Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin,

– einerseits –

und

der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin,

– andererseits –

schließen als Anlage 36 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) die nachstehende

Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zum telemedizinischen Monitoring gemäß § 367a Absatz 1 SGB V

vom 15. Juli. 2026

§ 1 Vertragsgegenstand

Diese Vereinbarung regelt die Anforderungen an die technischen Verfahren zum telemedizinischen Monitoring in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 367a Absatz 1 SGB V. Diese umfassen insbesondere die

1. technischen Anforderungen an die einzusetzenden Anwendungen,
2. Vorgaben für die Interoperabilität der einzusetzenden Anwendungen,
3. Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie
4. Verwendung von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Telemedizinisches Monitoring (Telemonitoring) ist das datengestützte zeitnahe Management von Krankheiten über eine räumliche Distanz mit Hilfe von Telemonitoring-Anwendungen.

(2) Eine Telemonitoring-Anwendung ist eine Anwendung, mit der indikationsbezogene Daten zum Zwecke des telemedizinischen Monitorings (Telemonitoring-Daten) nach Absatz 1 im Sinne von Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 (DS-GVO) verarbeitet werden. Eine Telemonitoring-Anwendung kann Daten mit Hilfe von Sensorik oder Benutzerinteraktion erfassen. Eine Telemonitoring-Anwendung kann in Kombination mit weiteren Telemonitoring-Anwendungen umgesetzt werden.

(3) Ein Hersteller einer Telemonitoring-Anwendung im Sinne dieser Vereinbarung ist eine natürliche oder juristische Person, die eine Telemonitoring-Anwendung herstellt oder herstellen lässt und unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

(4) Anbieter im Sinne dieser Vereinbarung ist jede natürliche oder juristische Person, die für die an der vertragsärztlichen Versorgung Beteiligten die Telemonitoring-Anwendung zur Nutzung zur Verfügung stellt.

§ 3 Anforderungen an Telemonitoring-Anwendungen

(1) Es dürfen nur Telemonitoring-Anwendungen verwendet werden, die über eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-VO für die jeweilige Zweckbestimmung verfügen.

(2) Die Telemonitoring-Anwendungen müssen zusätzlich entsprechend ihrer Zweckbestimmung die Anforderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und der Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Absatz 2 SGB V in Anlage 3 des Bundesmantelvertrag - Ärzte in ihrer jeweils aktuell gültigen Fassung erfüllen.

(3) Eine Telemonitoring-Anwendung muss die Informationssicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten gewährleisten. Sie muss über ein vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ausgestelltes Zertifikat nach Reihe BSI TR-03161 verfügen. Für

mobile Anwendungen gelten zusätzlich die Vorgaben der Anlage 1 dieser Vereinbarung.

(4) Die für die Telemonitoring-Anwendung eingesetzte Hardware muss für den sicheren Einsatz der Telemonitoring-Anwendung entsprechend Absatz 3 und die Umsetzung der Anforderungen entsprechend Absatz 2 geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die beim Versicherten eingesetzte Hardware.

§ 4 Anforderungen an das Telemedizinische Monitoring

(1) Für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten beim telemedizinischen Monitoring sind die jeweils aktuellen datenschutzrechtlichen Vorgaben und insbesondere die Vorschriften der DS-GVO, des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) und - soweit anwendbar - des Zehnten Sozialgesetzbuchs (SGB X) einzuhalten.

(2) Für das Telemedizinische Monitoring dürfen ausschließlich Telemonitoring-Anwendungen eingesetzt werden, die die Anforderungen gemäß § 3 erfüllen.

(3) Die datenschutzrechtlichen Anforderungen sind über ein Zertifikat nach Artikel 42 der DS-GVO für den Geltungsbereich der Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei Telemonitoring-Anwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung zur Durchführung des telemedizinischen Monitorings gemäß § 367a SGB V vom Anbieter nach § 2 Absatz 4 zu erfüllen. Das Zertifikat muss von einer nach DIN EN ISO/IEC 17065 akkreditierten und zugelassenen Zertifizierungsstelle erteilt worden sein.

(4) Der Anbieter der Telemonitoring-Anwendung nach § 2 Absatz 4 muss über ein nach ISO/IEC 27001 zertifiziertes Informationssicherheitsmanagementsystem oder eine Zertifizierung nach ISO/IEC 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz verfügen. Das Zertifikat muss von einer gemäß der Verordnung (EG) 765/2008 (Akkreditierungs-VO) nach ISO/IEC 17021-1 für den Geltungsbereich ISO/IEC 27001 akkreditieren Zertifizierungsstelle erteilt worden sein.

(5) Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung müssen die Anforderung der Absätze 3 und 4 nicht erfüllen, wenn sie keine Anbieter nach § 2 Absatz 4 sind.

(6) Für die digitale Kommunikation zwischen den Leistungserbringern im Rahmen des telemedizinischen Monitorings ist ein sicheres Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6 SGB V zu verwenden. Dazu sind insbesondere der elektronische Arztbrief oder das Format nach § 355 Absatz 2d SGB V zu nutzen.

(7) Auf Wunsch und mit Einwilligung des Patienten sind die aus dem telemedizinischen Monitoring gewonnenen Daten im Format nach § 355 Absatz 2d SGB V durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gemäß § 347 SGB V in der elektronischen Patientenakte des Patienten nach § 341 SGB V bereitzustellen.

§ 5 Übergangsregelungen

Die Anforderungen nach § 3 und § 4 sind spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung zu erfüllen.

§ 6 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine Bestimmung gelten, die zulässigerweise dem am nächsten kommt, was die Vertragspartner gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Regelungsbedürftigkeit bedacht hätten.

§ 7 Inkrafttreten und Kündigung

(1) Diese Vereinbarung tritt zum 1. Oktober 2026 in Kraft.

(2) Diese Vereinbarung kann mit einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende ordentlich gekündigt werden. Im Fall der Kündigung gelten die Inhalte der gekündigten Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort.

Protokollnotizen:

(1) Die Vertragspartner sind sich einig, diese Vereinbarung im Rahmen der durch Gesetzesvorhaben geplanten Weiterentwicklung sowie der Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur kontinuierlich auf Anpassungsbedarf zu überprüfen. Sobald sich dieser ergibt, nehmen die Vertragspartner unverzüglich Verhandlungen zur Anpassung dieser Vereinbarung auf.

(2) Die Vertragsparteien sind sich einig, dass der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) zukünftig Anforderungen an Telemonitoring-Anwendungen enthalten kann. Sobald entsprechende Anforderungen in den EBM aufgenommen werden, wird § 3 Absatz 2 der Vereinbarung entsprechend angepasst.

Anlage 1: Profilierung der BSI TR-03161-1 „Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen – Teil 1 Mobile Anwendungen“ des Bundesamts für Informationstechniksicherheit für das telemedizinische Monitoring

Kommt die BSI TR- 03161-1 im Bereich des Telemonitorings zur Anwendung, gelten folgende Anpassungen.

Die Bedeutung des Begriffs „Telemonitoring-Anwendung“ in dieser Anlage 1 entspricht der Bedeutung des Begriffs „Anwendung“ in der BSI TR 03161-1.

1. Allgemeines zur Anwendung der BSI TR 03161-1 für das telemedizinische Monitoring

a) Kostenpflichtige Funktionen und kostenpflichtige Ressourcen (Prüfaspekt 8) dürfen für Patienten nicht in der Anwendung enthalten sein.
b) Das Schalten von Werbung in der Anwendung ist unzulässig.

2. Anforderungen an die Nutzung von mobilen Endgeräten des Patienten (Bring-Your-Own-Device-Modell) für das telemedizinische Monitoring

a) In der Telemonitoring-Anwendung muss der Patient in verständlicher und geeigneter Weise über die für die sichere Funktion der Telemonitoring-Anwendung notwendigen Voraussetzungen (z.B. Netzzugang über WLAN und/oder Mobilfunkverbindung, Bandbreitenanforderungen an die Mobilfunkverbindung) informiert werden.
b) Die Telemonitoring-Anwendung muss mindestens bei ihrer Inbetriebnahme auf dem mobilen Endgerät und nach jeder Aktualisierung automatisch prüfen, ob das mobile Endgerät die technischen und sicherheitstechnischen Mindestanforderungen der Telemonitoring-Anwendung erfüllt. Erfüllt das mobile Endgerät die Anforderungen nicht, muss sie den Patienten in verständlicher Sprache entsprechend darüber informieren und einen technischen Verantwortlichen des Anbieters gemäß § 2 Absatz 4 benennen. Zusätzlich ist der technische Verantwortliche des Anbieters gemäß § 2 Absatz 4 automatisiert über das Internet über den Sachverhalt zu informieren, um die Einhaltung der technischen und sicherheitstechnischen Mindestanforderungen zu gewährleisten.
c) Der Patient hat keine Möglichkeit, die technische Konfiguration der Telemonitoring-Anwendung (z.B. Netzwerk-Einstellungen, Protokollvorgaben, Übertragungsintervalle) zu ändern.

3. Anforderung an Telemonitoring-Anwendungen, die auf für das telemedizinische Monitoring dedizierten, mobilen Endgeräten beim Patienten zum Einsatz kommen

a) Der Patient hat keine Möglichkeit, die technische Konfiguration für die sichere Funktion der Telemonitoring-Anwendung (z.B. Netzwerk-Einstellungen, Protokollvorgaben, Übertragungsintervalle) zu verändern
b) Anpassungen des Kapitels 2.4.1 der BSI TR-03161-1 für das telemedizinische Monitoring:

„A.Device: Das Gerät, auf der die Anwendung genutzt wird, **wird gemäß den Vorgaben des § 4 Absätze 3 und 4 der Vereinbarung nach § 367a SGB V** betrieben und vor Schwachstellen geschützt, etwa durch Aktualisieren des Betriebssystems nach Bereitstellung der jeweiligen Updates. Die Sicherheit des Gerätes wurde nicht durch Veränderungen durch den Nutzer beeinträchtigt. Geräte, welche durch den Hersteller nicht weiterhin mit Sicherheitsupdates versorgt werden, werden nicht verwendet. **Der Nutzer (d.h. der Patient) darf keine Anwendungen auf dem mobilen Endgerät installieren können.**“

Berlin, den 15. Juli 2026

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin