

## **Anlage 7 - Technische Voraussetzungen für die Erbringung telemedizinischer Leistungen gemäß § 125 Absatz 2a Nr. 2 SGB V**

### **Präambel**

Gemäß § 125 Absatz 2a Nr. 2 SGB V sind in den Verträgen nach § 125 Absatz 1 SGB V die technischen Voraussetzungen zu vereinbaren, die erforderlich sind, um Leistungen in den jeweiligen Heilmittelbereichen telemedizinisch zu erbringen. Die Regelungen dieser Anlage wurde von den Vertragspartnern nach § 125 Absatz 1 SGB V im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik getroffen.

Die technischen Voraussetzungen an den Videodienstanbieter hinsichtlich Informationstechniksicherheit und Datenschutz stellen auf die jeweils aktuelle Fassung der Anlage 31b des Bundesmantelvertrag- Ärzte (BMV-Ä) ab und greifen auf bestehende Verfahren zurück, um die für die vertragsärztliche Versorgung etablierten Zertifizierungs- und Nachweisverfahren nach § 365 SGB V nachnutzen zu können.

### **§ 1 Gegenstand und Begriffsbestimmungen**

- (1) Diese Anlage regelt die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um Leistungen gemäß § 125 Absatz 1 Nr. 1 SGB V zu erbringen. Diese umfassen insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit sowie die Anforderungen an die technische Umsetzung. Der Geltungsbereich dieser Anlage umfasst derzeit ausschließlich die Erbringung telemedizinischer Leistungen per Videodienst.
- (2) Die Erbringung telemedizinischer Leistungen per Videodienst (nachfolgend telemedizinische Leistung genannt) wird dabei definiert als synchrone Kommunikation zwischen einem Leistungserbringer und einem oder mehrerer Versicherten über die den Versicherten zur Verfügung stehende technische Ausstattung im Sinne einer Online-Videotelefonie in Echtzeit, die der Leistungserbringer den Versicherten anbieten kann.
- (3) Als Videodienstanbieter werden Unternehmen bezeichnet, die Dienste zur Durchführung von telemedizinischen Leistungen gemäß Absatz 2 anbieten.

### **§ 2 Bestimmungen zum Datenschutz und zur Informationstechniksicherheit**

- (1) Der Videodienstanbieter hat die sich aus § 2 und § 2a der Anlage 31b (BMV-Ä) in der jeweils gültigen Fassung ergebenden Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit einzuhalten.
- (2) Der gemäß §124 SGB V zugelassene Leistungserbringer hat die für die Verarbeitung personenbezogener Daten die rechtlichen Rahmenbedingungen zu beachten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) und – soweit anwendbar – des Zehnten Sozialgesetzbuchs (SGB X) ergeben.
- (3) Im Hinblick auf die Sicherheit der Verarbeitung der Daten und IT-Systeme hat der zugelassene Leistungserbringer zu gewährleisten, dass die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden.

### **§ 3 Anforderungen an die Leistungserbringer**

- (1) Der Leistungserbringer informiert die Versicherten über die telemedizinische Leistung entsprechend den Anforderungen gemäß § 4 und holt eine Einwilligung der Versicherten in die Datenverarbeitung des genutzten Videodiensteanbieters ein, die die Anforderungen des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a i. V. m. Artikel 7 DSGVO erfüllt. Bei telemedizinischen Leistungen im Rahmen von Gruppen stimmen alle Versicherten der Zuschaltung der betroffenen Personen via Internet zu, ansonsten ist eine Teilnahme nicht möglich.
- (2) Der Leistungserbringer darf nur Videodiensteanbieter nutzen, die Anforderungen gemäß § 5 erfüllen und die erforderlichen Nachweise erbracht haben.

### **§ 4 Anforderungen an die Teilnehmer zur Durchführung der telemedizinischen Leistung**

Die Vertragspartner sind sich einig, dass die Teilnahme an der telemedizinischen Leistung für alle Teilnehmer freiwillig ist. Die telemedizinische Leistung hat zur Gewährleistung der Datensicherheit und eines störungsfreien Ablaufes in geschlossenen Räumen, die eine angemessene Privatsphäre sicherstellen, stattzufinden. Zu Beginn der telemedizinischen Leistung hat auf beiden Seiten eine Vorstellung aller im Raum anwesenden Personen zu erfolgen. Aufzeichnungen zur Dokumentation der Behandlung sind während der telemedizinischen Leistung nur mit Einwilligung gestattet. Auch beim Versicherten muss eine stabile Internetverbindung mit ausreichender Bandbreite vorhanden sein.

### **§ 5 Anforderungen an den Videodiensteanbieter**

- (1) Der für die telemedizinische Leistung genutzte Videodiensteanbieter bzw. Videodienst muss neben den Anforderungen des § 2 Absatz 1 die folgenden Anforderungen erfüllen:
  1. Der Leistungserbringer 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 Videobetreuung genutzt werden. Mit dem Zweitzugang darf keine telemedizinische Leistung durchgeführt werden.
  3. Patienten und Bezugspersonen müssen den Videodienst nutzen können, ohne sich vorher registrieren zu müssen. Der Klurname des Patienten bzw. der Bezugsperson muss für den Leistungserbringer 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 telemedizinischen Leistung ist untersagt.
  7. Der Videodiensteanbieter muss angeben, ob der Videodienst die Durchführung von Videokonferenzen mit mehr als zwei Teilnehmern ermöglicht.
  8. Der Videodiensteanbieter muss eine aktuelle Bescheinigung nach Anhang 1 beim GKV-Spitzenverband schriftlich vorgelegt haben.
  9. Der Videodienst muss sowohl den Versicherten als auch den Leistungserbringern einen Verbindungstest ohne Registrierung ermöglichen. Der Verbindungstest muss mindestens folgenden Prüfungsumfang aufweisen und die Ergebnisse der Prüfungen für den Versicherten oder Leistungserbringer verständlich darstellen:

