

Kopfzeile

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation „Diabetes Tagebuch“

Antragsteller Jommi UG (haftungsbeschränkt)

Version 1.0 ff.;

Kopfzeile Ende

Prüfunterlagen für die Applikation „Diabetes Tagebuch“

Auftraggeber: Jommi UG (haftungsbeschränkt)

Wiss./medizinische Leitung: Janina Rynarzewski

Seiten: X Seiten

Version: Version 1.0 ff.; Datum 29.05.2019

Selbstauskunft des Herstellers zu der App

Codex Kriterien mit *

Produktdetails

Allgemeines Ziel der App/Produktbeschreibung		
Produktkategorie	<ul style="list-style-type: none">• Therapieunterstützung• Prävention• optimierte Versorgung „App zur vereinfachten Dokumentation von Nahrungsaufnahme (Nährwerte, insbesondere Kalorieneintrag), Aktivitäten (insbesondere Sportkalorienverbrauch) und Broteinheiten bei Diabetes mellitus (T1 & T2).“	*
Geschäftsmodell	<ul style="list-style-type: none">• kostenfreie Testnutzung möglich zur Integration in den täglichen Ablauf (~ 2 Wochen)• Günstige Langfrist-Abos für langfristige Zeiträume zur Förderung nachhaltiger Lebensstilveränderungen (1 Monat / 1 Quartal / 1 Jahr)• Kostenfrei für Studienteilnehmer	*
Zielgruppe	„ <u>nicht-ärztliche Leistungserbringer</u> “ <ul style="list-style-type: none">• Patient / Bürger (alle Altersgruppen) mit Diabetes Typ 2	*

	<p>zum Themenkomplex Übergewicht & Bewegungsaktivierung;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient / Bürger (alle Altersgruppen) mit Diabetes Typ 1 mit Focus auf BE – Management; • Patient / Nutzer mit Anzeichen von Gestationsdiabetes zur optimierten Ernährungskontrolle • (pflegender) Angehöriger (Erwachsener) mit Informationsbedarf • Diabetesberater/-innen für optimierte Steuerung des Fortschrittsfadens <p><u>„Ärztlicher Leistungserbringer“</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandler für (Co-)Kontrolle der eingegebenen Werte & bessere Steuerung des Fortschrittsfadens 	
Kosten	<ul style="list-style-type: none"> • Initialer Download & Testphase kostenlos ohne Verpflichtungen (s.o.) • 6 – 24 Euro Einführungspreis, je nach gewähltem Zeitraum (Patient / Nutzer) 	*
Kostenübernahme durch Krankenkasse	Nein	
Updates	Halbjährlich, oder wenn neue Features mit der Community entwickelt wurden	*
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden (für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	Ja, per Email (support@foodlabelling.net) oder alternativ per self-service innerhalb der App selbst (geplant ab Sommer 2019)	
Werbung	Nein	*
Innovation	<p>Die App baut auf der Expertise von Jommi und den Innovationen der Vorgänger auf und erweitert diese in signifikanter Weise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Langzeit-Tagebuch für kombinierte Erfassung der BE / KE – Werte / Kalorien / Kohlenhydrate / Aktivitäten • Größter, AI-gestützter „smarter“ Produktkatalog mit Nährwerten & erstmalig Sportaktivitäten • Jederzeit variable Umschaltfunktion für 	

	<p>Kohlenhydrat – Umrechnung in BE / KE (3g – 18g Kohlenhydrate, bspw. um nötige Korrekturfaktoren abzubilden, retro-aktiv verwendbar)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dashboard (= Übersichtsseite) mit animierten (Kreis-) Diagrammen der aktuellen Tagesperformance • Vollautomatische Verrechnung der konsumierten Kalorien / BE mit den bereits verbrannten Aktivitätskalorien • Vollautomatische Anbindung von Schrittzähler / Smartwatches und Sportaktivitäten die bspw in Fitness-Apps generiert wurden • AI-gestützte, „smarte“ Suchfunktion die Vorlieben der Nutzer für Lebensmittel erlernt, inkl. Schnell-Hinzufügen eigener, persönlich-definierter Portionsmengen • Kalorien-Einschätzungsmöglichkeiten anhand von Sportäquivalenten „ActivityTime“ • Vollständig barrierefrei • Vollständig lokal nutzbar, kein Internet (auch für Lebensmittelsuche) nötig und kein Datenverlust via Hacking möglich • Multi-lingual nutzbar, besonders im transkulturellen Setting 	
App Store Beschreibung	<p>Das erste, komplett mobile Tagebuch für BE / KE in der Hosentasche! Nie war es einfacher, Ernährung & Bewegung kombiniert festzuhalten. Immer griffbereit. Überall, wo du auch bist!</p> <p>≡ AUF EINEN BLICK ≡</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Mobiles Tagebuch zur Berechnung von BE / KE ▶ Zehntausende Lebensmittel zur Auswahl 	*

