

Deelnemers Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn

Versie 5.2 20210917

Datum: 17 september 2021

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, directeur, hierna te noemen 'het Nivel';

en,

<praktijknaam>, gevestigd te <plaats>, hierna te noemen 'de Deelnemer'.

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;
- het Nivel met Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn tot doel heeft:
 - o het verwerken van gegevens over morbiditeit en de door de Deelnemers geboden zorg en de financiering van deze ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan het kwaliteitsbeleid van de betrokken disciplines; wetenschappelijke vraagstellingen op het gebied van het gezondheidszorgbeleid; beleidsinformatie voor bij de zorg betrokken organen, zoals het Ministerie van VWS, beleid- of beroepsorganisaties of patiëntenorganisaties (een en ander zoals bepaald in het Governance-document);
 - o het verstrekken van Spiegelinformatie aan de Deelnemers;
- de Deelnemer zich bereid heeft getoond om medewerking te verlenen aan het verzamelen van gegevens ten behoeve van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn;
- de Deelnemer gegevens aan zal leveren of toegang zal geven tot gegevens die benodigd zijn voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, in ruil waarvoor hij van het Nivel Spiegelinformatie zal ontvangen, waarmee de Deelnemer zich kan vergelijken met andere Deelnemers;

- het Nivel zorg zal dragen voor ICT-voorzieningen waarmee de benodigde gegevens op een veilige manier kunnen worden verzonden naar de Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn databank;
- de gegevensverwerking plaats zal vinden met tussenkomst van een Trusted Third Party (TTP) zoals beschreven in het Privacyreglement;
- de besluitvorming over het onderzoek met de voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn verzamelde gegevens is geregeld in een Governance-document Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn;
- de privacy aspecten van de gegevensverwerking ten behoeve van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn geregeld zijn in het Privacyreglement;
- partijen hun afspraken over Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn wensen vast te leggen in deze Overeenkomst.

Artikel 1 – Definities

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

- Aanvullende Handelingen** : de door de Deelnemer, of het onder zijn verantwoordelijkheid werkende ondersteunend personeel, te verrichten handelingen die verder strekken dan het mogelijk maken van de extractie van Gegevens uit het dossiersysteem van de Deelnemer zoals beschreven in deze Overeenkomst;
- Gegevens** : de in het kader van deze Overeenkomst door de Deelnemer aan het Nivel aan te leveren Gegevens (aangehecht in bijlage 1), zoals bepaald in de voor de discipline waartoe de Deelnemer behoort krachtens het Governance-document ingestelde Kamer;
- Governance-document** : het Governance-document Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, aangehecht in Bijlage 4;
- Overeenkomst** : deze Overeenkomst, inclusief de daarbij behorende bijlagen;
- Patiënten** : alle patiënten of cliënten die zijn ingeschreven bij of zorg ontvangen van de Deelnemer;
- Privacyreglement** : het Privacyreglement Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, aangehecht in Bijlage 3;
- XIS** : het elektronisch dossiersysteem dat de Deelnemer gebruikt voor de verslaglegging van zijn of haar medisch handelen (bijvoorbeeld het Huisartsinformatiesysteem (HIS) bij huisartsen) en waaruit de Gegevens ten behoeve van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden

geëxtraheerd;

- Extractiespecificatie** : de door het Nivel (veelal via de leverancier van het XIS) aan de Deelnemer ter beschikking te stellen specificatie voor de software waarmee de Deelnemer de voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn benodigde Gegevens verstrekt aan het Nivel;
- Spiegelinformatie** : de door het Nivel aan de Deelnemer te verstrekken informatie, bestaande uit een vergelijking van de cijfers van de praktijk van de Deelnemer met referentiegegevens van de andere Deelnemers van dezelfde discipline. De Gegevens in de Spiegelinformatie zijn niet herleidbaar tot Patiënten of andere individuele Deelnemers, uitgezonderd die binnen de praktijk van de Deelnemer. Zie www.nivel.nl/mijnpraktijk-demo.

Artikel 2 – Verplichtingen 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 partij ondersteuning bieden aan de EPD leverancier van de Deelnemer voor het realiseren van de extractiesoftware, een en ander voor zover door de Deelnemer geen onevenredig beroep op deze faciliteit wordt gedaan.
- 2.2 Periodiek zal het Nivel kosteloos de beschikbare Spiegelinformatie aan de Deelnemer verstrekken in de vorm van bewerkte eigen Gegevens 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 Governance-document 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 de website van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn op de hoogte stellen van elk onderzoek waarbij het Nivel of andere onderzoeksinstellingen de Gegevens gebruiken.
- 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 Het Nivel zal informatiemateriaal verstrekken over Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn aan de Deelnemer ten behoeve van Patiënten.
- 2.7 Het Nivel zal accreditatiepunten en aantekeningen (laten) registreren in het kwaliteitsregister voor zover Deelnemer aan de daarvoor geldende criteria voldoet en voor zover deze gerelateerd zijn aan deelname aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn.

