

# Contract tussen het Regionaal Centrum prenatale screening en de zorgaanbieder voor het tweede trimester SEO

## **Partijen,**

Het Regionaal Centrum prenatale screening *{regio.naam}* WBO vergunninghouder in het kader van de landelijke organisatie van prenatale screening, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door *{regio.vertegenwoordiger}*, verder te noemen "het Regionaal Centrum".

en

De zorgaanbieder voor het tweede trimester SEO *{instelling.naam}* te *{instelling.straat.huisnummer}* *{instelling.postcode}* *{instelling.plaats}* in het kader van de landelijke organisatie van prenatale screening, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door *{gemachtigde.voorletters}* *{gemachtigde.tussenvoegsel}* *{gemachtigde.achternaam}*, verder te noemen "de zorgaanbieder",

**verklaren te zijn overeengekomen:**

## **Artikel 1. Algemeen**

1. Het doel van de prenatale screening is om zwangeren die dat wensen tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van een of meer aandoeningen van hun ongeboren kind, zodat zij een keuze kunnen maken uit verschillende handelingsopties.
2. De prenatale screening valt onder de reikwijdte van het vergunningsplichtige bevolkingsonderzoek volgens de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) omdat het onderzoek betreft naar ernstige afwijkingen en/of aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.
3. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft een vergunning op grond van de WBO verleend aan acht Regionale Centra voor prenatale screening naar down-, edwards- en patau-syndroom en lichamelijke afwijkingen.
4. Ten behoeve van de landelijke organisatie van de prenatale screening moet afstemming op landelijk niveau geborgd zijn, vindt coördinatie op regionaal niveau door de vergunninghouder, het Regionaal Centrum, plaats en vindt de uitvoering op het niveau van de zorgverlener plaats.
5. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-CvB) voert in opdracht van het ministerie van VWS de regie over de prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom en lichamelijke afwijkingen en laat zich daarbij adviseren door de Programmacommissie, het officiële adviesorgaan voor het RIVM-CvB over de prenatale screening.
6. Het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) wordt aangeboden in de vorm van een eerste en een tweede trimester SEO. Dit contract gaat alleen over het tweede trimester SEO. Waar in dit contract gesproken wordt over echoscopisten wordt bedoeld tweede trimester SEO echoscopisten.
7. Aan de zorgaanbieder zijn één of meerdere echoscopisten verbonden voor het doen van het tweede trimester SEO.
8. Door het Regionaal Centrum worden afzonderlijke kwaliteitsovereenkomsten gesloten met de echoscopisten. De echoscopisten zijn verantwoordelijk voor de praktische uitvoering van het tweede trimester SEO conform deze kwaliteitsovereenkomst.

## **Artikel 2. Het Regionaal Centrum**

1. Het Regionaal Centrum zorgt voor een geldige vergunning in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor prenatale screening en is daarmee vergunninghouder.
2. Het Regionaal Centrum houdt zich aan de voorschriften verbonden aan de in het eerste lid genoemde vergunning.
3. Het Regionaal Centrum voert in het kader van de organisatie van prenatale screening onder meer de volgende taken uit:
  - 3.1. Het verzorgen van contracten met uitvoerende partijen die voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen omtrent de uitvoering van het tweede trimester SEO.
  - 3.2. De coördinatie van de uitvoering van het tweede trimester SEO als onderdeel van de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied.
  - 3.3. Het verwerken van gegevens voor de kwaliteitsborging van de prenatale screening en ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie van de prenatale screening. Dit doet het Regionaal Centrum als verwerkingsverantwoordelijke in het kader van de AVG.
  - 3.4. Het waarborgen van en de controle op de landelijke kwaliteitseisen van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied.
  - 3.5. Het ondersteunen van deskundigheidsbevordering in de uitvoering.
4. Het Regionaal Centrum stimuleert landelijke uniformiteit in de afspraken over de aansluiting van de screening op het vervolgtraject.

