

mSkin® Patient

PATIENTENINFORMATION

zur digitalen Gesundheitsanwendung „mSkin® Patient“

und zum Datenschutz



Version: 1.1

Sprachversion: DE





Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Anwendung „mSkin® Patient“ ist eine telemedizinische App und wurde in Zusammenarbeit zwischen der Universitätshautklinik Greifswald und Infokom entwickelt. Sie unterstützt den Behandlungsverlauf und gibt Ihnen wichtige Handlungsempfehlungen für mehr Sicherheit im Umgang mit Beingschwüren (Ulcus cruris). Sie ist speziell für den venösen Ulcus cruris ausgelegt.

Die App können Sie nur mit einem Rezeptcode von Ihrer Krankenkasse nutzen. Um diesen zu erhalten, benötigen Sie ein Rezept Ihres Arztes. Die Anwendung ist dann für die verschriebene Laufzeit verfügbar. Die Nutzung der App ist freiwillig.

Im Rahmen Ihrer Behandlung ist es erforderlich, personenbezogene und medizinische Daten über Ihre Person zu verarbeiten. Daher haben wir Ihnen nachfolgende Informationen zur Anwendung „mSkin® Patient“ und zum Datenschutz zusammengestellt:

1. Zweck der telemedizinischen Anwendung „mSkin® Patient“ und der Datenverarbeitung

Die mSkin® Patient Anwendung ist für zuhause und unterwegs entwickelt worden.

Die App besteht aus einem Tagebuch mit subjektiven Empfindungsdaten und Fotos, unterstützt den Behandlungsverlauf des Patienten und informiert über das Krankheitsbildes Ulcus cruris und dessen Folgeerkrankungen.

Veränderungen im Krankheitsverlauf werden erkannt und dem Patienten geeignete Handlungsempfehlungen, auf der Basis eines künstlichen Intelligenz-Algorithmus (KI), vorgeschlagen. Die Durchführung der Handlungsempfehlungen wird mit Texten und Bildern angeleitet. Diese Empfehlungen sollten Sie beachten und im Zweifelsfall Ihren behandelnden Arzt kontaktieren.

Sie können die gesammelten Daten, wie z. B. das Tagebuch oder die Handlungsempfehlungen, Ihrem behandelnden Arzt in Form eines Berichtes aus der App vorlegen.

Die App ist für mobile Endgeräte mit Android und iOS Betriebssystemen ausgelegt.

Sie benötigen für die Teilnahme nur Ihr Smartphone/Tablet und eine Internetverbindung. Die Kosten für die hier beschriebene, neue Versorgungsform der digitalen Gesundheitsanwendung (kurz: DiGA) trägt die Krankenkasse.

Es werden folgende Daten von Ihnen verarbeitet:

- Fotos der betroffenen Hautstelle
- Empfindungsdaten
- Behandlungsempfehlungen
- E-Mail-Adresse
- Login-Daten
- Rezeptcode



2. Ablauf der telemedizinischen Versorgung und Nutzung Ihrer persönlichen Daten

Mit Ihrer Einwilligung diese Anwendung zu nutzen, werden Sie technisch durch die Infokom betreut. Die mSkin® Patient App kann von den App Stores (Google Play / App Store von Apple) auf mobile Endgeräte (Smartphone/Tablet/iPhone/iPad) des Patienten installiert werden.

Während der Nutzung der telemedizinischen Anwendung werden Fotos der betreffenden Hautstelle und Ihre subjektiven Empfindungsdaten erhoben. Diese medizinischen Daten werden auf einem externen Cloud-Server gespeichert, der von einem zertifizierten Anbieter betrieben wird. Sie werden in einer Datenbank verschlüsselt gespeichert. Zugriff darauf haben nur Sie. Auf diesem Server erfolgt die Verarbeitung der Daten z.B. für die Berechnungen der Handlungsempfehlungen. Sie können die Daten einsehen oder auf Ihr Smartphone exportieren, um sie beispielsweise Ihrem behandelnden Arzt zu zeigen.