- a) Eine Prüfung, ob das eingesetzte Endgerät die Voraussetzungen für die Durchführung der telemedizinischen Leistung hard- und softwareseitig erfüllt. Diese Prüfung muss auch die Nutzbarkeit von vorhandener Kamera und Mikrofon für den Videodienst sowie eine Prüfung der Erfüllung der Bandbreitenvoraussetzungen für den Videodienst umfassen.
- b) Eine Prüfung der Erreichbarkeit der notwendigen Server und Dienste des Videodienstes mittels Endgerät

Der Videodienstanbieter hat durch eine Eigenerklärung gemäß Anhang 1 zu bestätigen, dass der Videodienst diese inhaltlichen Anforderungen erfüllt.

- (2) Der Videodienstanbieter hat die die Anforderungen an die Informationstechniksicherheit und an den Datenschutz nach § 2 durch Vorlage von Zertifikaten gemäß § 5 Abs. 2 a) und § 5 Abs. 2 b) Anlage 31b BMV-Ä in der jeweils aktuellen Fassung nachzuweisen.
- (3) Die Übergangsregelung nach § 5 Absatz 3 und 4 Anlage 31b BMV-Ä finden Anwendungen.

### **§ 6 Verzeichnis der Videodienstanbieter**

Der Leistungserbringer darf nur Videodienstanbieter nutzen, die die Anforderungen nach § 5 erfüllen und in dem vom GKV-Spitzenverband auf seiner Webseite geführten Verzeichnis der Videodienstanbieter geführt werden. Dieses Verzeichnis gilt auch als Verzeichnis von Videodienst Anbietern im Sinne dieser Anlage.

### **§ 7 Inkrafttreten**

Diese Anlage tritt am 01.12.2022 in Kraft.

**Anhang 1: Bescheinigung des Videodienstanbieters über die erforderlichen Nachweise gemäß § 5**

Unser Videodienst \_\_\_\_\_

(Produktname gemäß Prüfnachweisen)

angeboten unter \_\_\_\_\_

(Uniform Resource Locatoer (URL) gemäß Prüfnachweisen)

erfüllt die Anforderungen nach § 5 der Anlage zu den technischen Voraussetzungen für die Erbringung telemedizinischer Leistungen gemäß § 125 Absatz 2a Nr. 2 SGB V. Wir sind wie folgt erfolgreich überprüft worden:

**a) 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 Leistungserbringer eine Registrierung.		
2a.	Der Videodienst beinhaltet die Möglichkeit eines Zweitzugangs für das Praxispersonal.		
2b.	<i>Falls zutreffend bei 2a:</i> Der Videodienstanbieter weist den Leistungserbringer und den Versicherten darauf hin, dass dieser Zweitzugang ausschließlich zu organisatorischen Zwecken im Zusammenhang mit der telemedizinischen Leistung genutzt und mit diesem keine telemedizinischen Leistung durchgeführt werden darf.		
3.	Versicherte und Bezugspersonen können den Videodienst nutzen, ohne sich vorher registrieren zu müssen.		
4.	Der Name von Versicherten und Bezugspersonen ist für den Leistungserbringer erkennbar.		

Nr.	Anforderung	Zutreffend	Nicht zutreffend
5.	Der Videodienst ist bei Schwankungen der Verbindungsqualität bezüglich der Ton- und Bildqualität adaptiv.		
6.	Die Nutzungsbedingungen für den Videodienst liegen vollständig in deutscher Sprache vor und sind auch ohne vorherige Anmeldung online abrufbar.		
7.	Der Videodienst enthält keine Form von Werbung im Rahmen der telemedizinischen Leistung.		
8a.	Der Videodienst ermöglicht die Durchführung von Videokonferenzen mit mehr als zwei Teilnehmern (inklusive des initiierten Leistungserbringers).		
8b.	Falls zutreffend bei 8a: Maximale Teilnehmerzahl		
9a	Der Videodienst ermöglicht sowohl den Versicherten als auch den Leistungserbringern einen Verbindungstest ohne Registrierung.		
9b	Der Verbindungstest des Videodiensts prüft, ob das eingesetzte Endgerät die Voraussetzungen für die Durchführung der telemedizinischen Leistung hard- und softwareseitig erfüllt.		
9c	Der Verbindungstest umfasst auch die Nutzbarkeit von vorhandener Kamera und Mikrofon für den Videodienst und eine Prüfung der Erfüllung der Bandbreitenvoraussetzungen für den Videodienst.		
9d	Der Verbindungstest des Videodiensts prüft die Erreichbarkeit der notwendigen Server und Dienste des Videodienstes mittels Endgerät.		

**b) 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 2022:  
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) der Vereinbarung nach § 365 SGB V Anlage 31b BMV-Ä).

Titel und Nummer des Nachweises: \_\_\_\_\_

Zertifizierende Stelle: \_\_\_\_\_

Laufzeit des Nachweises: \_\_\_\_\_

**c) 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 2022:  
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: \_\_\_\_\_

---

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Anbieters

---

Ansprechpartner

Kontaktdaten