Artikel 3 – Verplichtingen Deelnemer

- 3.1 De Deelnemer zal Gegevens, zoals beschreven is in Bijlage 1, uit diens dossiersysteem verstrekken, gebruik makend van extractiesoftware overeenkomstig de Extractiespecificaties zoals ter beschikking gesteld door zijn EPD leverancier. Indien de gegevens op een andere wijze door de Deelnemer worden aangeleverd of indien de Deelnemer 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 op zijn verantwoordelijkheid omtrent het correct afhandelen van dit incident en het nemen van passende maatregelen om herhaling te voorkomen.
- 3.2 De Deelnemer zal er daarbij voor zorgdragen dat de Gegevens worden verstrekt van alle in behandeling zijnde of (in het geval van huisartsen) op naam ingeschreven Patiënten die in het elektronisch dossiersysteem van de Deelnemer zijn opgenomen, tenzij de Patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt, zoals bepaald in artikel 7:458 BW (WGBO).¹ Indien blijkt dat de Deelnemer naar moet worden aangenomen bewust bepaalde Patiënten buiten de extractie heeft gehouden, anders dan vanwege het bezwaar van deze Patiënten, zal dat kunnen leiden tot opzeggen van deze Overeenkomst.
- 3.3 De Deelnemer zal zijn Patiënten adequaat informeren over de Gegevensverwerking ten behoeve van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn. Onder adequaat wordt verstaan:
- Het uitreiken van een folder bij het eerste bezoek van iedere Patiënt nadat de Deelnemer aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn is gaan deelnemen.
 - Het beschikbaar houden van de folder in een daartoe geëigende plaats in de praktijk (in het folderrek of iets dergelijks) en het ophangen van de door het Nivel beschikbaar gestelde posters.
 - De vermelding van deelname aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn op de website of in de praktijkfolder van de Deelnemer (indien aanwezig). Bij die vermelding staat een link naar de Nivel website van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn.

Een model van de folder en poster is bijgevoegd in Bijlage 5 van deze Overeenkomst.

- 3.4 De Deelnemer zal een registratie bijhouden van Patiënten die bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van hun Gegevens voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn. Indien diens XIS de aantekening van een dergelijk bezwaar toelaat, zal het bezwaar in het XIS worden aangetekend. De Extractiesoftware maakt het dan mogelijk dat van Patiënten waar een element 'bezwaar' in de Gegevens is opgenomen, de Gegevens niet aan het Nivel ten behoeve van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden verstrekt. Indien het elektronisch dossiersysteem een zodanige aantekening van bezwaar niet mogelijk maakt, tekent de Deelnemer het bezwaar afzonderlijk aan. Het Nivel draagt zorg voor een procedure waardoor deze aantekeningen aan de TTP bekend kunnen worden gemaakt, waarna de TTP er voor zorgt dat de Gegevens niet verder aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden gezonden.

¹ Dit artikel is in overeenstemming met art. 24 UAVG, art. 89 lid 1 AVG en art.9 lid 2 sub j AVG jo. art. 6 lid 1 sub e AVG. Samenwerkingsovereenkomst Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, versie 5.2, 17 september 2021

