



**Vorgehensweise zur Zertifizierung einer
Videosprechstunde gem. § 5 Abs. 2 lit. a Anlage 31b zum
Bundesmanteltarifvertrag - Ärzte SGB V („ips -
Videosprechstunde - IT“)**

datenschutz cert GmbH
15.04.2024

datenschutz
■ ■ ■ cert

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
2. Der Zertifizierungsstandard „ips - Videosprechstunde - IT“	6
2.1. Was kann zertifiziert werden?	6
2.2. Normative Einordnung	7
2.3. Konkretisierung des Bewertungsgegenstands	7
2.4. Anbieter der Videosprechstunde.....	8
2.5. Räumlicher Anwendungsbereich	8
2.6. Konformitätsaussage	9
3. Kriterienkatalog.....	10
4. Zertifizierungsprozess.....	11
4.1. Übersicht.....	11
4.2. Antrag	11
4.3. Angebot mit Kalkulation	12
4.4. Referenzdokumentation des Kunden.....	12
4.5. Evaluierungsprozess	13
4.6. Stichprobenverfahren	13
4.7. Bewertungsschema	14
4.8. Evaluierungsbericht	14
4.9. Anerkennung bestehender Zertifikate.....	14
4.10. Zertifizierung	14
4.11. Jährliche Überwachung	16
4.12. Re-Zertifizierung.....	16
4.13. Anlassbezogene Prüfungen.....	17
4.14. Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken.....	17
4.15. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung.....	18
5. Literatur	19

Historie

VERSION	DATUM	GRUND DER ÄNDERUNG	GEÄNDERT DURCH
0.1	15.11.2022	vorl. Finalisierung	Alisha Gühr
0.2	17.04.2023	Anpassung auf aktuelles KBP	Alisha Gühr
1.0	01.05.2023	Finalisierung nach Akkreditierung	Alisha Gühr
1.1	15.04.2024	Berücksichtigung der DAkKS Fachbegutachtung	Alisha Gühr

Dokumenten-Überwachungsverfahren

Status	Prozess-/Dokumentenbesitzer	Version
Final	Dr. Sönke Maseberg	1.1

1. Einleitung

Die „Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gem. § 365 SGB V“ zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag - Ärzte) [Anlage 31b BMV-Ä] sieht ein Zertifizierungsverfahren für Videosprechstunden vor.

Gem. § 5 Abs. 2 Anlage 31b müssen Videodienstanbieter den „Nachweis führen, dass er bzw. der angebotene Videodienst die Anforderungen an die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten gem. § 2 und § 2a erfüllt. Zudem muss der Videodienstanbieter gem. Buchstabe c) bestätigen, dass er bzw. der angebotene Videodienst die inhaltlichen Anforderungen gem. Absatz 1 erfüllt.“ Der Nachweis ist möglich durch:

- Für die Informationstechniksicherheit gem. § 2 Anlage 31b BMV-Ä:
 - *„Ein Zertifikat einer gem. der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17065 für den Geltungsbereich der technischen Verfahren zur Videosprechstunde gem. § 365 Absatz 1 SGB V akkreditierten Zertifizierungsstelle. Im Rahmen der fachlichen Prüfung der Akkreditierungsfähigkeit von entsprechenden Konformitätsbewertungsprogrammen durch die Akkreditierungsstelle ist das Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik herzustellen.“*
- Für den Datenschutz gem. § 2 Anlage 31b BMV-Ä:
 - *„Ein Zertifikat gem. Art. 42 DS-GVO für den Geltungsbereich der Videosprechstunde bei Videodiensten in der vertragsärztlichen Versorgung zur Durchführung von Videosprechstunde gem. § 365 Absatz 1 SGB V. Das Zertifikat wird erteilt von einer nach ISO/IEC 17065 akkreditierten und zugelassenen Zertifizierungsstelle.“*
- Für die Inhalte gem. § 5 Abs. 1 Anlage 31b BMV-Ä:
 - *„Der Videodienstanbieter hat durch eine Eigenerklärung gem. Anlage 2 zu bestätigen, dass der Videodienst die inhaltlichen Anforderungen gem. § 5 Absatz 1 erfüllt.“*

Ein Zertifikat über die Informationstechniksicherheit einer gem. der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17065 für den Geltungsbereich der technischen Verfahren zur Videosprechstunde gem. § 365 Absatz 1 SGB V akkreditierten Zertifizierungsstelle im Sinne des § 5 Abs. 2 S. 3 lit. a) Anlage 31b BMV-Ä besteht zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Programms nicht. Dieses Programm dient daher dem Zweck, ein solches Zertifikat über die Informationstechniksicherheit bereitzustellen.

Mit ips – Videosprechstunde - IT kann ein Zertifizierungsverfahren für die Informationstechniksicherheit für Videosprechstunden als Nachweis der Einhaltung der Anforderungen zur Informationstechniksicherheit in § 2 Anlage 31b BMV-Ä realisiert werden.

Anmerkung: Aspekte des Datenschutzes müssen in einem gesonderten Verfahren zur Zertifizierung einer Videosprechstunde gem. Art. 42 DSGVO geprüft werden. Werden die Kriterien von ips – Videosprechstunde - IT erfüllt erhält der Videodienst ausschließlich Zertifikat einer gem. der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17065 für den

Geltungsbereich der technischen Verfahren zur Videosprechstunde gem. § 365 Absatz 1 SGV V akkreditierten Zertifizierungsstelle für die Informationstechniksicherheit.

Für eine Listung bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist zusätzlich ein Zertifikat gem. Art. 42 DSGVO für den Geltungsbereich der Videosprechstunde bei Videodiensten in der vertragsärztlichen Versorgung zur Durchführung von Videosprechstunde gem. § 365 Absatz 1 SGV V erforderlich. Das Zertifikat kann von einer nach ISO/IEC 17065 akkreditierten und zugelassenen Zertifizierungsstelle erteilt werden. Dies kann z.B. durch eine Zertifizierung einer Videosprechstunde gem. („ips - Videosprechstunde - IT“) angestrebt werden. Hierbei handelt es sich um ein separates Verfahren.

Das Vorgehen von ips – Videosprechstunde- IT basiert auf dem bereits erprobten Gütesiegel ips, ein bundesweit seit 2001 etabliertes Siegel, welches seit 2017 auch für die Prüfung und Auszeichnung von Videosprechstunden angewandt und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) anerkannt wurde. Die ips - Videosprechstunde - IT ist eine Weiterentwicklung der Kriterien, auf Basis der Anlage 31b BMV-Ä mit dem Fokus auf die Anforderungen zur Informationstechniksicherheit gemäß § 2. Ziel des vorliegenden Konformitätsbewertungsprogramm (KBP) ist es, das ips-Gütesiegel für den Nachweis zur Informationstechniksicherheit gemäß § 5 Abs. 2 lit. a für Videosprechstunden im akkreditierten Rahmen zu nutzen und hierfür Zertifizierungsstellen zu akkreditieren.

Das Konformitätsbewertungsprogramm gibt die Rahmenbedingungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen vor, vgl. dazu [ISO/IEC 17067], [DAkkS_71SD0016].

Die datenschutz cert GmbH hat dieses Konformitätsbewertungsprogramm in ihrer Rolle als Programmeignerin erstellt.

Dieses Dokument ist Eigentum der datenschutz cert GmbH! Eine Weitergabe ist nicht zulässig!

2. Der Zertifizierungsstandard „ips - Videosprechstunde - IT“

2.1. Was kann zertifiziert werden?

Zunächst wird die wichtige Frage erörtert, was eigentlich im Rahmen einer „Videosprechstunde“ zertifiziert werden kann. Die Erbringung von Videosprechstunden wird gemäß § 365 SGB V definiert als:

- Synchroner Kommunikation über die den Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung, ggf. unter Assistenz, z. B. durch eine Bezugsperson, im Sinne einer Videosprechstunde in Echtzeit, die Vertragsärzte den Patienten anbieten können.
- Als Videodienstanbieter werden Unternehmen bezeichnet, die Vertragsärzte Dienste zur Durchführung von Videosprechstunden gemäß § 1 Abs 2 Anlage 31b BMV-Ä anbieten.

Der Bewertungsgegenstand umfasst somit die synchrone Videokommunikation¹, welche über eine technische Infrastruktur realisiert wird. Zur Durchführung der Videokommunikation bedarf es einer technischen Infrastruktur², die eine solche synchrone Kommunikation zwischen zwei oder mehr Teilnehmenden ermöglicht.

Der Bewertungsgegenstand beginnt bei der Eröffnung der Videoverbindung zwischen den Teilnehmenden, umfasst die Durchführung der Videokommunikation von Anfang bis Ende der Verbindung und endet bei der Löschung der entstandenen Metadaten.

Neben der direkten Kommunikation umfasst der Bewertungsgegenstand die vorübergehende Speicherung und Löschung der Metadaten/Verbindungsdaten, als wesentlichen Bestandteil des Verbindungsaufbaus und der Durchführung der Videosprechstunde.

Der technische Geltungsbereich umfasst alle Systeme und Komponenten der Betreiber, die zur Durchführung, zum Betrieb sowie zur Wartung der zu zertifizierenden Videosprechstunde und zur Vermittlung von Informationen zwischen den o.g. Systemen und Komponenten notwendig sind.

