

Vereinbarung

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

und der

**Name
Straße, Ort
(im Folgenden Leistungserbringer genannt)**

zur Änderung des Vertrages über die Versorgung mit **Stomaartikeln**
nach § 127 Abs. 2 SGB V vom 01.12.2014 mit der Vertragsnummer: 1x07261

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

Die Vertragspartner vereinbaren den Vertrag wie folgt zu ändern:

1. Im § 13 Abs. 4 wird folgender Aufzählungspunkt ergänzt:
 - Verstöße gegen die ordnungsgemäße Erbringung der Aufgaben aus der MPBetreibV nach Anlage 1.
2. Im § 13 wird der Absatz (8) neu ergänzt:

(8) 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.
3. In der Anlage 1 „Qualitäts- und Versorgungsstandards“ wird unter 1. „Grundsätze“ der Absatz Nr. 1.3 angepasst und die Absätze 1.4 und 1.5 neu ergänzt:

1.3 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.

1.4 Die Einhaltung der vorgenannten Aufgaben (z.B. die Dokumentation der Einweisung) ist zu dokumentieren. Die entsprechende Dokumentation ist der AOKN auf Verlangen vorzulegen.

1.5 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 (Anlage 1, 3.3) 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.

4. In der Anlage 2 „Leistungsbeschreibung“ wird unter Nr. 1.3 „Weitere Dienst u. Serviceleistungen“ folgender Aufzählungspunkt ergänzt:

- Sicherstellung der Aufgaben aus der MPBetreibV nach Anlage 1 Nr. 1

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

Der § 11 wird neu gefasst:

§ 11 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 wer-

- den (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über das Vertragsende hinaus.
- (6) Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich des Versicherten und dessen Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) und der AOKN, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der AOKN erforderlich sind.
- (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 unterrichtet die AOKN unverzüglich über den Verdacht auf Datenschutzverletzungen – auch seiner Mitarbeiter – oder anderer Unregelmäßigkeiten bei der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung und bei Störungen des Prozessablaufes. Dabei sind die einschlägigen Vorgaben aus § 83a SGB X sowie der Artikel 33 und 34 EU-DSGVO zu beachten.

Im Übrigen bleibt der Vertrag unverändert bestehen.

Diese Vereinbarung tritt mit Wirkung zum 01.07.2019 in Kraft.

Hannover,

Ort,

AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen

Leistungserbringer