

DATENSCHUTZERKLÄRUNG FÜR DIE MY DOSE COACH™-APP

Gültig ab: 01.04.2021

WARUM DIESES DOKUMENT?

METEDA s.r.l, via Silvio Pellico 4, San Benedetto del Tronto, 63074 Italien („METEDA“) – der rechtliche Hersteller der My Dose Coach-App™ (die „App“) ist vollständig zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verpflichtet und möchte Ihnen wichtige Informationen zu der Art und Weise bereitstellen, wie METEDA Ihre personenbezogenen Daten in der App verarbeiten und offenlegen kann. Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstr. 50, 65929 Frankfurt („SADG“) bewirbt und vermarktet die App in Deutschland. Die SADG hat keinen Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten. Sofern Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der zuvor bezeichneten Unternehmen oder von Dritten Zugang zu personenbezogenen Daten erhalten, stellen METEDA und SADG sicher, dass diese zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Die Datenschutzerklärung für diese App bezieht sich nicht auf den Datenschutz, die Informationen oder andere Praktiken Dritter, einschließlich solcher Dritter, die eine Website oder Webobjekte betreiben, die Ihnen über diese App zur Verfügung stehen oder deren Inhalte von der App verwendet werden oder zu denen die App Verweise oder Links enthält, die nicht von METEDA betrieben oder kontrolliert werden („Drittanbieterdienste“). Die Datenschutzerklärung dieser App gilt nicht für Drittanbieterdienste. METEDA verpflichtet jedoch durch Verträge die Auftragsdatenverarbeiter zur Einhaltung des Datenschutzes.

Nachfolgend finden Sie alle relevanten Informationen zu der Verarbeitung personenbezogener Daten in dieser App. Bitte beachten Sie, dass der Inhalt der Datenschutzerklärung dieser App sich von Zeit zu Zeit ändern kann, beispielsweise im Zuge einer Weiterentwicklung unserer Verfahren oder als Folge des geltenden Rechts. Sofern dies nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen erforderlich ist, werden Sie auf die Änderungen hingewiesen und um eine erneute Einwilligung in die geänderten Bedingungen der Verarbeitung Ihrer Daten gebeten.

ERINNERUNG: WAS SIND PERSONENBEZOGENE DATEN UND WIE WERDEN SIE VERARBEITET?

Als personenbezogene Daten im Sinne der Datenschutzerklärung für diese App gelten sämtliche Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. METEDA und ihre jeweiligen Vertragspartner (z. B. Callcenter, Datenhosting-Provider) und/oder Ihr medizinisches Fachpersonal werden die von Ihnen bereitgestellten Informationen, einschließlich der personenbezogenen Daten, in Verbindung mit den in dieser Datenschutzerklärung zu dieser App definierten Zwecken verwenden. Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich in einem Staat der europäischen Union oder einem nach § 35 Absatz 7 SGB I gleichgestellten Staat.

Personenbezogene Daten nach Art. 4 Nr.1 DS-GVO umfassen alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Daneben gelten Gesundheitsdaten als besonders schützenswerte Daten nach Art. 9 DS-GVO. Solche Informationen können:

- grundlegende Informationen zur Identifizierung, wie Ihr Name oder Geburtsdatum, sein;
- Informationen sein, die Ihrer Person direkt oder indirekt zugeordnet werden können, wie z. B. Aufzeichnungen, die Ihrem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung gestellt werden;
- Informationen sein, die Ihrer Person oder Ihrem Gerät zugeordnet werden können, z. B. eine IP-Adresse (d. h. die Netzwerkadresse Ihres Geräts) sowie
- Daten sein, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen (Gesundheitsdaten). Hierzu zählen ärztliche Diagnosen, Medikationspläne usw.

In diesem Zusammenhang bezeichnet der Begriff „Verarbeitung“ alle Vorgänge, die in Verbindung mit Ihren personenbezogenen Daten ausgeführt werden, wie z. B.

- die Erfassung,
- die Speicherung,
- der Zugriff,
- die Analyse.

WELCHE PERSONENBEZOGENEN DATEN ERFASST DIESE APP?

