

hkk Krankenkasse
Hilfsmittelmanagement
28185 Bremen

IK: _____

(Hauptbetriebsstätte)

Stempel:

Rahmenbedingungen für Versorgungen nach § 127 Absatz 3 SGB V

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Krankenkasse hat gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben, insbesondere:

- die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes (gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 MPBetreibV),
- die Instandhaltung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (gemäß § 7 MPBetreibV),
- die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte (gemäß § 4 Absatz 3 Satz 3 MPBetreibV),
- das Führen der Bestandsverzeichnisse für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte (gemäß § 13 MPBetreibV),
- die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV (gemäß § 11 MPBetreibV),
- die Durchführung der messtechnischen Kontrollen für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV (gemäß § 14 MPBetreibV) sowie
- das Führen der Medizinproduktebücher für Medizinprodukte der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV (gemäß § 12 MPBetreibV).

Der Leistungserbringer setzt für Instandhaltungen sowie für sicherheits- und messtechnische Kontrollen ausschließlich Mitarbeiter ein, die die Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV erfüllen. Die Krankenkasse behält sich die Überprüfung der Erfüllung der nach der MPBetreibV an den Leistungserbringer übertragenen Aufgaben vor.

2. Datenschutz

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (insbesondere EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), SGB X, Landesdatenschutzgesetz, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)) einzuhalten.

Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gemäß Artikel 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1, Absatz 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.

Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieser Rahmenvereinbarung bekannt werdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie zum Beispiel Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und

Krankheiten) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieser Vereinbarung hinaus.

Die Daten dürfen nur im Rahmen der zur Versorgung nach § 127 Absatz 3 SGB V dienenden Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Artikel 9 Absatz 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über die Vereinbarung hinaus.

Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich des Patienten (m/w/d) und dessen Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst und der leistungspflichtigen Krankenkasse, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

3. Grundsätze der Leistungserbringung

Der Leistungserbringer erfüllt die Anforderungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 126 Absatz 1a SGB V. Die Anforderungen der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V sind in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Der Leistungserbringer erfüllt zudem die für die Versorgung notwendigen persönlichen, fachlichen und sachlichen Voraussetzungen.

Voraussetzung für die Abrechnung von Hilfsmitteln ist unter anderem eine entsprechende Präqualifizierung nach § 126 Absatz 1a SGB V zum Zeitpunkt der Leistungserbringung. Liegt diese für die ausliefernde Betriebsstätte des Leistungserbringers nicht vor, besteht kein Anspruch auf Bezahlung der erbrachten Leistungen.

Es dürfen nur solche Hilfsmittel abgegeben werden, die den jeweils geltenden gesetzlichen Anforderungen und Bestimmungen zum Beispiel der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsm-RL), des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechen. Für die Abgabe von Hilfsmitteln ist das MPG verpflichtend. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V sind Mindestanforderungen. Es erfolgt ein herstellerunabhängiger Produkteinsatz.

Durch meine/unsere Unterschrift verpflichte/n ich/wir mich/uns, die Rahmenbedingungen für Versorgungen nach § 127 Absatz 3 SGB V einzuhalten und die daraus resultierenden Pflichten zu übernehmen.

Dies gilt ebenfalls für folgende weitere Betriebsstätten/Institutionskennzeichen:

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Leistungserbringers