

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. November 2024**

§ 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 DSGVO 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 (gemäß Artikel 2 Nummer. 30 Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation (MDR) - Medizinprodukteverordnung)).
- (4) Ein Anbieter einer Telemonitoring-Anwendung im Sinne dieser Vereinbarung ist eine natürliche oder juristische Person, die eine Telemonitoring-Anwendung für die vertragsärztliche Versorgung zur Inbetriebnahme gemäß Artikel 2 Nummer 29 Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellt (Händler gemäß Artikel 2 Nummer 34 Verordnung (EU) 2017/745). Anbieter im Sinne dieser Vereinbarung ist auch jede natürliche oder juristische Person, die für die an der vertragsärztlichen Versorgung Beteiligten die Telemonitoring-Anwendung betreibt.
- (5) Hersteller nach Absatz 3 und Anbieter nach Absatz 4 können identisch sein.

§ 3 Anforderungen an Telemonitoring-Anwendungen

- (1) Eine Telemonitoring-Anwendung muss über eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive (MDD) – Medizinprodukte-Richtlinie) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 für die jeweilige Zweckbestimmung verfügen.
- (2) Weitere Anforderungen an Produkte, die zum telemedizinischen Monitoring eingesetzt werden, sind den jeweiligen einschlägigen indikationsbezogenen Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses, den Vorgaben des Bundesmantelvertrags Ärzte oder dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zu entnehmen.

- (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 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 auch für die beim Versicherten eingesetzte Hardware.

§ 4 Anforderungen an das Telemedizinische Monitoring

- (1) Für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten beim Telemonitoring sind die jeweils aktuellen datenschutzrechtlichen Vorgaben und insbesondere die Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), 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) Alle Telemonitoring-Anwendungen müssen von einer Organisation betrieben werden, welche bzgl. der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen über ein Zertifikat nach Artikel 42 der DSGVO für den Geltungsbereich der Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei Telemonitoring-Anwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung zur Durchführung des telemedizinischen Monitorings gemäß § 367a SGB V verfügt. Das Zertifikat muss von einer nach ISO/IEC 17065 akkreditierten und zugelassenen Zertifizierungsstelle erteilt worden sein.
- (4) Alle Telemonitoring-Anwendungen müssen von einer Organisation mit einem gemäß der Norm ISO/IEC 27001 zertifizierten Informationssicherheitsmanagementsystem oder einer Zertifizierung nach ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz betrieben werden. Das entsprechende Zertifikat muss von einer gemäß der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17021-1 für den Geltungsbereich ISO/IEC 27001 akkreditieren Zertifizierungsstelle erteilt worden sein.
- (5) 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.
- (6) Auf Wunsch und mit Einwilligung des Patienten sind die aus dem telemedizinischen Monitoring gewonnenen Daten im Format nach § 355 Absatz 2d SGB V nach entsprechender Zugriffsberechtigung 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 01.02.2025 (nicht rückwirkend) in Kraft und gilt auf unbestimmte Zeit.
- (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.

Protokollnotiz:

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.

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

Kommt die 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 TR 03161-1.

1. Allgemeines zur Anwendung der 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 (z.B. TMZ) benennen. Zusätzlich ist der technische Verantwortliche automatisiert über das Internet über den Sachverhalt zu informieren.
- 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 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 der Plattform installieren können.**

Berlin, den 15.11.2024

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

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin