

OVEREENKOMST SANQUIN IN ZAKE TRIX

Ondergetekenden:

De stichting **STICHTING SANQUIN BLOEDVOORZIENING**, statutair gevestigd en kantoorhoudende te Amsterdam (1066 CX) aan Plesmanlaan 125, hierna nader aangeduid als “*Sanquin*”,

en:

Deelnemende Instelling:.....
gevestigd te:
KvK-nummer:
in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door:

hierna nader aangeduid als “*Deelnemer*”,

in aanmerking nemende:

- A. dat in de richtlijn bloedtransfusie en in publicaties van de IGZ aangedrongen wordt op de inrichting van een landelijk databank van voor bloedtransfusie relevante bijzondere data zoals bijvoorbeeld irregulaire antistoffen;
- B. dat Sanquin in samenwerking met vertegenwoordigers uit de deelnemende instellingen een datasysteem onder de naam ‘TRIX’ (hierna: “*het datasysteem*”) heeft ontwikkeld;
- C. dat als Deelnemers aan dit datasysteem kunnen optreden ziekenhuizen en medische laboratoria;
- D. dat zelfstandige medische laboratoria direct of indirect werken in opdracht van een behandelend arts/ ziekenhuis, waarmee de patiënt een geneeskundige behandelovereenkomst heeft;
- E. dat de Deelnemer, in het kader van de behandeling van patiënten voor bloedtransfusie in bijzondere situaties relevante gegevens van patiënten verzamelt, in het datasysteem inbrengt en/of wijzigt (lees: en/ of verbetert, aanvult en/of afschermt/ blokkeert);
- F. dat het datasysteem in het kader van de behandeling van patiënten zal worden aangewend voor het raadplegen van bloedtransfusiegegevens door de Deelnemers waarmee eenzelfde overeenkomst als deze is gesloten.
- G. dat Sanquin in haar functie als TRIX beheerder, uitsluitend zorgdraagt voor het in goede staat houden van het datasysteem conform de stand der techniek, en dat Sanquin in deze functie dus niet zelf bloedtransfusiegegevens van patiënten verzamelt, in het datasysteem inbrengt en/of wijzigt, behoudens hetgeen is bepaald in artikel 3.6 van deze overeenkomst;

- H. dat Sanquin in haar functie als Referentielaboratorium Bloedgroepenserologie als Deelnemer kan optreden en als zodanig dezelfde rechten en plichten heeft;
- I. dat de Deelnemer verantwoordelijk is voor de (juistheid van de) in het datasysteem ingebrachte bloedtransfusiegegevens, alsmede voor al hetgeen te maken heeft met de ten aanzien van die bloedtransfusiegegevens verrichte en te verrichten handelingen voorzover dit is geschied onder zijn verantwoordelijkheid;
- J. dat de juridische basis voor de verwerking van de bloedtransfusiegegevens is gelegen in de geneeskundige behandelingsovereenkomst (GBO) tussen de Deelnemer die tevens zorgaanbieder/ ziekenhuis is, en de patiënt. De verwerking (waaronder de vastlegging en raadpleging) van de gegevens gebeurt ook slechts in het kader van een goede uitvoering van die GBO;
- K. dat de Deelnemer, die tevens als zorgaanbieder is erkend (met name de ziekenhuizen), wordt aangemerkt als "verantwoordelijke" in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) en derhalve rekening dient te houden met de daarin opgenomen bepalingen die beogen de privacy van patiënten te beschermen;
- L. dat de deelnemende zelfstandige laboratoria en de Sanquin laboratoria worden aangemerkt als "bewerker" in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) en dat zij rekening dienen te houden met de daarin opgenomen bepalingen die beogen de privacy van de patiënten te beschermen;
- M. dat voorzover Sanquin als beheerder van het databestand TRIX wordt aangemerkt als "bewerker" in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP), derhalve rekening dient te houden met de daarin opgenomen bepalingen die beogen de privacy van de patiënten te beschermen;
- N. dat er aldus sprake is van
 - a. Deelnemers- "verantwoordelijken" (in de zin van de WBP): de ziekenhuizen, die een GBO met de patiënt hebben;
 - b. Deelnemers- "bewerkers" (in de zin van de WBP): de medische laboratoria en de referentielaboratoria van Sanquin;
 - c. Bewerker- "bewerker" (in de zin van de WBP): Sanquin als beheerder van het TRIX-systeem.
- O. dat de Deelnemer tevens rekening dient te houden met de "wisselwerking" tussen de WBP en de eveneens voor hen geldende Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), waarvan met name de geheimhoudingsplicht en de bewaartermijn ten aanzien van de bloedtransfusiegegevens van belang zijn; en dat de Deelnemer tevens de relevante artikelen uit de Wet Bloedtransfusie, de Uitvoeringsregeling Wet inzake Bloedvoorziening en het Besluit Kwaliteitseisen Ziekenhuisbloedbanken in acht dient te nemen;
- P. dat de Deelnemers zelf verantwoordelijk zijn voor het (door bij hen werkzame artsen en medewerkers) in overeenstemming handelen met voornoemde en overige voor hen geldende regelgeving, en hetgeen in deze overeenkomst is bepaald.

komen overeen als volgt:

Artikel 1: doel van de overeenkomst

Het doel van deze overeenkomst is het vastleggen van rechten en plichten van partijen inzake het totstandkomen en instandhouden van een systeem dat beoogt door het opslaan van specifieke bloedtransfusiegegevens van personen en het faciliteren van het raadplegen ervan de selectie van donorbloed bij een mogelijk in de toekomst noodzakelijke bloedtransfusie te optimaliseren.

Artikel 2: duur van de overeenkomst

1. Partijen gaan deze overeenkomst aan voor een periode van twee jaar, ingaande per datum van ondertekening van deze overeenkomst, dan wel een specifiek overeengekomen andere datum.
2. De overeenkomst kan tot drie maanden voor het einde van de overeenkomst worden opgezegd door middel van een aangetekende brief, bij gebreke waarvan de overeenkomst stilzwijgend voor een periode van telkens twee jaar wordt voortgezet.
3. De overeenkomst kan in geval van overmacht tussentijds worden opgezegd met een termijn van één maand door middel van een aangetekende brief.
4. In geval van wanprestatie zal de wederpartij schriftelijk in gebreke worden gesteld. Als de wanprestatie na de schriftelijk aangezegde redelijke termijn niet is beëindigd, kan de overeenkomst door middel van een aangetekende brief terstond worden opgezegd.
5. Partijen kunnen de overeenkomst zonder voorafgaande ingebrekestelling en met onmiddellijke ingang ontbinden, indien de wederpartij in staat van faillissement is verklaard, hem surséance van betaling is verleend en/of beslag op (een gedeelte van) zijn vermogen is gelegd.

Artikel 3: rechten en verplichtingen Sanquin

1. Sanquin is verantwoordelijk voor het in goede staat en stand houden van het datasysteem conform de stand der techniek, alsmede voor het zo continue mogelijk aan de Deelnemer bieden van toegang tot het datasysteem. Zij hanteert daarvoor de vigerende versie van de TRIX-procedures als bedoeld in artikel 4.6.
2. Door het nemen van de nodige technische en organisatorische maatregelen conform de stand van de techniek zorgt Sanquin er voor dat alleen de Deelnemers toegang hebben tot het datasysteem. Zij hanteert daarvoor de vigerende versie van de TRIX-procedures als bedoeld in artikel 4.6.
3. Door het nemen van de nodige technische en organisatorische maatregelen conform de stand van de techniek zorgt Sanquin er voor dat de gegevens -in technische zin -beveiligd zijn tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking door toegang van niet-Deelnemers/ "onbevoegden". Deze maatregelen garanderen een passend veiligheidsniveau gelet op de risico's die de verwerking en de aard van de te beschermen gegevens met zich

meebrengt. De maatregelen zijn er mede op gericht onnodige verzameling en verdere verwerking van persoonsgegevens te voorkomen.