Schnittstellen zur Übertragung von Informationen aus oder in den Geltungsbereich der Videosprechstunde stellen Risiken für weitere Systeme und Komponenten im Netzsegment dar. Schnittstellen zur Informationsübertragung³ sind somit Bestandteil des Geltungsbereichs. Weitere Schnittstellen zu externen Systemen, wie z.B. Mail- oder SMS-Server sind ebenfalls Teil des Geltungsbereichs.

Clients, die Teil des Netzwerksegments der zu zertifizierenden Videosprechstunde sein könnten, sind dem Geltungsbereich hinzuzählen.

¹ Die beteiligten Kommunikationspartner tauschen in Echtzeit Informationen aus, z.B. Angesicht zu Angesicht, über Videokonferenzsysteme.

² Dies erfolgt in der Regel über eine Weblösung (Webseite), eine mobile Applikation oder ein bestimmtes technisches Gerät mit integrierter Software.

³ Diese umfassen sämtliche Systeme und Komponenten des Betreibers, welche Metadaten und Verbindungsdaten speichern oder verarbeiten, die als wesentlichen Bestandteil des Verbindungsaufbaus und der Durchführung der Videosprechstunde notwendig sind.

Wird eine PKI betrieben, die zur internen Kommunikation notwendig ist, ist diese Teil des Geltungsbereichs.

2.2. Normative Einordnung

Rechtliche Grundlage sind die „Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gem. § 365 SGB V“ zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag - Ärzte) [Anlage 31b BMV-Ä]. Das Konformitätsbewertungsprogramm (KBP) genügt den folgenden Anforderungen:

- Vorgaben zur Erstellung eines KBP: ISO/IEC 17067 [ISO/IEC 17067];
- Akkreditierungsbasis: ISO/IEC 17065 [ISO/IEC 17065];
- Akkreditierungsvorgaben bzgl. Prüfung: ISO/IEC 17025 [17025];
- DAkkS-Regel 71 SD 0 016 für KBP [DAkkS_71SD0016].

2.3. Konkretisierung des Bewertungsgegenstands

Der Bewertungsgegenstand der Zertifizierung – muss eindeutig festgelegt sein. Es muss eindeutig beschrieben sein, welche Tätigkeiten exakt zum Scope gehören, an welchen Standorten diese Tätigkeiten erbracht werden, welche IT-Komponenten erforderlich sind und auch welche Prozesse in einer Organisation etabliert sind, um die Videosprechstunde insgesamt darstellen zu können. Diese eindeutige Festlegung ist nicht nur für die Organisation wichtig, sondern auch für das Evaluationsteam und die Zertifizierungsstelle.

Eine nach diesem Programm zu zertifizierende „Videosprechstunde“ wird durch folgende Elemente charakterisiert:

- Videoübertragung über das Internet zum Zwecke der Durchführung einer Videosprechstunde mittels eines technischen Verfahrens (technische Umsetzung des Verbindungsaufbaus, der Durchführung einer Videokommunikation und Verbindung der Gesprächsteilnehmer) (TV);
- Prozesse (PRZ) mit den fachlichen Tätigkeiten, die für die Videosprechstunde benötigt werden;
- Informationen (Verbindungsdaten, Videodaten (INFO));
- IT-Infrastruktur (IT) mit Servern, Clients, Netzkomponenten, Datenbanken, Speichersystemen und Schnittstellen;
- Applikationen (APPL), über die die Videosprechstunde realisiert wird (URL der Webseite, Versionsstand und Betriebssystem der App oder Software);

Die Gesamtheit dieser Zielobjektkategorien stellen somit die Videosprechstunde und den Bewertungsgegenstand dar.

Kunde ist der Betreiber der Videosprechstunde.

Das Zertifikat trägt den Titel „ips - Videosprechstunde - IT“.

Für eine konkrete Zertifizierung sind alle nachfolgenden Zielobjekte (Zielobjekte) aufzulisten, die für den zu Bewertungsgegenstand (Scope) zwingend erforderlich sind:

- Technisches Verfahren (TV):
 - Beschreibung der technischen Umsetzung bzw. des technischen Verfahrens welches zur Durchführung der Videoübertragung über das Internet eingesetzt wird (Verbindungsaufbau, der Durchführung einer Videokommunikation und Verbindung der Gesprächsteilnehmer);
- Prozesse (PRZ):
 - Beschreibung der fachlichen Prozesse, die für die Videosprechstunde benötigt werden;
- Informationen (Verbindungsdaten, Videodaten (INFO))
 - Beschreibung der Informationen bzw. Daten welche im Geltungsbereich anfallen (hierbei ist nicht von der datenschutzrechtlichen Definition von Daten auszugehen);
- IT-Infrastruktur (IT):
 - exakte Angabe der IT-Systeme (Servern, Clients, Netzkomponenten, Datenbanken, Speichersystemen und Schnittstellen), die für die Videosprechstunde erforderlich sind, mit Netzstrukturplan;
- Applikationen (APPL):
 - exakte Angabe der Applikationen – sowohl interne Anwendungen als auch von Extern verfügbare Anwendungen, wie etwa Webseiten oder Apps –, die im Rahmen der Videosprechstunde genutzt werden.

