

## SAMENWERKINGSOVEREENKOMST FSHD-DATABANK

### Partijen:

1. **Stichting Katholieke Universiteit**, handelend onder de naam Radboudumc, kantoorhoudend aan het Geert Grooteplein 10, 6525 GA Nijmegen, rechtsgeldig vertegenwoordigd door prof. dr. C.J.M. Klijn, hoofd van de afdeling Neurologie, hierna te noemen: **Radboudumc**;
2. De **stichting FSHD Stichting**, kantoorhoudend aan de Zijdeweg 29, 2244 BD Wassenaar, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door ir. R. Staartjes, penningmeester, hierna te noemen: **FSHD Stichting**;
3. De **Vereniging Spierziekten Nederland**, kantoorhoudend aan de Lt. Generaal Van Heutszlaan 6, 3743 JN Baarn, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door drs. M.F.Th. Timmen, directeur, hierna te noemen: **VSN**;
4. **Academisch Ziekenhuis Leiden**, handelend onder de naam Leids Universitair Medisch Centrum, gevestigd op (2333 ZA) Albinusdreef 2, (2333 ZA) Leiden, Nederland, rechtsgeldig vertegenwoordigd door G. de Blécourt, manager divisie 4, hierna te noemen: **LUMC**.

### In aanmerking nemende:

- a.) Radboudumc, de FSHD Stichting en VSN hebben in 2014 een overeenkomst gesloten, met ingangsdatum 1 mei 2014, ten behoeve van het opzetten en onderhouden van een Registratie voor FSHD-patiënten in de vorm van een databank met relevante medische gegevens van FSHD-patiënten (hierna: "de **FSHD-Databank**").
- b.) Partijen wensen de Databank in te zetten voor wetenschappelijk onderzoek om de kennis over FSHD te vergroten en om de zorg en de behandeling te verbeteren voor mensen met FSHD.
- c.) De FSHD-Databank is inmiddels gerealiseerd en functioneert op de wijze die Radboudumc, de FSHD Stichting en SN voor ogen hadden.

Radboudumc en LUMC hebben in onderling overleg vastgesteld dat het voor de optimale benutting van beschikbare gegevens, expertise en onderzoeksfaciliteiten wenselijk is dat LUMC als volwaardige partner toetreedt tot het Samenwerkingsverband van partijen dat de Registratie ondersteunt. De FSHD Stichting en VSN ondersteunen deze uitbreiding.

Alle partijen zijn van oordeel dat het de eenduidigheid van de samenwerkingsafspraken ten goede komt wanneer zij overgaan tot het sluiten van een nieuwe Samenwerkingsovereenkomst die in de plaats zal komen van de in 2014 gesloten overeenkomst, in plaats van laatstgenoemde overeenkomst op onderdelen te amenderen.

Met de inwerkingtreding van de Algemene Verordening Gegevensbescherming in 2018 is er de noodzaak om verouderde wetgeving en terminologie te vervangen door hetgeen nu van toepassing is. Daarnaast is er de behoefte om de overeenkomst toekomstbestendiger te maken, onder andere door het herformuleren van de doelen van de registratie. Hiermee zal de in 2016 gesloten overeenkomst komen te vervallen.

- d.) Partijen wensen met deze Samenwerkingsovereenkomst (hierna: "de **Overeenkomst**") de algemene principes vast te leggen voor hun samenwerking en voor de verdeling van taken en verantwoordelijkheden die samenhangen met de opbouw, het beheer en het gebruik van (de inhoud van) de FSHD-Databank.

**en komen overeen als volgt:**

**1 Algemeen; Toepasselijkheid Algemene verordening gegevensbescherming**

- 1.1 De Partijen vormen samen het bestuur van de FSHD-Databank.
- 1.2 Partijen dragen de opbouw en het beheer van de FSHD-Databank op aan Radboudumc zoals nader in deze overeenkomst beschreven, welke opdracht door Radboudumc wordt aanvaard. Radboudumc zal de Database onderhouden zoals beschreven in het protocol, het datamanagementplan en het codeboek van de FSHD-Databank.
- 1.3 De FSHD-Databank zal bepaalde gegevens bevatten die (ook) beschouwd worden als persoonsgegevens (hierna: "**Persoonsgegevens**") waarop de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: "**privacy wetgeving**") betrekking heeft. De aangeleverde en aan te leveren (Persoons)gegevens worden op niet-exclusieve basis verstrekt ten behoeve van de FSHD-Databank.
- 1.4 Radboudumc is de "**Verantwoordelijke**" in de zin van de privacy wetgeving, hetgeen inhoudt dat Radboudumc tezamen met de andere Partijen op basis van consensus vaststelt wat het doel is van (onder meer) de verkrijging, het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken, ter beschikking stellen, samenbrengen, afschermen en vernietigen van de Persoonsgegevens. De betrokkenheid van de andere Partijen bij de vaststelling van het doel laat onverlet de zelfstandige verantwoordelijkheid die Radboudumc op grond van de privacy wetgeving dient te dragen.
- 1.5 Radboudumc zal bij het bewaren van de Persoonsgegevens voldoen aan de (technische) voorschriften die privacy wetgeving, met inbegrip van aanverwante regelingen, daaraan stelt.

**2 Verkrijging van de Persoonsgegevens; toegang tot de Persoonsgegevens**

- 2.1 De Persoonsgegevens worden in niet-geanonimiseerde of gecodeerde vorm verkregen:
- direct van de betrokken patiënten;
  - door tussenkomst van behandelaars van patiënten. In dat geval behoudt de betrokken behandelaar het onbeperkte bezit en gebruiksrecht van de originele gegevens en wordt een "kopie" van die originele gegevens ten behoeve van de FSHD-Databank aangeleverd.
- 2.2 De Persoonsgegevens worden gecodeerd opgeslagen in de FSHD-Databank nadat de patiënt of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger daarvoor toestemming heeft verleend op basis van een ondertekende informed consent-verklaring. Van de patiënten die al geregistreerd staan in de database zal opnieuw toestemming gevraagd worden.

- 2.3 De genetische data van FSHD-patiënten waarover LUMC (zowel via het routine DNA-laboratorium als via het researchlaboratorium) beschikt en in de toekomst zal beschikken, zullen zo spoedig mogelijk door het LUMC beschikbaar worden gesteld aan de FSHD-Databank. LUMC staat ervoor in dat deze data gebruikt mogen worden voor het doel dat in deze overeenkomst wordt beschreven.
- 2.4 Radboudumc is verantwoordelijk (1) voor het beschikbaar maken van een informed consent-verklaring die de doelen waarvoor de Persoonsgegevens zullen worden gebruikt afdoende omschrijft conform de daaraan te stellen (wettelijke) vereisten, en (2) voor de eventuele bijbehorende documentatie en voor instructies aan betrokken behandelaren.
- 2.5 De te gebruiken informed consent-verklaring zal voldoen aan de op het moment van gebruik geldende wet- en regelgeving.
- 2.6 Indien de Persoonsgegevens door tussenkomst van een derde, zoals een behandelaar die niet werkzaam is voor Radboudumc of LUMC, worden verkregen, is die derde jegens Radboudumc resp. het LUMC verantwoordelijk voor de verkrijging van de informed consent, een en ander voor zover daartoe een wettelijke verplichting bestaat. Radboudumc resp. LUMC zal met de betrokken behandelaar of zorginstelling tijdig in overleg treden over de inhoud van de te gebruiken informed consent-verklaring.
- 2.7 Ondertekende informed consent-verklaringen worden bewaard bij Radboudumc.
- 2.8 Radboudumc en LUMC stellen, voor zover nodig, in onderling overleg een protocol op voor de anonimisering, pseudonimisering of codering van de Persoonsgegevens conform de geldende nationale en Europese wettelijke voorschriften en de aanwijzingen van de Autoriteit Persoonsgegevens en met inachtneming van de reikwijdte van de verkregen informed consent verklaringen.
- 2.9 Het gebruik van de FSHD-Databank zal slechts zijn toegestaan binnen de in art. 5 van deze overeenkomst gestelde grenzen. Radboudumc en LUMC zullen in onderling overleg regels vaststellen om de gecontroleerde toegang, het voorkomen van oneigenlijk gebruik en de integriteit van de data te waarborgen. Onder oneigenlijk gebruik behoort ook het ongeoorloofd kopiëren van gedeelten van de inhoud van de FSHD-Databank.
- 2.10 Radboudumc en LUMC zijn zich bewust van de verplichting die uitgevers van wetenschappelijke tijdschriften kunnen opleggen om ook aan derden toegang te verschaffen aan onderzoeksdata die ten grondslag liggen aan wetenschappelijke artikelen (het zogenoemde Open Data-principe). De onderzoekers zullen daarmee rekening houden bij het kiezen van tijdschriften waar zij hun publicaties aanbieden, en hun gemotiveerde keuze opnemen in het onderzoeksvoorstel dat aan de Bestuursraad wordt voorgelegd.

