

Contract tussen het Regionaal Centrum prenatale screening en de zorgaanbieder voor counseling

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 de counseling *{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. Het doel van counseling binnen de prenatale screening is het informeren van zwangeren en hun partners over de prenatale screening, de implicaties en de voor- en nadelen en ze te faciliteren in het maken van een geïnformeerde keuze.
3. 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.
4. 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 patausyndroom en structurele afwijkingen.
5. 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.
6. 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 patausyndroom en structurele afwijkingen en laat zich daarbij adviseren door de Programmacommissie, het officiële adviesorgaan voor het RIVM-CvB over de prenatale screening.
7. Aan de zorgaanbieder voor counseling zijn één of meerdere uitvoerenden voor het voeren van counselingsgesprekken verbonden.
8. Door het Regionaal Centrum worden afzonderlijke kwaliteitsovereenkomsten gesloten met de counselors. De counselors zijn verantwoordelijk voor de praktische uitvoering van het counselingsgesprek 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 de counseling over prenatale screening.
 - 3.2 De coördinatie van de uitvoering van de counseling en 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 de zin van de AVG. De samenwerkingsovereenkomst en het gebruikersreglement Peridos bevatten de achtergrond en afspraken hierover. De geldende versie van beide documenten is te vinden op www.peridos.nl.

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 de counseling. 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 de counseling bij de zwangere vrouw zoals is opgenomen in de landelijke kwaliteitseisen counseling.

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 counselors 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 de counseling en passend binnen de landelijk gestelde kaders.

5. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de communicatie met de zwangere over de uitslag van het prenatale screeningsonderzoek. Indien de counselor niet de eigen verloskundig zorgverlener is, dienen hier goede afspraken over te zijn met de verloskundig zorgverlener.

6. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de counselingsgesprekken 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 zorgt ervoor dat de gegevens van de aan de zorgaanbieder verbonden counselors correct in Peridos staan vermeld en meldt direct eigener beweging wijzigingen hierin aan het Regionaal Centrum.

8. 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 is overeengekomen. De precieze gegevens om aan te leveren zijn opgenomen in de verschillende datasets, waarvan de actuele versie steeds te vinden is op www.peridos.nl.

9. 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 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 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.

4. Het Regionaal Centrum verwerkt persoonsgegevens van de counselor en prestatiegegevens van de counselor 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 Wet op het bevolkingsonderzoek 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 de counselingsgesprekken.

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.

{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