

## **Kwaliteitsovereenkomst**

### **tussen het Regionaal Centrum en de echoscopist die in het kader van de prenatale screening het eerste trimester SEO uitvoert**

**De echoscopist heeft kennis genomen van de volgende feiten en omstandigheden:**

#### **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 patausyndroom 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 patausyndroom en lichamelijke afwijkingen en laat zich daarbij adviseren door de Programmacommissie, het officiële adviesorgaan voor het RIVM-CvB over de prenatale screening.
6. Op de website [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl) is het privacy statement voor zorgverleners gepubliceerd. Deze is van toepassing op de echoscopist en wordt verondersteld bekend te zijn.

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

1. Het Regionaal Centrum zorgt voor een geldige vergunning in het kader van de WBO voor het eerste trimester SEO 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 eerste trimester SEO.
  - 3.2 De coördinatie van de uitvoering van het eerste 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.  
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](http://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 aansluiting van de screening op het vervoltraject.
5. Het Regionaal Centrum is, gelet op haar verplichtingen ten aanzien van de borging en handhaving van de kwaliteit van de prenatale screening, gerechtigd prestatie- en persoonsgegevens van de echoscopist te verwerken.

## **Gelet op bovenstaande feiten en omstandigheden stemt de echoscopist in met de volgende afspraken:**

### **Artikel 3. Opleiding & Kwaliteit**

De echoscopist:

1. Is verplicht tot het met goed gevolg afronden van een door een Regionaal Centrum erkende scholing voor eerste trimester echoscopie.
2. Dient in het bezit te zijn van een AGB-code en is hier zelf verantwoordelijk voor. De echoscopist stemt ermee in dat het Regionaal Centrum aan Vektis gegevens verstrekt over de kwalificaties van de echoscopist, inclusief de mutaties daarin. De echoscopist blijft zelf verantwoordelijk voor het bijhouden van de aan de AGB-code gekoppelde kwalificaties/erkenningen.
3. Verplicht zich te houden aan de door het RIVM-CvB vastgestelde landelijke en vigerende kwaliteitseisen en het draaiboek voor de prenatale screening. De actuele versie van deze documenten zijn gepubliceerd op de website van het RIVM over prenatale screening op [www.pns.nl](http://www.pns.nl).
4. Dient de zorgaanbieder waar men werkzaam is op de hoogte te houden van het voldoen aan de individuele kwaliteitseisen.
5. Werkt actief mee aan de door het Regionaal Centrum te houden kwaliteitsaudits, metingen en andere kwaliteitsonderzoeken. De echoscopist stelt daarvoor de benodigde informatie ter beschikking.
6. Is er van op de hoogte dat het Regionaal Centrum in het kader van de borging van de kwaliteit, (spiegel)informatie uit Peridos over de individuele werkzaamheden van de echoscopist, in het kader van het eerste trimester SEO, zowel aan de echoscopist zelf als aan de zorgaanbieder waar de echoscopist werkzaam is (via de contactpersoon van de praktijk, of de rechtsgeldig vertegenwoordiger) terugkoppelt.
7. Die in meer dan één regio werkzaam is, is er van op de hoogte dat de (persoons)gegevens over (resultaten van) individuele werkzaamheden in het kader van de borging van de kwaliteit gedeeld worden met alle Regionale Centra binnen het werkgebied waar men de taken verricht.

### **Artikel 4. Uitvoering van het eerste trimester SEO**

De echoscopist:

1. Is verantwoordelijk voor de praktische naleving van de geneeskundige behandelingsovereenkomst die de zorgaanbieder met de zwangere heeft.
2. Voert bij de zwangere het eerste trimester SEO uit conform de vigerende landelijke kwaliteitseisen en het draaiboek prenatale screening die door het RIVM-CvB zijn vastgesteld, inclusief de daarbij behorende protocollen.
3. Een voorwaarde voor het uitvoeren van het eerste trimester SEO is de aanwezigheid van een aanvraag in Peridos. Hiermee vergewist de echoscopist zich ervan dat de zwangere is gecounseld en aan het eerste trimester SEO wil deelnemen.
4. Is verantwoordelijk voor de communicatie met de zwangere over de uitslag van het eerste trimester SEO.
5. Draagt er zorg voor dat de eerste trimester SEO's die worden uitgevoerd worden geregistreerd in het bronsysteem en dat de gegevens hierover tijdig aan Peridos worden aangeleverd. Dit gebeurt telkens zo snel mogelijk nadat het eerste trimester SEO heeft plaatsgevonden en tenminste eens per twee weken.
6. 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.
7. Maakt werkafspraken met de verloskundig zorgverlener over ieders verantwoordelijkheden indien de echoscopist niet tevens de verloskundig zorgverlener van de zwangere is.
8. Is alleen bevoegd eerste trimester SEO's te maken bij die zorgaanbieder(s) waar het Regionaal Centrum een contract mee heeft en waar de echoscopist in Peridos aan gekoppeld is.

