

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH bestätigt hiermit gemäß § 5 Abs. 2 lit a) Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) und dem Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung am 19.01.2023 dem Videodienstanbieter

Ungültigkeit:

19.01.2023 – 19.01.2026

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

die Konformität des technischen Verfahrens zur Videosprechstunde

Huma - Videosprechstunde

zu den Anforderungen an die Informationssicherheit gemäß § 2 Abs. 2 bis 5 der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) i. V. m. der „Vereinbarung über die Anforderungen an die technische Umsetzung der Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V“ vom 21. Oktober 2022 in der Fassung vom 15. Juni 2022“.

Die Zertifizierung erfolgte auf Basis der Norm EN ISO/IEC 17065, des Zertifizierungsprogramms „Trusted Site Video Consultation der Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH“, Version 4.1 vom 10.11.2022 sowie der Evaluationsrichtlinien im Normenkatalog „Trusted Site Video Consultation“, Version 3.1 vom 21.07.2022.

Die Anlage ist Bestandteil des Zertifikats mit der ID 5718.23 und besteht aus 2 Seiten.

Essen, 30.01.2023

Dr. Christoph Sutter, Leiter Zertifizierungsstelle

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

TÜV®



Zum Zertifikat



TÜVNORDGROUP

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 besteht aus den technischen Verfahren der Videosprechstunde (Durchführung von Online-Videosprechstunden) zwischen Ärzten und Patienten. Die technischen Verfahren werden durch die folgenden Komponentenrealisiert:

- 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 die Schnittstellen für die oben genannten Anwendungen:

- API Schnittstelle.

Die mobilen Anwendungen werden auf der Patientenseite für den Aufbau einer Videositzung verwendet. Auf der Ärzteseite geschieht dies mittels der Schnittstelle des Huma Web Portals.

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

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

Nicht Bestandteil des Zertifizierungsgegenstandes sind:

- 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 der Huma Therapeutics Limited angebotenen Zusatzfunktionen wie bspw. das Monitoring vom Patienten (z. B. Erfassung der Herzfrequenz) oder das Pflegen von Notizen etc.

Der Betreiber der Huma - Videosprechstunde ist das Unternehmen:

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

mit seinen Niederlassungen:

- Keine Niederlassungen.

Ungültig ab 13.09.2023