

# Pressemitteilung

## Digitalisierte Medizin: Wie sicher sind meine Daten?

### ESYSTA® als beispielhaftes Konzept für Informationssicherheit und Datenschutz in der Medizin

# Emperra

## Digital Diabetes Care

Potsdam, 07.09.2015: EMPERRA® Digital Diabetes Care, Entwickler innovativer Medizinprodukte im Bereich Diabetes mellitus, betont seine besondere Verantwortung in Hinblick auf den hochsensiblen Umgang mit personenbezogenen Daten.

Seit der Gründung des Unternehmens steht die Entwicklung automatisierter telemedizinischer Produkte zur Erfassung medizinischer Daten im Fokus von EMPERRA®. Damit hat das Unternehmen - früher als andere Anbieter - den aktuellen Trend erkannt. Dazu sagt Dr. Christian Krey, CEO EMPERRA®: „Der Einsatz von Systemen zur Datenübertragung und digitalen Verarbeitung in der Diabetologie ist auf dem Vormarsch. Häufig jedoch fehlt es an der technischen Umsetzung **hinsichtlich der** Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit. EMPERRA® hingegen hat die Einhaltung höchster Sicherheitsstandards von Anfang an ins Zentrum der Entwicklung Ihrer Produkte gestellt.“

Beispielhaft gilt dies beim Diabetesmanagementsystem ESYSTA®. Aufgrund des im Diabetesbereich außerordentlich großen Datenaufkommens, stellen sich hier besonders hohe Anforderungen an ein zuverlässiges Datenmanagement. ESYSTA® verknüpft Datenerhebung und Datenauswertung durch intelligente Algorithmen und erfüllt zusätzlich den höchsten IT Sicherheitsstandard nach ISO/IEC 27001:2013. Auch bei der Entwicklung des weltweit ersten drahtlos Daten übertragenden Insulinpens hat Emperra bereits eine eigens entwickelte Firmware mit integrierter Ende-zu-Ende-Verschlüsselungstechnologie integriert. Die ESYSTA®-Software ist darüber hinaus als Medizinprodukt zugelassen, was bei anderen Anbietern im Diabetes-Monitoring nicht durchweg gewährleistet ist.

Die von ESYSTA® ermittelten Daten werden auf Hochsicherheitsservern in Deutschland verschlüsselt gespeichert, der Zugriff auf die Daten und die Auswertungsergebnisse ist nur durch den Patienten und dem von ihm autorisierten Arzt möglich, EMPERRA® hat keinen Zugriff auf diese Daten. Die gesicherte Einbindung des begleitenden Arztes wird derzeit nur von EMPERRA® angeboten. Insbesondere aufgrund dieser für das Telemonitoring zentralen Anbindung an das ESYSTA® Portal für Patienten und Ärzte erfährt das Thema Datensensibilität und Datensicherheit bei EMPERRA® höchste Priorität.

Aus diesem Anlass hat EMPERRA® eine externe Datenschutzbeauftragte etabliert, welche die relevanten Prozesse auf Einhaltung der Datenschutzvorgaben beständig überwacht. „Mit ihrer Datenschutzorganisation entspricht die Emperra GmbH präzise ihren gesetzlichen Verpflichtungen bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von hochsensiblen Gesundheitsdaten. Darüber hinaus sind sich Geschäftsführung und Mitarbeiter ihrer, durch die rasante Entwicklung der IT-Technik ständig wachsenden Verantwortung gegenüber unkontrollierbarer und missbräuchlicher Datennutzung voll bewusst. Geschäftsführer und Mitarbeiter agieren in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich entsprechend den vorgeschriebenen technischen und organisatorischen Sicherheitsstandards auf höchstem Niveau“, so Dipl. oec. Anna Büge (Datenschutzbeauftragte EMPERRA®), die bereits langjährige Erfahrungen mit dem Datenschutz im deutschen Gesundheitssystem hat.

Dr. med. Janko Schildt, Geschäftsführer, Gründer und zuständig für die Bereiche Medizin und Technik bei EMPERRA® dazu: „Unser Team arbeitet hochengagiert und mit hoher Sensibilität für die Datensicherheit unserer Systeme. Ich bin stolz, dass dies auch objektiv durch den TÜV Rheinland attestiert wurde. Die Einhaltung der Vorgaben zu Datenschutz und zu Datensicherheit ist ein besonderer Wettbewerbsvorteil, was uns auch immer wieder von Patienten, Ärzten und Krankenkassen bestätigt wird.“

Kontakt:

Dr. med. Janko Schildt  
CSO / CTO

EMPERRA GmbH -E-Health Technologies

Friedrich-Ebert-Straße 33  
D-14469 Potsdam

Phone: +49 (0)331-9793480-22

E-Mail: j.schildt@emperra.com

www.emperra.com

## Backgrounder

### Über das integrierte Diabetes-Telemonitoring-System ESYSTA®

Mit dem Produktsystem ESYSTA® vertreibt EMPERRA® das weltweit erste GSM- und web-basierte Insulinpen-integrierte Telemonitoring Produktsystem. Mit einer auf der Bluetooth-Technologie basierenden Ergänzung des Produktsystems wird EMPERRA® die Funktionalität von ESYSTA® deutlich erweitern.

