

INHALT

1.	ZWECK.....	2
2.	ZERTIFIZIERUNGSGEGENSTAND	2
3.	ÜBERBLICK ÜBER DEN ZERTIFIZIERUNGSPROZESS	2
3.1.	Angebotsanfrage und Zertifizierungsvereinbarung	2
3.2.	Vorbereitung der Evaluierung	3
3.3.	Evaluierung	4
3.4.	Evaluierungsbericht	4
3.5.	Zertifikaterteilung	4
4.	ZERTIFIKATSLAUFZEIT UND ÜBERWACHUNG	5
5.	ÄNDERUNGEN IN DER ZERTIFIZIERUNG	5

Haben Sie Fragen zu der Leistungsbeschreibung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Webseite zur Zertifizierung von Videosprechstundenlösungen:

[Zertifizierte Videosprechstunde](#)

TÜV NORD CERT GmbH
Business Entity IT
Am TÜV 1
45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de

1. ZWECK

Ärzte und Psychotherapeuten können Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde nur abrechnen, wenn sie ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KBV) gezeigt haben, dass sie einen zertifizierten Videodienstanbieter nutzen.

Damit ein Videodienstanbieter die Lösung auf der Seite der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) listen lassen darf, um diese offiziell anbieten zu können, muss diese die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V (kurz: Anlage 31b zum BMV-Ä oder „Vereinbarung“) beachten und einhalten.

Dazu müssen die erforderlichen Nachweise gemäß § 5 Absatz 2 erbracht werden, dass der angebotene Videodienst die Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit gemäß § 2 und zum Datenschutz gemäß § 2a erfüllt. Zudem muss der Auftraggeber gemäß Anlage 2 Buchstabe c) erklären, dass er bzw. der angebotene Videodienst die inhaltlichen Anforderungen gemäß § 5 Absatz 1 erfüllt.

Mit unserem Prüf- und Zertifizierungsverfahren Trusted Site Video Consultation (TSVC) erbringen die Videodienstanbieter den geforderten Nachweis über die Informationstechniksicherheit (§ 2) Ihrer Videosprechstundenlösung.

Im Rahmen der Zertifizierung überprüfen unsere IT-Sicherheitsexperten die relevante IT-Infrastruktur des Videodienstes hinsichtlich der "Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit" gemäß Anlage 31b BMV-Ä. Das Verfahren ist durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) zugelassen.

2. ZERTIFIZIERUNGSGEGENSTAND

Die technischen Verfahren zur Videosprechstunde im Sinne des § 365 Absatz 1 SGB V [5], die von einem Videodienstanbieter angeboten werden, stellen den Zertifizierungsgegenstand dar.

Videosprechstunden im Sinne des § 365 Absatz 1 SGB V sind definiert als synchrone Kommunikation zwischen einem Arzt und einem ihm bekannten Patienten, über die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung, ggf. unter Assistenz (z. B. durch eine Bezugsperson) im Sinne einer Online-Videosprechstunde in Echtzeit, die der Arzt dem Patienten anbieten kann. Die technischen Verfahren werden durch IT-Systeme des Videodiensteanbieters realisiert, welche die Videoverbindung zwischen dem Arzt und seinem Patienten herstellen. Damit gehören alle dafür notwendigen IT-Systeme zum Zertifizierungsgegenstand.

3. ÜBERBLICK ÜBER DEN ZERTIFIZIERUNGSPROZESS

Die Überprüfung der gesetzlichen Anforderungen, gemäß § 2 „Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit“ (Anlage 31b), wird anhand des Kriterienkataloges „Trusted Site Video Consultation“ der TN CERT vorgenommen.

In den nachfolgenden Abschnitten werden die verschiedenen Phasen des Zertifizierungsverfahrens beschrieben.

3.1. Angebotsanfrage und Zertifizierungsvereinbarung

Der Kunde für die Zertifizierung richtet seine Anfrage zum Zertifizierungsvorgang an die Zertifizierungsstelle. Die Zertifizierungsstelle informiert über das Zertifizierungsverfahren und der Kunde

erhält auf Wunsch folgende Unterlagen:

- „Anfrageformular Zertifizierte Videosprechstunde“
- ein „Kickoff“ (Workshop) Angebot
- ein Zertifizierungsangebot
- das Formblatt Zertifizierungsvereinbarung mit den Zertifizierungsbedingungen
- Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens (dieses Dokument)

Für die Angebotserstellung liefert der Kunde eine Beschreibung des Zertifizierungsgegenstandes (Scope). Dazu muss dieser das „Anfrageformular Zertifizierte Videosprechstunde“ ausfüllen. Bei Bedarf werden Fragen zur Festlegung des Zertifizierungsgegenstandes oder zum Zertifizierungsverfahren in einem Vorgespräch geklärt. Anschließend wird geprüft, ob die Videosprechstundenlösung generell zertifizierbar ist.

