

## Anlage 16

### Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 366 Absatz 1 SGB V

zwischen der KZBV und dem GKV-Spitzenverband

In der Fassung vom 01.12.2021, Datum des Inkrafttretens: 01.11.2021

Zuletzt geändert am 23.11.2023, mit Wirkung ab dem 24.11.2023

#### § 1

##### Vertragsgegenstand

<sup>1</sup>Diese Vereinbarung regelt die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Durchführung von Videosprechstunden in der vertragszahnärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit sowie die Anforderungen an die technische Umsetzung. <sup>2</sup>Videosprechstunden in der vertragszahnärztlichen Versorgung sind gem. §§ 366 Abs. 1 i. V. m. 87 Abs. 2k SGB V für die Untersuchung und Behandlung von den in § 87 Abs. 2i SGB V genannten Versicherten, von Versicherten, an denen zahnärztliche Leistungen im Rahmen eines Vertrages nach § 119b Abs. 1 SGB V erbracht werden, sowie für Fallkonferenzen mit dem Pflegepersonal oder den Unterstützungspersonen vorzusehen. <sup>3</sup>Die Videosprechstunde erfolgt als synchrone Kommunikation zwischen einem Vertragszahnarzt und dem Versicherten, dem Pflegepersonal oder den Unterstützungspersonen über die zur Verfügung stehende technische Ausstattung, ggf. unter Assistenz, z. B. durch eine Bezugsperson, im Sinne einer Online-Videosprechstunde in Echtzeit, die der Vertragszahnarzt dem Versicherten, dem Pflegepersonal oder den Unterstützungspersonen anbieten kann. <sup>4</sup>Als Videodienstanbieter werden Unternehmen bezeichnet, die Vertragszahnärzten Dienste zur Durchführung von Videosprechstunden gemäß Satz 3 anbieten. <sup>5</sup>Die Vereinbarungspartner sind sich einig, dass die Teilnahme an der Videosprechstunde für alle Teilnehmer freiwillig ist.

#### § 2

##### Bestimmungen zur Informationstechniksicherheit

- (1) <sup>1</sup>Im Hinblick auf die Sicherheit der Verarbeitung der Daten hat der Vertragszahnarzt in seinen Räumlichkeiten und IT-Systemen zu gewährleisten, dass die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen eingehalten werden. <sup>2</sup>Dazu ist die Richtlinie nach § 75b SGB V in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. <sup>3</sup>Die Videosprechstunde hat zur Gewährleistung der Datensicherheit und eines störungsfreien Ablaufes in geschlossenen Räumen, die eine angemessene Privatsphäre sicherstellen, stattzufinden.
- (2) <sup>1</sup>Die Übertragung der Videosprechstunde soll über eine Peer-to-Peer-Verbindung zwischen Vertragszahnarzt und Versicherten, dem Pflegepersonal oder den Unterstützungspersonen, ohne Nutzung eines zentralen Servers, erfolgen. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>Der Videodienstanbieter muss gewährleisten, dass sämtliche Inhalte der Videosprechstunde während des gesamten Übertragungsprozesses nach dem Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselt sind. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>Sämtliche Inhalte der Videosprechstunde dürfen durch den Videodienstanbieter weder eingesehen noch gespeichert werden können. <sup>2</sup>Die Metadaten/technischen Verbindungsdaten

dürfen nur für die zur Abwicklung der Videosprechstunde notwendigen Abläufe genutzt werden und müssen nach spätestens drei Monaten gelöscht werden. <sup>3</sup>Die Weitergabe der Daten ist untersagt.

- (5) <sup>1</sup>Der Videodienst darf keine schwerwiegenden Sicherheitsrisiken aufweisen. <sup>2</sup>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 Vertragszahnarzt haben für die Verarbeitung personenbezogener Versichertendaten die rechtlichen Rahmenbedingungen zu beachten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) und – soweit anwendbar – des Zehnten Sozialgesetzbuches (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 apparative Ausstattung**

<sup>1</sup>Die apparative Ausstattung umfasst mindestens folgendes:

- eine Kamera,
- einen Bildschirm (Monitor, Display etc.),
- ein Mikrofon sowie
- Lautsprecher (z.B. Kopfhörer).

