

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH bescheinigt als Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung vom 24.05.2023 gemäß Art. 42 Abs. 5 DS-GVO, dass das Unternehmen

Curalie GmbH
Leipziger Straße 61A
10117 Berlin

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

Curameet (Version 1.4.16)

gemäß Anlagen 1 (erlaubter Einsatz) und 2 (Nutzungsauschlüsse) 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 Bestandteil des Zertifikats mit der ID 5615.23.

Essen, 14.09.2023

Joachim Faulhaber, Stellv. Leiter Zertifizierungsstelle

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

TÜV®



Zertifikatsgültigkeit:
24.05.2023 – 24.05.2026

Letzter Evaluationstag:
20.04.2023

Überwachung bis:
24.05.2024

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 9. 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 BAKfV 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 24.05.2024 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:

- Curameet (Version 1.4.16)

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 Curameet (Version 1.4.16) ist das Unternehmen:

- Curalie GmbH in 10117 Berlin, Leipziger Straße 61A

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 5615.23“, Version 1.1 vom 28.04.2023, 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, Curameet (Version 1.4.16)“, Version 2.0 vom 28.04.2023, TÜV Informationstechnik GmbH

Evaluierungsergebnis

Die Evaluierung wurde im Zeitraum 16.09.2022 bis 20.04.2023 (letzter Evaluierungstermin) 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 24.03.2023 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.

Ungültig ab 07.07.2024

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.
- Chatfunktion zwischen Arzt und Patient
- Verwaltung der Patientendaten im Curalie Patientenmanagementsystem
- Nutzung der Videosprechstundenlösung Curameet mit Registrierung in der Curalie App
- Erstellung eines Arzt-Accounts und Prüfung der Arztunterlagen durch eine Gesundheitseinrichtung
- Buchhaltungs- und Abrechnungssysteme seitens des Arztes
- Analysedienste im Rahmen der Curalie App
- Übermittlung von Daten aus dem Buchungsvorgang an Helios

Ungültig ab 01.01.2024