

RAHMENVEREINBARUNG

**zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
und dem GKV-Spitzenverband
als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses
gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

**zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes ge-
mäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der Erbringung
ambulanter Leistungen durch Telemedizin**

1. Definition Telemedizin und Umfang des Prüfauftrages

Telemedizin dient der Überwindung räumlicher Entfernungen im Rahmen von medizinischen Sachverhalten. Unter dem Begriff Telemedizin im Sinne dieser Rahmenvereinbarung wird die Messung, Erfassung und Übermittlung von Informationen oder die Anwendung von medizinischen Verfahren mit Hilfe von elektronischen Informations- und Kommunikationstechnologien zwischen:

- Ärzten,
- Ärzten und Patienten
- sowie ggf. unter Einbindung von nichtärztlichem Fachpersonal

für den Fall verstanden, dass diese sich nicht an derselben Örtlichkeit befinden.

Die Übertragung medizinischer Daten und Informationen kann im Zusammenhang mit

- Prävention,
- Diagnostik,
- Behandlung und Weiterbetreuung

von Patienten erfolgen.

Durch den Einsatz von Telemedizin soll eine notwendige medizinische Intervention frühzeitiger und gezielter ermöglicht werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, inwiefern in strukturschwachen Regionen Telemedizin einen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung leisten kann.

Nicht unter den Begriff der Telemedizin im Sinne dieser Definition werden insbesondere gefasst:

- Nutzung von Wissensdatenbanken z. B. für das Bearbeiten wissenschaftlicher Fragestellungen bzw. die Übermittlung von Daten in eine solche Datenbank,
- die Übermittlung von Befunden mittels Briefpost, Fax und normaler Telefonie (Audioinformation). Die Übermittlung von Informationen im Zusammenhang mit telemedizinischen Versorgungskonzepten ist von diesem Ausschluss nicht erfasst.

Aus der Begründung zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz zum § 87 Abs. 2a SGB V ergibt sich, dass sich der Prüfauftrag zur Telemedizin auch auf „(...) die Überprüfung des Anpassungsbedarfs der bundesmantelvertraglich vereinbarten Kostenpauschalen (Kapitel 40 des EBM) hinsichtlich der elektronischen Übermittlung ärztlicher Unterlagen“ bezieht.

2. Vereinbarkeit mit Fernbehandlungsverbot

Bei der Überprüfung und der ggf. folgenden Anpassung von ärztlichen Leistungen des EBM zur Möglichkeit der telemedizinischen Durchführung ist der Grundsatz des Fernbehandlungsverbots gemäß § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung (MBO) für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der gültigen Fassung zu berücksichtigen. Bei einer Anpassung von Leistungen ist gemäß § 7 Abs. 4 MBO zu beachten:

„Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.“

Bei der evtl. Anpassung des EBM zur Abbildung telemedizinischer Leistungen prüft der Bewertungsausschuss, wie eine unmittelbare Behandlung weiterhin gewährleistet werden kann. Eine telemedizinische Behandlung kann nur umgesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass für diese Patienten regelmäßig und in angemessener Weise persönliche Arzt-Patienten-Kontakte stattfinden.

3. Delegierbarkeit von Leistungen

Im Rahmen seines Prüfauftrages nach § 87 Abs. 2a SGB V berücksichtigt der Bewertungsausschuss insbesondere die Delegierbarkeit gemäß § 28 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V.

Bei der Prüfung der evtl. telemedizinischen Durchführung von ärztlichen Leistungen gilt der Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung nach den Regelungen der Bundesmantelverträge.

4. Qualitätssicherung

In Bezug auf einzelne Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung erfolgt vor Einführung in den EBM grundsätzlich die Regelung von spezifischen Qualitätssicherungsstandards, die über die in diesem Papier erwähnten allgemeinen Vorgaben hinausgehen, in Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V, in Richtlinien nach § 136 SGB V oder § 137 SGB V oder im EBM. Sofern Leistungen des EBM Qualitätssicherungsmaßnahmen unterliegen, sind diese bei der telemedizinischen Durchführung ebenfalls zu berücksichtigen.

Bei evtl. Aufnahme von Telemonitoringleistungen in den EBM ist in der Qualitätssicherungsvereinbarung zu regeln, dass die notwendigen Auswertungen der eingehenden Daten aus telemedizinischen Verfahren (z.B. Geräte, Software u. ä.) und sich daraus ggf. ergebende notwendige Interventionen zeitgerecht erfolgen.

Bei dem Austausch von Informationen müssen entsprechende Vereinbarungen zu technischen Standards getroffen werden, z. B. DICOM, IHE und HL7. Entsprechende Regelungen sind ggf. in den EBM oder weiterführenden Bestimmungen aufzunehmen.

5. Medizinproduktegesetz

Bei der Überprüfung, inwieweit ärztlichen Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes telemedizinisch durchgeführt werden können, ist das Medizinproduktegesetz zu berücksichtigen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass entsprechende Medizinprodukte auf Grund des Inverkehrbringens durch den Hersteller die einschlägigen Vorgaben erfüllen. Dem Bewertungsausschuss obliegt nicht die Pflicht, im Einzelfall eine Überprüfung vorzunehmen.

Im Zusammenhang mit dem evtl. Einsatz von Medizinprodukten bei möglichen telemedizinischen Leistungen wird geprüft, inwiefern Vorgaben der Medizinproduktebetriebsverordnung zu berücksichtigen sind und eingehalten werden.

6. Datenschutz

Der Bewertungsausschuss schließt sich folgender Stellungnahme der Konferenz der Datenschutzbeauftragten aus dem Jahr 2002 an:

„... Für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten im Rahmen telemedizinischer Anwendungen gelten grundsätzlich die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten gelten. Die Einführung telemedizinischer Anwendungen darf nicht zu einer rechtlichen oder faktischen Verschlechterung der Patientenrechte führen. Für die Verarbeitung von Patientendaten durch niedergelassene Ärzte gelten die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG)“.

Neben § 9 MBO, der die Schweigepflicht regelt, sind auch insbesondere die §§ 5 und 9 des BDSG, nebst Anlage, zu beachten.

Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung, die ggf. in den EBM aufgenommen werden, dürfen nur mithilfe von Verfahren (z. B. Geräte, Software, Verfahren u. ä.) erbracht werden, die den Regelungen und Vorgaben des BDSG entsprechen. In Abhängigkeit von der jeweiligen Leistung legt der Bewertungsausschuss fest, ob für die Erbringung und Abrechnung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung der Nachweis des Vertragsarztes gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung, dass bei der Leistungserbringung entsprechend konforme telemedizinische Verfahren verwendet werden, zu erbringen ist. Der Nachweis der Konformität mit dem BDSG der telemedizinischen Verfahren erfolgt durch den Hersteller bzw. den Anbieter. Dies erfolgt durch eine Selbsterklärung des Herstellers bzw. des Anbieters, durch eine Zertifizierung oder durch ein Gutachten, veranlasst vom Hersteller bzw. Anbieter.

7. Technische Migrationsfähigkeit in die Telematikinfrastuktur

Die Telematikinfrastuktur ist gemäß § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V eine interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur. Sie bildet die Basis für den sicheren systemübergreifenden Austausch medizinischer Daten, indem innerhalb eines geschlossenen und geschützten Netzwerks verschiedene IT-Systeme der Akteure und Institutionen des Gesundheitswesens miteinander vernetzt werden.

Der Bewertungsausschuss berücksichtigt bei der Überprüfung bzw. Anpassung des EBM im Hinblick auf die Einbindung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung in die medizinischen Behandlungsabläufe die Migrationsfähigkeit in die Telematikinfrastuktur.

Bei der Migration in die Telematikinfrastuktur müssen die Vorgaben der Gematik beachtet werden.

Im Rahmen der Überprüfung und ggf. Anpassung des EBM sind mögliche Doppelfinanzierungen von IT-Strukturen im Zusammenhang mit Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung (wie z. B. die elektronische Befundübermittlung/e-Arztbrief) zu prüfen.

8. Informationssicherheit

Bei der Überprüfung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung im Hinblick auf potentielle Anpassungen des EBM ist die Gewährleistung der folgenden Sicherheitsziele eine Mindestvoraussetzung:

1. **Vertraulichkeit:** Der Arzt muss die Vertraulichkeit der erhobenen, gespeicherten, übermittelten oder sonst verarbeiteten Daten gewährleisten.
2. **Authentizität** (Zurechenbarkeit): Der Urheber bzw. der Verantwortliche für patientenbezogene Daten sowie der Auslöser eines Verarbeitungsvorganges muss jederzeit eindeutig feststellbar sein.
3. **Integrität:** Personenbezogene Daten müssen während der Phase der Verarbeitung unversehrt, vollständig, gültig und widerspruchsfrei bleiben.
4. **Verfügbarkeit:** Personenbezogene Daten müssen zeitgerecht zur Verfügung stehen und ordnungsgemäß verarbeitet werden können.
5. **Revisionsfähigkeit:** Verarbeitungsprozesse müssen lückenlos nachvollzogen werden können. Wer verarbeitet welche patientenbezogenen Daten auf welche Weise?
6. **Validität:** Personenbezogene Daten müssen aktuell in der für den Nutzungszweck angemessenen Qualität verarbeitet werden.
7. **Rechtssicherheit:** Für jeden Verarbeitungsvorgang und dessen Ergebnis ist der Verursacher bzw. Verantwortliche beweiskräftig nachweislich.
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. Das Senden bzw. Empfangen darf nicht abgestritten werden.
9. **Nutzungsfestlegung:** Medizinische Datenverarbeitungssysteme müssen es ermöglichen, für jedes patientenbezogene Dokument den Nutzerkreis und abgestufte Nutzerrechte festzulegen und ggf. Nutzungsausschlüsse zu definieren.

Die Erreichung der durch den jeweiligen Anwendungskontext bedingten Schutzziele muss durch ein entsprechendes Zertifikat (z. B. ISO 27001) oder durch einen unabhängigen Gutachter nachgewiesen werden. Die IT-Grundschutzkataloge des Bundesamts für Informationssicherheit stellen einen möglichen Ansatz zur Erreichung dieser Ziele dar.

9. Hilfsmittel

Sofern im Rahmen der telemedizinischen Durchführung/Unterstützung von Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes sachliche Mittel oder technische Produkte zur Anwendung kommen, ist zu prüfen, inwiefern diese unter die Definition des Hilfsmittelbegriffs nach § 33 SGB V fallen. Ggf. ist zu prüfen, ob die Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend anzupassen ist.

10. Haftungsrechtliche Fragen

Für Leistungen, die sich nach Prüfung durch den Bewertungsausschuss gemäß den Vorgaben dieser Arbeitsgrundlage zur telemedizinischen Erbringung eignen, muss geprüft werden, welche haftungsrechtlichen Regelungen zu beachten sind. Im Sinne einer Klarstellung für betroffene Patienten sowie Ärzten und Psychotherapeuten ist in geeigneter Weise (z. B. in einer Anlage) zu beschreiben und festzulegen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn es zu Fehlern und infolgedessen zu Schadensfällen kommt (z. B. Unterbrechung der Datenlieferung durch ein Verfahren und in Folge Ausbleiben einer medizinisch notwendigen Intervention). Hierbei hat der Bewertungsausschuss bei der eventuellen Einführung von Gebührenordnungspositionen mit telemedizinischer Unterstützung typische Fehlerquellen und -quoten zu beachten. Zudem ist zu gewährleisten, dass diese Verfahren im Rahmen der ambulanten Versorgung umsetzbar sind.

Es ist nicht Aufgabe von Kostenträgern, Ärzten und Psychotherapeuten, die entsprechende Datenübertragungsinfrastruktur durch die Telekommunikationsanbieter als Voraussetzung für die technische Umsetzung von Telemedizin sicherzustellen.

11. Prüfung telemedizinischer Verfahren auf ihren Nutzen für den Patienten und weiteres Vorgehen

11.1 In der weiteren Arbeit der AG Telemedizin wird das Institut des Bewertungsausschusses die im „Deutschen Telemedizinportal“ genannten Projekte auswerten. Es erfolgt eine Identifikation der für die vertragsärztliche Versorgung geeigneten Teilprojekte und eine Zuordnung der dort dargestellten Methoden zu EBM-Gebührenordnungspositionen, soweit dies möglich ist. Ergänzt werden kann diese Liste um weitere Leistungen, die nach Kenntnis des Institutes oder der Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses für die telemedizinische Anwendung geeignet sind.

11.2 Hierbei ist insbesondere eine Prüfung nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin vorzunehmen. Im Vergleich zur Versorgung ohne Telemedizin muss die Versorgung mit Telemedizin einen Vorteil ergeben oder mindestens gleichwertig sein. Dieses muss nachgewiesen sein im Sinne:

- der patientenrelevanten Endpunkte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität)
und/oder
- einer verbesserten Wirtschaftlichkeit bei Betrachtung der Kosten, die bei einer Versorgung mit bzw. ohne Telemedizin entstehen.

Für die Prüfung durch das Institut des Bewertungsausschusses muss eine ausreichende Informationsbasis vorliegen, um Projekte zu identifizieren, die für den ambulanten Versorgungsbereich relevant sind. Das Institut des Bewertungsausschusses soll daher prüfen, inwiefern zu Projekten konkrete Angaben zu den in der Anlage genannten Aspekten gemacht werden.

11.3 Auf Basis der Prüfergebnisse, ergänzt um Regelungen zu den Kostenpauschalen des Kapitels 40, wird der Bewertungsausschuss beschließen, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist. Die allgemein gültigen Vorgaben für die Erbringung telemedizinischer Leistungen (z. B. Vorgaben zur Telemedizininfrastruktur, Haftungsrecht usw.) werden in geeigneter Weise durch die Träger des Bewertungsausschusses vereinbart (z. B. Anlage zum Bundesmantelvertrag).