

---

## Voorwaarden bij het ter beschikking stellen van gegevens uit Nivel Zorgregistraties eerste lijn

### Artikel 1 Algemene bepaling

Voor zover de overeenkomst hierover geen bepalingen bevat, zullen Partijen zich verplichten tegenover elkaar tot alles waartoe de wet, de redelijkheid en billijkheid, alsmede de gebruiken en gedragscodes voor wetenschappelijk onderzoekers Partijen verplichten.

### Artikel 2 Verplichtingen van het Nivel

Het Nivel verstrekt de onderzoeksgegevens zoals omschreven in bijlage 1 'beschrijving beoogde resultaten van de aanvraag'. Het Nivel stelt alleen die gegevens ter beschikking die noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van de betreffende onderzoeksvraag en houdt zich daarbij aan het need-to-know principe.

### Artikel 3 Verplichtingen Aanvrager en doel van het ter beschikking stellen van onderzoeksgegevens

Het is de Aanvrager uitsluitend toegestaan de onderzoeksgegevens te verwerken ten behoeve van de beoogde resultaten (zie bijlage 1). Het is de Aanvrager niet toegestaan de verkregen gegevens voor eigen doeleinden, anders dan de beoogde resultaten, te verwerken. De Aanvrager heeft zich geconformeerd aan de Gedragscode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap (Code Goed Gedrag) en alle daarin beschreven waarborgen. De Aanvrager zal geen handelingen verrichten die ertoe leiden dat individuen uit de onderzoeksgegevens of daaruit vloeiende publicaties te herleiden zijn.

Het is de Aanvrager niet toegestaan om de onderzoeksgegevens zonder expliciete toestemming van het Nivel aan derden, waaronder niet bij het Onderzoek betrokken medewerkers van de Aanvrager, ter beschikking te stellen.

### Artikel 4 Beveiliging

De Aanvrager zal zorgdragen 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.

De Aanvrager zorgt ervoor dat de van het Nivel ontvangen onderzoeksgegevens op een zodanige manier worden beveiligd dat alleen daartoe gemachtigde onderzoekers van de Aanvrager binnen de beveiligde omgeving van de Aanvrager daartoe toegang hebben. Uitgangspunt hierbij is dat het zo weinig mogelijk personen moeten zijn.

De Aanvrager stelt het Nivel onverwijld in kennis van een inbreuk op de beveiliging van de onderzoeksgegevens. Het Nivel wordt in de gelegenheid gesteld om na voorafgaand verzoek zich op de hoogte te (laten) stellen van de door de Aanvrager genomen technische en organisatorische maatregelen inzake de beveiliging van de onderzoeksgegevens.

Op de onderzoeksgegevens is het privacyreglement van Nivel Zorgregistraties van toepassing.

### Artikel 5 Publicaties

Alle publicaties van de resultaten van onderzoeksprojecten op basis van de onderzoeksgegevens geschieden in het openbaar in één of meer gezamenlijk uit te brengen artikelen, rapporten en/of boeken[, waarbij betrokken Partijen tenminste één auteur leveren. De volgorde van de namen van de auteurs op de desbetreffende publicatie wordt in onderling overleg bepaald]. 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 Partijen.

De openbare publicatie vindt plaats binnen [termijn noemen,] na verstrekking van de onderzoeksgegevens door het Nivel. Na het verstrijken van deze termijn is het Nivel vrij de resultaten zelfstandig te publiceren.

Bij iedere publicatie op basis van deze aanvraag wordt "Nivel Zorgregistraties eerste lijn" als bron vermeld. De Aanvrager verwijst naar deze database op de voorgeschreven wijze zoals aangegeven in bijlage 2, punt 3.

Elke publicatie op basis van deze aanvraag bevat een korte privacyparagraaf plus een aanduiding onder welk nummer goedkeuring is verkregen voor het gebruik van deze onderzoeksgegevens zie bijlage 2, punt 1 en 2.

[Ten minste één onderzoeker van Nivel Zorgregistraties wordt als coauteur betrokken bij de rapportage over het onderzoek. Voor aanvang van het project worden hier afspraken over gemaakt.] Aanvrager biedt het Nivel inzage in de conceptpublicatie en biedt minimaal twee weken de mogelijkheid daarop commentaar te leveren. [Nivel Zorgregistraties kan deze voorwaarde laten vervallen indien de bijdrage van Nivel Zorgregistraties aan de publicatie zeer beperkt is.]

Iedere publicatie op basis van gegevens uit Nivel Zorgregistraties wordt pas openbaar gemaakt nadat de publicatie aan het Nivel is aangeboden en het Nivel heeft vastgesteld dat er geen feitelijke onjuistheden in staan.

Binnen twee maanden na openbaarmaking levert de Aanvrager aan de contactpersoon van Nivel Zorgregistraties een, bij voorkeur digitale, kopie van elke gerealiseerde publicatie waarin de resultaten zijn opgenomen.

#### **Artikel 6 Intellectuele Eigendomsrechten en gebruik van de onderzoeksgegevens**

De onderzoeksgegevens die het Nivel ten behoeve van het Onderzoek aan de Aanvrager verstrekt mogen door de Aanvrager alleen gebruikt worden ten behoeve van het Onderzoek en de daaruit voortvloeiende publicaties.

Gebruik van de onderzoeksgegevens ten behoeve van andere onderzoeksprojecten is alleen toegestaan na overleg tussen Partijen en in overeenstemming met de procedures die gelden voor het gebruik van de verstrekte onderzoeksgegevens.

