

Anlage 1 - Telemedizinische Ausstattung/Einbindung der telemedizinischen Anbieter

§ 1

Mindestanforderungen an die telemedizinische Ausstattung

- (1) Im Rahmen dieses Vertrages gemäß § 4 Abs. 1b) kommen nur vollständige telemedizinische Ausstattungen in Betracht, die folgende Mindestanforderungen, inkl. des erforderlichen Zubehörs (Ladekabel, Netzteile, Adapter u. a.), beinhalten:
- Transporttasche (z. B. Rucksack),
 - 3-Kanal-EKG (Medizinprodukt),
 - Pulsoximeter (Medizinprodukt),
 - Blutzuckermessgerät (Medizinprodukt),
 - Spirometer (Medizinprodukt),
 - Blutdruckmessgerät (Medizinprodukt),
 - Waage (Medizinprodukt),
 - Übertragungseinheit in Form eines mobilen Endgerätes (z. B. Tablet-PC) inkl. Videokommunikationslösung mit
 - einer Bildschirmdiagonale von mindestens 9,7 Zoll,
 - einer Akkulaufzeit unter Volllast von mindestens 11 Stunden und
 - einer Frontkamera mit mindestens 2 Megapixel Auflösung sowie einer
 - Kamera mit mindestens 5 Megapixel Auflösung.
- (2) Die für den Hausarzt geeignete und den einschlägigen Bestimmungen entsprechende Ausstattung beschafft sich der Hausarzt auf Basis der dafür getroffenen Vereinbarungen und Bedingungen eigenverantwortlich. Die Ausstattung wird über entsprechende, seitens der KVT anerkannte, telemedizinische Anbieter kostenpflichtig bereitgestellt. Die für die Beschaffung und Nutzung der telemedizinischen Ausstattung anfallenden und an den seitens der KVT anerkannten, telemedizinischen Anbieter zu entrichtenden Kosten, werden vom Hausarzt gemäß den dafür geltenden Bestimmungen getragen. Diese werden nicht gesondert vergütet oder erstattet und sind mit den abzurechnenden Vergütungen dieses Vertrages abgegolten.
- (3) Die vorstehend aufgeführten Geräte müssen Daten über kurze Strecken übertragen (z. B. bluetoothfähig) und Daten zwischen dem jeweiligen Medizinprodukt und der Übertragungseinheit drahtlos austauschen können.

- (4) Das mobile Endgerät muss neben den in Abs. 1, achter Anstrich genannten Voraussetzungen Folgendes vorhalten:
- die Möglichkeit bieten, Datenerhebungsbögen zu integrieren,
 - einen implementierten Fragebogen zur Sturzprophylaxe (gemäß § 7 Abs. 4 dieses Vertrages),
 - einen implementierten Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-9) (gemäß § 7 Abs. 5 dieses Vertrages),
 - eine Applikation zur Wundanalyse (gemäß § 7 Abs. 6 dieses Vertrages),
 - ein Softwaremodul zum Management der Vitaldatenübertragung vom Sensor zum Server mit Verschlüsselungsfunktion und patienten- und AIS-individueller Datencodierung als Medizinprodukt der Klasse IIa,
 - eine Software für das Lifecycle-Management der eingesetzten Übertragungseinheit zum Zwecke der Fernwartung und der Aktualisierung der Sicherheitsstandards,
 - eine Funktion für Remote Service zur Unterstützung der Anwender bei Handhabungsproblemen und
 - ein Sprachmodul, das Informationen zu wichtigen Funktionszuständen des Gateways in Echtsprache ausgibt, damit die Versorgung ohne ständigen Blick auf den Bildschirm der mobilen Einrichtung erfolgen kann.
- (5) Die Auswahl der Geräte im Einzelnen erfolgt ausschließlich über den telemedizinischen Anbieter.

§ 2

Anforderungen an die telemedizinischen Anbieter

- (1) Der telemedizinische Anbieter muss
- die telemedizinische Infrastruktur, bestehend aus Transporttasche, Software, Sensorik, Übertragungseinheit, Backend-Servern, definierten Prozessabläufen sowie Schulungsinfrastruktur und -inhalten in ausreichender Menge bereithalten,
 - die im Rahmen des Mietvertrages bereitgestellte Technik so gestalten, dass der Arzt die rechtlichen Rahmenbedingungen sowohl zur Wahrung des Arztgeheimnisses auf Basis der landesspezifischen Berufsordnung für Ärzte mit Geltungsbereich des Freistaates Thüringen und des § 203 Abs. 1 Nr. 1 Strafgesetzbuch (StGB) als auch für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten erfüllt, die sich insbesondere aus den Vorschriften der EU-DSGVO, des BDSG/BDSG-neu, des SGB V sowie des SGB X ergeben,

- gewährleisten, dass sämtliche Inhalte während des gesamten Übertragungsprozesses, beginnend beim Sensor-Messgerät, nach dem Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselt sind, wobei mindestens die Technische Richtlinie 02102 des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) in der jeweils aktuell gültigen Fassung zu erfüllen ist,
- gewährleisten, dass bei der Videotelefonie keine Daten gespeichert werden und bei der Übertragung von Vitaldaten verschlüsselte und für den telemedizinischen Anbieter nicht entschlüsselbare Daten nur solange gespeichert werden, wie es zur Sicherung einer fehlerfreien Übertragung in die Arztsysteme erforderlich ist,
- gewährleisten, dass keine Werbung bei der Nutzung des mobilen Endgerätes geschaltet wird,
- gewährleisten, dass die Übertragung der erhobenen Messwerte authentizitäts- und integritätsgeschützt erfolgt,
- gewährleisten, dass die zur Datenübertragung erforderlichen Server zu 98 Prozent der Zeit (gemittelt über das Kalenderjahr) verfügbar sind,
- bei Ausfall der Server oder bei Unterbrechung der Datenübertragung gewährleisten, dass keine Daten unwiederbringlich verloren gehen,
- inhaltliche Veränderungen der übertragenen Daten auf dem Server ausschließen,
- einen Support von Montag bis Freitag in der Zeit von 8 Uhr bis 20 Uhr bereitstellen (außer an Feiertagen, die auf einen Wochentag fallen), der spätestens innerhalb von 24 Stunden auf gemeldete Probleme reagiert und spätestens nach 72 Stunden eine Lösung für Probleme innerhalb des Systems des telemedizinischen Anbieters für die Vitaldatenübertragung und die Videotelefonie sicherstellt,
- die Rückverfolgbarkeit¹ sowohl der Transporttasche als auch seiner versorgungsrelevanten Bestandteile durch ein entsprechendes Dokumentationssystem sicherstellen,
- gewährleisten, dass im Rahmen dieses Vertrages ausschließlich nach dem Gesetz über Medizinprodukte (MPG) und den entsprechenden Richtlinien bzw. Verordnungen

¹ Rückverfolgbarkeit im Sinne dieser Anlage ist die eindeutige Kennzeichnung von Produkten und Produktbestandteilen und deren Dokumentation im Rahmen der Herstellung und Verarbeitung in elektronischen Systemen, damit im Falle von Funktionsbeeinträchtigungen durch genaue Zuordnung zu den Bereitstellungsbedingungen und anderen Parametern im Rahmen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes beispielsweise der Rückruf bestimmter Produkte und Produktbestandteile erfolgen kann. Daher wird die Rückverfolgbarkeit von Bestandteilen eines Systems zu ihrem Ursprung im Rahmen der allgemeinen Produktsicherheitspflichten gefordert, z. B.

- Die DIN EN ISO 13485:2012 fordert in 7.5.3 und die DIN EN ISO 13485:2016 in 7.5.9 die Implementierung eines Systems der Rückverfolgbarkeit zur Sicherstellung der anhaltenden Konformität der Produkte und Dienstleistungen.
- EG-Richtlinie 2001/95/EG zur allgemeinen Produktsicherheit [Grund 25, § 5 Abs.1 (2)]
- Beschluss 768/2008/EG über einen allgemeinen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten [Grund 28 und Anhang III (Konformitätserklärung)], erklärt durch den Leitfadens für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“), besonders in Kapitel 4.2 und 4.2.2.3 sowie 3.1

Die Richtlinie 93/42/EWG („MDD“) und das darauf aufbauende Medizinproduktegesetz (MPG) konkretisieren diesen Sachverhalt nicht eigens, unterliegen als Harmonisierungsrechtsvorschrift aber den genannten Richtlinien und Beschlüssen und übernehmen damit das Gedankengut. Dies ändert sich mit der neuen, 2017 in Kraft getretenen Medical Device Regulation 2017/745/EU („MDR“), die an zahlreichen Stellen mit der UDI (unique device identification) explizit die Rückverfolgbarkeit im obigen Sinne fordert (Grund 41 und 42, besonders in Art. 27, Art. 29 und Annex VI, sowie in Artikel 2 Abs. 15, Art. 10 Abs. 7, Art. 14 Abs. 2(d), Art. 32).

gen sowie der entsprechenden EU-Gesetzgebungen [insbesondere 93/42/EWG („MDD“) und Medical Device Regulation 2017/745/EU („MDR“)] zugelassene Medizinprodukte (Hard-/Software) zur Erhebung, Übertragung und Auswertung von Vitaldaten zum Einsatz kommen,

