

Vereinbarung
über die Anforderungen an die technischen Verfahren
zur telemedizinischen Erbringung
der konsiliarischen Befundbeurteilung von
Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung
gemäß § 291g Absatz 1 Satz 1 SGB V

zwischen

dem **GKV-Spitzenverband,**
(Spitzenverband Bund der Krankenkassen),
K. d. ö. R., Berlin

und

der **Kassenärztlichen Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin**

(Anlage 31a zum Bundesmantelvertrag – Ärzte)

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| § 1 Vertragsgegenstand..... | 2 |
| § 2 Anforderungen an die Einholung der telekonsiliarischen Befundbeurteilung | 2 |
| § 3 Anforderungen an die Durchführung der telekonsiliarischen Befundbeurteilung..... | 3 |
| § 4 Bestimmungen zum Datenschutz..... | 3 |
| § 5 Technische Anforderungen an den Vertragsarzt | 4 |
| § 6 Anforderungen an den Kommunikationsdienst..... | 4 |
| § 7 Weiterentwicklung | 5 |
| § 8 Salvatorische Klausel..... | 5 |
| § 9 Inkrafttreten und Kündigung..... | 5 |
| Protokollnotiz..... | 6 |

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Diese Vereinbarung regelt die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von digital erstellten Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit und die Anforderungen an die technische Umsetzung. Die telemedizinische Erbringung von konsiliarischen Befundbeurteilungen im Rahmen dieser Vereinbarung wird definiert als zeitversetzte Zweitbefundung der in Satz 1 genannten Aufnahmen durch einen Konsiliararzt mittels elektronischen Austausches der Aufnahmen sowie sonstigen, für die Zweitbefundung relevanten Patienteninformationen.
- (2) Radiologische Befundbeurteilungen, die auf der Grundlage der Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte erbracht werden, sind derzeit nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

§ 2 Anforderungen an die Einholung der telekonsiliarischen Befundbeurteilung

- (1) Die telekonsiliarische Befundbeurteilung gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 dieser Vereinbarung darf nur von dem Vertragsarzt eingeholt werden, der eine Genehmigung zur Durchführung von Röntgen- und/oder CT-Untersuchungen gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V¹ besitzt, die Anforderungen der Röntgenverordnung erfüllt und die Erstbefundung der Röntgen- und/oder CT-Untersuchung durchgeführt hat.
- (2) Das sich insbesondere aus dem Zivilrecht, dem Datenschutzrecht sowie der ärztlichen Schweigepflicht ergebende Erfordernis einer Einwilligung des Patienten in die Übermittlung der zu beurteilenden Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen und in die Durchführung einer telekonsiliarischen Befundbeurteilung bleibt unberührt.
- (3) Die Einholung der telekonsiliarischen Befundbeurteilung setzt die Übermittlung aller für die Befundung relevanten Informationen, des Erstbefundes sowie die Übersendung der Information, dass eine Einwilligung gemäß § 2 Abs. 2 vorliegt, durch den anfordernden Vertragsarzt voraus.
- (4) Der das Telekonsil einholende Arzt stellt sicher, dass sowohl die Röntgen- und/oder CT-Aufnahme(n) sowie der Erst- und Zweitbefund zusammenhängend bezogen auf den Patienten elektronisch dokumentiert und archiviert werden. Auch für den Zweitbefund gelten die Vorgaben der Röntgenverordnung zur Speicherung und Archivierung.

¹ Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie sowie Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie

§ 3 Anforderungen an die Durchführung der telekonsiliarischen Befundbeurteilung

- (1) Der Konsiliararzt muss die Genehmigung zur Durchführung der zu befundenden Röntgen- und/oder CT-Untersuchungen gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V¹ vorweisen sowie die Anforderungen der Röntgenverordnung erfüllen.
- (2) Weiterhin muss der Vertragsarzt für die Erbringung der telemedizinischen Befundbeurteilung die geltenden strukturellen Anforderungen zur Befundung von Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V¹ sowie der Röntgenverordnung erfüllen.
- (3) Die Ergebnisse der telemedizinischen Befundbeurteilung werden in schriftlicher Form elektronisch maximal drei Werktage nach Eingang des Auftrages zur Befundung an den einholenden Vertragsarzt übermittelt.
- (4) Der Inhalt sowie die Datenstruktur des Zweitbefundes gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 orientiert sich an den Vorgaben der Norm 6827-5 zum radiologischen Befundbericht und soll mindestens enthalten:
 - Angabe des Bildmaterials auf dessen Basis der Zweitbefund erstellt wird,
 - Angaben zum Patienten,
 - Name des das Telekonsil einholenden Arztes,
 - medizinische Fragestellung (des einholenden Arztes),
 - Ergebnisse der Zweitbefundung,
 - Bewertung und Empfehlung,
 - Name des Konsiliararztes und Datum der qualifizierten elektronischen Signatur mittels Heilberufsausweis (HBA) gemäß § 291a SGB V.
- (5) Eine strukturierte, elektronische Übermittlung der Daten des Zweitbefundes erfolgt spätestens ab dem 1.1.2018 auf Basis des "Implementierungsleitfaden ‚Arztbrief‘ auf Basis der HL 7 Clinical Document Architecture, Release 2 für das deutsche Gesundheitswesen" des bvitg in Version 1.5.0, Stand 12.05.2006 bzw. der dann jeweils gültigen Version.

§ 4 Bestimmungen zum Datenschutz

- (1) Die Kommunikationsdienstleister und der Vertragsarzt haben für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten zu beachten, die sich insbesondere aus den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) sowie des Zehnten Sozialgesetzbuchs (SGB X) ergeben. Bei der konkreten Umsetzung kann sich der Vertragsarzt an den „Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung orientieren.

- (2) Im Hinblick auf die Datensicherheit hat die Datenverarbeitung bei dem beauftragenden Vertragsarzt und dem Konsiliararzt zu gewährleisten, dass technische und organisatorische Maßnahmen entsprechend § 9 BDSG eingehalten werden.

§ 5 Technische Anforderungen an den Vertragsarzt

- (1) Die digitale Bildaufzeichnung bei Röntgen und Computertomographie muss den Anforderungen der Röntgenverordnung § 3 Absatz 3 Nummer 2a entsprechen.
- (2) Die digital erstellten Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen müssen für die telekonsiliarische Befundbeurteilung gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 konform zum DICOM-Standard weitergegeben werden.
- (3) Die apparative Ausstattung (z. B. Bildwiedergabeeinrichtung) und die elektronische Datenübertragung müssen gewährleisten, dass die diagnostische Aussagekraft der digital erstellten und übermittelten Röntgen- und/oder CT-Aufnahme(n) nicht beeinträchtigt wird.
- (4) Zur Übermittlung von Dateien im Zusammenhang mit einer telekonsiliarischen Befundbeurteilung darf der Vertragsarzt ausschließlich Kommunikationsdienste nach § 6 dieser Vereinbarung verwenden.
- (5) Zur Sicherstellung datenschutzkonformer Transportwege für die Übermittlung dieser Dateien müssen die Kommunikationsdienste nach § 6 ein virtuelles privates Netzwerk (virtual private network; VPN) verwenden.
- (6) Der behandelnde Vertragsarzt muss die elektronische Beauftragung des Konsiliararztes mit einer qualifizierten elektronischen Signatur mittels elektronischem Heilberufsausweis (HBA) gemäß § 291a SGB V versehen.

§ 6 Anforderungen an den Kommunikationsdienst

- (1) Der zur Übertragung der für die konsiliarischen Befundbeurteilung notwendigen Dateien genutzte Kommunikationsdienst muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
1. Der Kommunikationsdienst muss gewährleisten, dass die bei der digitalen Bildaufzeichnung nach § 5 einzuhaltenden Standards auch nach der Übermittlung erfüllt werden und die diagnostische Aussagekraft nicht beeinträchtigt wird.
 2. Der Kommunikationsdienst muss eine adressierte Kommunikation sowie eine eindeutige Identifizierung des Absenders und Empfängers gewährleisten.
 3. Der Kommunikationsdienst muss gewährleisten, dass der Inhalt der Nachricht während des gesamten Übertragungsprozesses nach dem Stand der Technik gemäß aktuell gültiger Technischer Richtlinie 3116-1 des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik Ende-zu-Ende verschlüsselt ist.
 4. Der Kommunikationsdienst muss gewährleisten, dass neben der digitalen Bildübermittlung auch weitere patientenbezogene Dateien

übermittelt werden können.

- (2) Es dürfen grundsätzlich nur Kommunikationsdienste zur Übertragung der Daten genutzt werden, die als sogenanntes „Sicheres Übermittlungsverfahren“ im Sinne des § 291b Abs. 1e SGB V von der gematik zugelassen wurden.
- (3) Solange ein Dienst nach § 291b Abs. 1e SGB V, der die digitale Bildübermittlung gemäß dieser Vereinbarung in der Telematikinfrastruktur für Vertragsärzte ermöglicht, noch nicht verfügbar ist oder die Telematikinfrastruktur die Bildübertragung noch nicht ermöglicht, muss der Anbieter den Nachweis führen, dass er die Anforderungen an die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten und die Anforderungen gemäß Abs. 1 erfüllt.

Dieser Nachweis kann erbracht werden durch:

- a. ein Zertifikat des Bundesamtes für die Sicherheit in der Informationstechnik,
- b. ein Zertifikat über die technische Sicherheit sowie zusätzlich ein Datenschutzzertifikat von jeweils einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten Stelle,
- c. ein Gütesiegel, das von einer unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörde vergeben bzw. anerkannt wurde,
- d. eine Bestätigung der gematik gemäß § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V.

Die Übergangsfrist endet 6 Monate nachdem ein entsprechender Dienst gemäß Abs. 2 zur Verfügung steht.

- (4) Sofern ein Kommunikationsdienst nach Abs. 2 nicht bis zum 31.12.2017 zur Verfügung steht, nehmen die Vertragspartner umgehend Gespräche auf, um Maßnahmen zu beraten, mit denen die Einführung eines solchen Dienstes beschleunigt wird.

§ 7 Weiterentwicklung

Sofern sich aus den Erfahrungen mit den Kommunikationsdiensten nach dieser Vereinbarung der Bedarf zur Anpassung ergibt, nehmen die Vereinbarungspartner die Verhandlungen wieder auf.

§ 8 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine Bestimmung gelten, die dem zulässiger Weise am nächsten kommt, was die Vertragspartner gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Regelungsbedürftigkeit bedacht hätten.

§ 9 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt zum 1. Juli 2016 in Kraft und gilt auf unbestimmte Zeit.

- (2) Vergütungen von Leistungen auf Grund dieser Vereinbarung erfolgen nach den Regelungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes ab dem 1. April 2017
- (3) Diese Vereinbarung kann mit einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende ordentlich gekündigt werden. Im Fall der Kündigung gelten die Inhalte der gekündigten Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort.

Protokollnotiz

Die Partner dieser Vereinbarung stimmen darin überein, dass im Rahmen der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Abs. 2a Satz 17 SGB V die Bedingungen sowie die Arztgruppen, die die telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen einholen und durchführen dürfen, auf Basis folgender Eckpunkte geregelt werden:

- Vorliegen einer untersuchungsbezogenen medizinischen Fragestellung, die nicht im originären Fachgebiet des das Telekonsil einholenden Vertragsarztes verortet ist. In diesem Fall sollte grundsätzlich ein Facharzt für Radiologie mit der Durchführung der telemedizinischen Befundbeurteilung beauftragt werden.
- Vorliegen einer besonders komplexen medizinischen Fragestellung, die eine konsiliarische Zweitbefundung erfordert. In diesem Fall sollte grundsätzlich ein Facharzt für Radiologie oder ein Vertragsarzt mit der gleichen Facharztbezeichnung wie der das Telekonsil einholende Arzt mit der Durchführung der telemedizinischen Befundbeurteilung beauftragt werden.

Die Vertragspartner sind sich einig, dass es sich bei § 6 Absatz 3 Satz 2 Punkt d um eine Bestätigung gemäß § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V für eine eigenständige Anwendung handeln muss.

GKV-Spitzenverband

Kassenärztliche Bundesvereinigung