

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 één 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 zeven Regionale Centra voor structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (TTSEO) en de niet-invasieve prenatale test (NIPT).
4. De Regionale Centra hebben tevens een vergunning voor het uitvoeren van het structureel echoscopisch onderzoek in het eerste trimester (ETSEO) in onderzoeksetting (IMITAS-studie).
5. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-CvB) voert in het kader van haar taken zoals beschreven in artikel 3 lid 1 sub c van de Wet op het RIVM en artikel 1 Besluit RIVM de regie over de prenatale screening. Daarbij laat het RIVM-CvB zich adviseren door de Programmacommissie, haar officiële adviesorgaan over de prenatale screening.
6. 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.
7. Onderhavig contract gaat alleen over het tweede trimester SEO. Waar in dit contract gesproken wordt over echoscopisten wordt bedoeld tweede trimester SEO-echoscopisten.
8. Aan de zorgaanbieder zijn één of meerdere echoscopisten verbonden, die het tweede trimester SEO uitvoeren.
9. Door de Regionale Centra worden 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 houdt zich aan de voorschriften verbonden aan de in artikel 1 lid 3 genoemde vergunning.
2. Het Regionaal Centrum voert in het kader van de organisatie van prenatale screening onder meer de volgende taken uit:
 - 2.1 De coördinatie van de uitvoering van het tweede trimester SEO als onderdeel van de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied.
 - 2.2 Het sluiten van contracten met uitvoerende partijen die voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen omtrent de uitvoering van het tweede trimester SEO.
 - 2.3 Het verwerken van gegevens, ter ondersteuning van het primair proces, voor de kwaliteitsborging en ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie van de prenatale screening.
 - 2.4 Het waarborgen van en de controle op de landelijke kwaliteitseisen van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied.
 - 2.5 Het ondersteunen van deskundigheidsbevordering in de uitvoering.
3. Het Regionaal Centrum stimuleert aansluiting van het vervolgetraject op de screening en landelijke uniformiteit daarin.
4. Indien het Regionaal Centrum door de zorgaanbieder wordt aangesproken voor schade die het gevolg is van of verband houdt met aan de zorgaanbieder op eigen verzoek verstrekte adviezen, die buiten de reikwijdte van de WBO vergunning vallen, vrijwaart de zorgaanbieder het Regionaal Centrum voor alle schade en de daarmee voor het Regionaal Centrum samenhangende kosten.

Artikel 3. Verplichtingen van de zorgaanbieder

1. De zorgaanbieder dient in het bezit te zijn van een AGB-code. Voor een zorgaanbieder met meerdere locaties binnen dezelfde regio volstaat één contract, mits de locaties dezelfde AGB-code hebben.
2. De zorgaanbieder dient wijzigingen in locaties (nieuwe locatie of sluiten van een locatie) tenminste 1 maand van tevoren door te geven aan het Regionaal Centrum.
3. De zorgaanbieder biedt het TTSEO aan en voert het TTSEO uit (of laat het TTSEO uitvoeren) conform de landelijke kwaliteitseisen van het tweede trimester SEO.
4. 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.
5. De zorgaanbieder handelt met betrekking tot het tweede trimester SEO conform de door het RIVM-CvB vastgestelde landelijke en vigerende kwaliteitseisen en het draaiboek, zoals bedoeld in artikel 5 lid 1, en eventuele aanvullende afspraken met het Regionaal Centrum, passend binnen de landelijk gestelde kaders.
6. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de communicatie met de zwangere over de uitslag van het tweede trimester SEO.
7. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de verrichtingen die worden uitgevoerd in Peridos worden geregistreerd conform artikel 4 van deze overeenkomst met inachtneming van de geldende privacywetgeving. Daarbij neemt de zorgaanbieder 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.
8. De zorgaanbieder houdt zich aan 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 4. Het verwerken van persoonsgegevens in Peridos

1. De samenwerkingsovereenkomst en het gebruikersreglement Peridos zijn leidend voor 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 <https://www.peridos.nl/privacy/>
2. De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de gegevens van de aan de zorgaanbieder verbonden echoscopisten correct in Peridos staan vermeld en meldt direct uit eigener beweging wijzigingen op dit vlak aan het Regionaal Centrum.
3. 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 die moeten worden aangeleverd zijn opgenomen in verschillende datasets, waarvan de actuele versie steeds is te vinden op <https://www.peridos.nl/dataset/>
4. 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 degene(n) voor wie dat noodzakelijk is ter uitvoering van hun functie binnen het Regionaal Centrum 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.
5. 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. Het Regionaal Centrum is in de zin van de AVG verwerkingsverantwoordelijke voor de kwaliteitsborging en ondersteuning van het primair proces van het TTSEO. Het RIVM-CvB is op grond van haar wettelijke taken verwerkingsverantwoordelijke voor de monitoring en evaluatie van het programma.
6. 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 verwerkersovereenkomst 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 4 lid 9. De verwerkersovereenkomst tussen het Regionaal Centrum en CLBPS wordt op verzoek van de zorgaanbieder aan zorgaanbieder verstrekt.
7. De zorgaanbieder en het Regionaal Centrum dienen te handelen in overeenstemming met het gebruikersreglement Peridos, de AVG en aanvullende gegevensbeschermingswetgeving.
8. 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.
9. 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 van de samenwerkingsovereenkomst.
10. Zowel de zorgaanbieder als het Regionaal Centrum hanteren een procedure voor het melden van een inbreuk op de beveiliging van 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.
11. 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 van de AVG.

