück

Weiter

Abb. 10: Fragen zum Profilverfenster. Fragen zu Übersichtlichkeit und Verständlichkeit des Profilverfensters.

Zur statistischen Auswertung wurden folgende Antworten als positive Bewertung des App-Fensters zusammengefasst: trifft voll und ganz zu, trifft zu und trifft eher zu. Eine negative Bewertung umfasste dementsprechend die Antworten: trifft überhaupt nicht zu, trifft nicht zu und trifft eher nicht zu.

Unter allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die die Fragen beantwortet haben (Enthaltungen ausgenommen), wurden alle Fenster positiv bewertet. Die Werte der Zufriedenheit der Befragten bewegen sich zwischen 70% und 100% (s. Abbildung 11 und Tabelle 1).

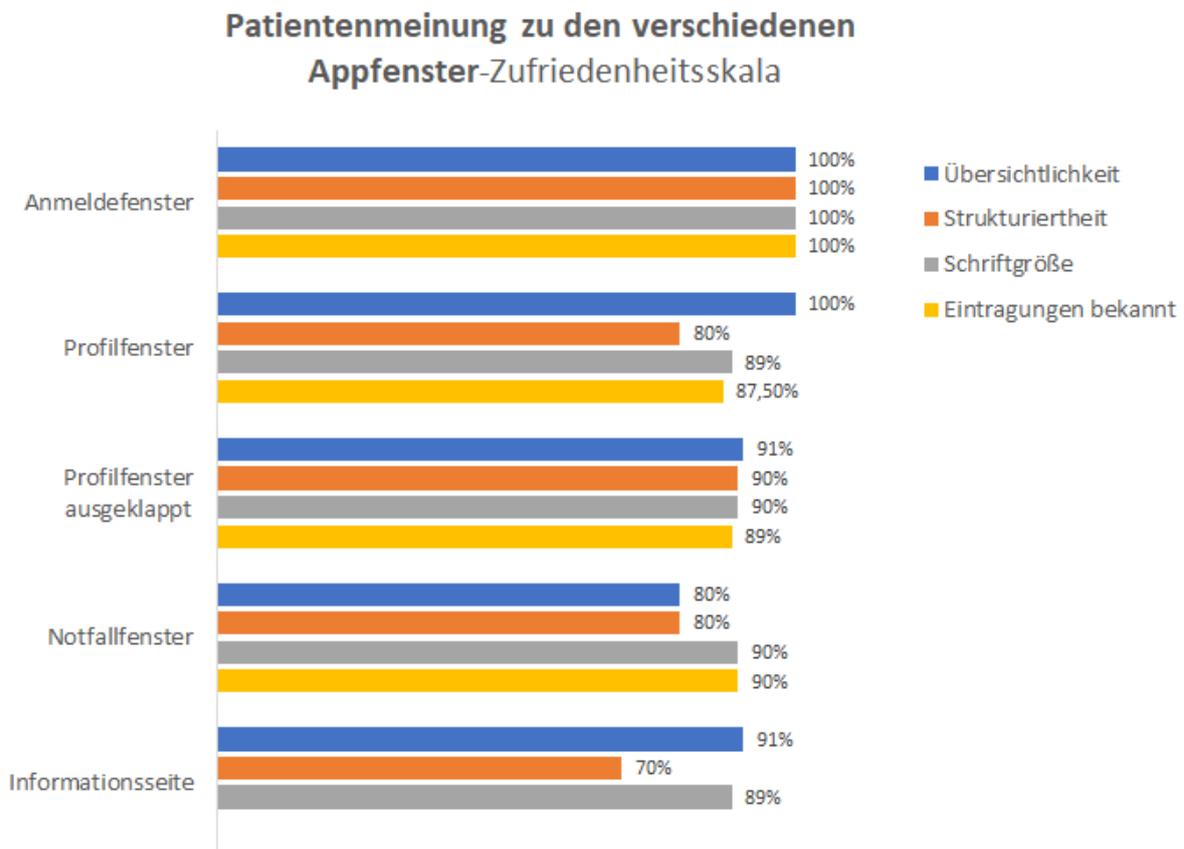


Abb. 11: Zufriedenheitsskala zu den verschiedenen Appfenstern. Ob die Nutzerinnen und Nutzer mit der Übersichtlichkeit (blau), Strukturiertheit (orange), Schriftgröße (grau) der jeweiligen Appfenster zufrieden sind und ob bekannt ist welche Eintragungen bei den jeweiligen App-Fenster vorgenommen werden müssen (gelb) wurden abgefragt. Der Prozentsatz unter allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die die Fragen positiv beantwortet haben (welche die Antwortoptionen trifft voll und ganz zu, trifft zu und trifft eher zu, umfasst) ist abgebildet.

	Anmelde- fenster		Profilfenster		Profilfenster ausgeklappt		Notfall- fenster		Informations- seite	
Übersichtlichkeit	11/11 (1)	100 %	11/11 (1)	100 %	10/11 (1)	91%	8/10 (2)	80%	10/11 (1)	91%
Strukturiertheit	9/9 (3)	100 %	8/10 (2)	80%	9/10 (2)	90%	8/10 (2)	80%	7/10 (2)	70%
Schriftgröße	10/10 (2)	100 %	8/9 (3)	89%	9/10 (2)	90%	9/10 (2)	90%	9 /10 (2)	89%
Eintragungen bekannt	9/9 (3)	100 %	7/8 (4)	87,5 0%	8/9 (3)	89%	8/10 (2)	90%	-	-

Tabelle 1: Bewertung der verschiedenen App-Fenster. Anzahl aller Befragten, die die Seiten positiv bewertet haben im Vergleich zu der Gesamtanzahl aller Befragten in absoluten Zahlen (jeweils erste Spalte), sowie als prozentualer Anteil (zweite Spalte). In den Klammern ist die Anzahl der enthaltenen Antworten gelistet.

Bei der Frage, ob die Teilnehmerinnen und Teilnehmer wissen, auf welchem Appfenster sie sich befinden (Frage und Antwortoptionen s. Abb. 10 C), wurden alle Fenster richtig zugeordnet. Bei dem ausgeklappten Profilfenster wurde zur Hälfte auch die Informationsseite angekreuzt. Da die Profilseite die Informationen zur Person und zu den Implantaten beinhaltet, sind diese Antworten auf die etwas irreführende und zweideutige Begriffswahl der Informationsseite zurückzuführen und wurden daher nicht als falsche Antwort gewertet.

Ferner wurde abgefragt, an welcher Stelle innerhalb der App weitere Implantate eingetragen werden können. Hierzu wurde Abb 5.2 angezeigt. Fünf von sieben Befragten konnten diese Frage mit dem Hinweis auf die Schaltfläche 'Implantat hinzufügen' richtig beantworten. Bei den restlichen zwei Antworten ist anzunehmen, dass sie sich die App-Seite nur flüchtig angeschaut haben oder die Schaltfläche 'Implantat hinzufügen' nicht ausreichend hervorgehoben ist. Die Schriftgröße dieser Schaltfläche wurde dementsprechend beim Design des funktionalen Prototyps vergrößert.

Bei der Frage, auf welche weiteren Fenster von dem aktuell angezeigten Fenster aus navigiert werden kann (Frage und Antwortoptionen s. Abb. 10.B), hatten die Befragten leichte Schwierigkeiten diese richtig zuzuordnen (s. Tabelle 2). Die Mehrheit der Befragten hat die möglichen Navigationsoptionen (linke Spalte Tabelle 2) von dem angezeigten Fenster (erste Zeile Tabelle 2) richtig ausgewählt (grün hinterlegte Fenster). Falsch ausgewählte Navigationsoptionen sind in der Tabelle 2 rot markiert und wurden von weniger Befragten ausgewählt. In gelb sind Fenster markiert, die nicht zwingend ausgewählt werden müssten aber als Antwortoption nicht falsch einzuordnen sind. Die falschen Ausreißer sind der statischen Repräsentation der Appfenster zuzuschreiben, die es erschwert, sich die Navigation auf andere Fenster vorzustellen. Diesen Aspekt haben wir bei dem nachfolgenden Funktionstest der fertigen App mitbeachtet.

