

## Selbstauskunft des Herstellers

Name der App	TheraKey Onlineportal COPD
Auftraggeber	BERLIN-CHEMIE AG
Wissenschaftliche/Medizinische Leitung	Dr. Roger Limberg
Version	TheraKey Onlineportal COPD für Patienten
Produktkategorie	Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation;Versorgung;Therapieadhärenz;Schulung;
Geschäftsmodell	Sponsoring durch bspw. Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen;
Zielgruppe	Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen;(pflegender) Angehöriger / (pflegende) Angehörige;Arzt / Ärztin;Therapeut / Therapeutin;
Kosten der App (Basisversion/Vollversion)	Kostenfrei für Arzt und Patient.
Kostenübernahme durch Krankenkasse	nein
Werden Updates durchgeführt?	ja
Wann wurde das letzte Update durchgeführt?	10/2018: Neue Funktionen im Bereich "Bewegung" - der "Fitmacher COPD", ein strukturiertes Trainingsprogramm für Menschen mit COPD
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	ja
Wie ist der Support erreichbar?	Email;
Ist der Support kostenfrei? Wenn nein, welche Kosten entstehen?	Ja, kostenfrei.
Ist in der App Werbung enthalten?	keine Werbung;
Warum ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?	<p>TheraKey ist ein ganzheitliches Konzept zur Unterstützung der Arzt-Patienten-Kommunikation, in dem analoge und digitale Ansätze ineinander greifen. Zu diesem Konzept gehören u.a. TheraKey Schaukarten, TheraKey Praxisposter sowie die TheraKey MyTherapy App. Im Zentrum steht aber das TheraKey Onlineportal, um welches es in diesem Antrag auch ausschließlich geht.</p> <p>Das TheraKey Onlineportal steht in 8 Indikationsbereichen Ärzten, Praxisteams und Patienten zur Verfügung. Die Portale der einzelnen Indikationen (u.a. Diabetes Typ1, Diabetes Typ2, Hypertonie, Gicht, ...) sind dabei alle gleich aufgebaut und vollkommen produktneutral. Zielsetzung dieser digitalen Lösung ist die Stärkung der Arzt-Patienten-Kommunikation, in dem die Informationen zu Erkrankung und Therapie, sowie die Motivation des Patienten (und deren Angehöriger) auf unterschiedliche Arten gestärkt werden. Alle Informationen im TheraKey Onlineportal wurden mit Pneumologen zusammen entwickelt und von Pneumologen geprüft. Des Weiteren erfolgt die Entwicklung des TheraKey Onlineportals in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer Institut, der Sporthochschule Köln sowie dem Institut für Verständlichkeit CommunicationLab.</p> <p>Innovativ ist auch die Art, wie der Patient an die Informationen gelangt, denn ein stetiges Problem in der Arztpraxis sind Patienten mit fehlerhaften Informationen, die sie von "Dr. Google" bekommen haben. TheraKey ist so strukturiert, dass der Arzt weiterhin im Zentrum der Informationsweitergabe steht - sich aber des digitalen Mediums bedient. Der Arzt händigt dem Patienten einen Zugangscod zum TheraKey Onlineportal aus, und gibt dem Patienten im besten Fall konkrete Hinweise, was er sich ansehen soll (und kann auch konkrete Aufgaben bis zur nächsten Sprechstunde verteilen). So wird das TheraKey Onlineportal zum verlängerten Arm des Arztes, mit geprüften Informationen denen der Patient vertrauen kann, die 24 Stunden am Tag verfügbar sind in einem digitalen Medium, welches dem neuen Informationsverhalten der Patienten entspricht.</p>
App Store- / Play Store- Beschreibung (Bitte Kopie einfügen)	Nicht in App Stores verfügbar; bisher auch nur als Onlineportal zugänglich.
Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS & Android)	<a href="http://www.therakey.de">www.therakey.de</a>
MedizinprodukteEinstufung	nein;
Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen	----
ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden?	----
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis	----
In welchen Sprachen ist die App verfügbar?	Bisher ist das Onlineportal COPD in deutsch verfügbar. Andere Indikationsbereiche wurden bereits in Türkisch und Arabisch übersetzt, dies wird zukünftig auch für COPD der Fall sein.
Sind Versionsinformationen vorhanden?	Nein.
Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an	----
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt? (Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?)	Das TheraKey Onlineportal wurde nach aktuellen Standard entwickelt und programmiert und Barrierefreiheit ist gegeben. Unter anderem zu diesem Zwecke wurde das Portal zusammen mit dem Fraunhofer Institut gemeinsam entwickelt.

