

OrthoKids- – Ergänzende orthopädische Vorsorgeuntersuchung für Kinder zur Vermeidung von dauerhaften Skelettdeformitäten

TECHNISCHER BERICHT

DIE ORTHOKIDS-PLATTFORM - EINE GANZHEITLICHE IT-LÖSUNG FÜR DAS TEILNEHMER- UND DATENMANAGEMENT IN DER ORTHOKIDS-STUDIE

Autoren: Dr. Michael John, Anne Grohnert, Benny Häusler, Christian Giertz, Dr. Stefan Klose, Ben Kraufmann, Conrad Klaus

Förderkennzeichen: 01NVF20022
Berlin, 01.07.2025

Inhalt

1	Einleitung	4
2	Überblick OrthoKids-Plattform	5
3	Akteure und Rollen	6
4	Allgemeine und Nutzeranforderungen an die Plattform	6
4.1	Allgemeine Anforderungen	7
4.1.1	Zentrales Erhebungs- und Speichermedium im gesamten Studienprozess	7
4.1.2	Unterstützung aller am Studienprozess beteiligten Akteure	7
4.1.3	Flexible Prozessunterstützung im Arbeitsalltag der Mediziner	7
4.1.4	Schnelle Erlernbarkeit und einfache Bedienbarkeit der Endnutzeranwendungen	8
4.1.5	Sichere Erfassung und Speicherung personenbezogener Daten	8
4.1.6	Zukunftsfähige und nachhaltige Technologieentwicklung	8
4.2	Nutzergruppenspezifische Anforderungen	8
4.2.1	Eltern und Kinder	8
4.2.2	Ärztinnen und Ärzte	9
4.2.3	Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren	9
4.2.4	Leistungsträger	9
5	Entwicklung und Betrieb der OrthoKids-Plattform	10
6	Zentrale Prozesse auf der Plattform	11
6.1	Onboarding	12
6.1.1	Teilnehmende Fachärzte registrieren	12
6.1.2	Registrierung der Studienkoordinatoren	13
6.1.3	Nutzer-Registrierung in der OrthoKids-App	13
6.1.4	Studieneinschluss	14
6.1.4.1	Studienakte mit Studienteilnehmer-ID anlegen	14
6.1.4.2	Eingangsassessment (EKFB T0) durchführen und übermitteln	16
6.1.4.3	Option 1: Studienteilnehmer füllt den Eltern-Kind-Fragebogen in der OrthoKids-App aus	16
6.1.4.4	Option 2: Facharzt füllt den Eltern-Kind-Fragebogen in der Screening-Web-App aus	16
6.2	Studienteilnahme	17
6.2.1	Anamnese	17
6.2.2	Vorsorgeuntersuchung	17
6.2.3	Studienbegleitendes Assessment	17
6.2.4	Kontrolluntersuchung	18
6.2.5	Arztwechsel durch Patienten	18
6.3	Studienkoordination	19
6.3.1	Teilnehmermanagement	19
6.3.2	Kommunikation	20
6.3.3	Datenmanagement	20
6.4	Studienende	21
6.4.1	Vorzeitiger Studienabbruch (Studieneinwilligung zurückziehen oder Löschgesuch)	21
6.4.2	Reguläres Studienende	22

6.4.3	Datenexport	23
7	Architektur der Plattform	24
7.1	Datenarten und -elemente	24
7.2	Datenschutz und Datensicherheit	25
7.3	Das Informationsmodell für Plattform und Studienprozess	27
7.3.1	Modellierung der OrthoKids Studien-Daten in FHIR	27
7.3.2	Abbildung der Behandlungspfade für Vor- und Kontrolluntersuchung auf Fragebögen	29
8	Dokumentation der Komponenten und Funktionen der einzelnen OrthoKids-Anwendungen	32
8.1	Die OrthoKids-App	32
8.1.1	Einheitliche User Experience	33
8.1.2	Registrierung und Log-in	33
8.1.3	Hauptmenü	35
8.1.4	Eltern-Kind-Fragebogen	35
8.1.5	Kommunikation	36
8.1.6	Gewinnspielteilnahme und Teilnehmerzertifikat	37
8.1.7	Präventionsangebote	37
8.2	Die OrthoKids-Screening-Web-App	38
8.2.1	Login-Seite	39
8.2.2	Kommunikation	39
8.2.3	Teilnehmerübersicht	40
8.2.4	Studienakte anlegen / freischalten	42
8.2.5	Die Studienakte	43
8.2.5.1	Teilnehmerdaten	43
8.2.5.2	Orthopädische Anamnese	46
8.2.6	Vorsorgeuntersuchung	47
8.2.7	Kontrolluntersuchung	50
8.2.8	Informationen	55
8.2.8.1	Teilnehmerinformationen	55
8.2.8.2	Präventionsprogramme	56
8.2.8.3	Medizinischer Hintergrund	57
8.2.8.4	Benutzerhandbuch	58
8.3	Die OrthoKids-Stuko-App	59
8.3.1	Starten der App	60
8.3.1.1	Login	60
8.3.2	Teilnehmermanagement	60
8.3.2.1	Studienteilnehmerübersicht	60
8.3.2.2	Übersicht teilnehmender Ärzte	61
8.3.2.3	Ärzte anlegen	63
8.3.2.4	Arztdaten bearbeiten	63
8.3.2.5	Wechsel des Behandlers	63
8.3.3	Kommunikation	64
8.3.3.1	Kommunikation mit Studienteilnehmern	64
8.3.3.2	Kommunikation mit Ärzten	66
8.3.3.3	Kommunikation über Listen	67
8.3.4	Studienprozessmanagement	68
8.3.4.1	Aktivitäten im Studienprozess	68
8.3.4.2	Übersicht über offene Aktivitäten	68
8.3.5	Kennzahlen und Statistiken	69
8.3.5.1	Monatliche Statistiken	69

8.3.5.2	Fehlende Befunde	70
8.3.5.3	Kennzahlen für die Berichtserstattung	70
8.3.6	Datenexporte	71
8.4	Das OrthoKids-Backend	71
8.4.1	Reverse Proxy	72
8.4.2	Authentifizierung und Account-Management-Service	72
8.4.3	Databases	72
8.4.4	Services	72
8.4.5	User-Applications	74
8.4.6	FHIR-Store	74
8.4.6.1	Access-Control Management	74
8.4.6.2	Filter, Statistiken und Kennzahlen	75
9	Zusammenfassung und Ausblick	76
10	Anhang	79
10.1	Glossar	79

1 Einleitung

Die Entwicklung des kindlichen muskuloskelettalen Systems durchläuft mehrere Entwicklungsphasen und befindet sich zwischen dem 10. und 14. Lebensjahr in einer sensiblen Wachstums- und Wandlungsphase. Orthopädische Fehlentwicklungen sind in dieser Phase oftmals schwer zu entdecken. Als Bestandteil der U-Untersuchungen (Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche) wird das Skelettsystem zwar vom Kinder- und Jugendarzt überprüft, eine fachspezifische Vorsorgeuntersuchung durch einen Orthopäden ist in der Regelversorgung allerdings bislang nicht vorgesehen. Dies könnte für ein gesundes Wachstum der Kinder und Jugendlichen jedoch von Nutzen sein.

Die zentrale Zielsetzung der OrthoKids-Studie ist daher die frühzeitige Aufdeckung zusätzlicher Skelett-Fehlbildungen, um diese frühzeitig und bedarfsgerecht zu behandeln. Das Projekt OrthoKids prüft daher die Einführung einer zusätzlichen orthopädischen Vorsorgeuntersuchung für Kinder und Jugendliche zur Früherkennung und frühzeitigen Behandlung von Skelettdeformitäten an Fuß- und Beinachsen, Hüfte und Wirbelsäule. Hierfür werden Patientinnen und Patienten im Alter zwischen dem 10. und 14. Lebensjahr in einem Screening erfasst und bei entdeckten Auffälligkeiten der Behandlungsfortschritt nach einem Jahr überprüft. Werden Fehlbildungen früh genug erkannt, ist es möglich, diese auch ohne operative Korrekturmaßnahmen zu beheben. Den betroffenen Kindern bleiben damit Folgeprobleme erspart, so etwa Folgeoperationen oder Gelenkerkrankungen wie Arthrose.

Die OrthoKids-Studie erstreckte sich über einen Zeitraum von 4 Jahren (01.07.2021-30.06.2025). Diese gliederte sich in mehrere Phasen (12 Monate Vorbereitung, 2,5 Jahre Intervention und teilweise überlappend 9 Monate Auswertung). Die Studienpopulation umfasste Kinder/Jugendliche im Alter von 11-13 Jahren (Toleranz +/- ein Jahr) mit gesetzlicher Krankenversicherung in Baden-Württemberg. Eingeschlossen in die Studie wurden insgesamt 11548 Teilnehmer. Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgt durch Zusammenarbeit mit dem Gesundheits- und Kultusministerium Baden-Württemberg und Schulen, Landessportverbänden in Baden-Württemberg, den Berufsverbänden von Orthopäden, Unfallchirurgen, Rehabilitationsmedizinern, Krankenkassen sowie über Social Media und Werbung. Die Studiendurchführung und Datenverarbeitung basierten auf einer IT-Plattform, die Fraunhofer FOKUS für das Projekt entwickelte. In dieser IT-Plattform sollten die Untersuchungsdaten erfasst und verarbeitet werden. Gleichzeitig diente sie als Kommunikations-, Informations- und Interventionsmedium für alle an der OrthoKids-Studie beteiligten Akteure (u.a. Eltern, Kinder, Ärztinnen und Ärzte, Studienkoordinatoren und Studienkoordinatorinnen).

Das OrthoKids-Projekt war ein Projekt des deutschen Innovationsfonds (01NVF20022). Wir danken allen Beteiligten und Nutzern, die an der Konzeption, der Umsetzung und dem Betrieb der OrthoKids-Plattform mitgewirkt haben. Insbesondere danken wir unseren Projektpartnern, der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW), dem Klinikum Stuttgart und dem Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln (IGKE), die mit uns intensiv die Anforderungen an die OrthoKids-Plattform diskutiert und uns durch ständige Rückmeldungen zum aktuellen Stand der Umsetzung geholfen haben, die Plattform zu optimieren.¹

¹ Hinweis: Alle Personenbezeichnungen im Dokument werden in ungezwungener Form verwendet und gelten grundsätzlich für alle Geschlechter.

2 Überblick OrthoKids-Plattform

Die Datenverarbeitung in der klinischen Studie erfolgt zentral über die OrthoKids-Plattform und unterstützt somit Kinder, Eltern, Fachärzte und Studienkoordinatoren im OrthoKids-Vorsorgeprozess. In dieser IT-Plattform werden alle Untersuchungsdaten erfasst und verarbeitet. Gleichzeitig dient sie als zentrales Kommunikations- und Informationsmedium zwischen den beteiligten Akteuren und stellt neben Informationen zu der Vorsorgeuntersuchung auch begleitendes Informationsmaterial zu gesundheitsfördernden Präventionsangeboten bereit.

Die Plattform wird auch als Erinnerungstool für die Terminvereinbarung oder zur Unterstützung präventiver und therapeutischer Aktivitäten eingesetzt. Zusätzlich können Fragebogenerhebungen in die Plattform eingebunden und so die Dokumentation für die begleitende wissenschaftliche Studie vereinfacht werden. Alle erfassten Daten werden über sichere Kommunikationskanäle an den Projekt-Server von OrthoKids übermittelt und dort persistent gespeichert.

Die an der Studie beteiligten Kinder erhalten eine **Smartphone-App**, die sie im Studienprozess begleitet. Informationsmaterialien und teilnehmende Ärzte können erfragt und Umfragen bereits vor dem Arztbesuch abgearbeitet werden. Im Anschluss an das Screening dient die App als Wegweiser für begleitende Präventionsprogramme.

Mit der **Screening-Web-App** für Orthopäden und Unfallchirurgen lassen sich Untersuchungsablauf und Ergebnisse ohne großen Aufwand dokumentieren. Hinterlegte Pfade für die Vorsorge- und Kontrolluntersuchung sowie Therapieempfehlungen vereinheitlichen das Vorgehen während der Behandlung und minimieren den Dokumentationsaufwand.

Die **Stuko-Web-App** unterstützt die Studienkoordinatoren beim Management des Studienprozesses. Hier können die Studienteilnehmer verwaltet, aktuelle Datenstände eingesehen und die Kommunikation mit den Teilnehmern gesteuert werden. Ein Erinnerungsmanagement weist auf anstehende beziehungsweise ausstehende Aktionen im Studienprozess hin (vgl. Abbildung 1: Zentrale Komponenten der OrthoKids-Plattform).

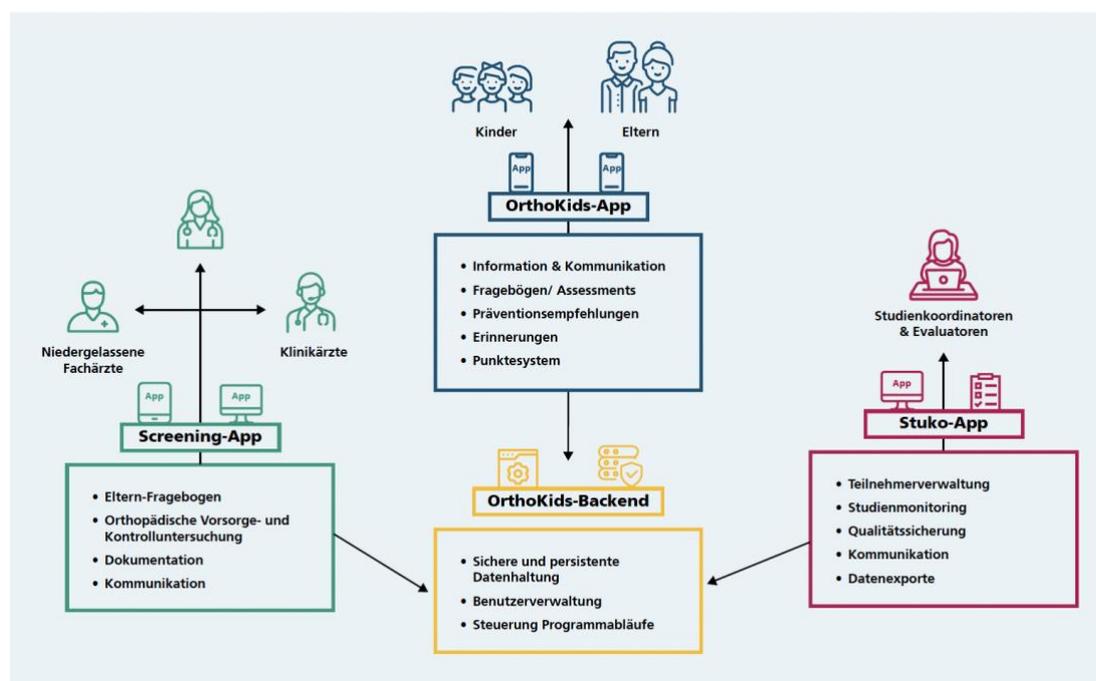


Abbildung 1: Zentrale Komponenten der OrthoKids-Plattform

3 Akteure und Rollen

Die OrthoKids-Plattform kann von den in Tabelle 1 beschriebenen Akteuren genutzt werden. Die beschriebenen Akteursrollen ermöglichen eine individuelle organisatorische Ausgestaltung durch die jeweiligen Akteure.

Tabelle 1: Akteure der OrthoKids-Plattform

Nutzergruppe	Beschreibung
Gäste	Gäste sind registrierte Nutzer der OrthoKids-App, die keine Studienteilnehmer sind. Sie greifen nur auf ausgewählte oder initiale Informationen über das OrthoKids-Projekt im Rahmen des Onboarding- bzw. Studieneinschlussprozesses zu.
Studienteilnehmer	Studienteilnehmer erfüllen die Einschlusskriterien und haben einen Behandlungsvertrag sowie eine datenschutzrechtliche Einwilligung für die Studienteilnahme bei einem teilnehmenden Facharzt unterzeichnet. Sie nehmen das OrthoKids-Angebot in Anspruch und sind Nutzer der OrthoKids-App.
Drop-outs	Drop-outs sind Studienteilnehmer, die zu Studienbeginn eingeschlossen wurden, jedoch im weiteren Studienverlauf ihre Teilnahme widerrufen oder die Studie abgebrochen haben und somit die Angebote von OrthoKids nicht mehr in Anspruch nehmen wollen.
Ärzte	Teilnehmende Fachärzte (Orthopäden und Unfallchirurgen) sind befugt, potentielle Studienteilnehmer in die Studie einzuschließen. Sie bewerten, ob ein Kind die Einschlusskriterien erfüllt und nehmen die Einschreibung vor. Nach dem Einschluss des Teilnehmers führen sie die Vorsorge- und bei Bedarf auch die abschließende Kontrolluntersuchung durch.
Studienkoordinatoren	Studienkoordinatoren (StuKo) begleiten und verwalten die Studie. Eine StuKo kann mehrere Rollen innehaben. Auf der OrthoKids-Plattform haben sie weitgehende Befugnisse im Sinne der Nutzerverwaltung (z.B. Fachärzte anlegen), dem Datenmanagement (z.B. QS der Daten in der Screening-Web-App im Lesemodus) und Verwaltung der Informationsangebote. Stukos können auch in verschiedenen Rollen (Rolle QS und Rolle Support) lesend auf die Daten der Screening-Web-App zugreifen. Die Rolle QS führt den QS-Prozess der Vertrauensstelle durch, die Rolle Support hilft bei First-level-Support bei Fragen zum Umgang mit der Screening-Web-App. Stukos in der QS-Rolle erhalten einen eingeschränkten Zugriff auf die definierten Datenfelder.
IT-Administratoren	Die Administratoren warten die Softwarekomponenten der OrthoKids-Plattform, um Fehler (sog. bugs) zu beheben und neue Versionsstände der Software einzuspielen. Zusätzlich erstellen Administratoren die Nutzerkonten für die Studienkoordinatoren.

Das **evaluierende Institut** ist kein Nutzer der OrthoKids-Plattform jedoch Empfänger der pseudonymisierten Evaluationsdaten.

4 Allgemeine und Nutzeranforderungen an die Plattform

Für die Konzeption und Entwicklung der OrthoKids-Plattform wurde ein agiler Prozess gewählt. Dabei wurden ab dem Projektstart die Anforderungen zusammen mit den Projektpartnern und Stakeholdern in Workshops und Projektmeetings zuerst grundlegend erhoben und anschließend in weiteren Iterationen verfeinert. In den folgenden Abschnitten werden die Anforderungen überblicksartig beschrieben. Sie werden dabei in allgemeine und nutzergruppenspezifische Anforderungen untergliedert.

4.1 Allgemeine Anforderungen

Im Folgenden werden zusammenfassend diejenigen Anforderungen beschrieben, die aus Gesamtprojektsicht bei der Entwicklung der OrthoKids-Plattform umgesetzt werden sollten. Diese Anforderungen zielten in erster Linie auf Aspekte der Usability, Prozessintegration, Datenspeicherung und Datenschutz sowie auf eine nachhaltige Technologieentwicklung ab. Nachfolgend werden diese allgemeinen Anforderungen jeweils kurz und knapp beschrieben.

4.1.1 Zentrales Erhebungs- und Speichermedium im gesamten Studienprozess

Hierfür musste die Plattform den kompletten Studienprozess von der Anbahnung (Onboarding) bis zum Studienende (reguläres Ende oder Drop-out) abbilden. Es sollten möglichst keine weitere Daten außerhalb der Plattform gehalten werden. Auch die Kommunikation zwischen den einzelnen Akteuren sollte zentral über die Plattform abgewickelt werden. Für die Datenerhebung (Fragebögen, Behandlungsdokumentation) sollten auf der Plattform möglichst einfach bedienbare digitale Erhebungsinstrumente bereitgestellt werden. Für das Studienmanagement sollte die Plattform einfache Visualisierungen zum Status eines Studienteilnehmers im Studienprozess sowie aggregierte Auswertungen zu statistischen Zwecken beinhalten. Nicht zuletzt musste die Plattform Funktionen für projektbegleitende und abschließende Datenexporte zur Berichterstattung sowie zu Evaluationszwecken besitzen.

4.1.2 Unterstützung aller am Studienprozess beteiligten Akteure

Um alle am Studienprozess beteiligten Akteure zielgruppengerecht zu koordinieren, musste für die Plattform ein rollenbasiertes Benutzermanagement konzipiert und implementiert werden. Den einzelnen Rollen wiederum konnten statusspezifisch Nutzerberechtigungen auf der Plattform zugewiesen werden. Die Eltern und Kinder sollten bei dem Prozess des Onboardings und durch begleitende Motivations- und Präventionsmaßnahmen in dem einjährigen Studienprozess unterstützt werden. Die Ärzte sollten ein einfach zu bedienendes Dokumentationswerkzeug erhalten, das sich möglichst nahtlos in die alltäglichen Arbeitsabläufe bei der Patientenverwaltung und Behandlungsdokumentation einfügt. Die Studienkoordinatorinnen sollten Kontroll-, Filter-, Auswerte- und Statistikfunktionen vorfinden, die Ärzte Suchfunktionen für ihre Patienten. Zentral für die Plattform war auch der Wunsch, dass die Kontaktaufnahmen und Kommunikation mit den am Studienprozess beteiligten Akteuren sowohl individuell wie auch nach Gruppen in Listen aggregiert erfolgen können sollte.

4.1.3 Flexible Prozessunterstützung im Arbeitsalltag der Mediziner

Von der OrthoKids-Plattform wurde ein hohes Maß an flexibler Prozessunterstützung im Behandlungsalltag der Ärzte erwartet. Dies beinhaltet die Offenheit für unterschiedliche organisatorische Ausgestaltungen der Rollen MFA und/oder Arzt bei der Dateneingabe und -bearbeitung sowohl im Vorfeld zur wie auch nach der eigentlichen Vorsorge- bzw. Kontrolluntersuchung. Ebenso sollten unterschiedliche Formen und Vorgehensweisen bei der Dokumentation (Papier-basiert, App-basiert, im Web, während einer individuellen Behandlung oder einem Screening von ganzen Schulklassen) unterstützt werden. Für das Terminmanagement der Untersuchungen sollten auf der OrthoKids-Plattform ereignisgesteuerte Benachrichtigungen und Filterfunktionen umgesetzt werden. Auch ein Wechsel des behandelnden Arztes und die entsprechende Übernahme der Daten vom alten durch einen neuen Arzt sollte für einen möglichen Studienablauf berücksichtigt werden.

4.1.4 Schnelle Erlernbarkeit und einfache Bedienbarkeit der Endnutzeranwendungen

Über das Rollenkonzept der OrthoKids-Plattform sollten auch zielgruppenspezifische, intuitiv zu nutzende Bedien-Interfaces und ein einfacher Zugang zu den Angeboten der Plattform implementiert werden. Die Designs der Nutzeroberflächen wurden somit für die unterschiedlichen Bedarfen und Zielgruppen konzipiert und Plattform übergreifend gemäß einem möglichst einheitlichen Corporate Layout entwickelt. Um den Zugang zu den digitalen Angeboten der Plattform möglichst niedrigschwellig zu gestalten, wurden Webtechnologien sowie die verbreiteten Downloadplattformen genutzt. Insbesondere für die Kinder wurden in der OrthoKids-App motivierende Elemente (Gewinnspiel, Punktestand, Teilnahmebescheinigung) entwickelt. Zur Vermeidung von Fehleingaben und zur Gewährleistung der Datenkonsistenz bei Pflicht- und Schlüsselfeldern wurden den Nutzern die Wertebereiche bestimmter Datenkategorien vorgegeben.

4.1.5 Sichere Erfassung und Speicherung personenbezogener Daten

Da über die OrthoKids-Plattform personenbezogenen und medizinische Daten erhoben und verarbeitet wurden, galten von Beginn an erhöhte Anforderungen an die IT-Sicherheit und den Datenschutz. Zur Klärung des Prozesses wurden gemeinsam mit den Partnern ein Datenschutzkonzept eine Datenschutzfolgeabschätzung erarbeitet. Für die Eingrenzung des Zugriffs auf die gespeicherten Daten wurde ein rollenbasiertes Berechtigungsmanagement vorgesehen. Zur Abwehr möglicher Gefahrenszenarien bei der Übermittlung und Speicherung der personenbezogenen Daten wurden entsprechende Verschlüsselungstechnologien eingesetzt. Bei einem Abfangen des Datenverkehrs über das Internet sind die Daten für Angreifer somit nicht nutzbar.

4.1.6 Zukunftsfähige und nachhaltige Technologieentwicklung

Um die Technologieentwicklung im Rahmen des Projektes möglichst nachhaltig zu gestalten, musste basierend auf den Vorerfahrungen aus bereits abgeschlossenen Innovationsfondprojekten im OrthoKids-Projekt ein neuer Technologiestack entwickelt werden, der möglichst zukunftsfähig und nachhaltig auch für Folgeprojekte verwendet werden kann. Hierfür wurden bedingt durch die große Nutzeranzahl auf der Plattform bereits frühzeitig Aspekte der Skalierung und Performance der einzelnen Anwendungen und des OrthoKids-Backends berücksichtigt. Aufgrund der hohen Nutzungsfrequenz der Anwendungen war die hohe Verfügbarkeit der Plattformdienste eine weitere Anforderung für den Betrieb im Projekt. Um eine hohe Interoperabilität der Datenfelder zu gewährleisten, wurde der internationale Standard FHIR für die Haltung und Verarbeitung der medizinischen Daten eingesetzt.

4.2 Nutzergruppenspezifische Anforderungen

4.2.1 Eltern und Kinder

Eltern und Kinder sollten für einen niedrigschwelligen Onboarding-Prozess die OrthoKids-App möglichst einfach beziehen und in Betrieb nehmen können. Zur Information über den Hintergrund der Studie sollten erste Projektinformationen über die Studienziele, den Zweck und den Ablauf der Studie bereitgestellt werden. Gefordert wurde auch ein übersichtliches ansprechendes und kindgerechtes Design der App mit einzelnen Effekten (Feuerwerk, wechselnde Farbgebungen), um die Attraktivität beim Erstkontakt und für eine längerfristige Nutzung der App zu steigern. Ebenso wurde gewünscht, das Eingangsassessment (Erfassung von Stammdaten, KVNR, Kontaktmöglichkeiten, etc.) vor dem eigentlichen Termin beim Facharzt bereits über die App in Form eines Fragebogens (EKFB T0) durchzuführen. Zur freiwilligen Verwendung sollten Tipps zu Ernährung sowie Präventionsvideos zur korrekten Ausführung von Bewegungsübungen abrufbar sein. Für den Studienprozess sollten relevante Zeitpunkte (z.B. neuer Fragebögen liegt vor) in Form von Erinnerungen per E-

Mail oder durch den Empfang von automatischen und individuellen Nachrichten aus der Studienzentrale möglich sein.

4.2.2 Ärztinnen und Ärzte

Für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte war die Umsetzung eines einfachen und sicheren, webbasierten Zugangs zur Screening-Web-App zentral. Für den effizienten Einschreibe- und Dokumentationsprozess war es wichtig das Bedieninterface möglichst übersichtlich und grafisch zu gliedern. Das Interface musste möglichst intuitiv und schnell vor, während und nach der Untersuchung zu bedienen sein. Hierzu gehörten auch Such- und Filterfunktionen für einzelne Patienten und Patientengruppen (abgeschlossenen / nicht abgeschlossenen VU - Voruntersuchung/KU - Kontrolluntersuchung) oder die Speicherung, Bearbeitung und Visualisierung von Zwischen- und Endergebnissen der Vorsorge- und Kontrolluntersuchung. Das Anlegen von Patienten während des Studieneinschlusses sowie das Versenden des Studienteilnehmerbogens sollte ebenfalls per E-Mail aus der Plattform-Anwendung heraus möglich sein. Für eine flexible Ausgestaltung des Dokumentationsprozesses sollte die Dokumentation in verschiedenen Medien (Papier und digital) je nach Organisationsstruktur der Praxis möglich sein. Das Terminmanagement sollte durch wöchentliche Erinnerungen an offene Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen sowohl in der Screening-Web-App wie auch per E-Mail unterstützt werden. Die bidirektionale Kommunikation mit der Studienzentrale sollte über den Austausch von in die Anwendung integrierte Textnachrichten unterstützt werden.

4.2.3 Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren

Für die Studienkoordinatorinnen im Projekt war es wichtig eine Anwendung zu entwickeln, die es ihnen ermöglicht eine Gesamt- sowie auch verschiedene Detailübersichten zu entwickeln, die alle relevanten Daten für das Management der Teilnehmer und den Studienprozess beinhalten. Hierzu gehörte ein Ampelsystem das den Studienkoordinatorinnen anstehende, erfolgte und überfällige Aktivitäten für einzelne Teilnehmer und auch Teilnehmergruppen visualisierte. Einzelne Statistiken zu begonnenen und abgeschlossenen Untersuchungen sowie die Auswertung der aktuellen Befundlage gefiltert nach Zugehörigkeiten zur Krankenkasse sollten helfen, die vorgegeben Ziele für die Anzahl und Verteilung der Studienteilnehmer zu monitoren. Die Teilnehmerverwaltung sollte das Anlegen von Ärzten sowie den Wechsel aller Patienten einer Praxis bei Teilnahmeende der Praxis am Studienprozess zu einem weiterbehandelnden Arzt/Ärztin unterstützen. Ebenso sollte die Kontaktaufnahme zu einzelnen Teilnehmern oder Teilnehmergruppen über Textnachrichten in den Anwendungen oder per E-Mail realisiert werden. Hierfür wurde die Generierung von Teilnehmerlisten nach bestimmten wählbaren Filtern für die merkmalsbezogene Kontaktaufnahme, z.B. bei fehlenden Fragebögen oder offenen Kontrolluntersuchungen, etc. gewünscht. Für die begleitende Berichterstattung wurden verschiedene Such-, Filter- und Exportfunktionen auf den studienprozessrelevanten Merkmalen gefordert.

4.2.4 Leistungsträger

Da über die OrthoKids-Plattform abrechnungsrelevante Daten erfasst und verarbeitet wurden, mussten die im Projektkontext quartalsweise erbrachten Leistungen der Ärzte und Ergebnisse in derjenigen Form exportierbar sein, dass sie für die IT-basierten Abrechnungssysteme der beteiligten Leistungsträger eine Grundlage zur Weiterverarbeitung für die abschließende Vergütung sein konnten. Diese Exporte beinhalteten in erster Linie Patientendaten und das studienrelevante Einschreibdatum.

5 Entwicklung und Betrieb der OrthoKids-Plattform

Der Entwicklungsprozess hin zur OrthoKids-Plattform erfolgte mit Hilfe einer nutzerorientierten, agilen Entwicklungsmethode und gliederte sich in eine Anforderungs- und Konzeptphase gefolgt von Projekt begleitenden Entwicklungsphasen, die jeweils als Software-Releases in die Produktivumgebung eingespielt wurden.

Zu Projektbeginn wurde mit den Projektpartnern der Studienprozess definiert. Hierzu wurden mit den Medizinern die jeweiligen Diagnosepfade und medizinischen Steuerpunkte im Studienprozess konzipiert, die auf der OrthoKids-Plattform implementiert werden sollten. Parallel dazu wurden aus der Anforderungsperspektive der Evaluationspartner die relevanten Datenpunkte definiert, die für die primären und sekundären Endpunkte der klinischen Studie relevant sind.

Um die geforderten Diagnosepfade und projektrelevanten Dokumentationen bereits in der Konzeptphase auf Usability und arbeitsalltägliche Prozessintegration zu überprüfen, wurden Eingabemasken und Dokumentationsabläufe prototypisch entwickelt. Da die schnelle und einfache Dokumentation der Diagnose für die Ärzte der zentrale Faktor für die Akzeptanz des digitalen Erhebungswerkzeuges im Arbeitsalltag war, wurden die Mockups in Feedbackrunden mit am Projekt beteiligten Ärzten diskutiert und die Verbesserungsvorschläge in ein finales Design eingearbeitet. Diese Mockups und angeforderten Funktionalitäten in dem OrthoKids-Fachkonzept wurden für die anschließenden Entwicklungsarbeiten in einem Fachkonzept festgehalten.

Nach der Erstellung des Fachkonzeptes wurde die Basisvariante der OrthoKids-Plattform bis zum Beginn der Rekrutierungsphase implementiert und bereitgestellt. Für die Entwicklungsarbeiten wurde dabei eine Staging-Umgebung aufgebaut, die die jeweiligen Entwicklungsstände redundant für die Softwareentwicklung (Development), die Integrations- und Testphase (Stage) sowie für den Produktivbetrieb (Production) vorhielt. Sofern externe Software-Komponenten notwendig waren, wurden diese auf Lizenzrechte und Integrierbarkeit überprüft und für die Implementierung der OrthoKids-Plattform genutzt.

Nach dem Release der Basisvariante der Plattform wurden gemäß der agilen Vorgehensweise auch Studienprozess begleitende, neue, anlassbezogene und nutzergruppenspezifische Anforderungen mit den Partnern diskutiert und umgesetzt, sofern der Realisierungsaufwand vertretbar war. Erweiterungen hinsichtlich des Funktionsumfangs der Anwendungen umfassten u.a. die Implementierung verschiedener Filter- und Sortierfunktion für das Datenmanagement von Ärzten und Studienkoordinatorinnen. Ebenso wurden für die Studienkoordinatorinnen unterschiedliche Statistiken implementiert, die zur Berichterstattung und zum Überblick über den Studienprozess beitrugen. Auch für Ärzte wurden agil im Studienprozess neue Funktionalitäten implementiert. Dies umfasste u.a. die farbliche Kodierung des Patientenstatus (abgeschlossen, offene Untersuchungen, nicht mehr zugehörige Patienten) sowie zusätzliche Filter-, Sortier- und Druckfunktionen von Patientenlisten.

Die Erweiterungen durchliefen den gleichen Prozess durch die bestehende Staging-Umgebung. Zur Beschleunigung des Release-Zyklus wurde parallel eine Test-Automatisierung aufgebaut, damit neue Funktionen auf Konfliktfreiheit mit dem bereits vorhandenen Code überprüft werden konnten. Jedes Release endete mit dem Deployment-Prozess in der Produktivumgebung der OrthoKids-Plattform, die in dem zertifizierten Rechenzentrum der KV Baden-Württemberg (KVBW) gehostet wurde.

Im Rahmen des technischen Supportes wurden die Studienkoordinatorinnen und Endnutzer bei Bedienungsschwierigkeiten im Umgang mit den Anwendungen der OrthoKids-Plattform unterstützt. Dies umfasste Arbeiten wie die Unterstützung der Nutzer während des Registrierungsprozesses (u.a. Freischaltung von Nutzerkonten für Kinder, Eltern, Studienkoordinatorinnen und Ärzte sowie Löschung bei fehlerhafter Anlage des Kontos), das Testen der OrthoKids-App, wenn Nutzer verschiedene und seltene Smartphone-Varianten einsetzen. Die marktüblichen Smartphone-Varianten wurden vor dem Deployment einer neuen Softwareversion jeweils getestet. Im Rahmen der Kommunikation mit den 12.000 Teilnehmern erfolgte als Supportleistung auch

die Identifikation von nicht funktionierenden (falsch eingegebenen) Mailadressen, wenn Massenmails an die Studienteilnehmer geschickt wurden. Für die Ärzte wurden im Studienprozess mehrmals die notwendigen Felder für die Dateneingabe angepasst (u.a. flexibles Öffnen/Schließen von Datenfeldern, Aktivieren/Inaktivieren von logisch aufeinander folgenden Prozessschritten, nachträgliches Editieren von falsch eingegebenen Stammdaten der Studienteilnehmer, sowie Anpassung der Wertebegrenzungen z.B. beim Alter der Studienteilnehmer im Verlauf der Studie).

