



**Definition des maschinenlesbaren
Datenexports der digitalen
Gesundheitsanwendung OrthoRegena**

Inhalt

1.	Einführung	3
1.1.	Einleitung	3
1.2.	Zielsetzung	4
1.3.	Zielgruppe	4
1.4.	Geltungsbereich	4
2.	Datengruppierung	4
3.	Datenformat	5
4.	Spezifikation	5
5.	Änderungsprotokoll	7

1. Einführung

1.1. Einleitung

OrthoRegena ist eine App, die therapeutische Übungen des funktionellen Trainings anbietet. Dabei werden Bewegungsabläufe durchgeführt, die mehrere Gelenke oder Muskelgruppen gleichzeitig beanspruchen. Diese App richtet sich an Anwenderinnen und Anwender mit verschiedenen Krankheitsbildern der Kiefergelenke, Halswirbelsäule, Brustwirbelsäule, Lendenwirbelsäule, Schultergelenke, Hüftgelenke und Kniegelenke.

Die Nutzung der App ist nach ärztlicher Verordnung und auch ohne ärztliche Verordnung möglich. Die angebotenen therapeutischen Übungen werden auf Grundlage einer eingangs durchgeführten Personalisierung/Anamnese individuell zusammengestellt. Anhand von regelmäßigem Feedback der Anwenderinnen und Anwender zu Schmerzen, Einschränkungen der Lebensqualität und der Freizeit sowie Feedback zu den einzelnen durchgeführten Übungen werden diese in Auswahl, Rhythmus, Trainingsintensität und Schwierigkeitsgrad angepasst.

Neben dem Übungsbereich bietet OrthoRegena einen Wissensbereich, in dem verschiedene Artikel zu dem individuellen Krankheitsbild und darüber hinaus allgemeine gesundheitsrelevante Fachinformationen angezeigt werden. Dies dient der Aufklärung und Information der Anwenderinnen und Anwender und damit auch einem besseren Verständnis ihrer Erkrankung, des möglichen Krankheitsverlaufs, ihren Einflussmöglichkeiten darauf und dadurch nicht zuletzt einer gesteigerten Selbstbestimmung.

OrthoRegena kann je nach individuellem Krankheitsbild und in Abstimmung mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt für folgende Zwecke eingesetzt werden:

- Tertiäre Prävention
- Zur Überbrückung der Wartezeit auf einen Therapieplatz
- Alleinstehende Therapie
- Therapiebegleitung

1.2. Zielsetzung

Dieses Dokument und die folgenden Spezifikationen dienen der Beschreibung der Anforderungen des maschinenlesbaren, interoperablen Formats zum Export von therapielevanten Daten, die über die digitale Gesundheitsanwendung OrthoRegena erhoben werden. Dies soll weiteren Herstellern digitaler Produkte ermöglichen, die in OrthoRegena erfassten Daten zu Patientinnen und Patienten durch ein maschinenlesbares, interoperables Format weiterzuverarbeiten.

1.3. Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Anbieter, Hersteller und Entwickler von digitalen Gesundheitsanwendungen sowie anderen Akteuren. Hiermit sind insbesondere Akteure gemeint, die sich mit der Implementierung von interoperablen Datenformaten und Schnittstellen von digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen.

1.4. Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt zur Festlegung der technischen und syntaktischen Interoperabilität gemäß den Vorgaben und im Sinne von §§ 5 und 6 DiGAV (Digitale Gesundheitsanwendung-Verordnung).

2. Datengruppierung

Die exportierten Daten basieren auf den Nutzereingaben und -aktivitäten in der Anwendung OrthoRegena. Folgende Datengruppierungen werden hierbei definiert:

- Persönliche/demografische Daten:
 - Alter
 - Geschlecht
 - E-Mail

- Anamnesedaten:
 - Beschwerdebereich
 - Dauer der Beschwerden
 - Grad/Stärke der Schmerzen/Beschwerden
 - Art der Schmerzen
 - Bewegungseinschränkungen
 - Einschränkungen der Lebensqualität
 - Einschränkungen der Freizeitqualität
 - Schmerzmedikation
 - Aktuelle Therapie

- Therapiedaten:
 - o Trainingsprogramm
 - o Durchzuführende und durchgeführte Übungen
 - o Übungsfeedback
 - o Verlaufsprotokoll (Schmerz, Einschränkungen, Medikation, Therapie)

3. Datenformat

Die Datenstruktur folgt dem von HL7® veröffentlichten FHIR® Standard. Die Daten werden als JSON Datenformat exportiert. JSON ist ein offenes Standard-Dateiformat und Datenaustauschformat, welches menschenlesbaren Text verwendet, um Datenobjekte zu speichern und zu übertragen. Der Zugriff auf die Daten erfolgt ausschließlich durch manuelle Betätigung der Patientin oder des Patienten durch eine Exportfunktion innerhalb der Anwendung OrthoRegena. Die Datenelemente der in der DiGA verarbeiteten Daten können über MIO abgebildet werden.

4. Spezifikation

Bundle

Feld	Format	Beschreibung
id	string	Unique identifier
timestamp	string, datetime in ISO8601 format	Date and time (yyyy-mm-dd hh:mm:ss)
entry	list of JSON objects	List of patient object (1) and observation objects (n)

Patient

Feld	Format	Beschreibung
id	string	Unique identifier
gender	string	Male or female
age	integer	Age in years
telecom	list of JSON objects	List of contacts (n)

Telecom

Feld	Format	Beschreibung
system	string	Telecom system (email)
value	string	Value
use	string	Type of usage (e. g. home)
rank	integer	Prioritization

Observation

Feld	Format	Beschreibung
id	string	Unique identifier
effectiveDateTime	string, datetime in ISO8601 format	Date and time (yyyy-mm-dd hh:mm:ss)
category	list of JSON objects	List of coding objects (n)
code	JSON object	Code object
valueString	string	Value of observation subject
subject	JSON object	Information about the observation subject

Coding

Feld	Format	Beschreibung
code	string	Code value
system	string	Coding system / URL
display	string	Description

Code

Feld	Format	Beschreibung
coding	list of JSON objects	List of coding objects (n)

Subject

Feld	Format	Beschreibung
reference	string	Subject reference
display	string	Description

5. Änderungsprotokoll

Version	Datum	Bemerkung
1.0	23.09.2022	Erstversion
1.1	05.11.2023	Präzisierung Spezifikation