### **Artikel 3. Verplichtingen van de zorgaanbieder**

1. De zorgaanbieder dient in het bezit te zijn van een AGB-code. Dit is een voorwaarde voor het verkrijgen van een contract voor het uitvoeren van het tweede trimester SEO. Voor een zorgaanbieder met meerdere locaties volstaat één contract, mits de locaties dezelfde AGB-code hebben.
2. De zorgaanbieder draagt zorg voor het verrichten van de uitvoerende werkzaamheden in het kader van de prenatale screening hetgeen inhoudt het uitvoeren van het tweede trimester SEO bij de zwangere vrouw zoals is opgenomen in de landelijke kwaliteitseisen van het tweede trimester SEO.
3. De geneeskundige behandelingsovereenkomst zoals bedoeld in boek 7 BW komt tot stand tussen de zorgaanbieder en de zwangere. De zorgaanbieder is ervoor verantwoordelijk dat de aan haar verbonden echoscopisten de verplichtingen op grond van de wet naleven bij de uitvoering van de screening.
4. De zorgaanbieder conformeert zich aan de door het RIVM-CvB vastgestelde landelijke en vigerende kwaliteitseisen en het draaiboek, zoals bedoeld in artikel 4 lid 1, en eventuele aanvullende afspraken met het Regionaal Centrum, met betrekking tot het tweede trimester SEO en passend binnen de landelijk gestelde kaders.
5. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de communicatie met de zwangere over de uitslag van het tweede trimester SEO.
6. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de verrichtingen die worden uitgevoerd in Peridos worden geregistreerd met inachtneming van de geldende privacywetgeving, en neemt passende technische en organisatorische maatregelen ter bescherming van de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de prenatale screening zoals bedoeld in artikel 5 lid 1 sub f van de AVG.
7. De zorgaanbieder houdt rekening met geldende wet- en regelgeving, zoals de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg (WKKGZ), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (UAVG) en deze worden in acht genomen.

