

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

- einerseits -

und

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

- andererseits -

vereinbaren Folgendes:

Artikel 1

Änderungen der Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 4 SGB V (Anlage 31b BMV-Ä)

1. Der **Bezeichnung** der Anlage 31b BMV-Ä wird wie folgt gefasst:

„Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V“

2. In § 1 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 291g SGB V“ durch die Angabe „§ 365 SGB V“ ersetzt.

3. Nach § 1 wird folgender § 2 neu eingefügt; der bisherige § 2 wird zu § 2a:

„§ 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 2017 beschrieben sind.“

4. § 2a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Satz 2 gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Videodienstanbieter ist verantwortliche Stelle im Sinne der DS-GVO.“

c) Die Absätze 3 bis 6 werden gestrichen.

d) Der bisherige Absatz 7 wird zu Absatz 3.

e) In Absatz 3 wird vor den Wörtern *„Daten auch im Auftrag“* das Wort *„personenbezogenen“* eingefügt.

5. In § 3 wird Satz 4 wie folgt gefasst:

„Aufzeichnungen zur Dokumentation der Behandlung sind während der Videosprechstunde nur mit Einwilligung gestattet.“

6. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird Satz 3 gestrichen.
- b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „*Buchstabe a*“ eine schließende Klammer eingefügt.

7. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 2 und 2a“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Nummer 3 werden die Wörter „*der Pflegekräfte soll*“ durch die Wörter „*der Pflegekraft muss*“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 2 und 2a“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „*den Nachweis führen*“ durch das Wort „*bestätigen*“ ersetzt.
- e) In Absatz 2 werden die Buchstaben a), b) und c) wie folgt gefasst:

„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.“

- f) Folgende Absätze 3 und 4 werden neu eingefügt; die Nummerierung der bisherigen Absätze ändert sich entsprechend:

„(3) Der Nachweis gemäß Absatz 2 Buchstabe a) darf für einen Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2021 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 Videodiensteanbieter 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 2021 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 Videodiensteanbieter 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.“

- g) In Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Sofern die Laufzeit der Nachweise im laufenden Quartal endet, werden diese bis zum Ende des Quartals anerkannt.“

h) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Videodienstleister, die die erforderlichen Nachweise erbracht und gemäß Absatz 6 im Verzeichnis des GKV-Spitzenverbands und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zum [Einfügung des Datums des Inkrafttretens der Änderungsvereinbarung] geführt werden, bleiben bis zum Ende der Laufzeit der Nachweise, spätestens aber zum 31. Dezember 2021, weiter aufgeführt und können entsprechend weiter vertragsärztlich genutzt werden.“

i) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Nachweise eines Videodienstleisters, die im Zeitraum vom 1. Oktober 2020 bis zum [Einfügung des Datums 4 Monate nach Inkrafttreten der Änderungsvereinbarung] auslaufen, gelten als weiter wirksam erbracht, wenn der Videodienstleister gegenüber dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Textform oder per E-Mail erklärt, dass die Anforderungen an die Informationstechniksicherheit gemäß § 2 Absatz 1 bis 4 und den Datenschutz gemäß § 2a weiterhin eingehalten werden. Diese Videodienstleister werden bis zum Ende der Frist nach Satz 1 im Verzeichnis nach § 5 Absatz 6 weiter aufgeführt.“

8. Anlage 1 wird gestrichen und erhält den Status „unbelegt“.

9. **Anlage 2** wird wie folgt gefasst:

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

Unser Videodienst _____ erfüllt die Anforderungen nach § 5 Absatz 2 der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte. Wir sind wie folgt erfolgreich überprüft worden:

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. Dezember 2021: 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: _____

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 2021: 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: _____

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.	<i>Die Nutzung des Videodienstes erfordert für den Vertragsarzt eine Registrierung.</i>		
2a.	<i>Der Videodienst beinhaltet die Möglichkeit eines Zweitzugangs für das Praxispersonal.</i>		
2b.	<i>Falls zutreffend bei 2a: 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.</i>		
3.	<i>Patienten und Pflegekräfte können den Videodienst nutzen, ohne sich vorher registrieren zu müssen.</i>		
4.	<i>Der Name von Patienten und Pflegekräften ist für den Arzt erkennbar.</i>		
5.	<i>Der Videodienst ist bei Schwankungen der Verbindungsqualität bezüglich der Ton- und Bildqualität adaptiv.</i>		
6.	<i>Die Nutzungsbedingungen für den Videodienst liegen vollständig in deutscher Sprache vor und sind auch ohne vorherige Anmeldung online abrufbar.</i>		
7.	<i>Der Videodienst enthält keine Form von Werbung im Rahmen der Videosprechstunde.</i>		

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Anbieters

Ansprechpartner

Kontaktdaten“

Artikel 2
Inkrafttreten

Die Änderungen treten einen Tag nach Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft.

Berlin, den 25. Februar 2021

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

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin