Raamovereenkomst voor deelname

**PARTIJEN**

1. [Statutaire naam Zorgaanbieder], gevestigd aan de ([Postcode])[Adres], te [Plaats], met KVK-nummer [KVK-nummer] rechtsgeldig vertegenwoordigd door [Naam vertegenwoordiger], hierna te noemen '**Zorgaanbieder**'

en

1. [Statutaire naam Registratiehouder], gevestigd aan de ([Postcode])[Adres], te [Plaats], met KVK-nummer [KVK-nummer] rechtsgeldig vertegenwoordigd door [Naam vertegenwoordiger], hierna te noemen '**Registratiehouder**'

Hierna gezamenlijk ook aan te duiden als '**Partijen**' en afzonderlijk als '**Partij**'.

**OVERWEGENDE DAT:**

1. Zorgaanbieder in het kader van de uitvoering van de Wkkgz, de WGBO en/of de Wbmv verplicht is Gegevens met betrekking tot de kwaliteit van de door hem geleverde zorg bij te houden en op basis van de Wkkgz verplicht is om deze gepseudonimiseerd aan te leveren aan de Registratiehouder, en Zorgaanbieder in dat verband Diensten wenst af te nemen van de Registratiehouder;
2. Kwaliteitsregistratie bestaat uit de in het kader van het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg (door Zorgaanbieders of andere partijen) aangeleverde gegevens en de op basis daarvan gegenereerde Rapportages en overige in deze Raamovereenkomst voor deelname overeengekomen Diensten;
3. Registratiehouder één of meer verschillende Registratiecommissie(s) in stand zal houden die - per behandeling of medische conditie - als zelfstandige commissie het bestuur van de Registratiehouder adviseert over de inrichting van een Kwaliteitsregistratie, het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens, de samenstelling van Indicatorensets, gehanteerde definities, en de analyse van aangeleverde data;
4. Zorgaanbieder van Registratiehouder Diensten afneemt, die direct verband houden met het doel van de Kwaliteitsregistratie(s);
5. Partijen hun wederzijdse rechten en verplichtingen in dit kader wensen vast te leggen in deze Raamovereenkomst voor deelname.

**VERKLAREN ALS VOLGT OVEREEN TE ZIJN GEKOMEN:**

## Artikel 1 Definities

* 1. Termen met een hoofdletter die in deze Raamovereenkomst voor deelname worden gebruikt en die hierin niet worden gedefinieerd, hebben de betekenis die is uiteengezet in de AVG (waaronder Persoonsgegevens, Verwerkingsverantwoordelijke en Verwerker).
  2. In deze Raamovereenkomst voor deelname hebben de volgende begrippen, telkens aangeduid met een hoofdletter, de volgende betekenis:

|  |  |
| --- | --- |
| AVG: | verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming); |
|  |  |
| Cliëntenpopulatie: | onderzoeksgroep van cliënten die is gedefinieerd aan de hand van de overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan en op grond van artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 6° Wkkgz onder een bepaalde Cliëntenpopulatie vallen; |
|  |  |
| Datalek: | een inbreuk op de beveiliging die per ongeluk of op onrechtmatige wijze leidt tot de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde verstrekking van of de ongeoorloofde toegang tot doorgezonden, opgeslagen of anderszins verwerkte gegevens, als bedoeld in artikel 4 sub 12 AVG; |
|  |  |
| Diensten: | alle Diensten die Registratiehouder op grond van deze Raamovereenkomst voor deelname aan Zorgaanbieder levert, voor zover deze rechtstreeks verband houden met het doel van de Kwaliteitsregistratie(s); |
|  |  |
| Financier: | de partij die door de hoofdlijnakkoordpartijen (HLA-partijen) in de ‘Samenwerkingsovereenkomst HLA-partijen’ is aangewezen om de financiering van kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkingsprocessen op zich te nemen; |
|  |  |
| Financieringskader: | kader dat Financier hanteert voor het inzichtelijk maken van de kostenposten die hij financiert voor Kwaliteitsregistraties; |
|  |  |
| Geanonimiseerde gegevens: | algemene, niet tot natuurlijke personen herleidbare gegevens, die door de Registratiehouder – of de onder diens verantwoordelijkheid werkzame Verwerker – op basis van de Gegevens worden gegenereerd; |
|  |  |
| Gegevens: | alle door Zorgaanbieder (of namens dan wel op verzoek van Zorgaanbieder door derde partijen) in het kader van deze Raamovereenkomst voor deelname aan de Registratiehouder verstrekte en nog te verstrekken (Persoons)gegevens; |
|  |  |
| IE-rechten: | alle rechten van intellectuele eigendom, waaronder, maar niet beperkt tot het auteursrecht, het merkenrecht en het databankenrecht; |
|  |  |
| Indicatorenset: | een lijst met relevante Gegevens, zoals proces-, structuur- en uitkomstvariabelen, die gericht is opgesteld om enerzijds de analyse op de Gegevens correct te kunnen uitvoeren en anderzijds de registratielast zoveel mogelijk te beperken. |
|  |  |
| Kwaliteitsregistratie | verzameling, opslag en verdere verwerking van Gegevens, waaronder Persoonsgegevens, van een Cliëntenpopulatie die wordt uitgevoerd met als doel om de kwaliteit van zorg aan die Cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren; |
|  |  |
| Nadere deelname-overeenkomst(en): | iedere nadere onderliggende deelnameovereenkomst die tussen Partijen tot stand komt en onderdeel is van deze Raamovereenkomst voor deelname, betreffende de deelname van Zorgaanbieder aan een specifieke Kwaliteitsregistratie. Op de Nadere deelnameovereenkomst(en) zijn de voorwaarden uit deze Raamovereenkomst voor deelname onverkort van toepassing; |
|  |  |
| Raamovereenkomst voor deelname: | deze Raamovereenkomst voor deelname, welke kwalificeert als een raamovereenkomst voor de deelname(s) van Zorgaanbieder aan de Kwaliteitsregistratie(s) van Registratiehouder; |
|  |  |
| Rapportages: | de rapportages die Registratiehouder samenstelt op basis van de Gegevens in de Kwaliteitsregistratie(s), dit kan op schriftelijke of elektronische wijze; |
|  |  |
| Register voor kwaliteitsregistraties: | een register voor Kwaliteitsregistraties, als bedoeld in artikel 11l Wkkgz; |
|  |  |
| Registratiecommissie: | de commissie die het bestuur van de Kwaliteitsregistratie adviseert ten aanzien van de inhoud van de registratie en rapportages. Het bestuur van de Kwaliteitsregistratie stelt een beleid vast ten aanzien van de samenstelling van deze commissies[[1]](#footnote-2); |
|  |  |
| Registratiehouder: | Verwerkingsverantwoordelijke voor een in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen Kwaliteitsregistratie; |
|  |  |
| Wbmv: | Wet op bijzondere medische verrichtingen; |
|  |  |
| WGBO: | Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst; |
|  |  |
| Wkkgz: | Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg; |
|  |  |
| Zorgaanbieder: | een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener, als bedoeld in artikel 1 Wkkgz. |

## Artikel 2 Raamovereenkomst voor deelname en toepasselijke voorwaarden

2.1 Deze Raamovereenkomst voor deelname is van toepassing op alle Diensten die Registratiehouder ten behoeve van Zorgaanbieder verleent.

2.2 Deze Raamovereenkomst voor deelname en haar bijlagen zijn integraal en onlosmakelijk met elkaar verbonden en vormen één geheel:

1. Raamovereenkomst voor deelname
2. Dienstenbeschrijving (Bijlage 1)
3. Gegevensuitwisselingsovereenkomst (Bijlage 2)
4. Nadere deelnameovereenkomst(en) (Bijlage 3a, 3b, enzovoorts)

2.3 Voor zover voornoemde bescheiden met elkaar in tegenspraak zijn, geldt dat de Raamovereenkomst voor deelname prevaleert boven de Bijlagen, waarbij Bijlage 1 gaat boven Bijlage 2 en Bijlage 2 boven Bijlage 3 enzovoorts, tenzij het tegendeel blijkt uit het desbetreffende ondertekende document.

2.4 Afspraken uit deze Raamovereenkomst voor deelname vormen de standaard. Enkel de afspraken van artikelen 9.1 – 9.4 zijn voor afwijkingen vatbaar. Eventuele afwijkingen op de tekst zijn alleen geldig voor zover deze zijn gespecificeerd in Bijlage A. Het bepaalde in Bijlage A prevaleert op het overigens bepaalde in deze Raamovereenkomst voor deelname.

* 1. Een nieuwere door Partijen ondertekende schriftelijke versie van voornoemde bescheiden vervangt de oude versie.

## Artikel 3 Diensten en financiering

3.1 Zorgaanbieder verstrekt aan Registratiehouder de Gegevens van zijn cliënten kosteloos.

3.2 Registratiehouder levert aan Zorgaanbieder minimaal de Diensten die zijn beschreven in Bijlage 1 (Dienstenomschrijving). De Diensten die zijn beschreven in Bijlage 1 kunnen maximaal éénmaal per jaar, na instemming van Partijen, worden aangepast.

3.3 Registratiehouder ontvangt jaarlijks financiering van Financier. De hoogte van deze financiering is gebaseerd op het Financieringskader. De actuele versie van het financieringskader is te raadplegen via [www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl](http://www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl).

3.4 Registratiehouder kan géén kosten in rekening brengen bij Zorgaanbieder voor Diensten die rechtstreeks voortvloeien uit het doel van een Kwaliteitsregistratie, zoals bedoeld in artikel 11p lid 1 Wkkgz. Hieronder vallen ten minste die Diensten die zijn beschreven in Bijlage 1. Tevens worden hieronder verstaan de Diensten die Registratiehouder kan dekken met de ontvangen financiering van Financier.

3.5 Indien Registratiehouder enig probleem, onenigheid of ontevredenheid ervaart met betrekking tot de financiering van de Kwaliteitsregistratie, maakt Registratiehouder in eerste aanleg gebruik van de escalatieroute bij Financier.

3.6 Indien Zorgaanbieder of Registratiehouder enig probleem, onenigheid of ontevredenheid ervaart met betrekking tot de uitvoering van dit contract, kunnen Partijen zich desgewenst wenden tot de DGC als mediator. Om gebruik te maken van deze escalatieroute bij de DGC wendt Zorgaanbieder of Registratiehouder zich tot de secretaris van de DGC.

