

**KURZGUTACHTEN**  
**ÜBER DIE ERGEBNISSE DER ZERTIFIZIERUNG**  
**5619.23**  
**TRUSTED SITE DATA PRIVACY**

<b>Vorgangsnummer:</b>	5619.23
<b>Evaluierungsgegenstand:</b>	therame Videosprechstunde (Version 1.1)
<b>Betreiber:</b>	PINO Pharmazeutische Präparate GmbH Große Elbstraße 281 22767 Hamburg
<b>Auftraggeber:</b>	siehe Betreiber
<b>Zertifizierungsstelle:</b>	TÜV Informationstechnik GmbH TÜV NORD GROUP Zertifizierungsstelle Am TÜV 1 45307 Essen
<b>Evaluierungsgrundlage:</b>	Kriterienkatalog Trusted Site Data Privacy v2.4
<b>Bericht:</b>	5619GD
<b>Evaluierungszeitraum:</b>	14.04.2022 bis 26.04.2023
<b>Version:</b>	2.0
<b>Projektleiter:</b>	Stefanie Fischer
<b>Erstellungsdatum:</b>	08.05.2023

.....  
Tobias Mielke (Evaluator Technik)

.....  
Stefanie Fischer (Evaluatorin Recht)

## Inhalt

1	EINLEITUNG .....	3
2	BEZEICHNUNG DES EVALUIERUNGSGEGENSTANDS .....	3
3	BESCHREIBUNG DES EVALUIERUNGSGEGENSTANDS .....	3
4	EINSATZBEREICHE UND NUTZUNGSAUSSCHLÜSSE .....	4
5	EVALUIERUNGSZEITRAUM UND EVALUIERUNGSGRUNDLAGEN .....	4
6	RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN .....	4
7	EVALUIERUNGSERGEBNIS .....	5
8	LITERATURVERZEICHNIS .....	5

# 1 Einleitung

Die PINO Pharmazeutische Präparate GmbH hat die TÜV Informationstechnik GmbH (TÜVIT) mit einer Datenschutzzertifizierung nach Artikel 42, 43 DSGVO gemäß dem Trusted Site Data Privacy-Evaluierungsverfahren (TSDP)[1] für die therame Videosprechstunde beauftragt. Ziel ist die Erteilung eines Zertifikates, mit der Zertifizierungs-ID: 5619.23, mit der Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens TÜVIT Trusted Site Data Privacy.

Die PINO Pharmazeutische Präparate GmbH bietet auf Basis der Webanwendung therame für privat und gesetzlich Versicherte eine Konsultation per Video an. Im Rahmen dieser sog. Videosprechstunde können mit Heilmittelerbringern, z. B. Physiotherapeuten, Therapieeinheiten durchgeführt werden oder von in Deutschland approbierten Ärzten gesundheitlicher Rat eingeholt werden.

## 2 Bezeichnung des Evaluierungsgegenstands

Videosprechstunden sind grundsätzlich definiert als synchrone Kommunikation zwischen einem Therapeuten/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. Gegenstand der KBV Zulassung ist die therame Videosprechstunde (Version 1.1) bestehend aus der Webanwendung therame, Version 1.1.

## 3 Beschreibung des Evaluierungsgegenstands

Bei dem zur Evaluierung stehenden Evaluierungsgegenstand handelt es sich um die therame Videosprechstunde (Version 1.1). Im Konkreten wird eine Zertifizierung einer Online-Videosprechstunde in Echtzeit im Rahmen einer synchronen Kommunikation zwischen einem Therapeuten/Arzt und einem Patienten (Peer-to-Peer), ggf. unter Hinzuziehung einer Assistenz z.B. durch eine Bezugsperson des Assistenten, vorgenommen.

Evaluierungsgegenstand sind die telemedizinischen Funktionen der therame Videosprechstunde (Version 1.1) sowie die dazugehörigen Schnittstellen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen einer Videosprechstunde.

