

Vereinbarung

zwischen der

**AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen,
Hildesheimer Straße 273, 30519 Hannover
vertreten durch den Vorstand, ebenda
(im Folgenden AOKN genannt)**

und den

**Innungen für Orthopädie-Technik Niedersachsen/Bremen und Nord,
Bei Schulds Stift 3, 30355 Hamburg
vertreten durch die Obermeister Herrn Andreas Rulitschka und
Herrn Matthias Bauche
(im Folgenden Innung genannt)**

zur Änderung des Vertrages über die Versorgung der Pflegebedürftigen mit Pflegehilfsmitteln (Pflegebetten) vom 01.03.2003

Änderung des Vertrages aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 01.01.2017 sowie des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgungen (HHVG) vom 11.04.2017

Die Vertragspartner vereinbaren den Rahmenvertrag wie folgt zu ändern:

1. Der zweite Absatz der Präambel wird gestrichen.
2. In Anlage 1 werden die Teilnahmevoraussetzungen um die neuen Ziffern 6 bis 10 ergänzt:
6. Die AOKN hat gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben. Diese umfassen insbesondere die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes (§ 4 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV) und Instandhaltung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (§ 7 MPBetreibV) sowie die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte (§ 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV), das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV) für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte, die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 11 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV, die Durchführung der Messtechnischen Kontrollen (§ 14 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV und das Führen der Medizinproduktebücher (§ 12 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV.

7. Die aus der Aufgabenerfüllung resultierenden Aufwendungen sind mit den im Vertrag an anderer Stelle vereinbarten Vergütungen abgegolten. Sofern ein Handlungsbedarf angezeigt ist, können sich die Vertragspartner über vertragliche Anpassungen verständigen.
 8. Die Einhaltung der vorgenannten Aufgaben (z.B. die Dokumentation der Einweisung) ist zu dokumentieren. Die entsprechende Dokumentation ist der AOKN auf Verlangen vorzulegen.
 9. Für die vorsorgliche, geplante, rechtzeitige, fristgerechte, vertrags- und ordnungsgemäße Durchführung der vorgenannten Aufgaben trägt der Leistungserbringer die Verantwortung. § 4 Abs. 10 ist anzuwenden. Ist der Versicherte oder die vertretungsberechtigte Person weder telefonisch noch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail) zu erreichen, hat der Leistungserbringer zur Durchführung der Maßnahmen der vorgenannten Aufgaben den Versicherten anzuschreiben und auf die Notwendigkeit der Durchführung ausdrücklich hinzuweisen und in angemessener Frist zu erinnern. Reagiert der Versicherte oder dessen Angehörige bzw. eine andere Person, die mit der Betreuung oder Pflege des Versicherten betraut bzw. beauftragt ist, nicht auf das Durchführungs- und Erinnerungsschreiben, informiert der Leistungserbringer unter Übersendung der beiden Schreiben unverzüglich die AOK Niedersachsen.
 10. Die AOKN ist verpflichtet, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach dem SGB V zu überwachen. Gem. § 127 Abs. 7 SGB V führt die AOKN zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, der AOKN auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen einrichtungsbezogenen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach § 127 Absatz 5 Satz 1 SGB V i. V. m. § 6 Abs. 2 und Anlage 3. dieses Vertrages vorzulegen. Soweit es für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte nach vorheriger Information schriftlich eingewilligt hat, kann die AOKN von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern. Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet.
3. In § 4 wird der Abs. 10 durch folgende Regelung ergänzt:
- Bei der Übergabe des Hilfsmittels hat sich der Leistungserbringer insbesondere Informationen zur telefonischen Erreichbarkeit des Versicherten, der Angehörigen (z. B. Kinder), des Betreuers oder des beauftragten Pflegepersonals bzw. Pflegedienstes und ggf. des Wohnungs Vermieters einzuholen, um dadurch eine fachgerechte und sichere Hilfsmittelversorgung des Versicherten über die gesamte Versorgungsdauer des tatsächlichen Hilfsmiteleinsatzes sicherzustellen.
4. In § 4 wird der Abs. 12 wie folgt geändert:
- Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die aus den Betreiberpflichten resultierenden Aufgaben nach Anlage 1 Nr. 6ff. zu übernehmen.
5. In § 17 wird nach Abs. 4 der folgende neue Abs. 5 ergänzt:
- Schwerwiegende Verstöße gegen die vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nach dem SGB V werden der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V erteilt hat (Präqualifizierungsstelle), mitgeteilt.

Änderungen aufgrund der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) vom 25.05.2018

Der § 15 wird neu gefasst:

§ 15 Datenschutz und Schweigepflicht

- (1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (EU-DSGVO, SGB V, SGB X, Landesdatenschutzgesetz, BDSG) einzuhalten.
- (2) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gem. Art. 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.
- (3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekanntwerdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten usw.) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.
- (4) Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten 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.
- (5) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich 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 das Vertragsende hinaus.
- (6) Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich des Versicherten und dessen Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Geheimhaltungspflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst der Krankenkasse (MDK) und der AOKN, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der AOKN erforderlich sind, vgl. §§ 294 ff. SGB V.
- (7) Verstöße gegen das Datenschutzrecht bzw. Sozialdatenschutzrecht nach den §§ 85 und 85a SGB X, der §§ 42 oder 43 BDSG sowie weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften können mit einer Geldbuße, Freiheits- oder Geldstrafen geahndet werden. Auch kann eine Verletzung spezieller Geheimhaltungsvorschriften (insbesondere § 203 StGB) vorliegen.
- (8) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die AOK unverzüglich über an die Aufsichtsbehörde nach Art. 33 EU-DSGVO gemeldete Datenschutzverstöße im Zusammenhang mit diesem Vertrag zu informieren.

Im Übrigen bleibt der Vertrag unverändert bestehen.

Diese Vereinbarung tritt mit Wirkung zum 01.07.2019 in Kraft.

Hannover,

AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen

Hamburg,

Hamburg,

Innung für Orthopädie-Technik Niedersachsen/Bremen

Innung für Orthopädie-Technik Nord