

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 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) die nachstehende

**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***

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Vertragsgegenstand	3
§ 2 Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit	3
§ 2a Bestimmungen zum Datenschutz	4
§ 3 Anforderungen an die Teilnehmer zur Durchführung der Videosprechstunde	4
§ 4 Anforderungen an den Vertragsarzt	4
§ 5 Anforderungen an den Videodienstanbieter	4
§ 6 Weiterentwicklung	6
§ 7 Salvatorische Klausel	6
§ 8 Inkrafttreten und Kündigung	7
Protokollnotizen	7
Anlage 1: unbelegt	8
Anlage 2: Bescheinigung des Videodienstanbieters über die erforderlichen Nachweise gemäß § 5 Absatz 2	9

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Diese Vereinbarung regelt die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Durchführung von Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit sowie die Anforderungen an die technische Umsetzung.
- (2) Die Erbringung von Videosprechstunden wird gemäß § 365 SGB V definiert als synchrone Kommunikation über die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung, ggf. unter Assistenz, z. B. durch eine Bezugsperson, im Sinne einer Online-Videosprechstunde in Echtzeit, die der Vertragsarzt dem Patienten anbieten kann. Diese umfasst die Kommunikation zwischen einem Vertragsarzt und einem Patienten, auch einem pflegebedürftigen Patienten unter Beteiligung einer oder mehrerer Pflegefachkräfte, die an der Versorgung des Patienten beteiligt sind (z.B. in einer Pflegeeinrichtung oder in der Häuslichkeit des Patienten), sowie die Kommunikation zwischen einem Vertragsarzt und den Gruppenteilnehmern im Rahmen einer psychotherapeutischen Gruppentherapie im Sinne des § 17 Abs. 7 der Anlage 1 zum BMV-Ä (Psychotherapie-Vereinbarung). Dies umfasst auch ärztliche Fallkonferenzen und Fallbesprechungen mit anderen Ärzten oder Pflegekräften, die gemäß den Bestimmungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes als Videofallkonferenz durchgeführt werden können.
- (3) Als Videodienstanbieter werden Unternehmen bezeichnet, die Vertragsärzten Dienste zur Durchführung von Videosprechstunden gemäß Absatz 2 anbieten.

§ 2 Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit

- (1) Im Hinblick auf die Sicherheit der Verarbeitung der Daten hat der Vertragsarzt in seinen Räumlichkeiten und IT-Systemen zu gewährleisten, dass die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden.
- (2) Die Übertragung der Videosprechstunde soll über eine Peer-to-Peer-Verbindung zwischen Vertragsarzt und Patienten oder der Pflegekraft, ohne Nutzung eines zentralen Servers, erfolgen. Bei einem Abweichen von einem Peer-to-Peer-Verfahren ist der Videodienstanbieter verpflichtet, durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen ein angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.
- (3) Der Videodienstanbieter muss gewährleisten, dass sämtliche Inhalte der Videosprechstunde während des gesamten Übertragungsprozesses nach dem Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselt sind. Der Stand der Technik ergibt sich insbesondere aus der Technischen Richtlinie 02102 des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils aktuell gültigen Fassung.
- (4) Sämtliche Inhalte der Videosprechstunde dürfen durch den Videodienstanbieter weder eingesehen noch gespeichert werden können. Die Metadaten/technischen Verbindungsdaten müssen nach spätestens drei Monaten gelöscht werden und dürfen nur für die zur Abwicklung der Videosprechstunde notwendigen Abläufe genutzt werden. Die Weitergabe der Daten ist untersagt.
- (5) Der Videodienst darf keine schwerwiegenden Sicherheitsrisiken aufweisen. Als schwerwiegende Risiken gelten insbesondere alle Risiken des Videodienstes, die im Open Web Application Security Project (OWASP) TOP 10 Katalog in der Fassung von 2021 beschrieben sind.

§ 2a Bestimmungen zum Datenschutz

- (1) Der Videodienstanbieter und der Vertragsarzt haben für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten die rechtlichen Rahmenbedingungen zu beachten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) und – soweit anwendbar – des Zehnten Sozialgesetzbuchs (SGB X) ergeben.
- (2) Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten auch im Auftrag darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat, oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen.

§ 3 Anforderungen an die Teilnehmer zur Durchführung der Videosprechstunde

Die Vereinbarungspartner sind sich einig, dass die Teilnahme an der Videosprechstunde für alle Teilnehmer freiwillig ist. Die Videosprechstunde hat zur Gewährleistung der Datensicherheit und eines störungsfreien Ablaufes in geschlossenen Räumen, die eine angemessene Privatsphäre sicherstellen, stattzufinden. Zu Beginn der Videosprechstunde hat auf beiden Seiten eine Vorstellung aller im Raum anwesenden Personen zu erfolgen. Aufzeichnungen zur Dokumentation der Behandlung sind während der Videosprechstunde nur mit Einwilligung gestattet.

§ 4 Anforderungen an den Vertragsarzt

- (1) Die apparative Ausstattung umfasst einen Bildschirm, eine Kamera, ein Mikrofon und einen Lautsprecher. Deren Funktionalitäten können auch vollständig oder teilweise in einem Gerät vereint sein.
- (2) Der Vertragsarzt informiert den Patienten über die Videosprechstunde entsprechend den Anforderungen an die Teilnehmer zur Durchführung der Videosprechstunde gemäß § 3 und holt eine Einwilligung des Patienten in die Datenverarbeitung des genutzten Videodienstansbieters ein, die die Anforderungen des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) i. V. m. Artikel 7 DS-GVO erfüllt.
- (3) Die Videosprechstunde darf nur von einem Vertragsarzt durchgeführt werden.
- (4) Der Vertragsarzt darf für die Videosprechstunde ausschließlich gemäß § 5 zertifizierte Videodienstanbieter nutzen.

§ 5 Anforderungen an den Videodienstanbieter

- (1) Der für die Videosprechstunde genutzte Videodienstanbieter bzw. Videodienst muss neben den Anforderungen des § 2 und § 2a die folgenden Anforderungen erfüllen:
 1. Der Vertragsarzt muss sich für den Videodienst registrieren.
 2. Der Videodienst darf einen Zweitzugang für das Praxispersonal vorhalten. Dieser darf ausschließlich zu organisatorischen Zwecken im Zusammenhang mit der Videosprechstunde genutzt werden. Mit dem Zweitzugang

- darf keine Videosprechstunde durchgeführt werden.
3. Der Klarname des Patienten bzw. der Pflegekraft muss für den Vertragsarzt erkennbar sein.
 4. Die eingesetzte Software muss bei Schwankungen der Verbindungsqualität bezüglich der Ton- und Bildqualität adaptiv sein.
 5. Die Nutzungsbedingungen müssen vollständig in deutscher Sprache und ohne vorherige Anmeldung online abrufbar sein.
 6. Das Schalten von Werbung im Rahmen der Videosprechstunde ist untersagt.
 7. Der Videodiensteanbieter muss angeben, ob der Videodienst die Durchführung von Videokonferenzen mit mehr als zwei Teilnehmern ermöglicht."
 8. Versicherte müssen den Videodienst nutzen können, ohne sich vorher registrieren zu müssen. Den Versicherten ohne Registrierung muss ein leichter Zugang zur Videosprechstunde, insbesondere ohne weitere Aufforderung zur Registrierung, ermöglicht werden. Den Versicherten ohne Registrierung ist ein deutlich sichtbarer Zugang zur Videosprechstunde auf allen unterstützten Plattformen (app- oder webbasiert) anzubieten.
 9. Der Videodiensteanbieter muss eine aktuelle Bescheinigung nach Anlage 2 beim GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung schriftlich vorgelegt haben.
- (2) Der Videodiensteanbieter muss gemäß den Buchstaben a) und b) den Nachweis führen, dass er bzw. der angebotene Videodienst unter Angabe des Produktnamens und Prüfobjekts gemäß Prüfnachweis/Zertifikat der Prüfstelle die Anforderungen an die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten gemäß § 2 und § 2a erfüllt. Zudem muss der Videodiensteanbieter gemäß Buchstabe c) bestätigen, dass er bzw. der angebotene Videodienst die inhaltlichen Anforderungen gemäß Absatz 1 erfüllt.

Diese Nachweise werden erbracht durch:

a) Informationstechniksicherheit:

Ein Zertifikat einer gemäß der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17065 für den Geltungsbereich der technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V akkreditierten Zertifizierungsstelle. Im Rahmen der fachlichen Prüfung der Akkreditierungsfähigkeit von entsprechenden Konformitätsbewertungsprogrammen durch die Akkreditierungsstelle ist das Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik herzustellen.

b) Datenschutz:

Ein Zertifikat gemäß Artikel 42 DS-GVO für den Geltungsbereich der Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei Videodiensten in der vertragsärztlichen Versorgung zur Durchführung von Videosprechstunden gemäß § 365 Absatz 1 SGB V. Das Zertifikat wird erteilt von einer nach ISO/IEC 17065 akkreditierten und zugelassenen Zertifizierungsstelle.

c) Inhalte:

Der Videodiensteanbieter hat durch eine Eigenerklärung gemäß Anlage 2 zu bestätigen, dass der Videodienst die inhaltlichen Anforderungen gemäß § 5 Absatz 1 erfüllt.

