

## Bijlage II Voorwaarden beschikbaar stellen van gegevens uit Peridos

Dit document beschrijft de voorwaarden waaraan een onderzoeker moet voldoen om gegevens uit Peridos beschikbaar gesteld te krijgen voor wetenschappelijk onderzoek. Voordat gegevensuitlevering plaats vindt dient de onderzoeker dit document ondertekend aan de secretaris van het Platform te hebben gestuurd, waarmee de onderzoeker verklaard aan deze voorwaarden te voldoen.

### Artikel 1 Algemeen

1.1. Onder gegevens wordt verstaan de gegevens zoals benoemd in de aanvraag van het onderzoek [....., (optioneel: 'met uitzondering van de volgende gegevens ....') in te vullen door secretaris Platform RC].

*(Optioneel*

*'De gegevens worden beschikbaar gesteld onder de volgende voorwaarden: ... in te vullen door secretaris Platform RC')*

1.2. De Coöperatie Landelijke Bureau Prenatale Screening (hierna: "CLBPS") stelt namens de Vergunninghouders zoals benoemd in het Gebruikersreglement Peridos de gegevens beschikbaar. De CLBPS is hiertoe door de Vergunninghouders voldoende gemachtigd.

1.3. De CLBPS maakt met de onderzoeker nadere afspraken over de wijze waarop de gegevens ten behoeve van de onderzoeker worden ontsloten en de wijze waarop het transport van de gegevens plaatsvindt.

1.4. De gegevens worden beschikbaar gesteld zonder enige garantie dat zij voor het onderzoek geschikt zijn. Door de CLBPS en de Vergunningshouders wordt elke aansprakelijkheid uitgesloten voor het geval het onderzoek niet de verwachte resultaten oplevert.

1.5. De onderzoeker controleert de beschikbaar gestelde gegevens zo spoedig mogelijk na ontvangst of deze aan de gestelde specificaties voldoen (met andere woorden, inderdaad de gegevens zijn). Indien dat niet het geval zou zijn, wordt zo spoedig mogelijk met de CLBPS contact opgenomen waarna in goed overleg zal worden bezien of de gegevens al dan niet de bedoelde gegevens zijn. Indien zou blijken dat niet de juiste gegevens beschikbaar zijn gesteld, zal de CLBPS alsnog de gegevens beschikbaar stellen.

### Artikel 2 Verplichtingen van de onderzoeker

#### Zorgvuldige omgang

2.1. De gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt zoals in de aanvraag en het daaraan verbonden onderzoeksprotocol zijn beschreven.

2.2. De gegevens mogen niet aan derden beschikbaar worden gesteld. De gegevens mogen enkel beschikbaar worden gesteld aan de leden van het onderzoeksteam zoals omschreven in de aanvraag



van het onderzoek voor zover deze leden werkzaam zijn bij de verantwoordelijke onderzoeksinstelling. Onder beschikbaar stellen aan derden wordt in dit geval niet begrepen het publiceren van anonieme informatie in de vorm van tabellen en dergelijke als de uitkomsten van het onderzoek na analyse van de gegevens.

2.3. Voorzover de beschikbaar gestelde gegevens persoonsgegevens zouden kunnen bevatten, voldoet de onderzoeker aan de AVG, de Uitvoeringswet AVG, de Wgbo en overige relevante privacyregelgeving en heeft passende (beveiligings)maatregelen genomen.

2.4. Ook wanneer de beschikbaar gestelde gegevens geen persoonsgegevens bevatten, heeft de onderzoeker adequate maatregelen getroffen opdat de gegevens uitsluitend worden verwerkt zoals in de aanvraag is beschreven en ongeoorloofde toegang tot de gegevens wordt voorkomen.

2.5. De gegevens worden zo lang bewaard als dat het doen van het onderzoek en de validatie van de uitkomsten noodzakelijk is. Daarbij wordt als richtsnoer aangehouden tot vijf jaar na de laatste publicatie over het onderzoek.

2.6. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het vernietigen van de gegevens nadat de in artikel 2.5 genoemde termijn is verstreken en verstrekt aan de CLBPS een verklaring van de Functionaris Gegevensbescherming of van de Information Security Officer van de organisatie waaraan de onderzoeker is verbonden dat de gegevens zijn vernietigd.

