



Overeenkomst voor het ter beschikking stellen van onderzoeksgegevens inzake

“Impact van landelijke corona maatregelen op de incidentie van vroeggeboorte in Nederland”

Tussen RIVM en Erasmus Medisch Centrum Rotterdam

Partijen:

1 Erasmus Medisch Centrum gevestigd te Rotterdam hierna te noemen Erasmus MC ten deze vertegenwoordigd door

en

2 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, statutair gevestigd aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 te Bilthoven en hierbij rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e, hierna te noemen: het 'RIVM', 5.1.2e

In aanmerking nemende:

- dat het RIVM verantwoordelijk is voor de coördinatie en uitvoering van enkele preventieve programma's en daarvoor landelijk gegevens bewaard;
- dat Erasmus MC gelet op zijn doelstelling, voor een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en voorop lopen. In onderzoek, onderwijs en zorg. Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden;
- dat de doelstelling van het Onderzoek is om de Impact van landelijke corona maatregelen op de incidentie van vroeggeboorte in Nederland in kaart te brengen;
- dat Erasmus MC het RIVM verzocht heeft om niet herleidbare gegevens over de geboorte en geboortegewicht per week over een aantal jaren beschikbaar te stellen ten behoeve van het Onderzoek, waarover openbaar zal worden gepubliceerd;
- dat onderzoekers van Erasmus MC ten behoeve van het Onderzoek een analyse zullen uitvoeren op een geanonimiseerd bestand;
- dat Erasmus MC als ontvanger voor de verwerking van de onderzoeksgegevens gebonden is aan de Gedragscode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap (Code Goed Gedrag);
- het RIVM en Erasmus MC hun verplichtingen ten aanzien van het verstrekken van de onderzoeksgegevens, in een overeenkomst willen vastleggen.

Zijn overeengekomen als volgt**Artikel 1 Algemene bepaling**

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

Artikel 2 Verplichtingen van het RIVM

Het RIVM verstrekt de onderzoeksgegevens zoals omschreven in het onderzoeksprotocol.

5.1.2e

5.1.2e

Het RIVM 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 Erasmus MC en doel van het ter beschikking stellen van gegevens

Het is Erasmus MC uitsluitend toegestaan de onderzoeksgegevens te verwerken zoals in het onderzoeksprotocol beschreven (zie bijlage). Erasmus MC zich geconformeerd aan de Code Goed Gedrag en alle daarin beschreven waarborgen.

Erasmus MC zal geen handelingen verrichten die ertoe leiden dat individuen uit de onderzoeksgegevens of daaruit vloeiende publicaties te herleiden zijn.

Het is Erasmus MC niet toegestaan om de onderzoeksgegevens zonder expliciete toestemming van het RIVM aan derden, waaronder niet bij het onderzoek betrokken medewerkers van Erasmus MC, ter beschikking te stellen.

Artikel 4 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.

Artikel 5 Beveiliging

Erasmus MC 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.

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

Erasmus MC stelt het RIVM onverwijld in kennis van een inbreuk op de beveiliging van de onderzoeksgegevens.

Het RIVM wordt in de gelegenheid gesteld om na voorafgaand verzoek zich op de hoogte te (laten) stellen van de door Erasmus MC genomen technische en organisatorische maatregelen.

Artikel 6 Intellectuele Eigendomsrechten en gebruik van de onderzoeksgegevens

De onderzoeksgegevens die het RIVM ten behoeve van het Onderzoek aan Erasmus MC verstrekt mogen door Erasmus MC 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 verstrekkende 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 meegedeeld 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 Geschillen

Alle geschillen die tussen Partijen omtrent de uitleg en/of de uitvoering van deze overeenkomst mochten ontstaan zullen eerst worden voorgelegd aan de directeuren van beide partijen, die gezamenlijk een oplossing zullen trachten te vinden. Hun gezamenlijk advies is bindend. Indien zij er niet in slagen een gezamenlijk advies uit te brengen, zullen zij tezamen een onafhankelijke derde aanwijzen, die een bindend advies moet uitbrengen. Dit bindend advies heeft de kracht van een overeenkomst.

Artikel 10 Slotbepaling

Indien een bepaling in deze overeenkomst 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.

Deze overeenkomst gaat in op het moment van ondertekening door beide partijen.

De bijlagen bij deze overeenkomst maken deel uit van de overeenkomst en vormen daarmee een onverbreekelijk geheel.

In aanvulling op deze overeenkomst zijn de voorwaarden die gelden bij gegevensaanvragen Praeventis van het RIVM van toepassing (zie bijlage).

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

Aldus in tweevoud opgemaakt op 29 juli 2020

Rotterdam, Erasmus MC

Bilthoven, RIVM

5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e

*in de arts. monitring
hoofdstuk 20*

5.1.2e

Bijlagen:

Onderzoeksprotocol
Formulier Gegevensaanvraag Praeventis

5.1.2e

*Hoofdstuk 20 afgele
1-9-2020*

5.1.2e

7-8-2020

5.1.2e