Zur Definition der Begriffe wird auf das Glossar in Abs. 9 verwiesen.

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass der Bewertungsgegenstand unmissverständlich festgelegt ist.

In dieser Übersicht sind zunächst alle Zielobjekte aufzunehmen, auch solche, die durch Dienstleister und externe Dritte wahrgenommen werden; diese Zielobjekte sind dann entsprechend zu kennzeichnen.

Diese exakt definierten Videosprechstunde stellen damit den Bewertungsgegenstand und somit den Geltungsbereich der Zertifizierung dar. Ein Ausschluss einzelner Zielobjekte, die für die zu zertifizierenden technischen Verfahren zur Videosprechstunde erforderlich sind, ist nicht zulässig.

2.4. Anbieter der Videosprechstunde

Die Videosprechstunde kann durch einen Anbieter der Videosprechstunde erbracht werden.

Kunde für ein „ips - Videosprechstunde - IT“ -Zertifikat kann damit der Betreiber der Videosprechstunde sein.

2.5. Räumlicher Anwendungsbereich

Die Verarbeitung von Informationen im Rahmen der Videosprechstunde darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat, oder, sofern ein

Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen.

Dies ist eine zwingende Anforderung an Videosprechstunden im Rahmen der datenschutzrechtlichen Zertifizierung. Logischerweise können Videosprechstunde somit nur innerhalb dieser räumlichen Begrenzung stattfinden.

Somit ist der räumliche Anwendungsbereich auch für diesen Zertifizierungsstandard eingeschränkt.

2.6. Konformitätsaussage

Mit einem „ips – Videosprechstunde - IT“-Zertifikat wird folgende Konformitätsaussage getroffen:

Die Zertifizierungsstelle bestätigt,

- dass die angegebene Organisation
- den definierten Bewertungsgegenstand – die „technischen Verfahren zur Videosprechstunde“ –
- als Videodienstanbieter
- konform zu folgenden Anforderungen betreibt:
 - „Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit gem. § 2 Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag – Ärzte SGB V - ips - Videosprechstunde – IT“
- folgende Prüfgrundlagen genutzt wurden:
 - das Konformitätsbewertungsprogramm zur Zertifizierung einer Videosprechstunde gem. § 5 Abs. 2 lit. a Anlage 31b zum Bundesmanteltarifvertrag - Ärzte SGB V („ips - Videosprechstunde - IT“);
 - der ips - Videosprechstunde - IT-Kriterienkatalog [dsc_Kriterien].

3. Kriterienkatalog

Die Anforderungen an die Informationstechniksicherheit werden im Kriterienkatalog abgebildet: „Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit gemäß § 2 Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag - Ärzte SGB V - ips - Videosprechstunde - IT“ [dsc_Kriterien].

Dieser Kriterienkatalog stellt damit die verbindlichen inhaltlichen Anforderungen für die Prüfung und Bewertung einer Videosprechstunde („ips - Videosprechstunde - IT“) dar.

Der Kriterienkatalog enthält die folgenden Kriterien:

- P.1 Grundlagen
 - P.1.1 Verpflichtung zur Einhaltung der Sicherheit bei Behandelnden
 - P.1.2 Risikoanalyse
- P.2 Übertragung
 - P.2.1 Übertragung der Videosprechstunde
 - P.2.2 Authentifizierung
- P.3 Verschlüsselung
 - P.3.1 Transportverschlüsselung
 - P.3.2 Ende-zu-Ende-Verschlüsselung
- P.4 Absicherung der Inhalte
 - P.4.1 Absicherung der Inhalte der Videosprechstunde & Metadaten
 - P.4.2 Löschung
- P.5 Ausschluss schwerwiegender Sicherheitsrisiken OWASP Top 10

Der Kriterienkatalog wird als sep. Dokument gepflegt: [dsc_Kriterien].

4. Zertifizierungsprozess

In diesem Abschnitt wird der Zertifizierungsprozess zur Erlangung eines „ips - Videosprechstunde - IT“ -Zertifikates erläutert.

4.1. Übersicht

Der grundsätzliche Zertifizierungsprozess gestaltet sich wie folgt:

- Antrag: Ein Kunde bekundet Interesse an einer Zertifizierung und reicht ein Antragsformular mit den Eckdaten zum Geltungsbereich ein; antragsberechtigt für eine Zertifizierung ist der Videodienstanbieter;
- Aufwandskalkulation: Die Zertifizierungsstelle erstellt auf Grundlage des Antrags eine Aufwandschätzung und unterbreitet den Kunden ein Angebot;
- Beauftragung durch Kunden;
- Kunde stellt Referenzdokumentation zur Verfügung;
- Zertifizierungsstelle startet die Evaluierung:
 - Beauftragung des Evaluationsteams mit Prüfung der Unabhängigkeit des Evaluationsteam;
 - Begleitung des Evaluierungsverfahrens mit Abnahme der Berichte;
- Zertifizierung inkl. Zertifizierungsentscheidung;
- Veröffentlichung des Zertifikates;
- Zertifikatsbegleitung über die Laufzeit mit Überwachungstätigkeiten und ggf. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung.

4.2. Antrag

Der Antrag umfasst insbesondere die folgenden Informationen:

- Kunde:
 - exakte Angabe der antragstellenden Organisation;
 - Ansprechpartner;
- Geltungsbereich (Scope):
 - exakte Scope-Bezeichnung der Videosprechstunde; diese Bezeichnung wird abschließend typischerweise im Zertifikat aufgenommen;
- Details zum Geltungsbereich:
 - IT-Systeme (IT): Übersicht über eingesetzte IT-Systeme (Servern, Clients, Netzkomponenten, Datenbanken, Speichersystemen und Schnittstellen samt Netzstrukturplan), die für die IT-gestützte Verarbeitung erforderlich sind;
 - Applikationen (APPL): Übersicht über eingesetzte Applikationen – sowohl interne Anwendungen als auch von Extern verfügbare Anwendungen, wie etwa Webseiten oder Apps –, die für die Dienstleistung genutzt werden;
 - Anzahl Beschäftigte im Geltungsbereich;
 - bereits vorliegende Zertifizierungen;

- etwaige Beratungsdienstleistungen bzgl. des Geltungsbereiches in Anspruch genommen;
- allgemeine Informationen bezüglich des antragstellenden Kunden und der Videosprechstunde, die für den beantragten Zertifizierungsbereich relevant sind;
- Informationen bezüglich aller ausgegliederten Prozesse, die von den Kunden genutzt werden und die die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen;
- erforderliche einzureichende Anlagen, z. B. die Ergebnisse eines Penetrationstests ggf. vorliegende Zertifizierungen (in Form der Zertifizierung und/oder Prüfbericht).

4.3. Angebot mit Kalkulation

Die Zertifizierungsstelle prüft, ob eine Zertifizierung gemäß Antrag durchgeführt werden kann. Die Zertifizierungsstelle muss hierbei sicherstellen, dass der Bewertungsgegenstand angemessen ist und die Videosprechstunde adressiert. Ferner muss sichergestellt werden, dass die Beschreibung des Bewertungsgegenstand unmissverständlich ist.

Die Aufwandskalkulation sieht für einzelne Tätigkeiten feste Minimalwerte vor und orientiert sich ferner an folgenden Faktoren:

- Anzahl der eingesetzten Applikationen im Scope.
- Bei der Aufwandskalkulation können auch gültige Zertifikate akkreditierter und anerkannter Stellen berücksichtigt werden.

Die Aufwandskalkulation orientiert sich an folgender Tabelle, wobei die nachfolgend beschriebenen Evaluierungsmethoden zum Einsatz kommen:

TÄTIGKEIT	AUFWAND	BEMERKUNG
Prüfung und Evaluierung	n Tage, mind. 6 Tage	Kalkulation orientiert sich an Art und Umfang des Geltungsbereiches sowie der anwendbaren Anforderungen des Kriterienkatalogs.
Vor- und Nachbereitung Dokumentation Projektmanagement	mind. 0,5 Tag	

Da bei Re-Zertifizierungsverfahren die Basisprüfung entfallen kann, sofern Scope-Beschreibung unverändert, kann sich der Aufwand hier entsprechend reduzieren; ferner sind hier etwaige inhaltliche Veränderungen bei der Kalkulation einzubeziehen.

Bei der Überwachung wird grob ein Drittel des Aufwands der Erst-Zertifizierung veranschlagt.

4.4. Referenzdokumentation des Kunden

Der Kunde verpflichtet sich, der Zertifizierungsstelle eine hinreichende Referenzdokumentation zur Verfügung zu stellen. Die Referenzdokumentation der Kunden umfasst die folgenden Dokumente:

- Scope-Beschreibung: exakte Beschreibung des Geltungsbereiches mit folgenden Informationen: technische Verfahren (TV), Informationen (INFO), Prozesse (PRZ) zur Realisierung der Videosprechstunde, Schnittstellen, IT-Infrastruktur (IT), Applikationen (APPL).
- Realisierungsbeschreibung: ausführliche Umsetzungsbeschreibung für alle Anforderungen. Die Realisierungsbeschreibung ist so ausführlich, dass die Umsetzung zu den relevanten Anforderungen eindeutig hervorgeht. Die Realisierungsbeschreibung ist die verbindliche Zusicherung der Kunden, wie er die Anforderungen des vorliegenden Kriteriums konkret umsetzt. Ein Verweis auf andere Dokumente ist möglich, die Darstellung muss aber eindeutig und leicht möglich sein.

