

## Daten & Fakten

(Stand: Q2 2023)

<b>Unternehmen</b>	<b>Vivira Health Lab GmbH</b>
<b>Sitz</b>	Berlin, Deutschland
<b>Gründung</b>	2015
<b>Gründer</b>	<b>Dr. Philip Heimann (Geschäftsführer)</b> , Dr. Petra Becker, Fabian Blank
<b>Branche</b>	Digital Health (Digitale Gesundheitsanwendung – DiGA)
<b>Mitarbeitende</b>	51
<b>Anwender*innen</b>	<b>&gt;170.000 Anwender*innen</b>
<b>Geschäftsmodell</b>	<p>Das Digital-Health-Unternehmen Vivira Health Lab GmbH entwickelt und vermarktet digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Bereich Muskel-Skelett-Erkrankungen.</p> <p>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.</p>
<b>Produkt</b>	<p>Das erste Produkt des Unternehmens ist ViViRA, ein leitliniengerechtes, bewegungstherapeutisches Training zur Schmerzreduktion nach funktionellem Trainingsprinzip. Als wirksame Alternative zur Physiotherapie ist ViViRA Bestandteil des DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). ViViRA ist die meistverordnete DiGA bei Rückenschmerzen. Die Vivira Health Lab GmbH ist 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 sowie des Datenschutzes über eine ISO-27001-Zertifizierung gelungen ist.</p>





## Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit

Patientensicherheit und Datenschutz stehen bei ViViRA neben medizinischer Wirksamkeit an erster Stelle. Das Unternehmen entspricht den Anforderungen des **Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG)** sowie der **Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)**.

### Patientensicherheit

- Gemäß der europäischen Gesetzgebung ist die ViViRA App ein **CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I**.
- ViViRA verfügt über ein für Medizinprodukte spezifisches Qualitätsmanagementsystem, das gemäß **ISO 13485 zertifiziert** wurde.

### Datenschutz

Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit stehen bei ViViRA neben medizinischer Wirksamkeit an erster Stelle. Das Unternehmen entspricht den Anforderungen des Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) sowie der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). ViViRA App entspricht den gesetzlichen Anforderungen der **Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)** und der **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**. Patientendaten werden ausschließlich zur Erfüllung der medizinischen Zweckbestimmung verarbeitet und ausschließlich in Deutschland gespeichert.

Damit geht ViViRA über die gesetzlichen Anforderungen der DSGVO und des BfArM hinaus. ViViRA lässt darüber hinaus regelmäßig Penetration-Tests durchführen.

#### Externe Bestätigung / Prüfung

- Erfolgreicher Penetrationstest durch unabhängige Cyber-Security-Experten
- Datenhoheit des Nutzers

#### Gesicherter Zugang

- Zugang zur App nur mit persönlichen Login-Daten mit hohen Passwortanforderungen
- Begrenzung der Login-Versuche
- Schutz der Systeme durch eine Firewall und VPN

#### Sichere Datenübertragung

- Kryptographische Verfahren zur Transportverschlüsselung
- Daten-Hosting wird ausschließlich auf Servern in Deutschland betrieben

#### Datenhoheit des Nutzers

- Der Nutzer bleibt zu jedem Zeitpunkt Eigentümer seiner Daten
- Keine Weitergabe der Daten an Dritte
- Keine Nutzung der Daten für Werbezwecke

### Informationssicherheit

ViViRA führt ein funktionierendes Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS), das vom TÜV Rheinland nach dem international anerkannten Standard **ISO 27001** zertifiziert ist. Damit garantiert das Unternehmen in höchstem Maße den Schutz vertraulicher Daten gegen Cyber-Angriffe sowie Datendiebstähle. Außerdem wird die Integrität und Verfügbarkeit der IT-Systeme sichergestellt. Die ISO-27001-Zertifizierung wird in regelmäßigen Audits überprüft.