Quartalsweise bzw. zu vereinbarten Zeitpunkten erfolgte in Absprache mit den Projektpartnern der datenschutzrechtskonforme Export und die Übermittlung der exportierten Daten an die Vertrauensstelle und das Evaluationsinstitut (IGKE). Unterstützungsarbeiten im Bereich Export beliefen sich auf die Überprüfung der Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Studiendaten sowie die stichprobenartige Überprüfung der Korrektheit ihrer Wertebereiche und Kodierungen. Im Vorfeld zu den Datenexporten für die Projektpartner (u.a. die Vertrauensstelle, Projektleitung und das evaluierende Institut) wurde die Exportpipeline mehrmals getestet. Darüber hinaus erfolgten zwischenzeitlich zusätzliche Exporte zur Pflege und Bereinigung der vormals gelieferten Datensätze (u.a. Export aller Patienten mit Widerruf, Patienten mit Wechsel der Krankenkasse oder geänderten Nachnamen, etc.)

6 Zentrale Prozesse auf der Plattform

Überblickartig lassen sich die folgenden Prozesse auf der OrthoKids-Plattform voneinander unterscheiden (vgl. Abbildung 2: Zentrale Prozesse auf der OrthoKids-Plattform):

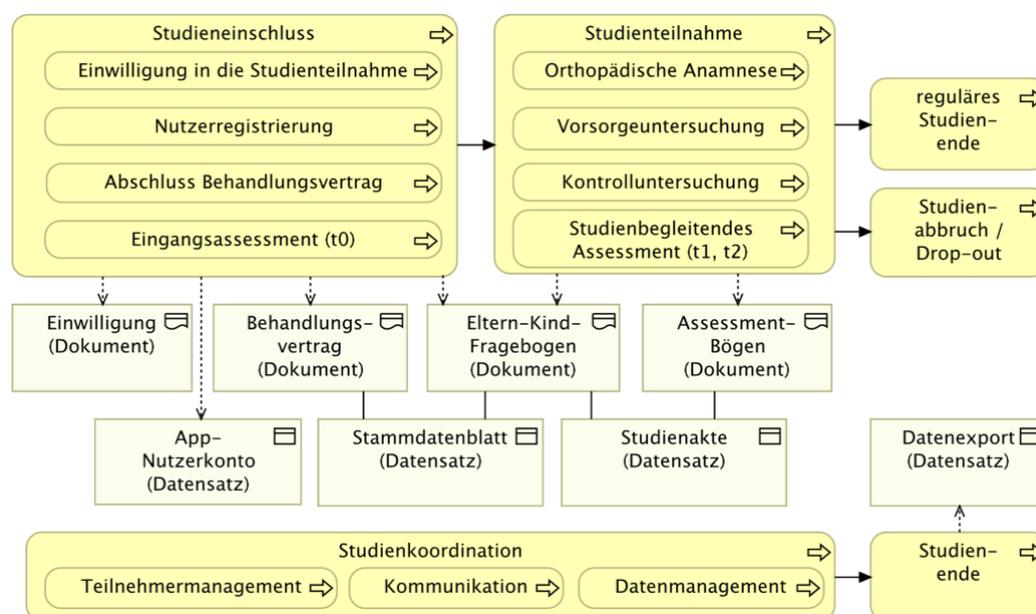


Abbildung 2: Zentrale Prozesse auf der OrthoKids-Plattform

Im Prozess **Nutzer-Registrierung** erstellt ein potenzieller Studienteilnehmer ein App-Nutzerkonto auf der OrthoKids-Plattform. Im weiteren Verlauf wird während der Registrierung in Gast-Nutzer und Studienteilnehmer unterschieden.

Der **Studieneinschluss** umfasst erstens die Unterzeichnung eines Behandlungsvertrages und einer datenschutzrechtlichen Einwilligung in die Studienteilnahme durch Kind und Eltern bei einem teilnehmenden Facharzt und zweitens die Anamnese, die im Eltern-Kind-Fragebogen (EKFB) dokumentiert wird. Der EKFB T0 kann bereits vor dem Arztbesuch in der OrthoKids-App auf dem Smartphone ausgefüllt werden. Er wird in

diesem Fall jedoch nur lokal gespeichert. Erst nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und des Behandlungsvertrages beim behandelnden Facharzt wird eine Studienakte angelegt. Durch das Scannen des QR-Codes aus der OrthoKids-App heraus wird das Nutzerkonto mit der Studienakte verknüpft und die im Eltern-Kind-Fragebogen erfassten Stamm- und Assessmentdaten können nun in die Studienakte übernommen werden.

Die **Studienteilnahme** umfasst die orthopädische Anamnese und Vorsorgeuntersuchung sowie die orthopädische Kontrolluntersuchung. Die Vorsorgeuntersuchung schließt unmittelbar an den Studieneinschluss an. Der teilnehmende Facharzt kann nach erfolgter Einwilligung und Einsicht der Anamnesedaten aus dem Eltern-Kind-Fragebogen (EKFB T0) die Vorsorgeuntersuchung in der Screening-Web-App dokumentieren. Bei im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung entdeckten orthopädischen Auffälligkeiten erfolgt 12 Monate nach der Vorsorgeuntersuchung eine Kontrolluntersuchung, welche den aktuellen Gesundheitszustand des Kindes im Vergleich zur Vorsorgeuntersuchung erfasst.

Die **Studienkoordination** ist ein fortlaufender Prozess, der die Betreuung der teilnehmenden Fachärzte und Studienteilnehmer sowie das Datenmanagement beinhaltet. Dies beinhaltet das Anlegen von teilnehmenden Ärzten, die Teilnehmergeverwaltung aber auch die anlassbezogene Kommunikation mit den Studienteilnehmern zu definierten Zeitpunkten im Studienprozess sowie die Aufarbeitung von Statistiken und Kennzahlen für die Berichterstattung.

Das **Studienende** tritt ein mit den als Studienabschluss definierten Ereignissen oder bei einem Studienabbruch (Drop-out).

6.1 Onboarding

Für das Onboarding sowohl der Leistungserbringer wie auch Studienteilnehmer wurden im Rahmen des Projektes die Einschreibeprozesse für Ärzte, Studienteilnehmer und Studienkoordinatoren definiert.

6.1.1 Teilnehmende Fachärzte registrieren

Die Ärzte reichen eine schriftliche Teilnahmeerklärung für das Projekt OrthoKids bei der KVBW ein (vgl. Abbildung 3). Nach Prüfung und Genehmigung erfolgt die Anlage des Arztes in der OrthoKids-Plattform durch einen Studienkoordinator der KVBW. Sofern eine E-Mail-Adresse des Arztes bekannt ist, werden die Registrierungsdaten per E-Mail verschickt. Im anderen Falle erfolgt die Zustellung der Registrierungsdaten per Post. Mit den von der KVBW übermittelten Anmeldedaten (=Nutzername und Einmal-Passwort) kann sich der Facharzt in der Screening-Web-App anmelden. Das Einmal-Passwort muss vom Facharzt bei der Erstnutzung der Screening-Web-App durch ein eigenes Passwort ersetzt werden.

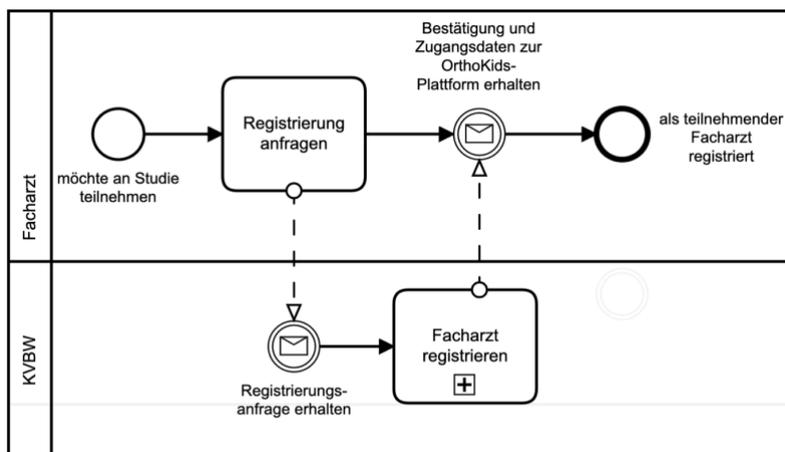


Abbildung 3: Registrierung teilnehmender Fachärzte

6.1.2 Registrierung der Studienkoordinatoren

Die Nutzerkonten von Studienkoordinatoren (StuKos) werden von einem Administrator der OrthoKids-Plattform erstellt. Nutzernamen und initiales Passwort werden den StuKos über separate Kanäle übermittelt. Das initial gesetzte Passwort muss beim ersten Login in der StuKo-App durch ein neues ersetzt werden (vgl. Abbildung 4: Registrierung der Studienkoordinatorinnen).

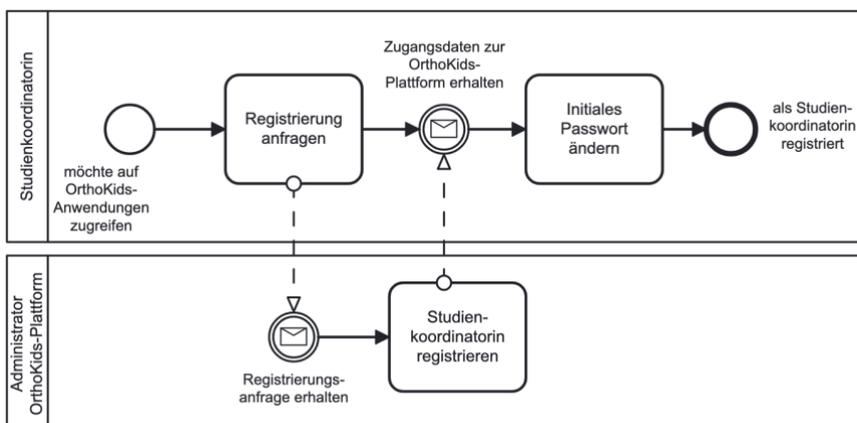


Abbildung 4: Registrierung der Studienkoordinatorinnen

6.1.3 Nutzer-Registrierung in der OrthoKids-App

Die OrthoKids-App unterscheidet zwei Gruppen von App-Nutzern:

- Gast-Nutzer der OrthoKids-App ohne Studienteilnahme und
- Nutzer der OrthoKids-App mit Studienteilnahme.

Grundsätzlich darf jede Person die OrthoKids-App installieren und als Gast nutzen. Allerdings sind nach der Registrierung als Gast nur eingeschränkte Funktionen der OrthoKids-App verfügbar (z.B. Lesen der Projektinformation sowie allgemeine Präventionsinformationen). Erweiterte Funktionen der OrthoKids-App sind verfügbar, sobald ein App-Nutzer durch den behandelnden Arzt in die Studie eingeschlossen wurde.

Der Registrierungsprozess durch einen potenziellen Teilnehmer ist in Abbildung 5 dargestellt: Die Eltern des Kindes müssen in der OrthoKids-App die Nutzungsbedingungen sowie die Datenschutzbestimmungen lesen [2]

und bestätigen [5]. Erfolgt dies nicht [3], kann die App nicht verwendet werden [4]. Eltern können die Registrierungsdaten (vgl. Tabelle unten) für ihre Kinder in der OrthoKids-App eingeben [6] und die Registrierung abschließen [7]. Die App übermittelt die Registrierungsdaten an die OrthoKids-Plattform [8] und die OrthoKids-Plattform erstellt ein neues App-Nutzerkonto als Gast-Nutzer.

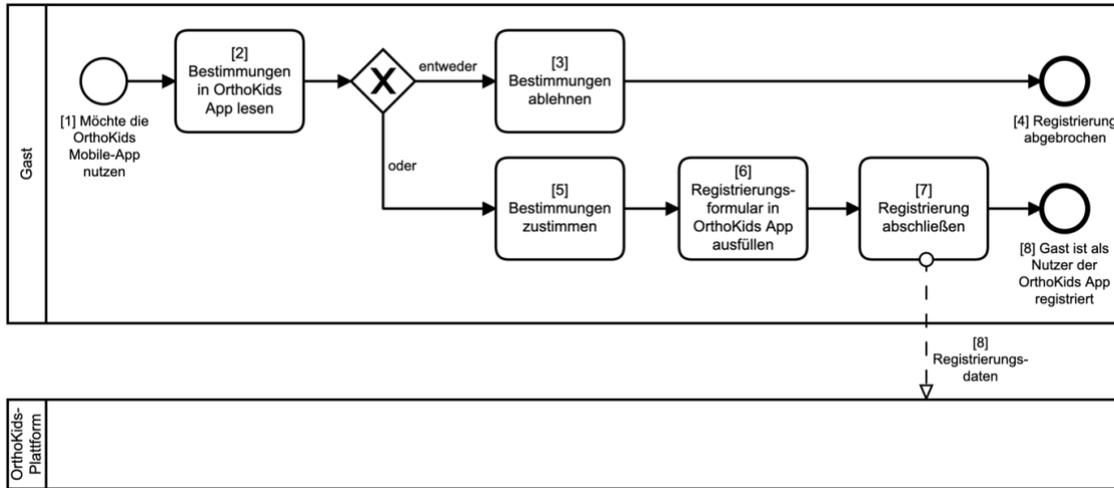


Abbildung 5: Nutzer-Registrierung in der OrthoKids-App (Prozess)

Dieses App-Nutzerkonto hat zunächst nur Zugriff auf einen reduzierten Funktionsumfang, da es mit keiner Studienakte verknüpft ist (Gast-Rolle). Um weitere Funktionen zu aktivieren, muss das App-Nutzerkonto im Rahmen des Studieneinschlusses mit einer Studienakte verknüpft werden.

6.1.4 Studieneinschluss

Der Studieneinschluss-Prozess beinhaltet die folgenden Schritte, welche in verschiedenen Reihenfolgen oder auch parallel ausgeführt werden:

- Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung in die Studienteilnahme sowie Unterzeichnung des Behandlungsvertrages beim Facharzt,
- Studienakte mit Studienteilnehmer-ID und Stammdatenblatt erstellen,
- Eltern-Kind-Fragebogen ausfüllen und Daten in Stammdatenblatt sowie Studienakte übernehmen,
- als Nutzer der OrthoKids-App registrieren,
- Nutzerkonto und Studienakte in der OrthoKids-App verknüpfen (QR-Code scannen).

Der Ablauf des Studieneinschlusses kann in zwei Varianten erfolgen. Im Folgenden werden die Teilschritte detailliert dargestellt.

6.1.4.1 Studienakte mit Studienteilnehmer-ID anlegen

Kinder können von einem teilnehmenden Facharzt als Studienteilnehmer angemeldet werden (vgl. Abbildung 6). Das Kind und dessen Eltern müssen dafür beim Facharzt vorstellig werden [1]. Der Facharzt informiert und klärt das Kind und dessen Eltern über die Studie auf [2] und gibt dafür die datenschutzrechtliche

Einwilligungserklärung bestehend aus A) Teilnehmerinformation und B) Datenschutzinformation) aus [3]. Wenn das Kind und dessen Eltern einverstanden sind, unterzeichnen die Eltern den Behandlungsvertrag und die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung in die Studienteilnahme [5]. Der Arzt nimmt das unterschriebene Einwilligungsdokument und den unterzeichneten Behandlungsvertrag entgegen [6], archiviert die Dokumente in der Praxisdokumentation [7] und registriert das Kind mit seinen Stammdaten als Studienteilnehmer auf der OrthoKids-Plattform [8]. Hierbei werden die Daten aus der Einwilligung übermittelt. Die OrthoKids-Plattform gibt für den Studienteilnehmer eine Studienteilnehmer-ID aus [9]. Diese Studienteilnehmer-ID kann der Arzt in seiner OrthoKids-Anwendung als QR-Code entweder am Bildschirm zum sofortigen Scannen anzeigen, über den Praxisdrucker ausdrucken und dem Elternteil aushändigen oder es per E-Mail an einen Elternteil senden [10]. Dieses Dokument [12] können das Kind und dessen Eltern nachfolgend nutzen, um mittels des im QR-Code enthaltenen Studienteilnehmer-ID ihr Gast-Nutzerkonto in der OrthoKids-App mit der Studienteilnahme zu verknüpfen (siehe Abbildung 6: Studienteilnehmer unter Studienteilnehmer-ID registrieren) und auf weitergehende Angebote in der OrthoKids-App zuzugreifen.

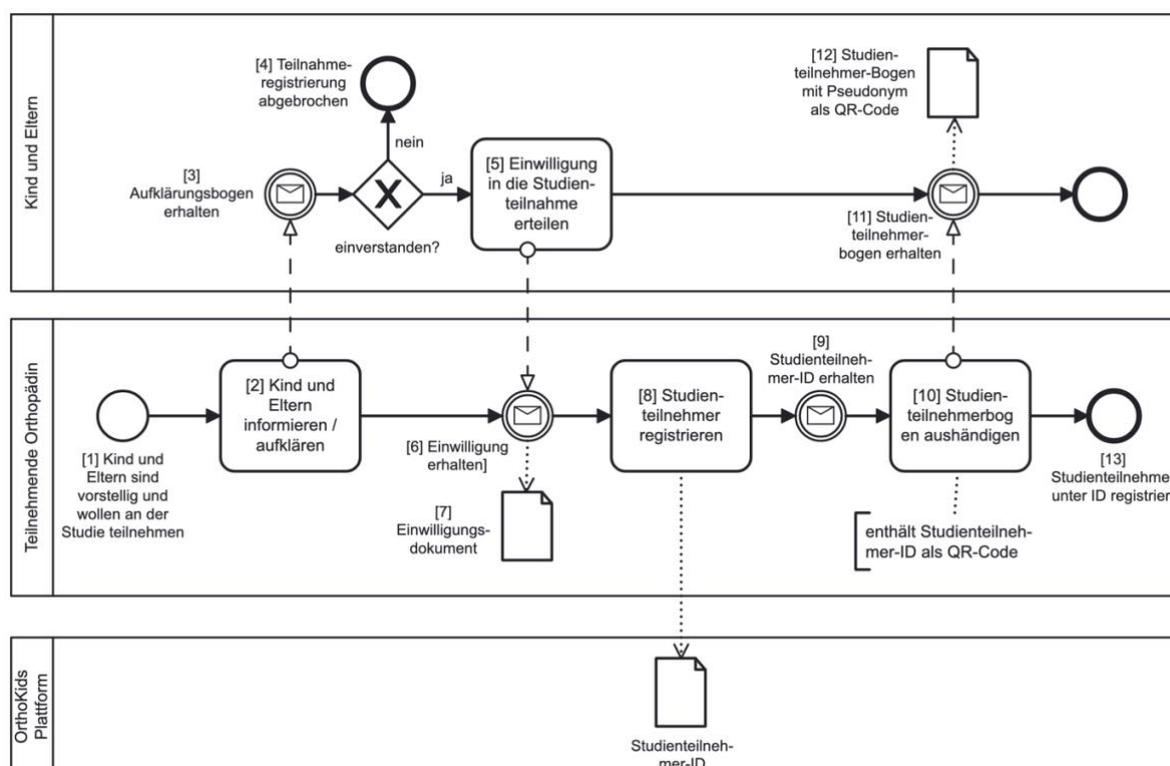


Abbildung 6: Studienteilnehmer unter Studienteilnehmer-ID registrieren

Das unterzeichnete Einwilligungsdokument verbleibt beim Arzt. Es wird nicht in der OrthoKids-Plattform gespeichert.

Der Facharzt erfasst die E-Mail-Adresse des Studienteilnehmers, an welche der Studienteilnehmer-Bogen und die fortlaufenden Studieninformationen gesendet werden sollen.

Es kann vorkommen, dass Studienteilnehmer ihren Studienteilnehmer-Bogen verlieren und daher ihr App-Nutzerkonto nicht mit ihrer Studienakte verknüpfen können. In diesem Fall fragt der Studienteilnehmer beim betreuenden Facharzt einen neuen Studienteilnehmer-Bogen an. Der Facharzt verifiziert, dass die Einwilligung vorliegt, öffnet die Studienakte und schickt dem Studienteilnehmer den neuen Studienteilnehmer-Bogen.

6.1.4.2 Eingangsassessment (EKFB T0) durchführen und übermitteln

Das Eingangsassessment in Form des Eltern-Kind-Fragebogen (EKFB T0) kann entweder von Eltern/Kind in der OrthoKids-App oder vom Facharzt in der Screening-Web-App oder von Eltern/Kind/Facharzt auf Papier ausgefüllt werden (vgl. Abbildung 7). Sollte der EKFB auf Papier ausgefüllt worden sein, muss er im Nachgang von den MFA in die Screening-Web-App übertragen werden.

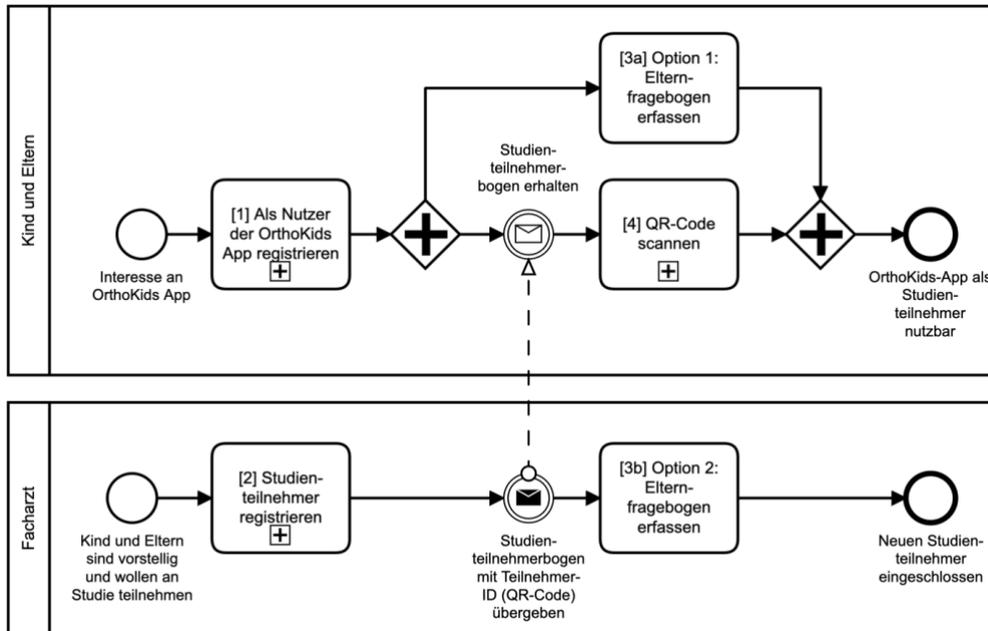


Abbildung 7: Erfassung des Eltern-Kind-Fragebogens

6.1.4.3 Option 1: Studienteilnehmer füllt den Eltern-Kind-Fragebogen in der OrthoKids-App aus

Möchte ein Nutzer den Eltern-Kind-Fragebogen in der OrthoKids-App ausfüllen [3a], dann muss er zunächst als App-Nutzer registriert und in der App angemeldet sein [1]. Die erfassten Daten werden zunächst ausschließlich lokal auf dem Smartphone in der App gespeichert. Noch während des Facharztbesuchs in der Praxis oder danach kann der App-Nutzer den QR-Code auf dem Studienteilnehmerbogen am Bildschirm oder auf dem Ausdruck scannen [4], um das App-Konto mit der Studienakte zu verknüpfen, sodass die im Eltern-Kind-Fragebogen erfassten Daten an die OrthoKids-Plattform übermittelt und sofort in der Screening-Web-App des Facharztes angezeigt werden.

6.1.4.4 Option 2: Facharzt füllt den Eltern-Kind-Fragebogen in der Screening-Web-App aus

Sobald der Facharzt mit Hilfe der Screening-Web-App einen Studienteilnehmer in der OrthoKids-Plattform registriert hat [2], kann er für diesen auch den Eltern-Kind-Fragebogen ausfüllen [3b] und an die OrthoKids-Plattform übermitteln. Es ist nicht erforderlich, dass der Studienteilnehmer zu diesem Zeitpunkt bereits Nutzer der OrthoKids-App ist. Der Studienteilnehmer kann aber im Nachhinein mit dem Scannen des ausgehändigten bzw. per E-Mail übermittelten QR-Code die Studienakte mit seinem Nutzerkonto verknüpfen und das erweiterte OrthoKids-Angebot als Studienteilnehmer nutzen (siehe Abschnitt 6.1.4.1 Studienakte mit Studienteilnehmer-ID anlegen).

6.2 Studienteilnahme

Die Studienteilnahme besteht aus den einzeln ausführbaren Prozessschritten der Anamnese, den Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen sowie den studienbegleitenden Assessments (EKFB T1 und T2).

6.2.1 Anamnese

Die orthopädische Anamnese wird direkt vor der Vorsorgeuntersuchung in Fragebogenform durch den behandelnden Arzt durchgeführt (siehe Abbildung 8: Ablauf der Vorsorgeuntersuchung (VU)).

6.2.2 Vorsorgeuntersuchung

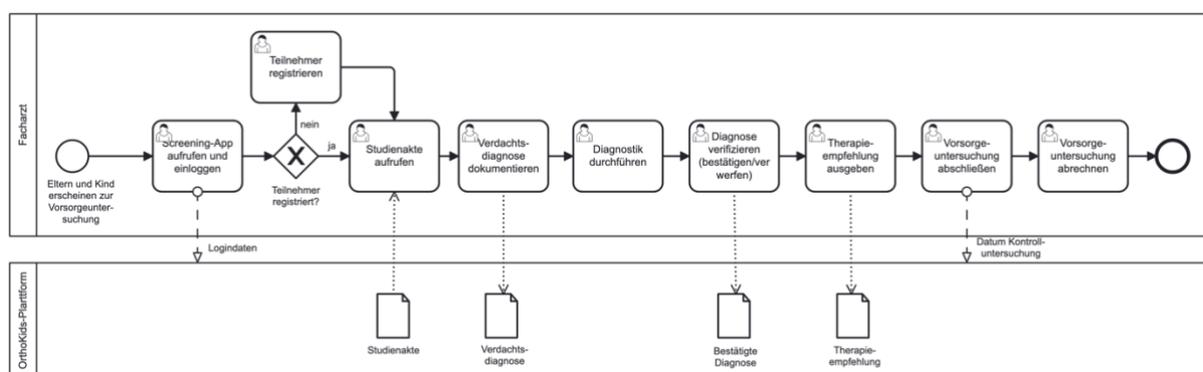


Abbildung 8: Ablauf der Vorsorgeuntersuchung (VU)

Für die Durchführung der Vorsorgeuntersuchung muss eingangs ein Untersuchungstermin vereinbart werden. Eltern und Kinder werden daraufhin zum Untersuchungstermin beim Arzt vorstellig und durchlaufen das Screening. Zu Beginn der Untersuchung loggt sich der Arzt in der Screening-Web-App ein und ruft die Studienakte des Teilnehmers auf. Sollte das Kind noch nicht als Studienteilnehmer registriert worden sein, kann die Studienakte auch noch unmittelbar vor der Untersuchung angelegt werden (siehe 6.1.4.1 Studienakte mit Studienteilnehmer-ID anlegen). Die eigentliche Untersuchung wird dokumentiert, indem zuerst eine Verdachtsdiagnose angegeben und anschließend die entsprechende Diagnostik (z.B. Bildgebung) durchgeführt und dokumentiert wird. Je nach Ergebnis der Diagnostik wird die Verdachtsdiagnose bestätigt oder verworfen. Bei einer bestätigten Diagnose wird der ICD10-Code dokumentiert. Ebenso können vom Arzt auch ausgegebene Therapieempfehlungen dokumentiert werden. Mit dem Abschließen der Vorsorgeuntersuchung wird systemseitig automatisch das Datum für die anstehende Kontrolluntersuchung 12 Monate später gesetzt.

6.2.3 Studienbegleitendes Assessment

Nach dem Einschluss in die Studie durch das Verknüpfen des Nutzerkontos mit der Studienakte kann sich der Studienteilnehmer in der OrthoKids-App einloggen und einen erweiterten Funktionsumfang der App nutzen (siehe Abbildung 9: Studienbegleitende Assessments mittels EKFB). Hierzu gehört auch, dass er zu den jeweils späteren Zeitpunkten im Studienverlauf automatisch weitere Fragebögen angezeigt bekommt (EKFB T1 und T2) um diese auszufüllen. Den Fragebogen T0 kann er bereits im Prozess Onboarding ausfüllen, ohne dass eine Verknüpfung mit dem Studienkonto vorliegt (siehe 6.1.4.3 Option 1: Studienteilnehmer füllt den Eltern-Kind-Fragebogen in der OrthoKids-App aus).

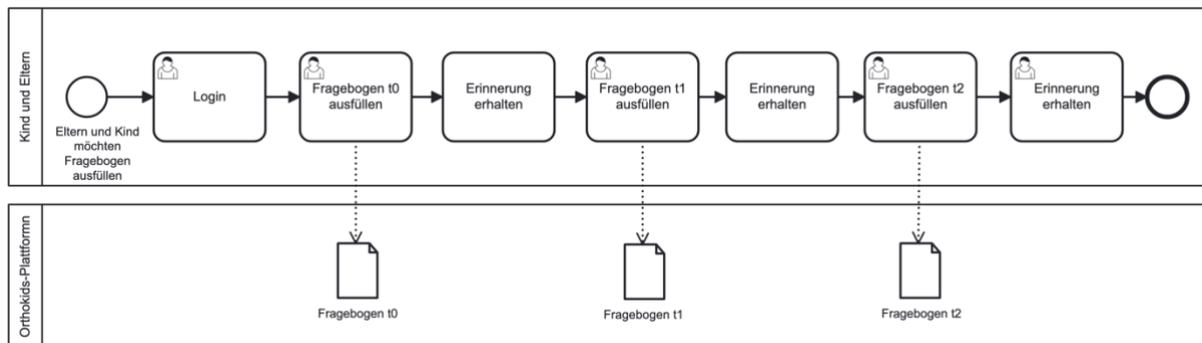


Abbildung 9: Studienbegleitende Assessments mittels EKFB

6.2.4 Kontrolluntersuchung

Als Follow-up zur Vorsorgeuntersuchung erfolgt im Rahmen der OrthoKids-Studie nach 12 Monaten die Kontrolluntersuchung (siehe Abbildung 10: Ablauf der Kontrolluntersuchung (KU)). Hierfür werden die Ärzte über das Terminmanagement der OrthoKids-Plattform an die bevorstehende Kontrolluntersuchung erinnert, sodass sie für Eltern und Kinder rechtzeitig einen Termin zur Wiedervorstellung vereinbaren können. In der Kontrolluntersuchung werden zuerst die Ergebnisse der Vorsorgeuntersuchung eingesehen, um anschließend analog zur Vorsorgeuntersuchung die Diagnostik durchzuführen, die Diagnose zu verifizieren und die während der 12 Monate durchgeführten Therapiemaßnahmen zu dokumentieren. Mit dem Abschluss der Kontrolluntersuchung wird die Studienakte geschlossen, sodass die Daten nicht weiter editierbar sind und für den Datenexport (siehe Kapitel 6.4.3 Datenexport) vorbereitet werden können.

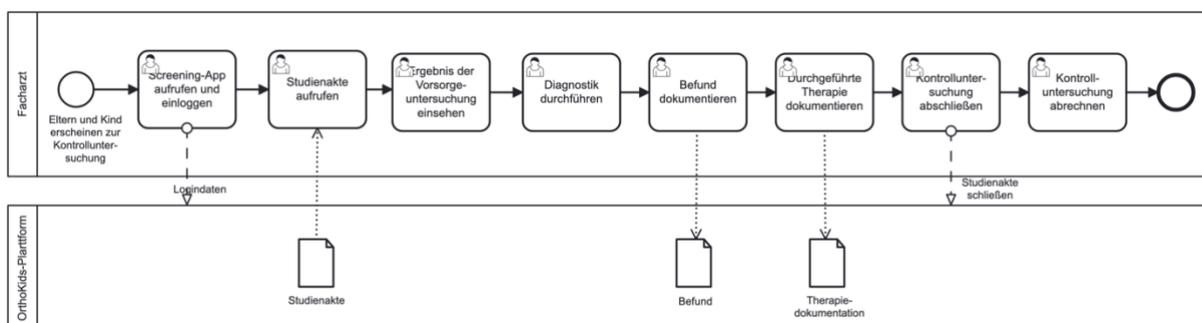


Abbildung 10: Ablauf der Kontrolluntersuchung (KU)

6.2.5 Arztwechsel durch Patienten

Studienteilnehmer können im Verlauf der Intervention den Facharzt wechseln, z.B. wenn sie die abschließende Kontrolluntersuchung bei einem anderen Arzt durchführen (siehe Abbildung 11: Durchführung eines Arztwechsels). Hierfür holt der neue Facharzt eine Einwilligung des Teilnehmers wie in Abschnitt 6.1.4 Studieneinschluss beschrieben ein und die OrthoKids-Plattform erkennt anhand der eingegebenen Stammdaten des Teilnehmers, dass bereits eine Studienakte für den Studienteilnehmer existiert und setzt in die bestehende Studienakte den neuen Facharzt ein. Die bestehende Studienteilnehmer-ID bleibt erhalten. Der vorherige Facharzt erhält beim Zugriff auf die Studienakte eine Information zum Arztwechsel und den geänderten Zugriffsberechtigungen, da er nach dem Arztwechsel nur noch seine bisher eingegebenen Daten lesen kann. Nach dem Arztwechsel eingegebene Daten sind für den vorigen Arzt generell nicht lesbar.

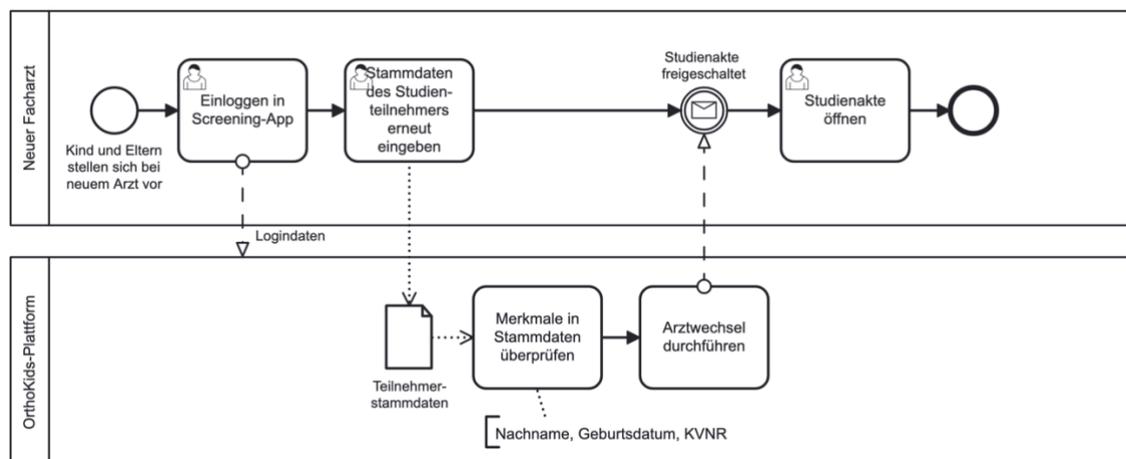


Abbildung 11: Durchführung eines Arztwechsels

6.3 Studienkoordination

In der Studienkoordination werden die wesentlichen Prozesse für das Teilnehmermanagement, die Kontaktaufnahme und Kommunikation mit Ärzten und Studienteilnehmern, sowie die studienbegleitenden Aktivitäten des Datenmanagements zusammengefasst.

