

Daten & Fakten

(Stand: Q1 2023)

Unternehmen	ViViRA Health Lab GmbH
Sitz	c/o Mindspace, Krausenstraße 9-10, 10117 Berlin, Deutschland
Gründung	2015
Gründer	Dr. Philip Heimann (Geschäftsführer) , Dr. Petra Becker, Fabian Blank
Branche	Digital Health (Digitale Gesundheitsanwendung – DiGA)
Mitarbeitende	48
Nutzer	>140.000 Patient*innen
Geschäftsmodell	<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>
Produkt	<p>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 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 freiwillig Penetration-Tests durchführen.

Externe Bestätigung / Prüfung

- Erfolgreicher Penetrationstest durch unabhängige Cyber-Security-Experten
- Datenhoheit des Nutzers
- Regelmäßige ISO-27001-Audits

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 mit 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.