### **3 Bewerking van de Persoonsgegevens en inschakeling Derden**

- 3.1 Indien Radboudumc een deel van de Persoonsgegevens, of een onderdeel van de FSHD-Databank door een derde partij laat verzamelen, bewaren, beheren, of anderszins laat

verwerken zoals omschreven in privacy wetgeving, dan sluit het Radboudumc met die derde een verwerkersovereenkomst zoals voorgeschreven in de Algemene verordening gegevensbescherming.

- 3.2 De in het voorgaande lid bedoelde ver- of bewerking met behulp van de gegevens in de FSHD-Databank zal in de betreffende verwerkersovereenkomst limitatief worden beschreven, dat wil zeggen dat er nauwkeurig beschreven staat wat die derde partij mag uitvoeren en al het andere is niet toegestaan.

#### **4 Bestuursraad**

- 4.1 Partijen stellen een Bestuursraad in.

- 4.2 De Bestuursraad is een orgaan dat:

- (1) gevraagd en ongevraagd zal adviseren over de wetenschappelijk relevante aspecten van de inrichting, het doel en het gebruik van de FSHD-Databank,
- (2) voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek met behulp van data of deelnemers van meerdere partijen vanuit de Databank beoordeelt
- (3) besluiten neemt over onderwerpen die door Partijen worden voorgelegd
- (4) adviezen en besluiten voorlegt aan de Partijen.

- 4.3 De Bestuursraad bestaat uit tenminste 5 leden.

- 4.4 In de Bestuursraad hebben in ieder geval zitting een vertegenwoordiger van:

- 1 Radboudumc;
- 2 FSHD Stichting;
- 3 VSN;
- 4 LUMC;
- 5 Een toonaangevende wetenschappelijke organisatie op het gebied van spierziekten/FSHD, zoals NWO/ SCN.

De leden van de Bestuursraad hebben zitting namens en met instemming van de organisaties waarmee zij verbonden zijn.

- 4.5 De Bestuursraad stelt in overleg en met goedkeuring van Partijen een eigen reglement op waarin in ieder geval is geregeld:

- de wijze van besluitvorming en advisering;
- de wijze waarop de leden hun organisaties zullen betrekken bij besluitvorming;
- de wijze waarop wordt omgegaan met onverenigbare standpunten binnen de Bestuursraad, c.q. het vastlopen van de besluitvorming, resp. met onverenigbare standpunten tussen de leden van de Bestuursraad en (één van) de Partijen bij deze overeenkomst;
- de toetreding van extra leden, c.q. vertegenwoordigers van andere organisaties.