6.3.1 Teilnehmermanagement

Da der Studieneinschluss und das Anlegen der Studienteilnehmer über den behandelnden Arzt erfolgt, werden in der Studienkoordination vorwiegend die an der Studie teilnehmenden Ärzte verwaltet (siehe Abbildung 12: Aktivitäten des Teilnehmermanagements). Nach dem Unterzeichnen der Teilnahmeerklärung werden die Ärzte initial durch die Studienkoordinatorinnen in der OrthoKids-Plattform angelegt (siehe dazu Kapitel 6.1.1 **Teilnehmende Fachärzte registrieren**). Im Verlauf der Studie können diese Arztdaten bearbeitet, ausscheidende Ärzte gelöscht oder alle Patienten eines Arztes über den von Studienkoordinatoren zentral ausgeführten Arztwechsel einem weiterbehandelnden Arzt zugewiesen werden. Für das Management der Studienteilnehmer kann der individuelle Status des Patienten im Studienprozess angezeigt werden. Diese Anzeige beinhaltet die Visualisierung von erfolgten, anstehenden und überfälligen Aktivitäten in Form von Alarmen. Ebenso ist es den Studienkoordinatoren möglich bei Vorliegen eines Löschgesuches die Patienten und ihre gespeicherten Studiendaten unwiderruflich zu löschen.

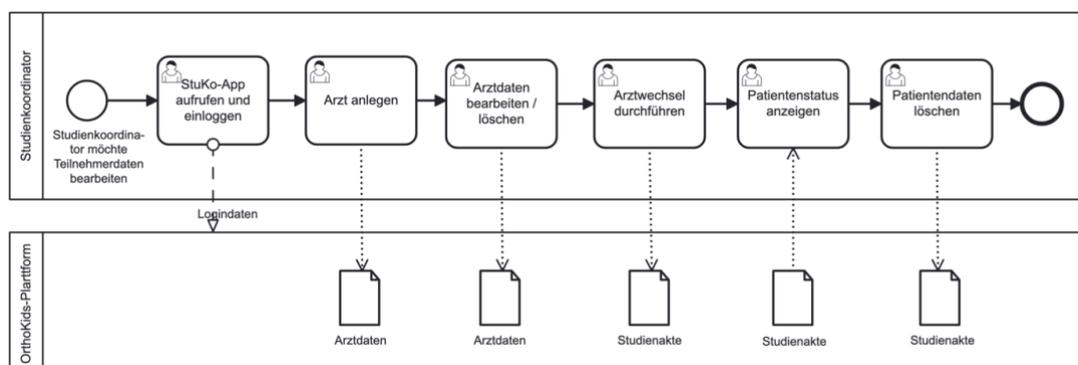


Abbildung 12: Aktivitäten des Teilnehmermanagements

6.3.2 Kommunikation

Für die Kontaktaufnahme sowohl mit Ärzten wie auch Studienteilnehmern sind die in die OrthoKids-Plattform integrierten Kommunikationswege zentral. Diese umfassen individuelle bidirektionale Kommunikation zwischen Studienkoordinatorinnen und Ärzten sowie eine unidirektionale Kommunikation von den Studienkoordinatorinnen an alle Studienteilnehmer oder Subgruppen von Studienteilnehmern (siehe Abbildung 13: Aktivitäten zur Unterstützung der Kommunikation). Realisiert wurden hierfür die direkte Anzeige von übermittelten Nachrichten in den Endnutzeranwendungen (Screening-Web-App und OrthoKids-App) sowie das Versenden von E-Mails mit standardisierten bzw. individuell formulierbaren Inhalten. So ist es bspw. möglich über eine Listenfunktion individuell formulierte Benachrichtigungen an Studienteilnehmergruppen mit wählbaren Merkmalen (offener EKFB 1, 2 oder 3, offene KU) sowohl als Nachricht in der OrthoKids-App wie auch als separate E-Mail zu übermitteln.

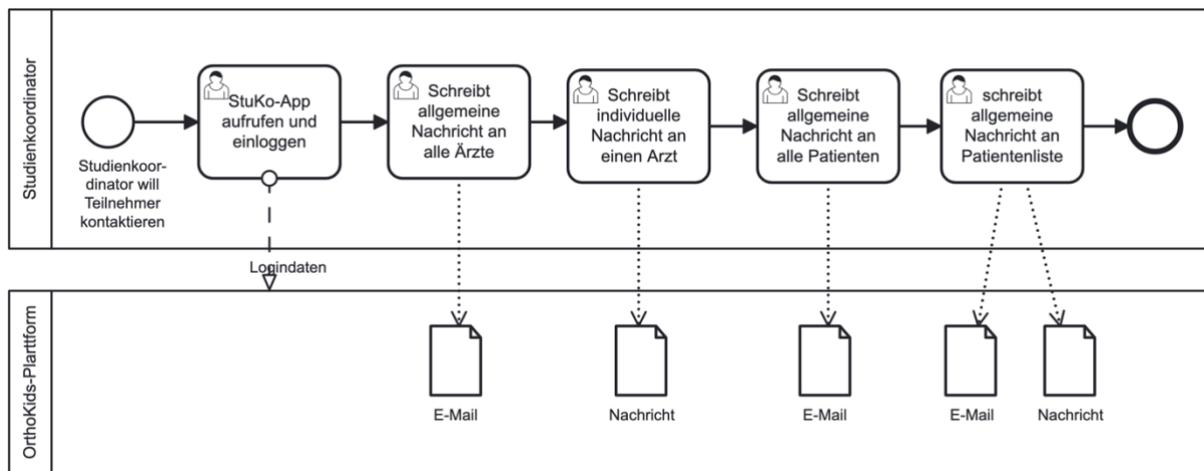


Abbildung 13: Aktivitäten zur Unterstützung der Kommunikation

6.3.3 Datenmanagement

Das Datenmanagement auf der OrthoKids-Plattform unterstützt die Studienkoordinatorinnen einen Überblick über den Gesamtstatus und den Verlauf der Rekrutierung zu behalten (Abbildung 14: Aktivitäten des Datenmanagements). Dies umfasst mehrere Statistiken zu vorliegenden Einwilligungserklärungen, begonnenen Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen, die Zuordnung von Teilnehmern zu Krankenkassen, aktuelle Rekrutierungszahlen der Ärzte, die Anzahl positiver, negativer oder fehlender Befunde sowie Detailauswertungen zu einzelnen Indikationen (z.B. Skoliose). Über die Exportfunktion können diese Kennzahlen für externe Statistik-Programme und projektbegleitende Berichte bereitgestellt werden. Ebenso können über die Exportfunktion die Teilnehmer ermittelt werden, die berechtigt sind an dem OrthoKids-Gewinnspiel teilzunehmen.

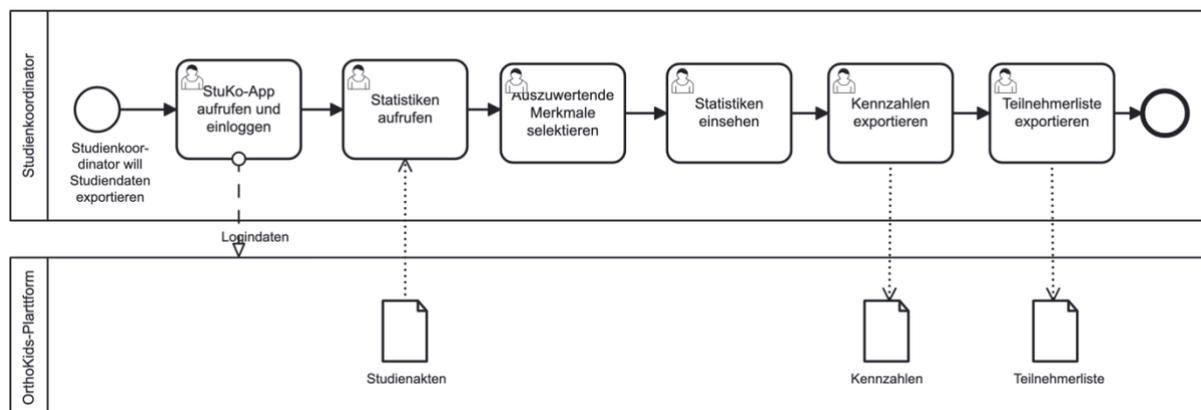


Abbildung 14: Aktivitäten des Datenmanagements

6.4 Studienende

Das Studienende kann durch unterschiedliche Aktionen eintreten. Das reguläre Ende der Studienteilnahme wird erreicht, wenn durch den behandelnden Arzt die Kontrolluntersuchung dokumentiert und abgeschlossen wurde. Der Studienteilnehmer kann aber auch von sich aus die Studie beenden, indem er die Studieneinwilligung widerruft. Teilnehmer die trotz Einschreibung und Einwilligung sich nicht mehr für den Studienprozess interessieren und auf Anfragen der Ärzte oder Studienkoordinatoren nicht reagieren gelten als Drop out. Stellen die Kinder und Eltern ein Löschgesuch, so werden alle bis dato erhobenen Daten unwiderruflich gelöscht.

6.4.1 Vorzeitiger Studienabbruch (Studieneinwilligung zurückziehen oder Löschgesuch)

Möchte der Studienteilnehmer seine Studieneinwilligung zurückziehen, muss er dies dem behandelnden Arzt mitteilen (siehe Abbildung 15: Prozess Studieneinwilligung zurückziehen). Der Arzt dokumentiert dann in der Screening-Web-App den Widerruf, indem er das Datum des Widerrufs und den Grund angibt. Nach dem Zurückziehen der Studieneinwilligung ist die Studienakte für den behandelnden Arzt nicht mehr zugreifbar. Der Studienteilnehmer wird auch nicht mehr in der Teilnehmerübersicht des Arztes angezeigt. Die bislang im Studienprozess erhobenen Daten des Patienten können jedoch weiterhin in der OrthoKids-Datenbank gespeichert und auch zu Evaluationszwecken exportiert und verarbeitet werden.

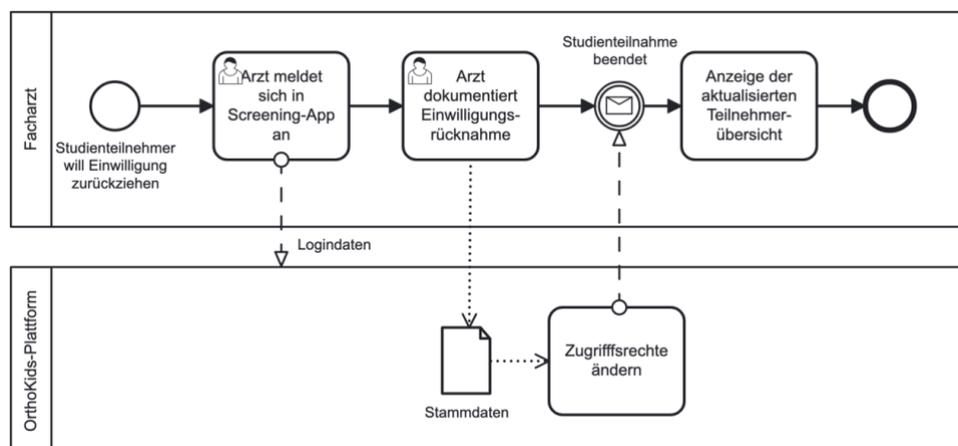


Abbildung 15: Prozess Studieneinwilligung zurückziehen

Formulieren Eltern und Kind ein Löschgesuch aller bislang im Rahmen der Studie erhobenen Daten, so müssen Sie sich in schriftlicher Form direkt an den für das Projekt zuständigen Datenschützer oder die Projektleitung wenden. Nach dem Vorliegen des Löschgesuches werden alle Patientendaten mit Hilfe eines Buttons in der Stuko-App unwiderruflich gelöscht. Solange das Nutzerkonto, das der Studienteilnehmer über die OrthoKids-App angelegt hat, noch nicht mit der Studienakte verbunden ist, kann der Nutzer sein Konto selber in der App löschen. Existiert zu dem Nutzerkonto eine Studienakte, kann die Löschung des Nutzerkontos (z.B. bei einem Löschgesuch) auch durch die Studienkordinatorin über die Stuko-App erfolgen (siehe Abbildung 16: Prozess Studienteilnehmer löschen).

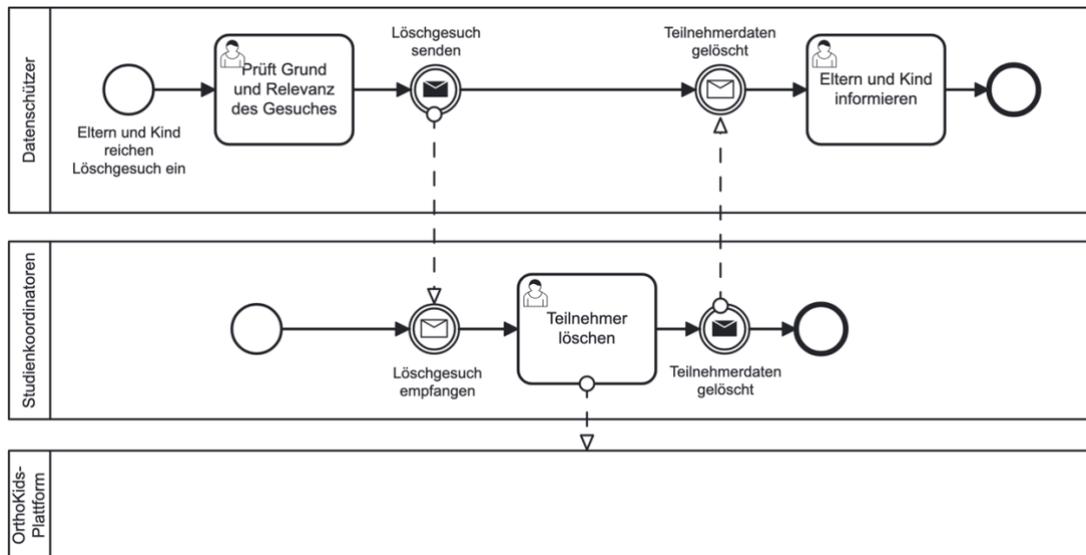


Abbildung 16: Prozess Studienteilnehmer löschen

6.4.2 Reguläres Studienende

Das reguläre Studienende tritt ein, nachdem der Studienteilnehmer die Kontrolluntersuchung wahrgenommen hat. Sobald der Arzt in der Screening-Web-App die Kontrolluntersuchung dokumentiert und abgeschlossen hat, wird die Studienakte gesperrt, sodass keine weiteren Daten zu dem Patienten eingegeben werden können (siehe Abbildung 17: Reguläres Studienende).

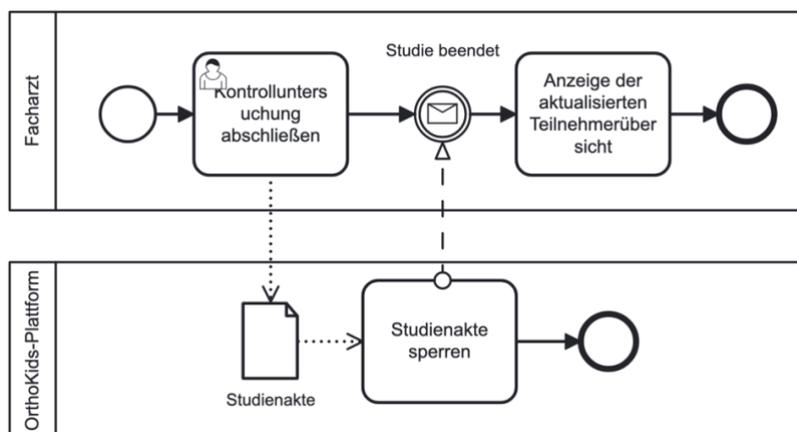


Abbildung 17: Reguläres Studienende

6.4.3 Datenexport

Für einzelne Kennzahlen zur Leistungsabrechnung gegenüber den Ärzten oder zur Berichterstattung an den Förderer erfolgt ein quartalsweiser Datenexport. Diese Daten werden den Studienkoordinatoren oder dem Projektleiter in Form von CSV-Dateien gemäß dem aktuellem Anforderungsdatum zum Download bereitgestellt. Für die wissenschaftliche Evaluation können jeweils Gesamtdatensätze zu den abgeschlossenen Phasen im Studienprozess exportiert werden. Dies bezieht sich in erster Linie auf die abgeschlossenen Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen. Hierfür werden zuerst aus der OrthoKids-Plattform die personenidentifizierenden Stammdaten (Studienteilnehmer-ID, Vor- und Nachname, KVNR, Kasse, Geburtsdatum) der Vertrauensstelle bereitgestellt, um die Zuordnungsliste zu führen. Die Übertragung der Daten an die Vertrauensstelle erfolgt hierbei verschlüsselt. Die Vertrauensstelle generiert die Evaluationspseudonyme (Evaluations-ID zu einer Studienteilnehmer-ID) und führt eine Zuordnungsliste der Evaluations-ID (oder auch Evaluationspseudonym) zur jeweiligen Studienteilnehmer-ID (personenidentifizierende Daten) der Teilnehmer. Daraufhin werden aus der OrthoKids-Plattform je nach wissenschaftlicher Fragestellung pseudonymisierte Teildatensätze an die Vertrauensstelle exportiert, u.a. Studienteilnehmer-ID, Stammdaten (Geburtsdatum, Geschlecht, Kasse, Beginn der VU, Ende der VU, Beginn der KU, Ende der KU), EKFB T0-Daten, orthopädische Anamnesedaten, Befund-Daten Wirbelsäule, Hüfte, Beinachse, Daten Füße. Die Vertrauensstelle ersetzt in den gelieferten Datensätzen die Studienteilnehmer-ID gemäß der Zuordnungsliste durch die Evaluations-ID und leitet die pseudonymisierten Datensätze ebenfalls verschlüsselt an das evaluierende Institut weiter (siehe Abbildung 18: Prozess Datenexport über die Vertrauensstelle).

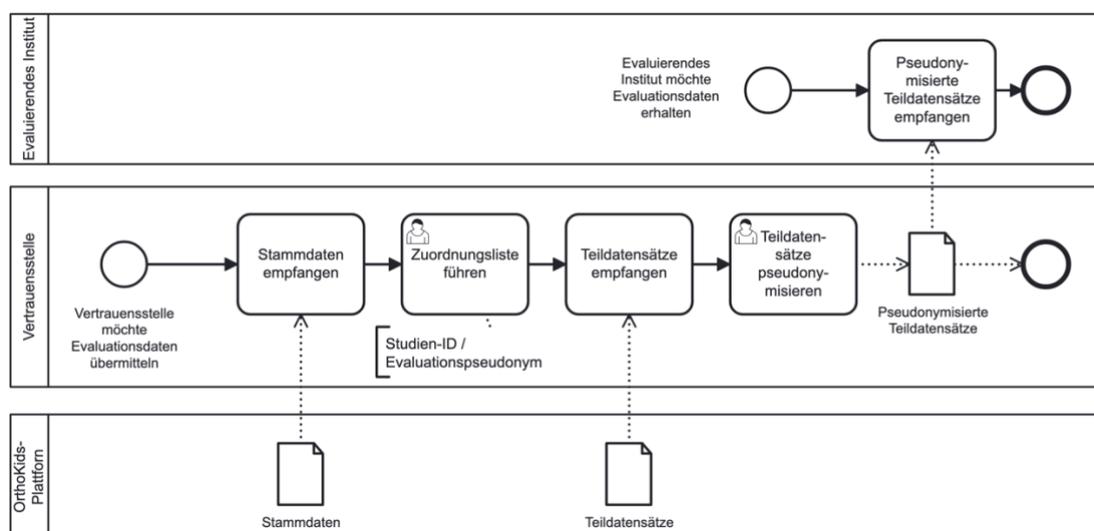


Abbildung 18: Prozess Datenexport über die Vertrauensstelle

7 Architektur der Plattform

Für den Aufbau der OrthoKids-Plattform wurde ein iteratives Vorgehen gewählt. In der Anforderungs- und Konzeptionsphase wurden zuerst die zu erhebenden Datenarten- und elemente zusammengetragen, die aus medizinischer Sicht aber auch aus der Perspektive der Studiendurchführung notwendig waren. Auf Basis der erfassten Daten wurde dann einerseits die Anforderungen an den Datenschutz in einem Datenschutzkonzept festgehalten und andererseits das Informationsmodell erstellt, das die semantischen und prozessualen Zusammenhänge in den Studiendaten repräsentiert.

7.1 Datenarten und -elemente

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über Datenkategorien und ihre einzelnen Elemente, die in den jeweiligen Anwendungen der OrthoKids-Plattform erfasst, gespeichert und verarbeitet werden.

Tabelle 2: Übersicht der Datenarten und -elemente der OrthoKids-Plattform

Datenkategorie	Datenelement	Beschreibung	Datenverarbeitung in OK- Anwendung
Registrierungsdaten (für alle Akteure)	Nutzername/E-Mail Passwort Zeitpunkt/Datum der Registrierung Kontaktdaten	Registrierungsdaten dienen im Verlauf der weiteren Nutzung zur Anmeldung an den jeweiligen OK-Anwendungen.	OK-App, Screening-Web-App, StuKo-Web-App
Stammdaten Teilnehmer	Name, Vorname Kind Name, Vorname Elternteil Geburtsdatum Geschlecht KVNR Kontaktdaten Studienteilnehmer-ID	Stammdaten der Teilnehmer sind die personenbezogenen Daten, die zur Identifikation des Nutzers sowie zur Abrechnung der Behandlungsleistungen benötigt werden.	Screening-Web-App
Stammdaten Behandler	Name, Vorname Arzt (aus Arztverzeichnis) LANR BSNR	Stammdaten der Ärzte dienen zur Identifikation der Behandler und zur eindeutigen Zuordnung der Teilnehmer jeweils einem behandelnden Arzt.	StuKo- Web-App
Studiendaten	Datum der Einwilligung/des Einschlusses Notizen zum Teilnehmer Alarmer	Studiendaten werden für das Management des Studienprozesses erhoben und verwaltet.	Screening-Web-App, StuKo- Web-App
Anamnesedaten / Assessmentdaten	EKFB T0 Orthopädische Anamnese EKFB T1 EKFB T2	Anamnesedaten der Teilnehmer werden sowohl im Rahmen des Eingangsassessments wie auch studienbegleitend erhoben.	OK-App, Screening-Web-App
Untersuchungsdaten	Diagnose (ICD-Code) Notizen Empfohlene Therapiemaßnahme	Die Untersuchungsdaten werden während der Vorsorge- und	Screening-Web-App

		Kontrolluntersuchung durch die Ärzte dokumentiert	
Kommunikationsdaten	E-Mail-Benachrichtigungen, In-App-Textnachrichten	Kommunikationsdaten dienen zur Information und Verständigung unter den beteiligten Akteuren	E-Mail-Client, Screening-Web-App, StuKo- Web-App, OK-App
Statistikdaten	Anzahl akt. Nutzer, Anzahl akt. Ärzte, Anzahl Vorsorgeuntersuchungen, Anzahl Kontrolluntersuchungen, Etc.	Statistikdaten lassen sich aus allen im Studienprozess erhobenen Daten berechnen. Sie dienen für das Studienmanagement und zur Berichterstattung.	StuKo- Web-App
Teilnehmerinformationen	Studieninformation, Datenschutzinformationen, Behandlungsvertrag Liste behandelnder OrthoKids-Ärzte, Allgemeine Präventionsinformationen (Tipps zu Ernährung und Bewegung), Übungsvideos, Quizzergebnis, Teilnehmerzertifikat VU, Bedienungsanleitung	Teilnehmerinformationen werden den Teilnehmern zur Aufklärung und Information im weiteren Studienprozess ausgeteilt	Arztbesuch, OK-App, Screening-Web-App

7.2 Datenschutz und Datensicherheit

Für die Erstellung des Datenschutzkonzeptes wurden die Datenschutzbeauftragten aller Projektpartner mit einbezogen und die jeweiligen Rollen und Zuständigkeiten für die Verarbeitung und den Schutz der OrthoKids-Daten auf Basis einer Gemeinsamen Verantwortung nach Art. 26 DSGVO festgelegt. Das Datenschutzkonzept beinhaltet eine umfassende Aufstellung und Beschreibung, welche Datenarten und -elemente im OrthoKids-Projekt durch welchen im Projekt beteiligten Akteur verarbeitet werden und zu welchem Zweck die Verarbeitung erfolgt.

Wichtig für den Schutz der Daten aus Projektsicht war es für die beteiligten Partner die unterschiedlichen Verantwortlichkeiten im Rahmen einer Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) zu klären. Insbesondere die technische Entwicklung und der technische Betrieb der Plattform (u. a. Aktualisierungen der Software und technischer Support) durch Fraunhofer FOKUS sowie die Gesamtverantwortung für den landesweiten Betrieb durch die KVBW mussten voneinander abgegrenzt werden. Das Klinikum Stuttgart übernimmt die Rolle der Vertrauensstelle für die Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung und Bereitstellung der personenbezogenen Daten im Rahmen der klinischen Studie. Das evaluierende Institut IGKE ist der Empfänger der pseudonymisierten Studiendaten und zuständig für die wissenschaftliche Auswertung der definierten Outcomes. Die nachfolgende Abbildung Abbildung 19: Datenflüsse mit Datenarten im Projekt bildet in abstrahierter Form die Datenflüsse im Projekt ab.

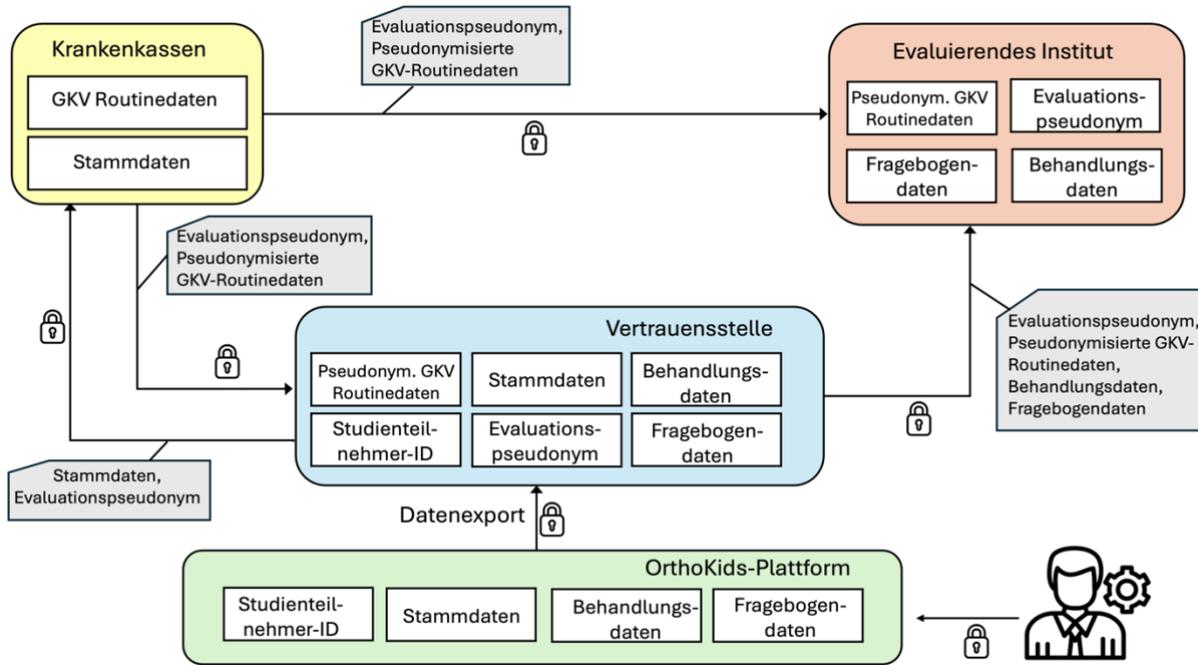


Abbildung 19: Datenflüsse mit Datenarten im Projekt

Da in der OrthoKids-Plattform Behandlungsdaten und somit personenbezogene Daten der besonderen Kategorie nach Art. 9 DSGVO verarbeitet werden (siehe Kapitel 7.1 Datenarten und -elemente), wurden beim Design und Entwicklung der Plattform unterschiedliche Prinzipien und Mechanismen zum Schutz der Daten implementiert, die gemäß Art. 5 der DSGVO erforderlich sind.

Die **Rechtmäßigkeit** der Verarbeitung personenbezogener Daten wurde durch die Förderbestimmungen des Innovationsfonds, den jeweiligen Behandlungsvertrag zum Innovationsfondsprojekt OrthoKids (Förderkennzeichen 01NVF20022) und einer notwendigen expliziten Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer hergestellt. Die Genehmigung durch die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde für die beteiligten Krankenkassen gemäß § 75 SGB X wurde vorab eingeholt. Ebenso wurden vor Beginn der Studie Ethikvoten bei der Universität zu Köln und bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg eingeholt.

Grundlegend für die Datenverarbeitung auf der OrthoKids-Plattform ist die **Zweckbindung** der Datenverarbeitung. Alle erhobenen medizinischen Daten dienen allein der Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen, die im Rahmen der klinischen Studie formuliert wurden. Die weiteren im Projekt verarbeiteten Datenarten (Kommunikationsdaten, Abrechnungsdaten, Nutzerdaten, etc.) werden zur Koordination der Projektprozesse benötigt, z.B. zur Kontaktaufnahme mit den Studienteilnehmern. Für die Teilnahme am Gewinnspiel im Projekt muss durch die Studienteilnehmer eine gesonderte Einwilligung erfolgen.

Im Sinne der **Speicherbegrenzung** wurde bei der Konzeption der Plattform jeweils evaluiert, welches Datum für die Durchführung des Projektes unbedingt erforderlich ist. Darüber hinaus werden auf der OrthoKids-Plattform keine zusätzlichen Daten erhoben. Zudem wurde im Projekt ein Löschkonzept erarbeitet, das Aufbewahrungs- und Löschrufen definiert, Löschrufen aufstellt und die Verantwortlichkeiten für die Durchführungen von Löschungen festlegt.

Die **Vertraulichkeit** der Datenverarbeitung wurde über verschiedene IT-Schutzmechanismen auf der OrthoKids-Plattform umgesetzt. Die Plattform wird in einer demilitarisierten Zone (DMZ) im Rechenzentrum der KVBW betrieben. Hierüber werden zentrale Anforderungen der Zugangs- und Zutrittskontrolle umgesetzt sowie Standardverfahren der IT-Sicherheit zum Schutz der personenbezogenen Daten eingehalten (u.a. Einsatz einer Software- wie auch Hardware-Firewall, Installation von Anti-Viren-Software, Netzzugang über VPN-Verbindung mit entsprechender Autorisierung, etc.). Alle OrthoKids-Partner sind im Umgang mit sensiblen

personenbezogenen Daten der besonderen Kategorie vertraut, werden regelmäßig geschult und auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet.

Die **Integrität** und **Rechtmäßigkeit** der Daten verarbeitenden Prozesse wird durch ein rollenbasiertes Berechtigungsmanagement sichergestellt, bei dem für die unterschiedlichen Akteure (Fachärzte, Studienteilnehmer, Studienkoordinatoren, Projektmitarbeiter, etc.) verschiedene Zugangs- und Zugriffsberechtigungen umgesetzt wurden. Einzelne Felder in den Eingabemasken sind zudem mit einer Werteüberprüfung hinterlegt, um Bedienfehlern vorzubeugen und die Datenqualität bereits bei der Dateneingabe zu überprüfen. Gegen eine mögliche Manipulation der Daten bei der Übertragung über das Internet, wurde der Transportkanal mittels TLS (Version 1.3) verschlüsselt. Grundsätzlich wird die Datenbank der OrthoKids-Plattform regelmäßig in einem Backup gesichert, um sie gegen Verlust zu schützen.

Die notwendige **Transparenz** der Datenverarbeitung wurde durch die frühzeitige Beteiligung der Datenschutzkoordinatoren eines jeden Projektpartners hergestellt. Für die Einhaltung der organisatorischen Datenschutzaufgaben wurden die Verarbeitungstätigkeiten inkl. der verarbeiteten Daten in Tabellenform dokumentiert. Die Aufklärung über die erfassten und verarbeiteten Daten gegenüber den zentral beteiligten Akteuren (insbesondere Studienteilnehmer und Ärzte) erfolgte mittels einer verständlichen Datenschutzzinformation und den obligaten Datenschutzerklärungen in den jeweiligen Anwendungen der OrthoKids-Plattform. Hierüber erfolgte auch die Aufklärung zu den Betroffenenrechten gemäß Art. 15 – 21 und Art. 77 DSGVO.

Durch die systematische Umsetzung der Anforderungen an den Datenschutz nach der DSGVO, die Einbindung der Datenschutzbeauftragten sowie durch die Berücksichtigung organisatorischer Regulierungsaufgaben der beteiligten Projektpartner konnte im Projekt ein hohes Sicherheitsniveau erzielt werden.

7.3 Das Informationsmodell für Plattform und Studienprozess

Das Informationsmodell bildet die Realität auf digitale Datenelemente ab. Dabei werden die Studien-Daten sowie Prozess-Daten unterschieden und in den nächsten Kapiteln erläutert.

7.3.1 Modellierung der OrthoKids Studien-Daten in FHIR

Für die Modellierung der in OrthoKids anfallenden medizinischen Informationen wurde FHIR als Grundlage gewählt. FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) ist ein Standard, der von HL7 (Health Level Seven International) entwickelt wurde. Er basiert auf den Prinzipien der Einfachheit und Flexibilität, um die Integration und Kommunikation zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen zu erleichtern. FHIR gewinnt weltweit mehr und mehr an Bedeutung und findet auch in Deutschland zunehmendes Interesse, insbesondere im Kontext der Digitalisierung des Gesundheitswesens und Initiativen, wie der elektronischen Patientenakte (ePA).² Die folgende Tabelle zeigt die Transformation der in der OrthoKids-Studie anfallenden realen Daten auf die entsprechenden FHIR-Ressourcen des Informationsmodells.

²² Deutsches Ärzteblatt, Gesundheitsdaten: FHIR wird europaweiter Standard, Nachricht vom 31.03.2023, abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/142159/Gesundheitsdaten-FHIR-wird-europaweiter-Standard>

Tabelle 3: Abbildung der realen Daten auf FHIR-Ressourcen

Datum (Realität)	Abbildung (FHIR-Ressource)
OrthoKids-Studie	ResearchStudy
Studienteilnahme	ResearchSubject
Studieneinwilligung	Consent
Studienteilnehmer	Patient
Elternteil	RelatedPerson
Krankenkasse Vertrauensstelle	Organization
Teilnehmender Arzt, Studienkoordinator	Practitioner
Ergebnis einer Untersuchung (Diagnose)	Condition
Beobachtung zu einer Untersuchung	Observation
Notiz zu einer Untersuchung	Condition (Condition.note)
Fragebögen: - Orthopädische Anamnese - EKFB T0-T2 - Vorsorgeuntersuchung(en) - Kontrolluntersuchung(en)	Questionnaire
Fragebogenantworten: - Orthopädische Anamnese - EKFB T0-T2 - Vorsorgeuntersuchung(en) - Kontrolluntersuchung(en)	QuestionnaireResponse
(Arzt-) Termin	Appointment
Arztbesuch	Encounter
Behandlungszeitraum	EpisodeOfCare
(Chat-) Nachricht	Communication
Ärztliche Handlungsempfehlung Ausfüllzeiträume EKFB T0-T2	Task
Sammlung von Handlungsempfehlungen	CarePlan
Informationsdokumente	DocumentReference Attachment
Informationssammlung (textuell)	Composition
Gesuch nach Beendigung der Teilnahme an der Studie	ServiceRequest
Gruppierung von TeilnehmerInnen + teilnehmenden Ärzten	Group

Jede Studienteilnahme wird als *ResearchSubject* modelliert, welches auf die OrthoKids-Studie (*ResearchStudy*) verweist. Zu jeder Studienteilnahme existiert ein Studienteilnehmer in Form einer *Patient*-Ressource, in der Stammdaten wie Vor- und Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer und Zugehörigkeit zu einer Krankenkasse abgebildet werden. Für jeden Studienteilnehmer wiederum wird eine Studieneinwilligung (*Consent*), sowie ein Elternteil (*RelatedPerson*) zur Kontaktaufnahme erstellt und über entsprechende Referenzen mit der *Patient*-Ressource verlinkt.

Die Zugehörigkeit eines Studienteilnehmers zu einem behandelnden Arzt (*Practitioner*) wird sowohl über die Studieneinwilligung (*Consent.provision.actor*), als auch über den Behandlungszeitraum (*EpisodeOfCare.careManager*) hergestellt (siehe Abbildung 20 - Modellierung eines Studienteilnehmers und seiner Arztzugehörigkeit).

Bei einem Arztwechsel wird der neue behandelnde Arzt, insofern noch nicht vorhanden, der Studieneinwilligung (unter *Consent.provision.actor*) hinzugefügt, der Behandlungszeitraum des vorangegangenen Arztes geschlossen und ein neuer Behandlungszeitraum (*EpisodeOfCare*) für den neuen behandelnden Arzt erstellt.

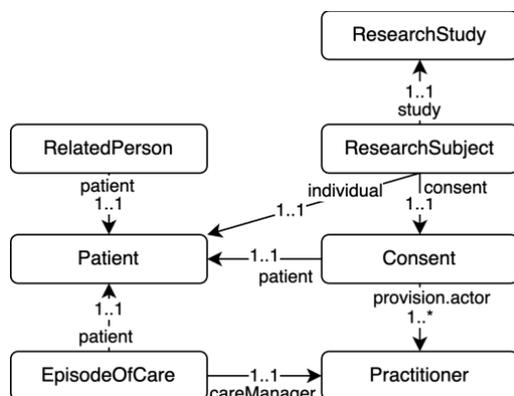


Abbildung 20 - Modellierung eines Studienteilnehmers und seiner Arztzugehörigkeit

Für die Modellierung des Arzttermins, bzw. des Arztbesuches im Rahmen einer Vor- und Kontrolluntersuchung werden die Ressourcen *Appointment* und *Encounter* verwendet (siehe Abbildung 21 - Modellierung Arzttermin / Arztbesuch und Assessments). Die durchzuführenden Assessments wie die orthopädische Anamnese oder die Vor- bzw. Kontrolluntersuchung sind durch Fragebögen (*Questionnaire*) und entsprechende Fragebogenantworten (*QuestionnaireResponse*) abgebildet. Eine detailliertere Beschreibung zur Abbildung der Vor- und Kontrolluntersuchung, sowie zur Extraktion medizinisch relevanter Daten aus den Fragebogenantworten, werden in den folgenden Abschnitten beschrieben (siehe Kapitel 6.2.2 Vorsorgeuntersuchung - 6.2.4 Kontrolluntersuchung)

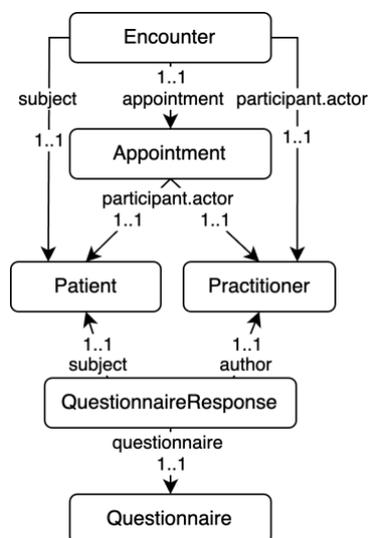


Abbildung 21 - Modellierung Arzttermin / Arztbesuch und Assessments

7.3.2 Abbildung der Behandlungspfade für Vor- und Kontrolluntersuchung auf Fragebögen

Die ärztliche Vorgehensweise bei einer Vor- bzw. Kontrolluntersuchung innerhalb der OrthoKids-Studie folgt einem definiertem Behandlungspfad mit Entscheidungswegen, die zu einem Untersuchungsergebnis führen (siehe Abbildung 22 - Behandlungspfade der Vorsorgeuntersuchung für die Wirbelsäule (vereinfachte

Darstellung). Diese Behandlungspfade lassen sich mit der FHIR-Ressource *Questionnaire* (Fragebogen) gut abbilden, sodass die konkrete Ausprägung der Untersuchung widerspiegelt wird.

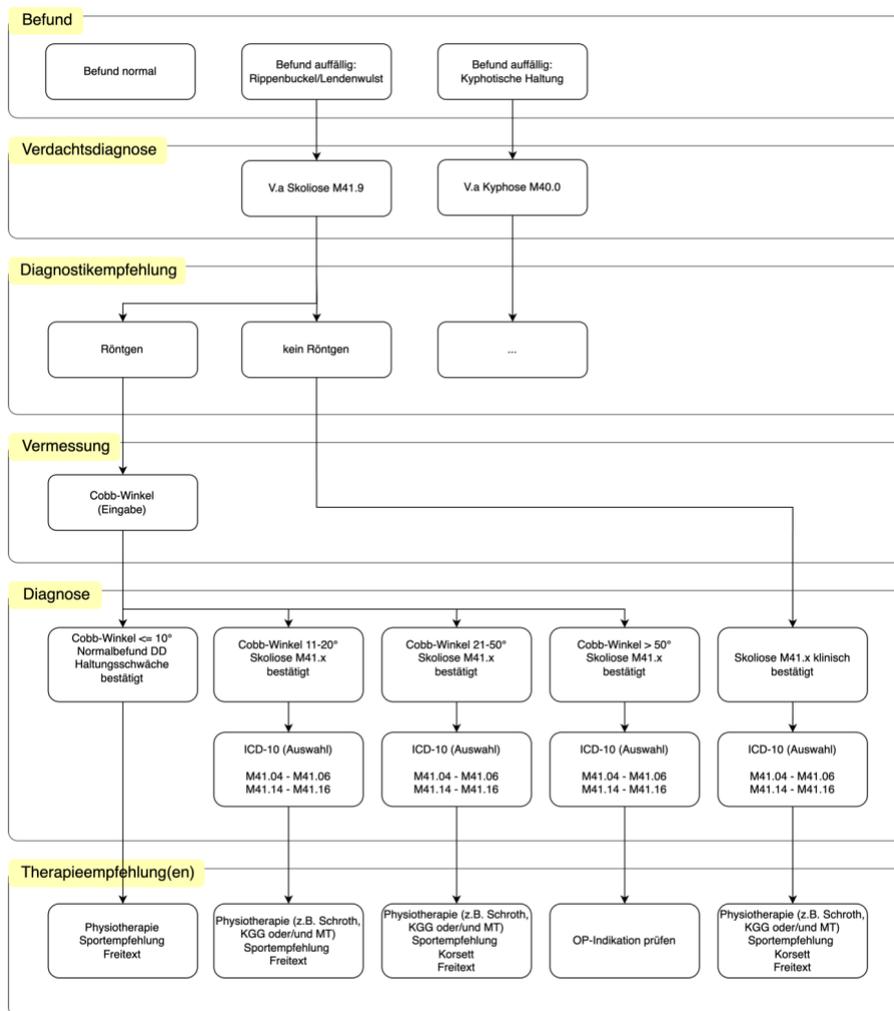


Abbildung 22 - Behandlungspfade der Vorsorgeuntersuchung für die Wirbelsäule (vereinfachte Darstellung)

Für jede relevante Körperregion (Wirbelsäule, Hüfte, Beinachsen und Füße) wurde eine, dem für die Körperregion spezifischen Behandlungspfad entsprechende, Abbildung auf eine *Questionnaire*-Ressource erstellt. Somit existieren insgesamt $2 \times 4 = 8$ Fragebögen (für Wirbelsäule, Hüfte, Beinachsen und Füße; jeweils für Vor- und Kontrolluntersuchung), die den gesamten Behandlungsprozess der orthopädischen Untersuchung in der OrthoKids-Studie abbilden.

Aus den Fragebogenantworten (*QuestionnaireResponse*) werden untersuchungsrelevante Daten (wie bspw. Winkel bei der Wirbelsäule, diagnostizierte ICD-10 Codes) extrahiert und in entsprechende Ressourcen überführt (*Observation, Condition*) und anschließend mit anderen Entitäten verlinkt (siehe Abbildung 23 - Extraktion relevanter Daten aus der *QuestionnaireResponse* und Überführung in Ressourcen).

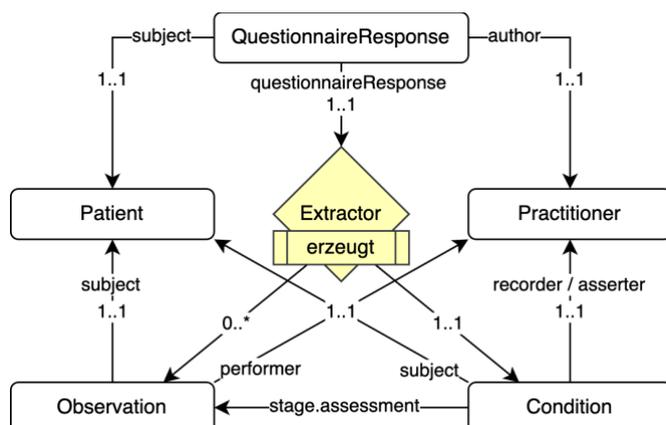


Abbildung 23 - Extraktion relevanter Daten aus der QuestionnaireResponse und Überführung in Ressourcen

Zu Beginn der Kontrolluntersuchung wird die Fragebogenantwort (*QuestionnaireResponse*) mit dem Ergebnis der Vorsorgeuntersuchung vorbefüllt (pre-populated), sodass bereits der entsprechende Behandlungspfad anfang ausgewählt ist, der in der Untersuchung kontrolliert werden muss (siehe Abbildung 24 - Behandlungspfade der Kontrolluntersuchung für die Wirbelsäule (vereinfachte Darstellung)).

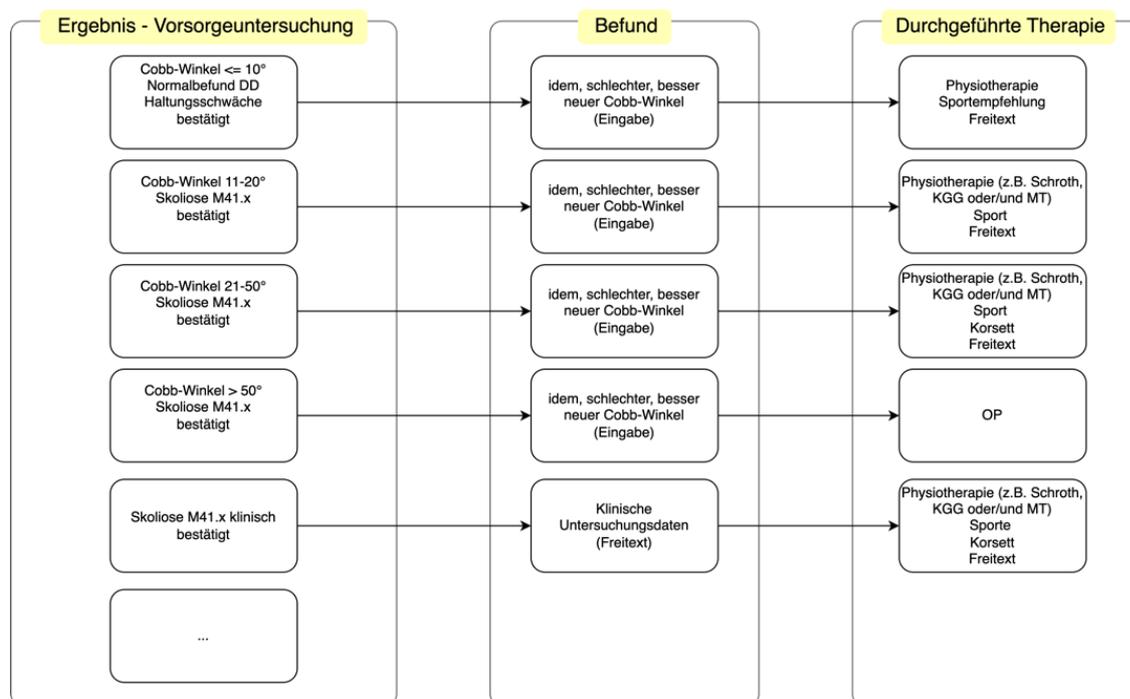


Abbildung 24 - Behandlungspfade der Kontrolluntersuchung für die Wirbelsäule (vereinfachte Darstellung)

Der Fragebogen für die Kontrolluntersuchung enthält dann in Abhängigkeit vom Anfang des Behandlungspfades nur die Antwortmöglichkeiten, die für diesen Pfad vorgesehen sind.

Die Studienteilnahme endet mit dem Arztbesuch (*Encounter*) zur Kontrolluntersuchung. Hierzu wird der Status der Studienteilnahme verändert (*ResearchSubject.status=off-study* und *ResearchSubject.status.period.end=<Abschlusszeitstempel>*) und der Behandlungszeitraum für den behandelnden Arzt geschlossen (*EpisodeOfCare.status=finished* und

EpisodeOfCare.period.end==<Abschlusszeitstempel>). Die Daten der Studienakte des Teilnehmers sind ab diesem Zeitpunkt nicht mehr veränderbar (siehe Abbildung 25: Zeitliche Zusammenhänge im Informationsmodell).

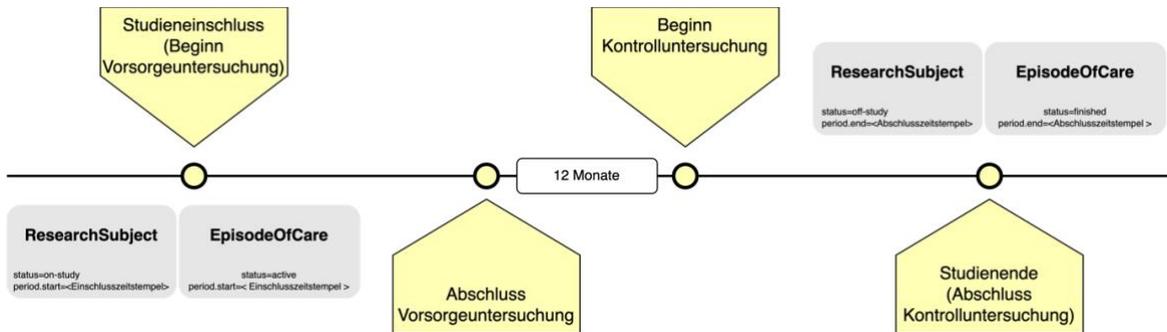


Abbildung 25: Zeitliche Zusammenhänge im Informationsmodell

8 Dokumentation der Komponenten und Funktionen der einzelnen OrthoKids-Anwendungen

In den folgenden Kapiteln werden die Funktionen und Oberflächen der einzelnen, für die OrthoKids-Plattform entwickelten, Anwendungen beschrieben. Hierbei handelt es sich um die OrthoKids-App für Studienteilnehmer, die Screening-Web-App für Ärztinnen und Ärzte sowie die Stuko-Web-App für Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren.

8.1 Die OrthoKids-App

Die OrthoKids App ist für junge Studienteilnehmer entwickelt worden. Die Kinder können die App herunterladen, sich mit ihren persönlichen Daten registrieren und sich bereits vor der Registrierung als Studienteilnehmer über die OrthoKids-Studie informieren. In Vorbereitung auf die Vorsorgeuntersuchung können Eltern und Kinder einen ersten Fragebogen ausfüllen und werden anschließend über Neuigkeiten aus dem Projekt und Fristen informiert. Außerdem können die Kinder an einem Gewinnspiel teilnehmen. Weiterhin werden Informationsvideos angeboten, damit die Kinder die Übungen besser nachvollziehen können. Die App wurde gezielt für Kinder nach professionellen Designvorgaben entwickelt. Zur Steigerung der Benutzerfreundlichkeit und des Engagements wurden gezielte Animationen in die Benutzeroberfläche integriert, die die App dynamischer und ansprechender gestalten.

Die App ist mithilfe von Flutter geschrieben. Flutter ist ein UI-Framework, welches speziell entwickelt wurde, um auf Basis des gleichen Quellcodes eine App auf verschiedenen Betriebssystemen / Plattformen auszurollen. So kann dieselbe User-Experience für iOS und Android gewährleistet werden. Zudem werden Bibliotheken genutzt, die speziell für die "Digital Health" Umgebung entwickelt wurden. Für die Visualisierung der Fragebögen wird das Faiadashu-Package eingesetzt.³ Da in den Nutzerapplikationen (Screening-Web-App, Stuko-Web-App) gewisse Funktionen wiederkehrend sind (z. B. Authentifizierung, Datenkommunikation mit dem Backend), wurden dafür Komponenten (Dienste) entwickelt, die von diesen Anwendungen gleichsam genutzt werden.

³ <https://github.com/tiloc/faiadashu>

8.1.1 Einheitliche User Experience

Die OrthoKids App wurde nach dem Prinzip einer konsistenten Benutzerführung entwickelt. Ein zentraler Aspekt hierbei ist die einheitliche Fehlerbehandlung, die dem Nutzer in allen Bereichen der App verständliche Fehlermeldungen ausgibt. Die Wiederverwendung von UI-Komponenten gewährleistet eine intuitive Bedienung durch wiederkehrende Interaktionsmuster.

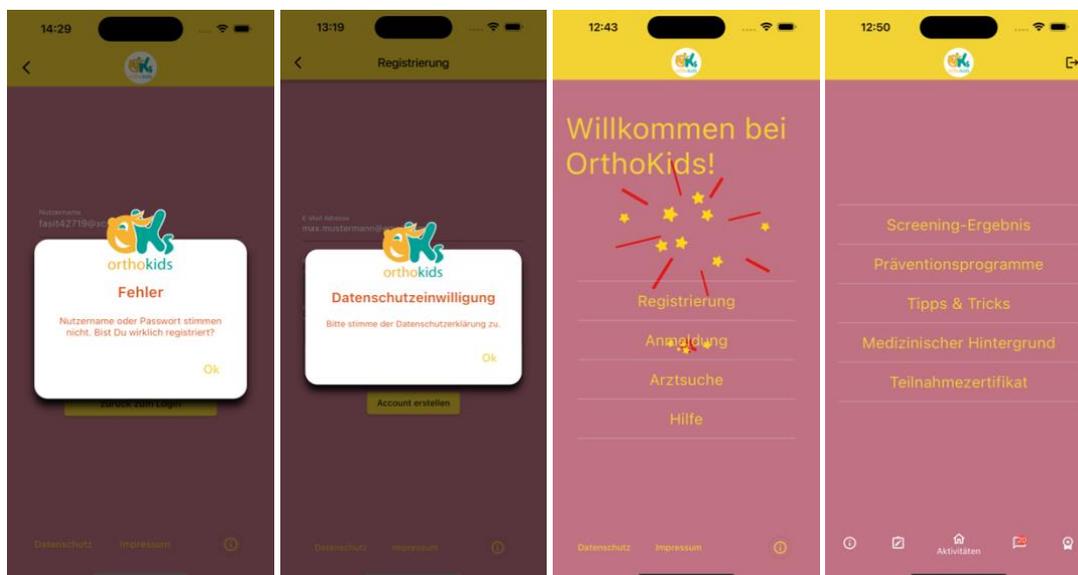


Abbildung 26: Wiederkehrende UI-Bausteine der OrthoKids-App

8.1.2 Registrierung und Log-in

Die Registrierung ist einfach und kinderfreundlich gestaltet. Über eine E-Mail-Adresse kann ein Nutzerkonto für die OK-App mit einem Passwort erstellt werden. Nach Registrierung in der App muss die E-Mail bestätigt werden, bevor sich der Nutzer einloggen kann.

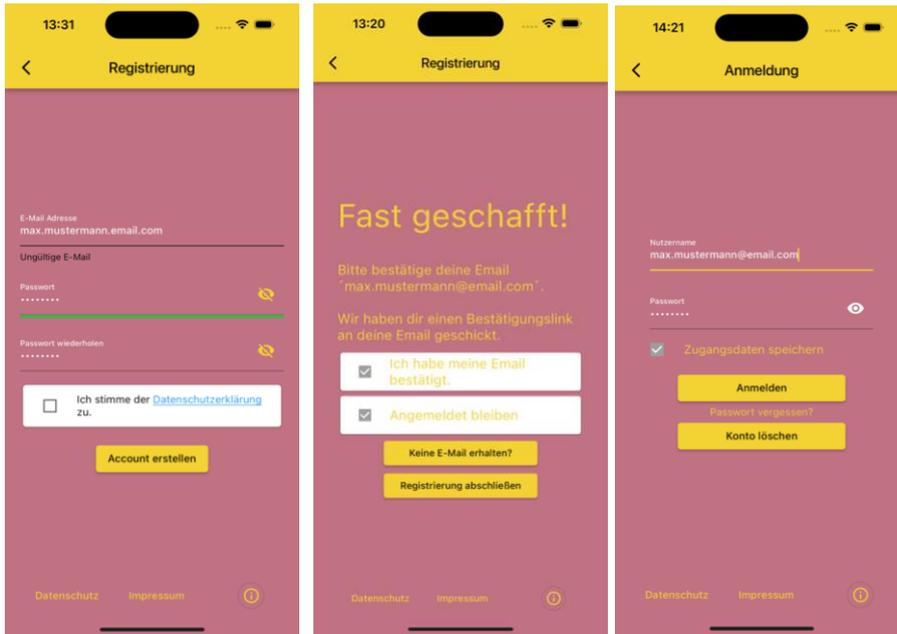


Abbildung 27: Registrierungs- und Anmeldeprozess in der OrthoKids-App

Die OrthoKids App bietet verschiedene Funktionen zur Kontoverwaltung und Authentifizierung. Nach der initialen Registrierung können sich Nutzer bei erneutem Zugriff mit ihrer E-Mail-Adresse und ihrem Passwort anmelden. Zur Vereinfachung des Anmeldeprozesses besteht die Option, die Anmeldedaten direkt in der App zu speichern. Dies ermöglicht einen schnellen und unkomplizierten Zugang zur Anwendung. Sollte während der Registrierung die E-Mail zur Bestätigung des Nutzers nicht zugesendet worden sein, kann der Nutzer diese Mail aus der App erneut versenden. Vor der eigentlichen Nutzung muss in die Datenschutzerklärung eingewilligt werden. Die App bietet zudem die Option zur Kontolöschung. Hierfür müssen Nutzer lediglich ihre E-Mail-Adresse und ihr Passwort eingeben, um die Löschung durchzuführen. Nach erfolgreicher Authentifizierung wird das Nutzerkonto in Keycloak direkt aus dem System entfernt und die Verknüpfung mit dem Studienteilnehmer-Konto im FHIR-Store aufgehoben

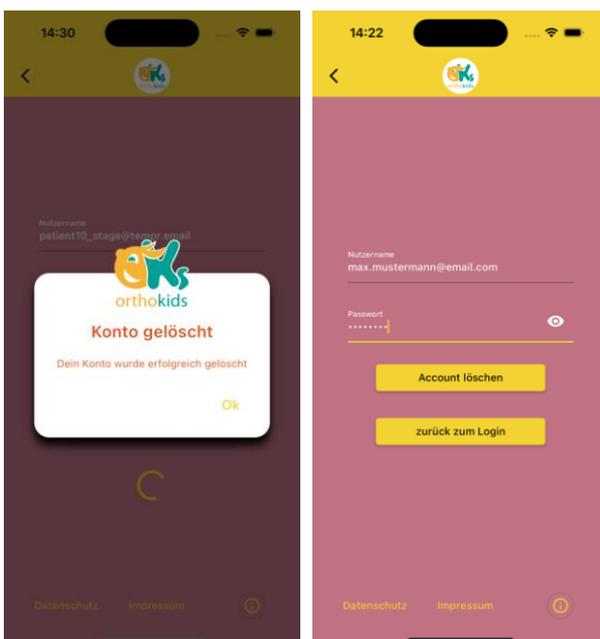


Abbildung 28: Nutzerkonto über die OrthoKids-App löschen

8.1.3 Hauptmenü

Die OK-App unterscheidet zwei Modi für verschiedene Nutzerrollen. Wie im Kapitel 8.4.6.1 beschrieben, kann ein Nutzer die Rolle ‚Gast‘ oder ‚Teilnehmer‘ haben. Der Unterschied liegt im Kontext der App in der Anzahl der Funktionen (Menüpunkte). Ein unverknüpfter Nutzer („Gast“) hat 3 Menüpunkte und kann lediglich allgemeine Informationen zur Studie einsehen. Zudem kann der erste Fragebogen (EKFB T0, vgl. Kapitel 8.1.4) zu der Studie ausgefüllt und lokal (auf dem Smartphone) gespeichert werden. Durch das Scannen des QR-Codes (den er vom Arzt erhält) wird das App-Nutzerkonto mit der Patienten-Ressource verknüpft und ein Studienkonto angelegt. Nach Verknüpfung wird der lokal gespeicherte Fragebogen an das OrthoKids-Backend gesendet und im FHIR-Store (vgl. Kapitel 8.4.6) persistiert.

Ein verknüpfter Nutzer („Teilnehmer“) hat 5 Menüpunkte, die neben den allgemeinen Informationen und dem Ausfüllen von Fragebögen die Möglichkeit geben Nachrichten zu empfangen (vgl. Kapitel 8.1.5), Punkte für ein Gewinnspiel zu sammeln und dessen Fortschritt einzusehen (vgl. Kapitel 8.1.6), Informationen zu Präventionsangeboten zu erhalten (vgl. Kapitel 8.1.7) sowie sich das Teilnehmerzertifikat ausstellen zu lassen (vgl. Kapitel 8.1.6)

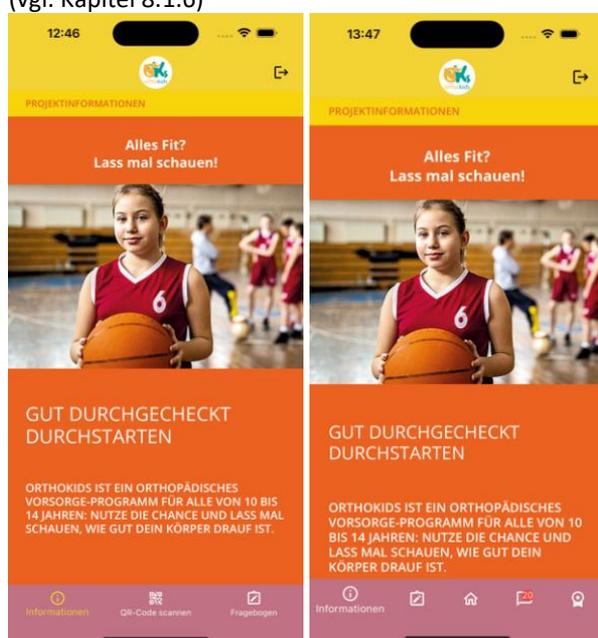


Abbildung 29: unterschiedliche Willkommenscreens als Gast und registrierter Nutzer

8.1.4 Eltern-Kind-Fragebogen

Der Eltern-Kind-Fragebogen ermöglicht die systematische Erfassung relevanter Daten der Studienteilnehmer in der OrthoKids-Studie. Neben demografischen Daten wie Name, Alter und Körpermaße, werden das Bewegungsverhalten, sportliche Aktivitäten und mögliche Bewegungseinschränkungen dokumentiert. Die Erhebung umfasst zudem Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand, zur Konzentrationsfähigkeit und zum Wohlbefinden der Kinder. Die erhobenen Daten werden unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verarbeitet und dienen der systematischen Evaluation und Optimierung der Behandlungsmethoden.

Der erste Fragebogen (EKFB T0) kann ausgefüllt werden, bevor oder auch nachdem das Konto mit der Studie verknüpft ist. Nach Verknüpfung erhalten Kinder und deren Eltern über die App in regelmäßigen Zeitabständen weitere Fragebögen (EKFB T1 und T2), die innerhalb einer bestimmten Frist ausgefüllt werden müssen.

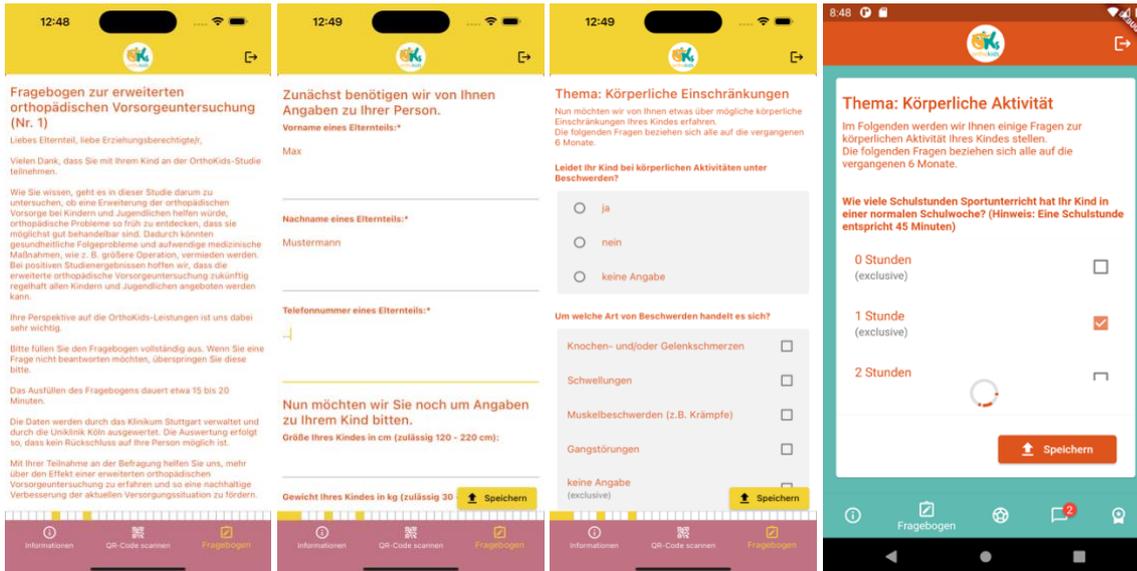


Abbildung 30: Anzeige des EKFB-Fragebogens

8.1.5 Kommunikation

Die integrierte Chatfunktion dient als zentrales Kommunikationsmittel der OrthoKids App. Das OrthoKids-System versendet aus dem Backend automatisierte Nachrichten (vgl. Kapitel 8.4.4), sobald neue Fragebögen für die Studienteilnehmer zur Verfügung stehen, sowie Erinnerungen an die bevorstehende Kontrolluntersuchung. Diese Erinnerungsfunktionen stellen sicher, dass wichtige Studienaktivitäten rechtzeitig wahrgenommen werden.

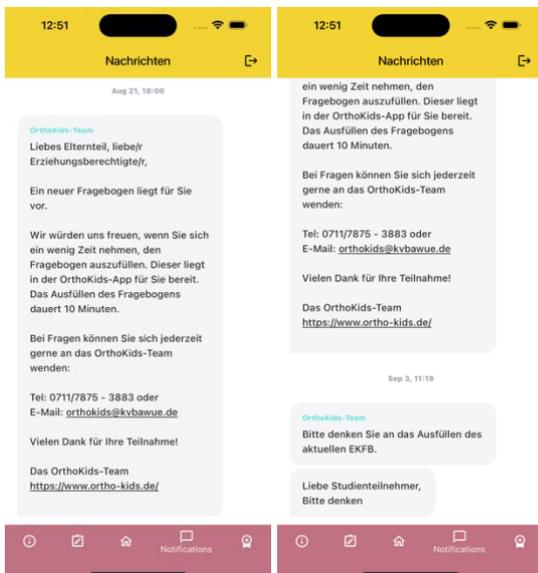


Abbildung 31: Anzeige der Nachrichten aus der Studienzentrale

8.1.6 Gewinnspielteilnahme und Teilnehmerzertifikat

Die OrthoKids App ermöglicht den Kindern, an einem Gewinnspiel teilzunehmen. Das Gewinnspiel soll Kinder motivieren, Aktivitäten im Rahmen der Studie wahrzunehmen und dadurch Punkte zu sammeln. Die Registrierung für das Gewinnspiel erfolgt über die App. Zudem können sich Kinder und deren Eltern über den aktuellen Punktstand informieren.

Darüber hinaus verfügt die App über eine digitale Zertifikatsfunktion, die den Studienteilnehmern ihre aktive Teilnahme an der OrthoKids-Studie bestätigt. Auf einem speziell gestalteten Bildschirm wird das personalisierte Teilnehmerzertifikat angezeigt, das als visuelle Bestätigung und Motivation für die erfolgreiche Studienteilnahme dient.

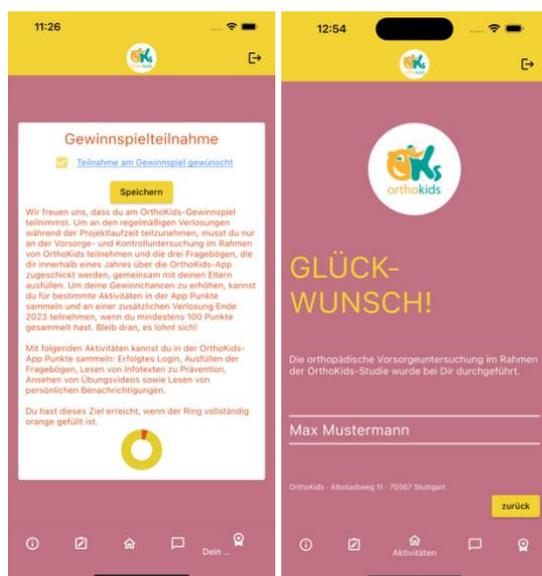


Abbildung 32: Gewinnspiel und Teilnehmerzertifikat

8.1.7 Präventionsangebote

Die OrthoKids App bietet ein umfassendes Präventionsangebot, das verschiedene Gesundheitsaspekte adressiert. Im Zentrum stehen instruktive Videoanleitungen, die spezifische Übungen demonstrieren. Diese Videos ermöglichen es den Studienteilnehmern, die korrekten Bewegungsabläufe zu erlernen und selbstständig durchzuführen. Ergänzend dazu stellt die App evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zur ausgewogenen Ernährung und Bewegung bereit. Diese multimedialen Inhalte sollen die Studienteilnehmer dabei unterstützen, einen gesunden Lebensstil zu entwickeln und aufrechtzuerhalten.

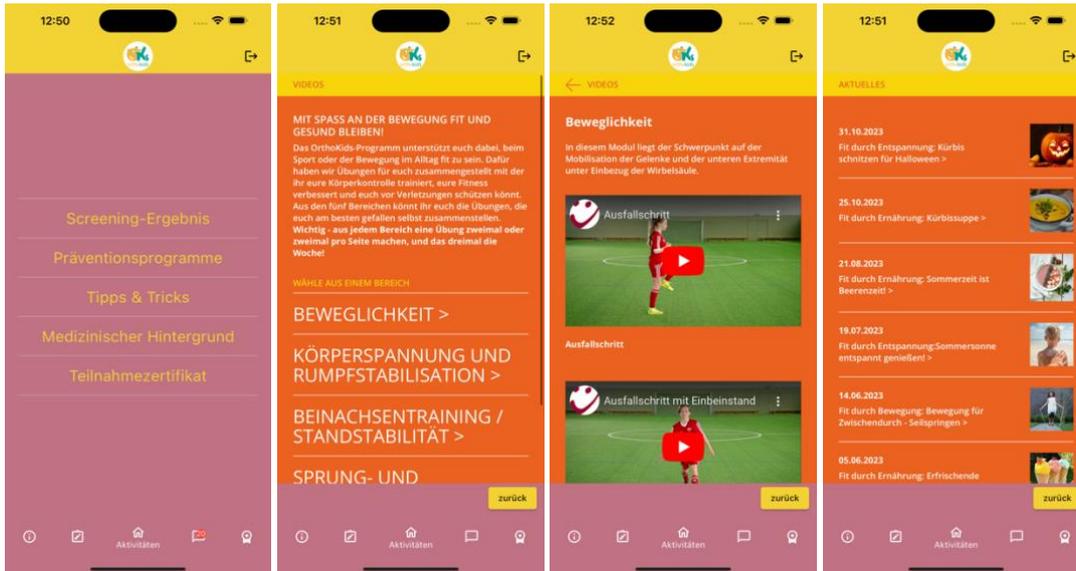


Abbildung 33: Anzeige der Präventionsangebote und Videoanleitungen

8.2 Die OrthoKids-Screening-Web-App

Mit der Screening-App für Fachärzte (Orthopäden und Unfallchirurgen) lassen sich die Vorsorgeuntersuchung und deren Ergebnisse ohne großen Aufwand dokumentieren. Hinterlegte Pfade für Untersuchungs- sowie Diagnostik- und Therapieempfehlungen vereinheitlichen das Vorgehen und minimieren den Dokumentationsaufwand. Bei positivem Screeningergebnis veranlasst der Facharzt eine Weiterbehandlung innerhalb der Regelversorgung. Der Erfolg der Intervention wird im Rahmen einer studienspezifischen Kontrolluntersuchung ein Jahr später evaluiert.