Artikel 5. 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 zijn in de actuele versie gepubliceerd op de website van het RIVM over prenatale screening op 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. 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.
5. Het is niet toegestaan een vergoeding te betalen om verwijzingen te verkrijgen van een counselingpraktijk.

Artikel 6. Kwaliteitsaudit

1. Periodiek worden, door middel van een kwaliteitsaudit, onder andere de verrichtingen en de werkwijze van de zorgaanbieder door het Regionaal Centrum geëvalueerd.
2. De zorgaanbieder is verplicht om actief mee te werken aan de in het vorige lid genoemde audits en om 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, in geval van in het vorige lid genoemde omstandigheden, verplicht binnen drie maanden na dagtekening van de schriftelijke mededelingen zodanige verbeteringen door te voeren zodat wordt voldaan aan de kwaliteitseisen respectievelijk zodat de geconstateerde tekortkomingen zijn verholpen.
5. Het Regionaal Centrum toetst na drie maanden maar uiterlijk binnen zes maanden na dagtekening van de schriftelijke mededeling zoals bedoeld in lid 3 of de verbeteringen door de zorgaanbieder zijn doorgevoerd, tenzij door het Regionaal Centrum anders is meegedeeld.

Artikel 7. Financiering

1. Het TTSEO wordt per 1 januari 2024 gefinancierd vanuit de Rijksbegroting via het Regionaal Centrum conform het door VWS vastgestelde tarief. Dit tarief wordt jaarlijks gereviseerd. Het Regionaal Centrum heeft een kassiersfunctie in het kader van de uitbetaling van het TTSEO. Tot 1 januari 2024 wordt het TTSEO gefinancierd vanuit de zorgverzekeringswet.
2. Vergoeding van de onder artikel 3 lid 3 genoemde activiteit, het TTSEO, aan de zorgaanbieder vindt plaats door het Regionaal Centrum. Dit gebeurt op basis van een door de zorgaanbieder ingediende uitslag TTSEO aan Peridos, waarbij de volgende voorschriften gelden:
 - 2.1 Alle afspraken en voorwaarden zoals beschreven in de geldende versie van het document ‘Tarieven en declaraties’, te vinden op www.pns.nl, zijn nageleefd;
 - 2.2 Peridos genereert op basis van de aangeleverde uitslag een declaratie voor de zorgaanbieder;
 - 2.3 Via automatische processen wordt in Peridos gecontroleerd of is voldaan aan de voorwaarden voor uitbetaling van de declaratie, zoals die zijn opgenomen in de geldende versie van het document “Tarieven en declaraties”;
 - 2.4 Een declaratie kan via Peridos worden afgewezen, aangehouden of vrijgegeven voor betaling;
 - 2.5 Afwijzingen en aanhoudingen van declaraties worden automatisch gecommuniceerd aan de zorgaanbieder via Peridos. Uitslagen kunnen door de zorgaanbieder worden herzien, zodanig dat aangehouden declaraties alsnog voldoen aan de geldende voorwaarden.
3. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het juist en volledig aanleveren van gegevens, zoals bedoeld in artikel 7 lid 2.1. De zorgaanbieder controleert de declaraties, die door het Regionaal Centrum zijn gegenereerd in Peridos, op basis van de door de zorgaanbieder ingevulde gegevens van het TTSEO. Het Regionaal Centrum verstrekt daartoe een overzicht van de declaraties in Peridos.
4. Indien binnen vijf jaar na uitbetaling van een declaratie blijkt dat de betreffende declaratie ten onrechte is uitbetaald, bijvoorbeeld als gevolg van een in artikel 6 genoemde kwaliteitsaudit, is het Regionaal Centrum gerechtigd het bedrag dat ten onrechte is uitbetaald terug te vorderen van de zorgaanbieder.

Artikel 8. Duur van het contract en beëindiging

1. Het contract wordt door partijen aangegaan voor de duur van drie jaar. Het contract wordt daarna jaarlijks stilzwijgend verlengd met één jaar als aan alle in dit contract genoemde voorwaarden is voldaan, tenzij (een van de) partijen de overeenkomst uiterlijk twee maanden voor het einde van de looptijd schriftelijk heeft opgezegd.
2. Het contract wordt met onmiddellijke ingang zonder rechterlijke tussenkomst ontbonden indien:
 - 2.1 Het Regionaal Centrum niet langer beschikt over een geldige vergunning voor prenatale screening in het kader van de WBO zoals bedoeld in artikel 1 lid 3.
 - 2.2 De zorgaanbieder niet meewerkt aan het in artikel 6 lid 1 genoemde onderzoek.
 - 2.3 De zorgaanbieder bij gebleken afwijkingen van de kwaliteitseisen, tekortkomingen of andere opmerkingen geen

- verbeteringen heeft aangebracht binnen de daarvoor in artikel 6 genoemde procedure en termijnen.
- 2.4 De zorgaanbieder niet (meer) voldoet aan de in deze overeenkomst opgenomen voorwaarden.
- 2.5 De zorgaanbieder gefraudeerd heeft met betrekking tot de vergoeding van het TTSEO.
- 2.6 De zorgaanbieder gefraudeerd heeft met de registratie van gegevens van de prenatale screening.

Artikel 9. Geschillen

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

Artikel 10. 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 11. 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}

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

voor deze,

{regio.vertegenwoordiger}

Handtekening

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

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

voor deze,

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

Handtekening