- (3) Der Nachweis gemäß Absatz 2 Buchstabe a) darf für einen Übergangszeitraum bis zum 31. März 2023 auch von Zertifizierungsstellen erbracht werden, die bereits über eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 verfügen und sich noch im Akkreditierungsverfahren (einschließlich Programmprüfung) zu einem Nachweis gemäß Absatz 2 Buchstabe a) befinden. Die Zertifikate sind von den Zertifizierungsstellen mit einem Transfervermerk zu kennzeichnen, der die Antragsnummer bei der Deutschen Akkreditierungsstelle angibt. Der Videodienstanbieter ist aus dem Verzeichnis gemäß Absatz 6 Satz 1 zu entfernen und darf nicht weiter vertragsärztlich genutzt werden, wenn der Antrag der Zertifizierungsstelle auf Akkreditierung bestandskräftig abgewiesen oder der Antrag zurückgezogen worden ist.
- (4) Der Nachweis gemäß Absatz 2 Buchstabe b) darf für einen Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2023 auch von Zertifizierungsstellen erbracht werden, die bereits über eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 verfügen und sich noch im Akkreditierungsverfahren (einschließlich Programmprüfung) bzw. Befugniserteilungsverfahren nach § 39 BDSG befinden. Die Zertifikate sind von den Zertifizierungsstellen mit einem Transfervermerk zu kennzeichnen, der die Antragsnummer bei der Deutschen Akkreditierungsstelle angibt. Der Videodienstanbieter ist aus dem Verzeichnis gemäß Absatz 6 Satz 1 zu entfernen und darf nicht weiter vertragsärztlich genutzt werden, wenn der Antrag der Zertifizierungsstelle auf Akkreditierung oder Befugniserteilung bestandskräftig abgewiesen oder der Antrag zurückgezogen worden ist.
- (5) Der Videodienstanbieter muss dem Vertragsarzt zum Vertragsabschluss das Vorliegen der Nachweise nach Absatz 2 über die Ausstellung einer Bescheinigung nach Anlage 2 bestätigen.
- (6) Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung führen auf ihren Webseiten ein Verzeichnis der Videodienstanbieter, die eine Bescheinigung nach Anlage 2 vorgelegt haben. Diese Bescheinigung ist zum Ende der Laufzeit der Nachweise erneut vorzulegen. Sofern die Laufzeit der Nachweise im laufenden Quartal endet, werden diese bis zum Ende des Quartals anerkannt.
- (7) Der Videodienstanbieter hat den GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die nutzenden Vertragsärzte unverzüglich zu informieren, wenn ihm die Zertifikate gemäß Absatz 2 zur Informationstechniksicherheit oder zum Datenschutz von der Zertifizierungsstelle entzogen wurden oder er die mittels einer Eigenerklärung gemäß Absatz 1 i.V.m. der Anlage 2 nachgewiesenen inhaltlichen Anforderungen ganz oder teilweise nicht mehr erfüllt.

§ 6 Weiterentwicklung

Sofern sich aus den Erfahrungen mit den Videodiensten nach dieser Vereinbarung der Bedarf zur Anpassung ergibt, nehmen die Vereinbarungspartner die Verhandlungen wieder auf.

§ 7 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 zulässiger Weise dem am nächsten kommt, was die Vertragspartner

gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Regelungsbedürftigkeit bedacht hätten.

§ 8 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt zum 1. Oktober 2016 in Kraft und gilt auf unbestimmte Zeit.
- (2) Vergütungen von Leistungen aufgrund dieser Vereinbarung erfolgen nach den Regelungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes ab dem 1. Juli 2017.
- (3) 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 der Videosprechstunde und der Videofallkonferenzen und weiterer verwandter Anwendungen kontinuierlich auf Anpassungsbedarf hin zu überprüfen. Sobald sich dieser ergibt, nehmen die Vertragspartner unverzüglich Verhandlungen zur Anpassung dieser Vereinbarung zum Bundesmantelvertrag-Ärzte auf.
2. Die Vertragspartner sind sich einig, dass die Nachweise gemäß § 5 Absatz 2 dieser Vereinbarung bei ggf. erfolgenden Anpassungen vorerst ihre Gültigkeit behalten und neue Nachweise aufgrund veränderter Anforderungen durch die Videodiensteanbieter mit einer Karenzzeit beizubringen sind. Etwaige Karenzzeiten werden zwischen den Vertragspartnern vereinbart.

Anlage 1: unbelegt

Anlage 2: Bescheinigung des Videodienstanbieters über die erforderlichen Nachweise gemäß § 5 Absatz 2

Unser Videodienst (Produktname gemäß Prüfnachweisen) erfüllt die Anforderungen nach § 5 Absatz 2 der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte.

a) Informationstechniksicherheit:

- Ein Zertifikat einer gemäß der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17065 für den Geltungsbereich der technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V akkreditierten Zertifizierungsstelle.
- Sonderregelung bis zum 31. März 2023:
Die das Zertifikat ausstellende Zertifizierungsstelle verfügt über eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 und befindet sich im Akkreditierungsverfahren (einschließlich Programmprüfung) für einen Nachweis nach § 5 Absatz 2 Buchstabe a).

Titel und Nummer des Nachweises: _____

Bezeichnung des Prüfobjekts gemäß Prüfnachweis/Zertifikat der Prüfstelle:

Zertifizierende Stelle: _____

Laufzeit des Nachweises: _____

Antragsnummer bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (Zusatzangabe nur bei Sonderregelung gem. § 5 Absatz 3): _____

b) Datenschutz:

- Ein Zertifikat gemäß Artikel 42 DS-GVO für den Geltungsbereich der technischen Bereitstellung von Videodiensten an Ärzte zur Durchführung von Videosprechstunden gemäß § 365 Absatz 1 SGB V. Das Zertifikat wird erteilt von einer nach ISO/IEC 17065 akkreditierten Zertifizierungsstelle.
- Sonderregelung bis zum 31. Dezember 2023:
Die das Zertifikat ausstellende Zertifizierungsstelle verfügt über eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 und befindet sich im Akkreditierungsverfahren (einschließlich Programmprüfung) bzw. Befugniserteilungsverfahren nach § 39 BDSG.

Titel und Nummer des Nachweises: _____

Bezeichnung des Prüfobjekts gemäß Prüfnachweis/Zertifikat der Prüfstelle:

Zertifizierende Stelle: _____

Laufzeit des Nachweises: _____

Antragsnummer bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (Zusatzangabe nur bei Sonderregelung gem. § 5 Absatz 4): _____

c) Inhalte:

Im nachfolgend aufgeführten Fragenbogen ist durch den Videodienstanbieter die Erfüllung der Anforderungen nach § 5 Absatz 1 zu erklären. Der Videodienstanbieter bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „Zutreffend“.

Nr.	Anforderung	Zutreffend	Nicht zutreffend
1.	Die Nutzung des Videodienstes erfordert für den Vertragsarzt eine Registrierung.		
2a.	Der Videodienst beinhaltet die Möglichkeit eines Zweitzugangs für das Praxispersonal.		
2b.	<p><i>Falls zutreffend bei 2a:</i></p> <p>Der Videodienstanbieter weist das Praxispersonal und den Patienten darauf hin, dass dieser Zweitzugang ausschließlich zu organisatorischen Zwecken im Zusammenhang mit der Videosprechstunde genutzt und mit diesem keine Videosprechstunde durchgeführt werden darf.</p>		
3.	Der Name von Patienten und Pflegekräften ist für den Arzt erkennbar.		
4.	Der Videodienst ist bei Schwankungen der Verbindungsqualität bezüglich der Ton- und Bildqualität adaptiv.		
5.	Die Nutzungsbedingungen für den Videodienst liegen vollständig in deutscher Sprache vor und sind auch ohne vorherige Anmeldung online abrufbar.		
6.	Der Videodienst enthält keine Form von Werbung im Rahmen der Videosprechstunde.		
7a.	Der Videodienst ermöglicht die Durchführung von Videokonferenzen gemäß den Anforderungen der Anlage 31b zum BMV-Ä mit mehr als zwei Teilnehmern (inklusive des initiieren-		

Nr.	Anforderung	Zutreffend	Nicht zutreffend
	den Vertragsarztes/ Vertragspsychotherapeuten)		
7b.	Falls zutreffend bei 7a: Maximale Teilnehmeranzahl: _____		
8.	Versicherte können den Videodienst nutzen, ohne sich vorher registrieren zu müssen. Den Versicherten ohne Registrierung muss ein leichter Zugang zur Videosprechstunde, insbesondere ohne weitere Aufforderung zur Registrierung, ermöglicht werden. Der Videodienst bietet den Versicherten einen deutlich sichtbaren Zugang zur Videosprechstunde ohne Registrierung auf allen unterstützten Plattformen (app- oder webbasiert) an.		

Der Videodienstanbieter hat den GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die nutzenden Vertragsärzte unverzüglich zu informieren, wenn ihm die Zertifikate zur Informationstechniksicherheit oder zum Datenschutz von der Zertifizierungsstelle entzogen wurden oder er die mittels einer Eigenerklärung gemäß § 5 Abs. 2 c) i.V.m. der Anlage 2 nachgewiesenen inhaltlichen Anforderungen ganz oder teilweise nicht mehr erfüllt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Anbieters

Ansprechpartner

Kontaktdaten