Mit der Screening-App soll die Dokumentation der Vorsorge- und Kontrolluntersuchung unterstützt werden. Im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung wird den Fachärzten in ihrem Zugang zur OrthoKids-Plattform der Eltern-Kind-Fragebogen zur Erfassung und Visualisierung grundlegender Anamnese- und Stammdaten (z.B. Vorname, Name Kind und Eltern, Alter, orthopädische Hilfsmittel, etc.) angeboten, sofern dieser nicht bereits im Vorfeld von den Teilnehmern über die OrthoKids-App ausgefüllt wurde. Daten aus der Regelversorgung, die zwischen der Vorsorge- und Kontrolluntersuchung erfolgt, werden nicht mit Hilfe der Screening-App erhoben (keine doppelte Dateneingabe!).

Während der Vorsorgeuntersuchung geben die am Studienprozess beteiligten Ärzte in einem geführten Dialog (sog. Wizard) die nötigen Daten ein. Nur der aktuell behandelnde Arzt darf medizinische Daten eingeben und ändern. In der Screening-App hinterlegte Wertebereiche dienen zur Plausibilitätsprüfung der eingegebenen Werte.

Um eine hohe Akzeptanz bei den Ärzten zu fördern, sollten möglichst vielfältige Benutzerschnittstellen zur Dateneingabe in dem Projekt angeboten werden (u.a. App des Kindes, PC/Webformular in der Praxis oder Klinik, praxiseigenes Smartphone oder Tablet, Privates Smartphone des Arztes).

Zum Zwecke der Qualitätssicherung können sich die Studienkoordinatorinnen des Klinikums Stuttgart in die Screening-App über einen gesonderten Account einloggen und erhalten dadurch auf einzelne Datenfelder beschränkte Leserechte. Studienkoordinatorinnen in der Rolle Support sollen auf alle Daten (auch medizinische Daten) im Screeningtool lesend zugreifen können, um bei Rückfragen der Ärzte den notwendigen Support leisten zu können. Die Zugriffe in den jeweiligen Rollen werden wie bei jeder OrthoKids-Anwendung nur die Logindaten (Datum+ Dauer des Zugriffs) protokolliert.

8.2.1 Login-Seite

Auf der Login-Seite können sich teilnehmende Ärzte mit Ihrem Nutzernamen und Ihrem Passwort einloggen. Weiterhin können in der Fußzeile die Seiten zu den Datenschutzinformationen und dem Impressum aufgerufen werden. Unter Hilfe befinden sich allgemeine und auf die Screening-Web-App bezogene FAQ. Über das Informations-Icon „i“ (unten rechts), können zusätzliche Informationen zu der OrthoKids Screening-Web-App (wie beispielsweise die Versionsnummer und Lizenzen) aufgerufen werden.

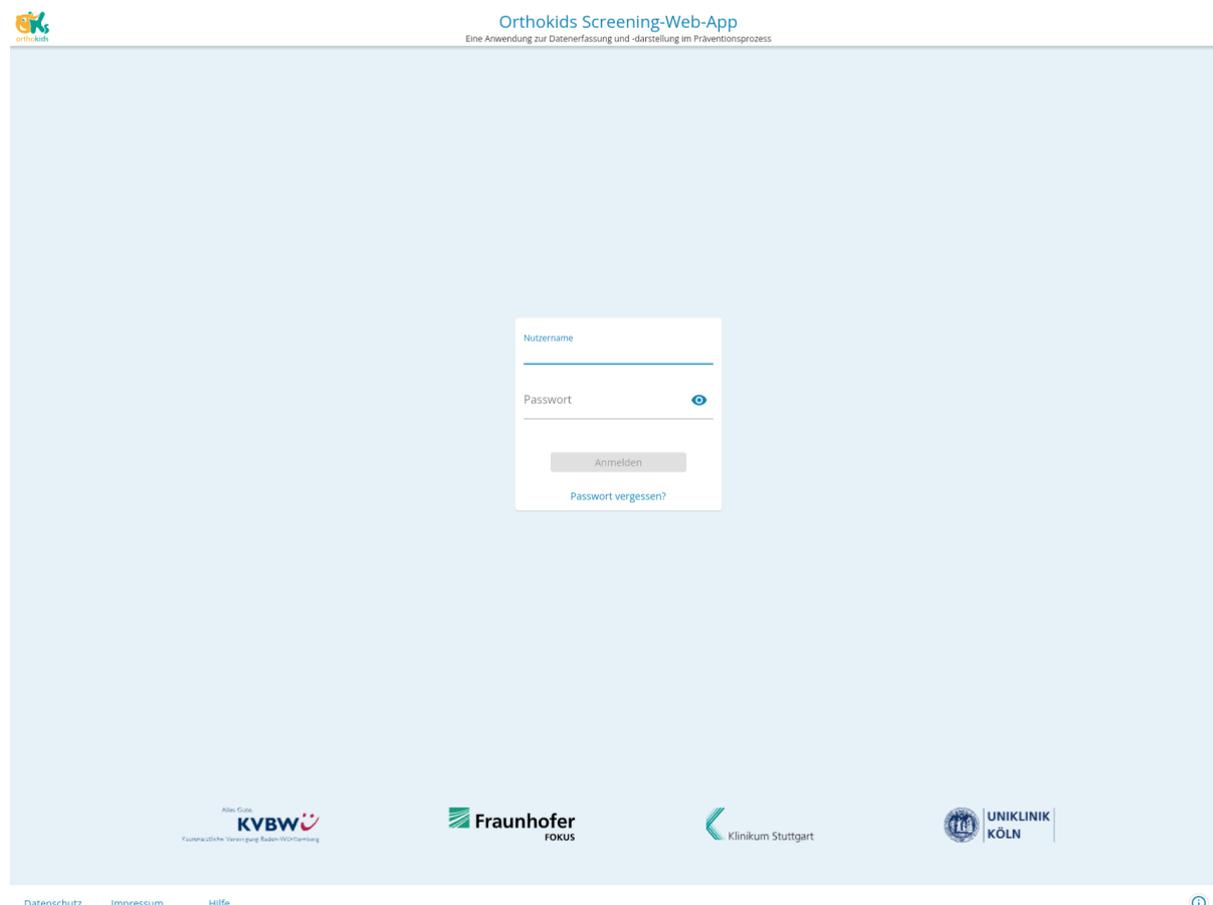


Abbildung 34 - Login-Seite mit Datenschutz, Impressum, Hilfe (FAQ) und Informationen zur Screening-Web-App

8.2.2 Kommunikation

Nach dem erfolgreichen Login wird die Teilnehmerübersicht angezeigt. Unten links auf der Seite befindet sich die Kommunikationsfunktion, die durch das Chat-Icon ein- bzw. ausgeblendet werden kann. Die Kommunikationsfunktion erlaubt es mit der Studienzentrale Kontakt aufzunehmen und kann auf jeder Seite der Anwendung aktiviert werden. Sobald neue, ungelesene Nachrichten an den teilnehmenden Arzt vorliegen, erscheint ein Benachrichtigungshinweis an dem Chat-Icon, während das Chat-Fenster geschlossen ist. Weiterhin werden über die Kommunikationsfunktion Erinnerungsnachrichten der Studienzentrale zu überfälligen Vor- und Nachsorgeuntersuchungen an die Ärzte verteilt.

Teilnehmerübersicht

Eingelogg als: Test, Arzt2 Ausloggen

Suche

Teilnehmer kein Filter

Studienteilnehmer	Vorsorgeuntersuchung	Screeningergebnis	Kontrolluntersuchung ab
Patient1, Test geb. 16.07.2009	24.07.2023 - offen		24.07.2024
Kommunikation mit der Studienzentrale folgende Patient*innen: Anne Beinkrank, 07.10.2013 Anne Krank, 02.10.2013 test TestOverduKU, 09.09.2013 Vielen Dank und viele Grüße, Das OrthoKids-Team https://www.ortho-kids.de/ 12 Aug. 2024, 14:05 14:05 (12.08.24) Ich habe eine Frage zu dem neuen Teilnehmer, können Sie mir helfen? 14:06 (12.08.24) Christian Giertz Na klar, worum geht es genau? Nachricht			
	12	ohne Befund M93.0 - Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch) ohne Befund ohne Befund	09.10.2023 - 10.11.2023 (abgeschlossen)
	13	M41.14 - Idiopathische Skoliose beim jugendlichen Thorakalbereich ohne Befund ohne Befund ohne Befund	24.07.2023 - 10.11.2023 (abgeschlossen)
	12	ohne Befund ohne Befund ohne Befund M21.61 - Knick-Senk-Fuß flexibel mit Schmerzen bestätigt	09.10.2023 - offen
		Skoliose M41.x nicht bestätigt (Normalbefund DD Haltungsschwäche ... ohne Befund ohne Befund ohne Befund	11.03.2025
	13	M40.05 - Kyphose als Haltungsstörung thorakolumbal M93.0 - Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch) M21.16 - Varusdeformität, anderenorts nicht klassifiziert ... M21.61 - Knick-Senk-Fuß flexibel mit Schmerzen bestätigt	19.10.2023 - offen

Zeilen pro Seite: 10 1-10 von 10

Datenschutz Impressum Hilfe

Abbildung 35 - Kommunikation mit der Studienzentrale (geöffnetes Chat-Fenster)

8.2.3 Teilnehmerübersicht

In der Teilnehmerübersicht werden einem teilnehmenden Arzt alle Patienten, die sich bei ihm in Behandlung befinden bzw. befanden tabellarisch angezeigt.

In der Liste werden Vor- und Nachname, Geburtsdatum, KVNR, das Datum der Vorsorge- und der Kontrolluntersuchung, sowie das Screeningergebnis der Vorsorgeuntersuchung (insofern bereits eines vorliegt) dargestellt.

Aus Platzgründen werden auf der Übersichtsseite nicht alle Teilnehmer gleichzeitig angezeigt, jedoch kann unten rechts auf der Seite die Anzahl der Zeilen pro Seite geändert bzw. mit Hilfe des Vor-/ Zurück-Symbol zwischen den Seiten geblättert werden.

Teilnehmerübersicht

Eingelogg als: Test, Arzt2 [Ausloggen](#)

Suche: Pat

Teilnehmer [kein Filter](#)

Studienteilnehmer	Vorsorgeuntersuchung	Screeningergebnis	Kontrolluntersuchung ab
Patient1, Test geb. 16.07.2009 KVN: Q500807522	24.07.2023 - offen		24.07.2024
Patient2, Test geb. 18.07.2012 KVN: U145961219	24.09.2022 - 24.09.2022 (abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> ohne Befund M93.0 - Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch) ohne Befund ohne Befund 	09.10.2023 - 10.11.2023 (abgeschlossen)
Testklappt, TestEOC geb. 24.07.2013 KVN: S069193732	24.07.2023 - 24.07.2023 (abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> M41.14 - Idiopathische Skoliose beim jugendlichen Thorakalbereich ohne Befund ohne Befund ohne Befund 	24.07.2023 - 10.11.2023 (abgeschlossen)
TestOverduKU, test geb. 09.09.2013 KVN: K503878255	30.09.2022 - 30.09.2022 (abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> ohne Befund ohne Befund ohne Befund - Senk-Fuß M21.61 - Knick-Senk-Fuß flexibel mit Schmerzen bestätigt 	09.10.2023 - offen
Gesund, Anne geb. 07.10.2013 KVN: P113264960	11.03.2024 - offen	<ul style="list-style-type: none"> Skoliose M41 x nicht bestätigt (Normalbefund DD Haltungsschwäche ...) ohne Befund ohne Befund ohne Befund 	11.03.2025
Krank, Anne geb. 02.10.2013 KVN: W081011872	10.10.2023 - 10.10.2023 (abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> M40.05 - Kyphose als Haltungsstörung thorakolumbal M93.0 - Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch) M21.16 - Varusdeformität, anderenorts nicht klassifiziert ... M21.61 - Knick-Senk-Fuß flexibel mit Schmerzen bestätigt 	19.10.2023 - offen

Zellen pro Seite: 10 1-10 von 10

[Datenschutz](#) [Impressum](#) [Hilfe](#)

Abbildung 36 - Liste der Teilnehmer eines Arztes in der Teilnehmerübersicht

Die Einfärbung der Teilnehmer innerhalb der Liste folgt einem Farbschema, das über den Button im oberen Bereich (Farbpalette) eingblendet werden kann. Aktive Teilnehmer, bei denen die Studie noch nicht abgeschlossen ist, werden in blau, inaktive Teilnehmer (mit abgeschlossener Studie) in grün und Teilnehmer die von einem anderen Arzt behandelt werden (Arztwechsel) in grau hinterlegt.

Weiterhin kann in der Teilnehmerübersicht direkt nach Vor- und Nachnamen gesucht werden. Über eine Auswahlliste kann anhand von Kriterien (wie bspw. offene Vor- und Kontrolluntersuchung) der Datenbestand des Arztes gefiltert werden und über den Druck-Button ein Ausdruck der (gefilterten) Teilnehmerliste erfolgen.

Teilnehmerübersicht

Eingelogg als: Test, Arzt2 Ausloggen

Suche

Teilnehmer

Studienteilnehmer	Vorsorgeuntersuchung	Screeningergebnis	Kontrolluntersuchung ab
TestOverduKU geb. 09.09.2013 KVNR: K503878253	30.09.2022 - 30.09.2022 (abgeschlossen)	ohne Befund ohne Befund ohne Befund M21.61 - Knick-Senk-Fuß flexibel mit Schmerzen bestätigt	09.10.2023 - offen
Beinkrank, Anne geb. 07.10.2013 KVNR: R291155263	12.10.2023 - 12.10.2023 (abgeschlossen)	ohne Befund ohne Befund M21.05 - Valgusdeformität, anderenorts nicht klassifiziert ... ohne Befund	19.10.2023 - offen
Krank, Anne geb. 02.10.2013 KVNR: W081011872	10.10.2023 - 10.10.2023 (abgeschlossen)	M40.05 - Kyphose als Haltungsstörung thorakolumbal M93.0 - Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch) M21.16 - Varusdeformität, anderenorts nicht klassifiziert ... M21.61 - Knick-Senk-Fuß flexibel mit Schmerzen bestätigt	19.10.2023 - offen

Zellen pro Seite: 10 1-3 von 3

Datenschutz Impressum Hilfe

Abbildung 37 - Filtern nach Kriterien in der Teilnehmerübersicht

8.2.4 Studienakte anlegen / freischalten

Durch einen Klick auf den „+“-Button in der Teilnehmerübersicht kann ein neuer Teilnehmer für die Studie angelegt werden, bzw. ein existierender freigeschaltet werden (Arztwechsel). Hierfür gibt der teilnehmende Arzt die Daten (Vor-/ Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer, Krankenversicherung und E-Mail-Adresse) des neuen bzw. im System bereits existierenden Teilnehmers in das Formular ein, bestätigt, dass die Studieneinwilligung vorliegt und sendet die Formulardaten über den „Registrieren“-Button ab.

Nach erfolgreichem Anlegen bzw. Freischalten einer Studienakte, wird ein QR-Code eingeblendet, den der Teilnehmer mit der OrthoKids-App scannen kann, um diese mit der Studienakte zu verknüpfen (siehe dazu Kapitel 8.1.2 Registrierung und Log-in). Bei Anlage einer neuen Studienakte, wird dieser QR-Code mit einer Willkommens-E-Mail an die im Formular angegebene E-Mail-Adresse versendet. Weiterhin kann der QR-Code über die entsprechenden Buttons gedruckt oder erneut versendet werden. Die angelegte bzw. freigeschaltete Studienakte kann direkt geöffnet werden oder eine weitere angelegt bzw. freigeschaltet werden.

The screenshot displays the 'Studienakte freischalten' (Open Study Record) interface. It features two main panels: a registration form on the left and a QR code panel on the right. The registration form includes the following fields and options:

- Nachname:** Neuer
- Vorname:** Teilnehmer
- Geschlecht (bei Geburt):** männlich weiblich divers
- Geburtsdatum:** 14.08.2010
- KVNr:** H924284788
- Krankenversicherung:** AOK Baden-Württemberg Techniker Krankenkasse Sonstige Krankenkasse keine Angabe
- E-Mail des Teilnehmers:** mail@provider.org
- Consent:** Studieneinwilligung liegt vor

Below the form is a 'Registrieren' button. To the right, the 'Studienteilnahme-Bogen' (Study Participation Form) contains a QR code and two buttons: 'QR-Code drucken' and 'QR-Code senden'. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Studienakte öffnen', 'Einen weiteren Teilnehmer freischalten', and 'Zurück'. The footer includes links for 'Datenschutz', 'Impressum', and 'Hilfe'.

Abbildung 38 - QR-Code nach Anlage/Freischaltung eines neuen Teilnehmers

8.2.5 Die Studienakte

Über einen Klick auf einen Teilnehmer in der Teilnehmerübersicht bzw. nach dem Anlegen/Freischalten einer Studienakte gelangt der teilnehmende Arzt in die Studienakte des gewählten Teilnehmers. In der Studienakte werden die Stammdaten angezeigt (siehe Kapitel 8.2.5.1 Teilnehmerdaten) und der Fragebogen zur Erstanamnese (siehe Kapitel 8.2.5.2 Orthopädische Anamnese) ausgefüllt, sofern dies nicht bereits vor dem Arztgespräch über die OrthoKids-App erfolgte.

8.2.5.1 Teilnehmerdaten

In dem **Reiter** Teilnehmerdaten Im Untermenü „Stammdaten“ können die Daten des Teilnehmers (Vor-/Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer, Krankenversicherung und E-Mail) eingesehen und im Falle einer fälschlichen Eingabe beim Anlegen der Studienakte geändert werden. Weiterhin werden hier die Kontaktdaten der Eltern angezeigt, die dem Eltern-Kind-Fragebogen T0 (EKFB-T0) entnommen werden.

Stammdaten

Eltern-Kind-Fragebogen

Studententeilnahme

Bitte denken Sie daran, die Einwilligungserklärungen der AOK BW- und TK-Versicherten mit auffälligem Befund an das Klinikum Stuttgart (Vertrauensstelle) zu senden (Fax: +49 711 27856170)

Daten des Kindes

Nachname
Neuer

Vorname
Teilnehmer

Geschlecht (bei Geburt)
 männlich weiblich divers

Geburtsdatum
14.08.2010

Krankenversicherungsnummer
H924284788

Krankenversicherung
 AOK Baden-Württemberg Techniker Krankenkasse Sonstige Krankenkasse
 keine Angabe

E-Mail des Teilnehmers
mail@provider.org

Speichern

Daten der Eltern

Vorname
Elternteil - Vorname

Nachname
Elternteil - Nachname

Telefonnummer
+49 1234 56 78 90

Datenschutz Impressum Hilfe

Abbildung 39 - Teilnehmerdaten – Formular für Stammdaten des Teilnehmers

Im Untermenü „Eltern-Kind-Fragebogen“ werden Informationen zur körperlichen Aktivität und Einschränkungen sowie zu möglichen emotionalen und sozialen Problemen eines Teilnehmers erfasst. Der Fragebogen (EKFB-T0) sollte in der Regel vorab von den Eltern in der OrthoKids-App oder in Papierform ausgefüllt worden sein. Ist dies nicht geschehen, kann der teilnehmende Arzt ihn entweder gemeinsam mit dem Teilnehmer und dessen Eltern während des Arztbesuches ausfüllen oder den Teilnehmer und dessen Eltern darum bitten diesen im Nachgang über die OrthoKids-App auszufüllen. Weiterhin können die EKFB, die zu späteren Zeiten an den Teilnehmer ausgeliefert werden (EKFB-T1, EKFB-T2) eingesehen werden.

Studienakte von Neuer, Teilnehmer Eingeloggt als: Test, Arzt2 [Ausloggen](#)

Stammdaten **Ekfb-T0** Ekfb-T1 Ekfb-T2

Eltern-Kind-Fragebogen

Studienteilnahme

Elternteil - Nachname

Telefonnummer eines Elternteils:*

+49 1234 56 78 90

Nun möchten wir Sie noch um Angaben zu Ihrem Kind bitten.

Größe Ihres Kindes in cm (zulässig 120 - 220 cm):

Gewicht Ihres Kindes in kg (zulässig 30 - 120kg):

Thema: Körperliche Aktivität

Im Folgenden werden wir Ihnen einige Fragen zur körperlichen Aktivität Ihres Kindes stellen. Die folgenden Fragen beziehen sich alle auf die vergangenen 6 Monate.

Wie viele Schulstunden Sportunterricht hat Ihr Kind in einer normalen Schulwoche? (Hinweis: Eine Schulstunde entspricht 45 Minuten)

An wie vielen Tagen einer normalen Woche ist Ihr Kind zusätzlich zum Schulsport mindestens 60 Minuten am Tag körperlich aktiv? (Hinweis: Eine normale Woche ist eine Schulwoche - keine Ferien)

an keinem Tag

[Ändern](#) [Drucken](#)

[Datenschutz](#) [Impressum](#) [Hilfe](#)

Abbildung 40 - Teilnehmerdaten - Eltern-Kind-Fragebögen (EKFB T0-T2)

In dem Untermenü „Studienteilnahme“ im Reiter „Teilnehmerdaten“ kann der Studienteilnahme-Bogen ausgedruckt werden oder an den Teilnehmer per E-Mail gesendet werden. Ebenso kann hier unter Angabe von Datum und Grund dokumentiert werden, wenn der Teilnehmer seine Einwilligung zur Studienteilnahme widerrufen möchte.

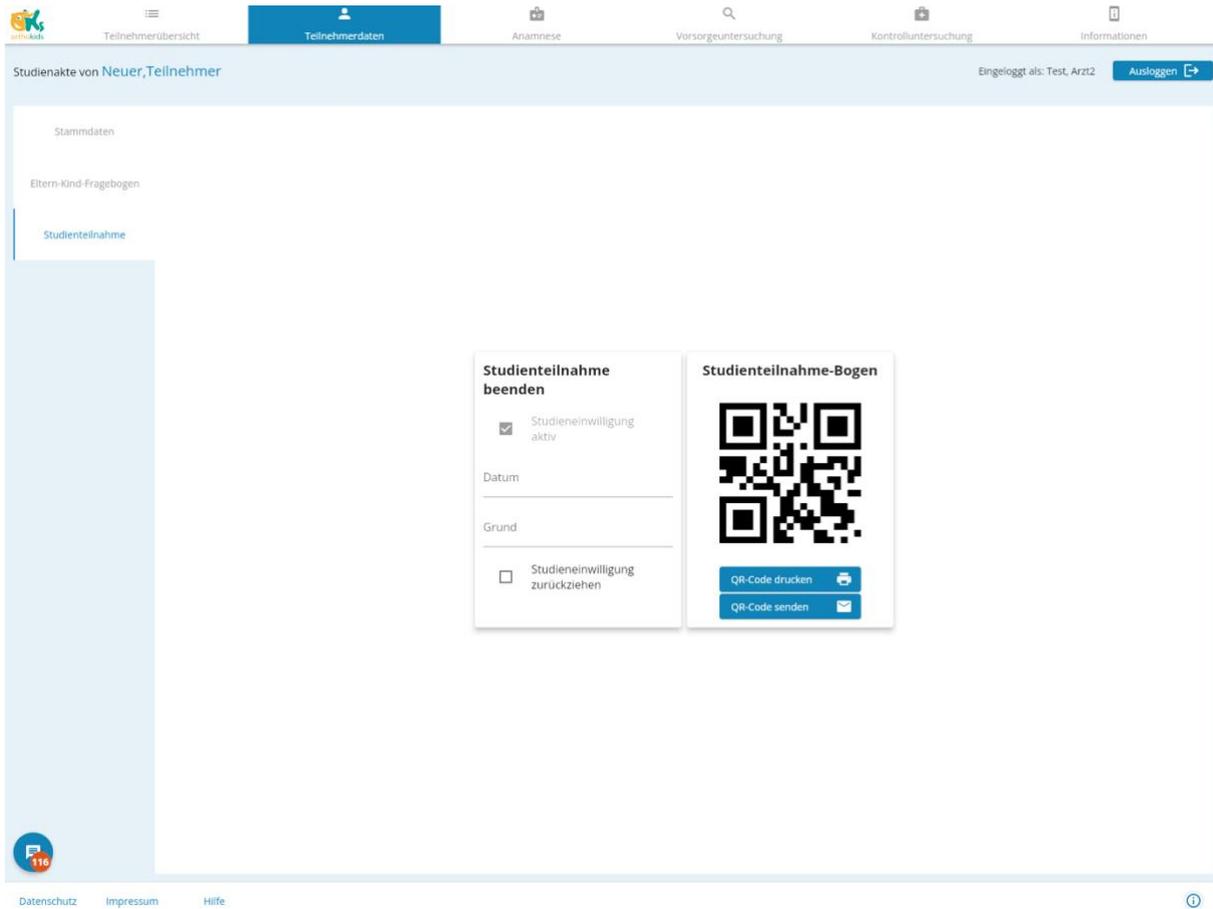


Abbildung 41 - Teilnehmerdaten - Studienteilnahme widerrufen / Studienteilnahmebogen

8.2.5.2 Orthopädische Anamnese

In dem Reiter „Anamnese“ werden einzelne Daten zu den orthopädischen Auffälligkeiten im Kindesalter dokumentiert. Dies betrifft u.a. aktuelle Beschwerden, die körperliche und sportliche Belastung des Kindes sowie mögliche orthopädische Vorerkrankungen.

Abbildung 42 - Orthopädische Anamnese

8.2.6 Vorsorgeuntersuchung

Unter dem **Reiter** „Vorsorgeuntersuchung“ _öffnet sich der Dokumentationsbogen für die Durchführung der Vorsorgeuntersuchung.

Im Eingangsbildschirm werden links als Navigationsleiste alle im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung zu untersuchenden Körperbereiche (Wirbelsäule, Hüfte, Knie und Fuß) als Icons dargestellt. In dem Bereich für die Dateneingabe können dann je Körperteil der aktuelle Befund, die Diagnose, möglicherweise weiter erforderliche Diagnostik (z.B. Röntgenaufnahmen) sowie Therapieempfehlungen dokumentiert werden.

Es gibt verschiedenen Zustände der Dokumentation, die über kleine Icons (unterhalb der Icons der Körperbereiche) veranschaulicht werden:

1. Ist ein Körperbereich bereits erfolgreich dokumentiert, wird das kleine Icon grün gefärbt und mit einem Häkchen markiert.
2. Ist ein Körperbereich noch nicht dokumentiert, wird das kleine Icon rot eingefärbt und mit einem Fragezeichen markiert.
3. Ist ein Körperbereich nicht vollständig dokumentiert, wird das kleine Icon blau eingefärbt und mit einem Ausrufezeichen markiert.

Einmal eingegeben und gespeichert können die Daten über den Button „Ändern“ unten rechts auf der Seite erneut editiert werden. Wenn alle Daten zu der Vorsorgeuntersuchung eingegeben wurden, kann der Abschluss der Vorsorgeuntersuchung mit dem Button „Vorsorgeuntersuchung abschließen“ bestätigt werden.

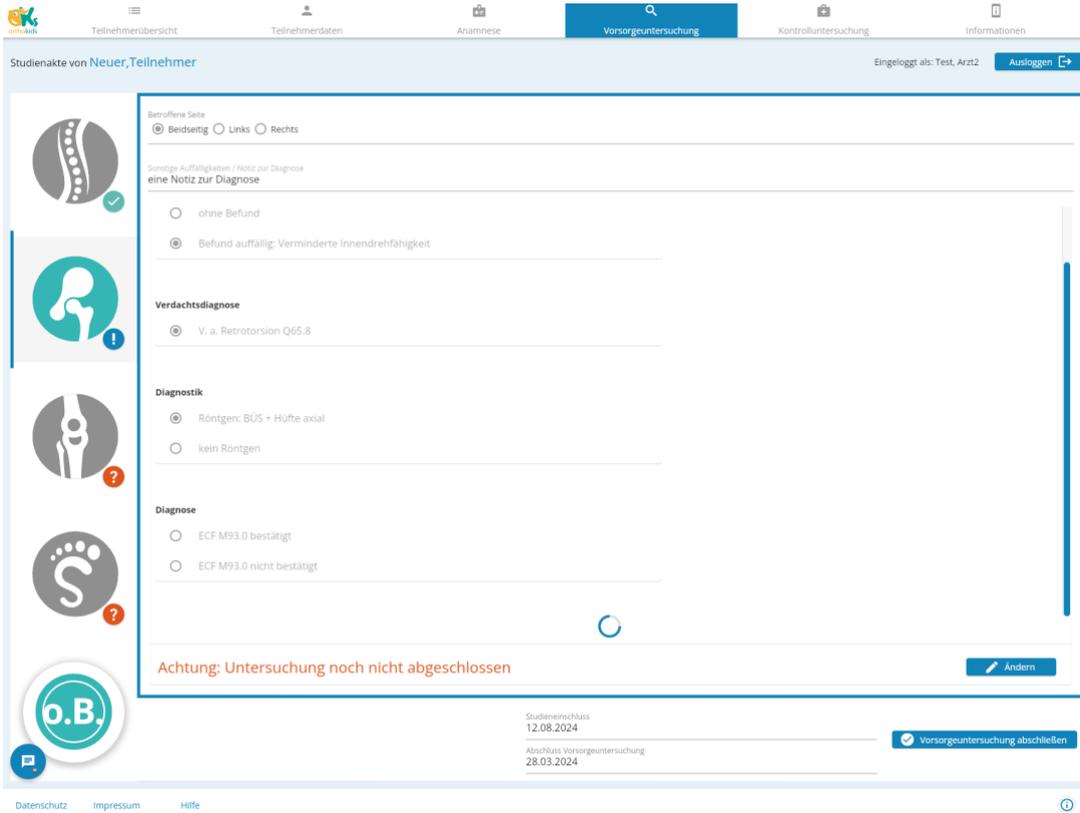


Abbildung 43 - Vorsorgeuntersuchung mit angefangener Untersuchungen für die Hüfte

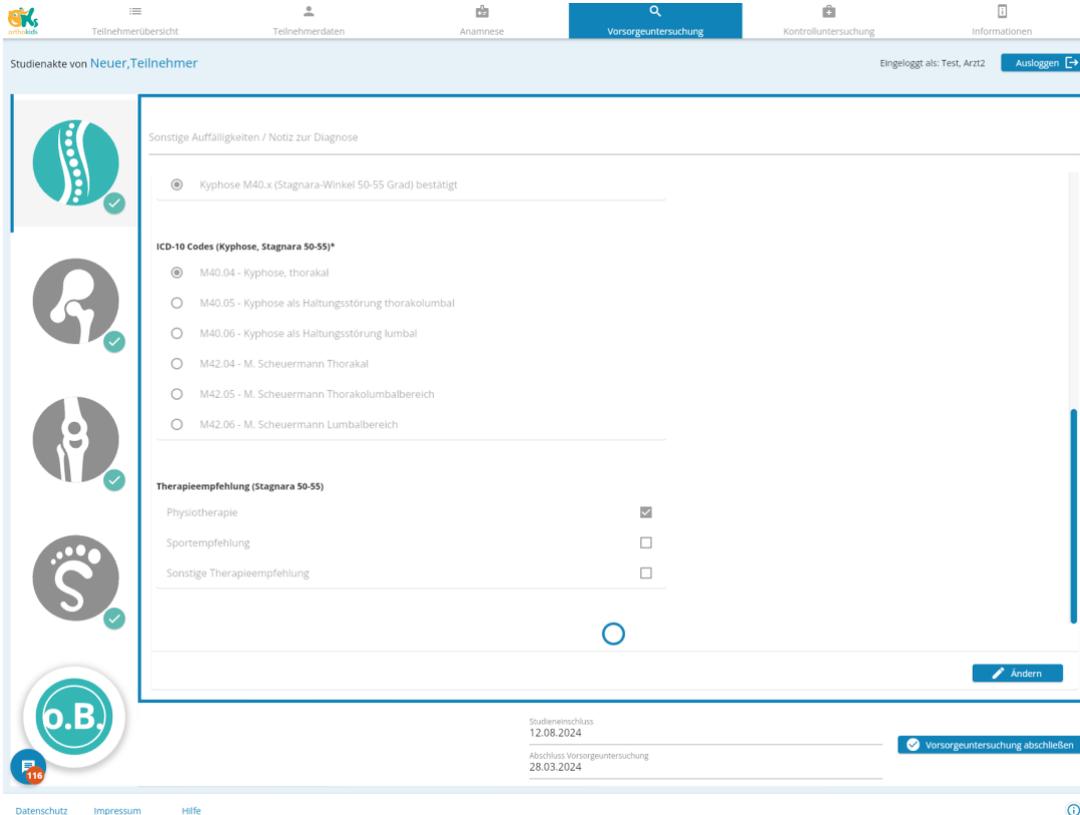


Abbildung 44 - Vorsorgeuntersuchung mit komplett ausgeführten Untersuchungen für jede Körperregion

Nach Abschluss der Vorsorgeuntersuchung wird im **Reiter** „Vorsorgeuntersuchung“ eine zusammenfassende Übersicht der gestellten Diagnosen angezeigt. In dieser können die Details der Untersuchungsergebnisse zu jeder einzelnen Körperregion eingesehen, sowie eine Zusammenfassung der Ergebnisse als PDF-Dokument gespeichert bzw. gedruckt werden.

The screenshot displays the 'Vorsorgeuntersuchung' (Preventive Examination) tab in the OrthoKids platform. The page title is 'Übersicht Vorsorgeuntersuchung (abgeschlossen)'. The user is logged in as 'Test, Arzt2'. The main content area lists four diagnoses, each with an icon, a description, and a 'Details' button:

- Diagnose: M40.04 - Kyphose, thorakal**
Vermessungswinkel: 50 Grad(*)
- Diagnose: M93.0 - Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch)**
Betroffene Seite: Beidseitig
Notiz: eine Notiz zur Diagnose
- Diagnose: ohne Befund**
Betroffene Seite: Beidseitig
- Diagnose: ohne Befund**
Betroffene Seite: Beidseitig

At the bottom of the main content area, there is a 'Studienabschluss' section with the following information:

- Studienabschluss: 01.03.2024
- Abschluss Vorsorgeuntersuchung: 28.03.2024

A 'Vorsorgeuntersuchung ändern' button is located to the right of this section. The footer contains links for 'Datenschutz', 'Impressum', and 'Hilfe'.

