

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH bescheinigt als Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung vom 30.01.2023 gemäß Art. 42 Abs. 5 DS-GVO, dass das Unternehmen

Huma Therapeutics Limited
Millbank Tower, 21-24 Millbank
London SW1P 4QP, Vereinigtes Königreich

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

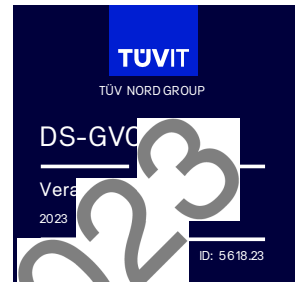
Huma - Videosprechstunde

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

Die Information der Datenverarbeitung an die Aufsichtsbehörde NRW gemäß Art. 43 Abs. 5 DS-GVO ist erfolgt am: 16.01.2023

Evaluierung: Zertifizierungsprogramm DS-GVO, Version 0.97
 Kriterienkatalog: „Trusted Site Data Privacy“, Version 2.5

Die Anlagen 1 und 2 sind Bestandteile des Zertifikats mit der ID 5618.23.



Zertifikatsgültigkeit:
 19.01.2023 – 19.01.2026
 Letzter Evaluierungstag:
 11.01.2023
 Überwachung bis:
 19.01.2024

Essen, 30.01.2023

Dr. Christoph Sutter, Leiter Zertifizierungsstelle



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 01 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. im Überwachungsverfahren 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 2022-01.

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

Die nächste geplante Überwachung soll bis spätestens 19.01.2024 erfolgen.

Zertifizierungsgegenstand

Videosprechstunden sind grundsätzlich definiert als synchrone Kommunikation zwischen einem Arzt und einem ihm bekannten Patienten, über die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung (Peer-to-Peer), ggf. unter Assistenz, z. B. durch eine Bezugsperson, im Sinne einer Online Videosprechstunde in Echtzeit, die der Arzt dem Patienten anbieten kann.

Der Zertifizierungsgegenstand ist die Datenverarbeitung durch informationsverarbeitende Systeme der Huma - Videosprechstunde (Durchführung von Online-Videosprechstunden) zwischen Ärzten und Patienten. Die Datenverarbeitung wird durch die folgenden Komponenten realisiert:

- Mobile Anwendung Android App, Version 1.23.0
- Mobile Anwendung iOS App, Version 1.23.0

- Telemedizinische Funktion des Huma Web Portals, Version 1.0

sowie durch die Schnittstellen für die oben genannten Anwendungen:

- API Schnittstelle.

Die mobilen Anwendungen werden auf der Patientenseite für den Aufbau einer Sprechstunde verwendet. Auf der Ärzteseite geschieht dies mit Hilfe des Huma Web Portals.

Die folgenden externen Komponenten und zugehörigen Schnittstellen sind für den Betrieb des Zertifizierungsgegenstandes notwendig, nicht jedoch Bestandteil desselben:

- Twilio Infrastrukturkomponenten
- Huma Infrastrukturkomponenten (bspw. AWS Systeme)
 - Network Load Balancer
 - Managed Kubernetes
 - Managed MongoDB Atlas Datenbanken
 - Redis
 - S3 Bucket
 - Cloudfront CDN
 - Mailgun

Der Betreiber der Huma - Videosprechstunde ist das Unternehmen:

- Huma Therapeutics Limited in England, 4th Floor, Millbank Tower, 21-24 Millbank, Vereinigtes Königreich

mit seinen Niederlassungen:

- Keine Niederlassungen in Deutschland

Einsatzbereich und Nutzungsausschlüsse

Der Zertifizierungsgegenstand ist ausschließlich für den folgenden Einsatzbereich vorgesehen:

- Der Einsatzbereich ergibt sich aus Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä): telemedizinische, synchrone Peer-to-Peer Kommunikation der Online-Video-Sprechstunde zwischen Arzt und dem ihn bekannten Patienten.

Die folgende Nutzung des Zertifizierungsgegenstandes ist explizit ausgeschlossen:

- Siehe Anlage 2 „Nutzungsausschlüsse“

Details zum Einsatzbereich und den Nutzungsbedingungen sind im öffentlichen Kurzgutachten aufgelistet.

Kurzgutachten (öffentlich)

- „Kurzgutachten über die Ergebnisse der Zertifizierung 5618.23“, Version 2.0 vom 11.01.2023
TÜV Informationstechnik GmbH

Evaluierungsgrundlage

Die Evaluierung erfolgte auf Grundlage der folgenden Anforderungen:

- „EU Verordnung 2016/679 (DS-GVO)“ einschließlich der zusätzlichen Anforderungen der Datenschutzaufsichtsbehörde.
- Kriterienkatalog: „Trusted Site Data Privacy Kriterienkatalog für Prüfung der Konformität einer IT-Lösung zur Europäischen Datenschutzgrundverordnung“, Version 2.5 vom 25.04.2022, TÜV Informationstechnik GmbH.

Evaluierungsbericht

Das Evaluierungsergebnis ist in dem folgenden Bericht dargestellt:

- „Evaluierungsbericht Trusted Site Data Privacy - Videospiegelung“, Version 2.0 vom 11.01.2023, TÜV Informationstechnik GmbH

Evaluierungsergebnis

Die Evaluierung wurde im Zeitraum 03.03.2021 bis 11.01.2023 (letzter Evaluierungstag) durchgeführt.

Der Zertifizierungsgegenstand erfüllt alle anwendbaren Anforderungen aus der EU Verordnung 2016/679 (DS-GVO) und dem Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.5.

Die im Evaluierungsbericht genannten Empfehlungen sind zu beachten.

Zertifizierungsentscheidung

Das Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung am 30.01.2023 ergab, dass der Antragsteller, seine Datenverarbeitung und die oben genannten 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 DS-GVO am 16.01.2023 mitgeteilt.

Nutzungsausschlüsse

Die folgende Nutzung des Zertifizierungsgegenstandes ist explizit ausgeschlossen:

- Sämtliche Funktionen und Datenverarbeitungen, welche nicht Bestandteil der telemedizinischen, synchronen Peer-to-Peer Kommunikation der Online-Videosprechstunde sind.
- Schnittstellen zu weiteren Funktionen des Huma Web Portals und zu anderen von Huma Therapeutics Limited angebotenen Funktionen wie bspw. das Monitoring von Vitalparametern (z. B. Erfassung der Herzfrequenz) oder das Pflegen von Notizen etc.

Ungültig ab 13.09.2023