

# Overeenkomst

## Regionaal Centrum Prenatale Screening en zorgaanbieder voor de counseling

### **Partijen,**

Het Regionaal Centrum prenatale screening *{regio.naam}* WBO vergunninghouder in het kader van 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",

### **Overwegende dat,**

1. op grond van de adviezen van de Gezondheidsraad van 2001 en 2004 de regering heeft besloten tot de opzet van een landelijke organisatie van prenatale screening op Downsyndroom en SEO;
2. onderdeel van de prenatale screening is het geven van voorlichting en informatie (counseling), een combinatietest (NT meting en serumtest) en Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO) en het geven van de uitslag. De combinatietest en SEO worden verder aangeduid als prenataal screeningsonderzoek;
3. bij brieven van 7 juni 2004 en 15 september 2005 de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer het kabinetsstandpunt omtrent de screening op Downsyndroom en de landelijke organisatie van prenatale screening heeft uiteengezet (Kamerstukken 2004-2005, 29 323, nrs. 3 en 15);
4. bij brief van 24 oktober 2005 de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer het kabinetsstandpunt omtrent de SEO heeft uiteengezet (Kamerstukken 2004-2005, 29 323, nr. 17);
5. de prenatale screening valt onder de reikwijdte van het vergunningsplichtige bevolkingsonderzoek volgens de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO, Stb. 1992, 611) omdat de screeningsresultaten voor betrokkenen potentiële risico's met zich mee kunnen brengen en het onderzoek betreft naar ernstige afwijkingen en/of aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is;
6. ten behoeve van de landelijke organisatie van prenatale screening, afstemming op landelijk niveau moet zijn gewaarborgd, coördinatie op regionaal niveau door de vergunninghouder, het Regionaal Centrum en uitvoering op het niveau van de individuele zorgverlener, plaatsvindt;
7. in opdracht van het ministerie van VWS het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM de landelijke regie voert over de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO. Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor het opstellen van de landelijke kwaliteitskaders bij de uitvoering en stelt deze vast;
8. het RIVM-CvB zich daarbij laat adviseren door de Programmacommissie (De Programmacommissie is het officiële adviesorgaan voor het RIVM-CvB over de prenatale screening, [www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo));
9. de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) betreffende de uitvoering van de prenatale screening naar down-, edwards- en patausyndroom (trisomie 21, 18 en 13) en de 20 wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuralebuisdefecten 13 juni 2017 is aangepast aan de situatie dat de NIPT per 1 april 2017 toegankelijk is geworden als eerste screeningstest voor de screening op down-, edwards- en patausyndroom in het kader van TRIDENT-2. De vergunning is verleend van 1 april 2017 tot 1 april 2020;
10. alle partijen betrokken bij de directe zorgverlening aan de zwangere in het kader van de prenatale Screening onder meer ook moeten voldoen aan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz);
11. naast het Regionaal Centrum partij bij deze overeenkomst is een zorgaanbieder voor counseling waaraan één of meer uitvoerenden voor de counseling aan zijn verbonden. De zorgaanbieder is zorgaanbieder in de zin van voornoemde Wkkgz en de bij de KvK ingeschreven organisatie met wie de samenwerkingsovereenkomst wordt gesloten;
12. door het Regionaal Centrum kwaliteitsovereenkomsten worden gesloten met de individuele uitvoerenden. Dezen zijn praktisch verantwoordelijk voor de naleving van het hieronder bepaalde. De zorgaanbieder draagt daarbij zorg voor de juiste kaders en ziet toe op die naleving.

### ***Spreken uit***

dat zij in het kader van de landelijke organisatie van prenatale screening wensen samen te werken volgens de hieronder bepaalde kaders.

### ***en verklaren te zijn overeengekomen als volgt:***

#### **Artikel 1. Verplichtingen van 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 zorgt voor overeenkomsten met uitvoerende partijen die voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen, omtrent de uitvoering van de counseling zodat op uniforme wijze de uitvoering van de counseling en het prenataal screeningsonderzoek binnen het eigen werkgebied is gewaarborgd.
4. Het Regionaal Centrum voert in het kader van de landelijke organisatie van prenatale screening de volgende taken uit:
  - 4.1. De coördinatie van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied.
  - 4.2. Is verantwoordelijke in de zin van de WBP voor de gegevensverwerking in Peridos en verwerkt de gegevens conform het gegevensreglement Peridos. De geldende versie van het gegevensreglement is steeds te vinden op [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl).
  - 4.3. Het waarborgen van-, en controle op de landelijke kwaliteitseisen van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied.
  - 4.4. Het ondersteunen van deskundigheidsbevordering in de uitvoering.
5. Het Regionaal Centrum maakt afspraken over de aansluiting van de screening op het vervolgetraject, waarbij ernaar wordt gestreefd dat deze afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn.

#### **Artikel 2. Verplichtingen van de zorgaanbieder**

1. De behandelovereenkomst komt tot stand tussen de zorgaanbieder en de zwangere. De aan de zorgaanbieder verbonden uitvoerende of uitvoerenden is of zijn verantwoordelijk voor de praktische naleving van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, zoals het beroepsgeheim.
2. De zorgaanbieder zorgt er voor dat de zwangere en haar partner aan het begin van de zwangerschap een geïnformeerde keuze kunnen maken of zij al dan niet willen deelnemen aan de prenatale screening.
3. De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de zwangere vrouw zowel schriftelijke als mondeling wordt geïnformeerd over de implicaties en de mogelijke voor- en nadelen van prenatale screening.
4. Als de vrouw tot deelname aan de prenatale screening besluit, is de zorgaanbieder verplicht ervoor te zorgen dat haar expliciete toestemming voor prenataal screeningsonderzoek wordt gevraagd en dat dit wordt vastgelegd in het dossier.
5. De zorgaanbieder conformeert zich aan richtlijnen en aanwijzingen zoals vastgesteld door het RIVM-CvB, en de 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 testuitslag van de screening op down- edwards en patau syndroom, conform de daarover in de regio tussen Regionaal Centrum en de zorgaanbieder gemaakte afspraken.
7. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de verrichtingen die worden uitgevoerd op basis van lid 1 t/m 3 in Peridos worden geregistreerd met inachtneming van de geldende privacywetgeving.
8. De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de aan de zorgaanbieder verbonden counselors voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen zoals gesteld in Artikel 4, lid 1, en correct in Peridos staan vermeld en meldt eigener beweging wijzigingen hierin aan het Regionaal Centrum.
9. De zorgaanbieder verstrekt tijdig alle data die in het Peridos moeten worden opgenomen op een wijze die landelijk is overeengekomen ten behoeve van de ondersteuning van het primair proces en de overige verwerking zoals bepaald in het Gegevensreglement Peridos.

#### **Artikel 3. Draaiboek**

1. Het RIVM-CvB stelt na advies van de Programmacommissie voor de uitvoering van de landelijke prenatale screening een landelijk draaiboek en daarbij behorende protocollen vast. De meest actuele versie van deze documenten is steeds te vinden op het internet: [www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo).
2. Partijen zijn verplicht zich te houden aan het in lid 1 genoemde landelijke draaiboek en de daarbij behorende protocollen.

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

1. Voor de prenatale screening worden landelijke kwaliteitseisen vastgesteld door het RIVM-CvB na advies van de Programmacommissie. Deze kunnen voor de onderscheiden disciplines van uitvoerenden specifieke normen bevatten.
2. De geldende versies van de kwaliteitseisen zijn steeds te vinden op het internet:  
[www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo).
3. Partijen zijn verplicht zich te houden aan de in lid 1 genoemde kwaliteitseisen.
4. Het Regionaal Centrum is verantwoordelijk voor de handhaving van de in lid 1 genoemde kwaliteitseisen.
5. Het RIVM-CvB communiceert wijzigingen in landelijke kwaliteitseisen naar regionale centra en via de [www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo), de website van het RIVM.

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

1. Periodiek worden 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 en niet openbaar gemaakt voordat de lid 5 genoemde termijn is verstreken.
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 vergewist zich er binnen zes maanden na dagtekening van de schriftelijke mededeling van dat de verbeteringen zijn doorgevoerd tenzij door het Regionaal Centrum anders is meegedeeld.

#### **Artikel 6. Financiering**

1. Voor de declaratie van de onder Artikel 2 lid 2 en Artikel 2 lid 3 genoemde activiteiten, worden de door de NZa vastgestelde tarieven gehanteerd.

#### **Artikel 7. 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 1, 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.

#### **Artikel 8. Geschillen**

1. Op deze overeenkomst en alle overeenkomsten die ten gevolge hiervan tot stand komen is het Nederlands recht van toepassing.
2. Eventuele geschillen die niet minnelijk kunnen worden opgelost, worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement van het Regionaal Centrum.

#### **Artikel 9. Slotbepalingen**

1. De kwaliteitseisen en het draaiboek waarnaar in deze overeenkomst wordt verwezen, maken een onverbreekelijk deel uit van deze overeenkomst.
2. Indien enige bepaling van deze overeenkomst nietig is of vernietigd wordt, zullen de overige bepalingen van deze overeenkomst 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 worden genomen.
3. 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.

**Ondertekening:**

*{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