

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH bestätigt hiermit gemäß § 5 Abs. 2 lit a) Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) und dem Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung am 16.05.2023 dem Videodienstanbieter

Zertifikatsgültigkeit:  
16.05.2023 – 16.05.2024

**Medgate AG**  
**Dufourstrasse 49**  
**4052 Basel, Schweiz**

die Konformität des technischen Verfahrens zu Videosprechstunde

## Medgate Videokonsultationssystem Version 2.0

zu den Anforderungen an die Informationstechniksicherheit gemäß § 2 Abs. 2 bis 5 der 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 19. Dezember 2022“.

Die Zertifizierung erfolgte auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17065, des Zertifizierungsprogramms „Trusted Site Video Consultation“ der Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH“, Version 4.2 vom 01.02.2023 sowie der Evaluierungsgrundlage „Kriterienkatalog Trusted Site Video Consultation“, Version 3.1 vom 21.07.2022.

Die Anlage ist Bestandteil des Zertifikats mit der ID 5716.23 und besteht aus einer Seite.

Essen, 16.05.2023

Dr. Christoph Sutter, Leiter Zertifizierungsstelle

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

TÜV®



Zum Zertifikat



TÜVNORDGROUP

## 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) ist:

- Medgate Videokonsultationssystem Version 2.0

Er besteht aus der telemedizinischen Funktion: Durchführung von Online-Videosprechstunden. Hierbei erstreckt sich die Evaluierung auf den Zertifizierungsgegenstand, die Durchführung der Videosprechstunde (ärztliche Konsultation) und die Beendigung dieser.

Nicht Bestandteil des Zertifizierungsgegenstandes sind:

- Sämtliche Funktionen und Datenverarbeitungen, welche nicht Bestandteil der telemedizinischen, synchronen Peer-to-Peer Kommunikation der Online-Videosprechstunde sind.
- Weitere Funktionen der Medgate Anwendungen wie bspw. der Versand und Anzeige von Dokumenten, die Terminbuchung seitens des Patienten (inkl. Buchung einer Videokonsultation), die Angabe und Verwaltung von persönlichen und medizinischen Angaben seitens des Patienten im Rahmen der Registrierung in der App sowie der Austausch per Messaging und Chat.

Die exemplarisch 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 Zertifizierungsgegenstandes. Eine gesonderte informationssicherheitstechnische Bewertung der gesamten Medgate Anwendungen erfolgt nicht im Rahmen der Evaluierung.

Der Betreiber der Medgate Videokonsultationssystem Version 2.0 ist das Unternehmen:

- Medgate AG in 4052 Basel, Dufourstrasse 49, Schweiz

mit seinen Niederlassungen:

- Keine Niederlassungen.