**VALIDATIEOVEREENKOMST**

**Project Innovatie – Telemonitoring**

Tussen de ondergetekenden:

Enerzijds O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis Waregem vzw, met zetel te 8790 Waregem, Vijfseweg 150, en ondernemingsnummer 0405.460.592, vertegenwoordigd door de heer Noël Cierkens, algemeen directeur, hierna “Partij A” genoemd,

en

Anderzijds ZIEKENHUIS, volgens haar organiek reglement naar behoren vertegenwoordigd door VOORNAAM NAAM, hierna “Partij B”" genoemd,

Overwegende dat Partij A en Partij B reeds een Consortiumovereenkomst hebben gesloten met betrekking tot het "Project Innovatie – Telemonitoring".

Wordt overeengekomen wat volgt:

**Artikel 1: Voorwerp van de overeenkomst**

Deze validatieovereenkomst, hierna "de Overeenkomst" genoemd, heeft als doel om Partij B de mogelijkheid te bieden om het Telemonitoringsvoorschrift te valideren in de klinische praktijk, en daarbij een budget van 10.000 euro te ontvangen van Partij A.

**Artikel 2: Duur van de Overeenkomst**

Deze Overeenkomst treedt in werking op de datum van ondertekening door beide Partijen en loopt tot de voltooiing van de validatie, doch uiterlijk tot en met 31 december 2025.

**Artikel 3: Voortijdige verbreking**

Partij B kan deze Overeenkomst voortijdig beëindigen door een schriftelijke kennisgeving met inachtneming van een opzegtermijn van één maand.

De overeenkomst wordt automatisch voortijdig ontbonden indien de Belgische Staat of de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) besluit het project “Innovatie - Telemonitoring” voortijdig stop te zetten. In dat geval zal Partij A Partij B onmiddellijk op de hoogte stellen van de ontvangen aangetekende opzegbrief waarbij een opzegtermijn van één maand in acht wordt genomen.

**Artikel 4: Budget en Financiële Verplichtingen**

Partij A zal een budget van 10.000 euro beschikbaar stellen aan Partij B. Dit budget zal worden uitbetaald nadat Partij B de validatiedoelstellingen zoals omschreven in artikel 5 van onderhavige overeenkomst heeft behaald.

Of voormelde doelstellingen werden behaald, wordt aan het einde van elk kwartaal tijdens de stuurvergadering beoordeeld door een evaluatiecomité binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Partij B wordt uitgenodigd om deze bijeenkomsten van de stuurvergadering bij te wonen. De betalingen door Partij A aan Partij B worden gedaan binnen vijftien (15) kalenderdagen na het einde van het kwartaal waarin geoordeeld werd dat voormelde doelstellingen werden behaald .

Partij B heeft de vrijheid om het budget naar eigen inzicht in te zetten voor alle activiteiten die noodzakelijk zijn om zo veel mogelijk patiënten op te meten binnen de geselecteerde zorgpaden. Dit kan bijvoorbeeld omvatten, maar is niet beperkt tot investeringen in integraties, personeelskosten, samenwerking met telemonitoring providers, of andere relevante activiteiten die bijdragen aan de validatie van de Telemonitoringsvoorschrift hub.

Partij B dient in de driemaandelijkse rapportages aan Partij A te rapporteren hoe het budget is ingezet, met vermelding van de gemaakte kosten en de activiteiten die met deze middelen zijn gefinancierd. Dit rapport is noodzakelijk voor de transparantie en verantwoording van de besteding van de middelen.