Angaben zum Hersteller, Qualifikation	Herausgeber ist die Berlin-Chemie AG, Hersteller und Vertreiber von Arzneimitteln in unterschiedlichen Indikationsgebieten - unter anderem im Bereich der COPD. Wir möchten als pharmazeutisches Unternehmen aber nicht nur Arzneimittel vertreiben, sondern die Versorgung der Patienten unterstützen. Daher haben wir das TheraKey Onlineportal für Ärzte, Praxisteams und Patienten entwickelt. Dabei sind alle enthaltenen Information 100% produktneutral. Berlin-Chemie taucht lediglich (gezwungenermaßen) im Impressum auf.
Medizinisches Ziel der App	wenn definiert: bitte erläutern
Hilfe bei...	Medikamentöse Therapie;Nichtmedikamentöse Therapie (Maßnahmen: Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung);Langzeitsauerstofftherapie;Nichtinvasive Beatmung;Rehabilitation / Nachsorge;Selbsthilfe / Vernetzung mit anderen Betroffenen;
Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen?	ja, Notfall erkennen;ja, Notfallplan;
Enthält die App Schulungsmodule?	Das TheraKey Onlineportal enthält vielfältige Information zu Erkrankung, Therapie und Lebensstil für Patienten mit COPD. Neben den modularen Informationen gibt es auch immer Fragen, in denen Patienten ihr Wissen testen können. Ein neues modulares Schulungstool zur Förderung der Bewegung von Menschen mit COPD ist der "Fitmacher COPD" - ein strukturiertes Trainingstool über mehrere Wochen.
Welche Parameter werden dokumentiert?	
Ist die APP DMP unterstützend?	ja
Gibt es Studien zu der APP?	ja;
Wenn ja, welche Studien gibt es?	THESIS II, eine Studie zur Evaluation der Nutzbarkeit und des Informationsgewinns mit Ärzten und Patienten
Interaktion mit dem APP-Nutzer / der Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den APP-Nutzer / der Nutzerin	Hilfefunktionen;Nutzerfeedback;Video & Audioinhalte;Motivation / Spiele;Garphische Darstellung;
Datenmanagement: Art der Daten	Datenverarbeitung beim Besuch unserer Webseite  Bei der bloß informatorischen Nutzung unserer Webseite, also wenn Sie sich nicht registrieren oder uns anderweitig Informationen übermitteln, verarbeiten wir nur die personenbezogenen Daten, die Ihr Browser an unseren Server übermittelt. Wenn Sie unsere Webseite betrachten möchten, erheben wir die folgenden Daten, die für uns technisch erforderlich sind, um Ihnen unsere Webseite anzuzeigen und die Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten (Rechtsgrundlage ist Art. 6 (1) f) DSGVO):  IP-Adresse Datum und Uhrzeit der Anfrage Zeitzonendifferenz zur Greenwich Mean Time (GMT) Inhalt der Anforderung (konkrete Seite) Zugriffstatus/HTTP-Statuscode jeweils übertragene Datenmenge Webseite, von der die Anforderung kommt Browser Betriebssystem und dessen Oberfläche Sprache und Version der Browsersoftware  Die Daten werden für einen Zeitraum von sieben Tagen gespeichert und danach automatisch gelöscht.
Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem?	Dienstleister können auch außerhalb der EU ansässig sein (z.B. der Dienst „G Suite“ der Google Ireland);Institution ;EU;
Cloud Speicherung	verschlüsselt;
Ist die APP offline nutzbar?	nein, online Speicherung
Werden die Daten gesichert?	ja
Werden Werte berechnet?	nein
Gibt es über die App hinaus ein Informationsangebot (z.B. Video, Website, etc.)?	ja
Erhebung benutzerbezogener Daten:	anonymisiert;Name;Email;persönliche Angaben;
Wechsel zwischen IOS und Android möglich?	nur Onlineportal
Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung	Internetzugang
Transparenz der APP-Anwendung	Datenschutzangaben sind genannt;Impressum ist vollständig vorhanden;Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden;Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden;
Welche Zertifikate sind vorhanden (z.B. CE)?	

Welche Referenzen sind vorhanden

FIDAM (Forschungsinstitut der Diabetes Akademie Bad Mergentheim) hat bereits ein Gütesiegel für die Portale im Bereich Diabetes erteilt. Die Hochdruckliga prüft TheraKey im Bereich der Hypertonie. Weiterhin sind wie bereits oben beschrieben das Fraunhofer Institut sowie die Sporthochschule Köln maßgeblich an der Entwicklung beteiligt.