	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Langfristige & kontinuierliche Dokumentation von Lebensmitteln, Mahlzeiten & Aktivitäten ▶ Schrittzähler inklusive Kalorienberechnung (automatisch) ▶ Nahezu unbegrenzte Aktivitätsmöglichkeiten zur Auswahl ▶ Apple Watch & Apple Health - Integration ▶ Voice Over – optimiert <p>Rest der Beschreibung hier zur Ansicht: https://apps.apple.com/de/app/diabetes-tagebuch-companion/id1460366245</p>	
Download (Links) Apple & Google	https://apps.apple.com/de/app/diabetes-tagebuch-companion/id1460366245	*
Medizinprodukteinstufung	Nein	*
CE Zertifikat	Nein	
ISO Zertifikat für med. Software XXXXX	Nein	
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis	Nein	
In welchen Sprachen verfügbar?	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch • Englisch • Französisch • Spanisch • Schwedisch • Türkisch in Vorbereitung 	
Versionsinformationen	iOS 12.2+ (dies beinhaltet Geräte ab <u>iPhone 5s</u> aufwärts & ab <u>iPad Air</u> aufwärts)	*
Nutzungsbedingungen der App	Innerhalb der App via Link abrufbar, bei Download im App Store oder unter „Anhang 1“ einsehbar	
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Vollständig barrierefrei mittels VoiceOver & TouchAssist	*
Angaben zum Hersteller, Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> • 10 Jahre Erfahrung in Erstellung, Betrieb und Ausarbeitung qualitativ hochwertiger Applikationen für mittlerweile mehr als 1,5 Mio. Nutzer • Vielfach ausgezeichnete und 	*

	<p>prämierte Produkte (ua. via DiaDigital)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Höchste Kompetenz bei der Verbindung von Nutzerfreundlichkeit & Bedienbarkeit mit gesundheitlich relevanten Inhalten (Leitlinienkonformität) • Ernährungsberatung, Psychologie & diabetologische Inhalte durch in-house Berater/-innen • Großes Netzwerk in die Praxis, bspw. Diabetesberatern, Oecotrophologen, Diabetologen, Kardiologen • Kooperation im regionalen Initiativnetzwerk (RIN) Diabetes • Kooperation mit dem Deutschen Diabeteszentrum DDZ (Düsseldorf) 	
--	---	--

Medizinische Aspekte

Medizinisches Ziel der App	<p>Die Anwendung unterstützt den Nutzer im einfachen, schnellen Lebensstilmanagement, abgestimmt auf seinen Diabetes.</p> <p>Sie fördert Einsicht indem sie die Ist-Seite des Lebensstils visualisiert und langsam aber beharrlich daran erinnert, „besser“ zu leben. Letztlich ergibt sich durch ein Zusammenspiel zwischen „fördern“ & „fordern“ ein wünschenswerter Effekt (bspw. Gewichtsreduktion) mit dem Sekundärziel präventiver Folgenvermeidung.</p>	*
- Hilfe bei Krankheit	Diabetes Typ 1 & 2, Gestationsdiabetes	
- Prävention	<ul style="list-style-type: none"> - Digitales, mobiles Diabetes Tagebuch „immer in der Tasche“ - Visualisierung von Datenpunkten (Ernährung, Bewegung, Broteinheiten) - Aktive Ernährungssteuerung und Detailinformation (bspw. via ActivityTime) 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Sport- & Bewegungsmotivation (bspw. durch Erreichen von Schrittziele oder Erreichen von Kalorienschwellen) - Hinweise und Infos rund um die Indikation im FAQ Bereich (geplant im Sommer 2019) 	
- - Hilfe für Notfallsituationen ?	Nein	
Content zielorientiert? Erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?	Ja	*
Schulung in Sinne des medizinisches Zieles?	<ul style="list-style-type: none"> • Die App geht davon aus, dass Nutzer die Grundlagen des Broteinheitenrechnens kennen oder mit Arzt / Diabetesberater besprechen • Grundlegende Informationen über gesunde Ernährung, Bewegungsförderung und Diabetes sind in der FAQ zu finden (~ Sommer 2019) • Eine allgemeine Übersicht zur Bedienung der App ist ebenfalls via FAQ abrufbar 	
Welche Parameter werden dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlecht • Alter / Geburtsdatum • Ist – Gewicht • Ziel – Gewicht • Schrittziel • Broteinheiten-Faktor • BMI • Prozentwerte des Tagesbedarfs • Zielerreichungsgrade (bei Nährwerten, Schritten, etc.) 	
DMP unterstützend?	Nein, aber wir sind offen für Vorschläge wie man helfen könnte. Bitte uns ansprechen!	
Gibt es Studien zu der App?	Nein, aber in Planung (Tester Willkommen!)	