**Artikel 5: Validatiedoelstellingen**

1. **Aantal Patiënten:**
   * Partij B moet minstens 40 patiënten opmeten. met de Telemonitoringsvoorschrift hub binnen de geselecteerde zorgpaden.
   * Partij B engageert zich ertoe om het budget efficiënt te gebruiken en zo veel mogelijk patiënten op te meten binnen de geselecteerde zorgpaden.
2. **Zorgpaden en Telemonitoring Providers:**
   * Partij B moet één of meerdere zorgpaden selecteren waarin de patiënten worden opgemeten.
   * Per geselecteerd zorgpad moet een samenwerking worden opgezet met een telemonitoring provider. Dezelfde provider mag voor meerdere zorgpaden gekozen worden.
   * Partij B dient de gekozen zorgpaden en telemonitoring providers te specificeren in de driemaandelijkse rapportages
3. **Integratievoorwaarden:**
   * De gekozen telemonitoring providers moeten geïntegreerd zijn met het Telemonitoringsvoorschrift voordat patiënten kunnen worden opgemeten.
   * Partij B moet een integratie hebben met het Telemonitoringsvoorschrift, bij voorkeur via het EPD (Elektronisch Patiëntendossier).
   * Er moet minstens een contextintegratie zijn tussen het ziekenhuissysteem (bij voorkeur EPD) en de gekozen telemonitoring providers. De resultaten moet ten minste via PDF gedeeld kunnen worden met de betrokken zorgverlener.
   * De resultaten moeten na afloop van de meting gedeeld worden met de betrokken zorgverleners via de Health Hubs en moeten beschikbaar zijn voor de patient via mijngezondheid.be
4. **FHIR Formaat:** Partij B moet tijdens de validatieperiode per geselecteerd zorgpad een voorstel uitwerken over hoe de data volgens het FHIR-formaat (Fast Healthcare Interoperability Resources) binnen de geselecteerde zorgpaden terug zal vloeien naar het ziekenhuissysteem. Bij voorkeur werkt Partij B samen met andere ziekenhuizen die hetzelfde zorgpad hebben gekozen, om zo de inspanningen te bundelen en de efficiëntie te verhogen bij het implementeren van de FHIR-standaard.

**Artikel 6: Validatie en Rapportage**

1. Partij B verbindt zich ertoe de Telemonitoringsvoorschrift hub te valideren volgens de richtlijnen die door Partij A en Byteflies zijn opgesteld.
2. Partij B verbindt zich ertoe om driemaandelijkse rapportages op te stellen en in te dienen bij Partij A gedurende de looptijd van de validatieperiode.  
     
   Deze rapportages moeten minimaal de volgende elementen omvatten:

* **Budgetrapportage**: Een gedetailleerd overzicht van de inzet van het budget van 10.000 euro, zoals beschreven in Artikel 4 van onderhavige overeenkomst . Dit omvat de gemaakte kosten, gefinancierde activiteiten en de voortgang in het meten van patiënten.
* **Oplijsting** van de gekozen zorgpaden en telemonitoring providers
* **FHIR-formaatvoorstellen**: Voorstellen over hoe de data volgens het FHIR-formaat binnen elk van de geselecteerde zorgpaden terugvloeit naar het ziekenhuissysteem. Deze voorstellen moeten per geselecteerd zorgpad worden uitgewerkt en aangeven welke stappen worden ondernomen om de FHIR-standaard te implementeren.
* **De voortgang en resultaten** van de integratie met de Telemonitoringsvoorschrift hub, zowel op het niveau van de gekozen telemonitoring providers als het ziekenhuissysteem.
* **Het aantal patiënten** dat is gemeten, inclusief eventuele uitdagingen of belemmeringen die zich hebben voorgedaan tijdens het validatieproces.

De rapportages zullen tijdens de stuurvergaderingen worden besproken en geëvalueerd om de voortgang van de validatie te monitoren en waar nodig bij te sturen.

**Artikel 7: Gegevensbescherming**

Beide Partijen verbinden zich ertoe de bepalingen na te leven van 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 met name artikel 32 van die verordening, dat betrekking heeft op de beveiliging van de verwerking.

**Artikel 8: Toepasselijk recht en Bevoegde Jurisdictie**

Deze Overeenkomst is onderworpen aan het Belgisch recht. In geval van geschil zijn enkel de rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement West-Vlaanderen bevoegd.

| Voor O.L.V. Van Lourdes Ziekenhuis Waregem: | Voor NAAM ZIEKENHUIS: |
| --- | --- |
| Te Waregem, op DATUM | Te PLAATS, op DATUM |
| De heer Noël Cierkens | NAAM |
| Algemeen directeur | TITEL |