Dazu gehören:

- Schnittstellen zu den genutzten Servern (Grassau GmbH)
- Schnittstellen zu verschiedenen Datenbanken
- Schnittstellen zum E-Mail-Versanddienstleister (Cadé Provider UG)

Der Evaluierungsgegenstand im Sinne des technischen Verfahrens zur Videosprechstunde gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) „therame Videosprechstunde (Version 1.1)“ besteht aus den folgenden Komponenten:

- Webanwendung therame, Version 1.1

Nicht Teil des zu betrachtenden Evaluierungsgegenstandes sind:

- Registrierung als Praxis, Therapeut oder Verwaltungsmitarbeiter
- Dashboard zur Verwaltung von Therapeuten/Ärzten und Patienten
- Patientenakte

- Abrechnungsfunktion
- Kalenderfunktion

Der Evaluierungsgegenstand bezieht sich ausschließlich auf die Durchführung einer Videosprechstunde mittels der therame Videosprechstunde der PINO Pharmazeutische Präparate GmbH.

Evaluierungsgegenstand ist die telemedizinische Funktion der therame Videosprechstunde (Durchführung von Online-Videosprechstunden). Hierbei erstreckt sich der Evaluierungsbereich auf die Durchführung der Videosprechstunde (ärztliche Konsultation) und die Beendigung dieser.

## 4 Einsatzbereiche und Nutzungsausschlüsse

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

Die folgende Nutzung ist explizit ausgeschlossen:

- Sämtliche Funktionen und Datenverarbeitungen, welche nicht Bestandteil der telemedizinischen, synchronen Peer-to-Peer Kommunikation der Online-Videosprechstunde sind.
- Schnittstellen zu anderen von der PINO Pharmazeutische Präparate GmbH angebotenen Zusatzfunktionen wie Bereitstellung von Arztbriefen, Diagnosebefunde, Kalenderfunktionen, Bilder etc.

## 5 Evaluierungszeitraum und Evaluierungsgrundlagen

Die Evaluierung wurde im Zeitraum vom 14. April 2022 bis 26. April 2023 remote mit 32 Personentagen bei der TÜVIT, Am TÜV 1 in 45307 Essen durchgeführt.

Die Evaluierung wurde auf Grundlage des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.4 vom 15.12.2021[1], durchgeführt.

Die Evaluierung wird im Rahmen des Geltungsbereiches des § 2a der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V durchgeführt.

Ergänzend zu der vorgenannten Evaluierungsgrundlage gibt es einen korrespondierenden Kriterienkatalog Trusted Site Video Consultation, Version 3.1 vom 21.07.2022, indem die Informationstechniksicherheit der Videosprechstundenlösung gemäß § 2 der Anlage 31b BMV-Ä analysiert und bewertet wird.

## 6 Rechtliche Rahmenbedingungen

Es werden die bereichsspezifischen und einschlägigen Regelungen zum Datenschutz beschrieben, die ausschlaggebend für die Evaluierung des Evaluierungsgegenstands sind.

Folgende Gesetzgebung wird der Begutachtung zugrunde gelegt:

- **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO):** VERORDNUNG (EU) 2016/679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG
- **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG):** Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097), das durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1858) geändert worden ist
- **Telekommunikation-Telemedien-Datenschutz-Gesetz (TTDSG):** vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1982), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 12. August 2021 (BGBl. I S. 3544) geändert worden ist

## 7 Evaluierungsergebnis

Die therame Videosprechstunde erfüllt alle anwendbaren Anforderungen aus der EU Verordnung 2016/679 (DSGVO) und des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.4.[1]

## 8 Literaturverzeichnis

- [1] Trusted Site Data Privacy Kriterienkatalog für Prüfungen der Konformität einer IT-Lösung zur Europäischen Datenschutzgrundverordnung, Version 2.4 (Stand 15.12.2021)