	Anmelde- fenster	Profil- fenster	Notfall- fenster	Informations- fenster
zur Registrierseite navigieren	64%	9%	0%	11%
Anmelden	100%	18%	0%	0%
Abmelden	18%	64%	0%	0%
Notfallfunktion aktivieren	0%	27%	100%	0%
zur Notfallfunktion navigieren	0%	64%	11%	0%
zum Profil navigieren	27%	45%	33%	11%
zum Impressum navigieren	73%	64%	56%	0%
zum Datenschutz navigieren	73%	64%	67%	0%
weitere Informationen einsehen	9%	45%	22%	78%
Daten eintragen	27%	73%	0%	11%
Implantat einsehen	0%	18%	11%	0%
Implantat hinzufügen	9%	100%	0%	11%
Implantat löschen	0%	18%	0%	11%
Enthaltungen:	1	1	3	3
Beantwortet	11	11	9	9

	richtig zugeordnet
	falsch zugeordnet
	mögliche Auswahl

Tabelle 2: Navigationsmöglichkeiten eines gezeigten Fensters auf andere Fenster. Das angezeigte Fenster ist in der ersten Zeile abgebildet und die verschiedenen möglichen Navigationsoptionen in der ersten Spalte. Der prozentuale Anteil aller Befragten, die die richtigen Fenster (grün), die falschen Fenster (rot), mögliche Fenster (gelb) ausgewählt haben, ist abgebildet. Die Gesamtzahl aller Antworten und Enthaltungen pro Fensterseite ist unten aufgelistet.

Außerdem wurden begriffliche Schwierigkeiten der App-Elemente abgefragt. Dabei hatten zwei Befragte Schwierigkeiten, sich etwas unter den Elementen bzw. Seiten 'Impressum' und 'Datenschutz' vorzustellen. Diese Seiten waren im grafischen Prototyp noch nicht

fertiggestellt. Durch das Hinzufügen der Impressum-, sowie Datenschutztexte im funktionalen Prototyp, werden die Befragten diese mit hoher Wahrscheinlichkeit besser einordnen können. Bei dem App-Element 'Notfallfunktion' war einem Befragten nicht bewusst, welche Bedeutung die Aktivierung über den Sperrbildschirm hat. Ein weiterer Befragter empfand das App-Element 'Implantat hinzufügen' als unverständlich. Diese Unklarheiten sind ebenfalls der statischen Präsentation der Appfenster zuzuschreiben. Bei dem geplanten Funktionstest können die Nutzerinnen und Nutzer diese Schaltflächen betätigen und weitere Implantateinträge vornehmen oder die Notfallfunktion über den Sperrbildschirm aktivieren, was diese Unklarheiten beseitigen sollte.

Die Umfrage bot potenziellen Nutzerinnen und Nutzern zudem die Möglichkeit, eigene Kommentare zur Bewertung des grafischen Prototyps zu verfassen. Hierbei vermisste ein Befragter einen Link zum Prothesenregister und ein/e weitere/r Teilnehmerin bzw. Teilnehmer merkte an, dass die Kontakte zu Selbsthilfegruppen auch regelmäßig gepflegt werden müssen.

Bei der Gesamtbewertung der App fanden alle Befragten, die eine Antwort gegeben haben, das Design der App angemessen (sieben Antworten; fünf Enthaltungen) mit einer Bemerkung, dass der Kontrast der Farbwahl stärker sein könnte. Auch bei der Frage, wie praktisch die App sei (von einer Skala: 1- nicht hilfreich bis 10- sehr hilfreich), antworteten 9 von 10 Befragten mit einem Wert > 5 (s. Abb. 12). Ferner gaben alle Befragten an, dass sie die App selbst nutzen würden (zehn Antworten; zwei Enthaltungen).



Abb. 12: Gesamtbewertung der App: Wie praktisch finden Sie die App? Skala: 1- nicht hilfreich; 10- sehr hilfreich.

F. Aktualisierung der Anforderungen und Anpassung der Anwendungsfälle

Um die Anmeldung und Nutzung der Implantatpass-App zu erleichtern, soll die vorgesehene Anmeldung und Registrierung, wie sie in Kapitel E1 beschrieben wird, durch eine biometrische Authentifizierung über Fingerprint- bzw. Gesichtserkennung ersetzt werden. Diese Anmeldevariante erleichtert den Zugriff auf die App, da der umständliche Registrierungsschritt entfällt und keine E-Mail-Adresse und kein Passwort hinterlegt werden müssen. Die biometrischen Daten müssen dafür lediglich einmalig im Smartphone selbst hinterlegt sein.

1) Dadurch, dass sich der Anmeldeschritt innerhalb der App geändert hat, wurden alle Anwendungsfälle wie folgt aktualisiert:

- Der Registrierungsschritt fällt bei allen Anwendungsfällen weg.
- Die Vorbedingung und Kurzbeschreibung aller Anwendungsfälle hat sich dadurch wie folgt geändert (Änderungen sind in **fett und grün** hervorgehoben):

Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert und geöffnet - Biometrische Daten (Fingerprint- oder Gesichtserkennung) sind im Smartphone hinterlegt und als bevorzugte Authentifizierungsoption in den Biometrie-Einstellungen ausgewählt
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kurzbeschreibung	Alle Nutzerinnen und Nutzer erhalten nach erfolgreicher Authentifizierung über ihre biometrischen Daten Zugang zu ihrem Implantatpass. Die Implantatdaten können innerhalb der App von Nutzerinnen und Nutzern eingetragen, editiert oder gelöscht werden. Die Nutzerinnen und Nutzer bzw. Implantatträgerinnen und -träger haben die volle Verfügungsgewalt über ihre persönlichen Daten, die sie in der App hinterlegt haben.
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) Der Use Case UC-102 'Anmeldung/Authentifizierung' wurde wie folgt angepasst:

Use Case UC-102
'Anmeldung/Authentifizierung'

Use Case Nr	UC-102
Akteure	Patientin oder Patient mit Implantat (App-Nutzerin bzw. App-Nutzer)
Auslöser	Patientin oder Patient mit Implantat möchte eigenen Implantatpass in digitaler Form nutzen
Kurzbeschreibung	Für den gesicherten Zugang zum Implantatpass ist das Hinterlegen von biometrischen Daten (Fingerprint- oder Gesichtserkennung) notwendig. Diese dienen einem eingeschränkten Zugriff auf die Implantatdaten, der nur über die biometrische Authentifizierung der Nutzerin oder des Nutzers möglich ist. Ziel ist die Bereitstellung eines digitalen Implantatpasses unter Berücksichtigung des Datenschutzes.
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Smartphone (Android, iOS) ist vorhanden - Implantatpass-App ist installiert und geöffnet - Biometrische Daten (Fingerprint- oder Gesichtserkennung) sind im Smartphone hinterlegt und als bevorzugte Authentifizierungsoption in

	den Smartphone-Einstellungen ausgewählt)
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzerin oder Nutzer bestätigt in der App die Schaltfläche 'Anmelden' 2. Nutzerin oder Nutzer wird aufgefordert, sich über Fingerprint oder Gesichtserkennung zu identifizieren 3. System prüft Übereinstimmung der Identifikation 4. System gewährt Zugriff auf eigene Dateninhalte
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer greift auf Implantatpass zu und kann eigene Daten einsehen - Nutzerin oder Nutzer erhält keinen Zugriff auf Implantatpass und kann eigene Daten nicht einsehen
Erweiterungen/ Alternativen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzerin oder Nutzer wird vom System nicht erkannt → Erneute Identifikationsprüfung über Fingerprint- oder Gesichtserkennung erforderlich
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> - Anmeldung erfolgreich abgeschlossen - Nutzerin oder Nutzer hat Zugriff auf eigene Implantatdaten in der App
Systemgrenzen	-
Häufigkeit	regelmäßig, bei jedem Abruf der App
Open Issues	-

G Implementierung des funktionalen Prototyps

Basierend auf dem Feedback zum grafischen Prototyp, sowie den aktualisierten Anforderungen, wurde für Android und iOS ein funktionaler Prototyp erstellt.

Die Implementierung des Prototyps umfasst ein Anmeldefenster, ein Implantatpass-Fenster zum Eintragen persönlicher Daten, ein Kontaktfenster, ein Notfallfunktionsfenster, sowie Impressum und Datenschutz.

