

## **Anhang 1: Telemedizinische Ausstattung**

Dieser **Anhang 1** zur Anlage 11 regelt die Anforderungen an die Erstellung und Nutzung der telemedizinischen Ausstattung sowie ihre Zulassung.

### **§ 1**

#### **Telemedizinische Ausstattung**

- (1) Die telemedizinische Ausstattung im Sinne dieses Anhangs 1 dient zur Durchführung der Leistungen des Telemedizinischen Versorgungsmoduls. Die Nutzung ist für alle am Telemedizinischen Versorgungsmodul teilnehmenden HAUSÄRZTE nach Maßgabe der Anlage 11 zum HzV-Vertrag vom 01.01.2019 an verpflichtend (vgl. § 2 der **Anlage 11** des HzV-Vertrages).
- (2) Die telemedizinische Ausstattung, die nach Maßgabe dieses Vertrages zugelassen werden kann, muss spezifische Funktionen aufweisen, die im Sinne der folgenden §§ 2 und 3 dieses **Anhangs 1 der Anlage 11** definiert sind.
- (3) Der HAUSARZT darf nur zugelassene Telemedizinische Ausstattung gemäß **Anhang 9 zur Anlage 11** im Rahmen des Telemedizinischen Versorgungsmoduls nutzen. Der Hausärzteverband lässt Telemedizinische Ausstattung im Sinne der **Anlage 11** diskriminierungsfrei zu, wenn sie die nachfolgenden Anforderungen erfüllt.
- (4) Die Kosten für die Bereitstellung und Nutzung der Telemedizinischen Ausstattung trägt der HAUSARZT. Die Konditionen für die Anschaffung und Nutzung der Telemedizinischen Ausstattung erfährt der HAUSARZT bei dem Telemedizinischen Anbieter.

### **§ 2**

#### **Mindestanforderungen der Telemedizinischen Ausstattung**

- (1) Die telemedizinische Ausstattung muss mindestens folgende Komponenten inkl. des erforderlichen Zubehörs (Ladekabel, Netzteile, Adapter u.a.) beinhalten:
  - a) Transporttasche (z. B. Rucksack)
  - b) Elektrokardiogramm (Medizinprodukt);
  - c) Pulsoximeter (Medizinprodukt);
  - d) Blutzuckermessgerät (Medizinprodukt);
  - e) Spirometer (Medizinprodukt);
  - f) Blutdruckmessgerät (Medizinprodukt);
  - g) 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 vorstehend aufgeführten Geräte müssen kurzstreckenfähig (z. B. bluetoothfähig) sein und Daten zwischen dem jeweiligen Medizinprodukt und der Übertragungseinheit drahtlos austauschen können.
- (3) Das mobile Endgerät muss neben den im Abs. 1 Buchstabe g) genannten Voraussetzungen Folgendes vorhalten:
- einen implementierten Fragebogen zur Sturzprophylaxe (Anhang 5 zu Anlage 11),
  - einen implementierten Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-9) (Anhang 7 zu Anlage 11),
  - eine Applikation zur Wundanalyse (Anhang 6 zu Anlage 11),
  - ein Softwaremodul zum Management der Vitaldatenübertragung vom Sensor zum Server mit Verschlüsselungsfunktion und versicherten- und AIS-individueller Daten-codierung 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 Remoteservice 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.
- (4) Die Auswahl der Geräte im Einzelnen erfolgt ausschließlich durch den telemedizinischen Anbieter.

### **§ 3**

#### **Anforderungen an die telemedizinischen Anbieter**

- (1) Der telemedizinische Anbieter muss
- a) die telemedizinische Infrastruktur bestehend aus Transporttasche, Software, Sensorik, Übertragungseinheit, Backend-Servern, definierten Prozessabläufen sowie Schulungsinfrastruktur und -inhalten in ausreichender Menge bereithalten,
  - b) die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten beachten, die sich insbesondere aus den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) bzw. der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), des SGB V sowie des SGB X ergeben,
  - c) gewährleisten, dass sämtliche Inhalte während des gesamten Übertragungsprozesses nach dem Stand der Technik Ende-zu-Ende, bspw. nach der Technischen Richtlinie 02102 des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils aktuell gültigen Fassung, verschlüsselt sind,
  - d) gewährleisten, dass sämtliche Inhalte durch den telemedizinischen Anbieter weder eingesehen noch gespeichert werden,