3.7 Registratiehouder en Zorgaanbieder kunnen aanvullende diensten overeenkomen die niet rechtstreeks voortvloeien uit het doel van de Kwaliteitsregistratie(s) en bijbehorende Wkkgz, mits deze diensten niet strijdig zijn met toepasselijke wet- en regelgeving omtrent Kwaliteitsregistraties. Partijen kunnen hiertoe een afzonderlijke overeenkomst sluiten, die géén onderdeel uitmaakt van deze Raamovereenkomst voor deelname.

3.8 Zorgaanbieder is niet verplicht om aanvullende diensten zoals bedoeld in artikel 3.7 af te nemen van Registratiehouder.

3.9 Registratiehouder is niet verplicht om Zorgaanbieder diensten aan te bieden die niet zijn omschreven in Bijlage 1 of om aanvullende diensten aan te bieden zoals bedoeld in artikel 3.7.

## Artikel 4 Communicatie tussen Partijen

4.1 Zorgaanbieder zal voor iedere Kwaliteitsregistratie waaraan hij deelneemt de volgende functionarissen aanwijzen, hun contactgegevens opnemen in Bijlage B en bij de Registratiehouder bekend maken wanneer deze nog niet bekend zijn:

* De medicus die namens Zorgaanbieder dient als aanspreekpunt;
* De persoon die namens Zorgaanbieder organisatorisch verantwoordelijk is;
* De persoon die namens Zorgaanbieder door Registratiehouder kan worden aangesproken als respectievelijk verantwoordelijk manager en/of projectleider en datamanager.
* De persoon die namens Zorgaanbieder is aangewezen als coördinator voor Datalekken (zoals bedoeld in artikel 5.7);

Zorgaanbieder zorgt er tevens voor dat Bijlage B wordt geüpdatet wanneer dit nodig is.

## Artikel 5 Aanlevering gegevens door Zorgaanbieder

5.1 Zorgaanbieder verstrekt aan Registratiehouder de Gegevens van zijn cliënten conform de aanleverplicht, als bedoeld in artikel 11q Wkkgz.

5.2 Registratiehouder informeert Zorgaanbieder nader over de wijze waarop aanlevering dient plaats te vinden.

5.3 Zorgaanbieder levert de voor de Kwaliteitsregistratie(s) benodigde Gegevens tijdig en Gepseudonimiseerd aan bij Registratiehouder, of de onder diens verantwoordelijkheid werkzame Verwerker. De aanlevering geschiedt ten minste een keer per jaar en zo vaak als door de Kwaliteitsregistratie op advies van de Registratiecommissies vastgesteld en noodzakelijk voor het effectief uitvoeren van de Kwaliteitsregistratie. De Registratiehouder informeert Zorgaanbieder adequaat over de noodzakelijke aanleverfrequentie.

5.4 Zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de kwaliteit, integriteit en compleetheid van de (bron)Gegevens van zijn cliënten, tot het moment dat deze Gegevens Gepseudonimiseerd zijn verstrekt aan de Registratiehouder of aan de onder diens verantwoordelijkheid werkzame Verwerker. Partijen hebben hiertoe nadere afspraken gemaakt in de Gegevensuitwisselingsovereenkomst, welke is opgenomen onder Bijlage 2 en onlosmakelijk deel uitmaakt van deze Raamovereenkomst voor deelname.

5.5 Registratiehouder is vanaf het moment dat de Gegevens Gepseudonimiseerd door hem (of door de onder diens verantwoordelijkheid werkzame Verwerker) zijn ontvangen, verantwoordelijk voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van de Kwaliteitsregistratie(s). Hieronder wordt in elk geval het operationeel hebben en houden van het systeem begrepen, maar bijvoorbeeld ook het continue onderhoud en verbeteren van dat systeem. Registratiehouder treedt daarmee vanaf dat moment op als de (enige) Verwerkingsverantwoordelijke en levert in dat kader - overeenkomstig haar wettelijke taken op grond van de Wkkgz - Diensten aan Zorgaanbieder.

5.6 Registratiehouder zal Zorgaanbieder na aanlevering van deze Gegevens informeren over de kwaliteit en compleetheid van de data en Zorgaanbieder in staat stellen de dataset te verbeteren wanneer deze nog niet aan de vigerende kwaliteits- en compleetheidseisen voldoet. Zorgaanbieder is ervoor verantwoordelijk dat de aangeleverde data voldoen aan het kwaliteits- en compleetheidsniveau, zoals dat door de Registratiehouder is vastgesteld en kenbaar is gemaakt.

5.7 Registratiehouder informeert de contactpersoon (bijvoorbeeld de Functionaris Gegevensbescherming) die namens Zorgaanbieder in Bijlage B is aangewezen als coördinator voor Datalekken wanneer een (mogelijke) Datalek zich voordoet.

## Artikel 6 Gebruik Gegevens voor secundaire doelen

6.1 Registratiehouder verwerkt de door Zorgaanbieder op grond van artikel 5.1 verstrekte Gegevens enkel voor de Kwaliteitsregistratie.

6.2 Registratiehouder zal de Gegevens enkel voor secundaire doeleinden gebruiken wanneer Registratiehouder daarvoor een wettelijke grondslag op grond van de AVG heeft. Dit gebruik vindt plaats onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Registratiehouder als Verwerkingsverantwoordelijke.

## Artikel 7 Intellectuele Eigendom

7.1 Alle IE-rechten – waaronder ook de aanpassingen en verbeteringen daarvan – van Zorgaanbieder die voortkomen uit of verband houden met deze Raamovereenkomst voor deelname, blijven eigendom van Zorgaanbieder. Niets in deze Raamovereenkomst voor deelname beoogt overdracht van deze IE-rechten.

7.2 Alle IE-rechten met betrekking tot de gegevens in de Kwaliteitsregistraties, de Rapportages en benchmarkgegevens, en alle resultaten voortvloeiend uit de verlening van Diensten, berusten uitsluitend bij de Registratiehouder. Niets in deze Raamovereenkomst voor deelname beoogt overdracht van deze IE-rechten.

7.3 Registratiehouder verleent aan Zorgaanbieder voor de duur van deze Raamovereenkomst voor deelname een tijdelijke, niet-exclusieve licentie teneinde toegang te krijgen tot het analyse- en rapportageplatform van de Registratiehouder. Het is de Zorgaanbieder niet toegestaan om dit te reverse-engineeren, te distribueren of te sublicentiëren.

7.4 Partijen doen namens elkaar, zonder schriftelijke toestemming van de andere Partij, geen uitlatingen en maken geen gebruik van diens naam of logo’s. De Registratiehouder stelt een beleid op ten aanzien van externe publicaties. Dit wordt kenbaar gemaakt bij Zorgaanbieder. Zorgaanbieder dient zich daaraan te confirmeren.

## Artikel 8 Vertrouwelijkheid en geheimhouding

8.1 Tenzij in deze Raamovereenkomst voor deelname anders bepaald en/of noodzakelijk voor de uitvoering van deze Raamovereenkomst voor deelname, zal iedere Partij alle van de andere Partij in verband met de uitvoering van de Raamovereenkomst voor deelname verstrekte schriftelijke en/of mondelinge informatie of gegevens, waarvan de eerste Partij weet of redelijkerwijs dient te weten dat deze geheim en/of vertrouwelijk van aard is, geheimhouden.

8.2 De ontvangende Partij zal de toegang tot die informatie beperken tot personen die daarvan voor het uitvoeren van deze Raamovereenkomst voor deelname kennis moeten nemen. Partijen staan ervoor in dat deze personen door een arbeidsovereenkomst en/of een geheimhoudingsovereenkomst verplicht zijn tot geheimhouding van deze vertrouwelijke informatie.

8.3 Onder vertrouwelijke informatie wordt verstaan: alle informatie die Partijen in het kader van deze Raamovereenkomst voor deelname uitwisselen, tenzij deze informatie door Registratiehouder openbaar is gemaakt in het kader van het verlenen van Diensten of in opdracht van een Registratiecommissie.

8.4 Onder vertrouwelijke informatie wordt niet verstaan:

* Informatie die reeds openbaar was op het moment dat deze ter kennis kwam van de ontvangende partij of naderhand openbaar is geworden;
* Informatie die de ontvangende partij ook van een derde heeft gekregen, zonder dat daarbij een geheimhoudingsverplichting is opgelegd of deze derde daartoe verplicht was;
* Informatie die door Partijen is aangemerkt als niet zijnde vertrouwelijk;
* Geaggregeerde gegevens en onderzoeksresultaten die Registratiehouder, onder andere op basis van de Gegevens in de Kwaliteitsregistraties, tot stand brengt en publiceert.

8.5 Het bepaalde in dit artikel geldt niet indien Registratiehouder op grond van een wettelijke verplichting of een rechterlijke uitspraak gehouden is tot het verstrekken van Gegevens.

8.6 Dit artikel 8 vormt een geheimhoudingsclausule en blijft van kracht en bindend voor Partijen en hun eventuele opvolgers, zelfs na beëindiging van deze Raamovereenkomst voor deelname.

## Artikel 9 Aansprakelijkheid

9.1 Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen. Partijen dragen zorg voor afdoende dekking van de aansprakelijkheid. Op verzoek van Partij zal de andere Partij een kopie van haar aansprakelijkheidspolissen verstrekken.

9.2 De aansprakelijkheid van Registratiehouder voor indirecte schade, gevolgschade, gederfde winst, gemiste besparingen, verminderde goodwill of schade door bedrijfsstagnatie is uitgesloten. Registratiehouder is bovendien niet aansprakelijk voor schade als gevolg van het niet in acht nemen door Zorgaanbieder van de overeengekomen procedures voor het aanleveren van gegevens.

9.3 De aansprakelijkheid van Zorgaanbieder voor indirecte schade, gevolgschade, gederfde winst, gemiste besparingen, verminderde goodwill of schade door bedrijfsstagnatie is uitgesloten.

9.4 De in artikel 9 opgenomen beperkingen gelden niet indien de schade het gevolg is van opzet of bewuste roekeloosheid van Registratiehouder.

9.5 Als er sprake is van zwaarwegende omstandigheden die een aanpassing van artikel 9 noodzakelijk maken, kunnen Partijen dit overeenkomen in Bijlage A.

## Artikel 10 Duur en beëindiging

10.1 Deze Raamovereenkomst voor deelname is gebaseerd op een wettelijke verplichting en gaat in op:

a) datum van inschrijving in het Register voor kwaliteitsregistraties; of

b) op het moment van deelname indien deelname aan de Kwaliteitsregistratie door Zorgaanbieder na inschrijving in het Register voor Kwaliteitsregistraties plaatsvindt.

Deze Raamovereenkomst voor deelname wordt aangegaan voor de duur van de (langstlopende) Nadere deelnameovereenkomst(en), althans in ieder geval voor de duur van de wettelijke verplichting.

10.2 Opzegging ex artikel 7:408 BW is uitgesloten gedurende de wettelijke verplichting, als bedoeld in het eerste lid van dit artikel.

## Artikel 11 Overige bepalingen

11.1 Deze Raamovereenkomst voor deelname betreft een standaardcontract en het Shared Service Center Data Governance (SSC-DG) is belast met het (versie)beheer.

11.2 Door Zorgaanbieder en Registratiehouder gehanteerde algemene voorwaarden en/of leveringsvoorwaarden zijn uitdrukkelijk niet van toepassing op deze Raamovereenkomst voor deelname.

11.3 Deze Raamovereenkomst voor deelname treedt in de plaats van alle eerdere overeenkomsten en afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Diensten. In dit verband geldt dat alle overige afspraken onveranderd gecontinueerd worden, tenzij hierover in deze Raamovereenkomst voor deelname nieuwe afspraken zijn gemaakt.

## Artikel 12 Geschillenbeslechting en toepasselijk recht

12.1 In geval van enig probleem, onenigheid of ontevredenheid bij (één der) Partijen dat voortvloeit of verband houdt met deze Raamovereenkomst voor deelname of de uitvoering daarvan, verbinden Partijen zich ertoe om hierover zo spoedig mogelijk in overleg te treden en samen naar een oplossing te streven, alvorens verdere stappen als bedoeld in het tweede lid van dit artikel te ondernemen.

12.2 Geschillen in verband met deze Raamovereenkomst voor deelname, waaronder geschillen over de totstandkoming, de uitleg of de uitvoering daarvan, worden bij uitsluiting voorgelegd aan de daartoe bevoegde rechter van de rechtbank Midden-Nederland, locatie Utrecht.

12.3 Op deze Raamovereenkomst voor deelname is Nederlands recht van toepassing.

**VOOR AKKOORD:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [Statutaire naam Zorgaanbieder] |  | [Statutaire naam Registratiehouder] |
| **Handtekening:** |  | **Handtekening:** |
|  |  |  |
| Naam: |  | Naam: |
| Functie: |  | Functie: |
| Plaats: |  | Plaats: |
| Datum: |  | Datum: |

Bijlage 1

Dienstenomschrijving

Registratiehouder levert Zorgaanbieder op basis van deze Raamovereenkomst voor deelname minimaal de volgende Diensten, die rechtstreeks voortvloeien uit het doel van een Kwaliteitsregistratie zoals bedoeld in artikel 11p lid 1 Wkkgz (meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg aan een bepaalde cliëntenpopulatie):

* Het in stand houden en faciliteren van Registratiecommissie(s), waarbinnen wetenschappelijke verenigingen en Zorgaanbieders sturing geven aan de Kwaliteitsregistraties, waaronder:

* het opstellen van procedures ten aanzien van de samenstelling van Registratiecommissie(s) en de periodieke evaluatie en bijsturing daarvan;
* het faciliteren van het periodiek overleg van de Registratiecommissie(s);
* het zorgdragen voor jaarlijkse publicaties en jaarlijkse evenementen;
* zich inspannen om te komen tot draagvlak bij en beleidsmatige afstemming met alle stakeholders (verzekeraars, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), etc.) en tot één beperkte set van variabelen (Indicatorenset), onder andere om de registratielast te beperken.

* het organiseren en faciliteren van bijeenkomsten/symposia/congressen (voor Zorgaanbieders en/of vakgroepen) ter lering;

* het aanbieden van een uploadmogelijkheid voor de aanlevering van Gegevens;

* de Zorgaanbieders van terugkoppeling voorzien met betrekking tot de kwaliteit van de aangeleverde Gegevens;

* de Zorgaanbieders van terugkoppeling voorzien met betrekking tot de compleetheid van de aangeleverde Gegevens;

* het uitvoeren van audits bij Zorgaanbieders teneinde de datakwaliteit te controleren en waar nodig aanwijzingen te geven ten aanzien van de verbetering daarvan;

* het faciliteren van dashboards in een online omgeving;

* het op basis van de verzamelde Gegevens samenstellen van Rapportages ten aanzien van de kwaliteit van zorg;

* het onderhouden van de dataset;

* het op schriftelijk verzoek van een door de Zorgaanbieder aangewezen contactpersoon terug leveren van Gegevens aan de Zorgaanbieder;

Bijlage 2

Gegevensuitwisselingsovereenkomst

**PARTIJEN**

1. [Statutaire naam Zorgaanbieder], gevestigd aan de ([Postcode])[Adres], te [Plaats], met KVK nummer [KVK nummer] rechtsgeldig vertegenwoordigd door [Naam vertegenwoordiger], hierna te noemen '**Zorgaanbieder**'

en

1. [Statutaire naam Registratiehouder], gevestigd aan de ([Postcode])[Adres], te [Plaats], met KVK nummer [KVK nummer] rechtsgeldig vertegenwoordigd door [Naam vertegenwoordiger], hierna te noemen '**Registratiehouder**'

Hierna gezamenlijk ook aan te duiden als '**Partijen**' en afzonderlijk als '**Partij**'.

**OVERWEGENDE DAT:**

1. Partijen in de onderhavige Gegevensuitwisselingsovereenkomst de afspraken met betrekking tot de verwerking van Persoonsgegevens in het kader van de Diensten wensen vast te leggen;
2. Zorgaanbieder in het kader van deze Gegevensuitwisselingsovereenkomst als de verstrekker en de Registratiehouder als de ontvanger van Gegevens wordt aangemerkt;
3. Onderhavige Gegevensuitwisselingsuitwisselingsovereenkomst onlosmakelijk verbonden is met de Raamovereenkomst voor deelname.

**VERKLAREN ALS VOLGT OVEREEN TE ZIJN GEKOMEN:**

## Artikel 1 Definities

1.1 In aanvulling op de Raamovereenkomst voor deelname hebben de volgende begrippen, telkens aangeduid met een hoofdletter, de volgende betekenis:

Incident: beveiligingsincident waarbij sprake is van een inbreuk op de beveiliging van Persoonsgegevens, welke de vertrouwelijkheid, integriteit of beschikbaarheid van Persoonsgegevens in gevaar brengt;

Medewerker: de door Partijen voor de uitvoering van deze Gegevensuitwisselingsovereenkomst betrokken natuurlijke persoon die werkzaam is bij of voor een van de Partijen;

Subverwerker: iedere niet-ondergeschikte derde partij die door de Verwerker is betrokken bij de verwerking van Persoonsgegevens in het kader van de Gegevensuitwisselingsovereenkomst, niet zijnde Medewerkers;

Uitwisseling: de verwerking van Persoonsgegevens op grond van de onder artikel 2.2 gespecificeerde grondslag, waarbij de Zorgaanbieder Persoonsgegevens verstrekt en de Registratiehouder Persoonsgegevens van de Zorgaanbieder ontvangt;

## Artikel 2 Onderwerp van deze gegevensuitwisselingsovereenkomst

2.1 Deze Gegevensuitwisselingsovereenkomst (hierna: '**GUO**') heeft betrekking op de uitvoering van de wettelijke verplichting van Partijen tot de Uitwisseling van (Persoons)gegevens.

2.2 De grondslag voor de Uitwisseling van Persoonsgegevens tussen Partijen is gelegen in artikel 11q Wkkgz.

## Artikel 3 Hoedanigheid van Partijen

3.1 Partijen onderkennen dat Zorgaanbieder tot het moment van Uitwisseling als Verwerkingsverantwoordelijke kwalificeert en de Registratiehouder daarentegen vanaf het moment dat de Persoonsgegevens zijn aangeleverd, ontvangen of aan hem beschikbaar zijn gesteld.

3.2 De verantwoordelijkheid voor de Uitwisseling ligt bij Zorgaanbieder. De verantwoordelijkheid voor de verdere verwerking ligt bij Registratiehouder als zijnde (enig) Verwerkingsverantwoordelijke.

3.3 Zorgaanbieder garandeert jegens Registratiehouder dat zij de uitgewisselde Persoonsgegevens tot aan de Uitwisseling rechtmatig verwerkte en dat de Uitwisseling rechtmatig plaatsvond.

3.4 Registratiehouder garandeert jegens Zorgaanbieder dat zij de uitgewisselde Persoonsgegevens verder zal verwerken in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.

## Artikel 4 Verwerking van persoonsgegevens

4.1 Zowel de Zorgaanbieder als de Registratiehouder dienen passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om aan de eisen van de AVG te voldoen.

4.2 De Zorgaanbieder garandeert en verbindt er zich toe dat:

1. de Gegevens zijn verzameld, verwerkt en verstrekt overeenkomstig de AVG;
2. de Gegevens door de Zorgaanbieder gepseudonimiseerd worden alvorens deze worden aangeleverd bij de Registratiehouder – of de onder diens verantwoordelijkheid werkzame Verwerker - en dat deze géén rechtstreeks identificerende Persoonsgegevens bevatten;

De Gegevens worden verder door de Zorgaanbieder aan de Registratiehouder verstrekt zonder enige garantie, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties voor geschiktheid voor een bepaald doel.

4.3 De Registratiehouder garandeert en verbindt zich ertoe dat:

1. de Gegevens zullen worden verwerkt in overeenstemming met de AVG;
2. de Gegevens uitsluitend zullen worden verwerkt, waaronder gebruikt, voor de Kwaliteitsregistratie;
3. er passende technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de Gegevens te beschermen tegen onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging of verlies, wijziging, ongeoorloofde bekendmaking of toegang, en die een veiligheidsniveau bieden dat passend is voor het risico dat door de verwerking en de aard van de te beschermen Gegevens wordt vertegenwoordigd;
4. alle Gegevens strikt vertrouwelijk zullen worden behandeld en dat er een procedure wordt gehanteerd die ervoor zorgt dat elke derde die toegang heeft tot de Gegevens, met inbegrip van Medewerkers en (Sub) Verwerkers, de vertrouwelijkheid en veiligheid van de Gegevens in acht zal nemen. Elke persoon of organisatie die optreedt onder het gezag van de Registratiehouder, met inbegrip van een (Sub)Verwerker, is verplicht om de Gegevens alleen te verwerken volgens instructies van de Registratiehouder en in overeenstemming met het toegestane gebruik onder deze GUO;

4.4 Na ontvangst van de Gepseudonimiseerde Gegevens valideert, schoont, controleert en analyseert de Registratiehouder - of de Verwerker van de Kwaliteitsregistratie - deze Gegevens. Nadat de Gegevens zijn verwerkt, rapporteert de Registratiehouder, al

dan niet via de Verwerker, de resultaten terug aan de Zorgaanbieder.

4.5 Bij ministeriële regeling kan worden bepaald op welke wijze Persoonsgegevens op passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking (volgens artikel 11s sub b Wkkgz). Partijen verklaren zich hier ook in de toekomst aan te conformeren.

## Artikel 5 Beveiligingsincidenten en Datalekken

5.1 Partijen zullen adequate procedures in stand houden en maatregelen nemen (naar de huidige stand van de techniek) die erop gericht zijn om al het redelijke te doen om eventuele Datalekken te voorkomen, dan wel zo veel mogelijk te beperken.

5.2 Zodra zich een (mogelijk) Datalek voordoet in relatie tot deze GUO of heeft voorgedaan, dan stellen Partijen elkaar daarvan onmiddellijk op de hoogte door contact op te nemen met de in Bijlage B genoemde contactpersonen, en daarbij alle relevante informatie verstrekken over:

1. de aard van het Incident;
2. de (mogelijk) getroffen Persoonsgegevens;
3. de geconstateerde en de vermoedelijke gevolgen van het Incident; en
4. de maatregelen die getroffen zijn of zullen worden om het Incident op te lossen dan wel de gevolgen/schade zoveel mogelijk te beperken.

5.3 Daarbij zullen Partijen de maatregelen treffen die redelijkerwijs kunnen worden verwacht om het Incident zo snel mogelijk te herstellen, dan wel de verdere gevolgen zoveel mogelijk te beperken. Het doen van een eventuele melding aan de bevoegde toezichthoudende autoriteit en Betrokkene(n) valt onder de verantwoordelijkheid van de Partij onder wiens verantwoordelijkheid het Incident heeft plaatsgevonden.

## Artikel 6 Medewerkingsverplichtingen

6.1 Partijen verlenen elkaar over en weer volledige medewerking opdat zij ieder kunnen voldoen aan de op hen rustende wettelijke verplichtingen, zoals het uitvoeren van een Data Protection Impact Assessment.

## Artikel 7 Duur en beëindiging

7.1 Deze GUO gaat in op de datum van ondertekening en wordt aangegaan voor de duur van

de overeengekomen Raamovereenkomst voor deelname.

7.2 Verplichtingen welke naar hun aard bestemd zijn om ook na beëindiging van de GUO voort te duren, blijven na beëindiging bestaan.

7.3 Het is Partijen niet toegestaan om zonder uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van de ander deze GUO en de rechten en plichten die samenhangen met deze GUO over te dragen aan een derde partij.

## Artikel 8 Aansprakelijkheid

8.1 De Zorgaanbieder is aansprakelijk voor alle schade die Registratiehouder door toedoen van Zorgaanbieder lijdt als gevolg van enige tekortkoming in de nakoming van deze GUO en/of eventuele overtreding van de van toepassing zijnde (privacy)regelgeving tot op het moment van overdracht van de Gegevens. Zorgaanbieder vrijwaart Registratiehouder voor alle schade, verlies en kosten die Registratiehouder daardoor lijdt, tenzij Zorgaanbieder aantoont dat deze niet aan Zorgaanbieder kunnen worden toegerekend.

8.2 De Registratiehouder is aansprakelijk voor alle schade die Zorgaanbieder door toedoen van Registratiehouder lijdt als gevolg van enige tekortkoming in de nakoming van deze GUO en/of eventuele overtreding van de van toepassing zijnde (privacy)regelgeving vanaf het moment van overdracht van de Gegevens. Registratiehouder vrijwaart Zorgaanbieder voor alle schade, verlies en kosten die Zorgaanbieder daardoor lijdt, tenzij Registratiehouder aantoont dat deze niet aan Registratiehouder kunnen worden toegerekend

8.3 Partijen zijn in geen geval aansprakelijk voor enige indirecte, incidentele of gevolgschade geleden door de andere Partij.

**VOOR AKKOORD:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [Statutaire naam Zorgaanbieder] |  | [Statutaire naam Registratiehouder] |
| **Handtekening:** |  | **Handtekening:** |
|  |  |  |
| Naam: |  | Naam: |
| Functie: |  | Functie: |
| Plaats: |  | Plaats: |
| Datum: |  | Datum: |

Bijlage 3

Nadere deelnameovereenkomst

**PARTIJEN**

1. [Statutaire naam Zorgaanbieder], gevestigd aan de ([Postcode])[Adres], te [Plaats], met KVK nummer [KVK nummer] rechtsgeldig vertegenwoordigd door [Naam vertegenwoordiger], hierna te noemen '**Zorgaanbieder**'

en

1. [Statutaire naam Registratiehouder], gevestigd aan de ([Postcode])[Adres], te [Plaats], met KVK nummer [KVK nummer] rechtsgeldig vertegenwoordigd door [Naam vertegenwoordiger], hierna te noemen '**Registratiehouder**'

Hierna gezamenlijk ook aan te duiden als '**Partijen**' en afzonderlijk als '**Partij**'.

**OVERWEGENDE DAT:**

1. Zorgaanbieder in het kader van de uitvoering van de Wkkgz, de WGBO en/of de Wbmv verplicht is Gegevens met betrekking tot de kwaliteit van de door haar geleverde zorg bij te houden en op basis van de Wkkgz verplicht is om deze Gepseudonimiseerd aan te leveren aan Registratiehouder en derhalve deel te nemen aan de betreffende Kwaliteitsregistratie [invoegen naam Kwaliteitsregistratie], zoals opgenomen in het Register voor kwaliteitsregistraties;
2. Partijen in verband met de onder A genoemde verplichting tot aanlevering van Gegevens op [invoegen datum] een Raamovereenkomst voor deelname overeen zijn gekomen, waarvan deze Nadere deelnameovereenkomst onlosmakelijk deel uitmaakt;
3. De voorwaarden van de Raamovereenkomst voor deelname zijn onverkort van toepassing op deze Nadere deelnameovereenkomst;
4. Indien Registratiehouder meer dan één - in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen - erkende Kwaliteitsregistratie onderhoudt en Zorgaanbieder in dat verband aan meerdere Kwaliteitsregistraties deelneemt, Partijen voor iedere deelname aan een Kwaliteitsregistratie een afzonderlijke Nadere deelnameovereenkomst als de onderhavige overeenkomen.

## Artikel 1 Nadere deelnameovereenkomst en toepasselijke voorwaarden

1.1 Deze Nadere deelnameovereenkomst is van toepassing op de per [invoegen datum] lopende deelname van Zorgaanbieder aan de volgende Kwaliteitsregistratie:

[invoegen naam Kwaliteitsregistratie]

* 1. Deze Nadere deelnameovereenkomst is integraal en onlosmakelijk verbonden met de Raamovereenkomst voor deelname. De voorwaarden en definities van de Raamovereenkomst voor deelname zijn op deze Nadere deelnameovereenkomst onverkort van toepassing.

## Artikel 2 Duur en beëindiging

2.1 Deze Nadere deelnameovereenkomst gaat in op de datum van ondertekening en wordt aangegaan voor de duur van de deelname aan de Kwaliteitsregistratie, als bedoeld onder artikel 1.1 van deze Nadere deelnameovereenkomst.

2.2 Partijen erkennen en gaan ermee akkoord dat opzegging van de Diensten gegeven de wettelijke verplichting van Zorgaanbieder tot het aanleveren van Gegevens aan Registratiehouder niet is toegestaan, tenzij:

1. Registratiehouder de Diensten niet langer levert;
2. De wettelijke verplichting op grond waarvan Zorgaanbieder de Kwaliteitsregistratie(s) Gegevens dient te verstrekken niet langer bestaat of wijzigt; of
3. Zorgaanbieder de zorg op basis waarvan zij de Kwaliteitsregistratie(s) Gegevens dient te verstrekken niet langer levert.

## Artikel 3 Overige bepalingen

3.1 Deze Nadere deelnameovereenkomst vervangt, indien van toepassing, alle eerdere overeenkomst(en) van gelijke strekking tussen Partijen.

**VOOR AKKOORD:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [Statutaire naam Zorgaanbieder] |  | [Statutaire naam Registratiehouder] |
| **Handtekening:** |  | **Handtekening:** |
|  |  |  |
| Naam: |  | Naam: |
| Functie: |  | Functie: |
| Plaats: |  | Plaats: |
| Datum: |  | Datum: |

Bijlage A – Aanpassingen Standaardcontract

Deze Raamovereenkomst voor deelname omvat een standaardcontract en bij voorkeur wordt dan ook de gehele tekst van het standaardcontract gehandhaafd.

Mochten er toch additionele wijzigingen ten aanzien van artikelen 9.1 – 9.4 in de tekst nodig zijn (na onderhandelingen tussen Zorgaanbieder en Registratiehouder) dan kunnen de aanpassingen in deze Bijlage A beschreven worden onder opgave van:

- Artikelnummer,

- Betreffende tekst uit de standaard die vervalt

- Nieuwe vervangende tekst

- Reden van wijziging (bijv. n.v.t., eis niet acceptabel voor Registratiehouder, onderhandeld, etc.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Artikel** | **Tekst die vervalt** | **Vervangende tekst** | **Toelichting reden** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Bijlage B – Contactpersonen

Contactpersonen van de Zorgaanbieder als bedoeld in artikel 4 van de Raamovereenkomst voor deelname:

|  |
| --- |
| **Contactpersoon – Medicus die namens Zorgaanbieder het aanspreekpunt is** |
| Naam contactpersoon: |
| Telefoonnummer: |
| E-mailadres: |

|  |
| --- |
| **Contactpersoon – Persoon die namens Zorgaanbieder organisatorisch verantwoordelijk is** |
| Naam contactpersoon: |
| Telefoonnummer: |
| E-mailadres: |

|  |
| --- |
| **Contactpersoon – Persoon die namens Zorgaanbieder door Registratiehouder kan worden aangesproken als respectievelijk verantwoordelijk manager en/ of projectleider en datamanager** |
| Naam contactpersoon: |
| Telefoonnummer: |
| E-mailadres: |

|  |
| --- |
| **Contactpersoon – Persoon die namens Zorgaanbieder is aangewezen als coördinator voor Datalekken** |
| Naam contactpersoon: |
| Telefoonnummer: |
| E-mailadres: |

1. Verschillende Kwaliteitsregistraties hanteren voor dit orgaan een andere naam. [↑](#footnote-ref-2)