## **5 Gebruik van Persoonsgegevens door Partijen en/of ten behoeve van derden**

- 5.1 Indien Radboudumc , LUMC of een andere Partij gebruik wenst te maken van gegevens/ gecodeerde data van FSHD-Databank ten behoeve van een bepaald onderzoeksproject, wordt een dergelijk verzoek door de betrokken Partij(en) voorgelegd aan de Bestuursraad.
- 5.2 Indien Radboudumc, LUMC of een andere Partij gebruik wenst te maken van gegevens/ gecodeerde data die de partij zelf heeft ingebracht kan deze Partij deze gecodeerde data gebruiken voor onderzoek/doel zoals beschreven in deze Overeenkomst.
- 5.3 Voor het gebruik van Persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek zullen de Persoonsgegevens niet als zodanig ter beschikking worden gesteld. Evenmin zal directe inzage in Persoonsgegevens worden gegeven. Radboudumc zal in opdracht van de verzoeker de gevraagde analyse uitvoeren en de resultaten daarvan aan de verzoeker ter beschikking stellen. Bij het uitvoeren van de gevraagde analyse draagt Radboudumc er zorg voor dat de toegang tot en inzage van data door degenen die belast zijn met de selectie en analyse, voldoet aan de toepasselijke wet- en regelgeving.
- 5.4 Gebruik van, of toegang tot Persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek geschiedt uitsluitend op basis van een schriftelijke overeenkomst tussen Radboudumc als Verantwoordelijke en de partij die het onderzoek wenst te (laten) verrichten.
- 5.5 Overeenkomsten ten behoeve van onderzoek voldoen aan de eisen die de toepasselijke wet- en regelgeving daaraan stellen.

## **6 Eigendom en gebruik van de Persoonsgegevens**

- 6.1 De Persoonsgegevens zijn door degenen op wie zij betrekking hebben slechts (in kopie) ter beschikking gesteld onder de voorwaarden zoals in de informed consent zijn beschreven.
- 6.2 De afzonderlijke Persoonsgegevens die de inhoud van de FSHD-Databank vormen blijven eigendom van diegene op wie de gegevens betrekking hebben.
- 6.3 Gebruik van de Persoonsgegevens door de aanleverende Partij, wordt niet beperkt door de opslag in de FSHD-Databank. De aanleverende partij behoudt toegang tot de gegevens die de partij indient.
- 6.4 Onverlet het eigendom van afzonderlijke Persoonsgegevens en de exclusief aan de Bestuursraad opgedragen bevoegdheid om te besluiten over het gebruik van de (inhoud van de) FSHD-Databank, berust het eigendomsrecht op grond van de Databankenwet ten aanzien van de FSHD-Databank, als een geheel van inhoud en structuur, bij Stichting Katholieke Universiteit/Radboudumc in haar hoedanigheid van producent van de databank.
- 6.5 Radboudumc zal zeggenschap over de FSHD-Databank niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de overige Partijen aan een derde overdragen.

## **7 Vergoeding voor toegang/gebruik**

Partijen zullen in onderling overleg de uitgangspunten vaststellen voor vergoedingen die gevraagd zullen worden voor het gebruik van de FSHD-Databank voor onderzoek. De vergoedingen zijn bedoeld ter dekking van de kosten van de hosting, databeheer en de eventuele uitbreiding of aanpassing van de FSHD-Databank voor zover de genoemde kosten niet gedekt worden door subsidies. Indien de ontvangen vergoedingen de kosten overstijgen, kan het meerdere op basis van een besluit van de Bestuursraad worden ingezet om FSHD-onderzoek mee te (co-)financieren. Het beheer van de financiën wordt opgedragen aan Radboudumc, dat daarover jaarlijks (per kalenderjaar, uiterlijk per 31 maart) aan de overige Partijen rapporteert.

## **8 Publicaties**

De overeenkomsten die gesloten worden ten behoeve van onderzoek bevatten de verplichting om te verwijzen naar de FSHD-Databank als zijnde de herkomst van de ruwe of bewerkte gegevens voor een publicatie en te vermelden dat deze Databank mede tot stand is gekomen door financiering van de FSHD Stichting. Een verwijsclausule om in publicaties op te nemen, wordt door Partijen in onderling overleg vastgesteld.