- 3.5 Het hierboven (in 3.4) bepaalde is van overeenkomstige toepassing op medewerkers, al dan niet in dienstverband, van de Deelnemer die direct of indirect bij de door de Deelnemer geboden eerstelijnszorg zijn betrokken. De Deelnemer stelt de medewerkers en mogelijk relevante anderen, werkzaam onder de verantwoordelijkheid van de Deelnemer, op de hoogte van de deelname aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn.
- 3.6 De Deelnemer verstrekt relevante Gegevens over de praktijk, de bij de praktijk in dienst zijnde zorgverleners en de onder de verantwoordelijkheid van de praktijk werkende medewerkers. Deze Gegevens staan beschreven in Bijlage 1 en worden gebruikt om de representativiteit van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn te beoordelen en om de Gegevens zoals bedoeld bij 3.2 op de juiste wijze te kunnen interpreteren.
- 3.7 De Deelnemer meldt 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 en historische Gegevens
- a. Voor huisartsen-Deelnemers hanteert Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn het uitgangspunt dat het bezwaarsysteem minimaal één jaar in werking is voordat de Gegevens van Patiënten overeenkomstig het bepaalde in art. 3.2 aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden verstrekt. Voor acute projecten kan de lijn zoals in sub d wordt omschreven voor historische Gegevens worden gevolgd.
 - b. Voor Deelnemers uit andere disciplines die al een bezwaarsysteem tegen verstrekking van Gegevens ten behoeve van zorgregistraties hadden georganiseerd, bijvoorbeeld wanneer deze Deelnemer aan een eerder project van het Nivel deelnam, geldt dat de Gegevens met ingang van de inwerkingtreding van deze overeenkomst overeenkomstig het bepaalde in art. 3.2 aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden verstrekt.
 - c. Indien niet een dergelijk bezwaarsysteem was georganiseerd, heeft deze Overeenkomst betrekking op Gegevens van Patiënten met wie de Deelnemer met ingang van het realiseren van de informatievoorziening als bedoeld in 3.3 een actuele behandelingsovereenkomst heeft of vervolgens zal aangaan.
 - d. Naast het verstrekken van Gegevens van Patiënten met wie deze Deelnemer een actuele behandelingsovereenkomst heeft, zal overeenkomstig het Governance-document kunnen worden besloten tot het verstrekken van Gegevens van Patiënten met wie de behandelingsovereenkomst is beëindigd. Het bepaalde in artikel 3.2 tot en met 3.4 kan op deze verstrekking van deze Deelnemer dan niet van toepassing zijn. Voor een dergelijke verstrekking van historische Gegevens zal een separate set Gegevens worden vastgesteld. Deze heeft onder meer tot doel dat herleiding van individuele Patiënten via deze Gegevens redelijkerwijs onmogelijk is. De Deelnemer zal aan de verstrekking van historische Gegevens uitsluitend behoeven mee te werken voor zover dat volgens de besluitvorming van het Governance-document is bepaald en diens dossiersysteem zulke verstrekking zonder noemenswaardig extra tijdsbeslag mogelijk maakt.

Artikel 4 – Gegevensverwerking

- 4.1 Voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn zullen Gegevens geëxtraheerd worden zoals beschreven in Bijlage 1.
- 4.2 De Deelnemer is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) voor de patiëntgegevens tot het moment dat de Extractiesoftware deze ten behoeve van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn begint te verwerken. Vanaf dat moment is, voor zover nog sprake zou zijn van persoonsgegevens, het Nivel in de zin van de AVG verwerkingsverantwoordelijke voor deze Gegevens.
- 4.3 De Gegevens worden door het Nivel uitsluitend verwerkt zoals is bepaald in het Privacyreglement met bijlagen.

Artikel 5 – Opgave van de te verstrekken Gegevens

- 5.1 De te verstrekken Gegevens staan beschreven in Bijlage 1. In overleg met Deelnemer wordt vastgesteld welke van de verschillende varianten van toepassing is.
- 5.2 Uiterlijk 6 weken voor het nieuwe kalenderjaar verstrekt het Nivel de Deelnemer een opgave van de (veranderingen in de) in het volgende kalenderjaar te verstrekken Gegevens. Tussentijdse wijzigingen in de te verstrekken Gegevens zijn mogelijk, en dienen eveneens uiterlijk 6 weken van tevoren aan de Deelnemer te worden opgegeven. Dit geldt voor de reguliere, routinematige registratie. Voor aanvullende registraties worden aanvullende afspraken gemaakt.

Artikel 6 – Publicatie en Gegevensverstrekking

- 6.1 Alle publicaties ten aanzien van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn geschieden in het openbaar door het Nivel, al dan niet in samenwerking met derden. De publicaties komen steeds tot stand met inachtneming van de gebruikelijke normen van onafhankelijkheid, volgens welke wetenschapsmensen hun werk verrichten en volgens de gebruikelijke toetsingsprocedures bij de projectverantwoordelijken. De Deelnemer kan de hem geleverde Spiegelinformatie gebruiken voor kwaliteitsverbetering en externe verantwoording aan partijen die daarom specifiek verzoeken. De aan de Deelnemer verstrekte Spiegelinformatie zal niet worden gebruikt voor publicaties van welke aard dan ook in media, anders dan de eventuele eigen website van de Deelnemer, tenzij het Nivel hiervoor, gehoord de desbetreffende Kamer, schriftelijk toestemming heeft verleend.
- 6.2 Medewerkers van het Nivel en hun onderzoekspartners zijn vrij om ten aanzien van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn over bewerkte Gegevens te publiceren in de gebruikelijke (wetenschappelijke) tijdschriften, dan wel te presenteren op wetenschappelijke congressen mits daarvoor de in het Governance-document beschreven goedkeuringsprocedure is gevolgd.

Artikel 7 – Kosten en vergoeding

- 7.1 Voor het aanleveren van Spiegelinformatie brengt het Nivel aan de Deelnemer geen kosten in rekening.
- 7.2 Voor het leveren van de routinematig vastgelegde Gegevens brengt Deelnemer geen kosten in rekening aan het Nivel. Over eventuele Aanvullende Handelingen of aanvullende registraties kan overeengekomen worden dat de Deelnemer kosten bij het Nivel in rekening brengt. Voordat Aanvullende Handelingen of registraties worden aangevangen zullen daarover tussen het Nivel en de Deelnemer aanvullende afspraken worden gemaakt.

Artikel 8 – Garanties en aansprakelijkheid

- 8.1 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 daarom niet verantwoordelijk voor de kwaliteit van de Spiegelinformatie, noch voor het gebruik daarvan door de Deelnemer.
- 8.2 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, voor zover daarbij sprake is van overmacht aan de zijde van het Nivel.

Artikel 9 - Beveiliging

- 9.1 Het Nivel draagt conform de NEN7510:2017 / ISO27001:2013 norm 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.

Artikel 10 – Ingangsdatum en Beëindiging

- 10.1 Deze overeenkomst gaat in op het moment van ondertekening door beide partijen.
- 10.2 Beëindiging van de overeenkomst is mogelijk onder de volgende omstandigheden en condities.
 - 10.2.1 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 1, of in het Privacyreglement (Bijlage 3) of in het Governance-document (Bijlage 4). 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.

10.2.2 Van de zijde van het Nivel:

- a. Indien de subsidie voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn 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.
- b. 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 waarvoor een financiële vergoeding is overeengekomen) dient aan het Nivel naar rato te worden gerestitueerd.

10.2.3 Van de zijde van zowel de Deelnemer als het Nivel:

- a. Tussentijdse beëindiging van de overeenkomst is mogelijk, evenwel met een opzegtermijn van drie maanden. Beide partijen kunnen hiertoe het initiatief nemen. De opzegging dient schriftelijk te geschieden.
- b. 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 arbiters zich voor opzegging hebben uitgesproken, geldt zij met onmiddellijke ingang. Zij leidt niet tot restitutie van een eventueel reeds betaalde financiële vergoeding.

Artikel 11 – Geschillen

- 11.1 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 12 – Bijlagen

Deze overeenkomst heeft vijf bijlagen:

Bijlage 1 is de specificatie van de gegevensverzameling Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn.

- 1HA specificatie huisartsen – basis
- 1HA-1 specificatie huisartsen – aanvullende gegevens (bijvoorbeeld ten behoeve van NIVEL Zorgregistraties Peilstations of andere specifieke projecten)
- 1FYS fysiotherapeuten - basis
- 1DIE diëtisten - basis
- 1OEF oefentherapeuten - basis
- 1ELP eerstelijns psychologen - basis
- 1HAP huisartsenposten - basis
- 1APO apotheken – basis
- 1LOG logopedisten – basis
- 1AND andere zorgvoorzieningen, bv zorggroep

Bijlage 2 is de akkoordverklaring, waarmee de Deelnemer aangeeft akkoord te gaan met extracties uit zijn XIS [bedoeld om desgewenst te kunnen overleggen aan een organisatie die optreedt als verwerker van Gegevens van de Deelnemer, zoals een ASP-leverancier of een regionaal datacentrum].

Bijlage 3 is het Privacyreglement. Deze maakt van de onderhavige Overeenkomst een onverbreekelijk deel uit.

Bijlage 4 is het Governance-document. Deze maakt van de onderhavige Overeenkomst een onverbreekelijk deel uit.

Bijlage 5 is het door het Nivel beschikbaar gestelde voorlichtingsmateriaal. De Deelnemer zal deze desgewenst tot materiaal in de eigen huisstijl kunnen omzetten, echter met handhaving van de door Nivel voorgestelde inhoud.

Aldus opgemaakt in tweevoud te Utrecht,	<praktijknaam>,
Stichting Nivel,	De Deelnemer,
prof. dr. Cordula Wagner, directeur	Naam:
Datum	Datum

.....
(handtekening)

.....
(handtekening)