

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 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 Hausärzterverband lässt telemedizinische Ausstattung im Sinne der **Anlage 11** diskriminierungsfrei zu, wenn sie die nachfolgenden Anforderungen erfüllt, insbesondere nach der Verordnung für Medizinprodukte (MDR) sowie der entsprechenden EU-Gesetzgebungen.
- (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) Medizinprodukt zur Messung und Darstellung der (elektrischen) Herzaktion
 - b) Übertragungseinheit in Form eines mobilen Endgerätes (z. B. Tablet-PC) inkl. Videokommunikationslösung mit
 - einer Bildschirmdiagonale von mindestens 9 Zoll,
 - einer Akkulaufzeit von mindestens 8 Stunden und
 - einer integrierten Frontkamera mit mindestens 2 Megapixel Auflösung sowie einer Kamera mit mindestens 5 Megapixel Auflösung oder
 - einer externen Kamera mit mindestens 2 Megapixeln beziehungsweise Full-HD-Auflösung (1080p)
- (2) Der Hausarzt ist darüber hinaus verpflichtet folgende Komponenten der telemedizinischen in analoger oder digitaler Form bereitzustellen:

- a) Transporttasche (z. B. Rucksack)
 - b) Medizinprodukt zur Messung der Sauerstoffsättigung im Blut
 - c) Medizinprodukt zur Messung des Blutzuckerwerts
 - d) Medizinprodukt zur Messung des Lungenvolumens
 - e) Medizinprodukt zur Blutdruckmessung
- (3) Das mobile Endgerät muss neben den im Abs. 1 Buchstabe b) genannten Voraussetzungen Folgendes vorhalten:
- einen elektronisch ausfüllbaren Fragebogen zur Sturzprophylaxe (Anhang 5 zu Anlage 11)
 - ein Modul zur Wunddokumentation sowie die Möglichkeit der Fotodokumentation Wundanalyse (Anhang 6 zu Anlage 11)
 - ein Softwaremodul zum Management der Vitaldatenübertragung vom Sensor zum Server mit Verschlüsselungsfunktion sowie, sofern vorhanden, mit standardkonformer Schnittstelle unter Erfüllung der IT-Nutzungsvoraussetzungen der gematik Richtlinie
 - ein Softwaremodul zur Durchführung der Videosprechstunde nach den Vorgaben der KBV
 - 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
- (4) Der HAUSARZT ist verpflichtet alle digitalen Geräte gemäß Abs. 1 und 2, die über eine Datenschnittstelle verfügen, über einen telemedizinischen Anbieter nach Anlage 9 zu beziehen. Die Auswahl der digitalen Geräte dabei vom telemedizinischen Anbieter getroffen.
- (5) Beim Einsatz digitaler Medizinprodukte gemäß Abs. 1 und 2 zur drahtlosen Datenübertragung von Vitalparametern auf das mobile Endgerät über eine Datenschnittstelle, soll der Anwender die wichtigen Funktionszustände des Gateways jeder Zeit einsehen und somit sicherstellen können, dass die Systeme richtig miteinander interagieren.

§ 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 und den jeweils aktuell gültigen Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik, verschlüsselt sind,
 - d) gewährleisten, dass sämtliche personenbezogenen Inhalte nur verschlüsselt gespeichert werden und durch den telemedizinischen Anbieter nicht eingesehen werden können,
 - 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 kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Anwender bei der Bedienung oder bei Problemen innerhalb des Systems des telemedizinischen Dienstleisters zur Verfügung stellen. Die Anfragen der Anwender sollen spätestens innerhalb von 24 Stunden beantwortet werden,
 - k) gewährleisten, dass im Rahmen dieses Vertrages ausschließlich nach der Verordnung für Medizinprodukte (MDR) und den entsprechenden Richtlinien bzw. Verordnungen sowie der entsprechenden EU-Gesetzgebungen zugelassene Medizinprodukte zum Einsatz kommen,
 - l) jeweils den Mobilfunkprovider anbieten, der in der Einsatzregion die beste Netzabdeckung anbietet,
 - m) 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 möglichst 75 Prozent aller in Frage kommenden Hausärzte im Vertragsgebiet die Hard- und Software zusammen mit ihrem AIS einsetzen könnten,
 - n) ein geeignetes Schulungskonzept sowie Informations- und Schulungsunterlagen vorhalten, um die Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis über alle Funktionen und Einsatzmöglichkeiten der telemedizinischen Komponenten und über die Verordnung für Medizinprodukte (MDR) zu informieren,
 - o) die technischen Anforderungen der KBV zur Videosprechstunde einhalten.
- (2) 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

Der telemedizinische Anbieter hat die Einhaltung aller definierten vertraglichen Anforderungen gegenüber dem Hausärzteverband nachzuweisen. Werden die Voraussetzungen erfüllt, erhält der telemedizinische Anbieter eine Bestätigung des Hausärzteverbandes und wird in **Anhang 9 zur Anlage 11** aufgeführt.