

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH bescheinigt als Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung vom 19.07.2022 gemäß Art. 42 Abs. 5 DS-GVO, dass

**BDS Digital Health Solutions GmbH,
Wilhelmstraße 17
34346 Hann. Münden**

als Verantwortlicher gemäß Art. 4 Nr. 7 DS-GVO innerhalb des Geltungsbereichs Deutschland die Datenverarbeitung durch informationsverarbeitende Systeme

MedKitDoc Videosprechstunde

gemäß Anlagen 1 (erlaubter Einsatz) und 2 (Nutzungsausschlüsse) konform zu den Anforderungen der EU Verordnung 2016/679 (DS-GVO) und zu den zusätzlichen Anforderungen der Datenschutzaufsichtsbehörden betreibt und während der Laufzeit des Zertifikats überwacht wird.

Die Information der Datenschutzaufsichtsbehörde NRW gemäß Art. 43 Abs. 5 DS-GVO ist erfolgt am: 13.09.2021.

Prüfgrundlage: Zertifizierungsprogramm DS-GVO, Version 0.97
Trusted Site Data Privacy, Version 1.0



Certificate ID: 5601.21

© TÜVIT - TÜV NORD GROUP - www.tuvit.de

Letzter Audittag vor Ort:
10.06.2021

Überwachung bis:
16.09.2022

Zertifikatsgültigkeit:
16.09.2021 – 16.09.2024

Essen, 19.07.2022

Dr. Christoph Sutter
Leiter Zertifizierungsstelle

TÜV Informationstechnik GmbH

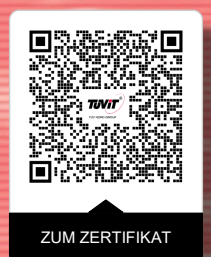
TÜV NORD GROUP

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuvit.de

Zertifikat



Zertifizierungsprogramm und Überwachung

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH führt Zertifizierungen auf Basis des folgenden Zertifizierungsprogramms durch:

- Zertifizierungsprogramm DS-GVO der TÜV Informationstechnik GmbH, Version 0.97 vom 11.08.2021, TÜV Informationstechnik GmbH

Transfervermerk

Das vorliegende Zertifikat wurde von der Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH erteilt, die bereits über eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 verfügt und sich noch im Akkreditierungsverfahren (einschließlich Programmprüfung) bzw. Befugniserteilungsverfahren nach § 39 BDSG befindet.

Gemäß der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) „Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V vom 21. Oktober 2016 in der Fassung vom 15. Juni 2022“ darf das vorliegende Zertifikat für einen Übergangszeitraum bis aktuell zum 31. Dezember 2022 genutzt werden, vorbehaltlich, etwaigen Änderungen und Verlängerungen des Übergangszeitraumes der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä).

Die Antragsnummer bei der DAkkS lautet: PP-12022-01.

Gemäß Zertifizierungsprogramm wird innerhalb der Laufzeit des Zertifikats die Konformität des Zertifizierungsgegenstands jährlich überwacht.

Die nächste geplante Überwachung soll bis spätestens 16.09.2022 erfolgen.

Zertifizierungsgegenstand

Der Zertifizierungsgegenstand ist die Datenverarbeitung durch informationsverarbeitende Systeme:

- MedKitDoc Videosprechstunde

des Betreibers

- BDS Digital Health Solutions GmbH in 34346 Hann. Münden, Wilhelmstraße 17

und seinen Niederlassungen

- Keine Niederlassungen

Einsatzbereich (erlaubter Einsatz) und Nutzungsausschlüsse

Der Zertifizierungsgegenstand ist ausschließlich für den folgenden Einsatzbereich vorgesehen:

- Der Zertifizierungsgegenstand „MedKitDoc Videosprechstunde“ der Firma „BDS Digital Health Solutions GmbH“ stellt eine Online Videosprechstunde in Echtzeit im Rahmen einer synchronen Kommunikation (Peer-to-Peer) zwischen einem Arzt/Heilpraktiker und einem ihm bekannten Patienten dar. Dazu gehören:

- Schnittstellen zum Streaming-Anbieter,
- Schnittstellen zu den genutzten Servern,
- Schnittstellen zu genutzten Datenbanken.

Die folgende Nutzung des Zertifizierungsgegenstandes ist explizit ausgeschlossen:

- Siehe Anlage 2 „Nutzungsausschlüsse“

Prüfergrundlage

Die Prüfung erfolgte auf Grundlage der folgenden Anforderungen:

- EU Verordnung 2016/679 (DS-GVO) einschließlich der zusätzlichen Anforderungen der Datenschutzaufsichtsbehörde.
- Kriterienkatalog: Trusted Site Data Privacy, Version 2.0 vom 05.05.2021, TÜV Informationstechnik GmbH.

Prüfbericht

Das Prüfergebnis ist in dem folgenden Bericht niedergelegt:

- Prüfbericht Trusted Site Data Privacy, MedKitDoc Videosprechstunde, Version 2.0 vom 16.08.2021, TÜV Informationstechnik GmbH.

Prüfergebnis

- Das Audit vor Ort wurde im Zeitraum 08.06.2021 bis 10.06.2021 (letzter Audittag vor Ort) durchgeführt.
- Der Prüfgegenstand erfüllt alle anwendbaren Anforderungen aus der EU Verordnung 2016/679 (DS-GVO) und des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.0.

Die im Prüfbericht genannten Empfehlungen sind zu beachten.

Zertifizierungsentscheidung

Das Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung am 19.07.2022 ergab, dass der Antragsteller, seine Datenverarbeitung und die folgenden Niederlassungen

- Keine Niederlassungen

alle anwendbaren Anforderungen für den angegebenen Einsatzbereich und unter Beachtung der Nutzungsausschlüsse erfüllen.

Die Gründe für die Erteilung des Zertifikats wurden der Datenschutzaufsichtsbehörde NRW gemäß Art. 43 Abs. 5 DSGVO am 13.09.2021 mitgeteilt.

Nutzungsausschlüsse

Die folgende Nutzung des Zertifizierungsgegenstandes ist explizit ausgeschlossen:

- Schnittstellen zu anderen von MedKitDoc angebotenen vernetzten Medizinprodukten bzw. Medizingeräten zur Fernbehandlung (z. B. Stethoskop oder digitales Blutdruckmessgerät) sowie Zusatzfunktionen (Bereitstellung von Arztbriefen und Diagnosebefunde, Bilder etc.) sind nicht Bestandteil des Zertifizierungsgegenstandes.