Abbildung 45 - Übersichtsseite für Diagnosen der Vorsorgeuntersuchung

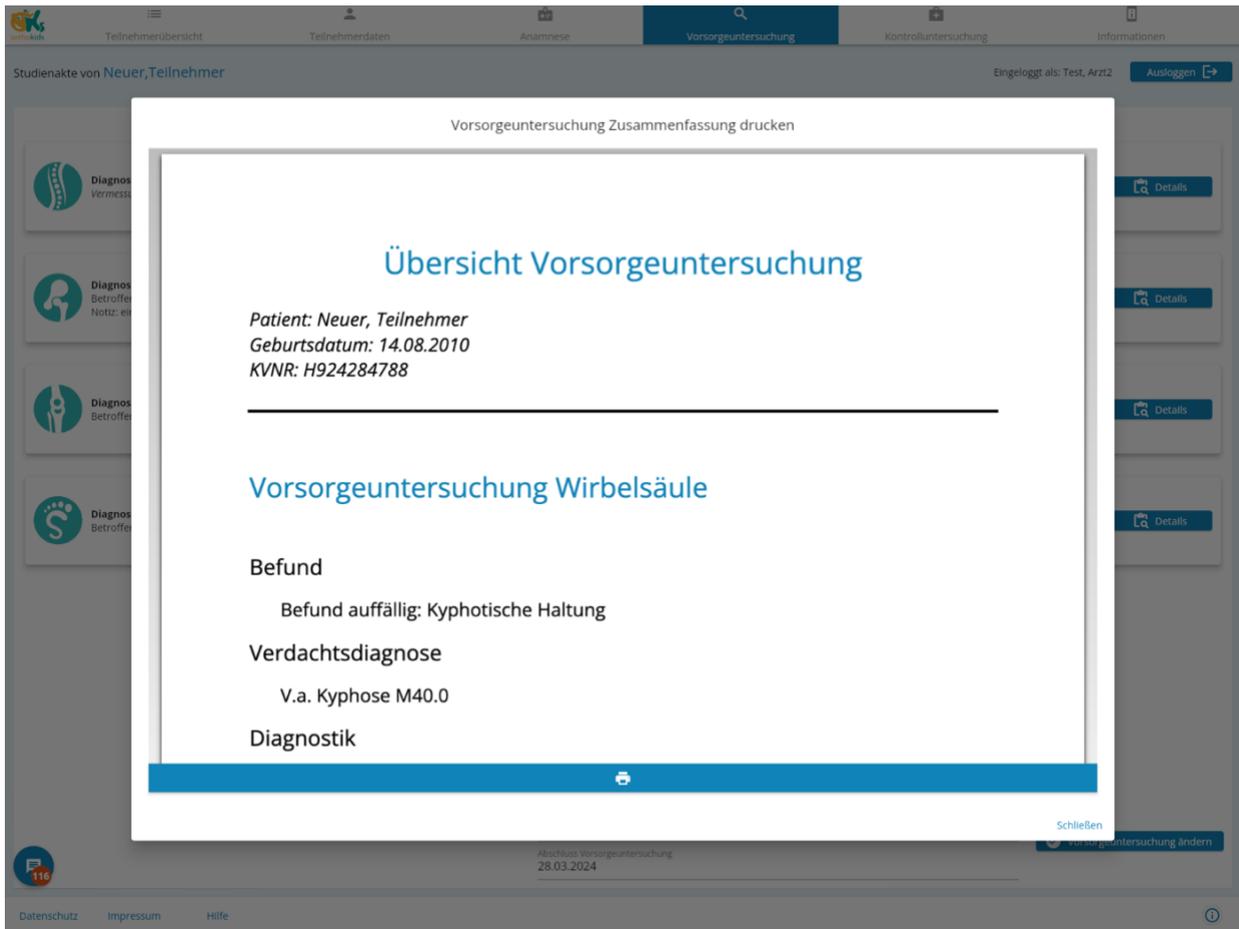


Abbildung 46 - Druckansicht der Zusammenfassung der Vorsorgeuntersuchung auf der Übersichtsseite

8.2.7 Kontrolluntersuchung

Nach Abschluss der Vorsorgeuntersuchung kann in dem **Reiter** „Kontrolluntersuchung“ die Dokumentation der Kontrolluntersuchung begonnen werden. Mit Beginn der Kontrolluntersuchung werden alle Daten aus der Vorsorgeuntersuchung gesperrt und können nicht mehr editiert werden. Hierauf wird durch einen Disclaimer hingewiesen, bevor die Untersuchung durch den Button „Kontrolluntersuchung jetzt starten“ begonnen wird. Der Disclaimer weist weiterhin auf ein frühzeitiges Beginnen der Kontrolluntersuchung hin, wenn diese früher als zwölf Monate nach der Vorsorgeuntersuchung gestartet wird.

The screenshot shows the 'Kontrolluntersuchung' (Control Examination) section of the OrthoKids platform. The page title is 'Studienakte von Neuer, Teilnehmer'. The user is logged in as 'Test, Arzt2' and has an 'Ausloggen' (Logout) button. The main heading is 'Kontrolluntersuchung beginnen'. There are two warning messages in red boxes:

- Achtung: Die Kontrolluntersuchung sollte erst in 228 Tage(n), ab dem 28.03.2025, begonnen werden - 12 Monate nach Abschluss der Vorsorgeuntersuchung
- Achtung: Wenn Sie auf 'Kontrolluntersuchung jetzt starten' klicken, wird die Erstuntersuchung (Vorsorgeuntersuchung) unwiderruflich gesperrt. Es können keine weiteren Änderungen an dieser vorgenommen werden!

Below the warnings is a blue button labeled 'Kontrolluntersuchung jetzt starten' with a checkmark icon. At the bottom left, there is a '116' icon. At the bottom, there are links for 'Datenschutz', 'Impressum', and 'Hilfe', and a small circular icon on the right.

Abbildung 47 - Disclaimer Kontrolluntersuchung starten

Körperbereiche, die in der Vorsorgeuntersuchung positiv befundet wurden, müssen im Rahmen der Kontrolluntersuchung dokumentiert werden. Negativ befundene Körperbereiche der Vorsorgeuntersuchung werden automatisch mit einem kleinen, grün gefärbten Icon mit einem Häkchen markiert.

Studienakte von Neuer, Teilnehmer Eingelogg als: Test, Arzt2 [Ausloggen](#)

Ergebnis der Vorsorgeuntersuchung Einblenden

Sonstige Auffälligkeiten / Notiz zur Diagnose

Kontrolluntersuchung Wirbelsäule

Ergebnis Vorsorgeuntersuchung

- ohne Befund
- Skoliose M41.x nicht bestätigt (Normalbefund DD Haltungsschwäche (Cobb \leq 10 Grad))
- Skoliose M41.x (Cobb-Winkel 11-20 Grad) bestätigt
- Skoliose M41.x (Cobb-Winkel 21-50 Grad) bestätigt
- Skoliose M41.x (Cobb-Winkel größer 50) bestätigt
- Skoliose M41.x (klinisch) bestätigt
- Kyphose M40.x (Stagnara-Winkel 50-55 Grad) bestätigt
- Kyphose M40.x (Stagnara-Winkel 56-69 Grad) bestätigt
- Kyphose M40.x (Stagnara-Winkel \geq 70 Grad) bestätigt
- Kyphose M40.x nicht bestätigt (Stagnara kleiner 50 Grad)
- Kyphose M40.x (klinisch) bestätigt

Achtung: Untersuchung noch nicht abgeschlossen [Speichern](#)

Beginn Kontrolluntersuchung
12.08.2024

Abschluss Kontrolluntersuchung
12.08.2024 [Kontrolluntersuchung abschließen](#)

[Datenschutz](#) [Impressum](#) [Hilfe](#)

Abbildung 48 – Kontrolluntersuchung mit in der Vorsorgeuntersuchung negativ befundenen Körperregionen (Beinachsen, Hüfte)

Für jede Körperregion kann oben das Ergebnis der Vorsorgeuntersuchung eingblendet und dessen Details eingesehen werden. In das Feld „Sonstige Auffälligkeiten / Notiz zur Diagnose“ können Notizen zur Befundung der Kontrolluntersuchung eingetragen werden. Wie bei der Vorsorgeuntersuchung werden die Zustände der Untersuchung durch kleine Icons unterhalb der Icons der Körperregionen dargestellt.

Studienakte von Neuer, Teilnehmer Eingeloggt als: Test, Arzt2 [Ausloggen](#)

Ergebnis der Vorsorgeuntersuchung Einblenden

Betroffene Seite
 Beidseitig Links Rechts

Sonstige Auffälligkeiten / Notiz zur Diagnose

ECF M93.0 nicht bestätigt
 ECF M93.0 bestätigt
 ECF M93.0 nicht bestätigt - kein Röntgen

Befund - Beweglichkeit Hüfte

Voll beweglich
 Eingeschränkt beweglich

Befund - Hüftkopfnekrose

Hüftkopfnekrose
 keine Hüftkopfnekrose

Achtung: Untersuchung noch nicht abgeschlossen [Ändern](#)

Beginn Kontrolluntersuchung
12.08.2024
 Abschluss Kontrolluntersuchung
12.08.2024 [Kontrolluntersuchung abschließen](#)

[Datenschutz](#) [Impressum](#) [Hilfe](#)

Abbildung 49 - Kontrolluntersuchung mit angefangener Untersuchungen für die Hüfte

Sind alle Körperregionen dokumentiert, kann die Kontrolluntersuchung und somit die Studie abgeschlossen werden. Nach Studienabschluss werden alle Daten (bis auf die Stammdaten) des Teilnehmers gesperrt und können nicht mehr verändert werden.

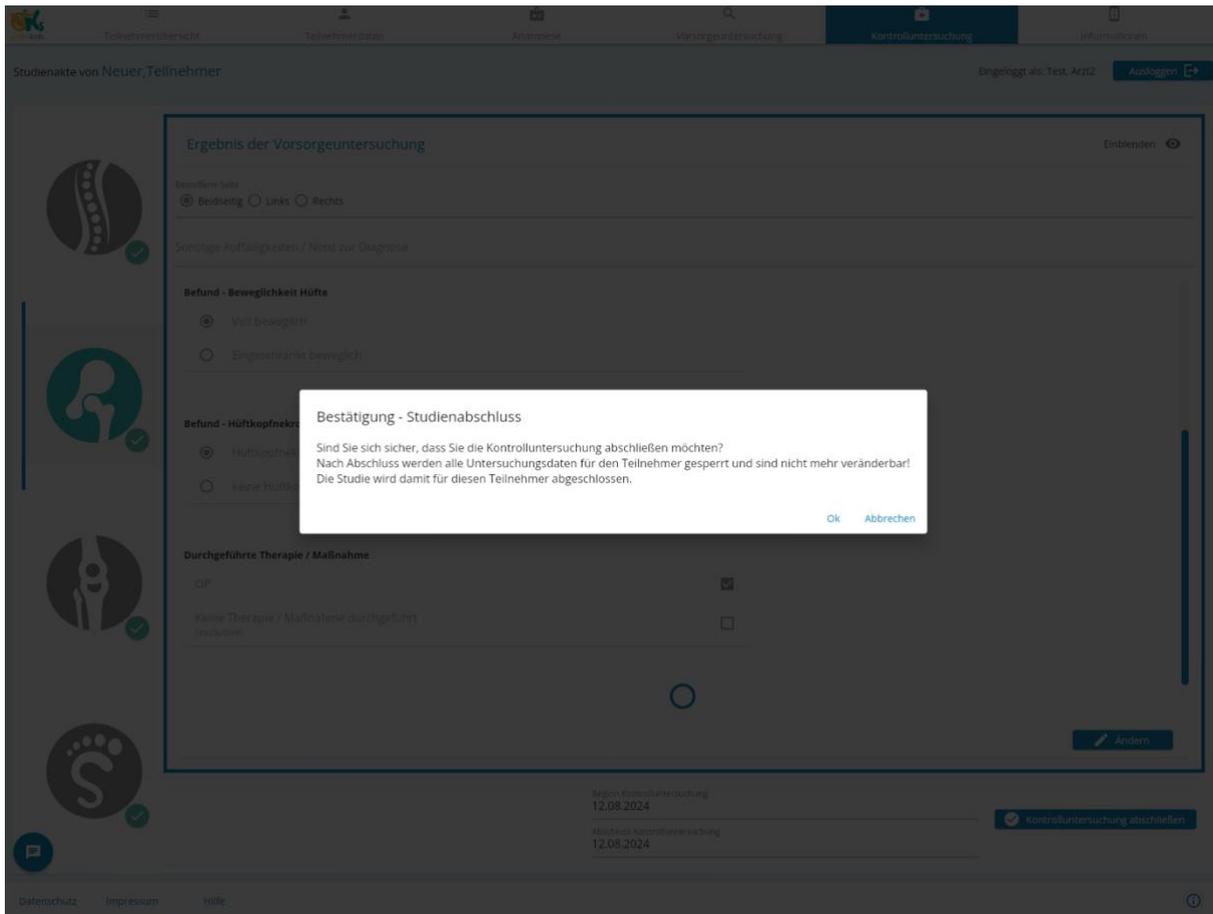


Abbildung 50 - Kontrolluntersuchung / Studie abschließen

Unter dem **Reiter** „Kontrolluntersuchung“ wird nun das Ergebnis angezeigt, dessen Details, ebenso wie bei der Vorsorgeuntersuchung, eingesehen und eine Zusammenfassung als PDF-Dokument gespeichert bzw. ausgedruckt werden kann.

The screenshot shows the 'Übersicht Kontrolluntersuchung (abgeschlossen)' page in the OrthoKids platform. The page is titled 'Studienakte von Neuer, Teilnehmer' and shows the user is logged in as 'Test, Arzt2'. The main content area displays two diagnostic entries:

- Diagnose (VU): M40.04 - Kyphose, thorakal**
Befund: idem
(neue) Gradzahl: 49 Grad(°)
- Diagnose (VU): M93.0 - Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch)**
Befund - Beweglichkeit Hüfte: Voll beweglich
Befund - Hüftkopfnekrose: Hüftkopfnekrose
Betroffene Seite: Beidseitig

Each entry has an 'Ansicht' button. Below the entries is a timeline showing the start and end dates of the control examination:

- Beginn Kontrolluntersuchung: 12.08.2024
- Abschluss Kontrolluntersuchung: 12.08.2024

The footer contains links for 'Datenschutz', 'Impressum', and 'Hilfe'.

Abbildung 51 - Übersichtsseite für Ergebnisse der Kontrolluntersuchung

8.2.8 Informationen

Über den Reiter „Informationen“ können aktuelle, ergänzende Informationen zu dem Versorgungsangebot im Projekt OrthoKids abgerufen werden. Der Reiter untergliedert sich in die Untermenüs „Informationen“, „Präventionsprogramme“, „Medizinischer Hintergrund“ und „Benutzerhandbuch“.

8.2.8.1 Teilnehmerinformationen

In dem Untermenü „Informationen“ können die Inhalte der OrthoKids-App zu Tipps und Tricks zur Gesundheit eingesehen werden, die regelmäßig aktualisiert werden.

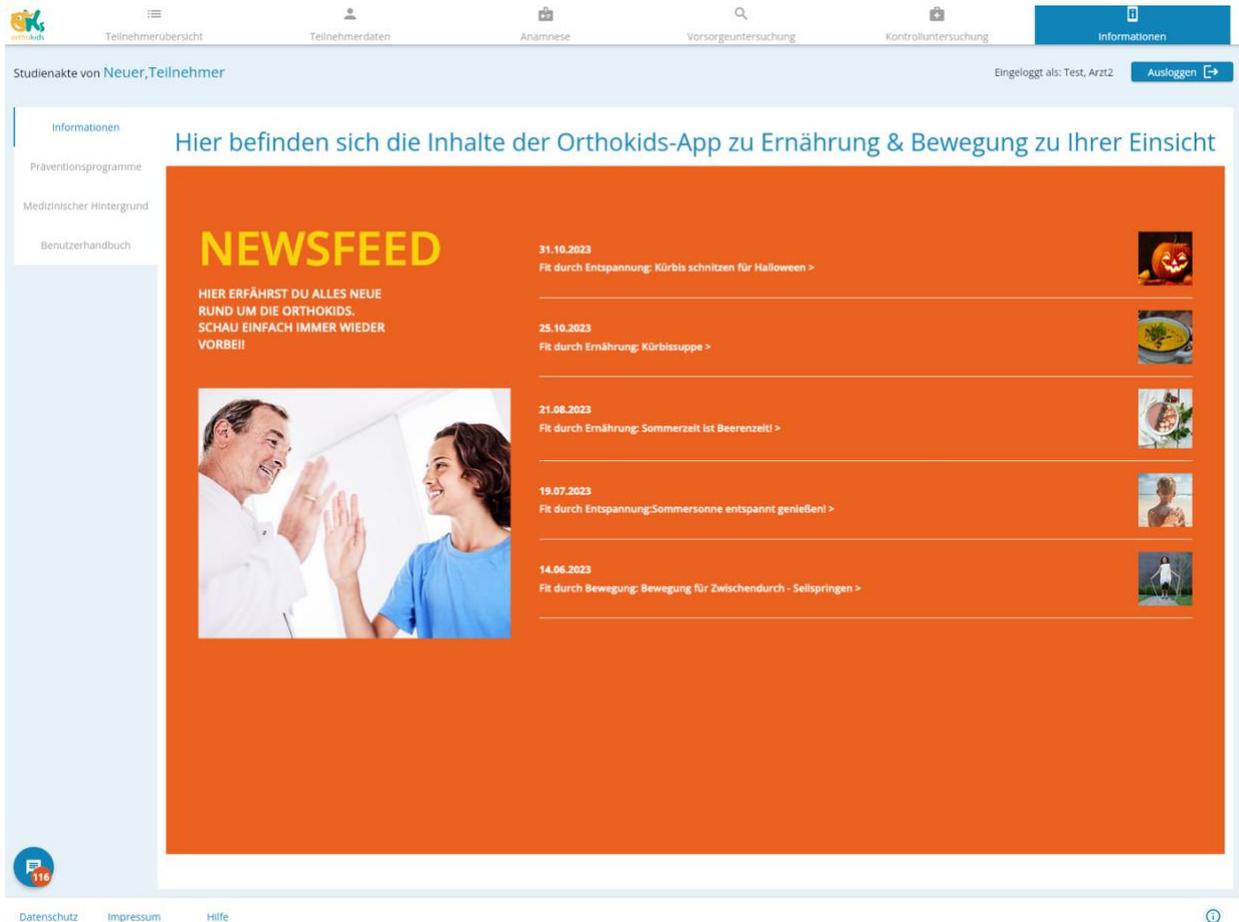


Abbildung 52 - Informationen zu Inhalten der Orthokids-App

8.2.8.2 Präventionsprogramme

Unter dem Menüpunkt „Präventionsprogramme“ wird das Präventionsprogramm angezeigt, das die Kinder auch über die OrthoKids-App erhalten.

Studienakte von Neuer, Teilnehmer

Eingeloggt als: Test, Arzt2 [Ausloggen](#)

Informationen

Präventionsprogramme

Medizinischer Hintergrund

Benutzerhandbuch

Hier befinden sich die Inhalte der Orthokids-App zu Präventionsprogrammen zu Ihrer Einsicht

Das OrthoKids-Programm unterstützt euch dabei, beim Sport oder der Bewegung im Alltag fit zu sein. Dafür haben wir Übungen für euch zusammengestellt mit der ihr eure Körperkontrolle trainiert, eure Fitness verbessert und euch vor Verletzungen schützen könnt. Aus den fünf Bereichen könnt ihr euch die Übungen, die euch am besten gefallen selbst zusammenstellen. Wichtig - aus jedem Bereich eine Übung zweimal oder zweimal pro Seite machen, und das dreimal die Woche!

WÄHLE AUS EINEM BEREICH

ÜBUNGS-VIDEOS

MIT SPASS AN DER BEWEGUNG FIT UND GESUND BLEIBEN! WENN DU FRAGEN HAST, WENDE DICH AN DEINEN ARZT.

BEWEGLICHKEIT >

KÖRPERSPANNUNG UND RUMPFSTABILISATION >

BEINACHSENTRAINING / STANDSTABILITÄT >

SPRUNG- UND LANDETRAINING >

Datenschutz Impressum Hilfe

Abbildung 53 - Inhalte der Präventionsprogramme der Orthokids-App

8.2.8.3 Medizinischer Hintergrund

In dem Untermenü „Medizinischer Hintergrund“ können kurze Texte abgerufen werden, die auf die Notwendigkeit der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung hinweisen.

The screenshot displays the 'Medizinischer Hintergrund' (Medical Background) section of the OrthoKids platform. The page is titled 'Studienakte von Neuer Teilnehmer' and is logged in as 'Test, Arzt2'. The main content area is divided into several sections, each with a heading and a detailed paragraph of text:

- Wirbelsäulenfehlstellungen:** Discusses the prevalence of 'Wirbelsäulendeformitäten' (vertebral deformities) in the context of scoliosis, distinguishing between infantile/juvenile and adolescent forms. It notes that adolescent scoliosis is more prevalent in higher socioeconomic status and migration backgrounds.
- Hüftfehlstellungen:** Explains the development of 'Hüftreife' (hip maturity) and the importance of ultrasound screening. It mentions that since 1996, ultrasound screening is a standard part of the pre-examination.
- Beinachsenfehlstellungen:** Describes the physiological phases of leg axis development in children, from O-legs to X-legs. It highlights that deviations from the physiological range can persist and lead to joint stress.
- Fußfehlstellungen:** Discusses the development of the foot from a Knick-Senk-Form (valgus-varus) to a normal arch. It notes that most children have a Knick-Senk-Fuß, which is asymptomatic but may require orthotics.
- Adipositas:** Addresses the prevalence of obesity and its impact on orthopedic health. It mentions that obesity is a risk factor for various conditions, including hip dysplasia and epiphysiolysis.

At the bottom of the page, there are links for 'Datenschutz', 'Impressum', and 'Hilfe', along with a small circular icon containing the number '116'.

Abbildung 54 - Informationen zum medizinischen Hintergrund

8.2.8.4 Benutzerhandbuch

Im Untermenü „Benutzerhandbuch“ findet sich das mit kurzen Erläuterungen zum Umgang mit der OrthoKids Screening-Web-App.

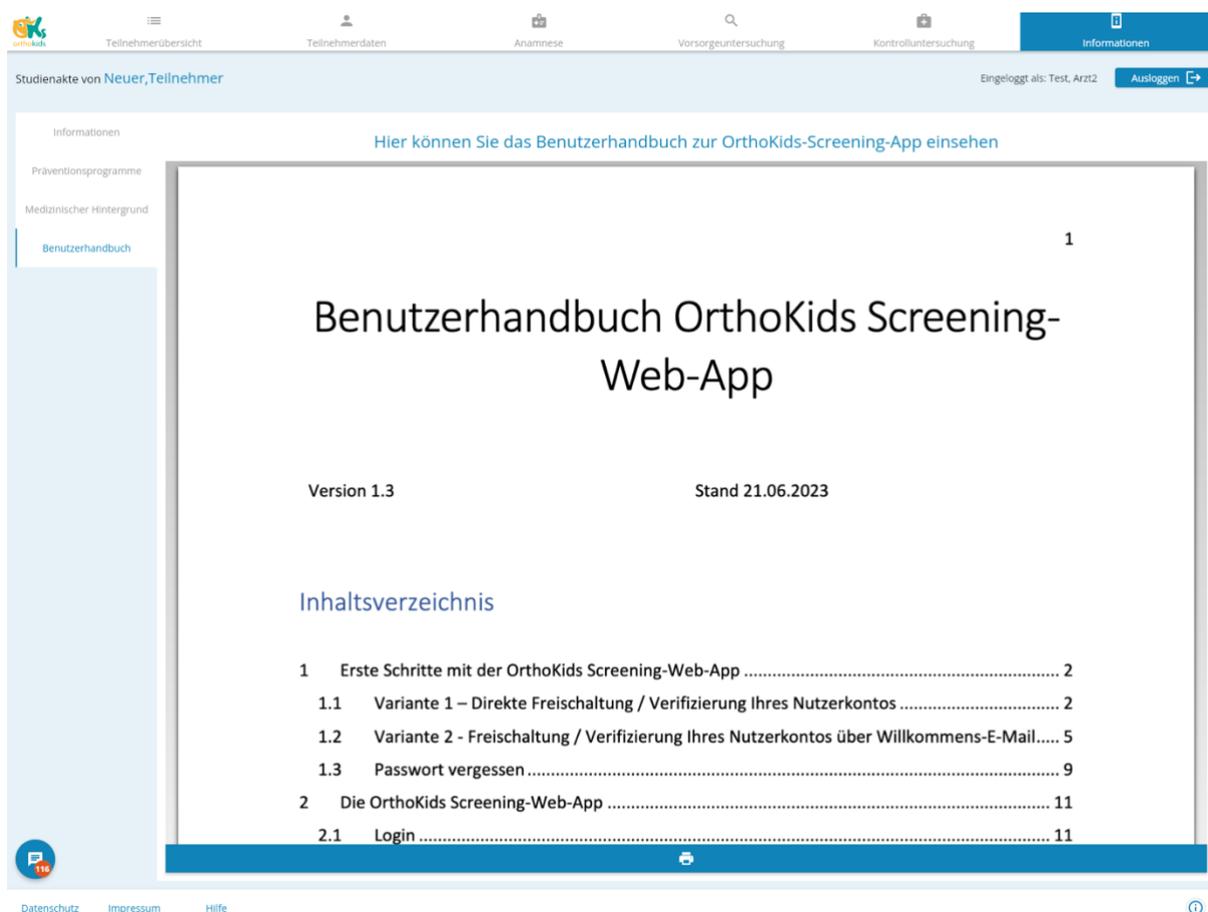


Abbildung 55 - Benutzerhandbuch der Screening-Web-App

8.3 Die OrthoKids-Stuko-App

Für das Studienpersonal wurde ein digitales Monitoringinstrument entwickelt. Die OrthoKids-Stuko-Web-App dient für das digitale Management der Studienteilnehmer im Studienprozess und beinhaltet zentrale Funktionalitäten wie das Verwalten der Teilnehmerdaten von Ärzten und Studienteilnehmern. Studienkoordinatoren können sich mit Hilfe der App einen Überblick über anstehende oder ausgebliebene Aktivitäten im Studienprozess verschaffen und einzelne oder Gruppen von Teilnehmern zu definierten Anlässen kontaktieren. Ein Erinnerungsmanagement weist auf anstehende beziehungsweise ausgebliebene Ereignisse im Studienprozess hin. Ebenso wird die Kommunikation zwischen Studienkoordinatoren und Studienteilnehmern (Eltern, Kinder und Ärzte) durch unterschiedliche Möglichkeiten der Kontaktaufnahme unterstützt. Zusätzlich zu der Verwaltung der Teilnehmer ist es möglich über die App statistische Abfragen zu initiieren, die als Kennzahlen in der Benutzeroberfläche dargestellt werden. Zur Berichterstattung an den Projektträger können die Studienkoordinatorinnen einzelne Datenfelder der OrthoKids-Datenbank einsehen und exportieren. Für eine möglichst benutzerfreundliche Verwaltung der Studien- und Teilnehmerdaten sollten die zentralen Funktionen in der Bedienoberfläche je nach Bearbeitungskontext angeordnet werden. Alle zentralen Bearbeitungskontexte sind oben auf der Seite in einer Reiterstruktur angeordnet.

Die OrthoKids-Stuko-App wurde unter Verwendung moderner Technologien entwickelt, um eine benutzerfreundliche und effiziente Plattform zu gewährleisten. Das Backend basiert auf Node.js, einem leistungsfähigen JavaScript- / TypeScript-Laufzeitumgebung, die eine skalierbare und wartungsfreundliche Entwicklung ermöglicht. Zur Optimierung der Datenabfrage und Verbesserung der Antwortzeiten wird Redis als Zwischenspeicher eingesetzt. Für die Authentifizierung der Benutzer kommt Keycloak zum Einsatz, welches eine

flexible und sichere Verwaltung der Benutzerzugängen und -rechten gewährleistet. Zusätzlich ist das Backend mit einem E-Mail-Service verbunden, um die Kommunikationsprozesse zu unterstützen. Das Frontend der Anwendung wurde mit Vue.js ebenfalls unter Verwendung von TypeScript realisiert. TypeScript erleichtert der Entwicklung durch statische Typisierung und erleichtert die Wartbarkeit des Codes. Durch die Kombination dieser Technologien ist eine skalierbare und robuste Web-App entstanden, die sowohl in der Performance als auch in der Benutzerfreundlichkeit überzeugt.

8.3.1 Starten der App

8.3.1.1 Login

Die Studienkoordinatoren können sich nach dem Aufrufen der Webseite mit ihren Zugangsdaten in der App einloggen, sofern sie im System von dem verantwortlichen Systemadministrator angelegt wurden. Über den Passwort-vergessen-Dialog können sich Studienkoordinatoren ein neues Passwort setzen.

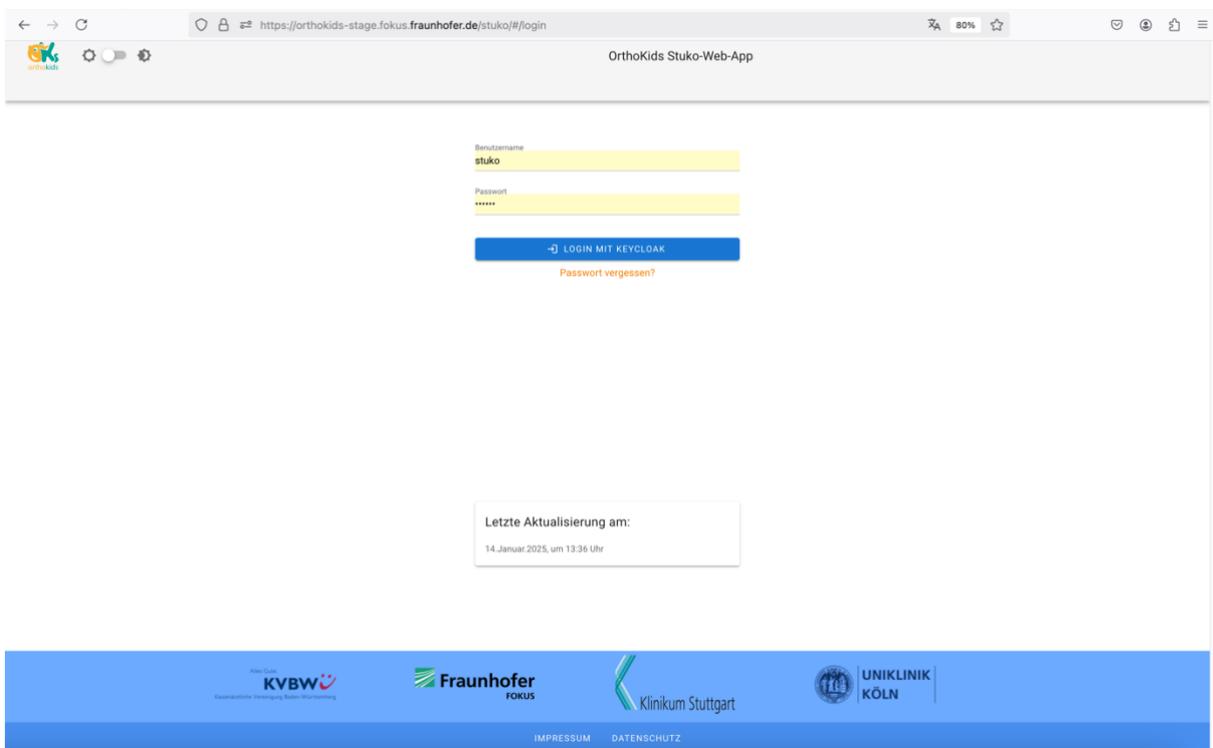


Abbildung 56: Login-Bereich der Stuko-Web-App

8.3.2 Teilnehmermanagement

8.3.2.1 Studienteilnehmerübersicht

In dem Reiter „Teilnehmer“ werden die relevanten Stammdaten angezeigt, um den Teilnehmer im Studienprozess identifizieren zu können. Hierzu gehören neben Vor-, Nachname, Geburtsdatum und Alter auch die Anzeige des behandelnden Arztes, seine Krankenversicherungsnummer (KVNR), das Datum des Einschusses

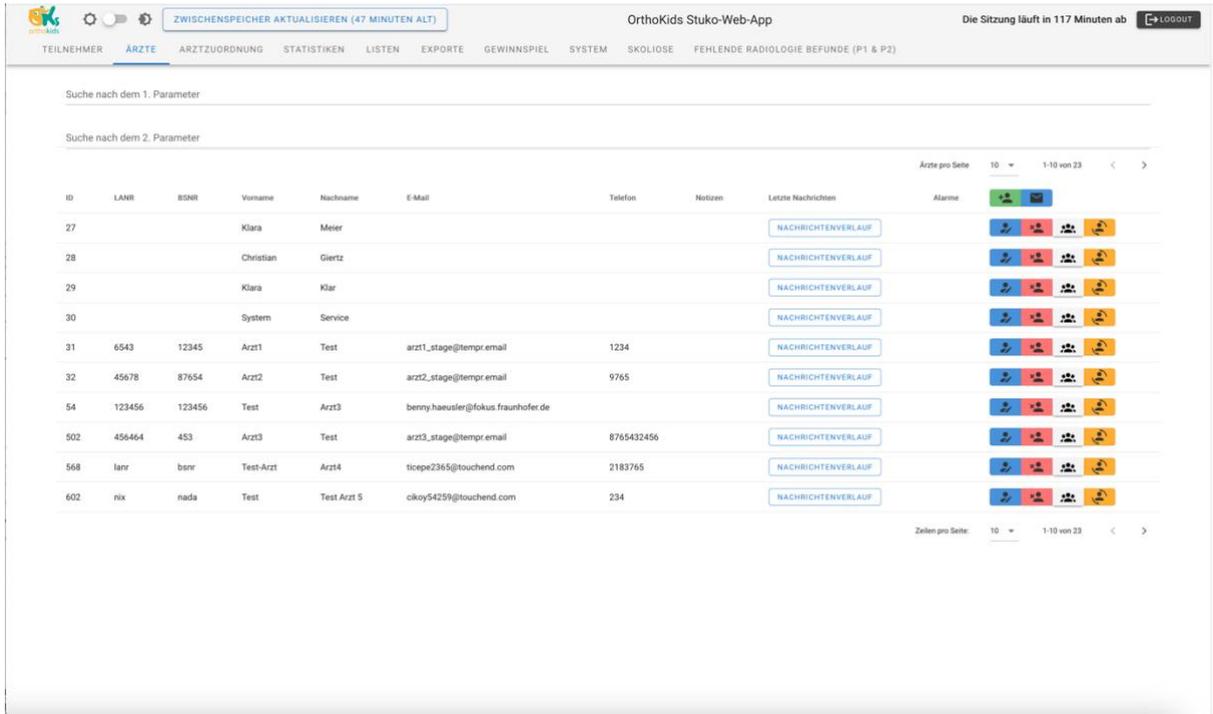


Abbildung 58: Übersicht teilnehmender Ärzte

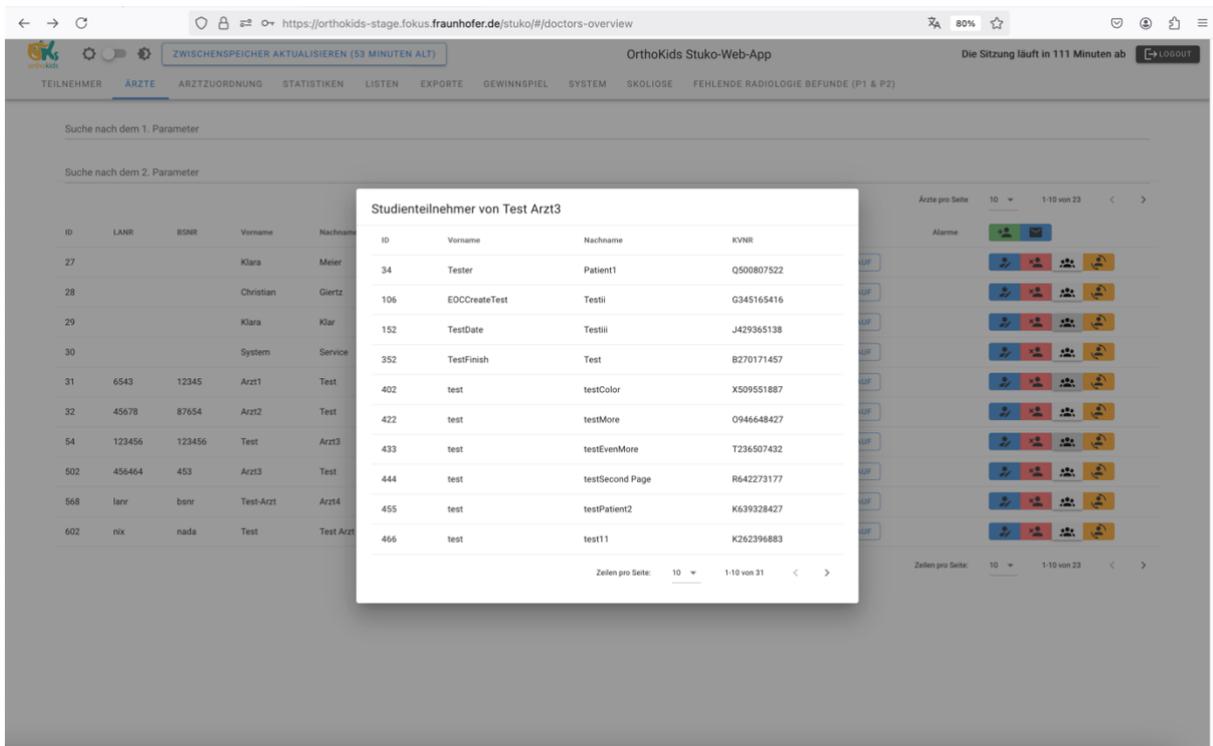


Abbildung 59: Arzt-Patienten-Zuordnung

Mit Klick auf den grauen Button „Studienteilnehmer anzeigen“ erhält man eine Übersicht zu denjenigen Patienten, die einem Arzt zugeordnet sind. Mit Hilfe des orangenen Buttons ganz rechts auf der Seite können sich die Studienkoordinatoren zum Zwecke der Qualitätssicherung vorübergehend in der Screening-Web-App des behandelnden Arztes einloggen und Behandlungsdaten zu dem Teilnehmer einsehen.

