

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

**Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der ver-
tragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a
Satz 7 SGB V**

vom 14.12.2016

§ 1

Zweck des Vertrages

- (1) Die nachstehende Vereinbarung regelt die allgemeingültigen Voraussetzungen für eine telemedizinische Durchführung von Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. In den Anhängen zu dieser Vereinbarung werden die spezifischen Voraussetzungen für eine telemedizinische Durchführung zur jeweiligen Anwendung konkretisiert.
- (2) Die Regelungen dieser Vereinbarung gelten, sofern sich aus den Anhängen dieser Vereinbarung nichts anderes ergibt.

§ 2

Anforderungen an den Vertragsarzt

- (1) Im Rahmen der telemedizinischen Versorgung hat der behandelnde Vertragsarzt sicherzustellen, dass
 1. die Indikation zur Behandlung des Patienten für eine telemedizinische Unterstützung gemäß dem Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung besteht,
 2. der Patient die Voraussetzungen, einschließlich infrastruktureller Voraussetzungen, für eine telemedizinische Unterstützung gemäß dem Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung erfüllt,
 3. der Patient geistig und körperlich in der Lage ist, an der telemedizinischen Versorgung, sofern erforderlich, aktiv mitzuwirken und,
 4. sofern erforderlich, der Patient für den Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung notwendigen Zustimmungen bzw. Einverständniserklärungen für die telemedizinische Versorgung erteilt hat.
- (2) Eine telemedizinische Durchführung vertragsärztlicher Leistungen kann nur umgesetzt werden, wenn ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt regelmäßig und in angemessener Weise gemäß den Anforderungen des Anwendungsbereichs des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung erfolgt.
- (3) Die Erbringung telemedizinischer Leistungen setzt eine Genehmigung oder Anzeige gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung entsprechend eines Anhangs zur Vereinbarung zu dem jeweiligen Anwendungsbereich voraus.

- (4) Sofern in dem Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung für Praxismitarbeiter bei der telemedizinischen Unterstützung (eine) weiterführende Qualifikation(en) gefordert ist (sind), muss der telemedizinisch tätige Vertragsarzt sicherstellen, dass für die mit telemedizinischen Aufgaben betrauten Praxismitarbeiter diese Qualifikation(en) vorliegt(en).

§ 3

Verfahren zur Datenübertragung

- (1) Für den Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung dürfen grundsätzlich nur Verfahren zur Datenübertragung genutzt werden, die entweder als sogenannte sichere Verfahren im Sinne des § 291b Abs. 1e SGB V oder aber als weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens gemäß § 291b Abs. 1b SGB V i. V. m. § 291a Abs. 7 Satz 3 von der gematik bestätigt wurden.

- (2) Solange Verfahren zur Datenübertragung für den Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs nicht entsprechend Absatz 1 realisiert werden können, muss der Anbieter übergangsweise den Nachweis führen, dass er die Anforderungen an die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten nach 1. und 2. erfüllt.

Diese Nachweise können erbracht werden durch:

1. Informationssicherheit:

- a) ein Zertifikat des Bundesamtes für die Sicherheit in der Informationstechnik oder
- b) ein Zertifikat über die technische Sicherheit von einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten Stelle.

2. Datenschutz:

- a) ein Gütesiegel, das von einer unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörde vergeben bzw. anerkannt wurde oder
- b) ein Datenschutzzertifikat von einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten Stelle.

- (3) Inhaltliche Anforderungen des Anwendungsbereichs sind einzuhalten sofern sie in dem jeweiligen Anhang ausgewiesen sind. Die Einhaltung wird nachgewiesen durch:

1. entweder ein Zertifikat oder Gutachten oder Vergleichbare Bestätigung von einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten Stelle oder
 2. durch eine entsprechende Bestätigung einer in dem jeweiligen Anhang benannte Stelle.
- (4) Die Übergangsfrist endet 6 Monate nachdem ein entsprechender Dienst, bzw. Verfahren gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht. Sollten Teile der Datenübertragung eines Anwendungsbereichs bereits gemäß Absatz 1 in der Telematikinfrastruktur realisiert werden können, so gilt die Übergangsfrist von 6 Monaten für diese Teile entsprechend.

§ 4 Datenschutz

- (1) Für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten im Rahmen telemedizinischer Anwendungen gelten die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen. Insbesondere ist eine schriftliche Einwilligung des Patienten in die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung erforderlich, die die Anforderungen des § 4a BDSG erfüllt.
- (2) Gemäß § 5 BDSG ist den bei der Datenverarbeitung beschäftigten Personen untersagt, personenbezogene Daten unbefugt zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen (Datengeheimnis). Diese Personen sind bei der Aufnahme ihrer Tätigkeit auf das Datengeheimnis zu verpflichten. Das Datengeheimnis besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit fort.

§ 5 Datensicherheit

- (1) Für die Datensicherheit sind die im Folgenden unter Nr. 1. bis 9. genannten Ziele einzuhalten:
1. Vertraulichkeit: Die Vertraulichkeit der erhobenen, gespeicherten, übermittelten oder sonst verarbeiteten Daten ist zu gewährleisten
 2. Authentizität (Zurechenbarkeit): Der Urheber bzw. der Verantwortliche für patientenbezogene Daten sowie der Auslöser eines Verarbeitungsvorganges müssen jederzeit eindeutig feststellbar sein.
 3. Integrität: Personenbezogene Daten müssen während der Phase der Verarbei-

tung unversehrt, vollständig, gültig und widerspruchsfrei bleiben.

4. Verfügbarkeit: Personenbezogene Daten müssen zeitgerecht zur Verfügung stehen und im vorgegebenen Zeitrahmen verarbeitet werden. In dem jeweiligen Anwendungsbereich in den Anhängen sind ggf. für die benannten telemedizinischen Unterstützungen die zulässigen systembedingten Übertragungszeiten sowie die zulässigen Reaktionszeiten für die telemedizinische Praxis festgehalten.
5. Revisionsfähigkeit: Verarbeitungsprozesse müssen lückenlos nachvollzogen werden können, gemäß 2. muss auch die Person erfasst werden, die eine Verarbeitung der Daten vornimmt.
6. Validität: Personenbezogene Daten müssen in der für den Nutzungszweck angemessenen Qualität ggf. entsprechend den Vorgaben in dem jeweiligen Anwendungsbereich in den Anhängen verarbeitet werden.
7. Rechtssicherheit: Für jeden Verarbeitungsvorgang und dessen Ergebnis ist der Verursacher bzw. Verantwortliche beweiskräftig nachweispflichtig.
8. Nicht-Abstreitbarkeit von Datenübermittlungen: Sender und Empfänger müssen sicher sein, dass gesendete bzw. empfangene Dokumente den gewünschten Empfänger erreichen bzw. empfangene Dokumente vom gewünschten Sender gesendet werden. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass bei Leistungen die in dem jeweiligen Anwendungsbereich in den Anhängen festgelegten Kontrollen beim Ausbleiben bzw. bei der Fehlübermittlung von Daten eingehalten werden.
9. Nutzungsfestlegung: Die für die Telemedizin verwendeten medizinischen Datenverarbeitungssysteme müssen es ermöglichen, für jedes patientenbezogene Dokument den Nutzerkreis und abgestufte Nutzerrechte festzulegen und ggf. Nutzungsausschlüsse zu definieren.

- (2) Die zur Erreichung der in Absatz 1 1. bis 9. beschriebenen Ziele mindestens erforderlichen Maßnahmen werden soweit zutreffend für den Anwendungsbereich des jeweiligen Anhangs detailliert dargestellt.

§ 6 **Interoperabilitätsstandards**

Die verwendeten Komponenten haben die in den Anwendungsbereichen des jeweiligen Anhangs zur Vereinbarung ausgeführten Standards und Interoperabilitätsvorgaben zu entsprechen.

§ 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 dem zulässiger Weise am nächsten kommt, was die Vertragspartner gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Regelungsbedürftigkeit bedacht hätten.

§ 8
Inkrafttreten

Die Vereinbarung tritt am 01. Januar 2017 in Kraft.

§ 9
Kündigung

Dieser Vertrag kann von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband gekündigt werden. Die Kündigungsfrist beträgt sechs Monate zum Ende eines Kalenderjahres. Die Kündigung hat durch eingeschriebenen Brief zu erfolgen.

Berlin, den 14.12.2016

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

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin

Protokollnotiz

1. Zudem sind sich die Vertragspartner einig, dass es sich bei einer Bestätigung nach § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V - wie in § 3 dieser Vereinbarung aufgeführt - um eine Bestätigung für eine eigenständige Anwendung handeln muss.
2. Die Vertragspartner überprüfen bis zum 31. Dezember 2017, inwiefern in dieser Vereinbarung zu konkretisieren ist, dass sich die Server der Hersteller in Staaten innerhalb der EU oder in anderen Staaten, in denen ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, befinden müssen.

Anhang 1: Telemedizinische Funktionsanalyse von implantierbaren Defibrillatoren und CRT-Systemen:

Lfd. Nr.	Anwendungsbereich	Implantierbare Defibrillatoren-Kardioverter, CRT-Systeme
		1.1
		Funktionsanalyse
1	Gebührenordnungspositionen	04417, 13554
2	Grundlegender Datenfluss	
3	Ggf. Kontaktaufnahme nach Funktionsanalyse Patient in seiner Häuslichkeit, ausgestattet mit einem Transmitter Durchführung der Funktionsanalyse Arztpraxis Server des Telemedizinanbieters (i.d.R. des Herstellers)	
4	Datenflüsse	Die zur Funktionsanalyse notwendigen Daten werden vom Gerät zum Transmitter und von dort zum Server des Telemedizinanbieters (i.d.R. des Herstellers) übertragen. Der behandelnde Arzt hat webbasiert Zugriff auf die Daten seiner Patienten und kann diese ggf. in seine Praxisverwaltungssoftware importieren.
5	Patienten und Arztkontakte	
6	Indikation / Eignung des Patienten	Patient mit einem implantierten Kardioverter bzw. Defibrillator und/oder CRT-P bzw. CRT-D-System
7	Persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt	Erfolgt mindestens einmal im Krankheitsfall bei einem Vertragsarzt mit einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V gemäß der ersten Abrechnungsanmerkung zur Gebührenordnungsposition 04417, bzw. 13554

8	Einwilligung des Patienten	Der Patient muss in die telemedizinische Funktionsanalyse einwilligen. Er ist vor Erteilung der Einwilligung insbesondere auf den vorgesehenen Zweck der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung und die Freiwilligkeit der Einwilligung hinzuweisen. Die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf Gesundheitsdaten beziehen und bedarf der Schriftform. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist sie besonders hervorzuheben.
9	Genehmigung und Genehmigungsverfahren	
10	Genehmigungspflicht	Erfolgt gemäß der zweiten Abrechnungsanmerkung zur Gebührenordnungsposition 04417 bzw. Gebührenordnungsposition 13554
11	Allgemeine Anforderung an kryptographische Verfahren	
12	Anforderung an kryptographische Verfahren zur Sicherstellung der Vertraulichkeit und Authentizität	Die Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (z.B. TR-3116-1 oder TR-2102) in ihrer jeweils gültigen Fassung sind einzuhalten.
13	Datenschutz und Datensicherheitsanforderungen für Hersteller (Konformität wird gemäß Nr. 9 bzw. Nr. 10 nachgewiesen)	
14	Vertraulichkeit	Die Übertragung vom Patienten über den Transmitter bis zum Server muss pseudonymisiert oder verschlüsselt erfolgen. Dabei sind die Vorgaben gemäß 12 zu beachten. Die Zuordnung der Daten zum Patienten auf dem Server darf nur für die berechnete Arztpraxis möglich sein.
15	Authentizität (Zurechenbarkeit)	Zurechenbarkeit des Kardioverters bzw. Defibrillators und der CRT-P-/CRT-D-Systeme und des Transmitters zum Patienten muss immer eindeutig sein.
16	Integrität (Daten müssen unverändert sein)	Die Übertragung der vom Transmitter erhobenen Messwerte muss authentizitäts- und integritätsgeschützt erfolgen.
17	Verfügbarkeit	Die zur Datenübertragung erforderlichen Server des Herstellers sind zu 98% der Zeit verfügbar, gemittelt über das Kalenderjahr. Bei Ausfall der Server oder Unterbrechung der Datenübertragung dürfen keine Daten zwischen Patient und Telemedizinanbieter unwiederbringlich verloren gehen.