Interaktion mit dem App-Nutzer / Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer

Hilfefunktionen	FAQ & Email (bei technischen Problemen, kein medizinischer / klinischer Support)	
Nutzerfeedback	<ul style="list-style-type: none"> • Via FAQ • Via Email • Via AppStore Kommentarfunktion 	
Erinnerungsfunktion	Nein	

Video & Audioinhalte	Nein	
Motivation / Spiele	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige von Zielen & Zielerreichungsgraden • Prozentwerte des Tagesbedarfs • ActivityTime 	
Graph. Darstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Apple Human Interface Guidelines folgend • trotzdem angepasstes Design • Dashboard mit Tages- & Wochenbilanzen • Schrittzähler • Aggregation von Sportdaten / Anzeige von verbundenen Apps in einer Oberfläche • Spezielle Icon-Gestaltung für Sportaktivitäten • Diagramme mit Wochenansichten (weitere Auswertungen Sommer 2019) 	
Sonstiges	<p>Viele kleine, personalisierbare Elemente wie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Portionsmengenspeicherung für selbst-abgewogene Verzehrmenen • Visuelle (Foto-) Dokumentation von Produkten & Mahlzeiten • Durchweg interaktive Elemente (Nährwertberechnung in Echtzeit, ActivityTime, etc.) 	

Datenmanagement

Art der Daten	<ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Vitalparameter • Ernährungs / Produktdaten • Bewegungs / Aktivitätsdaten 	
Datenaustausch und Datenübertragung	<ul style="list-style-type: none"> • Keiner vorgesehen zum aktuellen Zeitpunkt • App speichert alle Daten lokal auf dem Gerät und verschlüsselt auf Wunsch (iOS Einstellungen) 	*
Cloud Speicherung	Nicht vorgesehen / möglich	*
lokale / online Speicherung	Lokale Speicherung aller Daten	*
Sicherung der Daten	Per Backup des persönlichen Gerätes, bspw. via iTunes am Rechner	*

Werden Werte berechnet?	<ul style="list-style-type: none"> • Broteinheiten / Kohlenhydrateinheiten werden standardmäßig aus der Menge verfügbarer Kohlenhydrate errechnet • Grundumsatz • Energiebilanz • Zielerreichungsgrade • Sportaktivitäten (bspw. Distanz aus Schritten, Kalorien aus Ergometer-Leistung*Zeit, etc.) 	*
Über die App hinausgehendes Informationsangebot	Nein	
Benutzerbezogene Daten	persönliche Angaben, s.o.	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z.B. iOS zu Android	Nein	*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung	iOS Betriebssystemversion 12.2 oder höher	*

Transparenz der App-Anwendung

Kontaktdaten d. Herstellers	Jommi UG (haftungsbeschränkt) Brunnenstrasse 23 40223 Düsseldorf	*
Finanzierungsangaben	Nutzer	*
Datenschutzangaben	Datenschutzerklärung, s. Anhang 1	*
Autoren angegeben?		
Impressum vollständig vorhanden?	Ja	*
Ethikvotum vorhanden?	Nicht nötig	
Umgang mit Nutzerdaten	Nutzerdaten verbleiben auf dem Gerät und sind für den Hersteller nicht erkennbar	*
Qualitätsmanagement	Ja, firmeninternes QM	
Zertifikate	Nein	
Referenzen		

Terms of Use / Privacy Policy

Our Terms of Use / Privacy Policy

Please read the following carefully to understand how Jommi processes personal data about you when you browse our website(s), use our mobile application(s) and/or otherwise provide personal data to us (the “Services” hereafter).

By installing our mobile application(s) or in other ways using or accessing our Services, you accept the terms and conditions of this Privacy Policy and the processing of your personal data.