Während der Verwendung kann diese App die folgenden Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten:

- **Identifizierungsdaten:** Alle Informationen, die Sie direkt während der Verwendung der App bereitstellen oder die von Ihrem medizinischen Fachpersonal als Teil des App-Onboardings bereitgestellt werden und zur Identifizierung Ihrer Person verwendet werden können, unabhängig davon, ob sie direkt oder indirekt bereitgestellt werden, wie z. B. Ihr Name, Ihr Geschlecht, Ihr Geburtsdatum, Ihre Kontaktdaten (E-Mail-Adresse, Telefonnummer) oder Patientenakten und Patientenidentifikationsnummer.
- **Gesundheitsdaten:** Alle Informationen zu Ihrem Dosierungsplan, die von Ihrem medizinischen Fachpersonal übermittelt werden, Angaben zu Ihrer Medikation oder Ihren Blutzuckerwerten, die manuell von Ihnen eingegeben werden, Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, wie Gewicht und HbA_{1c}-Werte, und ähnliche Informationen.

FÜR WELCHE ZWECKE WERDEN IN DIESER APP PERSONENBEZOGENE DATEN ERFASST?

Jede Verarbeitung personenbezogener Daten darf ausschließlich zweckgebunden erfolgen. In diesem Zusammenhang erfolgt die Erfassung und Verarbeitung personenbezogener Daten in dieser App zu folgenden Zwecken:

- **Bestimmungsgemäßer Gebrauch der App:** Um sicherzustellen, dass die App korrekt funktioniert, werden personenbezogene Daten erhoben. Hierunter fällt jegliche Datenerhebung und -verarbeitung, die erforderlich ist, um die App entsprechend ihrem Verwendungszweck im Rahmen der Behandlung einzusetzen. Auch zählt hierzu die Nutzung eines webbasierten Portals durch Ihren behandelnden Arzt, um Zugriff auf Ihre Gesundheitsdaten zu erhalten.
- **Anleitung und Support für Patienten und App-Benutzer:** damit die App Ihnen Benachrichtigungen, Erinnerungen und Ratschläge unter Berücksichtigung der in der App eingegebenen Informationen zusenden kann.
- **Therapeutische Unterstützung:** um Ihrem behandelnden Arzt zu ermöglichen, einen individuellen Dosierungsplan auf Basis Ihrer Daten, die in die App eingegeben wurden, zu verschreiben.
- **Gesetzliche Pflichten:** Personenbezogene Daten oder Gesundheitsdaten können aufgrund gesetzlicher Vorgaben zu verarbeiten und zu speichern sein. Solche Pflichten ergeben sich für METEDA bspw. aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medical Device Regulation (MDR).
- **Schutz und Sicherheit der Patienten (Pharmakovigilanz und Materiovigilanz):** Identifikation und Untersuchung sicherheitsbezogener Ereignisse oder Produktbeschwerden in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Verpflichtungen.
- **Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen:** Die My Dose Coach™-App ist nach ärztlicher Verordnung durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattungsfähig. Hierfür werden ggf. personenbezogene Daten als Abrechnungsgrundlage verarbeitet. Die Verarbeitung ist gesetzlich vorgeschrieben.

AUF WELCHER GRUNDLAGE VERARBEITET DIESE APP IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN?

Im Sinne dieser App werden Ihre personenbezogenen Daten nur auf folgender Grundlage verarbeitet, entsprechend den oben beschriebenen Zwecken der Verarbeitung:

- **Bestimmungsgemäßer Gebrauch der App:** Die Verarbeitung personenbezogener Daten basiert auf Ihrer Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit a) sowie Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.

- **Anleitung und Support für Patienten und App-Benutzer:** Die Verarbeitung personenbezogener Daten basiert auf Ihrer Einwilligung und, wo dieser Zweck die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfordert, Ihrer spezifischen Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Gesundheitsdaten, Art. 6 Abs. 1 lit a) sowie Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.
- **Therapeutische Unterstützung:** Die Verarbeitung personenbezogener Daten beruht auf der Tatsache, dass die Verarbeitung für die Zwecke der präventiven Medizin, medizinische Diagnose, die Bereitstellung von Gesundheitsversorgung oder -behandlung nach Vertrag mit einem medizinischen Fachpersonal erforderlich ist, der Gegenstand einer beruflichen Geheimhaltung ist. Rechtsgrundlage ist § 4 Abs. 2 Nr. 1 DiGAV, Art. 6 Abs. 1 lit a) sowie Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.
- **Schutz und Sicherheit des Patienten:** Die Verarbeitung personenbezogener Daten basiert auf den rechtlichen Verpflichtungen von METEDA zur Überwachung der Sicherheit und Effizienz dieser Anwendung, § 4 Abs. 2 Nr. 4 DiGAV.
- **Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen:** Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Abrechnungszwecken mit den gesetzlichen Krankenkassen erfolgt auf Grundlage von § 302 Absatz 1 SGB V i.V.m. § Absatz 2 Satz 3 DiGAV.

WIE LANGE WERDEN DIE IN DIESER APP ERFASSTEN PERSONENBEZOGENEN DATEN GESPEICHERT?

Grundsätzlich werden Ihre personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten nur so lange gespeichert wie Ihre Einwilligung dies rechtfertigt und Sie My Dose Coach™ auf Ihrem Smartphone installiert haben. Durch seine jeweiligen qualifizierten Vertragspartner kann METEDA personenbezogene Daten darüber hinaus für einen angemessenen Zeitraum speichern. Bitte beachten Sie, dass ggf. einige oder alle personenbezogenen Daten für die ordnungsgemäße Funktion der App erforderlich sind und METEDA möglicherweise gesetzlich zur Speicherung bestimmter Informationen verpflichtet sind. Ihre personenbezogenen Daten werden für die spezifische Dauer, wie unten beschrieben, aufbewahrt, und nur für die Dauer, die erforderlich ist, um die oben genannten Zwecke zu erfüllen, es sei denn, es ist eine weitere Aufbewahrung erforderlich, um rechtliche oder behördliche Anforderungen zu erfüllen.

Insbesondere werden Ihre Identifikations- und Gesundheitsdaten so lange aufbewahrt, wie (i) Ihr behandelnder Arzt der Meinung ist, dass Sie von der Verwendung der App zur Steuerung Ihrer Therapie profitieren sollten, oder (ii) die App zur Verwendung bereitsteht, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt.

- **Generell über die App erhobene Daten:** Über My Dose Coach™ erhobene Daten werden nur so lange gespeichert, wie es für die Erbringung der zugesagten Funktionalitäten oder aus anderen gesetzlichen Gründen notwendig ist.
- **Benutzerregistrierung, App-Funktionen und Datenanzeige:** Daten, die für diesen Zweck verarbeitet werden, werden bis zu drei (3) Jahre nach Ihrer Entscheidung zum Löschen Ihres Kontos aufbewahrt, damit Sie Ihr Konto wieder einrichten können, falls Sie Ihre Entscheidung zur Löschung ändern.
- **Anleitung und Support für Patienten und App-Benutzer:** Die für diesen Zweck verarbeiteten Daten werden für die gesamte Dauer Ihrer Nutzung dieser App aufbewahrt.
- **Therapeutische Unterstützung:** Die für diesen Zweck verarbeiteten Daten werden von Ihrem Arzt gemäß seiner eigenen Aufbewahrungsrichtlinie aufbewahrt. Bitte kontaktieren Sie ihn/sie, um Details über die entsprechende Dauer der Aufbewahrung zu erhalten.
- **Schutz und Sicherheit des Patienten:** Die für diesen Zweck verarbeiteten Daten zu Produktbeschwerden, PV- oder Sicherheitsmeldungen werden für zehn (10) Jahre aufbewahrt.

WER HAT ZUGRIFF AUF PERSONENBEZOGENE DATEN?

Sofern Sie METEDA nicht direkt kontaktieren, hat METEDA keinen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten in dieser App. Die qualifizierten Vertragspartner von METEDA, die an der Bereitstellung der Services dieser App beteiligt sind, können ggf. auf Ihre personenbezogenen Daten zugreifen. Die qualifizierten Vertragspartner unterliegen jedoch Vertraulichkeitsbestimmungen (insbesondere auf Grundlage von Art. 28 DS-GVO) und haben sich verpflichtet, keine Informationen gegenüber METEDA oder Dritten offenzulegen, sofern dies nicht gesetzlich erforderlich ist. METEDA verpflichtet sich im Sinne der DiGAV nur mit solchen Dritten

zusammenzuarbeiten, mit denen Auftragsverarbeitungsverträge geschlossen wurden und die über eine ausreichende Vertrauenswürdigkeit und Haftbarkeit verfügen sowie angemessene Mechanismen zum Schutz übernommener Daten realisieren. Eine Abschwächung der in dieser Datenschutzerklärung gemachten Zusagen ist ausgeschlossen. Andere Personen, welche die App herunterladen und nutzen, haben zu keiner Zeit Zugriff auf Ihre Informationen. Für die Verwendung dieser App werden eine Cloud-Lösung sowie ein eigenes Zugriffsportal für Ihren behandelnden Arzt genutzt und eingerichtet. Die Sicherheit Ihrer Daten bemisst sich an den geltenden rechtlichen Bestimmungen und den eigenen hohen Standards von METEDA. Es wird gleichwohl darauf hingewiesen, dass ein Restsicherheitsrisiko verbleibt. METEDA minimiert das verbleibende Risiko mit einem umfangreichen Maßnahmenpaket (bspw. im Rahmen einer Datenschutzfolgenabschätzung). METEDA informiert Sie im Falle eines Datenschutzverstößes entsprechend Art. 34 DS-GVO unverzüglich.

