

DIENSTVERLENINGSOVEREENKOMST NEDERLANDSE HART REGISTRATIE (NHR) 2019

PARTIJEN:

1. De zorgaanbieder die diensten afneemt van de NHR, hierna te noemen 'Zorgaanbieder'

en
2. De Stichting Nederlandse Hart Registratie, gevestigd aan de (5623 EJ) Michelangelolaan 2 te Eindhoven, rechtsgeldig vertegenwoordigd door dhr. D. van Veghel, directeur, hierna te noemen 'de NHR',

hierna gezamenlijk ook aan te duiden als: 'Partijen' en afzonderlijk als "Partij".

OVERWEGENDE DAT:

- Zorgaanbieder in het kader van de uitvoering van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), dan wel de aan hem op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) verleende vergunningen, verplicht is om gegevens bij te houden met betrekking tot de kwaliteit van de door hem verleende zorg;
- zorgaanbieders binnen de hartzorg verschillende registratiecommissies in stand (zullen) houden waarin, per behandeling of medische conditie, besluitvorming plaatsvindt over de inrichting van een kwaliteitsregistratie, het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens, de samenstelling van variabelensets, gehanteerde definities, en de analyse van aangeleverde data;
- de betrokken zorgaanbieders binnen elke registratiecommissie optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens binnen de betreffende kwaliteitsregistratie;
- Zorgaanbieder deel wenst te nemen aan een of meerdere van deze kwaliteitsregistraties en zijn zeggenschap over de gegevensverwerking zal uitoefenen door plaats te nemen in een of meerdere registratiecommissies;
- de NHR de benodigde gegevensverwerkingen in opdracht van de registratiecommissies uitvoert en in dit kader uitsluitend optreedt als verwerker;
- de NHR voortkomt uit een juridische fusie van de stichting Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN), de stichting Meetbaar Beter en de stichting National Cardiovascular Dataregistry en als doel heeft om bij te dragen aan kwaliteitsbewaking en -bevordering in de hartzorg in Nederland;
- alle rechten en verplichtingen voortvloeiende uit de bestaande contractuele relatie tussen Zorgaanbieder en de genoemde stichtingen, als gevolg van de juridische fusie, onder algemene titel op NHR zijn overgegaan;
- deze overeenkomst derhalve een voortzetting is van de reeds bestaande overeenkomst tussen Zorgaanbieder en een of meerdere van de genoemde stichtingen;

- de diensten van de NHR betrekking hebben op het in stand houden van een aantal (kwaliteits)registraties;
- de NHR voor wat betreft governance, beleid en inhoud van registraties samenwerkt met de sectie Cardio-anesthesiologie van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) en in dit kader met deze partijen een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten;
- de NHR, naast de reeds genoemde kwaliteitsregistraties, een aantal andere verplichte registraties in stand houdt, zoals het implantatenregister en de indicatoren voor de transparantiekalender;
- Partijen hun wederzijdse rechten en verplichtingen in dit kader wensen vast te leggen in deze overeenkomst.

KOMEN OVEREEN ALS VOLGT:

HOOFDSTUK 1: ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1. Definities

In deze overeenkomst hebben de volgende begrippen, telkens aangeduid met een hoofdletter, de volgende betekenis:

Algemene Verordening Gegevensbescherming of 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;
Beleid Gegevensverstrekking:	het beleid vastgesteld door de zorgverleners gezamenlijk aangaande het beoordelen van aanvragen tot verstrekking van anonieme gegevens en Persoonsgegevens aan derde partijen, zoals aangehecht in Bijlage 2 ;
Betrokkene:	de natuurlijke persoon op wie een persoonsgegeven betrekking heeft, zijnde een patiënt die in behandeling is bij Zorgaanbieder;
Datalek:	een inbreuk op de beveiliging die leidt tot de aanzienlijke kans op ernstige nadelige gevolgen dan wel ernstige nadelige gevolgen heeft voor de bescherming van Persoonsgegevens die worden verwerkt;
Dataset:	de beschrijving van de gegevens in de Registraties, zoals opgenomen in het Handboek NHR, te vinden op de website van de NHR;

Diensten:	de door NHR op basis van deze Overeenkomst aan Zorgaanbieder te leveren diensten, zoals nader gespecificeerd in de Dienstenbeschrijving;
Dienstenbeschrijving:	de beschrijving van de Diensten, zoals aangehecht in Bijlage 1 ;
Geanonimiseerde Gegevens:	algemene, niet tot natuurlijke personen herleidbare gegevens, die door de NHR, op basis van de Gegevens worden gegenereerd;
Gegevens:	alle door Zorgaanbieder in het kader van deze overeenkomst aan de NHR verstrekte en nog te verstrekken (Persoons)gegevens;
Informatiebeveiligingsbeleid:	het Informatiebeveiligingsbeleid van NHR, met inbegrip van een beschrijving van maatregelen op het gebied van authenticatie en autorisatie van gebruikers van de Registraties, opvraagbaar via info@NHR.nl ;
Intellectuele Eigendomsrechten:	alle rechten van intellectuele eigendom, waaronder, maar daartoe niet beperkt, het auteursrecht, het merkenrecht en het databankenrecht;
Innovatie-programma's:	de door de Innovatie-raad vastgestelde programma's in het kader van de ontwikkeling en implementatie van nieuwe concepten die bijdragen aan het realiseren van de doelstellingen van de Registraties, met inbegrip van de daarop betrekking hebbende diensten van de NHR;
Innovatie-raad:	de Innovatie-raad van de NHR die verantwoordelijk is voor het beleid en het opzetten van de Innovatie-programma's;
Overeenkomst:	deze overeenkomst, met inbegrip van de daarbij behorende bijlagen;
Persoonsgegevens:	alle gegevens betrekking hebbende op een geïdentificeerde of identificeerbare persoon, zoals gedefinieerd in art. 4 sub 1 AVG;
Raad van Bestuur:	de Raad van Bestuur van de NHR;
Raad van Toezicht:	de Raad van Toezicht van de NHR;
Rapportages:	de rapportages die NHR samenstelt op basis van de gegevens in de Registraties;

Registratie(s):	de door NHR in stand gehouden registratie(s) waarin de door zorgaanbieders aangeleverde gegevens en de op basis daarvan gegenereerde Rapportages en overige resultaten zijn verzameld;
Registratiecommissie:	de commissie waarin alle bij een specifieke registratie betrokken zorgaanbieders plaatsnemen of zijn vertegenwoordigd met als doel om ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van deze registratie gezamenlijk op te treden als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van art. 4 sub 7 AVG;
Reglement Wetenschappelijke Raad:	het Reglement voor de Wetenschappelijke Raad, waarin de taken, werkwijze en bevoegdheden van de Wetenschappelijke Raad zijn omschreven;
Verwerker:	de partij die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, als bedoeld in art. 1 sub 8 AVG;
Verwerkingsverantwoordelijke:	degene die het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens vaststelt, als bedoeld in art. 1 sub 7 AVG;
Wetenschappelijke raad:	de wetenschappelijke raad van de NHR, welke belast is met het toezicht op de gegevensverwerking en de beoordeling van verzoeken tot verstrekking van gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek;
Wgbo:	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst;
Zorgstandaarden:	de door NHR op basis van door ziekenhuizen aangeleverde gegevens te ontwikkelen zorgstandaarden.

Artikel 2. Diensten NHR

- 2.1. NHR verleent aan Zorgaanbieder de Diensten op het gebied van de instandhouding van de Registraties, Wetenschappelijk onderzoek en Innovatie, zoals nader omschreven in de Dienstenbeschrijving. De NHR draagt zorg dat de Dienstenbeschrijving past binnen de instructies van de betrokken Registratiecommissie.
- 2.2. NHR zal te allen tijde een actuele versie van de Dienstenbeschrijving beschikbaar maken via haar website. In geval van toevoeging van nieuwe diensten aan de Dienstenomschrijving kan Zorgaanbieder besluiten deze wel of niet af te nemen. Bij toevoeging van nieuwe Diensten zal de NHR overleg plegen met de zorgaanbieders, bijvoorbeeld door overleg te plegen met de Deelnemersraad.

- 2.3. Deze Overeenkomst geldt als raamovereenkomst waarbinnen Zorgaanbieder, alleen of tezamen met andere zorgaanbieders, met de NHR deelovereenkomsten kan sluiten aangaande specifieke verwerkingen van (Persoons)gegevens, bijvoorbeeld ten behoeve van innovatie.
- 2.4. Specifieke afspraken aangaande de besluitvorming in de Registratiecommissies en de Registraties zijn opgenomen in Hoofdstuk 2 van deze Overeenkomst.

Artikel 3. Vergoeding en betaling

- 3.1. Zorgaanbieder is voor de verleende Diensten aan NHR een financiële bijdrage verschuldigd. Deze financiële bijdrage wordt vastgesteld aan de hand van de door de Raad van Bestuur en Raad van Toezicht vast te stellen begroting van de NHR. Deze begroting zal worden vertaald in een contributie per registratie en per project/programma waaraan aangesloten partijen deelnemen.
- 3.2. Indien Zorgaanbieder dit is overeengekomen met (een rechtsvoorganger van) de NHR, neemt Zorgaanbieder aanvullende diensten af op het gebied van Innovatie. In dit geval zal de NHR een aanvullende vergoeding vragen overeenkomstig het bepaalde in de Dienstenbeschrijving.
- 3.3. De in het eerste lid genoemde begroting wordt ter advisering aangeboden aan de Deelnemersraad waarin de zorgaanbieders direct dan wel indirect vertegenwoordigd zijn. Een Zorgaanbieder die bezwaar heeft tegen de hoogte van de financiële bijdrage kan bij de Raad van Bestuur een onderbouwd verzoek tot aanpassing hiervan indienen. De Raad van Bestuur zal binnen drie maanden inhoudelijk op dit bezwaar reageren.
- 3.4. De NHR zal de door Zorgaanbieder verschuldigde financiële bijdragen periodiek (jaarlijks of per kwartaal) factureren. Zorgaanbieder zal de financiële bijdrage binnen 30 dagen na ontvangst van de betreffende factuur voldoen.

Artikel 4. Duur en beëindiging

- 4.1. Deze Overeenkomst treedt in werking op 1 januari 2019 en wordt aangegaan voor de duur van een jaar. Behoudens opzegging door een der Partijen, met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden, wordt de Overeenkomst daarna telkens stilzwijgend met een jaar verlengd.
- 4.2. Ieder der Partijen is gerechtigd de Overeenkomst met onmiddellijke ingang op te zeggen, door middel van een daartoe gericht aangetekend schrijven aan de andere Partij, indien het faillissement van de andere Partij is aangevraagd of de andere partij surseance van betaling aanvraagt.

Artikel 5. Vertrouwelijkheid en geheimhouding

- 5.1. Indien en voor zover bij de uitvoering van deze Overeenkomst vertrouwelijke informatie van een Partij ter kennis komt van de andere Partij zal deze ontvangende Partij deze informatie alleen gebruiken voor het uitvoeren van deze Overeenkomst en de toegang tot die informatie beperken tot personen die daarvan voor dat doel 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.

- 5.2. Onder vertrouwelijke informatie wordt verstaan: alle informatie die partijen in het kader van deze Overeenkomst uitwisselen, tenzij deze informatie door NHR openbaar gemaakt in het kader van het verlenen van de Diensten of in opdracht van een Registratiecommissie.
- 5.3. 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 NHR, onder andere op basis van de gegevens in de Registraties, tot stand brengt en publiceert.
- 5.4. Het bepaalde in dit artikel geldt niet indien NHR op grond van een wettelijke verplichting of een rechterlijke uitspraak gehouden is tot het verstrekken van gegevens of gegevens verstrekt overeenkomstig het bepaalde in art. 14.

Artikel 6. Intellectuele Eigendom

- 6.1. Alle Intellectuele Eigendomsrechten die verband houden met de bij Zorgaanbieder berustende patiëntgegevens berusten uitsluitend bij Zorgaanbieder. Niets in deze Overeenkomst beoogt overdracht van deze Intellectuele Eigendomsrechten.
- 6.2. Alle Intellectuele Eigendomsrechten met betrekking tot de gegevens in de Registraties, de Rapportages en benchmarkgegevens, en alle resultaten voortvloeiend uit de verlening van de Diensten, berusten uitsluitend bij de (gezamenlijke) zorgaanbieders. Niets in deze Overeenkomst beoogt overdracht van deze Intellectuele Eigendomsrechten.
- 6.3. Zorgaanbieder zal, zonder de schriftelijke toestemming van de NHR, geen uitlatingen doen namens de NHR of gebruik maken van de naam en de logo's van de NHR. In alle (wetenschappelijke) publicaties die (mede) gebaseerd zijn op of voortvloeien uit de Diensten van de NHR, zal Zorgaanbieder een bronvermelding opnemen waaruit de bijdrage van de NHR duidelijk blijkt.