4. De Deelnemer geeft hierbij toestemming aan Sanquin voor het toegankelijk maken van bloedtransfusiegegevens van patiënten voor een andere Deelnemer.
5. Op schriftelijk verzoek van de patiënt aan de Deelnemer, verschaft deze aan de patiënt een overzicht van de verwerking (invoering, wijziging, raadpleging etc.) van zijn bloedtransfusiegegevens, nadat de Deelnemer zich vergewist heeft van de juiste identiteit van de verzoeker. Desgewenst worden de onder het volgende lid bedoelde gegevens door de Deelnemer ten behoeve van de patiënt bij Applicatiebeheer TRIX opgevraagd. Een verzoek tot wijziging of blokkering van gegevens wordt afgehandeld zoals beschreven in TRIX procedures als bedoeld in artikel 4.6.
6. Sanquin zorgt ervoor dat in het datasysteem wordt vastgelegd welke Deelnemer de bloedtransfusiegegevens heeft geraadpleegd en wanneer de bloedtransfusiegegevens zijn geraadpleegd. Deze gegevens zijn voor de patiënt door de Deelnemer op te vragen bij Applicatiebeheer TRIX middels een schriftelijk verzoek (zie artikel 4.5).
7. Sanquin verplicht zich tot geheimhouding ten aanzien van de in het datasysteem opgeslagen bloedtransfusiegegevens, alsmede ten aanzien van al hetgeen te maken heeft met het in het datasysteem opslaan, raadplegen en/of wijzigen van de bloedtransfusiegegevens, behoudens (a) enig wettelijk voorschrift dat haar tot het doen van een mededeling verplicht, (b) uit haar taak de noodzaak tot het doen van een mededeling voortvloeit of (c) het de uitvoering van deze overeenkomst en dienovereenkomstige overeenkomsten met andere Deelnemers betreft.
8. De intellectuele eigendom van het database ontwerp berust bij Sanquin.
9. Sanquin zorgt er jaarlijks voor dat na overleg met de Deelnemers een begroting voor de exploitatie van het centrale datasysteem wordt opgemaakt, die onderdeel is van de Sanquinbegroting zoals deze ter vaststelling aan de Minister van VWS wordt aangeboden.
10. Indien de minister van VWS de TRIX-begroting niet dan wel niet geheel goedkeurt zullen de niet via de begroting van Sanquin lopende kosten worden gedragen door de Deelnemers. De hoogte van de bijdrage van elke Deelnemer daaraan wordt bepaald door de in artikel 7 genoemde TRIX-gebruikersraad in overleg met Sanquin.

Artikel 4: rechten en verplichtingen Deelnemer

1. Deelnemers kunnen zijn:
 1. de ziekenhuizen (WBP-“verantwoordelijke”)
 2. de referentielaboratoria van de stichting Sanquin bloedvoorziening (WBP-“bewerker”) en
 3. de zelfstandige medische laboratoria (WBP-“bewerker”).
2. De Deelnemer zorgt ervoor dat de lokaal benodigde hardware en software om toegang te krijgen tot het datasysteem op het vooraf afgesproken tijdstip op bovenvermeld adres aanwezig en operationeel zijn zoals gespecificeerd door Sanquin, opdat Sanquin de specifieke TRIX-software kan (doen) installeren.
3. De kosten verbonden aan de lokale hardware en software zijn ten laste van de Deelnemer.

4. De Deelnemer kan de bloedtransfusiegegevens opslaan, wijzigen, raadplegen en/of blokkeren (afschermen) in het datasysteem, mits deze handelingen voortvloeien uit een geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen Deelnemer en patiënt, of uit een opdracht van een arts die met de patiënt een geneeskundige behandelingsovereenkomst heeft, danwel indien de patiënt uitdrukkelijk om wijziging of blokkering verzoekt.
5. De Deelnemer verplicht zich tot geheimhouding ten aanzien van de in het datasysteem opgeslagen bloedtransfusiegegevens, alsmede ten aanzien van al hetgeen te maken heeft met het in het datasysteem opslaan, raadplegen en/of wijzigen van de bloedtransfusiegegevens, behoudens (a) enig wettelijk voorschrift dat het tot het doen van een mededeling verplicht, (b) uit zijn taak de noodzaak tot het doen van een mededeling voortvloeit of (c) het de uitvoering van deze overeenkomst en dienovereenkomstige overeenkomsten met andere deelnemende instellingen betreft.
6. Aan dit contract is als addendum toegevoegd "TRIX procedures", waarin in detail de voorwaarden zijn beschreven waaronder Deelnemers gegevens aan het datasysteem mogen toevoegen, wijzigen, raadplegen of blokkeren. Deze TRIX-procedures maken onderdeel uit van deze overeenkomst.
7. De Deelnemer zorgt ervoor dat (door de bij hem werkzame artsen en medewerkers) steeds in overeenstemming wordt gehandeld met de in verhouding tot de patiënt in acht te nemen regelgeving (waaronder de WBP) en de uit deze overeenkomst voortvloeiende verplichtingen (waaronder de "TRIX procedures"). Hierbij wordt onder meer gedacht aan het vooraf informeren van de patiënt over het opslaan, raadplegen en wijzigen van zijn bloedtransfusiegegevens en het op enigerlei wijze vastleggen van toestemming of bezwaar.
8. Deelnemer heeft kennis genomen van het feit dat het TRIX-systeem als één systeem is aangemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens en gaat ermee akkoord dat hij door de in artikel 7 genoemde Gebruikerscommissie in dit kader bij het CBP wordt aangemeld als "verantwoordelijke" of "bewerker".

Artikel 5: betaling

1. Behoudens voorzover de licentiekosten, die Sanquin moet maken voor het gebruik van het computersysteem waarbinnen TRIX is gebouwd, alsnog deel gaan uitmaken van de door VWS goedgekeurde Sanquin-begroting en worden vergoed, komen deze kosten voor rekening van de Deelnemers conform door Sanquin te zenden facturen.
2. Voor zover niet uitdrukkelijk schriftelijk anders is overeengekomen, dient betaling van facturen van Sanquin te geschieden binnen 30 dagen na factuurdatum. Na het verstrijken van deze termijn is de Deelnemer van rechtswege in verzuim. Betaling dient altijd zonder korting en/of verrekening plaats te vinden.
3. Vanaf het moment waarop de Deelnemer in verzuim is tot aan de dag van de volledige betaling van de factuur/facturen is de Deelnemer de wettelijke handelsrente over het openstaande bedrag verschuldigd aan Sanquin, onverminderd het recht van Sanquin op volledige schadevergoeding op basis van de wet. De kosten van incassering van vorderingen komen voor rekening van de Deelnemer. Deze incassokosten zijn vastgesteld op 15% van het te incasseren bedrag, met een minimum van €75,=.

Artikel 6: aansprakelijkheid

1. De Deelnemer, aangemerkt als “verantwoordelijke” (WBP), is aansprakelijk voor de schade of het nadeel, voortvloeiende uit het niet-nakomen van de bij of krachtens de WBP gegeven voorschriften. De Deelnemer aangemerkt als “bewerker” (WBP) is aansprakelijk voor die schade of dat nadeel, voor zover ontstaan door zijn werkzaamheid. Sanquin als “bewerker” (WBP) is aansprakelijk voor die schade of dat nadeel, voor zover ontstaan door haar werkzaamheid. De “verantwoordelijke” of de “bewerker” kan geheel of gedeeltelijk worden ontheven van deze aansprakelijkheid, indien hij bewijst dat de schade hem niet kan worden toegerekend.
2. Sanquin is aansprakelijk voor door de Deelnemer geleden of te lijden schade in de meest ruime zin van het woord als gevolg van het niet (tijdig) beschikbaar zijn van bloedtransfusiegegevens en/of het ten onrechte verlenen van toegang tot het datasysteem aan niet-Deelnemers/ onbevoegden door tekortkomingen in de technische beveiliging, tenzij sprake is van overmacht aan de zijde van Sanquin en/of de schade in redelijkheid niet aan haar kan worden toegerekend (zoals bijvoorbeeld in geval van een aanval op het systeem van hackers, storingen in het elektriciteitsnet etc) en/of dit het gevolg is van handelen of nalaten van (een van) de Deelnemer(s) zelf dat in strijd is met deze overeenkomst.
3. Sanquin vrijwaart de Deelnemer voor mogelijke aanspraken van patiënten of van (overige) derden tot vergoeding van schade, die voortvloeit uit handelen of nalaten zoals bedoeld in artikel 6.2. Voor de beperking van de aansprakelijkheid van Sanquin wordt uitdrukkelijk verwezen naar artikel 6.7.
4. Sanquin is niet aansprakelijk voor door de Deelnemer of derden (waaronder andere Deelnemers en patiënten) geleden of te lijden schade in de meest ruime zin van het woord, voortvloeiende uit het onrechtmatig of onjuist opslaan, raadplegen, wijzigen, blokkeren, bekendmaken, verspreiden en/of doorzenden van bloedtransfusiegegevens, het opslaan van onjuiste bloedtransfusiegegevens, en/of gebruik van de bloedtransfusiegegevens voor een ander doel dan waarvoor de patiënt toestemming heeft gegeven. Dit is slechts anders indien dit het gevolg is van tekortkomingen in de technische beveiliging van het systeem door Sanquin zoals bedoeld in artikel 6.2, waardoor niet-Deelnemers/ onbevoegden ten onrechte toegang tot het systeem hebben gekregen.
5. De Deelnemer vrijwaart Sanquin voor de mogelijke aanspraken van patiënten of van (overige) derden tot vergoeding van schade in de meest ruime zin van het woord, die verband houdt met (de uitvoering van) deze overeenkomst, waarbij wordt verwezen naar het in artikel 6.4 bepaalde.
6. Voor zover Sanquin kan worden aangemerkt als “bewerker” in de zin van de WBP, vrijwaart de Deelnemer haar voor de schade in de meest ruime zin van het woord die Sanquin lijdt als gevolg van eventueel door het CBP opgelegde sancties. Indien de Deelnemer beschikt over een rechtsmiddel tegen een beslissing van het CBP, is de Deelnemer verplicht om dit rechtsmiddel tot beperking van mogelijke schade aan te wenden.
7. Indien in rechte of bij overeenkomst komt vast te staan dat Sanquin aansprakelijk is voor de schade van de Deelnemer in de meest ruime zin van het woord, een patiënt of een derde en gehouden is om die schade geheel of gedeeltelijk te vergoeden, zal Sanquin nimmer