<sup>2</sup>Die Funktionalitäten können auch vollständig oder teilweise in einem Gerät vereint sein.

## **§ 4**

### **Anforderungen an den Vertragszahnarzt**

- (1) <sup>1</sup>Der Vertragszahnarzt darf für die Videosprechstunde ausschließlich gemäß § 5 zertifizierte Videodienstanbieter nutzen. <sup>2</sup>Der Vertragszahnarzt holt eine Einwilligung des Versicherten in die Datenverarbeitung des genutzten Videodienstanbieters ein, die die Anforderungen nach Artikel 9 Absatz 2 lit. a) i. V. m. Artikel 7 DS-GVO erfüllt. <sup>3</sup>Die Videosprechstunde darf nur von einem Zahnarzt durchgeführt werden.
- (2) <sup>1</sup>Zu Beginn der Videosprechstunde hat auf beiden Seiten eine Vorstellung aller in den jeweiligen Räumen anwesenden Personen zu erfolgen. <sup>2</sup>Aufzeichnungen zur Dokumentation der Behandlung durch den Zahnarzt sind während der Videosprechstunde nur mit entsprechender Einwilligung der anwesenden Personen gestattet. <sup>3</sup>Diese Einwilligung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

## **§ 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 Vertragszahnarzt 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. Versicherte und Pflegepersonal oder Unterstützungspersonen müssen den Videodienst nutzen können, ohne sich vorher registrieren zu müssen. Den Versicherten, Pflegepersonal oder Unterstützungspersonen 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.
  4. Der Klarname des Versicherten, des Pflegepersonals oder der Unterstützungspersonen muss für den Vertragszahnarzt erkennbar sein.
  5. Die eingesetzte Software muss bei Schwankungen der Verbindungsqualität bezüglich der Ton- und Bildqualität adaptiv sein.
  6. Die Nutzungsbedingungen müssen vollständig in deutscher Sprache und ohne vorherige Anmeldung online abrufbar sein.
  7. Das Schalten von Werbung im Rahmen der Videosprechstunde ist untersagt.
  8. Der Videodienstanbieter muss eine aktuelle Bescheinigung nach Anhang beim GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung schriftlich vorgelegt haben.
- (2) <sup>1</sup>Der Videodienstanbieter 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. <sup>2</sup>Zudem muss der Videodienstanbieter gemäß Buchstabe c) bestätigen, dass er bzw. der angebotene Videodienst die inhaltlichen Anforderungen gemäß Absatz 1 erfüllt.

<sup>3</sup>Diese Nachweise werden erbracht durch:

a) Informationssicherheit:

Ein Zertifikat einer gemäß der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17065 für den Geltungsbereich der technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 366 Absatz 1 oder § 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 vertragszahnärztlichen Versorgung gemäß § 366 Absatz 1 SGB V oder vertragsärztlichen § 365 Absatz 1 SGB V Versorgung zur Durchführung von Videosprechstunden. Das Zertifikat wird erteilt von einer nach ISO/IEC 17065 akkreditierten und zugelassenen Zertifizierungsstelle.

c) Inhalte:

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

- (3) <sup>1</sup>Der Nachweis gemäß Absatz 2 Buchstabe b) darf für einen Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2024 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. <sup>2</sup>Die Zertifikate sind von den Zertifizierungsstellen mit einem Transfervermerk zu kennzeichnen, der die Antragsnummer bei der Deutschen Akkreditierungsstelle angibt.

<sup>3</sup>Der Videodienstanbieter ist aus dem Verzeichnis gemäß Absatz 6 Satz 1 zu entfernen und darf nicht weiter vertragszahnärztlich genutzt werden, wenn der Antrag der Zertifizierungsstelle auf Akkreditierung oder Befugniserteilung bestandskräftig abgewiesen oder der Antrag zurückgezogen worden ist.