- eine flächendeckende Datenübertragung (z. B. Videotelefonie, Vitaldaten, Audiodateien etc.) in der jeweils bandbreitenstärksten Datenübertragungsmöglichkeit vor Ort sicherstellen können,
- eine flächendeckende Integration seiner Hard- und Software in den Thüringer Hausarztpraxen sicherstellen. Die Vertragspartner gehen davon aus, dass eine flächendeckende Integration gewährleistet ist, wenn mindestens 51 Prozent aller in Frage kommenden Thüringer Hausärzte die Hard- und Software zusammen mit ihrem AIS einsetzen könnten,
- ein geeignetes Schulungskonzept sowie Informations- und Schulungsunterlagen vorhalten, um die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten über alle Funktionen und Einsatzmöglichkeiten der telemedizinischen Komponenten sowie Datenschutz und Medizinproduktegesetz (MPG) zu schulen und den Schulungserfolg durch ein Zertifikat bestätigen,
- ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach DIN EN ISO 13485 für Prozesse sowie für die Entwicklung und Herstellung von Geräten und Software vorhalten und zum Nachweis der Wirksamkeit des QMS ein Zertifikat eines akkreditierten Zertifizierers vorlegen,
- die technischen Anforderungen der KBV-GKV-SV-Vereinbarung über die Anforderung an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Abs. 4 SGB V einhalten, soweit die darin ausgeführten Merkmale auf die Videotelefonie übertragbar sind und
- eine arzt- und einsatzbezogene Abrechnung/Nutzungsstatistik anbieten.

(2) Der telemedizinische Anbieter muss den Nachweis führen, dass die Anforderungen gemäß Abs. 1 an die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten sowie die inhaltlichen Anforderungen erfüllt werden.

Diese Nachweise können erbracht werden durch:

a) Informationssicherheit:

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

b) Datenschutz:

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

c) Inhalte:

- ein Zertifikat oder Gutachten oder eine vergleichbare Bestätigung von einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) akkreditierten Stelle.

(3) Der telemedizinische Anbieter muss interessierte Hausärzte über die technischen Anforderungen in der Hausarztpraxis umfassend informieren.

(4) Darüber hinaus muss der telemedizinische Anbieter zum Zweck des KV-seitigen Nachweisverfahrens zur Geeignetheit des telemedizinischen Anbieters (gemäß § 4) in der Lage sein, der KVT wöchentlich eine Übersicht der jeweiligen Hausärzte, die die telemedizinische Ausstattung gemäß § 4 Abs. 1b) dieses Vertrages vorhalten und deren Nicht-ärztlicher Praxisassistenten eine vertragsspezifische Schulung gemäß § 4 Abs. 1c) dieses Vertrages erfolgreich abgeschlossen haben, zur Verfügung stellen.

Die Übersicht ist im csv-Format auf dem SFTP-Server der KVT zu hinterlegen und hat folgende Angaben zu beinhalten:

- LANR,
- BSNR,
- Vorname und Nachname des Hausarztes bzw. Name der Praxis/des MVZ/der Einrichtung,
- Adresse,
- Postleitzahl,
- Beginn des Mietvertrages,
- Ende des Mietvertrages,
- Anzahl der Mietverträge,
- Name der Tele-Assistenz und
- Datum des erfolgreichen Abschlusses der vertragsspezifischen Schulung.

§ 3

Technische Funktionsstörungen

Die Vertragspartner leisten keine technische Unterstützung bei der Installation, der Nutzung oder bei Fehlfunktionen der telemedizinischen Ausstattung. Technische Probleme müssen aufgrund von Aufrechterhaltung der Garantieansprüche von dem jeweiligen telemedizinischen Anbieter behoben werden.

§ 4

Nachweisverfahren zur Geeignetheit des telemedizinischen Anbieters

- (1) Der telemedizinische Anbieter hat seine Geeignetheit und die Einhaltung aller definierten vertraglichen Anforderungen gegenüber der KVT durch Vorlage entsprechender Zertifikate, Gutachten, Verträge oder sonstiger Belege nachzuweisen. Nach Vorlage aller entsprechenden Nachweise prüft die KVT die Geeignetheit des telemedizinischen Anbieters. Werden die Voraussetzungen erfüllt, erhält der telemedizinische Anbieter eine Anerkennung seitens der KVT.
- (2) Der telemedizinische Anbieter ist im Zusammenhang mit dem Nachweisverfahren zur Geeignetheit verpflichtet, die technischen Voraussetzungen für die Nutzung der telemedizinischen Ausstattung in der Hausarztpraxis gegenüber der KVT umfassend darzulegen.

§ 5

Mietverhältnis zwischen Hausarzt und telemedizinischen Anbieter

- (1) Der Hausarzt schließt mit einem seitens der KVT anerkannten telemedizinischen Anbieter einen Mietvertrag für den Zweck der Überlassung der telemedizinischen Ausstattung.
- (2) Auf die Kosten aus dem Mietvertrag nach Abs. 1 haben die Vertragspartner keinen Einfluss und sind vom Hausarzt an den jeweiligen telemedizinischen Anbieter zusätzlich außerhalb dieses Vertrages zu entrichten.
- (3) Einzelheiten zum Abschluss und zur Laufzeit des Mietvertrages, zur technischen Umsetzung sowie der Einbindung der telemedizinischen Ausstattung in das AIS sind zwischen dem telemedizinischen Anbieter und dem jeweiligen Hausarzt zu regeln.

- (4) Bei Beendigung des Vertrages ist durch den telemedizinischen Hersteller ein Sonderkündigungsrecht für den Hausarzt einzuräumen.