

Deelnemersovereenkomst

Deelname Register Leren van Data in Verpleeghuizen

Versie: 1.1

Datum: september 2023

PARTIJEN

De Stichting Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg, gevestigd (3513 CR) Otterstraat 118-124 te Utrecht, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door prof. dr. C. Wagner, voorzitter Raad van Bestuur, hierna te noemen 'het Nivel';

en,

[naam], gevestigd (postcode) [adres] te [plaats], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie], hierna te noemen 'de Deelnemer'.

In het hiernavolgende afzonderlijk ook aangeduid als "Partij" en gezamenlijk aangeduid als "Partijen",

OVERWEGENDE DAT

- het Nivel statutair tot doel heeft het verwerven en verspreiden van kennis en inzicht over de structuur en het functioneren van de gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening, mede in relatie tot andere maatschappelijke sectoren;
- Verenso en UNO Amsterdam tezamen met het Nivel het Register Leren van Data in Verpleeghuizen hebben ontwikkeld;
- het register is opgebouwd op basis van de gegevens die door de specialist ouderengeneeskunde worden vastgelegd in het EPD in het primair proces;
- dat Verenso in overleg met UNO Amsterdam en het Nivel een Minimum Data Set heeft opgesteld die de basis vormt voor de infrastructuur en gegevensaanlevering;
- het Nivel binnen deze samenwerking de verantwoordelijkheid draagt voor de feitelijke verwerking van (persoons)gegevens in het register en vanuit deze verantwoordelijkheid ook zorgdraagt voor het tot stand komen van de samenwerkingsovereenkomsten met de

Deelnemers;

- het Register Leren van Data in Verpleeghuizen tot doel heeft:
 - o het tot stand brengen en onderhouden van een geïntegreerde infrastructuur op basis van routinematig door specialisten ouderengeneeskunde geregistreerde gegevens waarmee het mogelijk is om landelijke gegevens in de ouderengeneeskunde eenduidig te ontsluiten en beschikbaar te maken voor wetenschappelijk onderzoek om kennisontwikkeling te stimuleren, onder andere door het verstrekken van Spiegelinformatie aan specialisten ouderengeneeskunde van de Deelnemers;
- de Deelnemer zich bereid heeft getoond om medewerking te verlenen aan het aanleveren van gegevens ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen;
- de Deelnemer gegevens aan zal leveren die benodigd zijn voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen. Specialisten ouderengeneeskunde van de Deelnemer zullen van het Nivel Spiegelinformatie ontvangen, waarmee de specialisten ouderengeneeskunde zich op locatieniveau kunnen spiegelen aan landelijke gegevens;
- het Nivel zorg zal dragen voor ICT-voorzieningen waarmee de benodigde gegevens op een veilige manier kunnen worden verzonden;
- de besluitvorming over het onderzoek met de voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen verzamelde gegevens geregeld is in het Governancedocument Register Leren van Data in Verpleeghuizen (bijlage 1);
- Partijen zorgvuldig willen omgaan met de gegevens die binnen het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden of zullen worden verwerkt, in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming (verordening EU 2016/679, hierna te noemen: 'AVG') en andere toepasselijke wet- en regelgeving. De privacy aspecten van de gegevensverwerking ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen geregeld zijn in het Privacyreglement (bijlage 2);
- Partijen hun afspraken over het Register Leren van Data in Verpleeghuizen wensen vast te leggen in deze Overeenkomst.

ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

Artikel 1 – Definities

In deze overeenkomst wordt uitgegaan van de volgende definities, telkens geschreven met een hoofdletter;

Deelnemer : Partij bij deze overeenkomst en verwerkingsverantwoordelijke voor de

Gegevens in het EPD/ECD die ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden geëxtraheerd;

Betrokkenen	: Natuurlijke personen van wie Gegevens binnen het Register Leren van Data worden verwerkt.
Gegevens	: de in het kader van deze Overeenkomst door de Deelnemer aan het Nivel aan te leveren Gegevens zoals opgenomen in bijlage 3;
Governance-document	: het Governancedocument Register Leren van Data in Verpleeghuizen (bijlage 1);
Overeenkomst	: deze Overeenkomst, inclusief de daarbij behorende bijlagen;
Verpleeghuisbewoners	: alle verpleeghuisbewoners, of de vertegenwoordigers van deze bewoners, zoals omschreven in artikel art. 7:465 lid 3 BW (Wgbo), die op naam zijn ingeschreven bij de Deelnemende verpleeghuisorganisatie en waarvan de specialist ouderengeneeskunde behandelaar is;
Privacyreglement	: het Privacyreglement Register Leren van Data in Verpleeghuizen (bijlage 2);
EPD/ECD	: het elektronisch dossiersysteem dat door de specialist ouderengeneeskunde binnen de organisatie van de Deelnemer wordt gebruikt voor de verslaglegging van medische gegevens, waaruit de Gegevens ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden geëxtraheerd;
Extractiespecificatie	: de door het Nivel (veelal via de leverancier van het elektronisch dossiersysteem) aan de Deelnemer ter beschikking te stellen specificatie voor de software waarmee de Deelnemer de voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen benodigde Gegevens verstrekt aan het Nivel;
Spiegelinformatie	: de door het Nivel aan de specialisten ouderengeneeskunde die werkzaam zijn bij de deelnemer te verstrekken informatie, bestaande uit een vergelijking van de door het Nivel geaggregeerde gegevens Gegevens vanuit de registratie op de locatie met referentiegegevens. De referentiegegevens in de Spiegelinformatie zijn niet herleidbaar tot individuele specialisten ouderengeneeskunde of Deelnemers.

Artikel 2 – Verplichtingen van het Nivel

- 2.1 Na ondertekening van de Overeenkomst zal het Nivel de Extractiespecificaties aan de Deelnemer ter beschikking stellen. Indien noodzakelijk zal het Nivel of een door het Nivel ingeschakelde derde ondersteuning bieden aan de EPD-/ECD leverancier van de Deelnemer voor het realiseren van de extractiesoftware, een en ander voor zover door de Deelnemer en/of de EPD-/ECD leverancier van de Deelnemer geen onevenredig beroep op deze ondersteuning wordt gedaan.
- 2.2 Periodiek zal het Nivel kosteloos de beschikbare Spiegelinformatie aan de specialisten ouderengeneeskunde die werkzaam zijn bij de deelnemer verstrekken in de vorm van bewerkte geaggregeerde Gegevens vanuit de registratie op de locatie en relevante referentiecijfers.
- 2.3 Het Nivel verplicht zich om de verstrekte Gegevens uitsluitend te verwerken zoals is bepaald in het Privacyreglement en de besluitvorming zoals bepaald in het Governancedocument en geen andere verwerkingen toe te passen, tenzij het daartoe krachtens een rechterlijke uitspraak zou worden verplicht.
- 2.4 Het Nivel zal de Deelnemers via een aparte pagina op de website van het Nivel op de hoogte stellen van elk onderzoek waarbij de Gegevens worden gebruikt.
- 2.5 Het Nivel zal de Deelnemer informeren over voorgenomen wijzigingen in het Privacyreglement, de Governancestructuur, de samenstelling van de verzamelde Gegevensset en de wijze waarop de Gegevens worden verzameld.
- 2.6 Minimaal 4 maanden voor het ingaan van een wijziging verstrekt het Nivel de Deelnemer een opgave van de (gewenste) veranderingen in de te verstrekken Gegevens.
- 2.7 Het Nivel zal de Deelnemer informatiemateriaal verstrekken over het Register Leren van Data in Verpleeghuizen ten behoeve van Verpleeghuisbewoners.

Artikel 3 – Verplichtingen Deelnemer

- 3.1 De Deelnemer zal zich ervan vergewissen dat de onder verantwoordelijkheid van de Deelnemer werkzame specialisten ouderengeneeskunde toestemmen met de deelname aan het Register Leren van Data in Verpleeghuizen, waarbij de specialisten ouderengeneeskunde ten alle tijden het recht hebben om niet deel te nemen aan het Register. De Deelnemer zal de specialisten ouderengeneeskunde informeren over het doel van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen, de aard van de gegevens die worden opgenomen en de wijze waarop deze gegevens worden verstrekt en gebruikt.
- 3.2 De Deelnemer zal Gegevens, zoals beschreven in bijlage 3, door zijn EPD-/ECD leverancier laten verstrekken of uit diens dossiersysteem verstrekken, gebruik makend van

extractiesoftware overeenkomstig de Extractiespecificaties zoals ter beschikking gesteld door zijn EPD-/ECD leverancier. De frequentie van de aanlevering van de gegevens zal in overleg met het Nivel worden vastgesteld en zal maximaal 12 keer per jaar bedragen. Indien de gegevens op een andere wijze door de Deelnemer of door de EPD-/ECD leverancier worden aangeleverd of indien de Deelnemer of de EPD-/ECD leverancier bestanden met een afwijkende inhoud aanlevert, dan beschouwt het Nivel dat als een incident. Het Nivel vernietigt de ongeoorloofde aanlevering direct en wijst de Deelnemer of de EPD-/ECD leverancier op zijn verantwoordelijkheid omtrent het correct afhandelen van het incident en het nemen van passende maatregelen om herhaling te voorkomen.

3.3 De Deelnemer zal zorgdragen dat de Gegevens worden verstrekt van alle op naam ingeschreven Verpleeghuisbewoners die in het elektronisch dossiersysteem van de Deelnemer zijn opgenomen en die toestemming hebben gegeven voor gebruik van hun gegevens in het Register Leren van Data in Verpleeghuizen, zoals bepaald in artikel 7:457 BW (WGBO).

3.4 De Deelnemer zal alle op naam ingeschreven Verpleeghuisbewoners adequaat informeren over de Gegevensverwerking ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen. De Deelnemer informeert elke nieuwe Verpleeghuisbewoner over de deelname aan het Register Leren van Data in Verpleeghuizen, het doel van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen, de aard van de gegevens die worden opgenomen en de wijze waarop deze gegevens worden opgeslagen en gebruikt. Het Nivel zal voorlichtingsmaterialen, zoals een patiënten-informatiefolder, aan de Deelnemer verschaffen.

Nadat de Verpleeghuisbewoner is geïnformeerd zal de Deelnemer de Verpleeghuisbewoners die hun medewerking willen verlenen aan het Register Leren van Data in Verpleeghuizen, verzoeken een toestemmingsformulier te ondertekenen. De ondertekende formulieren zullen door de Deelnemer op een geschikte plek worden bewaard zolang als het medisch dossier van de betrokken Verpleeghuisbewoner op basis van artikel 7:454 lid 3 BW (WGBO) wordt bewaard.

3.5 De Deelnemer zal zorgdragen dat een registratie wordt bijgehouden van Verpleeghuisbewoners die toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun Gegevens voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen. Indien diens EPD/ECD de aantekening van de toestemming toelaat, zal de Deelnemer zorgdragen dat dit in het EPD/ECD wordt aangetekend. De Extractiesoftware maakt het dan mogelijk dat van Verpleeghuisbewoners waar een element 'toestemming' in de Gegevens is opgenomen, de Gegevens aan het Nivel ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden verstrekt. Indien het elektronisch dossiersysteem een zodanige aantekening van toestemming niet mogelijk maakt, zal de Deelnemer zorgdragen dat de toestemming afzonderlijk wordt aangetekend. De Deelnemer is verantwoordelijk dat de Verpleeghuisbewoners die geen toestemming hebben gegeven of hun toestemming op een later tijdstip hebben ingetrokken, niet worden opgenomen in de extractie zoals omschreven in 3.2.

3.6 De Deelnemer verstrekt relevante Gegevens over de instelling aan het Nivel. Deze Gegevens staan beschreven in bijlage 3 en worden gebruikt om de representativiteit van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen te beoordelen en om de Gegevens op de juiste wijze te

kunnen interpreteren.

- 3.7 De Deelnemer maakt melding bij het Nivel van omstandigheden waarin sprake is van een verstoring van de dagelijkse routine van registratie van Gegevens in de elektronische Patiëntendossiers.
- 3.8 Ingangsdatum extractie:
De Gegevens van de op naam ingeschreven Verpleeghuisbewoners die toestemming hebben gegeven voor gebruik van hun gegevens in het Register Leren van Data in Verpleeghuizen zullen worden verstrekt met ingang van het aantekenen van deze toestemming door de Deelnemer zoals omschreven in 3.5.

Artikel 4 – Gegevensverwerking

- 4.1 Voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen zullen Gegevens geëxtraheerd worden zoals beschreven in bijlage 1.
- 4.2 De Deelnemer is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG voor de patiëntgegevens tot het moment dat de Extractiesoftware deze ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen begint te verwerken. Vanaf dat moment is, voor zover nog sprake zou zijn van persoonsgegevens, het Nivel verwerkingsverantwoordelijke voor de feitelijke verwerking van de Gegevens, zoals beschreven in artikel 2.2 van het Privacyreglement.
- 4.3 De Gegevens worden door het Nivel uitsluitend verwerkt zoals is bepaald in het Privacyreglement met bijlagen (bijlage 2).
- 4.4 Partijen zijn zelf verantwoordelijk voor het afdoen van vragen of verzoeken van Betrokkenen, inclusief verzoeken zoals bedoeld in de artikelen 15 tot en met 22 van de AVG. Een Partij die een verzoek van een Betrokkene ontvangt stelt de andere Partij hiervan onverwijld op de hoogte. Partijen zullen elkaar voor zover mogelijk bijstand verlenen bij het afhandelen van verzoeken van Betrokkenen. Voor het Nivel geldt daarbij dat de medewerkers van het Nivel een Betrokkene niet zonder onevenredige tijd en moeite zullen kunnen terugvinden in het Register. Het Nivel zal de Betrokkene daarom vragen om zijn verzoek kenbaar te maken aan de Deelnemer. De Deelnemer kan het Nivel daarna via de privacy- en verzendmodule (PVM), die wordt gebruikt om bestanden te pseudonimiseren en te verzenden, het pseudoniem van de betreffende Betrokkene (laten) sturen. Indien de Betrokkene het verzoek niet kenbaar wil maken aan de Deelnemer zal het Nivel de Betrokkene om aanvullende informatie verzoeken als bedoeld in artikel 11 lid 2 AVG.

Artikel 5 – Publicatie en Gegevensverstrekking

- 5.1 Alle publicaties ten aanzien van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen geschieden in het openbaar. De publicaties komen steeds tot stand met inachtneming van de gebruikelijke normen van onafhankelijkheid, volgens welke wetenschappers hun werk verrichten. De

geleverde Spiegelinformatie kan gebruikt worden voor kwaliteitsverbetering. De verstrekte Spiegelinformatie zal niet worden gebruikt voor publicaties van welke aard dan ook in media, anders dan de eventuele eigen website van de Deelnemer.

- 5.2 Onderzoekers zijn vrij om ten aanzien van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen over Gegevens te publiceren in de gebruikelijke (wetenschappelijke) tijdschriften, dan wel te presenteren op wetenschappelijke congressen mits daarvóór de in het Governancedocument beschreven goedkeuringsprocedure is gevolgd. Publicatie in welke vorm dan ook, zoals rapporten, artikelen, statistische overzichten, etc. is steeds zodanig dat individuele Verpleeghuisbewoners daarin volstrekt niet herkenbaar zijn. Tevens zijn de Deelnemende verpleeghuisorganisaties en de bij de deelnemende verpleeghuisorganisaties werkzame specialisten ouderengeneeskunde daarin voor elke ander dan de deelnemende verpleeghuisorganisaties en de daar werkzame specialisten ouderengeneeskunde zelf redelijkerwijs niet herkenbaar.

Artikel 6 – Kosten en vergoeding

- 6.1 Voor het aanleveren van Spiegelinformatie brengt het Nivel aan de Deelnemer geen kosten in rekening.
- 6.2 Voor het leveren van de Gegevens brengt Deelnemer geen kosten in rekening aan het Nivel.

Artikel 7 – Garanties en aansprakelijkheid

- 7.1 De Spiegelinformatie wordt door het Nivel zo goed mogelijk berekend op basis van wetenschappelijk verantwoorde methodologische en statistische technieken. De kwaliteit van de door het Nivel berekende Spiegelinformatie is echter afhankelijk van de door de Deelnemers aangeleverde Gegevens. Het Nivel is niet verantwoordelijk voor de kwaliteit van de Spiegelinformatie, noch voor het gebruik daarvan door de Deelnemer.
- 7.2 Het Nivel is niet aansprakelijk voor schade aan de zijde van de Deelnemer als gevolg van het niet of niet tijdig aanleveren door het Nivel van de Spiegelinformatie.
- 7.3 Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen. Partijen vrijwaren elkaar voor verliezen, schade of kosten die de andere Partijen maakt of lijdt en die rechtstreeks voortvloeien of tot stand komen in verband met een tekortkoming door de andere Partij in de nakoming van zijn verplichtingen onder deze Overeenkomst en/of enige schending van die andere Partij van de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Partijen blijven echter aansprakelijk voor eventuele schade aan de andere Partij veroorzaakt door grove schuld of nalatigheid. Voorts vrijwaren Partijen elkaar voor claims, acties, aanspraken van derden op een van Partijen.

Artikel 8 - Beveiliging

- 8.1 Het Nivel draagt conform de NEN7510 / ISO27001 norm, en zoals meer uitgebreid

beschreven in het Privacyreglement (bijlage 2), zorg voor passende technische en organisatorische maatregelen om de gegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Deze maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau gelet op de risico's die de verwerking en de aard van te beschermen gegevens met zich meebrengen.

- 8.2 Partijen zijn zelf verantwoordelijk voor het afhandelen van inbreuken in verband met Persoonsgegevens. Waar passend of wenselijk, nemen Partijen zonder onredelijke vertraging contact op met elkaar om elkaar te ondersteunen bij het afhandelen van inbreuken in verband met Persoonsgegevens. Als een inbreuk in verband met Persoonsgegevens gevolgen kan hebben voor de andere Partij, nemen Partijen onverwijld contact op met elkaar.

Artikel 9 – Ingangsdatum en Beëindiging

- 9.1 Deze Overeenkomst gaat in op het moment van ondertekening door beide Partijen.

- 9.2 Beëindiging van de Overeenkomst is mogelijk onder de volgende omstandigheden en condities:

Van de zijde van de Deelnemer:

- a. Als het Nivel een wijziging aanbrengt in de opgave over de te verstrekken Gegevens zoals gespecificeerd in bijlage 3, of in het Privacyreglement (bijlage 2) of in het Governancedocument (bijlage 1). Deze opzegging dient schriftelijk binnen drie weken na de ontvangst van deze opgave te geschieden.
- b. Indien het Nivel niet voldoet aan diens verplichtingen genoemd in artikel 2 van deze Overeenkomst. Een dergelijke opzegging dient schriftelijk te geschieden en vindt eerst plaats nadat het Nivel schriftelijk in gebreke is gesteld en een redelijke termijn is gegund om alsnog aan diens verplichtingen te voldoen.

Van de zijde van het Nivel:

- c. Indien de subsidie voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen voor een volgend kalenderjaar niet is gegarandeerd. Deze opzegging dient schriftelijk te geschieden zodra zeker is dat zich een zodanige situatie voordoet en geldt met ingang van het kalenderjaar dat in de opzegging wordt bepaald.
- d. Indien de Deelnemer niet voldoet aan diens verplichtingen genoemd in artikel 3 van deze Overeenkomst. Een dergelijke opzegging dient schriftelijk te geschieden en vindt eerst plaats nadat de Deelnemer schriftelijk in gebreke is gesteld en een redelijke termijn is gegund alsnog aan diens verplichtingen te voldoen. Een eventueel reeds betaalde financiële vergoeding (bij Gegevensleveringen of aanvullende handelingen waarvoor een financiële vergoeding is overeengekomen) dient aan het Nivel naar rato te worden gerestitueerd.

Van de zijde van zowel de Deelnemer als het Nivel:

- e. Tussentijdse beëindiging van de overeenkomst is mogelijk per 1 januari van elk kalenderjaar,

evenwel met een opzegtermijn van drie maanden. Beide Partijen kunnen hiertoe het initiatief nemen. De opzegging dient schriftelijk te geschieden.

- f. Indien sprake is van een zodanige wijziging van de omstandigheden bij een der Partijen dat voortzetting van de Overeenkomst van deze in redelijkheid niet langer kan worden verlangd. Deze opzegging dient schriftelijk en met redenen omkleed aan de andere Partij te geschieden. De andere Partij kan bezwaar maken tegen de opzegging, waarna de in artikel 10 beschreven geschillenregeling in werking treedt. Indien geen bezwaar wordt gemaakt of nadat de aangewezen vertegenwoordigers zich voor opzegging hebben uitgesproken, geldt zij met onmiddellijke ingang. Zij leidt niet tot restitutie van een eventueel reeds betaalde financiële vergoeding.

Artikel 10 – Geschillen

- 10.1 Alle geschillen die tussen Partijen mochten ontstaan omtrent de uitleg en/of de uitvoering van de Overeenkomst, zullen worden voorgelegd aan een door het Nivel aangewezen vertegenwoordiger enerzijds en een door de Deelnemer aangewezen vertegenwoordiger anderzijds. Deze vertegenwoordigers zullen gezamenlijk een bindend advies uitbrengen. Indien dit niet mogelijk blijkt, zullen beide Partijen tezamen een onafhankelijke (deskundige) derde aanwijzen die een bindend advies uitbrengt. Dit bindend advies heeft de kracht van een overeenkomst.

Artikel 11 – Bijlagen

Deze Overeenkomst heeft vijf bijlagen:

Bijlage 1 is het Governancedocument. Deze maakt van de onderhavige Overeenkomst een onverbrekelijk deel uit.

Bijlage 2 is het Privacyreglement. Deze maakt van de onderhavige Overeenkomst onverbrekelijk deel uit.

Bijlage 3 is de Specificatie van de gegevensverzameling.

Aldus overeengekomen en ondertekend,

Stichting het Nivel,

«naam organisatie», de Deelnemer

prof. dr. Cordula Wagner, voorzitter Raad van Bestuur

«naam», «functie»