Anschließend wird ein Angebot für ein „Kickoff“-Workshops erstellt. Dieses entfällt ggf., bspw. bei einer Re-Zertifizierung, da hier der Zertifizierungsgegenstand bereits bekannt ist. Im Rahmen des „Kickoff“-Angebotes / -Workshops wird das Zertifizierungsverfahren und (durch den Kunden) die jeweilige Videosprechstundenlösung vorgestellt. Ziel ist es ein gemeinsames Verständnis zu erlangen, alle Fragen zu klären sowie und den konkreten Scope der Zertifizierung zu bestimmen. Sollte sich in diesem Schritt herausstellen, dass die Videosprechstundenlösung nicht zertifizierbar ist, endet in diesem Fall der Prozess an dieser Stelle. Im positiven Falls wird abschließend der Aufwand kalkuliert und ein Zertifizierungsangebot erstellt.

Anschließend erteilt der Kunde, auf der Grundlage des Zertifizierungsangebots der Zertifizierungsstelle, den Auftrag zur Zertifizierung und erkennt durch Unterzeichnung des Formblatts Zertifizierungsvereinbarung die Zertifizierungsbedingungen an. Der Antrag wird dann angenommen und es erfolgt die Bestätigung des Auftrags mit Mitteilung des verantwortlichen Evaluationsleiters.

3.2. Vorbereitung der Evaluierung

Die Evaluierung wird von einem Evaluierungsteam unter Verantwortung des Evaluationsleiter gemäß den Anforderungen und Vorgaben der Zertifizierungsstelle durchgeführt. Das Evaluierungsteam plant mit dem Kunden den zeitlichen Ablauf der Evaluierung und räumt bei Bedarf in Vorgesprächen letzte Unklarheiten bezüglich des Evaluierungs- und Zertifizierungsablaufs aus.

Die Evaluierung umfasst alle Tätigkeiten, um zu vollständigen Informationen über die Erfüllung der festgelegten Anforderungen durch den Zertifizierungsgegenstand zu gelangen. Dies schließt planende und vorbereitende Tätigkeiten mit ein. Grundlage der Evaluierung ist der vom Kunden ausgefüllte TSVC-Kriterienkatalog mit ggf. weiterführenden Dokumenten.

Die Sprache für die Evaluierung und die Evaluierungs-Dokumentation wird vor der Evaluierung mit dem Kunden abgestimmt. Hierbei wird die deutsche oder englische Sprache/Schrift angeboten.

Der Evaluationsleiter trifft die endgültige Entscheidung darüber, welche Elemente des Videodiensteanbieters und welche organisatorischen Tätigkeiten innerhalb eines festgelegten zeitlichen Rahmens evaluiert und welche technischen Tests innerhalb eines festgelegten zeitlichen Rahmens durchgeführt werden sollen. Der Kunde wird durch den Evaluationsleiter über den Umfang der Evaluierung informiert.

Die Evaluierung der Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit der Videosprechstunde erfolgt anhand von verschiedenen Evaluierungsmethoden. Diese sind ausführlich im TSVC-Kriterienkatalog beschrieben.

3.3. Evaluierung

Die Evaluatoren untersuchen die zu zertifizierenden Videosprechstundenlösung in Hinblick auf die Konformität. Im Rahmen der Evaluierung wird festgestellt, ob die Videosprechstundenlösung des Antragsstellers denen in § 2 (Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit) der Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V" [5] beschriebenen Anforderungen genügen.

Die Evaluierung erfolgt anhand der nachfolgenden Evaluierungsmethoden:

- Dokumentenprüfung
- Port- und Schwachstellenscans
- Analyse der Peer-to-Peer Netzwerkkommunikation
- Konfigurationsanalysen
- Penetrationstests auf Anwendungsebene.

Bei der Bewertung der Prüfkriterien ist zu unterscheiden zwischen „Erfüllt“, „Erfüllt mit Empfehlung“ und „Nicht erfüllt“. „Erfüllt mit Empfehlung“ bescheinigt die Konformität, zeigt jedoch einen Verbesserungsvorschlag auf, den der Kunde bis zur nächsten Überwachung oder Rezertifizierung analysiert haben sollte.

„Nicht erfüllt“ definiert eine Nichtkonformität, was dazu führt, dass das Zertifikat nicht ausgestellt oder bei einem bereits bestehenden Zertifikat ausgesetzt wird.

Die Konformitäten müssen innerhalb einer vorgesehenen Frist, die der Evaluator festlegt, jedoch 6 Monate nicht überschreiten darf, hergestellt werden, sonst wird das Zertifikat definitiv nicht ausgestellt bzw. final entzogen.

3.4. Evaluierungsbericht

Nach erfolgter Evaluierung der Videosprechstundenlösung erstellen die Evaluatoren auf Grundlage der Ergebnisse der Dokumentenprüfung und der technischen Evaluierung der Videosprechstundenlösung einen Evaluierungsbericht. Dieser Bericht wird dem Kunden zur Verfügung gestellt und bildet die Grundlage für die Bewertung und Zertifizierungsentscheidung.

3.5. Zertifikaterteilung

Seitens der Zertifizierungsstelle erfolgt eine Bewertung der Evaluierung anhand des erstellten Evaluierungsberichtes, der gesammelten Nachweise und der Überprüfung der Einhaltung der Verfahrensvorgaben der Zertifizierungsstelle. Nach Freigabe wird der Evaluierungsbericht dem Kunden als Entwurf zur Verfügung gestellt.

Im Fall einer negativen Zertifizierungsentscheidung wird der Kunde über die Gründe der Entscheidung schriftlich informiert. Dem Kunden wird eine Frist von 4 Wochen gewährt, gegen diese Entscheidung schriftlich Widerspruch zu erheben.

Im Fall einer positiven Zertifizierungsentscheidung wird das Zertifikat mit einer Gültigkeitsdauer von maximal drei Jahren ausgestellt. Das Zertifikat wird vor der Ausstellung zur Freigabe an den Kunden gesendet. Im Laufe des Gültigkeitszeitraums der Zertifizierung von 3 Jahren sind mindestens zwei Überwachungen durchzuführen.

Zur Unterstützung der Transparenz der Zertifizierungen führt die Zertifizierungsstelle eine Liste der zertifizierten Produkte, die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wird. Neue Zertifikate werden nach positiver Zertifizierungsentscheidung auf den Web-Seiten veröffentlicht.

4. ZERTIFIKATSLAUFZEIT UND ÜBERWACHUNG

Innerhalb der Zertifikatslaufzeit (von 3 Jahren) führt die Zertifizierungsstelle anlasslose Überwachungen durch. Diese soll jährlich innerhalb der jeweils letzten sechs Monate des abgelaufenen Jahres stattfinden, um die Zertifikatsgültigkeit zu erhalten.

Die zeitliche Planung für die Überwachung richtet sich nach dem Zertifikatsdatum. Die Überwachung muss immer spätestens am Tag des ein bzw. zwei Jahre auf das Zertifikatsdatum folgenden Tag abgeschlossen sein. Frühester Beginn für die Überwachung ist sechs Monate vor diesem Tag. Ebenso darf die Rezertifizierung frühestens sechs Monate vor Zertifikatslaufzeitende begonnen werden. Es sind maximal zwei Überwachung möglich. Spätestens nach 3 Jahren ist eine vollständige Evaluierung notwendig, um die Zertifikatsgültigkeit zu verlängern.

Im Rahmen der Überwachung werden die Tätigkeiten wie bei der Erst-Zertifizierung gemäß diesem Dokument ausgeführt. Inhaltlich wird festgestellt, ob die in der Zertifizierung dargelegten Sachverhalte weiterhin Bestand haben bzw. ob Änderungen konform zur Zertifizierung sind. Darüber hinaus werden ggf. aktualisierte oder neue Standards berücksichtigt. Die Überprüfung kann anhand einer repräsentativen Stichprobe.

Sofern im Rahmen der Überwachung Nichtkonformitäten festgestellt werden, so ist mit dem Kunden ein Plan zur Behebung dieser Nichtkonformitäten innerhalb einer gesetzten Frist zu vereinbaren. Diese Frist soll im Regelfall 3 Monate nach Bekanntgabe der Nichtkonformität im Evaluierungsbericht nicht überschreiten. Sofern die Komplexität der vorgesehenen Behebungsmaßnahme dies erfordert, kann die Frist auf bis zu 6 Monate nach Bekanntgabe der Nichtkonformität im Evaluierungsbericht verlängert werden.

Der Videodiensteanbieter muss während der Zertifikatslaufzeit die Sicherheit seiner Systeme gewährleisten. Im Falle von Auffälligkeiten, die eine Nichteinhaltung der Zertifizierungsanforderungen befürchten lässt, erfolgt eine anlassbezogene Überwachung.

5. ÄNDERUNGEN IN DER ZERTIFIZIERUNG

Im Falle von Änderungen tatsächlicher oder rechtlicher Umstände, welche imstande sind, die Konformitätsbewertung des Prüfgegenstands zu verändern, nachdem das Zertifikat bereits im Rahmen einer Zertifizierung oder Rezertifizierung ausgestellt wurde, sind die Zertifizierungsstelle oder der Kunde verpflichtet, die jeweils andere Partei unverzüglich über den Eintritt des jeweiligen Umstands zu informieren. Falls der Eintritt eines solchen Umstands bereits sicher vorhergesagt werden kann (z. B.: Verabschiedung eines Gesetzes, welches zu einem Stichtag in Kraft tritt; geplante Umstellung eines betriebsinternen Ablaufes), sind beide Parteien verpflichtet, die jeweils andere innerhalb von drei Monaten

schriftlich von dem Umstand in Kenntnis zu setzen.

In diesem Fall entscheidet die Zertifizierungsstelle darüber, welche Maßnahmen nötig sind, um angesichts der Änderungen die Zertifizierung weiterhin aufrecht erhalten zu können. Als Folge dieser Entscheidung können eine erneute Evaluierung, Bewertung, Entscheidung oder Erstellung überarbeiteter formeller Zertifizierungsdokumentation für nötig befunden werden. Zudem kann die Leitung des Zertifizierungsfachbereichs auch entscheiden, den Geltungsbereich der Zertifizierung zu erweitern oder einzuschränken.

Falls eine Aufrechterhaltung des Zertifikats die Umsetzung von bestimmten Maßnahmen erfordert, so sind diese vom Kunden innerhalb von drei Monaten umzusetzen.

Änderungen in der Zertifizierung, welche durch den Kunden initiiert werden, umfassen:

- wesentliche Änderungen in der TSVC-Dokumentation,
- sicherheitsrelevante Änderungen.

Eine vollständige neue Bewertung der Videosprechstundenlösung erfolgt bei

- wesentlichen Änderungen des Geltungsbereichs,
- wesentlichen Änderungen in den bereit gestellten Services im Geltungsbereich,
- Aufnahme neuer Services in den Geltungsbereich,
- wesentlichen Änderungen der IT-Systeme oder der Geschäftsprozesse des TSVC und / oder
- bei Umzug eines wesentlichen Teils der Services an einen anderen Ort.

Die Zertifizierungsstelle entscheidet anhand der Beschreibung, ob eine erneute Dokumentenprüfung oder eine erneute technische Evaluierung notwendig ist oder ob die Änderungen im Rahmen der nächsten Überwachungs- bzw. Re-Zertifizierungsevaluierung überprüft werden können. Im Fall einer erneuten Dokumentenprüfung oder Evaluierung erstellen die Evaluatoren einen entsprechenden Evaluierungsbericht, der dem Kunden zur Verfügung gestellt wird.

Sofern im Rahmen der Prüfung von Änderungen Nichtkonformitäten festgestellt werden, so ist mit dem Kunden ein Plan zur Behebung dieser Nichtkonformitäten innerhalb einer gesetzten Frist zu vereinbaren. Diese Frist soll im Regelfall 3 Monate nach Bekanntgabe der Nichtkonformität im Evaluierungsbericht nicht überschreiten. Sofern die Komplexität der vorgesehenen Behebungsmaßnahme dies erfordert, kann die Frist auf bis zu 6 Monate nach Bekanntgabe der Nichtkonformität im Evaluierungsbericht verlängert werden.

Nach jeder Änderung wird die Zertifizierungsentscheidung getroffen, ob ein aktualisiertes Zertifikat mit den Änderungen ausgestellt werden kann.