

1. Nachtrag
zum
Vertrag über
die Versorgung der Versicherten der
AOK Bremen/Bremerhaven
mit Elektrostimulationsgeräten und Messsystemen der
Beckenboden-Muskelaktivität
vom 01.02.2014

LEGS: 15 04 191

Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

§ 3a Grundsätze der Leistungserbringung

- (1) Der Leistungserbringer gewährleistet, dass die von ihm gelieferten Produkte und Hilfsmittel alle Anforderungen insbesondere nach Maßgabe des Medizinprodukte-Gesetzes (MPG), der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV), den Hygienevorgaben des Robert-Koch-Institutes (RKI), der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten (MPAV), der Medizinprodukte-Verordnung (MPV), der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), der DIMDI-Vorschriften (DIMDIV), der Hygiene-Sterilvorschriften und des Arbeitssicherheitsgesetzes, die Empfehlungen des GKV-SV zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V in der jeweils gültigen Fassung sowie die Herstellervorgaben zu erfüllen. Sollte es keine expliziten Herstellervorgaben geben, so ist der aktuelle Stand der Technik und der aktuellen Gesetzgebung entscheidend.
- (2) Die AOK hat gemäß § 3 Abs. 2 S. 1 der MPBetreibV die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Abs. 2 S. 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden folgenden Aufgaben. Diese umfassen die Einweisung und Instandhaltung sowie die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte (§ 4 MPBetreibV), das Führen der Bestandsverzeichnisse (§ 13 MPBetreibV) für aktive nicht implantierbare 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, das Führen der Medizinproduktebücher (§ 12 MPBetreibV) für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV.
- (3) Der Vertragspartner verpflichtet sich, die Einhaltung der allgemeinen und besonderen Anforderungen gemäß §§ 4 und 5 der MPBetreibV sicherzustellen. Im Weiteren ist insbesondere die Regelung des § 6 dieses Vertrages zu beachten. Die AOK ist gesetzlich jederzeit berechtigt, die Umsetzung der o.g. Aufgaben zu überprüfen (z. B. durch Abforderung der Dokumentation). Aus der Aufgabenerfüllung resultierende Aufwendungen sind mit den Festbeträgen, Vertragspreisen oder Versorgungspauschalen abgegolten.

Nach § 8 wird folgender § 8a eingefügt:

§ 8a Qualitätssicherung

- (1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, sich und seine Mitarbeiter in regelmäßigen Abständen durch Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen stets auf dem neuesten Stand der Erkenntnisse seines Arbeitsgebietes zu halten. Der Nachweis

- über die berufliche Fortbildung ist auf Anforderung der AOK im Einzelfall zu erbringen.
- (2) Die AOK oder eine von ihr beauftragte Stelle kann zur Qualitätssicherung oder Behebung von Zweifeln das vertragsgemäße Verhalten des Leistungserbringers überprüfen. Der Leistungserbringer hat im erforderlichen Umfang an der Klärung aktiv mitzuwirken und die benötigten Unterlagen kostenlos und unverzüglich zur Verfügung stellen.
 - (3) Die AOK ist jederzeit (während der üblichen Geschäftszeiten oder nach Terminvereinbarung) berechtigt, die Versorgung und deren Umfang in der ihr geeignet erscheinenden Form nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen. Entsprechend § 127 Abs. 7 SGB V informiert der Vertragspartner die AOK auf Anforderung detailliert über die an den Versicherten abgegebenen Leistungen und dabei ggf. auch über die zusätzlichen, mit Mehrkosten verbundenen Leistungen nach § 33 Abs. 1 Satz 6 SGB V.
 - (4) Zur Qualitätssicherung nach den vorstehenden Absätzen können auch weitergehende Maßnahmen, wie z. B. Versichertenbefragungen und Auswertungen hinsichtlich des individuellen Versorgungszeitraums (Beginn und Abschluss der Versorgung), vereinbart werden.

§ 9 Datenschutz wird wie folgt neu gefasst:

§ 9 Datenschutz

- (1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten nach §§ 61 – 85 SGB X und die übrigen datenschutzrechtlichen Regelungen, wie das Bundesdatenschutzgesetz, das Bremische Datenschutzgesetz, das Sozialgesetzbuch V und X und insbesondere die EU-DSGVO zu beachten und in der jeweils geltenden Fassung jederzeit einzuhalten. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass diese Bestimmungen seinem Personal bekannt gegeben werden und überwacht deren Beachtung in geeigneter Weise. Dies gilt in gleicher Weise auch für eine von ihm beauftragte Abrechnungsstelle. (Insbesondere sind zu schützende Daten vor jeglichem Zugriff durch Unbefugte und Dritte zu schützen und jegliche Weitergabe untersagt.)
- (2) Die Weitergabe von Sozialdaten ist generell nur bei Vorliegen einer gesetzlichen Rechtsgrundlage zulässig. Soweit diese nicht vorliegt, bedarf es immer einer Einwilligungserklärung des Versicherten in die Weitergabe seiner Sozialdaten.
- (3) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, bei der Abwicklung dieses Vertrages die

gemäß Art. 32 EU-DSGVO erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Insbesondere stellt er sicher, dass die Mitarbeiter vor Ausführung der Hilfsmittelversorgung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten schriftlich verpflichtet wurden. Die Vertraulichkeitsverpflichtung besteht auch nach Vertragsende dauerhaft fort.

- (4) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit unter Berücksichtigung des Stands der Technik gem. Art. 32 EU-DSGVO, insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Absatz 1, Absatz 2 EU-DSGVO, herzustellen und einzuhalten. Der Vertragspartner hat bei der Durchführung des elektronischen Kostenvoranschlagsverfahrens sicherzustellen, dass die Übermittlung der Daten ausschließlich über einen IT-Dienstleister erfolgt, der einen gültigen Dienstleistervertrag über das elektronische Kostenvoranschlagsverfahren im Bereich Hilfsmittel mit der AOK hat und damit im Hinblick auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet ist.
- (5) Alle bekanntwerdenden Daten dürfen nur dem gesetzlich vorgeschriebenen oder vertraglich festgehaltenen Zwecke sowie Aufgaben entsprechend genutzt und verarbeitet werden. Die Speicherung der Daten ist nur so lange nötig, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist, es sei denn, der Versicherte hat in eine zeitlich darüber hinaus gehende Datenverarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) oder Art. 9 Abs. 2 lit. a) EU-DSGVO eingewilligt. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- (6) 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 besteht auch nach Vertragsende dauerhaft fort.
- (7) Der Vertragspartner haftet gegenüber der AOK für alle materiellen und immateriellen Schäden, die ihr durch von ihm zu verantwortenden Verstöße gegen die datenschutzrechtlichen Anforderungen nach den jeweils einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften, insbesondere des LDSG, des BDSG oder des Sozialgesetzbuches (SGB) sowie der Verordnung (EU) 2016/679 entstehen.
- (8) Der Verband und der Leistungserbringer sind in der Pflicht, die AOK über an die Aufsichtsbehörde nach Art. 33 EU-DSGVO gemeldete Datenschutzverstöße im Zusammenhang mit diesem Vertrag unverzüglich zu informieren.

Dieser Nachtrag tritt am 01.07.2019 in Kraft.