

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH bescheinigt als Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung vom 24.11.2023 gemäß Art. 42 Abs. 5 DS-GVO, dass das Unternehmen

**PINO Pharmazeutische Präparate GmbH**  
**Große Elbstraße 281**  
**22767 Hamburg**

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

## therame Videosprechstunde (Version 1.1)

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: 26.04.2023.

Evaluierungsgrundlage:      Zertifizierungsprogramm DS-GVO, Version 0.97  
  Kriterienkatalog: „Trusted Site Data Privacy“, Version 2.4

Die Anlagen 1 und 2 sind Bestandteile des Zertifikats mit der ID 5619.23.

Essen, 24.11.2023

Dr. Christoph Sutter, Leiter Zertifizierungsstelle

TÜV Informationstechnik GmbH  
Am TÜV 1 • 45307 Essen  
tuvit.de

TÜV®



Zertifikatsgültigkeit:  
12.05.2023 – 12.05.2026

Letzter Evaluierungstag:  
26.04.2023

Überwachung bis:  
12.05.2024

Zum 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 19. Dezember 2022“, darf das vorliegende Zertifikat für einen Übergangszeitraum bis aktuell zum 31. Dezember 2023 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 12.05.2024 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 im Sinne des technischen Verfahrens zur Videosprechstunde gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) mit den dazugehörigen Schnittstellen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist die Datenverarbeitung durch das informationsverarbeitende System:

- therame Videosprechstunde (Version 1.1)

Er besteht aus der telemedizinischen Funktion: Durchführung von Online-Videosprechstunden. Hierbei erstreckt sich der Evaluierungsbereich auf die Durchführung der Videosprechstunde (ärztliche Konsultation) und die Beendigung dieser.

Der Betreiber der therame Videosprechstunde (Version 1.1) ist das Unternehmen:

- PINO Pharmazeutische Präparate GmbH in 22767 Hamburg, Große Elbstraße 281

und seinen Niederlassungen:

- Keine Niederlassungen

## 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 5619.23“, Version 2.0 vom 08.05.2023, 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 Prüfungen der Konformität einer IT-Lösung zur Europäischen Datenschutzgrundverordnung“, Version 2.4 vom 15.12.2021, TÜV Informationstechnik GmbH.

## Evaluierungsbericht

Das Evaluierungsergebnis ist in dem folgenden Bericht niedergelegt:

- „Evaluierungsbericht Trusted Site Data Privacy, the rame Videosprechstunde (Version 1.1)“, Version 2.0 vom 08.05.2023, TÜV Informationstechnik GmbH.

## Evaluierungsergebnis

Die Evaluierung wurde im Zeitraum 14.04.2021 bis 26.04.2023 (letzter Evaluierungstag) durchgeführt.

Der Zertifizierungsgegenstand erfüllt alle anwendbaren Anforderungen aus der EU Verordnung 2016/679 (DS-GVO) und des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.4.

Die im Evaluierungsbericht genannten Empfehlungen sind zu beachten.

## Zertifizierungsentscheidung

Das Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung am 24.11.2023 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 26.04.2023 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 anderen von der PINO Pharmazeutische Präparate GmbH angebotenen Zusatzfunktionen wie Bereitstellung von Arztbriefen, Diagnosebefunde, Kalenderfunktionen, Bilder etc.