2.7. Indien op enig moment redelijke twijfel bestaat over de zorgvuldige omgang met gegevens door de onderzoeker kan de CLBPS nadere informatie opvragen bij de onderzoeker en/of de Functionaris Gegevensbescherming of de Information Security Officer van de organisatie waaraan de onderzoeker is verbonden. Ook kan de CLBPS een aanvullende onderbouwde verklaring van de Functionaris Gegevensbescherming of van de Information Security Officer van de organisatie waaraan de onderzoeker is verbonden verlangen waaruit blijkt dat de gegevens worden verwerkt zoals in deze overeenkomst bepaald.

### **Publicaties**

2.8. Over het onderzoek zal uitsluitend zodanig worden gepubliceerd dat deelnemers aan het bevolkingsonderzoek dan wel patiënten of cliënten van zorgaanbieders daaraan niet identificeerbaar zijn.

2.9. Uitvoerende instanties bij het bevolkingsonderzoek zoals de Vergunninghouders, uitvoerenden of andere zorgaanbieders van wie gegevens in Peridos zijn opgenomen, dienen in publicaties eveneens niet identificeerbaar te zijn, tenzij deze uitdrukkelijk hebben ingestemd met een herleidbare vermelding.

2.10. Indien medewerkers van de Vergunninghouders of de zorgaanbieders een actieve rol hebben gespeeld bij het ontsluiten van de gegevens of betrokken zijn bij de interpretatie van de gegevens worden dezen in publicaties over onderzoek als co-auteurs opgenomen overeenkomstig de Richtlijnen van het 'International Committee of the Medical Journals Editors' (meest recente versie).

2.11. In ieder geval zal in de dankbetuiging (acknowledgement) moeten worden opgenomen dat het onderzoek (mede) mogelijk is gemaakt door gegevens die beschikbaar zijn gesteld vanuit Peridos, door gebruik te maken van de volgende formulering: *“Voor dit onderzoek is (mede) gebruik gemaakt*



*van gegevens die beschikbaar zijn gesteld vanuit Peridos, het landelijk systeem waar gegevens over de uitvoering van het bevolkingsonderzoek screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO worden verwerkt” of een vertaling van dit citaat in de van toepassing zijnde taal.*

2.12. De onderzoeker stuurt de publicaties die gemaakt zijn (mede) op basis van de uit Peridos verstrekte gegevens aan de secretaris van het Platform, zodra ze zijn gepubliceerd.

### **Artikel 3 Aansprakelijkheid**

3.1 De CLBPS, Vergunninghouders, de zorgaanbieders, de leden van de Programmacommissie, het RIVM-CvB of de achterliggende organisaties zijn jegens de onderzoeker op generlei wijze aansprakelijk voor enig verlies, schade (direct zowel als gevolgschade) of enige vertraging van welke aard ook en door welke oorzaken ook ontstaan, hetzij direct of indirect, die verband houdt met het beschikbaar stellen van de gegevens overeenkomstig de aanvraag of het gebruik daarvan.

3.2 De onderzoeker is aansprakelijk voor elke schade voor zover die voortvloeit uit een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van deze overeenkomst en vrijwaart CLBPS, Vergunninghouders, de zorgaanbieders, de leden van de Programmacommissie of het RIVM-CvB of de achterliggende organisaties voor alle aanspraken van derden ter zake.

### **Artikel 4 Niet naleving**

4.1 Indien de onderzoeker handelt in strijd met deze Algemene voorwaarden, kunnen de Vergunninghouders een schadeloosstelling, waaronder ook begrepen een rectificatie, vorderen. Ook het eventuele verdere beschikbaarstellen van gegevens kan worden opgeschort. Van het niet naleven van de voorwaarden zal voorts door de CLBPS melding worden gedaan aan RIVM-CvB, onverlet andere stappen die de Vergunninghouders of het RIVM-CvB redelijkerwijs zouden kunnen nemen.

Eindverantwoordelijke(n) onderzoek

Vertegenwoordiger  
onderzoekinstelling

Plaats:

Plaats:

Datum:

Datum:

Naam:

Naam:

Handtekening(en)

Handtekening(en)