Der Kunde verpflichtet sich, die Dokumente Scope-Beschreibung und Realisierungsbeschreibung laufend aktuell zu halten und für die Aktualität einen entsprechenden Prozess etabliert zu haben.

Ferner verpflichtet sich der Kunde, alle weiteren, für die Evaluierung und Zertifizierung benötigten Unterlagen und Nachweise vollständig zur Verfügung zu stellen; die erforderlichen Nachweise sind im Kriterienkatalog angegeben. Ferner verpflichtet sich der Kunde, die Evaluierung und Zertifizierung aktiv zu unterstützen und alle Zielobjekte zugänglich zu machen, die für die Prüfung erforderlich sind.

4.5. Evaluierungsprozess

Als Konformitätsbewertungstätigkeiten werden folgende Evaluierungsmethoden angewendet:

- Basisprüfung: Analyse der Referenzdokumentation der Kunden;
- Auditierung: Prüfung der Prozesse;
- Inspektion: Prüfung technisch geprägten Anforderungen und weiterer Aspekte des Kriterienkatalogs.

Die Evaluierung insgesamt soll als ein gemeinsames Verfahren durchgeführt werden, das alle o.g. Evaluierungsmethoden „umschließt“. Selbstverständlich können dabei Einzelaspekte durch eine bestimmte Evaluierungsmethode und/oder einen bestimmten Evaluator, der beispielsweise über die erforderlichen Kompetenzen verfügt, separat evaluiert werden, beispielsweise können alle Anforderungen, die mit der Prüfung (rechtl.) evaluiert werden, in einem Block zusammengefasst evaluiert werden.

Die Evaluierung erfolgt gegen die Anforderungen des vorliegenden Kriterienkatalogs.

Es wird ein zwei-stufiger Evaluierungsprozess etabliert:

1. Basisprüfung;
2. Auditierung und Inspektion.

4.6. Stichprobenverfahren

Grundsätzlich ist jede Evaluierung eine Stichprobe; die Stichprobe muss repräsentativ sein.

4.7. Bewertungsschema

Im vorliegenden Konformitätsbewertungsprogramm wird das folgende Bewertungsschema durchgesetzt:

- 1: Anforderung erfüllt;
- 2: Anforderung grundsätzlich erfüllt, aber es gibt Verbesserungspotential;
- 3: Anforderung nicht erfüllt (Abweichung).

Zur anschließenden Zertifizierung sind keinerlei Abweichungen von den Anforderungen zulässig, d.h. vor Zertifikatserteilung müssen alle Anforderungen stets erfüllt sein; es dürfen also nur die Bewertungen 1 oder 2 auftreten. Eine Abweichung (Bewertung 3) kann zu keiner Zertifizierung führen.

4.8. Evaluierungsbericht

Das Evaluationsteam dokumentiert seine Tätigkeiten.

4.9. Anerkennung bestehender Zertifikate

Es können bereits vorliegende Zertifizierungen nach § 5 Abs. 2 S. 3 lit. a Anlage 31b BMV-Ä durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle, die bereits einen Teil des Zertifizierungsgegenstands abdeckt, als Teilevaluierung berücksichtigt werden.

Hierbei gilt: Die Zertifizierungsstelle ist weiterhin verpflichtet, die aktuelle Einhaltung der Anforderungen (der vorgelegten Zertifizierung) zumindest stichprobenartig zu überprüfen und zu bewerten.

Notwendig für eine solche Beachtung ist das Vorliegen eines vollständigen Zertifizierungsgutachtens oder von Informationen, die eine Bewertung der Zertifizierungstätigkeit und -ergebnisse ermöglicht. Die Ergebnisse müssen auf einem Zertifizierungsverfahren beruhen. Eine Zertifizierungsurkunde oder ähnliche Bescheinigungen über eine Zertifizierung sind hierbei nicht ausreichend. Dabei müssen die in 6.2.2 enthaltenen Anforderungen erfüllt sein. Ergeben sich bei einer solchen Prüfung Abweichungen von den Anforderungen, die von dem vorliegenden Zertifizierungsprogramm festgelegt sind, oder sonstige Unregelmäßigkeiten, so ist die Evaluierung im Rahmen des laufenden Zertifizierungsverfahrens zu erweitern und ggf. auf den gesamten, bereits zertifizierten Gegenstand auszudehnen.