Für die Nutzung der mSkin® Patient App werden ein Account mit E-Mail-Adresse und Passwort sowie ein Rezeptcode von der Krankenkasse benötigt. Eine 2-Faktor-Authentifizierung kann wahlweise künftig in den Einstellungen freigeschaltet werden.

Der Patient registriert sich mit E-Mail-Adresse und Passwort und erhält damit Zugang zum Datenspeicher. Bevor die Anwendung vollständig genutzt werden kann, wird der Rezeptcode benötigt. Der Arzt verschreibt dem Versicherten ein Rezept mit der DiGA für einen bestimmten Zeitraum. Mit diesem kann der Versicherte bei seiner Krankenkasse ein Rezeptcode anfordern. Dieser Code wird für die Freischaltung eingetragen und vom Hersteller gegenüber der Krankenkasse geprüft. Bei gültiger Verifizierung kann der Versicherte die Anwendung für den freigeschalteten Zeitraum nutzen.

Eine Anwendungswebseite (Informationsportal) steht für aktive Nutzer, Interessierte, potenzielle Nutzer, Ärzte und Kostenträger zur Verfügung. Hier werden nur öffentlich zugängliche Daten (keine personenbezogenen Daten) bereitgestellt. <https://mskin-patient.infokom.de>

3. Was erwartet Sie, wenn Sie an der Studie gemäß DiGA-Verordnung teilnehmen?

Die Studie zum Nachweis der positiven Versorgungseffekten während der Erprobungsphase läuft über mehrere Monate und wir würden uns freuen, wenn Sie daran teilnehmen. Sie werden hierzu separat eingeladen.

Während der Studienphase erhalten Sie verschiedene anonyme Bewertungsbögen mit Fragen z. B. zu Ihrer Zufriedenheit und zum medizinischen Nutzen, die am Ende der Studie durch ein beauftragtes Institut ausgewertet werden.

Die von Ihnen gesammelten Daten zu Ihrer Erkrankung werden anonymisiert und von dem kooperierenden Arzt ausgewertet. Dabei wird selbstverständlich die ärztliche Schweigepflicht eingehalten.

Ziel der Studie ist der Nachweis des positiven Versorgungseffektes der App, der sich z. B. durch die Linderung von Symptomen oder durch einen besseren Behandlungsverlauf zeigen.



Folgende Rahmenbedingungen gelten dafür:

- Die Teilnahme ist freiwillig. Zur Anmeldung an der Studie schreiben Sie uns kurz eine E-Mail mit Ihren Kontaktdaten an mSkin@infokom.de.
- Sie können jederzeit diese Studie vorzeitig beenden.
- Es entstehen Ihnen keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme ist nicht vorgesehen.

Es kann sein, dass Sie durch die Teilnahme an dieser Studie vielleicht keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von venösen Ulcus cruris zukünftig zu verbessern.

4. Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich?

Infokom – Informations- und Kommunikationsgesellschaft mbH

Johannesstr. 8a

17034 Neubrandenburg

E-Mail: info@infokom.de

Telefon: 0395 430520

5. Wie werden Ihre Daten erfasst? Wie erhalte ich einen Registrierungscode?

Während der Nutzung der telemedizinischen Anwendung werden Fotos der betreffenden Hautstelle und Ihre subjektiven Empfindungsdaten erhoben. Diese erfassen Sie selbst in der App und senden versenden sie.

Mit einem ausgestellten Rezept Ihres behandelnden Arztes können Sie bei Ihrer Krankenkasse ein Rezeptcode anfordern. Dieser Code wird in der App zur Freischaltung benötigt.

Nach dem Download und der Installation der App müssen Sie einen Account erstellen. Tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse ein und vergeben ein sicheres Passwort. Beachten Sie die allgemeine Passwortrichtlinie zum Schutz Ihrer Daten (Hinweis: Ihr Passwort sollte mindestens 8 Zeichen lang sein, Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen beinhalten).

6. Wo sind Ihre Daten gespeichert und wer hat für welche Zwecke Zugriff darauf?

Die mSkin® Patient App ist in den vertrauenswürdigen Stores Google Play und App Store veröffentlicht und steht zur Installation auf Geräten mit den Betriebssystemen Android und iOS zur Verfügung.