Alle bestaande Intellectuele Eigendomsrechten, data en kennis (expertise) die in het kader van de overeenkomst ter beschikking worden gesteld, blijven berusten bij de verstreckende partij.

Nieuwe Intellectuele Eigendomsrechten, data en kennis (expertise) die in samenwerking worden aangevraagd, verleend, verkregen of op andere wijze worden verworven, en niet toe te wijzen zijn aan een Partij afzonderlijk komen toe aan beide Partijen.

#### **Artikel 7 Geheimhouding**

Partijen en de door hen bij de uitvoering van het onderzoek ingezette personen zijn verplicht strikte geheimhouding in acht te nemen met betrekking tot alle Vertrouwelijke Informatie, waarvan zij zich bij de uitoefening van deze overeenkomst bedienen c.q. in aanraking komen. Informatie geldt als vertrouwelijk als dit door de andere Partij is meegegeeld of als dit voortvloeit uit de aard van de informatie. Partijen betrachten bij het gebruik van informatie die haar ter kennis is gekomen uit hoofde van de overeenkomst de grootst mogelijke zorgvuldigheid.

#### **Artikel 8 Aansprakelijkheid**

Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen. Elke Partij is aansprakelijk voor eventuele schade aan de andere Partij veroorzaakt door grove schuld of nalatigheid, maar de totale aansprakelijkheid van de aansprakelijk gestelde Partij is beperkt tot het bedrag dat volgens de projectbegroting aan de betreffende Partij is toegekend.

Partijen vrijwaren elkaar voor claims, acties, aanspraken van derden en 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.

#### **Artikel 9 Facturering en aanvullende werkzaamheden**

Facturering vindt plaats na ondertekening van de overeenkomst. Dit voorstel met prijsopgave en beschrijving van de beoogde resultaten van de aanvraag is een vertrouwelijk document dat geldig is tot een maand na dagtekening.

Werkzaamheden die buiten dit aanbod vallen, worden pas verricht na schriftelijk akkoord.

#### **Artikel 10 Aanvullende voorwaarden**

Deze voorwaarden zijn van toepassing op elke verstrekking van gegevens uit de registratiesystemen van het Nivel, ongeacht op welke wijze of op welk medium deze zijn verstrekt. Voorwaarden van derden, al dan niet toegezonden, worden nadrukkelijk van de hand gewezen.

Tenzij schriftelijk andere voorwaarden worden overeengekomen, zijn op deze aanvraag de "Nivel Project- en Onderzoeksvoorwaarden" van toepassing, waarvan een exemplaar is bijgevoegd (bijlage).

Indien een bepaling in deze voorwaarden ongeldig of op andere wijze niet verbindend zou zijn, wordt daardoor de geldigheid van de overige bepalingen van deze overeenkomst niet aangetast. In dat geval wordt de niet geldende bepaling vervangen door een bepaling die qua strekking en inhoud zo min mogelijk verschilt van de oorspronkelijke bepaling.

## Bijlage 2: Addendum voorwaarden bij ter beschikking stellen van gegevens uit Nivel Zorgregistraties eerste lijn

In iedere publicatie op basis van gegevens van Nivel Zorgregistraties dient het volgende te worden opgenomen:

1. Aanduiding onder welk nummer goedkeuring verkregen is voor het gebruik van de gegevens.

*“Deze studie is goedgekeurd volgens de governance code van Nivel Zorgregistraties, onder nummer NZR-00319.0XX”.*

*Of in het Engels:*

*“This study has been approved according to the governance code of Nivel Primary Care Database, under number NZR-00319.0XX”.*

2. Een privacyparagraaf:

*Het gebruik van gegevens uit elektronische patiëntendossiers, zoals verzameld door Nivel Zorgregistraties eerste lijn, is onder bepaalde voorwaarden toegestaan, zonder dat van iedere afzonderlijke patiënt daarvoor toestemming wordt gevraagd of dat toetsing door een medisch ethische commissie heeft plaatsgevonden (art. 24 UAVG jo art. 9.2 sub j AVG).*

*Of in het Engels:*

*The use of electronic health records for research purposes under certain conditions. When these conditions are fulfilled, neither obtaining informed consent from patients nor approval by a medical ethics committee is obligatory for this type of observational studies containing no directly identifiable data (art. 24 GDPR Implementation Act jo art. 9.2 sub j GDPR).*

3. Hoe verwijzen naar database Nivel Zorgregistraties:

Format: Auteur, Dataset Titel, Jaar gegevens uitgeleverd, Gegevensaanvraagnummer

Voorbeeld: Nivel, Nivel Zorgregistraties, 20XX, NZR-00319.0XX

4. Facultatief: Literatuurverwijzingen Nivel Zorgregistraties

Voor een beschrijving van privacybescherming zoals pseudonimisatie bij het werken met routine zorgdata zie:

- Kuchinke, W., Ohmann, C., Verheij, R.A., Veen, E.B. van, Arvanitis, T.N., Taweel, A., Delaney, B.C. A standardised graphic method for describing data privacy frameworks in primary care research using a flexible zone model. *International Journal of Medical Informatics*: 2014, 83(12)

Voor informatie over de achtergrond en historie van de Peilstations zie:

- Schweikardt, C., Verheij, R.A., Donker, G.A., Coppieters, Y. The historical development of the Dutch Sentinel General Practice Network from a paper based into a digital primary care monitoring system. *Journal of Public Health*: 2016