- e) gewährleisten, dass keine Werbung bei der Nutzung des mobilen Endgerätes geschaltet wird,
- f) gewährleisten, dass die Übertragung der erhobenen Messwerte authentizitäts- und integritätsgeschützt erfolgt,
- g) gewährleisten, dass die zur Datenübertragung erforderlichen Server zu 99 % der Zeit (gemittelt über das Kalenderjahr) verfügbar sind,
- h) bei Ausfall der Server oder bei Unterbrechung der Datenübertragung gewährleisten, dass keine Daten unwiederbringlich verloren gehen,
- i) inhaltliche Veränderungen der übertragenen Daten auf dem Server ausschließen,
- j) einen werktäglichen Support von Montag bis Freitag in der Zeit von 8 Uhr bis 20 Uhr bereitstellen, der spätestens innerhalb von 24 Stunden auf gemeldete Probleme reagiert und spätestens nach 72 Stunden eine Problemlösung für Probleme innerhalb des Systems des telemedizinischen Dienstleisters für die Vitaldatenübertragung sicherstellt,
- k) die Rückverfolgbarkeit sowohl der Transporttasche als auch ihrer versorgungsrelevanten Bestandteile durch ein entsprechendes Dokumentationssystem sicherstellen,
- l) gewährleisten, dass im Rahmen dieses Vertrages ausschließlich nach dem Gesetz über Medizinprodukte (MPG) und den entsprechenden Richtlinien bzw. Verordnungen sowie der entsprechenden EU-Gesetzgebungen zugelassene Medizinprodukte (Hard-/Software) zur Erhebung, Übertragung und Auswertung von Vitaldaten zum Einsatz kommen,
- m) eine flächendeckende Netzabdeckung (mindestens 99% der Fläche des Vertragsgebietes) für die Übermittlung der Daten (z. B. Videotelefonie, Vitaldaten, Audiodateien, etc.) mit mindestens 368 KB pro Sekunde sicherstellen,
- n) eine flächendeckende Integration seiner Hard- und Software in den Hausarztpraxen des Vertragsgebietes sicherstellen. Die Vertragspartner gehen davon aus, dass eine flächendeckende Integration gewährleistet ist, wenn mindestens 75 Prozent aller in Frage kommenden HAUSÄRZTE im Vertragsgebiet die Hard- und Software zusammen mit ihrem AIS einsetzen könnten,
- o) ein geeignetes Schulungskonzept sowie Informations- und Schulungsunterlagen vorhalten, um die Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis über alle Funktionen und Einsatzmöglichkeiten der telemedizinischen Komponenten sowie Datenschutz und Medizinproduktegesetz (MPG) zu informieren,
- p) 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 und
- q) 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.

- (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 einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten Stelle.

b) Datenschutz

- ein Gütesiegel, das von einer unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörde vergeben bzw. anerkannt wurde oder
- ein Datenschutzzertifikat einer akkreditierten Zertifizierungsstelle im Sinne des Art. 43 DSGVO.

c) Inhalte

- ein Zertifikat oder Gutachten oder eine vergleichbare Bestätigung einer akkreditierten Zertifizierungsstelle im Sinne des Art. 43 DSGVO.

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

#### **§ 4**

#### **Technische Funktionsstörungen**

Die Vertragspartner leisten keine technische Unterstützung bei der Installation, der Nutzung oder bei Fehlfunktionen der telemedizinischen Ausstattung. Technische Probleme können nur von dem Anbieter der telemedizinischen Ausstattung behoben werden.

#### **§ 5**

#### **Nachweisverfahren zur Einhaltung der vertraglichen Anforderungen der telemedizinischen Ausstattung**

- (1) Der telemedizinische Anbieter hat die Einhaltung aller definierten vertraglichen Anforderungen gegenüber dem Hausärzteverband durch Vorlage entsprechender Zertifikate, Gutachten, Verträge oder sonstiger Belege sowie einer verbindlichen Erklärung zur vollständigen Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 3 Abs. 2 dieses Anhangs 1 zur Anlage 11 nachzuweisen.
- (2) Nach Vorlage aller entsprechenden Nachweise prüft der Hausärzteverband die Voraussetzungen der telemedizinischen Ausstattung des Anbieters. Werden die Voraussetzungen erfüllt, erhält der telemedizinische Anbieter eine Bestätigung des Hausärzteverbandes und wird in Anhang 9 zur Anlage 11 aufgeführt.