4.10. Zertifizierung

4.10.1. Zweistufiges Verfahren

Es wird ein klassisches zwei-stufiges Verfahren eingesetzt:

- Evaluierung durch das Evaluationsteam, das bei der Zertifizierungsstelle lizenziert ist;
- Zertifizierung.

4.10.2. Laufzeit

Das Zertifikat ist drei Jahre gültig und erfordert zur Aufrechterhaltung zwei jährliche Überwachungen.

4.10.3. Zertifikat

Das Zertifikat weist folgende Informationen auf und kann ferner um das ips - Videosprechstunde - IT-Logo ergänzt werden.

Die datenschutz cert GmbH bestätigt hiermit, dass das nachfolgend spezifizierte technische Verfahren:

Geltungsbereich:

[Bezeichnung EVG gemäß Produktbezeichnung des Anbieters] gemäß Anlage des Videoanbieters:

[Antragsteller]

<exakter Name und Anschrift des Kunden>

konform ist zu den Anforderungen an die Informationstechniksicherheit gemäß § 2 der Anlage 31b zum BMV-Ä.

Prüfgrundlagen

Konformitätsbewertungsprogramm zur Zertifizierung einer Videosprechstunde gem. § 5 Abs. 2 lit. a Anlage 31b zum Bundesmanteltarifvertrag - Ärzte SGB V („ips - Videosprechstunde - IT“), Version x.x

Regelwerk:

Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit gemäß § 2 Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag – Ärzte SGB V - ips - Videosprechstunde – IT“, Version x.x.

Fassung der Anlage 31b zum BMV-Ä:

Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) i.V.m. der Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V vom 21. Oktober 2016 in der Fassung vom TT. Monat JJJJ.

Ips – Videosprechstunde - IT

Zertifikats-ID: DSC.xxx.xx.xxxx

Referenzdokument: Version vom tt.mm.jjjj

Abschluss der Evaluierung: tt.mm.jjjj

Zertifizierungsentscheidung: tt.mm.jjjj

Datum der Ausstellung:

Laufzeit bis: tt.mm.jjjj

Unterschrift Leiter Zertifizierungsstelle

Infos zur Zertifizierungsstelle (Name, Adresse, Kontaktdaten, Webseite)

Darüber hinaus werden als Anhang zum Zertifikat in Form eines Kurzgutachtens weitere Informationen bestätigt:

Zertifikatsdetails

Anhang zum Zertifikat mit Zertifikats-ID <ID>

zum Geltungsbereich:

- Kontaktdaten der Kunden: <xxx>
- Beschreibung der Videosprechstunde: <xxx>
- Referenzdokument: <Version 1.0, tt.mm.jjjj>

zur Evaluierung:

- Prüfverfahren, inklusive der Zertifizierung zugrundeliegender Kriterien (ggf. mit Versionsangabe): <xxx>
- Prüfergebnis: <xxx>
- eingebundenes Evaluationsteam: <xxx>

zur Zertifizierung:

- Informationen über die Erst-bzw. Re-Zertifizierung: <xxx>
- Angaben zu möglichen Überwachungstätigkeiten zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung: <xxx>

4.10.4. Verzeichnis zertifizierter Verarbeitungsvorgänge

Die Zertifizierungsstelle hält eine öffentlich verfügbare Zertifikatsliste vor, aus der hervorgeht:

- Kunde, Geltungsbereich, Regelwerk, Zert-ID, Gültigkeitsdauer, Link auf Zertifikat samt Anlage (Zertifikatsdetails)

4.11. Jährliche Überwachung

Es sind jährliche Überwachungen vorgesehen. Überwachungen erfolgen grundsätzlich analog zur Erst-Zertifizierung, wobei jedoch nur eine Auswahl der Kriterien zu evaluieren ist.

4.12. Re-Zertifizierung

Nach einer Laufzeit von 3 Jahren endet der Zertifikatszyklus, der über ein Re-Zertifizierungsverfahren erneut gestartet werden kann. Die Re-Evaluierung erfolgt analog zur Erst-Evaluierung mit dem Unterschied, dass die Basisprüfung entfallen kann, sofern Scope-Beschreibung unverändert ist; andernfalls wird eine Basisprüfung mit dem Schwerpunkt der Veränderungen durchgeführt.

4.13. Anlassbezogene Prüfungen

Darüber hinaus können anlassbezogene Prüfungen (Evaluierung aus besonderem Anlass) stattfinden:

- Erweiterung oder Änderung des Geltungsbereichs;
- kurzfristig angekündigte Evaluierungen.

4.14. Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken

Die Zertifizierungsstelle informiert ihre Kunden zeitnah über Änderungen am Zertifizierungsstandard und -anforderungen und wie in diesem Fall vergleichbare Evaluierungen durchgeführt werden (müssen).