G.1 Implementierung der Funktionalitäten

Nachfolgend werden beispielhaft die funktionalen App-Fenster für Android und iOS gezeigt. Die Appfenster für iOS stimmen im Wesentlichen mit den Android-Fenstern überein und unterscheiden sich nur minimal im Design (vgl. obere und untere Fenster in Abb. 14-16).

Das Anmeldefenster ist das erste Fenster, das die App-Nutzerinnen und -Nutzer beim Öffnen der App besuchen (s. Abb 13. 1 u. 5). Die Standardeinstellung bei der erstmaligen Anmeldung ist ein ungesicherter Login, da zu diesem Zeitpunkt noch keine hinterlegten, persönlichen Daten vorhanden sind. Zu Beginn können die Nutzerinnen und -Nutzer deshalb ohne Weiteres direkt auf das Implantatpass-Fenster zugreifen. Dort können Sie dann eigenständig entscheiden und auswählen, ob sie ein gesichertes Anmelden über Biometrie verwenden möchten oder nicht. Ist gesichertes Anmelden eingestellt, wird bei Betätigung der Anmelde-Schaltfläche zunächst die Identifikation der Person geprüft. Hier wird, je nach BiometrieEinstellung der SmartphoneNutzerinnen und SmartphoneNutzer entweder eine Fingerprint- (s. Abb. 13.2) oder eine Gesichtserkennung (s. Abb 13.6) durchgeführt. Beide Optionen für die Authentifizierung sind möglich, die Wahl hängt von der bevorzugten Biometrie der Nutzerinnen und Nutzer ab. Erst nach erfolgreicher Authentifizierung erfolgt eine Weiterleitung zum Implantatpass-Fenster. Fehlermeldungen verhelfen hierbei zur korrekten Durchführung der Authentifizierung. Bei der Fingerprint-Erkennung beispielsweise,

erscheinen bei falschem Auflegen des Fingers auf den Sensor folgende Fehlermeldungen 'Ihr Finger muss den gesamten Sensor bedecken' oder 'Lassen Sie Ihren Finger länger auf dem Sensor' (s. Abb. 13.3-4). Bei fehlerhafter Gesichtserkennung wird lediglich eine erneute Erkennung angefordert (s. Abb. 13.7). Durch die Auswahl dieses intuitiven Sicherungsschritts entfällt der für den grafischen Prototyp zuvor geplante und umständliche Registrierungs- und Anmelde-schritt über E-Mail und Passwort. Dadurch hat sich auch das Erscheinungsbild des Anmeldefensters vom grafischen Prototyp (s. Abb. 5) zum funktionalen Prototyp (s. Abb.13) geändert. Vom Anmeldefenster ist zudem eine Navigation zum Datenschutz und zum Impressum jederzeit und uneingeschränkt möglich (s. Abb. 14.).

Nach erfolgreicher Anmeldung können im Implantatpass-Fenster alle wesentlichen Informationen zur Person und ihren Implantaten von den Nutzerinnen und Nutzern selbst eingetragen werden. Bei der Implementierung des Implantatpass-Fensters wurde darauf geachtet, dass eingetragene Daten nicht versehentlich gelöscht oder geändert werden können. Dies wurde durch die Hinzunahme der Schaltflächen 'Daten bearbeiten' und 'Speichern' gewährleistet, die von Nutzerinnen und Nutzern aktiv betätigt werden müssen, um entweder in den Editier- oder in den Gespeichert-Modus zu wechseln. Sind die Daten abgespeichert, können sie nicht ohne erneute Betätigung der 'Daten bearbeiten'-Schaltfläche geändert werden. Um den aktuellen Modus für die Nutzerinnen und Nutzer deutlich zu kennzeichnen, wurden die Textinhalte im Bearbeitungsmodus grau dargestellt, wohingegen bereits abgespeicherte Textinhalte in schwarz erscheinen (s. Abb. 15). Zusätzlich wurde dem Implantatpass-Fenster ein automatischer Counter hinzugefügt, der selbstständig die Gesamtzahl der gespeicherten Implantate anzeigt. Dies soll den Nutzerinnen und Nutzern einen direkten Überblick über ihre Implantate geben (s. Abb 15.2 und 3). Alle notwendigen Kerndaten, die im Implantatpass in Papierform enthalten sind, können hierbei für jedes einzelne Implantat manuell in Textfelder eingetragen werden. Zusätzlich zu den freien Textfeldern kann der Implantattyp und die Lokalisation des Implantats über ein Auswahlménü bestimmt werden (s. Abb. 16.3). Desweiteren wurde ein mehrzeiliges freies Textfeld als Notizfunktion pro Implantat hinzugefügt, welches es erlaubt weitere Zusatzinformationen zu notieren. Jedes einzelne Implantat erscheint zunächst in einem eingeklappten Dropdown-Element, um Platz zu sparen und die Übersichtlichkeit zu erhöhen. Bei Bedarf können ein- oder mehrere Implantate ausgeklappt werden, um alle zugehörigen Kerndaten einzusehen. Über die Schaltfläche 'Implantat hinzufügen' kann pro Klick ein weiteres Implantat hinzugefügt werden. Das neu hinzugefügte Implantat wird direkt unter den vorigen Implantaten gelistet. Jedes bereits hinzugefügte Implantat kann durch das Betätigen der Schaltfläche 'Implantat bearbeiten' editiert und gespeichert werden (s. Abb. 16). Auch hier wird der Editier- und Speichermodus jeweils in grau und schwarz hervorgehoben. Durch Betätigung der Schaltfläche 'Implantat löschen' wird das jeweilige Implantat entfernt (s. Abb. 16.2, 16.3). Zusätzlich lässt sich auf der Implantatseite über ein Dropdown-Ménü unterhalb der Implantate gesichertes oder ungesichertes Anmelden über Biometrie einstellen (s. Abb. 18).

Ausgehend vom Implantatpass-Fenster (s. Abb. 16.2) kann durch Betätigung der Schaltfläche 'Fragen zu Ihren Implantaten? Hier finden Sie Antworten' auf das Kontaktfenster (s. Abb. 17) navigiert werden. Hier erhalten die Nutzerinnen und Nutzer mögliche Ansprechpartner und Selbsthilfegruppen zu ihrem spezifischen Implantat. Je nach Auswahl des Implantattyps werden verschiedene weiterführende Informationen angezeigt (s. Abb. 17). Bei mehreren verschiedenen Implantateintrágen werden alle Kontaktinhalte übereinander dargestellt.

