



Kassenärztliche Vereinigung Berlin  
Abteilung Qualitätssicherung  
Masurenallee 6A  
14057 Berlin

Telefon (030) 31003 - 594, Fax (030) 31003 - 305

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  
- in Kraft getreten am 01.01.2017 -**

Name des Vertragsarztes: \_\_\_\_\_

Betriebsstättennummer (BSNR): 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Die Verpflichtungserklärung erfolgt:  für mich

für den angestellten Arzt/ Job-Sharer \_\_\_\_\_  
(nicht Zutreffendes bitte streichen) (Name des Arztes)

Niedergelassener Arzt in  Einzelpraxis  Berufsausübungsgemeinschaft

MVZ  ÜBAG  Sonstige

Angestellter Arzt in  Einzelpraxis  Berufsausübungsgemeinschaft

MVZ  ÜBAG  Sonstige

Ich bin am Krankenhaus \_\_\_\_\_ ermächtigter Arzt  
(Name des Krankenhauses)

Lebenslange Arztnummer (LANR): 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
(wenn vorhanden)

Telefon (tagsüber): \_\_\_\_\_ E-Mail Adresse \_\_\_\_\_



Hiermit erkläre ich gemäß der vg. Vereinbarung, 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 integrationsgeschützt 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.

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

ist beigefügt





**Hiermit versichere ich,**

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 sind.

Berlin, den .....

.....  
Unterschrift des Antragstellers

.....  
ggf. Unterschrift des Leiters  
(Einrichtung/MVZ/Praxisinhaber)