

1. Warum wird smart medication eDiary eingestellt?

Herausforderungen durch die neue europäische Medizinprodukterichtlinie sowie ein sich stark verändernder Markt ließ smart medication am Bedarf und der Finanzierbarkeit von 3 getrennten und unterschiedlichen digitalen Tagebüchern zweifeln. Aufgrund der Marktsituation und durch viele Gespräche mit Ärzten, Zentren, Patienten und auch Pharmaunternehmen haben wir uns entschieden, nach neuen Wegen zu suchen. Die Bündelung der Kompetenzen mit Florio erlaubt uns auch in Zukunft Ihnen eine innovative Plattform anzubieten.

2. Wie wird die Zusammenarbeit mit Florio aussehen?

Florio entwickelt zurzeit eine neue Version von florio HAEMO, die alle gängigen Therapieformen in der Hämophilie abdecken wird. Die neue Version wird, so wie vorangegangene Versionen, den höchsten Ansprüchen an Qualität, Datenschutz und Datensicherheit genügen. Ziel ist es, ein nach MDR Klasse II a zertifiziertes Medizinprodukt zur Verfügung zu stellen. Die neue Version wird es Nutzern von smart medication erlauben auf die neue Plattform zu wechseln und alle historischen Daten mitzunehmen. smart medication unterstützt die Entwicklung aktiv um einen reibungslosen Transfer zu gewährleisten. florio HAEMO ist für Zentren und Patienten weiterhin kostenlos nutzbar. Wir erwarten die Fertigstellung in Q4/2023.

3. Was passiert mit smart medication eDiary, den Patienten, den Daten?

Bei diesem Projekt und der Zusammenarbeit mit Florio handelt es sich um ein Kooperationsprojekt. smart medication ist und wird weiterhin unabhängig von Florio tätig sein und seine Produkte wie ScanDoc für Apotheken, GENE für die Gentherapie oder auch SG4smartmedication für die Gelenkgesundheit weiterführen und -betreiben

Alle Nutzer von smart medication eDiary erhalten die Möglichkeit, einfach und schnell zur neuen Version von florio HAEMO zu wechseln. Patienten können mit wenigen Klicks zur neuen App wechseln und alle historischen Daten, d.h. die vollständige Dokumentation, mitnehmen. Unabhängig vom Zeitpunkt eines Wechsels gehen keine Daten verloren. D.h. smart medication eDiary kann bis zur vollständigen Umstellung weiter genutzt werden. Es ist auch kein Problem, weiterhin bis zur Umstellung mit smart medication eDiary neu zu starten.

Nach einem ausreichendem Übergangszeitraum und bis alle Patienten (auch mit anderen Erkrankungen als Hämophilie A und B) zu florio HAEMO wechseln konnten, wird smart medication eDiary jedoch dann eingestellt.

4. Wie wird der Übergang von smart medication eDiary zu florio HAEMO gestaltet?

Die neue Version von florio HAEMO ist für Q4/2023 geplant. Ziel ist die vollständige Migration aller Patienten von smart medication eDiary zu florio HAEMO in der ersten Hälfte 2024.

Die Datenübernahme kann per Knopfdruck auf einfache Art und Weise durchgeführt werden. Der Patient wird beim Wechsel zu florio HAEMO die Möglichkeit erhalten, alle historischen Daten mitzunehmen. Sobald der Datenübertragung DSGVO-konform von smart medication eDiary zu florio HAEMO zugestimmt wurde, wird im Hintergrund die Migration der Daten angestoßen und durchgeführt. Alle Tagebucheinträge werden dabei per Schnittstelle von smart medication eDiary an die neue Plattform übergeben und stehen anschließend in florio HAEMO bereit.

5. Wie wird mit dem Thema Daten bei Florio GmbH umgegangen?

Florio GmbH ist eine Tochter von Sobi AB, aber vollständig eigenständig tätig. Sobi hat keinerlei Zugriff auf florio HAEMO, Nutzer des Systems oder irgendwelche Daten. Die Daten gehören bei florio HAEMO ausschließlich dem Patienten.

Jedes teilnehmende Hämophilie-Zentrum kann auf die Daten des eigenen Zentrums frei zugreifen und kann diese, wie auch alle anderen im Zentrum erhobenen Daten, für wissenschaftliche Analysen / Publikationen verwenden. Weiterführende und zentrumsübergreifende Datenauswertungen bedürfen der Einbeziehung eines internationalen unabhängigen Datenboards und gegebenenfalls der Einwilligung beteiligter Zentren.

Gemäß DSGVO und den Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) werden alle Daten in der EU verarbeitet und werden auch auf Servern innerhalb der EU gespeichert. Zusätzlich wurde und wird die Florio GmbH bzw. florio HAEMO durch eine externe benannte Stelle geprüft und zertifiziert.

6. Wie sieht die zeitliche Planung aus?

Die Fertigstellung der neuen Version von florio HAEMO ist für Q4/2023 geplant. Ziel ist die vollständige Migration aller Patienten von smart medication eDiary zu florio HAEMO in der ersten Hälfte 2024. Das Projekt und damit die Umstellung von smart medication eDiary zu florio HAEMO soll Ende Q4/2024 vollständig abgeschlossen sein und smart medication eDiary anschließend abgeschaltet werden.

7. Wie geht es weiter?

Weitere Informationen zum Wechsel von smart medication eDiary zu florio HAEMO, zur Datenmigration und Schulungsthemen werden in den kommenden Wochen und Monaten regelmäßig zur Verfügung gestellt. Sowohl smart medication, als auch Florio werden aktiv alle Nutzer informieren und über die Fortschritte auf dem Laufenden halten. Benötigte Informationen und Einwilligungen für den Übergang von smart medication eDiary zu florio HAEMO werden persönlich und über die Apps eingeholt. Für Fragen kann sich jeder direkt sowohl an Florio und auch smart medication wenden:

Florio GmbH

Wilhelm-Wagenfeld-Strasse 22

80807 München, Germany

Phone: +49 89 321 977 090 | Email: info@florio.com

smart medication eHealth Solutions GmbH

Kauber Weg 2

60529 Frankfurt am Main, Germany

Phone: +49 69 3486 9104 0 | Email: info@smart-medication.eu