Artikel 7. Aansprakelijkheid

- 7.1. De totale aansprakelijkheid van NHR wegens een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van deze Overeenkomst of uit enige andere hoofde, waaronder nadrukkelijk begrepen garantie- en/of vrijwaringsverplichtingen, is beperkt tot vergoeding van directe schade tot maximaal het bedrag dat in het betreffende geval wordt uitgekeerd door de bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering van NHR. NHR heeft een aansprakelijkheidsverzekering afgesloten voor alle schade aan zaken, zuivere vermogensschade en schade m.b.t. dood of letsel van personen, met een maximum van € 2.500.000 (tweeënhalf miljoen euro) per aanspraak en € 5.000.000 (vijf miljoen euro) per jaar. Op verzoek zal NHR een kopie van deze polis aan Zorgaanbieder verstrekken.
- 7.2. De aansprakelijkheid van NHR voor indirecte schade, gevolgschade, gederfde winst, gemiste besparingen, verminderde goodwill, schade door bedrijfsstagnatie, of schade verband houdende met programmatuur, apparatuur of diensten van derden is uitgesloten. NHR 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.

- 7.3. De in art. 7.1 en 7.2 opgenomen beperkingen gelden niet indien de schade het gevolg is van opzet of bewuste roekeloosheid van NHR.

Artikel 8. Overige bepalingen

- 8.1. Door Zorgaanbieder gehanteerde algemene voorwaarden en/of leveringsvoorwaarden zijn uitdrukkelijk niet van toepassing op deze Overeenkomst.
- 8.2. Deze Overeenkomst treedt in de plaats van alle eerdere overeenkomsten en afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Diensten, waarbij alle afspraken onveranderd gecontinueerd worden tenzij in deze Overeenkomst nieuwe afspraken zijn gemaakt.
- 8.3. Van deze Overeenkomst maken de volgende bijlagen onderdeel uit:

Bijlage 1: Dienstenbeschrijving

Bijlage 2: Beleid Gegevensverstrekking

- 8.4. Geschillen in verband met deze Overeenkomst, waaronder geschillen over de totstandkoming, de uitleg of de uitvoering daarvan, worden bij uitsluiting voorgelegd aan de daartoe bevoegde rechter in het Arrondissement Utrecht.
- 8.5. Op de Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

HOOFDSTUK 2: AANSLUITING OP DE REGISTRATIES

Artikel 9. Ondersteuning door NHR

- 9.1. De NHR zal, ter ondersteuning van de afzonderlijke Registratiecommissies:
- het periodiek overleg van de Registratiecommissies faciliteren;
 - zorgdragen voor jaarlijkse publicaties en een jaarlijks evenement;
 - 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, onder andere om de registratielast te beperken.
- 9.2. De NHR zal documentatie beschikbaar maken waarin is aangegeven welke variabelen voor de verschillende Registraties en Innovatieprogramma's vrijwillig kunnen worden aangeleverd en voor welke een wettelijke verplichting geldt. Daarnaast houdt de NHR op haar website een actueel overzicht bij van alle bestaande Registratiecommissies en bijbehorende Registraties.

Artikel 10. Communicatie tussen Partijen

- 10.1. Zorgaanbieder zal voor iedere Registratie waaraan hij deelneemt de volgende functionarissen aanwijzen en hun contactgegevens bij de NHR kenbaar maken:
- de medicus die namens Zorgaanbieder plaatsneemt in de betreffende Registratiecommissies;

- degene die door de NHR kan worden aangesproken als verantwoordelijke manager / datamanager / projectleider.

10.2. De NHR zal de afstemming in het Projectleidersoverleg en het Datamanagersoverleg faciliteren door het organiseren van periodieke overleggen.

Artikel 11. Aanlevering Gegevens door Zorgaanbieder

- 11.1. Zorgaanbieder zal de voor de Registraties benodigde Gegevens aanleveren overeenkomstig de beschrijving in de Dataset. De aanlevering geschiedt ten minste een keer per drie maanden. De Registratiecommissie kan echter bepalen dat aanlevering vaker dient te geschieden.
- 11.2. De NHR stelt op basis van de besluiten van de Registratiecommissie applicaties en formats op voor de aanlevering van gegevens. Zorgaanbieder maakt hiervan gebruik.
- 11.3. De NHR is verantwoordelijk om een kwaliteitssysteem operationeel te hebben en continu te onderhouden en te verbeteren teneinde de Zorgaanbieders in staat te stellen de datakwaliteit van zo hoog mogelijk niveau te laten zijn.
- 11.4. Zorgaanbieder is en blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de kwaliteit, integriteit en compleetheid van de door haar aangeleverde Gegevens. De NHR zal Zorgaanbieder direct na aanlevering van deze data 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.
- 11.5. Na ondertekening van deze Overeenkomst zal de NHR Zorgaanbieder nader informeren over de wijze waarop aanlevering dient plaats te vinden.

Artikel 12. Gebruik Gegevens voor secundaire doelen

- 12.1. Zorgaanbieder geeft de NHR hierbij toestemming om enkel Geanonimiseerde Gegevens, voor zover deze niet herleidbaar zijn tot Zorgaanbieder te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijke publicaties en de Innovatieprogramma's ter ondersteuning van de doeleinden van de NHR.
- 12.2. De Wetenschappelijke raad stelt een beleid op voor het opnemen van bronvermeldingen, zodanig dat recht wordt gedaan aan de bijdrage van de ziekenhuizen in de vorm van bijvoorbeeld co-auteurschap, lidmaatschap van een publicatiegroep of vermelding in acknowledgements;
- 12.3. Gebruik van tot Zorgaanbieder herleidbare Gegevens voor Innovatieprogramma's en publicaties, wanneer deze gegevens nog niet onderdeel zijn van transparante publicaties op ziekenhuisniveau vanuit de NHR, zal slechts plaatsvinden nadat de NHR, via de betreffende Registratiecommissie, hiervoor specifieke schriftelijke toestemming van Zorgaanbieder heeft verkregen.

Artikel 13. Gegevensverstrekking aan derden

- 13.1. NHR kan, op basis van een daartoe strekkende gegevensaanvraag, ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek, enkel Geanonimiseerde Gegevens verstrekken aan

een derde partij. De Wetenschappelijke raad zal een beleid opstellen aan de hand waarvan beoordeeld wordt welke onderzoeken of publicaties door de NHR gefaciliteerd gaan worden. Dit beleid houdt onder andere rekening met de balans tussen centra en het recht doen aan de bijdrage van partijen ((co-) auteurschappen, publicatiegroep, acknowledgements etc.).

- 13.2. Voor onderzoek en publicaties waarbij Gegevens herleidbaar tot een of meerdere ziekenhuizen worden gepubliceerd zal, wanneer deze gegevens nog niet onderdeel zijn van transparante publicaties op ziekenhuisniveau vanuit de NHR, een specifieke opdracht van de betreffende ziekenhuizen noodzakelijk zijn. Deze opdrachten zullen via de betreffende Registratiecommissie(s) worden gegeven.
- 13.3. Een gegevensaanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt slechts ingewilligd na goedkeuring door de Wetenschappelijke raad. De Wetenschappelijke raad toetst een gegevensaanvraag aan het Beleid Gegevensverstrekking. De Wetenschappelijke raad kan voorafgaand aan de gegevensverstrekking nadere voorwaarden stellen.
- 13.4. NHR zal enkel in opdracht van Registratiecommissies Persoonsgegevens verstrekken aan derde partijen.

Artikel 14. Privacy en informatiebeveiliging

- 14.1. Zorgaanbieder treedt, tezamen met de overige betrokken zorgaanbieders, ten aanzien van de verwerking van Persoonsgegevens voor een Registratie, op als gezamenlijk Verwerkingsverantwoordelijke in de zin van art. 26 AVG. De NHR treedt ten aanzien van de in het kader van deze Overeenkomst te verwerken Persoonsgegevens uitsluitend op als Verwerker namens de gezamenlijke zorgaanbieders.
- 14.2. De bij een specifieke Registratie betrokken zorgaanbieders zullen gezamenlijk een Verwerkersovereenkomst met de NHR sluiten waarin nadere afspraken zijn opgenomen over de verwerking van Persoonsgegevens.
- 14.3. Zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het verlenen van toegang aan haar medewerkers tot gegevens in de systemen van de NHR (autorisatie). NHR ziet erop toe dat aanvragen voor autorisaties worden gedaan door bevoegde vertegenwoordigers van Zorgaanbieder.