## **9 Kosten voor beheer**

- 9.1 Kosten voor de opbouw en het beheer van de FSHD-Databank zijn voor de kalenderjaren 2016, 2017 en 2018 gedekt door een bijdrage van Radboudumc.
- 9.2 Partijen stellen in onderling overleg vast welke kosten toerekenbaar zijn aan de opbouw en het beheer van de FSHD-Databank, en welke (bijkomende) kosten daarnaast door Partijen en/of externe (project)financiering gedekt moeten worden, dan wel in de vorm van matching/bijdragen in natura door Partijen zelf worden gedekt.
- 9.3 Partijen stellen jaarlijks een overzicht vast van de gemaakte kosten en een begroting voor het komende jaar.
- 9.4 Radboudumc en LUMC stemmen hun inspanningen onderling af om projectfinanciering te realiseren voor zover de benodigde middelen niet door FSHD Stichting of andere subsidiegevers (kunnen) worden verstrekt. De overige Partijen bij deze overeenkomst hebben een inspanningsverplichting om Radboudumc en/of LUMC daarbij te ondersteunen.
- 9.5 Partijen zullen jaarlijks in overleg treden over de ontwikkeling van nieuwe of aanvullende methoden van financiering van het beheer van de FSHD-Databank en naar aanleiding daarvan een unaniem besluit nemen ter zake van de te ondernemen stappen.

## **10 Overige gezamenlijke inspanningen van Partijen:**

In onderling overleg spannen Partijen zich, in overleg met en voor zover nodig na verkregen goedkeuring van de Bestuursraad, in voor de verdere opbouw van de FSHD-Databank en de bruikbaarheid daarvan voor onderzoek op het gebied van spierziekten en FSHD in het bijzonder door:

- subsidies aan te vragen;
- ondersteuning (tegen betaling) te bieden aan subsidieaanvragen voor onderzoeksvoorstellen van derden waarbij het gebruik van de FSHD-Databank van belang is;

- het opbouwen van, en deelnemen aan internationaal netwerken die belang hebben bij het gebruik van de FSHD-Databank;
- gerichte acties op het gebied van publiciteit, fondsenwerving, en het attenderen van (commerciële) partijen die belang (kunnen) hebben bij analyses op basis van de inhoud van de FSHD-Databank;
- alle andere activiteiten die aan het gezamenlijke doel kunnen bijdragen.

## **11 Aansprakelijkheid**

Uitsluitend Radboudumc is aansprakelijk voor het beheer en gebruik van de FSHD-Databank conform de eisen die privacy wetgeving daaraan stelt.

De Partijen zijn niet aansprakelijk voor indirecte schade.

## **12 Overleg tussen Partijen**

12.1 De Partijen overleggen ten minste eenmaal per jaar over de stand van zaken rond de FSHD-Databank, met name over:

- de projecten waarbij data vanuit de FSHD-Databank betrokken is.
- de voortgang in de opbouw, inrichting, gebruik en beheer van de FSHD-Databank;
- de samenwerking met en de adviezen van de Bestuursraad;
- de financiering;
- samenwerking met derden.

12.2 Tenzij anders wordt besloten, wordt een jaarlijks overleg door en onder voorzitterschap van Radboudumc bijeen geroepen en verzorgt Radboudumc de concept-agenda met bijbehorende stukken. Partijen kunnen in onderling overleg op verzoek van in ieder geval twee Partijen ook op andere momenten rondom specifieke aandachtspunten overleggen of besluiten nemen.

12.3 Besluiten worden genomen op basis van consensus. Partijen kunnen elkaar machtigen om te stemmen. Als er geen consensus kan worden bereikt, dan kan met goedkeuring van tenminste drie leden, het besluit worden genomen om het betreffende onderwerp door middel van bindend advies af te handelen. Het advies zal worden uitgebracht door een onafhankelijke derde wiens expertise ligt op het betreffende terrein. De bedoelde derde zal door de leden die instemmen met de procedure van bindend advies worden uitgenodigd. De benoemde adviseur zal de procedure naar eigen inzicht inrichten.

12.4 Partijen zijn gehouden de genomen besluiten op te volgen.

## **13 Aanvang en einde overeenkomst**

13.1 Deze overeenkomst gaat in op 01-04-2019, en wordt aangegaan voor onbepaalde tijd. Zij treedt op de datum van aanvang in de plaats van de tussen Radboudumc, FSHD Stichting, LUMC en VSN gesloten overeenkomst daterend uit november 2016.