- (4) Der Videodienstanbieter muss dem Vertragszahnarzt zum Vertragsabschluss das Vorliegen der Nachweise nach Absatz 2 über die Ausstellung einer Bescheinigung nach Anhang bestätigen.
- (5) <sup>1</sup>Der GKV-Spitzenverband und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung führen auf ihren Webseiten ein Verzeichnis der Videodienstanbieter, die eine Bescheinigung nach Anhang vorgelegt haben. <sup>2</sup>Diese Bescheinigung ist zum Ende der Laufzeit der Nachweise erneut vorzulegen. <sup>3</sup>Sofern die Laufzeit der Nachweise im laufenden Quartal endet, werden diese bis zum Ende des Quartals anerkannt.
- (6) Der Videodienstanbieter hat den GKV-Spitzenverband, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die nutzenden Vertragszahnärzte 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. dem Anhang nachgewiesenen inhaltlichen Anforderungen ganz oder teilweise nicht mehr erfüllt.“

*Protokollnotiz:*

*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 Videodienstanbieter mit einer Karenzzeit beizubringen sind. Etwaige Karenzzeiten werden zwischen den Vertragspartnern vereinbart.*

## **§ 6 Weiterentwicklung**

<sup>1</sup>Sofern sich aus den Erfahrungen mit den Videodiensten nach dieser Vereinbarung der Bedarf zur Anpassung ergibt, nehmen die Vereinbarungspartner die Verhandlungen wieder auf. <sup>2</sup>Sobald Dienste der Telematikinfrastruktur für die Durchführung einer Videosprechstunde zur Verfügung stehen und genutzt werden können, ist die Vereinbarung entsprechend fortzuschreiben.

*Protokollnotiz:*

*Die Vertragspartner sind sich einig, dass sobald Verhandlungen gem. § 365 SGB V aufgenommen werden, insbesondere was die Inhalte der Anforderungen an die Videodienste und die Ausgestaltung der Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahren mit entsprechenden Nachweisen angeht, der GKV-Spitzenverband die KZBV unverzüglich zu informieren hat, um Anpassungen im Rahmen der Verhandlungen gem. § 366 SGB V vereinbaren zu können.*

**§ 7**  
**Salvatorische Klausel**

<sup>1</sup>Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. <sup>2</sup>Die unwirksame Bestimmung ist durch eine dem Zusammenhang der übrigen Regelungen und dem Willen der Vertragsparteien entsprechende wirksame Bestimmung zu ersetzen.

**§ 8**  
**Inkrafttreten und Kündigung**

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 24.11.2023 in Kraft.
- (2) <sup>1</sup>Diese Vereinbarung kann mit einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende ordentlich gekündigt werden. <sup>2</sup>Im Fall der Kündigung gelten die Inhalte der gekündigten Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort.

**Anhang: Bescheinigung des Videodiensteanbieters über die erforderlichen Nachweise gemäß § 5 Absatz 2 Anlage 16 Bundesmantelvertrag-Zahnärzte**

Unser Videodienst (Produktname gemäß Prüfnachweisen) erfüllt die Anforderungen nach § 5 Absatz 2 der Anlage 16 zum Bundesmantelvertrag-Zahnärzte.

Wir sind wie folgt erfolgreich überprüft worden:

**a) Informationssicherheit:**

- Ein Zertifikat einer gemäß der VO (EG) 765/2008 nach ISO/IEC 17065 für den Geltungsbereich der technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 oder § 366 Absatz 1 SGB V akkreditierten Zertifizierungsstelle.

Bezeichnung des Prüfobjekts gemäß Prüfnachweis/Zertifikat der Prüfstelle:

\_\_\_\_\_

Zertifizierende Stelle:

\_\_\_\_\_

Laufzeit des Nachweises:

\_\_\_\_\_

**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 oder § 366 Absatz 1 SGB V. Das Zertifikat wird erteilt von einer nach ISO/IEC 17065 akkreditierten Zertifizierungsstelle.
- Sonderregelung bis zum 31. Dezember 2024: 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.

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): \_\_\_\_\_

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

Der Videodienstanbieter hat den GKV-Spitzenverband, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die nutzenden Vertragszahnärzte 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. dem Anhang nachgewiesenen inhaltlichen Anforderungen ganz oder teilweise nicht mehr erfüllt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Anbieters

Ansprechpartner

Kontaktdaten