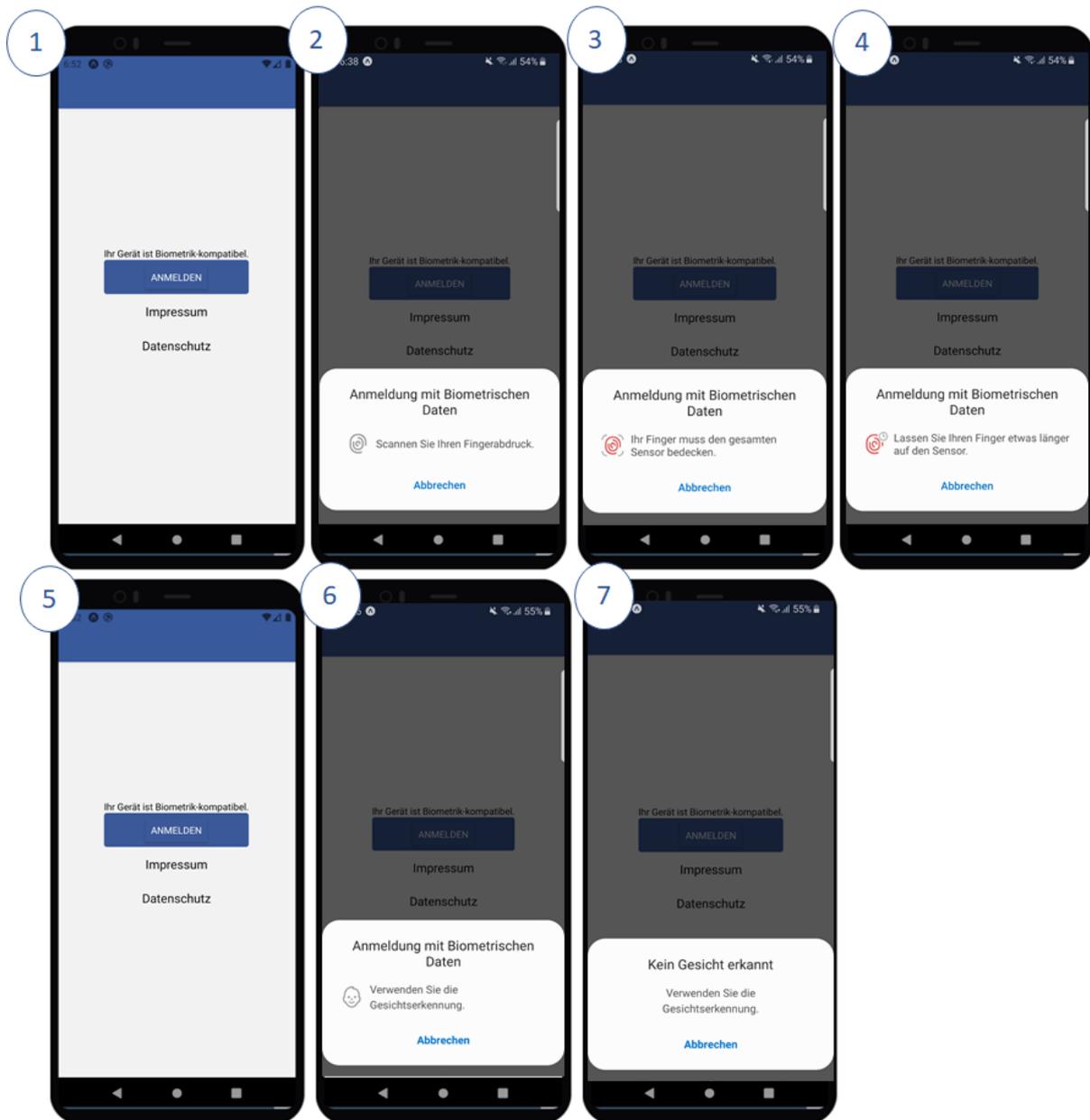


Abb. 13: Anmeldung zum Implantatpass über Biometrie. (1,5) Über die Betätigung der Anmelde-Schaltfläche wird die Identifikation der Person geprüft. Hier wird, je nach Identifikationseinstellung der Smartphonenunderinnen und -nutzer entweder eine Fingerprint- (2) oder eine Gesichtserkennung (6) durchgeführt. Bei falschem Auflegen des Fingers werden die Fehlermeldungen 'Ihr Finger muss den gesamten Sensor bedecken' oder 'Lassen Sie Ihren Finger länger auf dem Sensor' angezeigt (3,4). Bei fehlerhafter Gesichtserkennung wird lediglich eine erneute Erkennung (7).

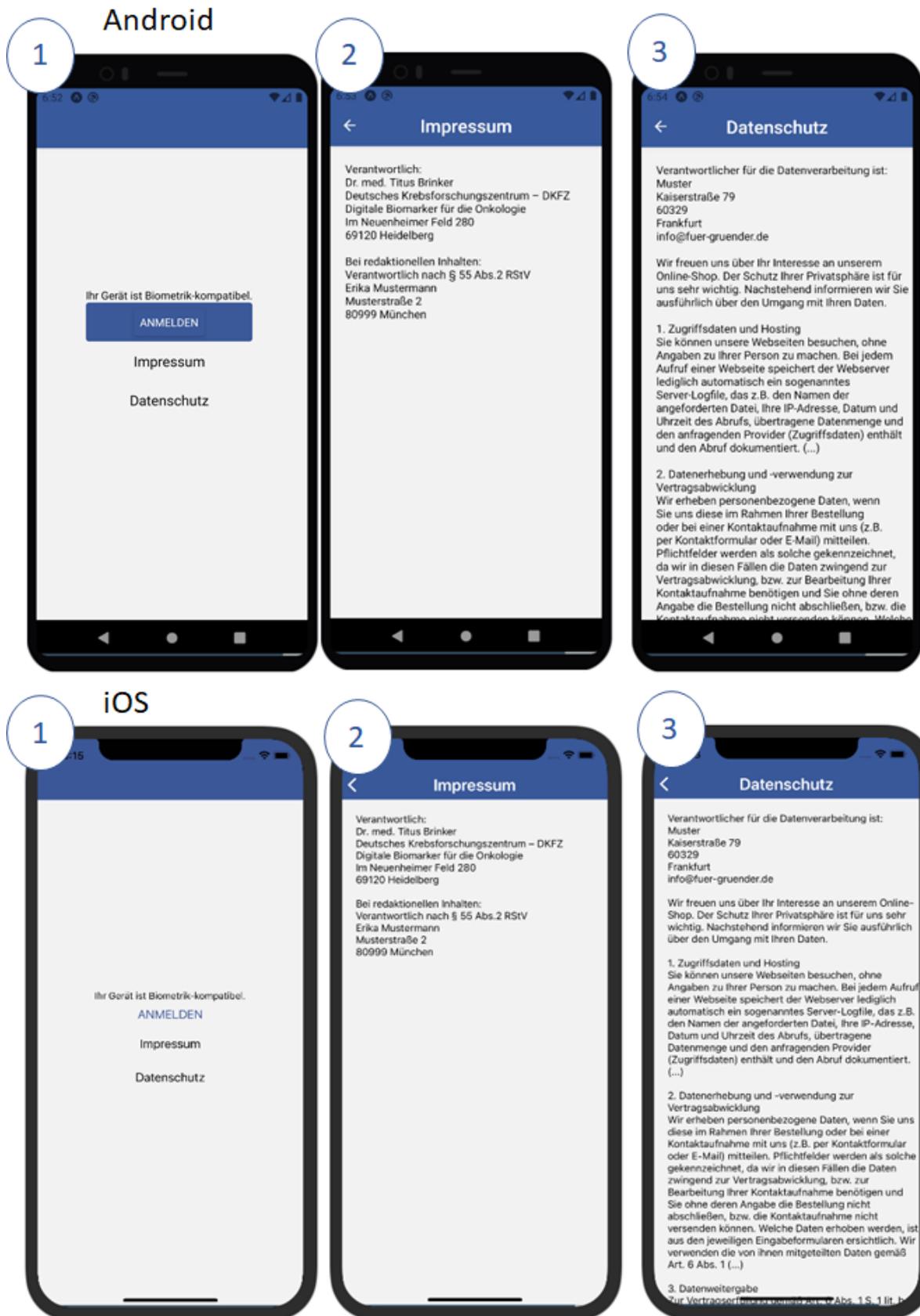


Abb. 14: Navigation vom Anmeldefenster zu Datenschutz und Impressum (1) Anmeldefenster: Eine Navigation zum Impressum (2) und zum Datenschutz (3) ist möglich. Durch Klicken des Pfeils auf der blauen Navigationsleiste oben links kehren die Nutzerinnen und Nutzer zum Anmeldefenster zurück.

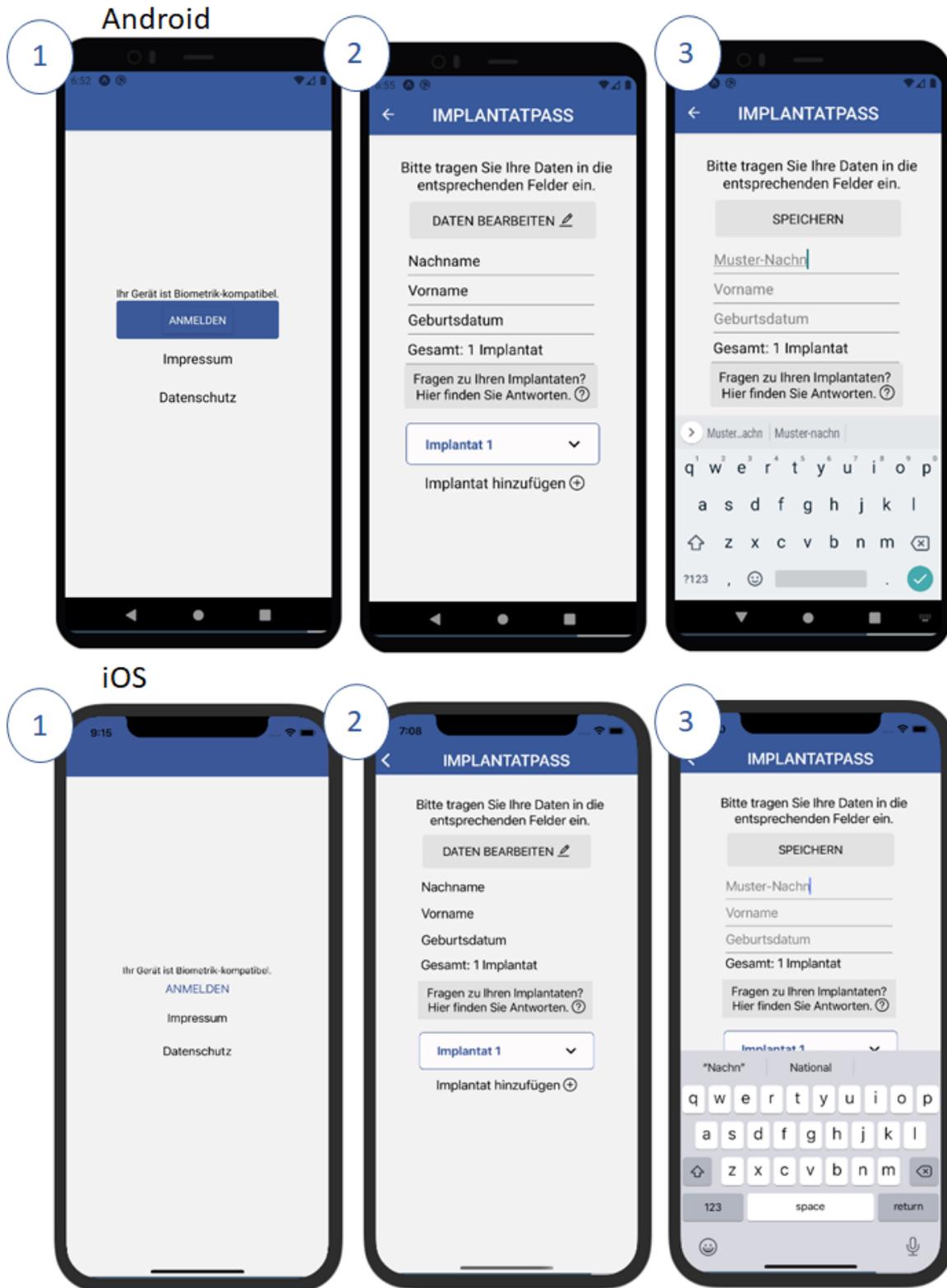


Abb. 15: Grafische Oberfläche des funktionalen Prototyps. (1) Anmeldefenster: Nach erfolgreicher Eingabe der Anmeldedaten werden Nutzerinnen und Nutzer zum Implantatpass-Fenster navigiert. (2) Implantatpass-Fenster: Hier finden die Einträge zu den persönlichen Informationen und Implantaten statt. Durch das Betätigen der 'Daten bearbeiten'-Schaltfläche (2) können die persönlichen Daten eingetragen werden (3). Im Eintragemodus sind die Daten grau hinterlegt. Werden die Daten durch das Betätigen der Speichern-Schaltfläche gespeichert, sind die eingegebene Daten eingefroren und schwarz hinterlegt (3). Eine erneute Bearbeitung der Daten ist zu jeder Zeit durch die Schaltfläche 'Daten bearbeiten' möglich.

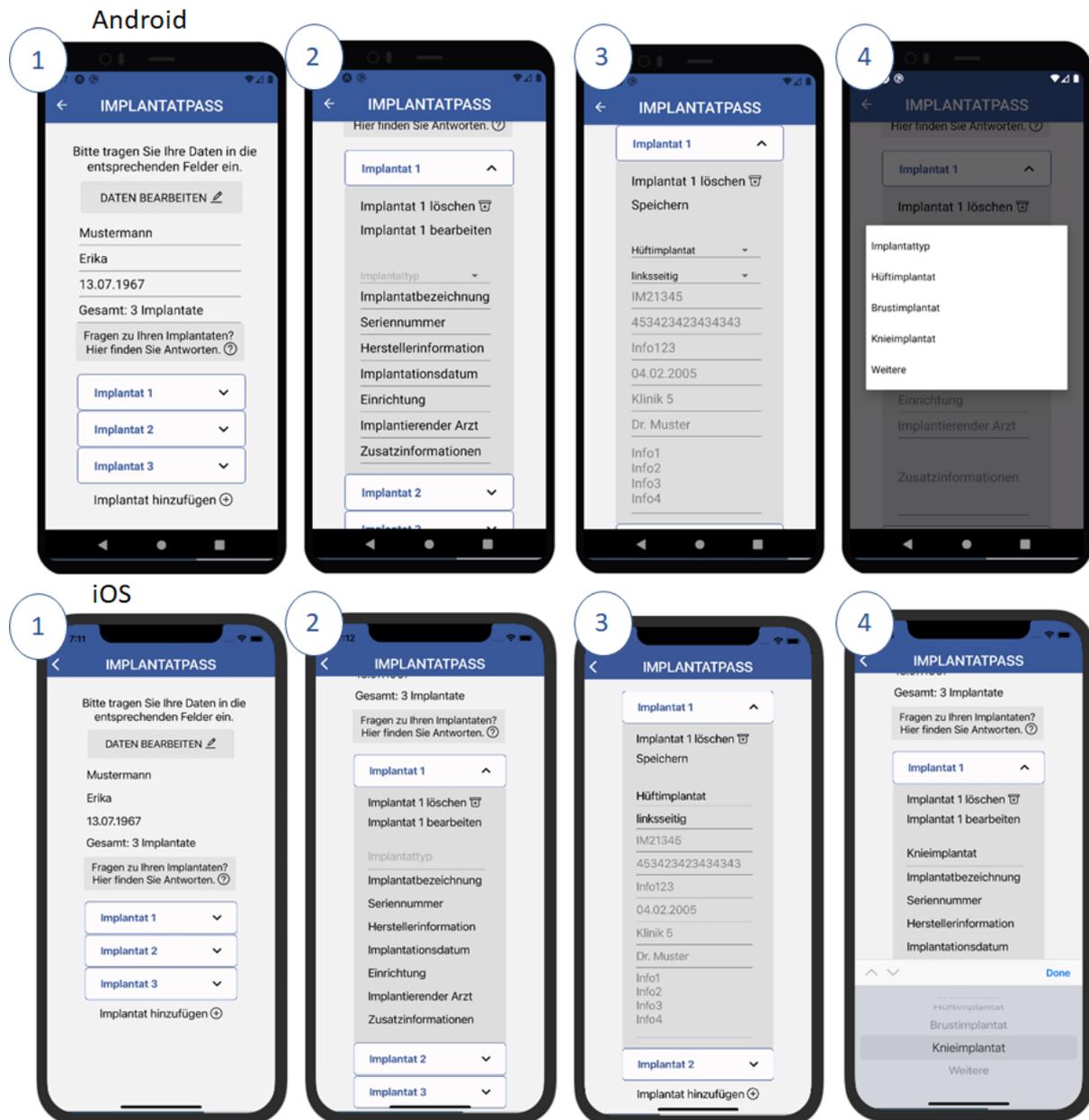
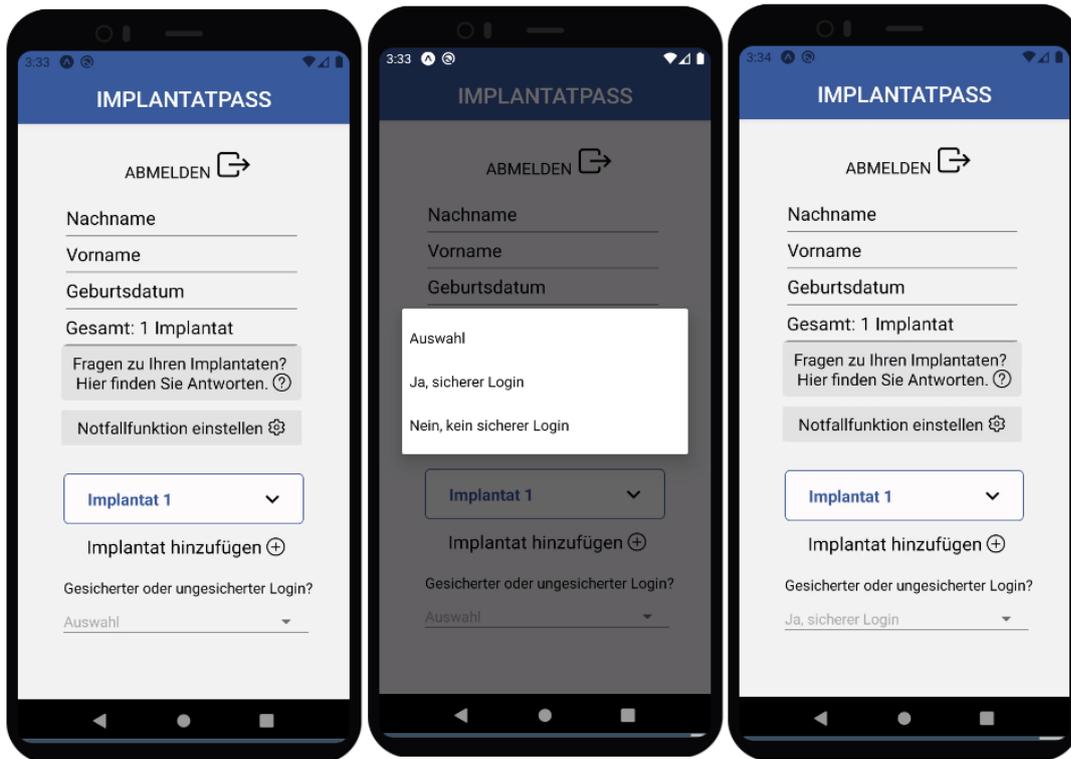


Abb. 16: Implantateinträge. (1) Beim Besitz von mehreren Implantaten können durch das Betätigen der Schaltfläche 'Implantat hinzufügen' weitere Implantate hinzugefügt werden. Hier sind beispielhaft drei Implantate hinzugefügt worden. Die Gesamtzahl der Implantate im Counter passt sich automatisch an die Anzahl der hinzugefügten Implantate an. (2) Durch das Dropdownmenü können zu jedem Implantat die spezifischen Daten eingetragen werden. Zum Eintragen der Daten muss zunächst die Schaltfläche 'Implantat bearbeiten' betätigt werden (2). Nach erfolgreicher Eingabe sollen die Daten durch Betätigen der Schaltfläche 'Speichern' gesichert werden (3). Die Schaltfläche 'Implantat löschen' kann fälschlicherweise hinzugefügte Implantate löschen (2,3). Durch ein integriertes Auswahl-Menü kann zwischen den verschiedenen Implantattypen gewählt werden (4).



Abb. 17: Kontaktfenster. Verschiedene Kontaktfenster für (1) Hüftgelenksimplantate, (2) Brustimplantate und (3) Knieimplantate. Durch Klicken des Pfeils auf der blauen Navigationsleiste oben links kehren die Nutzerinnen und Nutzer zum Implantatpass-Fenster zurück.

Android



iOS

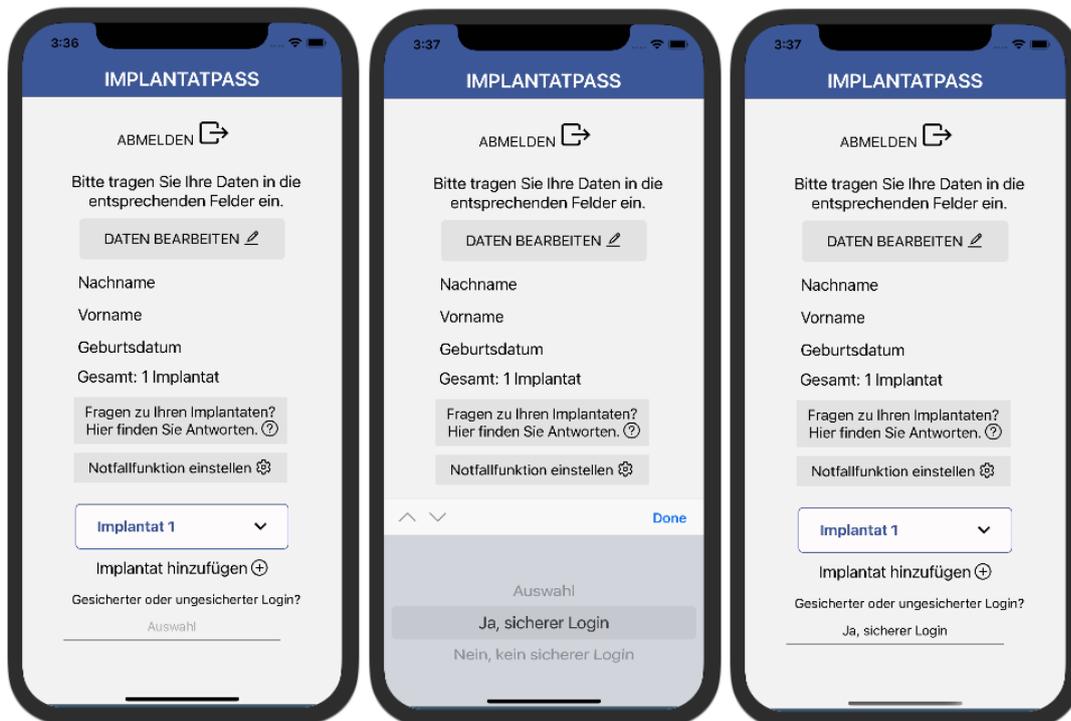


Abb. 18: Einstellung zum gesicherten Anmelden über Biometrie. Durch Auswahl im Dropdown-Menü unterhalb der Implantate wird gesichertes oder ungesichertes Anmelden über Biometrie eingestellt.

G.2 Implementierung einer code-basierten FHIR Schnittstelle

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) beschreibt Datenformate als sogenannte 'Ressourcen', die kompakte Informationseinheiten für den Datenaustausch darstellen. Solch eine Ressource ist im Implantatpass der Patient oder das Implantat. Jede dieser Ressourcen kann dabei einem primitiven oder komplexen Typen entsprechen oder aber auf weitere Ressourcen verweisen. Dabei fungiert FHIR gleichzeitig als Schnittstelle (API), um diese Daten auszutauschen und ist open source verfügbar. Der FHIR-Standard ist dabei für den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen konzipiert, dessen Datenformate normalerweise nicht kompatibel sind. Um einen prinzipiellen Austausch von Implantatdaten für zukünftige Funktionen zu gewährleisten, stellen wir hierfür Beispielabfragen einer solchen FHIR-Schnittstelle für die Implantatpass-App zur Verfügung. Möglicherweise wird es künftig möglich sein, unter bestimmten Bedingungen, Implantatdaten von Gesundheitseinrichtungen zu importieren.

Der Aufbau eines FHIR-Datenmodells funktioniert über die oben genannten 'Ressourcen', die strukturierte Dateneinheiten darstellen und über einen eindeutigen Identifier (URL) verfügen. Der Vorteil dieser Ressourcen besteht darin, dass sie nur einmal angelegt werden müssen und daraufhin immer wieder verwendet werden können. Deshalb kann beispielsweise die bereits erzeugte Ressource 'Patient' auch für die Implantatpass-App wiederverwendet werden (<https://www.hl7.org/fhir/patient.html>). Es konnte keine Ressource 'Implantat' ausfindig gemacht werden, die alle notwendigen Kerndaten aus dem Implantatpass in Papierform integriert. Jedoch gibt es einige Implantat-Ressourcen, die als Basis für eine neue Ressource genutzt werden können. Beispielsweise fehlen der US-amerikanischen Variante dieser Implantat-Ressource (<http://www.hl7.org/fhir/us/core/StructureDefinition-us-core-implantable-device.html>) unter anderem die Angabe des implantierenden Arztes und der implantierenden Einrichtung. Im MIO-Inkubator der KBV existiert außerdem ein MIO bzw. eine Ressource im Ideenstadium, welche auch nur teilweise den Kerndaten des Implantatpasses in Papierform entspricht (<https://simplifier.net/PKU/KBVPRMIOPSDDeviceImplantEHDSI/~overview>).

Für die Erzeugung einer eigenen Ressource muss dazu zunächst ein Kontext, sowie ein Client erzeugt werden (s. Code 1). Anschließend kann eine neue Ressource erzeugt werden.

```
FhirContext ctx = FhirContext.forR4();  
  
String serverURL = "http://hapi.fhir.org/baseR4" #öffentlicher Testserver  
  
IGenericClient client = ctx.newRestfulGenericClient(serverURL);
```

Code 1: Erzeugung eines Kontexts und eines Clients.

Der Datenaustausch über die FHIR-Schnittstelle funktioniert über die gängigen Webtechnologien HTTP und REST-API in einer Client-Server-Kommunikation. Als Datenformate werden für den Datenaustausch XML oder JSON verwendet. Für den Bezug der Implantatdaten über die Schnittstelle ist potenziell nur eine GET-Abfrage erforderlich. Denn die Daten sollen von den Nutzerinnen und Nutzern nur bezogen, nicht jedoch geändert oder gelöscht werden. Die Basis für die Abfrage bildet eine Server-URL (wie z.B. der öffentliche Testserver <http://hapi.fhir.org/baseR4>). Von dieser Basis aus finden die Abfragen statt. Um eine spezifische Ressource, hier die Ressource 'Patient', abzurufen, muss die Ressourcenbezeichnung an die Server-URL angehängt werden:

```
GET http://hapi.fhir.org/baseR4/Patient
```

Um nun die Daten eines spezifischen Patienten abzurufen, müssen die hierfür notwendigen Parameter ebenfalls an die URL angehängt werden. Dies könnte in der Implantatpass-App anhand der Parameter Nachname, Vorname und Geburtsdatum erfolgen, die in der Abfrage aneinandergereiht werden. Die Abfrage gibt ein Bundle an Informationen zu der Suchabfrage im XML- oder JSON-Format aus.:

```
GET http://hapi.fhir.org/baseR4/Patient?family=west&given=anna&birthdate=1967-04-29
```

Die Implantatdaten zu einem spezifischen Patienten können dann über eine Patienten- und eine Implantat-ID abgerufen werden. Mit der US-amerikanischen Version der Implantat-Ressource kann eine Abfrage beispielsweise folgendermaßen aussehen:

```
GET [serverURL]/Device?patient=[patient_id]&type=http://snomed.info/sct|445063229
```

Alternativ kann für die Abfrage der Implantatdaten auch ein 'loinc-code' verwendet werden (<https://loinc.org/LP183564-6>). Dabei handelt es sich um ein System zur Identifizierung von medizinischen Untersuchungsergebnissen, die sich über die vordefinierte Ressource 'Observation' abfragen lassen:

```
GET [serverURL]/Observation?patient=[patient_id]&code=http://loinc.org|[loinc-code]
```

Die referenzierten Implantatdaten (Ressource 'Device' oder 'Observation') von Patientinnen und Patienten sollen erst abgefragt werden, nachdem eine eindeutige Ressource 'Patient' gefunden wurde, dessen Parameterkombination aus Nachname, Vorname und Geburtsdatum exakt mit der Suche übereinstimmt. Die abgerufenen Daten können dann über <View> und <Text> Elemente visuell in der App repräsentiert werden.

G.3 Nutzertest des funktionalen Prototyps

Um die Bedienbarkeit der App und ihre Funktionalitäten zu testen, wurde der entwickelte Prototyp auf verschiedenen Smartphones mit verschiedenen freiwilligen Nutzerinnen und Nutzern getestet. Insgesamt konnten sieben Teilnehmerinnen und Teilnehmer für den Nutzertest gewonnen werden. Für die Durchführung des Tests erarbeiteten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer anhand eines definierten Szenarios zwölf Aufgaben innerhalb der App:

'Stellen Sie sich vor, Sie haben ein Hüftimplantat (linksseitig) und ein Knieimplantat (rechtsseitig). Beide Implantate wurden Ihnen am 30.06.21 in der Musterklinik von Dr. med. Hoffmann eingesetzt. Das Hüftimplantat Imp-H mit Seriennummer 1007030 wurde vom Hersteller ImplanTec angefertigt, während das Knieimplantat Imp-K mit Seriennummer 1004022 von Baumer hergestellt wurde. Ihr nächster Termin zur Nachuntersuchung des Hüftimplantats ist am 02.03.22.'

Das Szenario enthält alle notwendigen Kerndaten zur Befüllung der App und wurde als Äquivalent eines Implantatpasses in Papierform genutzt. Dadurch sollte festgestellt werden,

ob es für Nutzerinnen und Nutzer verständlich ist, welche Implantatdaten an welcher Stelle in der App eingetragen werden sollen. Außerdem konnte mithilfe der zwölf Aufgaben während des Nutzertests ermittelt werden, wie intuitiv bedienbar die Implantatpass-App ist.

Für die Durchführung wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer gebeten, eine App auf ihrem persönlichen Smartphone zu installieren. Diese App simulierte mithilfe eines QR-Codes den Prototypen als reale Applikation auf dem jeweiligen Smartphone. Die Aufgabenstellungen umfassten folgende Bedienaufforderungen:

- 1) *Navigieren Sie zum Impressum und anschließend zum Datenschutz.*
- 2) *Melden Sie sich an.*
- 3) *Tragen Sie Ihre persönlichen Daten (Vor- und Nachname und Geburtsdatum) ein.*
- 4) *Ändern Sie Ihren Nachnamen.*
- 5) *Tragen Sie Ihre vollständigen Implantatdaten (erstes Implantat) ein.*
- 6) *Sie haben Fragen zu Ihrem Implantat. Wohin navigieren Sie? Klicken Sie dort auf einen Link.*
- 7) *Tragen Sie Ihre Implantatdaten für ein weiteres Implantat ein.*
- 8) *Löschen Sie Ihren zweiten Implantateintrag.*
- 9) *Tragen Sie einen Kommentar (Zusatzinformation: Termin 02.03.) zum Implantat ein.*
- 10) *Ändern Sie Seriennummer sowie Implantationsdatum des Implantateintrags.*
- 11) *Navigieren Sie zur Notfallfunktionsseite.*
- 12) *Stellen Sie gesichertes Anmelden (über Biometrie) ein und melden Sie sich anschließend erneut an.*

Während der Aufgabendurchführung haben die Umfrageleiter bewertet, ob die genannten Aufgaben von den getesteten Nutzerinnen und Nutzern erfolgreich abgeschlossen werden konnten oder nicht. Falls es Schwierigkeiten gab, wurden diese zusätzlich notiert. Der Bewertungsbogen enthielt pro Aufgabe eine binäre Auswahlcheckbox, sowie ein Freitextfeld für Anmerkungen (s. Abb. 19).

2) Melden Sie sich an.

Konnte die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen werden?

- Ja
- Nein

Falls es Schwierigkeiten bei der Bewältigung der Aufgabenstellung gab, wo trafen diese auf und welche Schwierigkeiten sind aufgetreten?

Abb. 19: Schema des Bewertungsbogens zur Evaluation der Nutzertests. Zu jeder Aufgabe, hier am Beispiel 'Melden Sie sich an' demonstriert, wurde bewertet, ob die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen werden konnte und, ob und welche Schwierigkeiten bei der Bewältigung der Aufgabe aufkamen.

Jedem der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde vorab eine kurze Einführung in das Projekt gegeben. Im Anschluss an den Nutzertest wurde zusätzlich über Schwierigkeiten und potenzielle Möglichkeiten diskutiert. Die Durchführung der zwölf Aufgabenstellungen selbst dauerte im Durchschnitt etwa zehn Minuten.

Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer (100%) konnten alle zwölf Fragen erfolgreich abschließen. Manche Aufgaben erforderten allerdings etwas mehr Zeit als erwartet. Zügig und vollständig ohne Schwierigkeiten konnten 8 von 12 Fragen (67%) beantwortet werden. Die übrigen vier Aufgaben konnten zwar ebenfalls erfolgreich abgeschlossen werden, jedoch kam es dabei zu kleinen zeitlichen Verzögerungen, da einige der geplanten Bedienelemente nicht sofort eindeutig erschienen.