### **Artikel 5. Peridos**

De echoscopist:

1. Is verantwoordelijk voor rechtmatig gebruik van het eigen Peridos account. Dat betekent onder andere dat het niet is toegestaan om
  - a. inloggegevens te delen om een collega in te laten loggen in Peridos.
  - b. onderzoeken op naam van een andere echoscopist te registreren dan diegene die het onderzoek heeft uitgevoerd.
2. Is verplicht om in Peridos bij een zorgaanbieder geregistreerd te staan als echoscopist. Na deze registratie door het Regionaal Centrum krijgt de echoscopist de bevoegdheid om in te loggen in Peridos en daarmee toegang tot de gegevens van zwangeren bij die zorgaanbieder.
3. Meldt wijzigingen die relevant zijn voor (voortzetting van) deze overeenkomst (zoals wijziging van zorgaanbieder of rol) uiterlijk één maand voor de ingangsdatum bij het Regionaal Centrum.
4. Mag geen toegang meer hebben tot de informatie van die zorgaanbieder in Peridos als de werkzaamheden bij een zorgaanbieder geëindigd zijn.
5. Zal de bevoegdheden uitsluitend gebruiken ten behoeve van de uitvoering van de prenatale screening met betrekking tot een zwangere met wie de echoscopist een behandelrelatie heeft.
6. Neemt passende technische en organisatorische maatregelen ter bescherming van de persoonsgegevens die worden

verwerkt in het kader van de prenatale screening, waaronder in elk geval de in lid 1 tot en met 5 van dit artikel genoemde onderdelen, en alle overige maatregelen die redelijkerwijze van de echoscopist mogen worden verwacht in het kader van de AVG.

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

1. De kwaliteitsovereenkomst wordt aangegaan voor onbepaalde tijd.
2. De kwaliteitsovereenkomst kan door de echoscopist worden beëindigd met inachtneming van een opzegtermijn van een maand.
3. De kwaliteitsovereenkomst kan door het Regionaal Centrum worden beëindigd op redelijke en billijke gronden met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden.
4. De kwaliteitsovereenkomst wordt met onmiddellijke ingang zonder rechterlijke tussenkomst ontbonden indien:
  - 4.1 Het Regionaal Centrum niet langer beschikt over een geldige vergunning voor prenatale screening in het kader van de WBO;
  - 4.2 De uitvoerder niet meer voldoet aan de kwaliteitseisen dan wel blijkt niet te voldoen aan de in deze overeenkomst genoemde opleidingseisen, dan wel niet (meer) voldoet aan de in deze overeenkomst opgenomen afspraken.

#### **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 deze kwaliteitsovereenkomst nietig is of vernietigd wordt, zullen de overige bepalingen van deze kwaliteitsovereenkomst 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 deze overeenkomst gelden slechts voor zover deze door partijen schriftelijk worden overeengekomen.
3. Deze overeenkomst treedt in de plaats van alle mondelinge dan wel schriftelijke overeenkomsten die tussen partijen zijn gesloten ter zake het onderwerp van deze overeenkomst.

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

De echoscopist heeft in Peridos actief op de desbetreffende plaats akkoord gegeven op de inhoud van deze overeenkomst als in deze overeenkomst de naam van de echoscopist en de datum van accordering hieronder automatisch zijn gegenereerd.

{datum.akkoord}

Naam:            {zorgverlener.titel} {zorgverlener.aanhef} {zorgverlener.voorletters} {zorgverlener.tussenvoegsel}  
{zorgverlener.achternaam}

AGB code:        {zorgverlener.agbcode}

**Akkoord**