

PRESSEINFORMATION

TÜV Rheinland vergibt Prüfsiegel für Informationssicherheit

Vivira erhält ISO-27001-Zertifizierung

Berlin, 28. Februar 2022. Informationssicherheit wird bei Vivira, der meistverordneten App auf Rezept bei Rückenschmerzen, großgeschrieben: Das bestätigte nun auch der TÜV Rheinland der Vivira Health Lab GmbH mit der Zertifizierung nach der international anerkannten Norm ISO 27001. Damit macht das Berliner Digital-Health-Unternehmen, das Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Bereich Muskel-Skelett-Erkrankungen entwickelt und vermarktet, einen weiteren wichtigen Schritt in punkto IT-Sicherheit: "Für uns als Hersteller kann es neben der medizinischen Wirksamkeit keine DiGA ohne Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit geben. Es ist unser Anspruch, mit diesem Grundsatz jeden Tag aufs Neue das Vertrauen der Patient*innen und Ärzt*innen zu verdienen", betont Dr. Philip Heimann, Geschäftsführer der Vivira Health Lab GmbH. Voraussetzung zur Zertifizierung nach ISO 27001 ist die Einführung und Etablierung eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS). Dieses umfasst verschiedene Prozesse, Dokumente und Technologien, die helfen, die Informationssicherheit zentral und lückenlos zu verwalten, zu überwachen und fortlaufend zu optimieren. "Auf diese Weise garantieren wir in höchstem Maße den Schutz vertraulicher Daten gegen Cyber-Angriffe sowie Datendiebstähle. Außerdem wird die Integrität und Verfügbarkeit unserer IT-Systeme sichergestellt", so Dr. Philip Heimann.

Vielfältige Informationssicherheits-Maßnahmen sichern den Datenschutz

"Die erfolgreiche Zertifizierung durch den TÜV Rheinland ist eine Bestätigung unserer Arbeit, die wir mit größtmöglichem Verantwortungsbewusstsein in Bezug auf uns anvertraute sensible Gesundheitsdaten durchführen", erläutert der Vivira-Geschäftsführer. „Zugleich sehen wir es als einen Ansporn, die Informationssicherheit in unserem Unternehmen weiterhin kritisch zu hinterfragen und permanent zu optimieren.“ Regelmäßige Audits durch den TÜV Rheinland, Risikobewertungen und sogenannte Penetration-Tests durch externe Spezialist*innen sowie Mitarbeiterschulungen sorgen auch künftig dafür, dass kontinuierlich höchste Sicherheitsstandards bei Vivira gewahrt werden.

Patientendaten werden bei Vivira ausschließlich zur Erfüllung der medizinischen Zweckbestimmung verarbeitet und ausschließlich in Deutschland gespeichert. Damit geht das Unternehmen sogar über die gesetzlichen Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinaus.

Auch Patientensicherheit spielt zentrale Rolle

Neben der ISO 27001-Zertifizierung zur Gewährleistung der Informationssicherheit, verfügt das Unternehmen über ein für Medizinprodukte spezifisches Qualitätsmanagementsystem, das nach ISO 13485 zertifiziert wurde. Dieses regelt für

Medizinproduktehersteller die Minimierung von Anwendungsrisiken, so dass die bestimmungsgemäße Vivira-Nutzung für Patient*innen sicher ist.

Vivira entspricht europäischen und deutschen Regularien

Gemäß der europäischen Gesetzgebung ist die Vivira App ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I. In Deutschland werden darauf aufbauend die Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) sowie die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) geregelt. Auch diese erfüllt Vivira und konnte somit als erste Digitale Gesundheitsanwendung für Muskel-Skelett-Erkrankungen beim BfArM als erstattungsfähige App auf Rezept dauerhaft gelistet werden.

(3.433 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Bilder:

TÜV Rheinland übergibt ISO 27001-Zertifikat an Vivira Health Lab; vlnr. Christian Hechler-Wien (TÜV Rheinland), Dr. Philip Heimann (Geschäftsführer und Gründer, Vivira Health Lab), Sven Büttner (Head of Quality & Regulatory, Vivira Health Lab), Igor Bakman (Chief Technology Officer, Vivira Health Lab); Pressefoto Vivira Health Lab, zur freien Verwendung

> Weitere Bilder zum Download: <https://www.vivira.com/presse/>

Pressekontakt:

Silja Koenig

Vivira Health Lab GmbH

Kurfürstendamm 54/55, 10707 Berlin

presse@vivira.com

T. 030 814 536 869

www.vivira.com

Über Vivira Health Lab GmbH

Das Digital-Health-Unternehmen Vivira Health Lab GmbH entwickelt und vermarktet digitale Gesundheitsanwendungen im Bereich Muskel-Skelett-Erkrankungen. Ziel ist es, Menschen mit Muskel-Skelett-Erkrankungen durch digitale Therapie-Programme bei der Reduktion von Schmerz und der Wiederherstellung der körperlichen Funktionsfähigkeit zu unterstützen. Das Unternehmen mit Sitz in Berlin wurde 2015 von Dr. Philip Heimann und den Reha-Klinik-Betreibern Dr. Petra Becker (Dr. Becker Klinikgruppe, Köln) und Fabian Blank (ehem. Meduna Klinikverbund, Bad Bertrich) gegründet. Das Medical Board der Vivira Health Lab GmbH wird von Dr. med. Markus Klingenberg (Beta Klinik, Bonn) geleitet.

Das erste Produkt der Vivira Health Lab GmbH ist Vivira, die meistverordnete App auf Rezept bei Rückenschmerzen. Sie bietet ein leitliniengerechtes, bewegungstherapeutisches Training zur Schmerzreduktion nach funktionellem Trainingsprinzip. Vivira ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt und wurde durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dauerhaft als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) in das Verzeichnis verordnungsfähiger Produkte aufgenommen. Damit ist das Unternehmen, der erste DiGA-Hersteller in Deutschland, dem der wichtige Dreiklang aus Nachweis des medizinischen Nutzens als BfArM-gelistete DiGA, Bestätigung der Patientensicherheit über eine ISO-13485-Zertifizierung und Bestätigung des Datenschutzes über eine ISO-27001-Zertifizierung gelungen ist. Weitere Informationen unter www.vivira.com.