### **Artikel 3A. Het verwerken van persoonsgegevens in Peridos**

1. De samenwerkingsovereenkomst en het gebruikersreglement Peridos bevatten de achtergrond en de afspraken over het verwerken van persoonsgegevens voor de kwaliteitsborging van de prenatale screening en ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie van de prenatale screening. De geldende versie van beide documenten is te vinden op [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl). De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de gegevens van de aan de zorgverlener verbonden echoscopisten correct in Peridos staan vermeld en meldt direct uit eigener beweging wijzigingen hierin aan het Regionaal Centrum.
2. De zorgaanbieder verstrekt tijdig en conform de door het Regionaal Centrum verstrekte instructies alle data die in Peridos moet worden opgenomen op een wijze die landelijk overeen is gekomen. De precieze gegevens om aan te leveren zijn opgenomen in verschillende datasets, waarvan de actuele versie steeds is te vinden op [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl).
3. De persoonsgegevens worden uitsluitend verwerkt in de beschermde omgeving van het Regionaal Centrum zoals beschreven in het gebruikersreglement Peridos. Uitsluitend de medewerkers van de zorgaanbieder en het Regionaal Centrum voor wie dat noodzakelijk is ter uitvoering van hun functie hebben toegang tot de in Peridos vastgelegde persoonsgegevens. Deze medewerkers zijn, zowel tijdens als na afloop van het onderhavige contract, gehouden tot geheimhouding van de persoonsgegevens waarvan zij kennis nemen.
4. De zorgaanbieder en het Regionaal Centrum zijn separate verwerkingsverantwoordelijken, waarbij de zorgaanbieder feitelijk verantwoordelijk is voor haar verzameling van persoonsgegevens en het veilig versturen daarvan naar het Regionaal Centrum via Peridos. Vanaf het moment van ontvangst is het Regionaal Centrum de verwerkingsverantwoordelijke.
5. Het Regionaal Centrum sluit een verwerkersovereenkomst af met de functioneel beheerder van Peridos, de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening U.A. (CLBPS), waarin de in dit artikel genoemde waarborgen zijn opgenomen. Deze verwerkingsovereenkomst heeft ook betrekking op de verwerking van gegevens van de zwangere door de zorgaanbieder in Peridos. Het Regionaal Centrum is verantwoordelijk voor alle contacten met CLBPS over deze verwerkersovereenkomst, behalve voor zover anders bepaald in artikel 3A lid 8. De verwerkersovereenkomst tussen het Regionaal Centrum en CLBPS wordt op verzoek van de zorgaanbieder aan zorgaanbieder verstrekt.
6. De zorgaanbieder en het Regionaal Centrum dienen te handelen in overeenstemming met het gebruikersreglement Peridos, de AVG en aanvullende gegevensbeschermingswetgeving.
7. Het Regionaal Centrum zal, zowel tijdens als na afloop van het onderhavige contract, de ontvangen persoonsgegevens op geen enkele wijze bekendmaken of doorgeven aan derde partijen, tenzij dat op basis van het gebruikersreglement Peridos of de samenwerkingsovereenkomst is toegestaan of tenzij zij daar vanwege een wettelijke verplichting toe gehouden is.
8. Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten en de aard, omvang, context en doeleinden van de verwerking, hanteert het Regionaal Centrum passende technische en organisatorische maatregelen om ten aanzien van de ontvangen persoonsgegevens een adequaat beveiligingsniveau te waarborgen, inclusief, in voorkomend geval, de maatregelen waarnaar wordt verwezen in artikel 32, lid 1, van de AVG. Het Regionaal Centrum is daartoe ook gehouden op basis van artikel 3.6 en 3.7 samenwerkingsovereenkomst.
9. Zowel de zorgaanbieder als het Regionaal Centrum hanteren een procedure voor het melden van een inbreuk in verband met persoonsgegevens als bedoeld in artikel 33 en artikel 34 AVG (datalek). In geval van een datalek stellen partijen elkaar daarvan zo spoedig mogelijk op de hoogte. Regionaal Centrum instrueert CLBPS om datalekken die betrekking hebben op zorgaanbieder rechtstreeks te melden aan zorgaanbieder.
10. Het Regionaal Centrum en de zorgaanbieder zullen elkaar, zowel tijdens als na afloop van het onderhavige contract, ondersteunen bij de wederzijdse verplichtingen om te reageren op verzoeken van betrokkenen ten aanzien van de door hen uit te oefenen rechten als bedoeld in hoofdstuk III AVG.

#### **Artikel 4. Kwaliteit**

1. Partijen zijn verplicht zich te houden aan de voor de prenatale screening door het RIVM-CvB vastgestelde landelijke en vigerende kwaliteitseisen en het draaiboek. Deze documenten zijn in de actuele versie gepubliceerd op de website van het RIVM over prenatale screening op [www.pns.nl](http://www.pns.nl).
2. Het Regionaal Centrum is verantwoordelijk voor de handhaving van de in lid 1 genoemde kwaliteitseisen.
3. Het RIVM-CvB communiceert wijzigingen in landelijke kwaliteitseisen naar de Regionale Centra en via [www.pns.nl](http://www.pns.nl). Regionale Centra communiceren deze wijzigingen naar de zorgaanbieder en echoscopisten.
4. Het Regionaal Centrum verwerkt persoonsgegevens van de echoscopist en prestatiegegevens van de echoscopist en de zorgaanbieder in het kader van de kwaliteitsborging van de prenatale screening.