Die medizinischen Daten werden in einer Cloud-Datenbank verschlüsselt gespeichert. Nur Sie haben darauf Zugriff. Sie können die Daten einsehen oder exportieren, um sie beispielsweise Ihrem behandelnden Arzt zu zeigen.

Der Anbieter, bei dem der Cloud-Server gehostet wird, ist nach dem Datenschutz- und Sicherheitsstandards ISO 27001 zertifiziert und wurde von der TÜV SÜD geprüft. Der Transportweg zwischen



Client und Server ist über Transport Layer Security (TLS) nach BSI TR-02102-2 Kryptographische Verfahren verschlüsselt. Der Server befindet sich in Deutschland.

Wenn Sie Fragen an den technischen Support des Herstellers haben, wird Ihre E-Mail-Adresse benötigt.

Weiterhin werden Abrechnungsdaten verarbeitet und der Krankenkasse für Abrechnungszwecke zur Verfügung gestellt. Diese regelt sich nach § 302 SGB V. Dabei geht es u. a. um den eingetragenen Rezeptcode und die Gültigkeit.

7. Wie lange werden die Daten gespeichert?

Ihre erhobenen und gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 302 SGB V i.V. mit § 84 SGB X und der DS-GVO) nach der festgelegten Frist gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen und soweit sie entsprechend der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

8. Welche Rechte haben Sie?

Ihnen stehen sogenannte Betroffenenrechte zu, die sich aus der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ergeben.

Ihre Rechte sind Recht auf Auskunft, Berichtigung, Widerruf, Beschwerde, Löschung und Sperrung.

- Sie haben das Recht, Auskunft darüber zu verlangen, ob und welche personenbezogenen Daten von Ihnen durch uns verarbeitet werden. Ebenso haben Sie das Recht die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten oder deren Vervollständigung zu verlangen.
- Sie haben unter bestimmten Umständen das Recht zu verlangen, dass Ihre personenbezogenen Daten gelöscht werden.
- Sie haben unter bestimmten Umständen das Recht zu verlangen, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eingeschränkt wird.
- Sie können Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Verwendung Ihrer Daten jederzeit vollständig oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Dazu reicht die Zusendung einer E-Mail an mskin@infokom.de.
- Bei Fragen, Kommentaren und Beschwerden sowie Auskunftersuchen im Zusammenhang mit unserer Erklärung zum Datenschutz und der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten, können Sie sich schriftlich an unseren Datenschutzbeauftragten wenden. Kontaktmöglichkeiten: siehe nachfolgenden Abschnitt.
- Sie haben das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die gesetzlichen Bestimmungen verstößt.
- Die zuständige Aufsichtsbehörde ist:
Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
Lennéstraße 1, D-19053 Schwerin
- Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten in einem gängigen, strukturierten und maschinenlesbaren Format zu erhalten.



9. An wen können Sie sich bei Fragen zum Datenschutz wenden?

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zum Datenschutz an den betrieblichen Datenschutzbeauftragten der Infokom GmbH unter datenschutz@infokom.de.

Wenn Sie von Ihrem gesetzlichen Anspruch nach § 34 des Bundesdatenschutzgesetzes auf Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten, deren Herkunft, die Empfänger Ihrer Daten und den Zweck der Speicherung Gebrauch machen wollen, wenden Sie sich bitte ebenfalls an die Mitarbeiter der Infokom GmbH unter mskin@infokom.de oder <https://mskin-patient.infokom.de/kontakt/>.

Infokom – Informations- und Kommunikationsgesellschaft mbH

Johannesstr. 8a
17034 Neubrandenburg

Tel: +49 395.43052-0

Fax: +49 395.43052-49

info@infokom.de

www.infokom.de



10. Einwilligungserklärung

Mit dem Setzen des Hakens in der App stimmen Sie folgendem zu:

Im Rahmen der digitalen Gesundheitsanwendung (§ 4 DiGA-Verordnung) dürfen meine personenbezogenen Daten unter den in dieser „PATIENTENINFORMATION zur digitalen Gesundheitsanwendung „mSkin® Patient und zum Datenschutz““ beschriebenen Bedingungen zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer,
2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.