We will only collect and process information about you in accordance with this Privacy Policy. By using our site and other Services, you consent to such processing.

Responsible Entity

Jommi UG (haftungsbeschränkt)
Brunnenstrasse 23
D-40223 Düsseldorf
Germany

Information about personal data we may collect

The primary reason that we collect certain personal information is to provide you the best possible level of customer service. It allows us to deliver this product in the first place, as well as product enhancements, relevant software updates at consistent quality and provide you with the option of convenient access and personalized user experiences.

By using our Services, among the personal data we may collect from you are: email address, first / last name, height, weight, date of birth & gender. We may also, depending on your use of the Services, collect personal data about your calorie intake, weight goals, activity/diet routines, your body measurements and BMI. To improve our Services, additional personal data may be collected from you. In such case, we will notify you when the personal data collection takes place.

Usage without account

You can use our Services without registering for an account, however some features or options may not be available to you in some form or another. If you do not have an account, the following applies:

- We don't know who you are.
- All of your data is on your device, and we don't have access to it.
- If you delete the app or lose your device, your data is also deleted or lost.
- We collect aggregated and anonymous crash reports and usage data through Apple or Google Analytics.

- If you don't have an account, we recommend that you make a backup of your data regularly, e.g. through iTunes.

Usage with account

If you create an account, you may terminate your participation in our Services at any time and/or delete information and material you have entered. If you cancel your account, it will no longer be accessible after a period of 12 months unless you keep private archives / backups on personal media. If you delete data from your account, it will immediately become inaccessible. You may request immediate deletion of your entire account through our support team at any time. Cancellation or deletion of your personal account does not affect your subscription contracts with Apple.

Cookies

To make these Services work, we may place small data files called cookies on your device(s). A cookie is a small text file that is saved on your computer or mobile device. It enables a website to remember your actions and preferences (such as login, language, font size and other display preferences) over a period of time, so you don't have to keep re-entering them whenever you come back to the site or browse from one page to another. This service uses Google Analytics, a web analytics service provided by Google, Inc. („Google“). The information generated by the cookie about your use of the Service (including your IP address) will be transmitted to and stored by Google on servers in the United States . Google will use this information for the purpose of evaluating your use of the Service, compiling reports on activity for website operators and providing other services relating to website activity and internet usage. Google may also transfer this information to third parties where required to do so by law, or where such third parties process the information on Google's behalf. Google will not associate your IP address with any other data held by Google. You may refuse the use of cookies by selecting the appropriate settings on your browser, however please note that if you do this you may not be able to use the full functionality of this Service. By using this website, you consent to the processing of data about you by Google in the manner and for the purposes set out above.

Information usage

We use information collected by our Services for these purposes:

- To ensure that content from our Services is presented in the most effective manner for you and for your device(s).
- To provide you with information, products or services that you request from us or which we feel may interest you.
- To create non-personally identifiable reports on the user interaction with our Services.
- To provide you with a complete, secure backup of your account data in case an account was created.

Information disclosure to third parties

We do not share, sell, rent or otherwise distribute information you provide through our Services to others, except as disclosed in this Privacy Policy. Under these circumstances, we may be forced to do so nevertheless:

- We have your explicit consent to share information.
- We need to share information to fulfill your product or service request (e.g. posting to social media services).
- We have an obligation to meet any applicable law, regulation, legal process or enforceable governmental request to share information.

We will notify you of government requests for your data, unless we are legally barred from doing so.

Data Security

We are committed to protecting the security of your information and take reasonable precautions to protect it. Data transmissions for users with an account are protected by SSL encryption by default. This technology is also used by leading online services such as banks, email providers, etc. However, Internet data transmissions (whether wired or wireless) cannot be guaranteed to be 100% secure and as a result we cannot give a 100% guarantee of the security of information you transmit to us. Accordingly, you acknowledge that you do so at your own risk. Once we receive your data transmission, we make all commercially reasonable efforts to ensure its security on our systems:

- Your email is protected by encryption.
- Your password is protected by encryption and only you have access to it.
- Your personal information and data stored in our systems is protected by various safeguards. We do not monitor or view your personal information or content stored.

International users

Personal information collected on our site(s) and through our Services may be stored and processed in the European Union or any other country in which we maintain facilities. By using our Services, you consent to any such transfer of information outside of your country.

Contact

If you have any questions, comments or requests regarding this Privacy Policy, the practices of our site(s), Services or your dealings with our site you can contact us by [E-Mail](#)