METEDA kann die von Ihnen oder Ihrem medizinischen Fachpersonal bereitgestellten oder automatisch über die App erfassten personenbezogenen Daten wie folgt offenlegen:

- Gegenüber ihren verbundenen Unternehmen und beauftragten Dritten, um die korrekte Nutzung und Funktion der App-Services zu gewährleisten;
- Soweit gesetzlich vorgeschrieben, z. B. zur Erfüllung von rechtlichen Verpflichtungen oder Meldung von unerwünschten Ereignissen;
- Wenn METEDA an einer Fusion, einer Übernahme oder am Verkauf aller Vermögenswerte oder eines Teils davon beteiligt ist, werden Sie per E-Mail und/oder durch eine gesonderte Meldung auf unserer Website über jedwede Änderung der Besitzverhältnisse oder Verwendung dieser Informationen informiert, sowie darüber, welche Optionen Sie möglicherweise bezüglich dieser Informationen haben

Alle Vertragspartner oder andere oben beschriebene Dritte, denen der Zugriff auf diese Informationen gestattet ist oder an die METEDA personenbezogene Daten übermittelt, sind zur vertraulichen Behandlung dieser Informationen verpflichtet.

IHRE RECHTE: METEDA GEWÄHRLEISTET, DASS SIE IHRE RECHTE BEZÜGLICH IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN WAHRNEHMEN KÖNNEN

Sie können Ihre Rechte gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen wahrnehmen.

Sie haben daher das Recht:

- der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen. Sie können die Verarbeitung sämtlicher personenbezogener Daten durch Deinstallation der Anwendung von Ihrem mobilen Gerät unterbinden. Sie können das Standardverfahren für die Deinstallation verwenden, das Ihnen über Ihr mobiles Gerät oder über den Marktplatz der mobilen Anwendung oder das Netzwerk zur Verfügung steht. Sie müssen die App deinstallieren, um die Eingabe und Erfassung der unmittelbar von Ihnen erhobenen Daten zu unterbinden. METEDA hat für den Fall der Deinstallation oder des Widerrufs der Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten ein Löschkonzept vorgesehen nach Art. 17–19 DS-GVO;
- Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten durch einfache Anfrage zu fordern – in diesem Fall können Sie eine Kopie Ihrer personenbezogenen Daten anfordern, Art. 15 DS-GVO;
- eine Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese Daten ungenau, unvollständig oder veraltet sind, Art. 16 DS-GVO;
- die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten sowie deren Übertragung zu verlangen, Art. 20 DS-GVO;
- eine Beschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten in den vom Gesetz vorgesehenen Sonderfällen zu erwirken;
- falls zutreffend, Ihre Daten in einem Standardformat zur Übermittlung an einen anderen für die Datenverarbeitung Verantwortlichen zu erhalten;
- eine Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde einzureichen:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Um Ihre Rechte wie oben beschrieben auszuüben, wenden Sie sich bitte an den deutschen Kundendienst von My Dose Coach™, per Telefon (kostenlos): 0800-7278388, per E-Mail: info@mydose-coach.de oder an den Datenschutzbeauftragten von METEDA: privacy@meteda.it

Mit der Verwendung der App:

- bestätigen Sie, dass Sie mindestens 18 Jahre alt sind.
- bestätigen und erklären Sie, dass Sie die Datenschutzerklärung dieser App vollständig gelesen und verstanden haben und dass Sie der Erfassung, Verwendung und Verarbeitung von Informationen, wie in der Datenschutzerklärung dieser App beschrieben, die durch METEDA jederzeit mit Wirkung zum Zeitpunkt der Bekanntgabe geändert werden kann, zustimmen. Durch die weitere Nutzung dieser App erklären Sie Ihre Einwilligung in die vorliegende Datenschutzerklärung dieser App.
- Sie haben Ihrem medizinischen Fachpersonal die eindeutige Erlaubnis zur Eingabe Ihrer personenbezogenen Daten in das Portal erteilt, um diese App nutzen zu können.

Wenn Sie nicht weiter teilnehmen oder die App nicht länger verwenden möchten, deinstallieren Sie die App und bitten Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, keine Daten mehr von Ihnen einzugeben.