Der Leitgedanke zur Entwicklung von ESYSTA®, im ersten Entwicklungsschritt bestehend aus dem funkbasierten ESYSTA® Insulin-Pen, dem mobilen funkbasierten ESYSTA®Lab zur Messung des Blutzuckerwertes und der Datenübertragungsbasis, ist simpel aber wegweisend. Alle Basisdaten werden, vollautomatisch übertragen, in einem einfach zu verstehenden digitalen Patiententagebuch abgebildet. Die Patienten benötigen dafür weder ein Übertragungskabel, noch eine spezielle Software; selbst das Drücken eines Übertragungsknopfes entfällt.

Kernkomponente des Produktsystems ist der weltweit einzigartige Insulin-Pen, der alle marktgängigen Insuline verschiedener Hersteller verabreichen kann. Zusätzlich überträgt er mit hoher Systemintelligenz die Insulinwerte lückenlos zur weiteren Auswertung der Behandlungsdaten kabellos in das ESYSTA® Portal.

Bei den aktuell genutzten Messverfahren müssen Diabetiker und oder Pflegekräfte die Insulineinheiten manuell übermitteln, bzw. aufwändig in ihren Diabetes-Aufzeichnungen vermerken. Mit ESYSTA® wird ein innovatives und datenbankbasiertes Instrumentarium bereitgestellt, das der Tele-Diabetologie gänzlich neuartige Möglichkeiten bietet.

Dr. Christian Krey, CEO EMPERRA®, dazu: *„Den Patienten wird ein effizientes Instrument in die Hand gegeben, das die Diabetes-Therapie wesentlich vereinfacht. Dies sowohl im persönlichen Diabetes-Management, wie auch in der Selbstkontrolle wichtiger Vitalwerte. Die Lebensführung der Patienten wird vereinfacht, die Lebensqualität steigt spürbar“.*

Dr. med. Janko Schildt, Geschäftsführer, Gründer und zuständig für die Bereiche Medizin und Technik sagt dazu: *„Durch die Nutzung von ESYSTA® werden alle Nutzer zeitlich deutlich entlastet: Sowohl der Patient als auch das begleitende private und medizinische Umfeld. Mit den bestehenden und künftigen Produktweiterentwicklungen sind wir überzeugt, eine noch größere Zielgruppe zu erreichen und die digitale Gesundheitsversorgung im Sinne der Patienten, Ärzte und des Pflegepersonals bei vertretbaren Kosten weiter zu unterstützen.“*

Das ESYSTA® System ist sowohl für die Hard- wie auch für die Software CE-zertifiziert und damit in allen EU-Staaten zugelassen. Das ESYSTA® System erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit. Das ESYSTA® System kann über ein einfaches Rezept verordnet werden. Sowohl die gesetzlichen, als auch die privaten Krankenkassen übernehmen damit die Kosten.

Zum ersten Mal in der Geschichte der Tele-Diabetologie werden mit ESYSTA® alle für den Diabetiker relevanten Daten automatisch erfasst. Applizierte Insulindosen (IE), Blutzuckerwerte und Kohlenhydrat-Einheiten (BE) werden funkbasiert vollständig in ein digitales Patienten-Tagebuch übertragen. Alle Daten können in ihren Zusammenhängen auf Monate hinaus zurückverfolgt werden. Ein Ampelsystem signalisiert dem Patienten und den behandelnden Ärzten kritische Tageswerte oder auffällige Indikatoren. Anpassungen oder Umstellungen in der Therapie können so schneller vorgenommen werden.

Per Übertragung über das Mobilfunknetz und die Anbindung an eine internetbasierte Auswertungs-Plattform sind alle relevanten Daten jederzeit auf Computern, Tablets, Smartphones (Android®/iOS®) und auch erstmalig auf Smart-TV-Geräten abrufbar. Dies nützt nicht nur den Patienten, sondern auch durch den Patienten autorisierten Haus- und Fachärzten, sowie dem behandelnden Klinik- oder Pflegepersonal.

ESYSTA® vereinfacht damit die Diagnose, die Anwendung der Therapie und die Patientenbetreuung durch Ärzte und Fachpersonal. Dazu Dr. med. Janko Schildt: *„Das Produkt- und Datenmanagement-System ESYSTA® hat mit seiner Daten-und-Anwender-Integration auch positiven Einfluss auf die für jede Diabetes-Therapie wichtigen psychosomatischen und psychosozialen Aspekte im Leben der Patienten. Wir haben bei unseren begleitenden Studien sogenannte weiche Indikatoren abgefragt und konnten feststellen, dass die Selbstsicherheit der ESYSTA® Anwender zunahm, ebenso die wachsende Eigenverantwortung.“*

Seit Jahren nehmen die Aufwendungen für die weitverbreitete kostenintensive chronische Krankheit Diabetes mellitus stetig zu. Diese Kosten ließen sich, auch dies legen erste Untersuchungen nahe, bei der Verwendung von ESYSTA® deutlich senken.