

Wichtige Information

zu den apparativen Voraussetzungen bei Verwendung von Cloud-Geräten bei Langzeit-EKG Untersuchungen

Langzeit-EKG-Untersuchungen dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur mit solchen Geräten durchgeführt werden, die den nachfolgend genannten Voraussetzungen entsprechen (vgl. Abschnitt B 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Langzeit EKG (QSV Langzeit EKG):

- Die Geräte müssen eine kontinuierliche Aufzeichnung über 24 Stunden bei simultaner, mindestens 2-kanaliger EKG-Ableitung gewährleisten.
- Die kontinuierliche oder diskontinuierliche Auswertung muss sicherstellen, dass alle wichtigen Ereignisse erfasst werden. Als wichtige Ereignisse gelten:
 - Asystolie über 2,0 sec. Dauer,
 - supraventrikuläre Tachykardie,
 - Vorhofflimmern,
 - Vorhofflattern,
 - ventrikuläre Extrasystolen,
 - höhergradige tachykarde ventrikuläre Rhythmusstörungen,
 - Kammertachykardie,
 - Kammerflattern,
 - Kammerflimmern.
- Der im Auswertesystem verfügbare Dokumentationsspeicher muss gewährleisten, dass auch bei gehäuft auftretenden Ereignissen eine in quantitativer Hinsicht korrekte Beurteilung möglich ist.

Bitte beachten Sie folgendes:

Bei der Regelung der o.g. apparativen Anforderungen waren technische Lösungen wie das Cloud-Computing noch nicht verfügbar und wurden daher bei der Festlegung der apparativen Anforderungen in der QSV Langzeit EKG nicht berücksichtigt.

Der Hersteller / Betreiber des Cloud-Tools „Cardiomatics“, lt. der Internet-Homepage www.cardiomatics.com die Firma Consonance sp. z.o.o. mit Sitz in Krakau/Polen, hat ungeachtet dessen die Erfüllung der o.g. apparativen Voraussetzungen durch das Cloud-Tool auf der von Ihnen vorgelegten Gewährleistungsgarantie bestätigt. Nach Abschnitt C 4. der QSV Langzeit-EKG gilt eine Gewährleistungsgarantie des Herstellers, dass das verwendete Gerät den in Abschnitt B genannten Voraussetzungen entspricht, - vorbehaltlich einer Prüfung der Angaben durch die Kassenärztliche Vereinigung - als Nachweis der apparativen Voraussetzungen nach Abschnitt B. Da uns mangels näherer Informationen eine Prüfung der Angaben des Herstellers / Betreibers des Cloud-Tools nicht möglich ist, erfolgt

die Erteilung der Genehmigung allein aufgrund der vorgelegten Gewährleistungsgarantie bzw. vor dem Hintergrund, dass die derzeit gültige QSV Langzeit-EKG die Nutzung von Cloud-Lösungen für die Langzeit-EKG-Auswertung nicht ausdrücklich verbietet.

Inwieweit Ihnen im Rahmen der Nutzung der auf der Cloud zur Verfügung gestellten Software gegenüber dem Softwarehersteller oder Cloud-Betreiber Rechte bei etwaigen Mängeln der Software etc. zustehen, kann von uns nicht beurteilt werden.

Die erteilte Genehmigung impliziert keine datenschutzrechtliche Freigabe der genutzten Cloud-Lösung durch uns. Wir raten Ihnen dringend, über entsprechende Verschlüsselungstechniken sicherzustellen, dass die Patientendaten bei der Nutzung des Cloud-Tools vor Zugriffen unberechtigter Dritter geschützt sind. Dazu sollten Sie durch einen IT-Experten beraten lassen. Nach dem EBM-Bereich I Allgemeine Bestimmungen, 2.2 Persönliche Leistungserbringung gilt, dass eine Gebührenordnungsposition nur berechnungsfähig ist, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt die für die Abrechnung relevanten Inhalte gemäß §§ 14 a, 15 und 25 BMV-Ä persönlich erbringt. Die Berechnung der GOP 03241 EBM (Computergestützte Auswertung eines kontinuierlich aufgezeichneten Langzeit-EKG von mindestens 18 Stunden Dauer) setzt hierbei insbesondere voraus, dass der Arzt die automatische computergestützte Auswertung ausschließlich selbst fachlich bewertet und ggf. erforderliche echtzeitanaloge Ausdrucke suspekter Ereignisse nachträglich veranlasst (vgl. Kölner Kommentar zur GOP 03241 EBM).

Diese Vorgaben des EBM sind dringend einzuhalten. Sollte der Hersteller / Betreiber des Cloud-Tools sein Angebot erweitern, so dass die nach EBM geforderten Auswertungsschritte nicht mehr durch Sie persönlich erbracht werden, müsste die Genehmigung wegen des Wegfalls von Voraussetzungen eines Dauer-Verwaltungsaktes nach § 48 SGBX aufgehoben werden. Zudem müssten dann evtl. abgerechnete Leistungen, die nicht mehr dem Gebot der persönlichen Leistungserbringung genügen, zurückgefordert werden.