18	Revisionsfähigkeit	Veränderungen der übertragenen Daten des Patienten auf dem Server müssen ausgeschlossen sein. Sofern vorhanden, müssen Anmerkungen der Berechtigten historisiert werden.
19	Validität	keine Vorgabe
20	Rechtssicherheit	keine Vorgabe (Der Hersteller hat keine langfristigen Dokumentationspflichten zu erfüllen.)
21	Datenübermittlung	Das Telemedizinssystem ist in der Lage, den Anwender auf versäumte Übertragungen aufmerksam zu machen.
22	Nutzungsfestlegung	Die Daten dürfen nur zur Überwachung der Funktion von Kardiovertern bzw. Defibrillatoren und CRT-P-/CRT-D-Systemen durch die berechnigte Arztpraxis erstellt und verwendet werden. Soweit der Einsatz des Telemedizinssystems eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personen-beziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientin oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich ist. Auf diese Daten hat ausschließlich der behandelnde Arzt Zugriff. Es muss möglich sein, für die einzelnen Personen in der berechtigten Arztpraxis jeweils einen eindeutigen Login mit ggf. unterschiedlichen Berechnigungsstufen zu vergeben.
23	Datenschutz und -sicherheitsanforderungen in der Arztpraxis	
24	Vertraulichkeit	Es sind die jeweils aktuellen Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis zu beachten.
25	Authentizität (Zurechenbarkeit)	Zugriffe auf die Anwendung des Telemedizinanbieters müssen eindeutig einem berechtigten Mitarbeiter der Arztpraxis zugeordnet werden können.
26	Integrität	kein Regelungsbedarf
27	Verfügbarkeit	wird durch Hersteller gewährleistet
28	Revisionsfähigkeit	Die Dokumentation der abgerufenen Daten obliegt der Arztpraxis.
29	Validität	kein Regelungsbedarf
30	Rechtssicherheit	kein Regelungsbedarf
31	Datenübermittlung	kein Regelungsbedarf

32	Nutzungsfestlegung	Die Daten dürfen nur zur Funktionsanalyse von Kardiovertern bzw. Defibrillatoren und CRT-P-/CRT-D-Systemen durch die behandelnde Praxis erstellt und verwendet werden.
33	Anforderungen an die Datenhaltung und Datenübertragung für Hersteller	
34	Standards	Bei der Absicherung der Datenübertragung müssen die Vorgaben unter 12 beachtet werden.
35	Interoperabilität	Den Herstellern wird empfohlen bis zum 1. Januar 2018 eine einheitliche Exportschnittstelle zu definieren. Die einheitliche Exportschnittstelle soll sich nach dem in IEEE 11073-10103 vereinbarten Standard richten. Diese ist bis zum 1. Januar 2020 von den Herstellern in die jeweiligen Systeme zu implementieren.
36	Anforderungen an die Datenhaltung und Datenübertragung für Arztpraxen	
37	Standards	Es sind die jeweils aktuellen Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis zu beachten. Insbesondere hinsichtlich der Anforderungen an den Virenschutz, die Firewall und die weiteren Vorgaben zur Absicherung der IT-Infrastruktur der Arztpraxis.