Die Aufgabe 3, bei der die persönlichen Daten (Vor- und Nachname und Geburtsdatum) eingetragen und gespeichert werden müssen (s. Abb. 15.3), erschien allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern zunächst einfach. Dennoch haben sie keine 'Daten bearbeiten'-Schaltfläche erwartet und wollten direkt mit der Eingabe in die Textfelder beginnen. Dies zeigte sich durch direktes Klicken in die Textfelder mit den integrierten Platzhaltern. Nach mehrmaligem erfolglosen Klicken ist den Befragten dann die Schaltfläche aufgefallen und sie haben die Aufgabe erfolgreich abschließen können. Der Sinn des separaten Editier- und Speichermodus war es zu vermeiden, dass Nutzerinnen und Nutzer versehentlich Inhalte ändern oder löschen können. Dies scheint allerdings die intuitive Bedienung einzuschränken. Ein weiterer auffälliger Punkt während des Nutzertests war, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei der Eintragung in die Felder ein automatisches Reset beim Klicken in ein Textfeld erwarteten. Implementiert wurde es in der Implantatpass-App allerdings so, dass zunächst der bestehende Inhalt manuell entfernt werden muss. Auch hier wurde ein automatisches Reset durch reines Klicken in das Textfeld aus Sicherheitsgründen, wie versehentliches Ändern der Eingaben, deaktiviert. Gegebenenfalls könnte eine kombinierte Variante diese Funktionalität optimieren. Der an die persönlichen Daten anschließende Counter (s. Abb. 15.3), der automatisch die Anzahl hinzugefügter Implantate zählt, hat bei ein paar wenigen Teilnehmerinnen und Teilnehmern für Verwirrung gesorgt. Standardmäßig ist bereits ein Implantat hinzugefügt, weshalb der Counter auch nur ein Implantat gezählt hat. Dadurch, dass im Szenario zwei Implantate beschrieben worden sind, wollten ein paar der Teilnehmerinnen

und Teilnehmer die Zahl im automatischen Counter durch eine Texteingabe ändern. Diese ändert sich jedoch nur automatisch erst dann, wenn ein weiteres Implantat hinzugefügt wird.

Bei der Aufgabe 5 (s. Abb. 16.2, 16.3), bei der die vollständigen Implantatdaten anhand des Szenarios in die App einzutragen waren, haben 2 von 7 Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer zunächst die 'Implantat hinzufügen'-Schaltfläche betätigt, obwohl ein Implantat standardmäßig bereits vorhanden ist. Außerdem gab es bei einer von 7 Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmern kleinere Schreibfehler bei der Eintragung.

		Ohne Schwierigkeiten
1	Navigieren Sie zum Impressum und anschließend zum Datenschutz.	100% (7/7)
2	Melden Sie sich an.	100% (7/7)
3	Tragen Sie Ihre persönlichen Daten (Vor- und Nachname und Geburtsdatum) ein und speichern Sie diese.	0% (0/7)
4	Ändern Sie Ihren Nachnamen.	100% (7/7)
5	Tragen Sie Ihre vollständigen Implantatdaten (erstes Implantat) ein.	57% (4/7)
6	Sie haben Fragen zu Ihrem Implantat. Wohin navigieren Sie? Klicken Sie dort auf einen Link.	100% (7/7)
7	Tragen Sie Ihre Implantatdaten für ein weiteres Implantat ein.	100% (7/7)
8	Löschen Sie Ihren zweiten Implantateintrag.	100% (7/7)
9	Tragen Sie einen Kommentar (Zusatzinformation: Termin 02.03) zum Implantat ein.	71% (5/7)
10	Ändern Sie Seriennummer, sowie Implantationsdatum des ersten Implantateintrags.	100% (7/7)
11	Navigieren Sie zur Notfallfunktion.	100% (7/7)
12	Stellen Sie gesichertes Anmelden (über Biometrie) ein und melden Sie sich anschließend erneut an.	71% (5/7)

Tabelle 3: Abgeschlossene Aufgaben der sieben Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Nutzertest. Jede Zeile repräsentiert eine Aufgabenstellung aus dem Nutzertest. Die farblich markierte Spalte zeigt die Anzahl und den Prozentsatz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die jeweilige Aufgabe ohne Schwierigkeiten durchgeführt haben. Grün markierte Felder, zeigen Aufgaben an, die für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Schwierigkeiten erledigt wurden. Gelb markierte Felder stellen Aufgaben dar, die mehr als 50% der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Schwierigkeiten lösen konnten. Rot markierte deuten darauf hin, dass die Aufgabe nicht ohne Schwierigkeiten gelöst werden konnte.

In der Aufgabe 9 ging es um das Eintragen eines Kommentars bzw. einer Zusatzinformation zum Implantat (s. Abb. 16.2, 16.3). Auch hier haben 2 von 7 Teilnehmerinnen und Teilnehmer erneut versucht direkt in das Textfeld zu klicken, um Eintragungen vorzunehmen. Durch den integrierten Speicher- und Editiermodus muss dafür jedoch zunächst die Schaltfläche 'Implantat bearbeiten' betätigt werden.

Aufgabe 12 enthielt die Aufforderung, gesichertes Anmelden über Biometrie in der App einzustellen (s. Abb. 18) und sich erneut im gesicherten Modus anzumelden. Dabei haben 2

von 7 Teilnehmerinnen und Teilnehmer diese Einstellung zunächst auf der Profiseite oder sogar auf der Notfallfunksions-Seite gesucht. Dabei muss allerdings beachtet werden, dass die Größe des Smartphones und somit die Größe des Bildschirms hierbei für die Schwierigkeit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer verantwortlich ist. Bei großen Bildschirmen sind alle Informationen auf einen Blick ersichtlich, bei kleineren Bildschirmen hingegen muss zunächst gescrollt werden, was die Bewältigung der Aufgabe erschwert. Eine zusammenfassende Übersicht über die Anzahl der durchgeführten Aufgaben pro Teilnehmerin bzw. Teilnehmer ohne Schwierigkeiten können Tabelle 3 entnommen werden.

G.4 Finalisierung des Prototyps

Abschließend wurden kleinere Änderungen im Prototyp durchgeführt. Beispielsweise wurde in der obersten Hauptleiste der Zurück-Pfeil (back-button) von jeder App-Seite entfernt, da iOS ohnehin durch ein Wischen von links nach rechts und Android durch eine Zurück-Taste auf dem Smartphone selbst den gleichen Effekt erzielt. Desweiteren wurde eine Abmelden-Schaltfläche hinzugefügt, die die Nutzerinnen und Nutzer abmeldet und wieder zur Anmeldeseite weiterleitet. Um die Nutzerinnen und Nutzer auf die Notfallfunktion aufmerksam zu machen, wurde hierfür zusätzlich die Schaltfläche 'Notfallfunktion einstellen' auf der Implantatpass-Seite integriert. Dieses Fenster enthält eine Infobox, die beschreibt, um was es bei der Notfallfunktion geht und eine Beschreibung, wie diese eingestellt werden kann.

Die Implantatpass-App bietet noch viele Erweiterungs- und Optimierungsmöglichkeiten, die in vorgegebener Zeit leider nicht mehr umzusetzen waren. Dazu zählt beispielsweise die Autokorrektur der Freitext-Eingaben zum Implantat. Außerdem wäre es hilfreich, wenn nur vorgegebene Datenformate pro Textfeld erlaubt wären. Bei der Eingabe des Geburtsdatums und des Implantationsdatums könnte ein Kalender für die Auswahl des Datums integriert werden. Praktisch wäre auch eine Datenbank mit hinterlegten Kliniken, die Implantierungen durchführen. Dadurch könnte im Textfeld 'Implantierende Einrichtung' ein Auswahlmenü an Kliniken erscheinen, welches sich über die Eingabe erster Buchstaben eingrenzt. Beim Betätigen der Schaltfläche 'Implantat löschen', sollte es gewünscht sein ein Implantat zu entfernen, könnte eine zusätzliche Sicherheitsfrage, etwa 'Sind Sie sicher, dass Sie dieses Implantat löschen wollen?' erscheinen. Die Einstellung des gesicherten An- und Abmeldens über das Dropdown-Menü könnte über eine Art zweiseitigen 'Slider' repräsentiert werden. Zudem könnte das Notfallfunksions-Fenster optimiert werden, indem es beispielsweise detailliertere, Smartphone-abhängige Beschreibungen enthält, die den Nutzer durch die Einstellung führen oder gar automatisch einstellen. Dies würde sich allerdings als schwierig umsetzbar erweisen, da die Einstellung zum Shortcut/Notification vom Smartphone und dessen Betriebssystem abhängt.

GitHub-Link: <https://github.com/DBO-DKFZ/PEAIP>