gehouden zijn om meer te betalen dan het bedrag dat in het desbetreffende geval uit hoofde van de door haar gesloten aansprakelijkheidsverzekering(en) wordt uitbetaald, vermeerderd met het bedrag van het eigen risico dat volgens de polisvoorwaarden voor rekening van Sanquin komt.

8. Sanquin verklaart dat het gebruik van de database geen inbreuk maakt op intellectuele eigendomsrechten van derden. Is er toch sprake van inbreuk op die rechten van derden, dan zal Sanquin de deelnemers vrijwaren van aanspraken van derden in deze.

Artikel 7: Gebruikersraad en gebruikerscommissie

1. De Deelnemer is voor de contractduur lid van de TRIX-gebruikersraad. Deze raad stelt zich ten doel de kwaliteit van de gegevens te borgen, de "TRIX procedures" in overleg met Sanquin vast te stellen en als gesprekspartner op te treden voor de stichting Sanquin bloedvoorziening in zake TRIX.
2. De TRIX-gebruikersraad kiest voor de afhandeling van de dagelijkse gang van zaken uit zijn midden een bestuur, de gebruikerscommissie, die tenminste bestaat uit een voorzitter, een secretaris, een penningmeester en twee bestuursleden.
3. Een vertegenwoordiger van Sanquin zal in overeenstemming met hetgeen in de "TRIX procedures" is bepaald aan de vergaderingen deelnemen.
4. De gebruikerscommissie is verantwoordelijk voor de melding van de database bij het College Bescherming Persoonsgegevens. De uitvoering geschiedt in opdracht van de gebruikerscommissie door de TRIX-administratie bij Sanquin.

Artikel 8: toepasselijk recht en forumkeuze

1. Op deze overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
2. In geval van een geschil tussen partijen terzake deze overeenkomst is de Geschillencommissie Ziekenhuizen bevoegd tot kennisneming en beoordeling van het geschil, behoudens die gevallen waarin dwingend recht uitdrukkelijk anders bepaalt of waarin de Deelnemer niet aangesloten is bij een regeling op grond waarvan de Geschillencommissie Ziekenhuizen bevoegd is. Partijen wijzen dan een bemiddelaar aan; bij gebreke van overeenstemming daarover is de gewone rechter bevoegd.

Artikel 9: vernietiging/nietigheid

Indien één of meer van de bepalingen van deze overeenkomst geheel of gedeeltelijk door een bevoegde rechter worden vernietigd, tast dit de geldigheid van de overige bepalingen c.q. het resterende gedeelte niet aan.

Aldus overeengekomen en ondertekend in tweevoud

te,

te,

dd,

dd,

.....

Sanquin

voor deze: **(nader in te vullen)**

.....

Ziekenhuis

voor deze: **(nader in te vullen)**