

KURZGUTACHTEN
ÜBER DIE ERGEBNISSE DER ZERTIFIZIERUNG
5610.23
TRUSTED SITE DATA PRIVACY

Vorgangsnummer:	5610.23
Evaluierungsgegenstand:	meedio.me (version 1.0)
Betreiber:	Meedio ApS Europaplads 2, 7 8000 Aarhus C, Denmark
Auftraggeber:	siehe Betreiber
Zertifizierungsstelle:	TÜV Informationstechnik GmbH TÜV NORD GROUP Zertifizierungsstelle Am TÜV 1 45307 Essen
Evaluierungsgrundlage:	Kriterienkatalog Trusted Site Data Privacy v2.5
Bericht:	5610GD
Evaluierungszeitraum:	16.12.2021 - 30.10.2023
Version:	2.0
Projektleiter:	Alexander P. Taubitz
Erstellungsdatum:	30.10.2023

.....
Tobias Mielke (Evaluator Technik)

.....
Alexander P. Taubitz (Evaluator Recht)

Inhalt

1	EINLEITUNG	3
2	BEZEICHNUNG DES EVALUIERUNGSGEGENSTANDES	3
3	BESCHREIBUNG DES EVALUIERUNGSGEGENSTANDES	3
4	EINSATZBEREICH UND NUTZUNGS AUSSCHLÜSSE	4
5	EVALUIERUNGSZEITRAUM UND EVALUIERUNGSGRUNDLAGE	4
6	RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	5
7	EVALUIERUNGSERGEBNIS	5
8	LITERATURVERZEICHNIS	5

1 Einleitung

Die *Meedio ApS* hat die TÜV Informationstechnik GmbH (TÜVIT) mit einer Datenschutzzertifizierung nach Artikel 42, 43 DSGVO gemäß dem Trusted Site Data Privacy-Prüfverfahren (TSDP)^[1] für die „*meedio.me (version 1.0)*“ beauftragt. Ziel war die Erteilung eines Zertifikates, mit der Zertifizierungs-ID: 5610.23, mit der Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens TÜVIT Trusted Site Data Privacy.

Die Meedio ApS bietet auf Basis der Webanwendung „*meedio.me (version 1.0)*“ für privat und gesetzlich Versicherte eine Konsultation per Video an. Im Rahmen dieser sog. Videosprechstunde können in Deutschland approbierte Ärzten oder andere zugelassene Heilmittelerbringer, z. B. Physiotherapeuten, Therapiesitzungen mit Patienten durchführen oder gesundheitlicher Rat eingeholt werden.

2 Bezeichnung des Evaluierungsgegenstandes

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 Webanwendung „*meedio.me (version 1.0)*“.

3 Beschreibung des Evaluierungsgegenstandes

Bei dem zur Evaluierung stehenden Evaluierungsgegenstand handelt es sich um das Videokonsultationssystem „*meedio.me version 1.0*“ Hierbei erstreckt sich der Evaluierungsbereich auf die Durchführung der Videosprechstunde (ärztliche Konsultation) und die Beendigung dieser.

Der Evaluierungsgegenstand im Sinne des technischen Verfahrens zur Videosprechstunde gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) „Videosprechstunde *meedio.me (version 1.0)*“ besteht aus den folgenden Komponenten:

- Webanwendung *meedio.me (version 1.0)* und API Schnittstellen, Version 1.0. Stand 02.06.2022.

Weiterhin sind folgende Komponenten zum Betrieb des Evaluierungsgegenstandes notwendig, nicht jedoch Bestandteil desselben:

- Network Load Balancer,
- Firewalls,

- Datenbanken,
- VPN Infrastruktur.

Nicht Teil des zu betrachtenden Evaluierungsgegenstandes sind:

- Sämtliche Funktionen und Datenverarbeitungen, welche nicht Bestandteil der telemedizinischen, synchronen Peer-to-Peer Kommunikation der Online-Videosprechstunde sind.
- Weitere Funktionen der Anwendungen, wie beispielsweise die Chatfunktion zwischen Arzt und Patient sowie die Administration zur Verwaltung der Ärzte und Patienten.

Die genannten Funktionen sind gemäß der aktuellen Definition der Videosprechstunde nicht Kernbestandteil der Online Videosprechstunde in Echtzeit im Rahmen einer synchronen Peer-to-Peer-Kommunikation und sind folglich nicht Bestandteil des Evaluierungsgegenstandes. Eine gesonderte rechtliche Bewertung der gesamten meedio.me Webanwendung erfolgt nicht im Rahmen der Evaluierung.

4 Einsatzbereich und Nutzungsausschlüsse

Der Einsatzbereich ergibt sich aus § 1 Abs. 2 der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) als synchrone Kommunikation über die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung, ggf. unter Assistenz, im Sinne einer Online-Videosprechstunde in Echtzeit, die der Vertragsarzt dem Patienten anbieten kann.

Nicht Teil des zu betrachtenden Evaluierungsgegenstandes sind:

- Sämtliche Funktionen und Datenverarbeitungen, welche nicht Bestandteil der telemedizinischen, synchronen Peer-to-Peer Kommunikation der Online-Videosprechstunde sind.
- Weitere Funktionen der Anwendungen, wie beispielsweise die Chatfunktion zwischen Arzt und Patient sowie die Administration zur Verwaltung der Ärzte und Patienten.

5 Evaluierungszeitraum und Evaluierungsgrundlage

Die Evaluierung wurde im Zeitraum 16.12.2021 bis 30.10.2023 mit 30 Personentagen in den Räumlichkeiten der Meedio ApS sowie in den Räumlichkeiten der TÜV IT, Am TÜV 1, 45307 Essen durchgeführt.

Die Evaluierung wurde auf Grundlage des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.5 vom 28.04.2022 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 EU-ROPÄISCHEN 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

Der „*meedio.me (version 1.0)*“ erfüllt alle anwendbaren Anforderungen aus der EU Verordnung 2016/679 (DS-GVO) und des Kriterienkatalogs Trusted Site Data Privacy, Version 2.5.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Trusted Site Data Privacy Kriterienkatalog für Prüfungen der Konformität einer IT-Lösung zur Europäischen Datenschutzgrundverordnung, Version 2.5 (Stand 28.04.2022)

