



Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Formular die männliche Form zur Bezeichnung von Personen verwendet. Diese Form ist dabei geschlechtsunabhängig zu verstehen.

Kassenärztliche Vereinigung Berlin
Abteilung Qualitätssicherung
Masurenallee 6A
14057 Berlin

Tel.: 030 / 31 003-467
Fax: 030 / 31 003-50730
E-Mail: QS-Team-3@kvberlin.de

Praxisstempel

Verpflichtungserklärung über die Erfüllung der Vorgaben zu den technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die telemedizinische Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators und/oder eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie

gemäß der Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a Satz 7 SGB V (Anlage 31 BMV-Ä) - in Kraft getreten am 01.01.2017 –

<p>Antragsteller</p> <hr/> <p>Vertragsarzt, MVZ-Ärztliche Leitung, ermächtigter Arzt, Vertretungsberechtigte</p>	<p>Leistungserbringer</p> <hr/> <p>sofern abweichend vom Antragsteller, z. B. angestellter Arzt</p>
--	---

<p>Betriebsstättennummer (BSNR)</p>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
<p>Lebenslange Arztnummer (LANR) (Leistungserbringer)</p>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
<p><input type="checkbox"/> Zulassung</p> <p><input type="checkbox"/> Anstellung</p> <p><input type="checkbox"/> Ermächtigter Krankenhausarzt</p>	<p><input type="checkbox"/> Einzelpraxis</p> <p><input type="checkbox"/> BAG</p> <p><input type="checkbox"/> MVZ/Poliklinik</p> <p><input type="checkbox"/> üBAG</p> <hr/> <p>Name des Krankenhauses</p>										

Telefon (tagsüber): _____ E-Mail: _____



Es wird versichert, dass

der Patient in die telemedizinische Funktionsanalyse schriftlich eingewilligt hat. Er ist vor Erteilung der Einwilligung insbesondere auf den vorgesehenen Zweck der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung und die Freiwilligkeit der Einwilligung hingewiesen worden.

Darüber hinaus werden folgende technische Anforderungen in unserer **Vertragsarztpraxis/ Einrichtung** erfüllt bzw. umgesetzt:

- Die jeweils aktuellen Empfehlungen zu Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung werden beachtet,
- Es wird insbesondere gewährleistet, dass die Daten ausschließlich zur Funktionsanalyse von Kardioverttern beziehungsweise Defibrillatoren und CRT-P-/CRT-D-Systemen erstellt und verwendet werden,
- Zugriffe auf die Anwendung des Telemedizinanbieters werden eindeutig einem berechtigten Mitarbeiter der Arztpraxis zugeordnet.

An den **Hersteller** werden besondere Anforderungen gestellt, damit die Geräte in der Vertragsarztpraxis/ Einrichtung verwendet werden können:

- Die Datenübertragung vom Patienten über den Transmitter bis zum Server muss pseudonymisiert oder verschlüsselt erfolgen. Hierbei sind die Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (z.B. TR-3116-1 oder TR-2102) in ihrer jeweils gültigen Fassung einzuhalten.
- Die Zuordnung der Daten zum Patienten auf dem Server darf nur für die berechnete Arztpraxis möglich sein. Die Zurechenbarkeit des Kardioverters beziehungsweise Defibrillators und der CRT-P-/CRT-D-Systeme und des Transmitters zum Patienten muss immer eindeutig sein. Die Übertragung der vom Transmitter erhobenen Messwerte muss authentizitäts- und integritätsgeschützt erfolgen.
- Im Fall der Datenunterbrechung dürfen keine Daten unwiederbringlich verloren gehen. Zudem muss das Telemedizinssystem in der Lage sein, den Anwender auf versäumte Übertragungen aufmerksam zu machen.

Im Hinblick auf die Nutzungsfestlegung muss Folgendes sichergestellt sein:

- Die Daten werden nur zur Überwachung der Funktion von Kardioverttern beziehungsweise Defibrillatoren und CRT-P-/CRT-D-Systemen durch die berechnete Arztpraxis erstellt und verwendet.
- Sofern eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder -beziehbarer Daten vorgesehen ist, dürfen diese ausschließlich zum Zwecke der Behandlung der Patienten erfolgen.
- Ihre Nutzung muss ohne den Zugriff Dritter möglich sein. Zudem muss die Möglichkeit bestehen, für die einzelnen berechtigten Personen in der Arztpraxis einen eindeutigen Login zu vergeben.
- Den Herstellern wird empfohlen, bis zum 1. Januar 2018 eine einheitliche Exportschnittstelle zu definieren, die sich nach dem in IEEE 11073-10103 vereinbarten Standard richtet.

Datenschutz und Datensicherheitsanforderungen

- Bestätigung **durch den Hersteller** über die Erfüllung der vg. Anforderungen insbesondere an den Datenschutz und die Datensicherheit



VERPFLICHTUNGEN UND HINWEISE

Es wird versichert, dass die Anforderungen der Vorgaben in der Vereinbarung zu den technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die telemedizinische Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators und/oder eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie erfüllt werden.

Es ist bekannt, dass die Durchführung und Abrechnung telemedizinischer Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erst nach Bestätigung durch die Kassenärztliche Vereinigung Berlin zulässig ist.

Die Richtigkeit der vorliegenden Angaben wird versichert und jede Änderung daran der Abteilung Qualitätssicherung unverzüglich mitgeteilt.

Verantwortlicher für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die Kassenärztliche Vereinigung Berlin, Masurenallee 6A, 14057 Berlin. Wir erheben die hier angegebenen Daten auf Grundlage der Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c, e Datenschutz-Grundverordnung, i. V. m. § 135 Abs. 2 SGB V und der Vereinbarung über telemedizinische Leistungen (Anlage 31 BMV-Ä). Zweck der Datenverarbeitung ist die Bearbeitung des Antrags und Prüfung der Genehmigung im Rahmen unseres Sicherstellungs- und Vergütungsauftrags. Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten finden Sie in den Datenschutzhinweisen auf unserer Webseite.

Ort, Datum

Stempel / Unterschrift Antragsteller

Unterschrift Leistungserbringer
(sofern abweichend vom Antragsteller)