Der Kunde ist ferner verpflichtet, signifikante tatsächliche oder rechtliche Änderungen am zertifizierten Bewertungsgegenstand unverzüglich der Zertifizierungsstelle anzuzeigen. Welche tatsächlichen oder rechtlichen Änderungen als signifikant einzustufen sind, erfolgt nach folgender Maßgabe:

- Es liegt eine Änderung hinsichtlich der Videosprechstunde mit Relevanz für die Erfüllung der Kriterien des § 2 Anlage 31b BMV-Ä vor,
- es liegt eine Änderung der Einsatzumgebung vor,
- es liegt eine Änderung der (rechtlichen) Rahmenbedingungen vor oder
- es liegt eine Änderung am Stand der Technik vor,

die relevant für die Zertifizierungsaussage sind. Dies liegt insbesondere dann vor, wenn die Änderung eine Aktualisierung der Scope-Beschreibung und/oder Realisierungsbeschreibung erforderlich macht.

Die Zertifizierungsstelle ist bei Hinweisen über solche Änderungen, die Einfluss auf die Konformitätsbewertungsaussage haben könnten, verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von 4 Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Zertifizierungsstelle hat auch hier zu definieren, wie sichergestellt wird, dass in vergleichbaren Fällen vergleichbare Maßnahmen ergriffen werden.

Ziel dieser Maßnahmen ist, dass auch eine veränderte Videosprechstunde seinen zertifizierten Status behält. Damit die Zertifizierungsstelle das erteilte Zertifikat anpassen kann, sind folgende Tätigkeiten notwendig:

- Der Kunde legt eine aktualisierte Referenzdokumentation vor (Scope-Beschreibung, Realisierungsbeschreibung), aus der insb. die Veränderungen deutlich erkennbar sind.
- Der Kunde legt eine Impact-Analyse vor, aus der die Konsequenzen seiner Änderungen dargestellt werden.
- Der Kunde legt aktuelle objektive Nachweise vor, sofern erforderlich.

Die Zertifizierungsstelle überprüft die Unterlagen und entscheidet, ob eine Evaluierung aus besonderem Anlass erforderlich ist, um die Einhaltung der Anforderungen feststellen zu können.

4.15. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung

Es müssen alle Anforderungen erfüllt werden; ein Umgang mit Nicht-Konformitäten ist nicht vorgesehen. Wird bei einer Überwachung eine Hauptabweichung (Nicht-Konformität der Bewertung 3) identifiziert, ergeben sich folgende Möglichkeiten:

- Weiterführung der Zertifizierung unter Bedingungen, die von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden (z. B. dokumentierte Ursachenanalyse, autorisierte Maßnahmenplanung mit zeitnaher Behebungsfrist, zeitnahe Behebung, fristgemäße Einreichung einer vollständigen Dokumentation des Sachverhaltes, Begutachtung durch außerordentliche Evaluierung);
- Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, um eine nichtkonforme Videosprechstunde zu entfernen;
- Aussetzen der Zertifizierung vorbehaltlich der Abstellmaßnahmen durch den Kunden;
- Zurückziehung der Zertifizierung.

Wird der Geltungsbereich einer Zertifizierung eingeschränkt, müssen alle zertifizierungsrelevanten Unterlagen (inkl. Zertifikat und Zertifikatsliste) angepasst werden. Außerdem muss den Kunden der Sachverhalt und die Folgen für seine Werbung mit dem Zertifikat und Logo klar und eindeutig mitgeteilt werden.

Wird ein Zertifikat ausgesetzt, muss der Kunde darüber informiert werden, durch welche Maßnahmen er die Aussetzung beenden kann. Die Maßnahmen legt die Zertifizierungsstelle fest, die sind z.B. dokumentierte Ursachenanalyse, autorisierte Maßnahmenplanung mit zeitnaher Behebungsfrist, zeitnahe Behebung, fristgemäße Einreichung einer vollständigen Dokumentation des Sachverhaltes, Begutachtung durch außerordentliche Evaluierung.

5. Literatur

- [Anlage 31b 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 15. Dezember 2022 (Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag - Ärzte)
- [dsc_KBP] datenschutz cert GmbH, „Konformitätsbewertungsprogramm zur Zertifizierung einer Videosprechstunde gem. § 5 Abs. 2 lit. a Anlage 31b zum Bundesmanteltarifvertrag - Ärzte SGB V („ips - Videosprechstunde - IT“)“, Version 1.0, 01.05.2023
- [dsc_Kriterien] datenschutz cert GmbH, „Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit gemäß § 2 Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag - Ärzte SGB V - ips - Videosprechstunde - IT“, Version 1.1, 15.04.2024