#### **Artikel 5. Kwaliteitsaudit**

1. Periodiek worden onder andere de verrichtingen en de werkwijze van de zorgaanbieder door het Regionaal Centrum door middel van een kwaliteitsaudit geëvalueerd.
2. De zorgaanbieder is verplicht actief mee te werken aan de in het vorige lid genoemde audits en informatie die wordt gevraagd ter beschikking te stellen.
3. Indien de kwaliteitsaudit leidt tot het constateren van afwijkingen van de kwaliteitseisen en/of tekortkomingen, worden deze schriftelijk aan de zorgaanbieder kenbaar gemaakt door het Regionaal Centrum.
4. De zorgaanbieder is verplicht ingeval van de in het vorige lid genoemde omstandigheden binnen drie maanden na dagtekening van de schriftelijke mededelingen zodanige verbeteringen door te voeren dat wordt voldaan aan de kwaliteitseisen respectievelijk dat de geconstateerde tekortkomingen zijn verholpen.
5. Het Regionaal Centrum toetst na drie maanden maar uiterlijk binnen zes maanden na dagtekening van de schriftelijke mededeling of de verbeteringen zijn doorgevoerd, tenzij door het Regionaal Centrum anders is meegedeeld.

#### **Artikel 6. Duur van de overeenkomst en beëindiging**

1. De overeenkomst wordt door partijen aangegaan voor onbepaalde tijd.
2. Partijen kunnen op redelijke en billijke gronden de overeenkomst beëindigen door middel van een aangetekend en gemotiveerd schrijven met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden.
3. De overeenkomst wordt met onmiddellijke ingang zonder rechterlijke tussenkomst ontbonden indien:
  - 3.1. Het Regionaal Centrum niet langer beschikt over een geldige vergunning voor prenatale screening in het kader van de WBO zoals bedoeld in artikel 2, lid 1.
  - 3.2. De zorgaanbieder niet meewerkt aan het in artikel 5 lid 1 genoemde onderzoek.
  - 3.3. De zorgaanbieder bij gebleken afwijkingen van de kwaliteitseisen, tekortkomingen of andere opmerkingen geen verbeteringen heeft aangebracht binnen de daarvoor in artikel 5 genoemde procedure en termijnen.
  - 3.4. De zorgaanbieder niet (meer) voldoet aan de in deze overeenkomst opgenomen voorwaarden.
  - 3.5. De zorgaanbieder gefraudeerd heeft met de registratie van gegevens van de prenatale screening.

#### **Artikel 7. Geschillen**

Eventuele geschillen die niet minnelijk kunnen worden opgelost, worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement van het Regionaal Centrum.

#### **Artikel 8. Slotbepalingen**

1. Indien enige bepaling van dit contract nietig is of vernietigd wordt, zullen de overige bepalingen van dit contract volledig van kracht blijven en zullen partijen nieuwe bepalingen ter vervanging van de nietige c.q. vernietigde bepalingen formuleren, waarbij zoveel mogelijk het doel en de strekking van de nietige c.q. vernietigde bepaling in acht wordt genomen.
2. Afwijkingen van en/of aanvullingen op dit contract gelden slechts voor zover deze door partijen schriftelijk worden overeengekomen.
3. Dit contract treedt in de plaats van alle mondelinge dan wel schriftelijke contracten die tussen partijen zijn gesloten ter zake het onderwerp van dit contract.

#### **Artikel 9. Ondertekening**

De rechtsgeldig vertegenwoordiger van de zorgaanbieder heeft (in Peridos) actief (op de desbetreffende plaats) akkoord gegeven op de inhoud van dit contract als in dit contract de naam van de rechtsgeldig vertegenwoordiger en de datum van accordering hieronder automatisch zijn gegenereerd.

*{regio.plaats}, {datum.akkoord}*  
Het Regionaal Centrum  
*{regio.naam}*

*{instelling.plaats}, {datum.akkoord}*  
De zorgaanbieder  
*{instelling.naam}*

te *{regio.straat.huisnummer}* *{regio.postcode}*  
*{regio.plaats}*

te *{instelling.straat.huisnummer}* *{instelling.postcode}*  
*{instelling.plaats}*

voor deze,

voor deze,

*{regio.vertegenwoordiger}*

*{gemachtigde.voorletters}* *{gemachtigde.tussenvoegsel}*  
*{gemachtigde.achternaam}*

Handtekening

Handtekening