

KURZGUTACHTEN
ÜBER DIE ERGEBNISSE DER ZERTIFIZIERUNG
5620.24
TRUSTED SITE DATA PRIVACY

Vorgangsnummer:	5620.24
Evaluierungsgegenstand:	TeleClinic Videosprechstunde V3.0
Betreiber:	TeleClinic GmbH Brienner Str. 45 a-d 80333 München
Auftraggeber:	siehe Betreiber
Zertifizierungsstelle:	TÜV NORD CERT GmbH TÜV NORD GROUP Am TÜV 1 45307 Essen
Evaluierungsgrundlage:	Kriterienkatalog Trusted Site Data Privacy v2.9
Bericht:	5620GD
Evaluierungszeitraum:	12.08.2024 bis 23.10.2024
Version:	2.0
Projektleiter:	Stefanie Fischer
Erstellungsdatum:	23.10.2024

.....
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 EVALUIERUNGSGRUNDLAGE	4
6	RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	5
7	EVALUIERUNGSERGEBNIS	5
8	LITERATURVERZEICHNIS	5

1 Einleitung

Die TeleClinic GmbH¹ 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 TeleClinic Videosprechstunde beauftragt. Ziel ist die Erteilung eines Zertifikates, mit der Zertifizierungs-ID: 5620.24, mit der Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens Trusted Site Data Privacy.

Die TeleClinic GmbH bietet auf Basis einer Webanwendung für Ärzte und Patienten sowie mobiler iOS- und Android-Anwendungen für Patienten für privat und gesetzlich Versicherte eine Konsultation per Video an. Im Rahmen dieser sog. Videosprechstunde kann 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 TeleClinic Videosprechstunde V3.0.

3 Beschreibung des Evaluierungsgegenstands

Bei dem zur Evaluierung stehenden Evaluierungsgegenstand handelt es sich um die TeleClinic Videosprechstunde V3.0. 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, vorgenommen.

Gegenstand der Evaluierung sind die telemedizinischen Funktionen der TeleClinic Videosprechstunde V3.0 sowie die dazugehörigen Schnittstellen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen einer Videosprechstunde.

Dazu gehören:

- Schnittstellen zu den genutzten Servern (AWS)
- Schnittstellen zur Videokonferenzlösung (Vonage Holdings Corp.)
- Schnittstellen zu verschiedenen Datenbanken

Der Evaluierungsgegenstand im Sinne des technischen Verfahrens zur Videosprechstunde gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) „TeleClinic Videosprechstunde V3.0“ besteht aus den folgenden Komponenten:

- Telemedizinische Funktion der mobilen iOS- und Android-Anwendungen TeleClinic Videosprechstunde für Patienten (Version 1.0)

¹ Im Folgenden: TeleClinic

- Telemedizinische Funktion der Webanwendung TeleClinic Videosprechstunde für Ärzte (Version 3.0)

Gegenstand der Evaluierung sind hierbei die telemedizinische Funktion der TeleClinic Videosprechstunde (Durchführung von Online-Videosprechstunden). Hierbei erstreckt sich der Evaluierungsbereich auf die Durchführung der Videosprechstunde (Heilmittelbehandlung/ ärztliche Konsultation) und die Beendigung dieser.

Nicht Teil des zu betrachtenden Evaluierungsgegenstandes sind:

- Registrierung als Arzt
- Sonstige Inhalte der App für Patienten

Der Evaluierungsgegenstand bezieht sich ausschließlich auf die Durchführung einer Videosprechstunde mittels der TeleClinic Videosprechstunde der TeleClinic GmbH.

Evaluierungsgegenstand ist die telemedizinische Funktion der TeleClinic 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 TeleClinic GmbH angebotenen Zusatzfunktionen wie Bereitstellung von Arztbriefen, Diagnosebefunde, Kalenderfunktionen, Bilder etc.

5 Evaluierungszeitraum und Evaluierungsgrundlage

Die Evaluierung wurde im Zeitraum vom 12. August bis 23. Oktober 2024 remote mit 33 Personentagen bei der TÜVIT, Am TÜV 1 in 45307 Essen durchgeführt.

Die Evaluierung wurde auf Grundlage des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.9 vom 18.04.2024 [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 4.4 vom 03.08.2023, 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):** vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149) geändert worden ist
- **Telekommunikation-Digitale-Dienste-Datenschutz-Gesetz (TDDDG):** vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1982; 2022 I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149) geändert worden ist Zusammenfassung der Evaluierungsergebnisse

7 Evaluierungsergebnis

Die „TeleClinic Videosprechstunde V3.0“ erfüllt alle anwendbaren Anforderungen aus der EU-Verordnung 2016/679 (DS-GVO) und des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.10.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Trusted Site Data Privacy Kriterienkatalog für Prüfungen der Konformität einer IT-Lösung zur Europäischen Datenschutzgrundverordnung, Version 2.9 (Stand 18.04.2024)