8.3.2.3 Ärzte anlegen

Bei Klick auf den grünen Button rechts oben in dem Reiter „Ärzte“ wird die Unterseite „Neuen Arzt anlegen“ aufgerufen. Studienkoordinatoren können hierüber selbst Ärzte im System anlegen. Mit Klick auf den Button Registrieren wird automatisch die E-Mail mit den Registrierungsdaten an den Arzt gesendet. Das initial versendete Passwort muss beim ersten Login durch den Arzt geändert werden.

The screenshot shows the 'Neuen Arzt anlegen' form in the OrthoKids Stuko-Web-App. The form includes the following fields and elements:

- Vorname:** Text input field.
- Nachname:** Text input field.
- Nutzernamen / E-Mail-Adresse:** Text input field.
- Telefon:** Text input field.
- LANR:** Text input field.
- BSNR:** Text input field.
- Initial-Passwort:** Text input field with a red error message: "Min. 8 Zeichen mit 1 Großbuchstaben, 1 Nummer und 1 Sonderzeichen".
- REGISTRIEREN:** Green button at the bottom.

Abbildung 60: Arzt anlegen und Registrierungsdaten versenden

8.3.2.4 Arztdaten bearbeiten

Mit Klick auf den Button „Arzt Daten bearbeiten“ öffnet sich eine Unterseite, in der Arzt Daten geändert und ggfs. in akuten Supportfällen durch die Studienkoordinatoren auch neue Passwörter gesetzt werden können. Die E-Mail-Verifikation dient der Überprüfung, ob der Arzt während des initialen Registrierungsprozesses seine E-Mail-Adresse bestätigt hat und ein Nutzerkonto bereits angelegt wurde. Nach der Übermittlung des gesetzten Passwortes muss der Arzt das Passwort erneut ändern.

The screenshot shows the 'Arzt Daten bearbeiten' form in the OrthoKids Stuko-Web-App. The form includes the following fields and elements:

- Vorname:** Arzt2
- Nachname:** Test
- Nutzernamen / E-Mail-Adresse:** arzt2_stage@tempr.email
- Telefon:** 9765
- LANR:** 45678
- BSNR:** 87654
- Neues Passwort setzen:** Section with a red error message: "Neues Passwort strtk" and "Min. 8 Zeichen mit 1 Großbuchstaben, 1 Nummer und 1 Sonderzeichen".
- Neues Passwort wiederholen:** Text input field.
- NEUES PASSWORT SPEICHERN:** Grey button.
- E-MAIL-VERIFIZIERUNG ÜBERPRÜFEN:** Blue button.
- SPEICHERN:** Green button at the bottom.

Abbildung 61: Arzt Daten bearbeiten

8.3.2.5 Wechsel des Behandlers

Obwohl in der OrthoKids-Studie der Wechsel des behandelnden Arztes in erster Linie über den Registrierungs- und Einwilligungsprozess in der Screening-Web-App erfolgt, ist es nach Rücksprache mit der jeweils behandelnden Praxis auch möglich (z.B. bei Übernahme oder Aufgabe einer Praxis oder Ausscheiden des Arztes

aus dem Selektivvertrag) alle Patienten einem neuen behandelnden Arzt zuzuordnen. Dies erfolgt über ein Dropdown-Menü in der Spalte „Neuer Arzt“. Für die Bestätigung der geänderten Zuordnung muss abschließend auf der rechten Seite der grüne Speicherbutton geklickt werden.

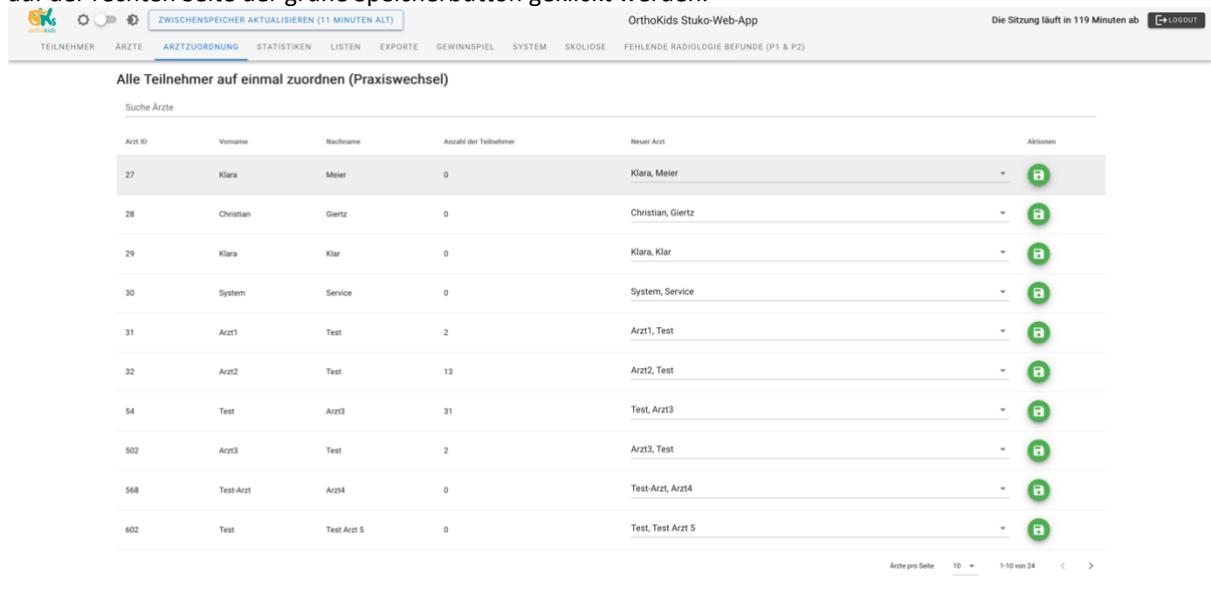


Abbildung 62: Arztwechsel durchführen

8.3.3 Kommunikation

Die Stuko-Web-App unterstützt verschiedene Möglichkeiten der Kontaktaufnahme und Kommunikation mit den Studienteilnehmern sowie Ärzten.

8.3.3.1 Kommunikation mit Studienteilnehmern

Mit Klick auf den grünen Button rechts oben in der Seite öffnet sich ein Fenster, in dem Nachrichten verfasst und an alle Studienteilnehmer geschickt werden kann. Die Nachrichten werden als Mitteilung in der OrthoKids-App unter dem Menüpunkt Nachrichten angezeigt.

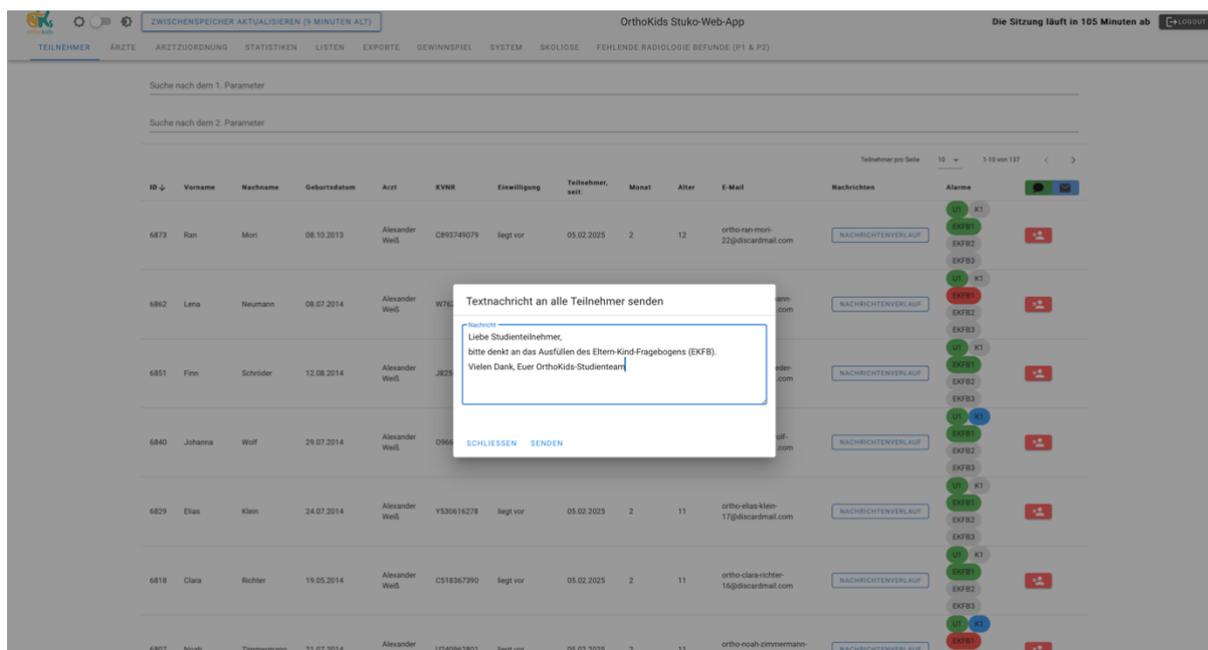


Abbildung 63: Textnachricht an alle Teilnehmer

Ebenso steht die Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit allen Studienteilnehmern per E-Mail direkt aus der Web-App heraus. Hierfür öffnet sich bei Klick auf den blauen Button rechts oben auf der Seite ebenso ein Fenster, in dem der Text der E-Mail verfasst werden kann.

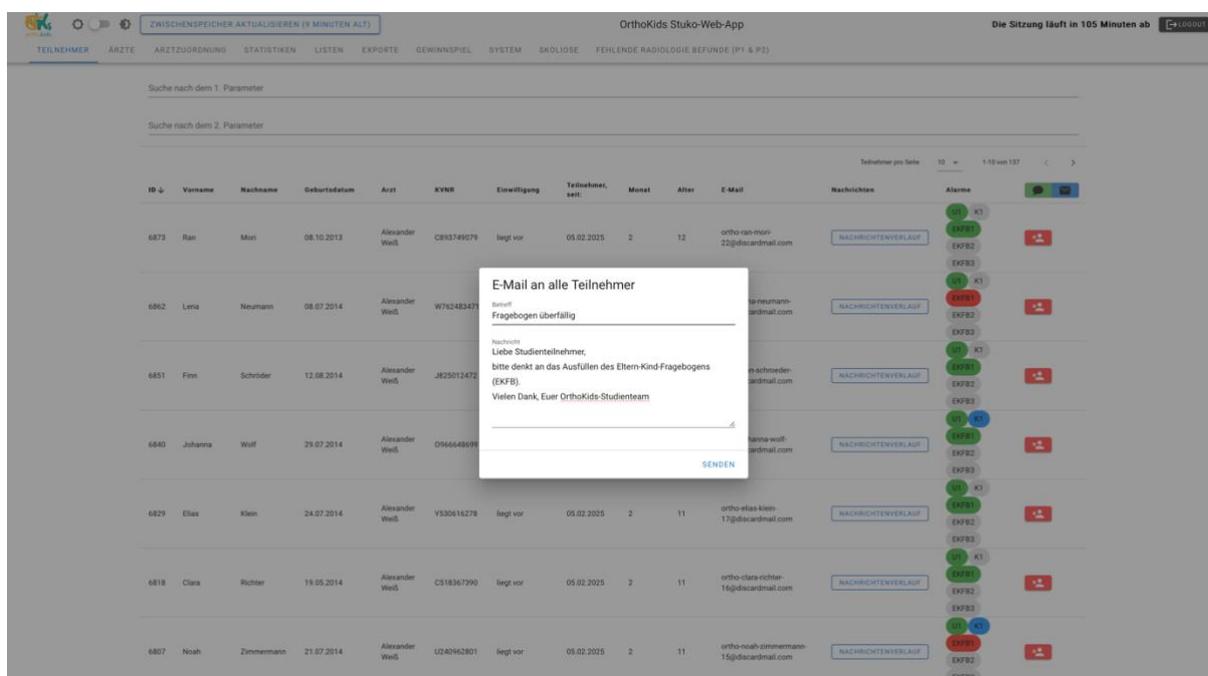


Abbildung 64: E-Mail-Nachricht an alle Teilnehmer

Zur Nachverfolgung der Kommunikation werden bei Klick auf den Button „Nachrichtenverlauf“ diejenigen Textnachrichten angezeigt, die von den Studienkoordinatoren an den jeweiligen Studienteilnehmer gesendet wurden. Die aus der Stuko-Web-App versendeten E-Mails werden in der Oberfläche nicht angezeigt.

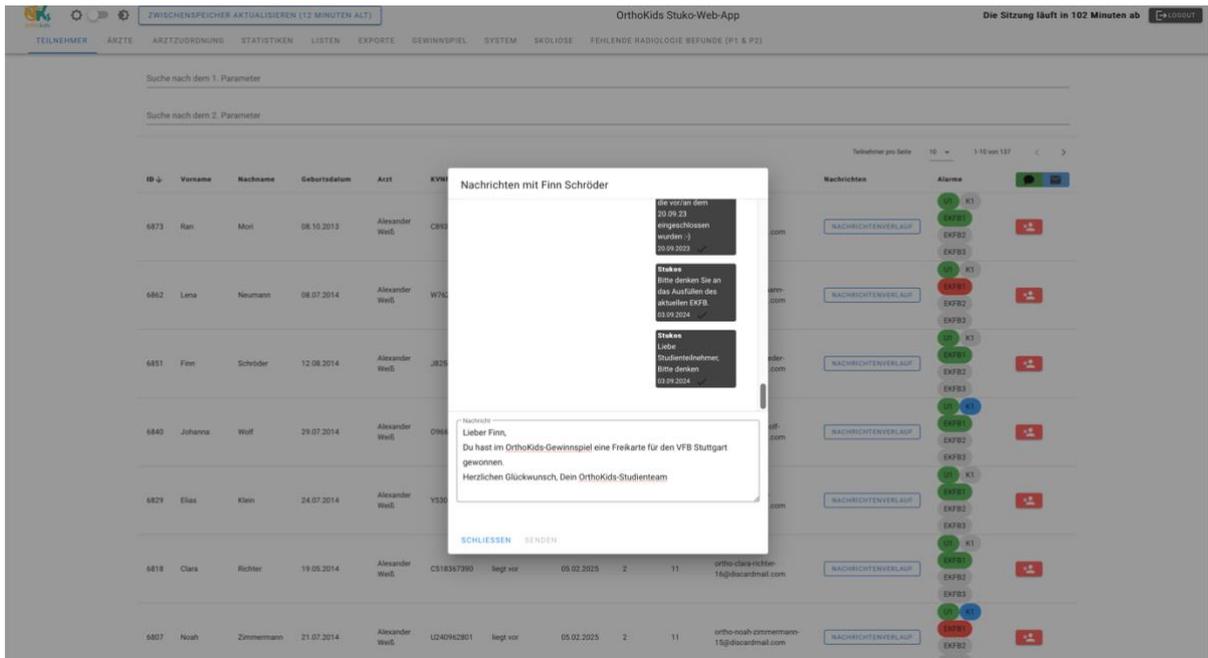


Abbildung 65: Individueller Nachrichtenverlauf mit Studienteilnehmer

8.3.3.2 Kommunikation mit Ärzten

Analog zu der Kontaktaufnahme mit allen Studienteilnehmern kann mit Klick auf den blauen Button oben rechts auf der Seite auch eine E-Mail an alle Ärzte geschrieben und anschließend über das Webfrontend gesendet werden.

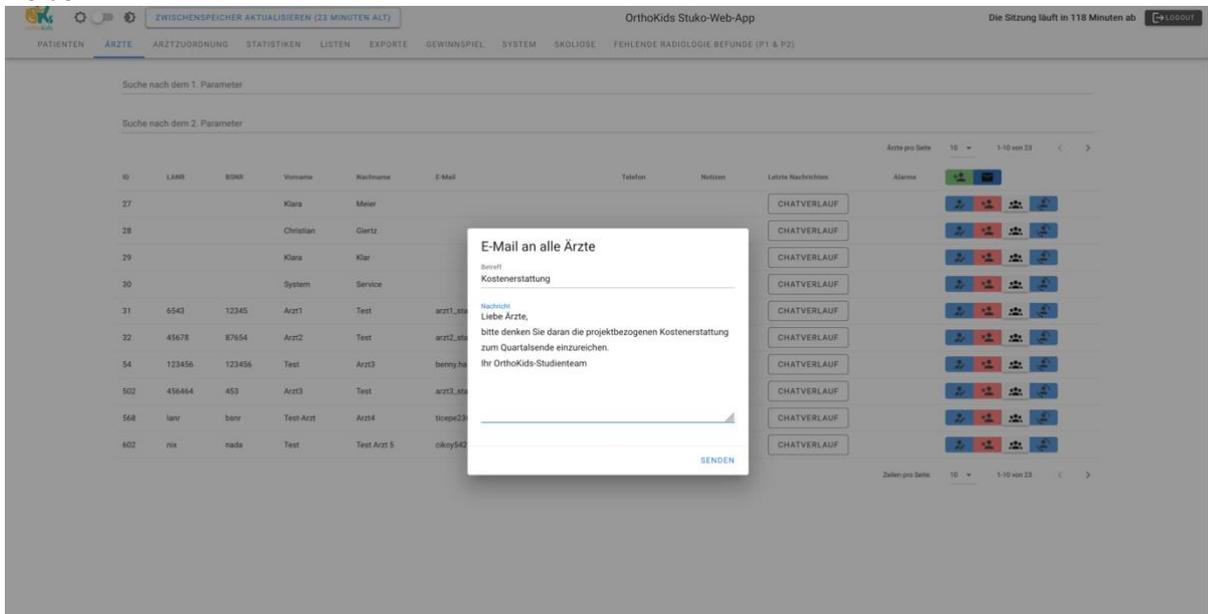


Abbildung 66: E-Mail-Nachricht an alle Ärzte

Im Unterschied zu der unilateralen Kommunikation mit den Studienteilnehmern können sich Studienkoordinatoren und Ärzte über die Benutzeroberflächen der Screening-Web-App und der Stuko-Web-App beidseitig individuelle Nachrichten schicken. Die erfolgte Kommunikation wird in Form eines Chats angezeigt,

wobei auf schwarzem Hintergrund die Nachrichten der Studienkoordinatoren und auf grünem Hintergrund diejenigen der Ärzte dargestellt werden.

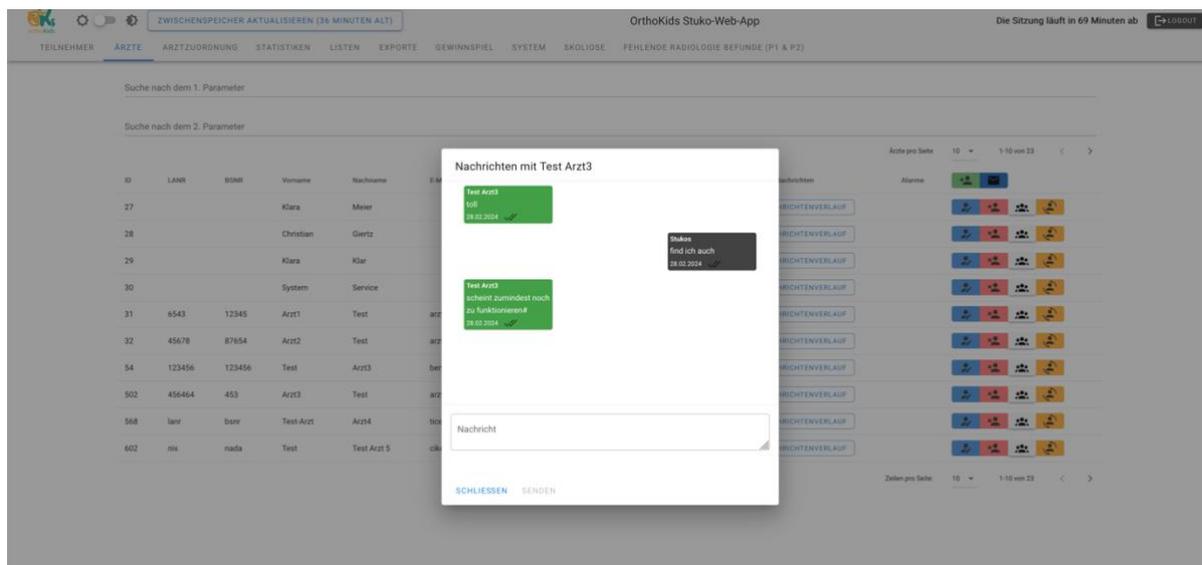


Abbildung 67: Individueller Nachrichtenverlauf mit einzelnen Ärzten

8.3.3.3 Kommunikation über Listen

Über die Listenfunktion ist es möglich mit den Studienteilnehmern zu einem bestimmten Ereignis oder Anlass Kontakt aufzunehmen, wie z.B. bei ausstehenden Fragebogenrückmeldungen oder überfälligen Kontrolluntersuchungen. Die Nachricht wird sowohl als E-Mail wie auch Textnachricht an die ausgewählten Teilnehmer geschickt.

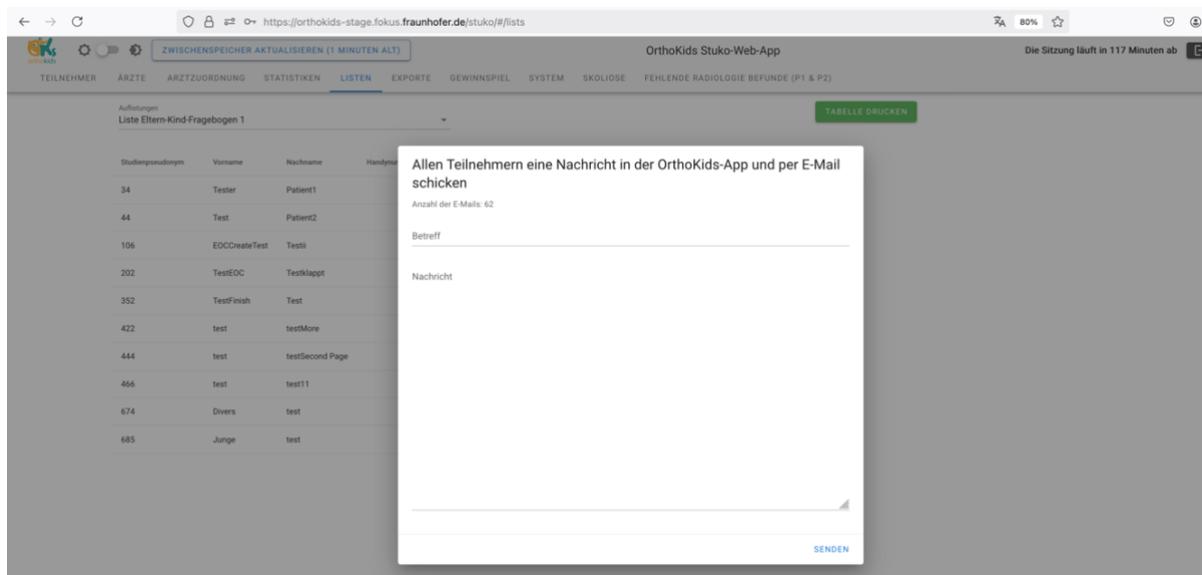


Abbildung 68: Anlassbezogene Kommunikation zu einzelnen Ereignissen im Studienprozess

8.3.4 Studienprozessmanagement

Für das Studienprozessmanagement wurden einzelnen Zeitpunkte im Studienprozess definiert, zu denen Aktivitäten innerhalb eines gesetzten Zeitraumes beginnen bzw. enden sollen. Für diese Aktivitäten wurden Monitoringfunktionen entwickelt, die den jeweiligen Status der Aktivität in der Stuko-Web-App anzeigen.

8.3.4.1 Aktivitäten im Studienprozess

In der Teilnehmerübersicht werden auf der rechten Seite die jeweiligen Zustände der Aktivitäten angezeigt, die dem Monitoring unterliegen. Hierbei handelt es sich um die zentralen Ereignisse im Studienprozess wie die Beantwortung und Rücksendung der Eltern-Kind-Fragebögen T0-T2 sowie die Teilnahme an Vor- und Kontrolluntersuchungen. Über ein einfaches Farbschema wird der jeweilige Status visualisiert (grün=erledigt, rot=überfällig, grau=noch nicht anstehend, blau=Vorsorgeuntersuchung mit negativem Befund).

ID	Vorname	Nachname	Geburtsdatum	Arzt	KYNR	Einwilligung	Teilnehmer seit:	Monat	Alter	E-Mail	Nachrichten
6873	Ran	Mori	08.10.2013	Alexander Weiß	C93749079	liegt vor	05.02.2025	2	12	ortho-ran-mori-22@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2) (EXFB3)
6862	Lena	Neumann	08.07.2014	Alexander Weiß	W762483471	liegt vor	05.02.2025	2	11	ortho-lena-neumann-20@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2) (EXFB3)
6851	Fien	Schröder	12.08.2014	Alexander Weiß	J825012472	liegt vor	05.02.2025	2	11	ortho-fien-schroeder-19@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2) (EXFB3)
6840	Johanna	Wolff	29.07.2014	Alexander Weiß	O96648699	liegt vor	05.02.2025	2	11	ortho-johanna-wolff-18@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2) (EXFB3)
6829	Elias	Klein	24.07.2014	Alexander Weiß	Y530616278	liegt vor	05.02.2025	2	11	ortho-elias-klein-17@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2) (EXFB3)
6818	Clara	Richter	19.05.2014	Alexander Weiß	C518367290	liegt vor	05.02.2025	2	11	ortho-clara-richter-16@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2) (EXFB3)
6807	Noah	Zimmermann	21.07.2014	Alexander Weiß	U040962801	liegt vor	05.02.2025	2	11	ortho-noah-zimmermann-15@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2) (EXFB3)
6796	Marie	Braun	22.07.2014	Alexander Weiß	F557873688	liegt vor	05.02.2025	2	11	ortho-marie-braun-14@discardmail.com	(T1) K1 (EXFB1) (EXFB2)

Abbildung 69: Alarme (rot gekennzeichnet) zur Nachverfolgung von definierten Ereignissen im Studienprozess

8.3.4.2 Übersicht über offene Aktivitäten

Mit Hilfe der Listenfunktion können sich Studienkoordinatoren alle Teilnehmer anzeigen lassen, die eine Aktivität zu dem im Studienprozess definierten Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen haben und überfällig sind. Sie erhalten so einen Überblick über die aktuelle Zielerreichung zu diesem Ereignis im Studienprozess. Basierend auf der Liste kann anschließend mit den Teilnehmern Kontakt aufgenommen und an die ausstehenden Aktivitäten erinnert werden.

Studiensubtypum	Vorname	Nachname	Handnummer	E-Mail	Arzt	EKFB1
34	Tester	Patient1		patient1_stage@temp1.email	Test Arzt3	EKFB1
44	Test	Patient2		patient2_stage@temp1.email	Arzt2 Test	EKFB1
106	EOCCreateTest	TestII		mail@gmail.de	Test Arzt3	EKFB1
202	TestEOC	Testklappt		mail@gmail.de	Arzt2 Test	EKFB1
352	TestFinish	Test		mail@gmail.org	Test Arzt3	EKFB1
422	test	testMore		mail@gmail.org	Test Arzt3	EKFB1
444	test	testSecond Page		mail@gmail.org	Test Arzt3	EKFB1
466	test	test11		mail@gmail.org	Test Arzt3	EKFB1
674	Divers	test		benny.hausler@fokus.fraunhofer.de	Test Arzt3	EKFB1
685	Junge	test		benny.hausler@fokus.fraunhofer.de	Test Arzt3	EKFB1

Abbildung 70: Liste aller Teilnehmer zu unbeantworteten Eltern-Kind-Fragebögen (EKFB)

8.3.5 Kennzahlen und Statistiken

Zur Nachverfolgung der Zielerreichung innerhalb der OrthoKids-Studie wurden verschiedene Kennzahlen und Statistiken implementiert (vgl. 8.4.6.2), die über das System abgefragt werden können.

8.3.5.1 Monatliche Statistiken

Die monatlichen Statistiken stellen die Anzahl an begonnenen Vor- und Kontrolluntersuchungen sowie die Anzahl der positiven bzw. negativen Befunde dar. Diese Parameter können jeweils noch nach Zugehörigkeit zu den Krankenkassen weiter aufgeschlüsselt werden. Anhand der Statistiken können der Erfolg der Rekrutierungsmaßnahmen bewertet und weitere notwendige Maßnahmen geplant werden.

Begonnene Voruntersuchungen	Begonnene Kontrolluntersuchungen	Positive Voruntersuchungen	Negative Voruntersuchungen	Begonnene Voruntersuchungen und Kontrolluntersuchungen AOK	Begonnene Voruntersuchungen und Kontrolluntersuchungen TK	Abgeschlossene positive Voruntersuchungen AOK	Abgeschlossene positive Voruntersuchungen TK	Abgeschlossene negative Voruntersuchungen AOK	Abgeschlossene negative Voruntersuchungen TK
103	64	65	11	54	26	36	18	3	3

Abbildung 71: Monatliche Verlaufsstatistiken

8.3.5.2 Fehlende Befunde

Anhand der Statistik zu fehlenden Befunden können in der Datenbank des OrthoKids-Systems Ärzte gesucht werden, die für die vollständige Dokumentation der Diagnose noch eine Leistung (z.B. ein Röntgenbild) erbringen müssen.

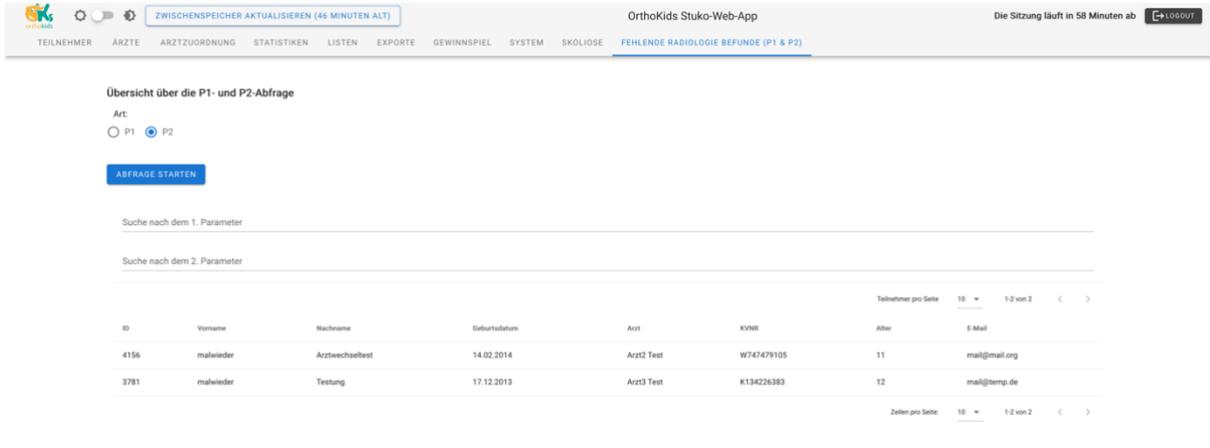


Abbildung 72: Statistik zu fehlenden radiologischen Befunden

8.3.5.3 Kennzahlen für die Berichterstattung

Mit Hilfe der Kennzahlen werden für die Berichterstattung verschiedene Parameter zum aktuellen Zeitpunkt der Abfrage in einer übersichtlichen Tabelle aggregiert und angezeigt.

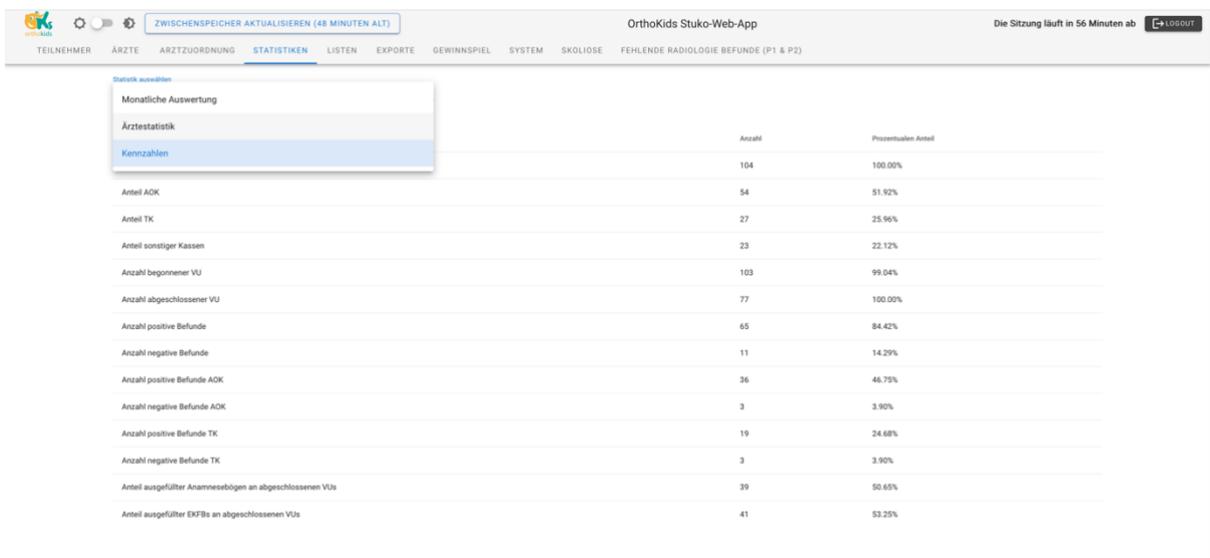


Abbildung 73: Kennzahlen zu einzelnen Parametern

8.3.6 Datenexporte

Unter dem Reiter Exporte finden sich unterschiedliche Funktionen, die es ermöglichen Patienten- bzw. Arztdaten zum Zwecke der Dokumentation oder Weiterverarbeitung in nachgelagerten Systemen herunterzuladen. Die Datei wird im csv-Format zum Download bereitgestellt.

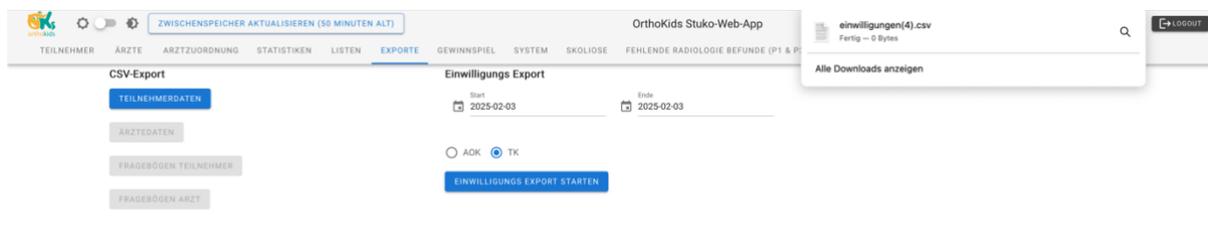


Abbildung 74: Verschiedene wählbare Exportfunktionen

8.4 Das OrthoKids-Backend

Das OrthoKids-Backend wurde während der Projektlaufzeit in zwei Instanzen aufgebaut und gepflegt: Zum einen war es in der Testumgebung auf einem OpenShift-Cluster installiert und zum anderen in der Produktivumgebung auf den öffentlich zugreifbaren Projektservern in einer virtuellen Maschine. Unabhängig von der Deployment-Umgebung ist die Backend-Architektur gleich und besteht neben vielen Diensten (Services) aus der Persistenz (Database), Komponenten zur Authentifizierung sowie den Nutzer-Anwendungen (vgl. Abbildung 75). Alle Software-Komponenten befinden sich in Docker-Containern. Um diese unabhängig von der Betriebssystem-Umgebung einzusetzen, werden für das Deployment Skripte verwendet.

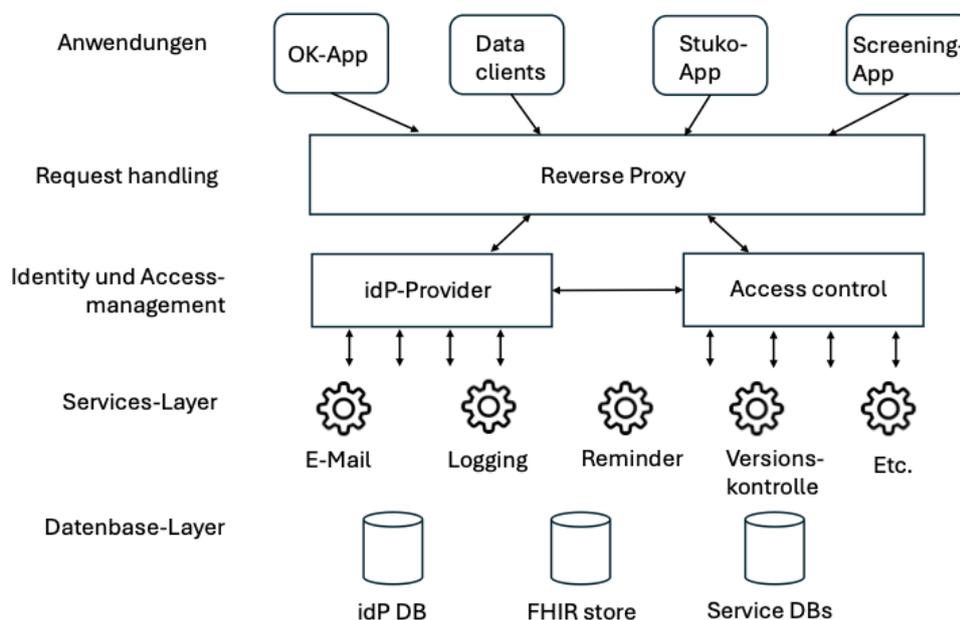


Abbildung 75 - Backend Systemarchitektur

8.4.1 Reverse Proxy

Ein Reverse Proxy leitet im Orthokids-System den eingehenden Datenverkehr effizient an die entsprechenden Software-Komponenten (u.a. Authentifizierung, Dienste, FHIR-Store oder Applikationen) weiter. Zusätzlich übernimmt der Reverse Proxy die automatische Erneuerung der Zertifikate, wodurch die HTTPS-Verbindungen stets valide bleiben, ohne dass manuell eingegriffen werden muss. Die Version für die TLS bzw. HTTPS-Verbindung muss mindestens der Version 1.3 entsprechen.

8.4.2 Authentifizierung und Account-Management-Service

In der OrthoKids-Plattform wird ein Identity Provider-Framework (IdP) eingesetzt, um die Identitäten der Nutzer sicher und effizient zu verwalten. Es ermöglicht eine zentrale Authentifizierung und Autorisierung, wodurch die Verwaltung von Benutzerrollen und -rechten vereinfacht wird.

Das Rollenkonzept von OrthoKids bildet die Grundlage für das implementierte Access-Control Management, das den Zugriff auf einzelne Ressourcen regelt (vgl. Kapitel 8.4.6.1). Nach einem erfolgreichen Login mit Nutzernamen und Passwort wird die entsprechende Rolle im Access-Token hinterlegt und bei Anfragen an die Datenbank mitgesendet.

Der Account-Management-Service fungiert als Schnittstelle zum idP-Framework und ermöglicht es, neue Nutzer mit den entsprechenden Rollen anzulegen. Darüber hinaus bietet der Account-Management-Service Funktionen zum Löschen von Nutzern und zum erneuten Versenden von Verifizierungs-E-Mails. Der Account Management-Service bietet somit eine flexible und skalierbare Lösung zur Verwaltung von Identitäten und Zugriffsrechten in der OrthoKids-Plattform, was die Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit erheblich verbessert.

8.4.3 Databases

Einige Dienste (vgl. Kapitel 8.4.4) benötigen eine Persistenz für ihre Aufgaben. Dafür sind im Backend verschiedene Datenbanken installiert. So wird z.B. im Kontext des Erinnerungs-Service gespeichert, welche Erinnerungen bereits versendet wurden. Der Logging-Service speichert die Logs ebenfalls in einer eigenen Datenbank und im Falle eines aufgetreten Systemfehlers wird dieser durch den Crash-Report-Service in einer eigenen Datenbank persistiert. Auch für die Authentifizierung nutzt das idP-Framework (vgl. Kapitel 8.4.2) eine eigene Datenbank, um Nutzerdaten zu speichern. Der FHIR-Store ist die Persistenz-Schicht des Informationsmodells und verarbeitet und speichert alle Nutzerdaten. Da der FHIR-Store eher einer System-Ebene entspricht, zu der zwar auch eine Datenbank gehört, ist der Store jedoch mehr als eine Datenbank und wird daher in einem separaten Kapitel beschrieben (vgl. Kapitel 8.4.6).

8.4.4 Services

Die Orthokids-Plattform besitzt ähnlich einer Micro-Service-Architektur unterschiedliche Dienste im Backend für verschiedene Aufgaben wie z.B. Logging, Crashreport, etc. Einige dieser Dienste besitzen eine eigene Datenbank zur Persistenz. Im Folgenden werden die Aufgaben der einzelnen Dienste kurz erläutert:

Logging-Service

Der Logging-Service wird genutzt von der Screening-Web-App sowie der OrthoKids-App und erfasst die Benutzerinformationen von den Teilnehmern und Ärzten. Die erfassten Daten (u.a. Version des verwendeten Mobilgerätes, Identifikation des Webbrowsers, Identifikator des Nutzers, installierte Softwareversionen) werden ausschließlich zur Fehleranalyse und Fehlerbehebung verwendet, um die Qualität und Stabilität der Plattform kontinuierlich zu verbessern. Durch die detaillierte Erfassung dieser wenigen Informationen können spezifische technische Probleme effektiver behoben werden.

Crashreport

Der Crash-Report-Service wird genutzt von der OrthoKids-Screening-Web-App sowie von der mobilen OrthoKids-App. Bei einem Programmabsturz werden automatisch Fehlerberichte generiert, die in einer eigenen Datenbank gespeichert werden. Diese systematische Fehlererfassung ermöglicht es, die Ursachen der Abstürze präzise nachzuvollziehen und zeitnah zu beheben.

Memory-Cache für die Stuko-App

In der Stuko-Web-App werden sehr viele Daten gleichzeitig verarbeitet. Um die Latenz der Ladezeiten der Anwendung zu reduzieren, wird als Zwischenspeicher ein Memory-Cache genutzt. Um die Daten möglichst aktuell vorzuhalten, aktualisiert sich der Cache automatisch, wenn Teilnehmer im System gelöscht oder Ärzte hinzugefügt werden. Zudem können Nutzer der Stuko-App innerhalb der Anwendung selbstständig diesen Cache aktualisieren.

Reminder-Service

Über den Reminder-Service wird bei im System angelegten Patienten täglich geprüft, ob die Kontrolluntersuchung (demnächst) fällig bzw. überfällig ist oder neue Fragebögen vorliegen. Bei im System angelegten Ärzten werden wöchentlich die Patienten ermittelt, bei denen die Vorsorgeuntersuchung oder die Kontrolluntersuchung überfällig ist oder die Anamnese fehlt. Patienten wie auch Ärzte werden durch den Reminder-Services in der jeweiligen Nutzeranwendung per Textnachricht erinnert.

E-Mail-Service

Der E-Mail-Service dient zur effektiven Kommunikation zwischen den Teilnehmern, Ärzten und Studienkoordinatoren. Ein wesentlicher Aspekt dieses Services ist der Versand von QR-Codes an die Teilnehmer, über den die im System hinterlegte ID des Nutzers mit der entsprechenden Patienten-Ressource aus dem FHIR-Store verknüpft wird.

Des Weiteren versendet der E-Mail-Service Benachrichtigungen an Teilnehmer und Ärzte, sobald eine neue Nachricht im System vorliegt. Diese E-Mails dienen dazu, die Empfänger darüber zu informieren, dass wichtige Informationen in der jeweiligen Anwendung verfügbar sind. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit reduziert relevante Mitteilungen zu übersehen. Wenn beispielsweise ein Arzt eine Nachricht über die Screening-Web-App an die Studienkoordinatoren verschickt, werden die Studienkoordinatoren zu einer festgelegten Uhrzeit per E-Mail darüber informiert.

Zudem besteht in der Stuko-Web-App die Möglichkeit, gezielt E-Mails an bestimmte Gruppen von Teilnehmern zu versenden. Beispielsweise können alle Teilnehmer, die noch nicht zur Kontrolluntersuchung erschienen sind, per BCC (Blind Carbon Copy) informiert werden.

API-Version-Check

Der API-Version-Check prüft bei Aufruf der OrthoKids-App, ob eine neue Version im Google Playstore respektive Apple App-Store vorhanden ist. Ist eine neue Version verfügbar, muss die vorhandene OrthoKids-App erst aktualisiert werden, bevor sie genutzt werden kann.

Data Clients

Neben den beschriebenen Backend-Diensten gibt es Client-Dienste für den Datenimport und Datenexport, die über den Proxy (vgl. Kapitel 8.4.1) mit dem FHIR-Store kommunizieren. Alle Data Clients basieren auf den HAPI-Client-Bibliotheken und werden außerhalb des Backends gestartet.

Der Import-Client wird genutzt, um statische FHIR-Ressourcen anzulegen wie u.a. Fragebögen für die Untersuchungen, Organisationen wie Krankenkassen und Vertrauensstelle, allgemeine ärztliche Handlungsempfehlungen je Indikation und weitere Assessments. Auch vordefinierte Gruppen oder das Benutzerhandbuch für die Nutzeranwendungen wurden über diesen Client im FHIR-Store abgelegt.

Am Ende der Studie werden alle Daten zur Auswertung (pseudonymisiert) über den Export-Client exportiert. Dieser Client ist auf den Rechnern der Vertrauensstelle installiert und wird aus datenschutzrechtlichen Gründen auch nur von dort in einer sicheren Umgebung ausgeführt.

8.4.5 User-Applications

Die beiden Nutzeranwendungen Stuko-Web-App und Screening-Web-App (vgl. Kapitel 8.1 und 8.3) sind Webanwendungen und werden über einen Browser aufgerufen. Sie sind in der Backend-Umgebung installiert. Die OrthoKids-App (vgl. Kapitel 8.2) dagegen ist eine native App sowohl bereit gestellt für iOS als auch für Android. Sie ist auf dem Smartphone des Nutzers installiert. Alle 3 Nutzer-Anwendungen nutzen Dienste aus dem Backend. Wie in Kapitel 8.4.1 beschrieben, haben diese Anwendungen keinen direkten Zugriff auf die Dienste, sondern kommunizieren mit dem Proxy, der die Anfragen der Nutzeranwendungen an den entsprechenden Dienst weiterleitet (z.B. für Datenabfragen an den FHIR-Store oder zur Authentifizierung an den idP).

8.4.6 FHIR-Store

Der FHIR-Store ist die Datensinke der OrthoKids-Plattform und stellt die Persistenz-Schicht der OrthoKids-Plattform dar. Der FHIR-Store speichert die Daten in einer darunter liegenden Datenbank. Für den Store wurde die HAPI-Server Implementierung verwendet und um ein Access-Control Management sowie um komplexe Datenabfragen und -operationen (sog. Custom-Operations) für Filter, Kennzahlen und Statistiken erweitert.

8.4.6.1 Access-Control Management

In der OrthoKids-Studie gibt es mehrere Akteure, die auf Daten aus dem FHIR-Store zugreifen müssen. Hierfür wurden verschiedene Rollen definiert (vgl. Kapitel 8.4.2) Die Rollen werden initial bei Anlage eines Nutzerkontos für einen entsprechenden Akteur innerhalb des Identity-Providers gesetzt, bzw. im Falle der Verknüpfung eines App-Nutzerkontos um die Studienakte erweitert.

Innerhalb der Konfiguration der FHIR-Store-Komponente ist festgehalten, welche der definierten Rollen unter definierten Bedingungen auf welche FHIR-Ressourcen und Custom-Operations (siehe Kapitel 8.4.6.2) zugreifen darf. Bei dem Zugriff auf eine FHIR-Ressource wird zunächst auf den Ressourcentyp selbst eingeschränkt. Zusätzlich wird die durchzuführende Aktion auf Lesen, Schreiben und Löschen begrenzt. Beispielsweise hat ein Nutzer der Rolle *Gast* nur lesenden Zugriff auf die Ressource *Fragebogen*, damit der Eltern-Kind-Fragebogen (EKFB-TO) bereits vor dem Arztbesuch und der Verknüpfung des App-Nutzerkontos mit der Studienakte an den Nutzer ausgeliefert werden kann.

Eine weitere Detaillierung der Zugriffskontrolle kann durch logische Unterteilungen (sog. *compartments*) definiert werden. Ein Arzt-Nutzer hat beispielsweise nur auf teilnehmerbezogene Ressourcen Zugriff, wenn seine *Practitioner*-Ressource in einem *compartment* mit der *Patient*-Ressource des Teilnehmers steht. Es muss also eine Verknüpfung zwischen diesen beiden Ressourcen bestehen. Die initiale Verknüpfung zwischen Arzt und Teilnehmer erfolgt bei Studieneinschluss bzw. Teilnehmerfreischaltung über die *Consent*-Ressource. Dadurch wird sichergestellt, dass ein Arzt-Nutzer nur Zugriff auf Teilnehmer und deren FHIR-Ressourcen erhält, die sich bei ihm in Behandlung befinden bzw. befanden und für die eine Einwilligung eingeholt wurde.

Durch komplexe Filter (*filter*) können ebenfalls Zugriffsbeschränkungen formuliert werden. Beispielsweise dürfen Teilnehmer Kommunikations-Ressourcen nur lesen, wenn die *Patient*-Ressource des Teilnehmers als Mitglied in der Gruppe ist, die diese Kommunikations-Ressource empfängt. Dies wird z.B. für die Erinnerungsnachrichten für anstehende / überfällige Kontrolluntersuchungen an Teilnehmer verwendet.

Ein besonderer Fall der Zugriffsbeschränkung tritt bei einem Arztwechsel eines Teilnehmers ein. Hierbei soll der vorherig behandelnde Arzt nur den Ist-Zustand der Daten des Teilnehmers für den Behandlungszeitraum einsehen können, in dem dieser von dem Arzt behandelt wurde (Zugriff nur lesend). Der neue, aktuell behandelnde Arzt soll die Behandlung auf dem aktuellen Stand der Daten fortsetzen können. Um diesen Fall abzudecken wurde der Historisierungs-Mechanismus des FHIR-Stores verwendet. Jede Ressource wird innerhalb der FHIR-Store-Datenbank nicht nur in ihrem Ist-Zustand abgelegt, sondern in jedem Zustand, in der sie sich durch Veränderungen befand. Anhand der Historisierung kann mit Hilfe des Behandlungszeitraumes, in dem ein Arzt einen Teilnehmer behandelt hat, festgemacht werden, in welchem Zustand sich eine entsprechende Ressource zum Ende dieses Behandlungszeitraums befand.

Für die Umsetzung dieses Szenarios wurde ein sogenannter *Interceptor* entwickelt, der sich nach Abhandlung der oben beschriebenen Zugriffsbeschränkung in die Verarbeitungslogik einer Arzt-Nutzer-Anfrage an den FHIR-Store einklinkt. Der Interceptor liefert die Ressourcen in dem Ist-Zustand entsprechend dem Ende eines Behandlungszeitraumes zurück und wählt hierbei die dem Kriterium entsprechend aktuellste Ressource. Weiterhin verweigert er den Zugriff auf Ressourcen, die nach dem Ende des Behandlungszeitraumes erstellt wurden, sowie jeglichen Zugriff, der nicht lesend ist. Für den aktuell behandelnden Arzt greift der Mechanismus des Interceptors nicht ein und es werden die Ressourcen in dem aktuellen Ist-Zustand zurückgeliefert.

8.4.6.2 Filter, Statistiken und Kennzahlen

Im Rahmen der Studienverwaltung benötigen teilnehmende Ärzte als auch Studienkoordinatoren verschiedene Filter und Statistiken in Form von Listen oder reinen Kennzahlen (z. B. eine Übersicht der Patienten mit offenen Untersuchungen oder die Anzahl aller abgeschlossenen Untersuchungen eines Typs für eine bestimmte Krankenkasse). Solche kombinatorisch komplexen Datenabfragen für verschiedene Ausprägungen (Werte) der Attribute mehrerer Ressourcen können durch sogenannte ‚Custom Operations‘ (*COPs*) im FHIR-Store⁴ umgesetzt werden. *COPs* sind komplexe Verarbeitungsmethoden, die innerhalb des OrthoKids-Backends laufen. Hierdurch muss die Anwendung (Client-App) nur einen anstatt viele Aufrufe am FHIR-Store machen, um an die benötigten Werte zu gelangen. Die Daten werden im Backend aggregiert und an die Anwendung zurückgeliefert. Bei jeder *COP* kann sowohl die gefilterte Patientenliste als auch nur die Anzahl der Patienten abgerufen werden. Folgende Filtermöglichkeiten und Attributkonfigurationen sind implementiert:

Begonnene Untersuchung

- Art der Untersuchung (Vorsorge- oder Kontrolluntersuchung)
- Zeitraum, in dem die Untersuchung begonnen hat
- Krankenkasse des Patienten

Abgeschlossene Untersuchung

- Art der Untersuchung (Vorsorge- oder Kontrolluntersuchung)
- Zeitraum, in dem die Untersuchung abgeschlossen wurde
- Krankenkasse des Patienten
- Ergebnis der Untersuchung (positive oder negative Diagnose)
- In Kombination mit abgeschlossenen Fragebögen (Anamnese, EKFB)

Alarmer und Erinnerungen

- Aktivität, an die erinnert wird (Art der Untersuchung oder Fragebögen)
- Zeitraum, in dem die Aktivität notwendig wurde
- Gewinnspiel-Kriterien (Einschluss, Abschluss Untersuchungen, Erreichen von 100 Punkten)

⁴ https://smilecdr.com/docs/hybrid_providers/rest_custom_operations.html

Prozesse

- Praxiswechsel
- Patient löschen
- Arzt löschen
- Versenden spezifischer Nachrichten an Teilnehmergruppen (Erinnerungen, Bekanntgaben, individuelle Nachrichten)

Sollen beispielsweise Patienten mit einer abgeschlossenen Vorsorgeuntersuchung und Zugehörigkeit zur Krankenkasse und positivem Befund aus Januar 2024 gefiltert werden, werden die folgenden Ressourcen bzw. deren Attribute mit den folgenden Werten für den Filter berücksichtigt:

- `Encounter.status = finished`
- `Encounter.period = 01.01.24 – 31.01.24`
- `Appointment.appointmentType = CHECKUP`
- `Condition.verificationStatus = confirmed`
- `Condition.code != Z01.-` (vereinfachter ICD10-Code für ohne Befund)
- `Patient.managingOrganization = Krankenkasse`

9 Zusammenfassung und Ausblick

Aus technischer Sicht wurden alle Ziele des OrthoKids-Projektes erreicht. Ziel war, eine zentrale Plattform für das Daten- und Teilnehmermanagement der OrthoKids-Studie zu entwickeln, um eine separate Datenhaltung mit externen Tools zu vermeiden. Hierfür wurde im Projekt eine weitgehend standardkonforme, wiederverwendbare und erweiterbare IT-Plattform mit drei digitalen Anwendungen für die jeweiligen Endnutzer entwickelt und fortlaufend erweitert:

Mit der OrthoKids-App konnten Eltern und Kinder an der OrthoKids-Studie die teilnehmenden Ärzte suchen. Darüber hinaus erhielten sie präventive Bewegungs- und Ernährungsinformationen und konnten Fragebogen gestützte Assessments beantworten. Mit Hilfe der Screening-Web-App konnten Ärzte die Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen dokumentieren sowie Studienteilnehmerdaten verwalten. Die Stuko-Web-App half den Studienkoordinatorinnen bei dem Studienprozessmanagement sowie der anlassbezogenen Kommunikation mit den Studienteilnehmern.

Für den Aufbau der OrthoKids-Plattform wurden im Rahmen der Anforderungsanalyse die zentralen Studien- und Managementprozesse analysiert sowie die zu entwickelnden Anwendungen in dem OrthoKids-Fachkonzept dargestellt. Hierbei wurden auch die geltenden Bestimmungen bzgl. des Datenschutzes berücksichtigt. Für die durchgängig digitale Datenerhebung und -haltung und die Interaktion der einzelnen Komponenten auf der OrthoKids-Plattform wurde basierend auf dem Fachkonzept das Informationsmodell definiert. Für die Konzeption der Benutzeroberflächen wurde ein nutzerzentrierter Ansatz gewählt. Hierfür wurden parallel zu der Erstellung des Fachkonzeptes verschiedene Bedienoberflächen als Mock-ups entworfen und mit einer Auswahl an Endanwendern (insbesondere Ärzte) diskutiert.

Aufgrund des eng gesteckten Zeitrahmens wurde die Plattform und ihre einzelnen Anwendungen in verschiedenen Ausbaustufen entwickelt. Zu Studienbeginn wurde eine Basisvariante der Plattform und digitalen Anwendungen geliefert, die im weiteren Studienprozess um neue Anforderungen erweitert wurden. Die vorgegebenen und unabänderlichen Abläufe der klinischen Studie setzten einen Rahmen, in den sich die agile Vorgehensweise einpassen musste. Da in dem Projekt OrthoKids die zwei Untersuchungszeitpunkte der Vorsorge- und Kontrolluntersuchung ein Jahr auseinanderlagen, wurde zuerst die Basisvariante zur Datenerhebung für die Vorsorgeuntersuchung ausgeliefert und im laufenden Projekt wurden die weiteren

Funktionen zum Teilnehmermanagement, zur Kommunikation mit den Teilnehmern und für das Monitoring des Studienablaufes implementiert.

Das enge zeitliche Korsett für die Entwicklungsarbeiten bis zum Studienbeginn führte anfangs zu Qualitätseinschränkungen der ausgelieferten Basisvariante, da nach der Implementierungsphase nicht ausreichend gründliche und umfassende Testungen durchgeführt werden konnten. Die Qualität der Software wurde dann aber durch den Aufbau einer Testumgebung kontinuierlich verbessert und im Projektverlauf automatisiert, sodass zum Schluss erforderliche Tests für eine neue Softwareversion schnell und effizient erfolgen konnten. Durch die Integration und Nutzung von Drittkomponenten wie Keycloak und Traefik konnten aufwändige Eigenentwicklungen im Umfang reduziert werden, die Integration und Anpassung dieser Komponenten waren allerdings ebenso mit Entwicklungsaufwänden verbunden.

Besonders positiv hervorheben lässt sich, dass die gesamten Anforderungen an Datenerfassungen, Datenauswertungen und -exporte gut mit dem HL7 FHIR-Standard umgesetzt werden konnten.

Für jedes Datum, Ereignis und jede Person der realen Welt musste ein geeignetes Konzept gefunden werden, das durch den HL7 FHIR-Standard repräsentiert wird. Das Informationsmodell diente als Grundlage für die Implementierung der digitalen Anwendungen auf der OrthoKids-Plattform. Die Abläufe der OrthoKids-Studie (u.a. Studienregistrierung, Studienteilnahme, Studienmanagement, Studienende, Export) wurden im Detail mit BPMN modelliert. Auch diese Modellierung diente dazu Klarheit über notwendige Interaktionen der Akteure mit den digitalen Anwendungen zu erlangen.

Auch die prozessabhängigen Informationen, die während der Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen entstehen, konnten gut mit Hilfe der immanenten Prozesslogik von HL7 FHIR umgesetzt werden. HL7 FHIR ist somit ein Standard, der ausreichend stabile semantische Konstrukte für die Modellierung bereitstellt und dennoch eine flexible Nutzung und ggf. Erweiterung zulässt, sollten bestehenden Konstrukte nicht passen oder ausreichen (Bsp. Ressource Questionnaire, vgl. Kapitel 7.3.2). Die ärztliche Vorgehensweise bei einer Vor- bzw. Kontrolluntersuchung innerhalb der OrthoKids-Studie folgten einem definierten Pfad mit Entscheidungswegen, die zu einem Untersuchungsergebnis mit Diagnose führten. Diese Entscheidungspfade ließen sich gut mit der FHIR-Ressource Questionnaire (Fragebogen) abbilden, sodass der konkrete Ablauf der Untersuchung inkl. möglicher alternativer Verläufe widerspiegelt werden konnte. In FHIR gibt es zwar auch die Ressource Plandefinition, über die der Workflow eines Behandlungspfades bestehend aus Termin, Untersuchung, Diagnostik, Ergebnis abgebildet werden könnte. Bei den Vor- und Kontrolluntersuchungen im Kontext von OrthoKids ging es aber auch um Entscheidungen innerhalb der Untersuchung, die abgebildet werden mussten und in unterschiedliche Folgeaktivitäten während der Untersuchung resultierten. Beispielsweise brauchte der Arzt die Möglichkeit die Art der Diagnostik zu wählen (Röntgen / kein Röntgen) und in Abhängigkeit der Entscheidung sollte der abgebildete Behandlungspfad individuelle Diagnosen zur Verfügung stellen (z. B. darf die Hüfterkrankung M93.0 ECF nicht ohne Röntgen diagnostiziert werden oder im Kontext der Wirbelsäule ist die Eingabe eines Winkels nach dem Röntgen notwendig, aber nicht, wenn kein Röntgen durchgeführt wird). Zur Abbildung der Entscheidungswege im Behandlungspfad bot sich daher die FHIR Questionnaire-Ressource an.

Ein wichtiges Verfahren für die Analyse der Datenbestände auf FHIR-Basis waren die sog. Custom Operations, die es erlauben, komplexe Filterungen, Berechnungen und Funktionen auf den Daten im Backend durchzuführen, sodass Anwendungen (Clients) nur eine Anfrage an das Backend stellen müssen. Mit Custom Operations konnten vorrangig statistische Auswertungen und bestimmte Aktivitäten wie ein Arztwechsel, das Löschen von Patienten und Ärzten sowie das Aktualisieren von Patientendaten vorgenommen werden.

Die Verwendung des FHIR-Stores hatte allerdings auch zu optimierende Nebeneffekte: So war das Antwortverhalten des implementierten Systems im Betrieb zwar hinnehmbar, ist aber dennoch für Folgeprojekte zu verbessern. Teilweise dauerte das Laden der Daten aus dem Backend und anschließend die Visualisierung der Daten innerhalb der Anwendungen über den Gesamtdatenbestand von 12.000 Teilnehmer (pro Teilnehmer liegen ca. 40-50 Datenelemente im FHIR-Store) zu lange.

Über die technischen Aspekte hinaus sind auch einige Lessons learned aus prozessualer Sicht für die einzelnen Projektphasen festzuhalten.

Aufgrund dessen, dass ein völlig neuer Versorgungs- und Untersuchungsprozess implementiert werden musste, war die durch den Projektplan vorgegebene Zeit für den Aufbau einer umfassenden Datenmanagement-Plattform mit drei aufeinander abgestimmten digitalen Anwendungen herausfordernd. Die gewünschte Flexibilität in der Anforderungs- und Designphase des Projektes stand demzufolge im Widerspruch zu den zeitlichen Restriktionen des terminierten Studienbeginns. Hinzu kam, dass auch die Anwender und Domänenexperten zuerst aus medizinischer Sicht den gesamten Prozess durchdringen mussten, bevor abschließend mit der Implementierung der einzelnen Teilprozesse (Vorsorgeuntersuchung und Kontrolluntersuchung) der neuartigen Versorgungsform begonnen werden konnte. Einzelne Anforderungen ließen sich erst während der Implementierungsphase klären. Insofern scheint es notwendig in zukünftigen Projekten, die Phase der Anforderungsanalyse noch enger mit den Konzept- und Systemdesignphasen zu verbinden und stringenter zu strukturieren. Dadurch könnten Anforderungen früher geklärt und widersprüchliche Anforderungen schneller aufgelöst werden.

Das iterative Vorgehen im Projekt war auch mit Risiken verbunden, dadurch bedingt, dass Erweiterungen an dem System (z.B. neue Funktionen) auch zu Anpassungsaufwänden für bereits implementierte Komponenten führten. Beispielsweise mussten für die Implementierung des Arztwechsels bereits vorhandene Patienten im System und deren Ressourcen dem Paradigma des Arztzugehörigkeits-Konzeptes angepasst werden (vgl. Kapitel 7.3.1 und 8.4.6.1). Nun gab es für jeden Patienten eine oder mehrere Ressourcen, die den Behandlungszeitraum bei einem Arzt abstrahieren (FHIR-Ressource *EpisodeOfCare*). Das war in der Basisvariante des Systems noch nicht vorgesehen und musste nachträglich für vorhandene Patienten hinzugefügt werden). Diese Nacharbeiten können zu Inkonsistenzen und somit zu Fehlverhalten des Systems führen. Die Aufwände für nachträgliche Änderungen an mehreren Komponenten der OrthoKids-Plattform müssen stets mitbedacht werden bei einem iterativen Vorgehen mit einem flexiblen, agilen Anforderungsprozess.

Darüber hinaus wurde im Betrieb technischer Support für die Projektpartner und Endanwender geleistet.

Während des Betriebs führten z.T. unklare, unpräzise formulierte Fehlermeldungen seitens der Endanwender zu einem Mehraufwand bei der Fehlersuche. So mussten, um nachvollziehen zu können, ob es sich um einen technische oder einen Bedienfehler handelt, einzelne Fehlerfälle separat nachgestellt werden. Umfassendere Fehlermeldungen in den jeweiligen digitalen Anwendungen würden hier helfen, um den Nutzern bessere Rückmeldungen bei Bedienfehlern (unintended use) zu geben oder technische Fehler über Logs an das Entwicklerteam zu melden. Wie die entwickelten Tools durch die Endanwender aufgrund nicht vorhandenen Wissens über die Funktionsweise der Plattform falsch genutzt werden konnte, musste das Entwicklerteam erst aus den Rückmeldungen im Betrieb lernen. Ein Ticketsystem im Kontext des Supports und der Wartung hätte hier geholfen, da die Fehleridentifikation und Behebung über E-Mail-Verkehr schwierig nachzuverfolgen waren. Das vom Anwender zu pflegende Ticketsystem hätte aus Entwicklersicht auch geholfen, besser nachvollziehen zu können, wann und wodurch letztendlich Supportfälle gelöst und Supportaktivitäten hätten eingestellt werden können.

Die Ergebnisse aus dem OrthoKids-Projekt sollen in Nachfolgeprojekten weiter genutzt werden. In Zukunft wollen wir die Studienplattform sukzessive generalisieren und im Kontext weiterer medizinischer Studien soweit konfigurierbar machen, dass auch andere Anwendungsfälle auf dieser generischen Telehealth-Plattform abgebildet werden können. Dazu gehört auch die Erweiterung und Generalisierung des Informationsmodells (z.B. für Vitalparameter), da grundlegende Aufgaben in Studienprozessen immer wiederkehren. So wird es immer ein Teilnehmermanagement geben, es werden medizinische Daten erhoben (z.B. in Form von Untersuchungen und Fragebögen), und verschiedene Akteure benötigen Zugriff auf die Daten im medizinischen oder administrativen Kontext. Der Ausbau der Plattform soll nach Möglichkeit auf Open-Source-Komponenten basieren, sodass es keine Abhängigkeiten zu kommerziellen Anbietern gibt und diese Plattform zur Pilotierung von Telehealth-Anwendungen oder zur Durchführung von klinischen Studien im Rahmen der Versorgungsforschung genutzt

werden kann. Sicherheitsrelevanten Komponenten werden jedoch weiterhin nur auf closed-source-Basis nutzbar sein.

10 Anhang

10.1 Glossar

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung wird vom Patient/ Elternteil unterzeichnet und fasst die wesentlichen Punkte kurz zusammen, in die Patient/ Elternteil einwilligt (i.d.R. einseitig). Sie enthält zwei Anlagen; einer A) Patienteninformation, die den Patienten über Inhalt und Ablauf der Studie informiert, sowie einer B) Datenschutzinformation, die die Datenflüsse, Datenverarbeitung, Rechte nach DSGVO usw. detailliert und ausführlich beschreibt.

Eltern-Kind-Fragebogen (EKFB)

Mit Hilfe des Eltern-Kind-Fragebogens werden über die OrthoKids-App initiale Stamm- und Anamnesedaten bei den Eltern und Kindern erfasst. Der EKFB wird zu 3 Zeitpunkten ausgeliefert:

- T0 bei Einschluss
- T1 nach einem halben Jahr nach Einschluss
- T2 nach einem Jahr nach Einschluss (zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchung)

Nutzer-Anmeldung

Mit einer Nutzer-Anmeldung startet eine Person eine Sitzung mit einer Anwendung der OrthoKids-Plattform mit einem bestimmten Nutzerkonto. Die Person gibt dafür einen Nutzernamen und ein Passwort bzw. ein gleichwertiges Sicherheitsmerkmal in der Anwendung ein. Voraussetzung für die Nutzer-Anmeldung ist immer die einmalige vorherige Nutzer-Registrierung.

Nutzer-Registrierung

Mit einer Nutzer-Registrierung wird ein Nutzerkonto für eine oder mehrere Anwendungen der OrthoKids-Plattform erzeugt.

Stammdatenblatt / Stammdaten

Das Stammdatenblatt enthält alle personenidentifizierenden Stammdaten eines Studienteilnehmers.

Studienakte

Die Studienakte enthält alle Studiendaten zu einem Studienteilnehmer.

Studieneinschluss

Der Studieneinschluss zum Zeitpunkt T0 ist die Voraussetzung für die Studienteilnahme. Ein Studieneinschluss kann erfolgen, wenn die Eltern nach ausführlicher Information die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung sowie den Behandlungsvertrag bei einem teilnehmenden Facharzt unterzeichnet haben, die Anamnese mit dem Eltern-Kind-Fragebogen erfolgt ist und wenn keines der Ausschlusskriterien (Alter: jünger als 10 Jahre oder älter als 14 Jahre, keine gesetzliche Krankenversicherung, unzureichende Deutschkenntnisse) vorliegt.

Studienkoordinatoren (StuKo)

Die Studienkoordinatoren verwalten die Studiendaten und kontrollieren den korrekten Studienverlauf.

Studienteilnehmer-ID

Die Studienteilnehmer-ID dient zur eindeutigen Identifizierung der Studienteilnehmer am OrthoKids-System.

Studienteilnehmer

Ein Studienteilnehmer ist ein Kind, das in die Studie eingeschlossen wurde, sowie dessen Eltern. Die Zusammenfassung von Kind und Eltern als Studienteilnehmer dient der besseren Lesbarkeit, da auch in Bezug auf die App-Nutzung Kind und Eltern nicht voneinander unterschieden werden.