- 13.2 Indien een der Partijen besluit om haar deelname aan de samenwerking onder deze overeenkomst te beëindigen, informeert zij de andere Partijen daarover uiterlijk op 1 oktober van enig jaar schriftelijk en onder opgave van redenen. De overeenkomst wordt dan per 31 december daaropvolgend ten aanzien van de uittredende Partij beëindigd.
- 13.3 Eventuele bestaande (financiële) verplichtingen tussen de uittredende Partij en de blijvende Partijen worden uiterlijk twee maanden na de datum van uittreding afgehandeld, c.q. vereffend.
- 13.4 Beëindiging van deze overeenkomst ten aanzien van een Partij is niet van invloed op het voortbestaan van de FSHD-Databank. Ten einde de waarde van de FSHD-Databank als instrument voor wetenschappelijk onderzoek in stand te houden, zal een uittredende Partij de door haar ingebrachte Persoonsgegevens niet aan de FSHD-Databank onttrekken tenzij daarvoor wettelijk dwingende redenen aanwezig zijn. Ook zal de uittredende partij overige ingebrachte kennis en rechten niet aan deze Overeenkomst onttrekken tenzij daarvoor wettelijk dwingende redenen aanwezig zijn.
- 13.5 Indien de samenwerking tussen alle Partijen eindigt, zal Radboudumc gerechtigd zijn de FSHD-Databank naar eigen inzicht en zo nodig voor eigen rekening in stand en beschikbaar te houden voor onderzoek, met inachtneming van alle wettelijke verplichtingen en bestaande verplichtingen jegens derden, waaronder ook degenen wier Persoonsgegevens zijn opgeslagen. Indien Radboudumc de uittredende Partij is, zullen Radboudumc en LUMC streven naar een oplossing die kapitaalvernietiging voorkomt, bijvoorbeeld door duplicatie van de FSHD-Databank ten behoeve van LUMC.
- 13.6 Met inachtneming van het bepaalde in art. 13.4 zal Radboudumc, indien het redelijkerwijs niet van haar gevergd kan worden om de FSHD-Databank in stand te houden, zich in overleg met de overige Partijen en na verkregen unanieme instemming inspannen om het beheer daarvan aan een andere Partij of een derde partij over te dragen met de uitdrukkelijke bedoeling dat (i) er geen vernietiging van het onder deze Overeenkomst opgebouwde FSHD-Databank, (ii) gegeneerde kennis en intellectuele eigendomsrechten beheerd kunnen worden namens of ten behoeve van Partijen, (iii) intellectueel kapitaal plaatsvindt en (iv) het onderzoek naar spierziekten en FSHD optimaal gebruik zal kunnen blijven maken van het tot dusver in de FSHD-Databank verzamelde materiaal en de bijbehorende kennis.

#### **14 Toepasselijk recht**

- 14.1 Op deze Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.
- 14.2 Geschillen tussen Partijen die ondanks aantoonbare inspanningen van Partijen, waaronder escalatie binnen hun eigen organisatie, niet binnen redelijke termijn in der minne kunnen worden opgelost, worden bij uitsluiting voorgelegd aan de bevoegde rechter in het Arrondissement Gelderland, standplaats Arnhem.



ONDERTEKENING

Aldus in viervoud opgemaakt en ondertekend,

**Stichting Katholieke Universiteit,**  
Radboudumc

Prof. dr. C.J.M Klijn, hoofd afdeling Neurologie

prof. dr. B.G.M. van Engelen, projectleider

Datum:

Datum:

**FSHD Stichting**

Ir. R. Staartjes, penningmeester FSHD Stichting

Datum:

**Vereniging Spierziekten Nederland,**

drs. M.F.Th. Timmen, directeur Vereniging Spierziekten Nederland

Datum:

**Academisch Ziekenhuis Leiden,  
Leids Universitair Medisch Centrum,**

mw. G.E. de Blécourt, manager divisie 4

prof. dr. S. van der Maarel

Datum:

Datum: