

## 1. Algemeen

### 1.1 Doel onderzoeksreglement

Dit onderzoeksreglement regelt de rechten en verplichtingen van de bij de Deliver-studie betrokken partijen voor zover het betreft het verwerken van de onderzoeksgegevens en het omgaan met de resultaten van de studie.

### 1.2 Doel Deliver-studie

Het doel van de Deliver-studie is om wetenschappelijk onderzoek naar de omvang en kwaliteit van de verloskundige hulpverlening mogelijk te maken. Daartoe worden gegevens verzameld over de verloskundige zorgvraag en zorgverlening in eerste instantie voor de periode 2009-2011. Op basis daarvan wordt een database gecreëerd waaruit onderzoekers gegevens kunnen opvragen onder de voorwaarden zoals genoemd in artikel 6 van dit reglement.

### 1.3 Betrokken partijen

De bij de Deliver-studie betrokken partijen zijn de initiatiefnemer met samenwerkingspartners, de deelnemers. Deze partijen kunnen in onderling overleg derden inschakelen voor het uitvoeren van onderdelen van de studie.

#### a De initiatiefnemer en samenwerkingspartners

- Initiatiefnemer van de Deliver-studie is de Academie Verloskunde Amsterdam en Groningen (AVAG).
- De AVAG werkt voor het uitvoeren van de studie samen met het NIVEL en het EMGO+ instituut.
- De rechten en verplichtingen tussen de AVAG, het NIVEL en EMGO+ instituut zijn nader geregeld in (samenwerkings)overkomsten tussen deze partijen.

#### b Een deel van de dataverzameling wordt verricht door een ingehuurd enquêtebureau dat werkt volgens een internationaal erkend protocol.

#### c Deelnemers

Deelnemers zijn:

- De verloskundige praktijken die daartoe met de AVAG een overeenkomst hebben gesloten. Deze praktijken verlenen medewerking aan het verzamelen van gegevens van cliënten zoals hieronder beschreven en vullen ook zelf enquêtes in.
- De cliënten wier gegevens, na hun uitdrukkelijke toestemming daartoe, uit de verloskundige dossiers worden verzameld en/of uit de door hen ingevulde enquêtes.
- De partners van cliënten wier gegevens, na hun uitdrukkelijke toestemming daartoe, worden verzameld en/of uit de door hen ingevulde enquêtes.

## 2. De gegevensverzameling

### 2.1 Verzamelen van gegevens

De Deliver-studie bestaat uit de volgende onderdelen:

- Het verzamelen van informatie (enquêtes, tijdregistratie, focusgroepgesprekken) bij verloskundigen uit de deelnemende praktijken
- Het afnemen van enquêtes onder cliënten (en hun partners) van de deelnemende praktijken

## Onderzoeksreglement Deliver studie

- Het verzamelen van cliëntgegevens, inclusief LVR-gegevens, uit de verloskundige dossiers
- Het (zonodig) verzamelen van gegevens bij kraamverzorgenden van cliënten van de deelnemende praktijken

### 2.2 Gegevens uit de enquêtes

- Ten behoeve van het benaderen van cliënten worden NAW-gegevens naar een enquêtebureau gestuurd. Dit gebeurt slechts na toestemming daartoe van de daarvoor door de deelnemende verloskundigen benaderde cliënten. De verstrekte NAW-gegevens zullen door het enquêtebureau enkel worden gebruikt voor het benaderen van de cliënten.
- Het enquêtebureau hanteert een strikte, contractueel vastgelegde, waterscheiding tussen NAW-gegevens van de te benaderen cliënten en de gegevens uit de afgenomen enquêtes. Deze laatste worden uitsluitend onder het cliëntnummer en praktijknummer verwerkt.
- De antwoorden op de enquêtes worden door het enquêtebureau naar de Deliver-database bij het EMGO+ instituut verstuurd.
- Voor het gegevensverkeer tussen cliënten en het enquêtebureau, tussen het enquêtebureau en het NIVEL en tussen het NIVEL en de Deliver-database bij het EMGO+ instituut worden beveiligde verbindingen gebruikt.

### 2.3 Gegevens uit de dossiers

- Uit de dossiers van deelnemende cliënten worden de in bijlage 1 opgenomen gegevens geëxtraheerd.
- Voor het gegevensverkeer tussen de verloskundige praktijken en het NIVEL en het EMGO+ instituut worden beveiligde verbindingen gebruikt.
- Deze gegevens worden met cliënt- en praktijknummer en 4-cijferige postcode verzonden naar de Deliver-database bij het EMGO+ instituut. De wijze van extractie en beveiligde verzending is eveneens beschreven in bijlage 1.

### 2.4 Het koppelen van de gegevens

Ten behoeve van het onderzoek zullen gegevens verkregen uit de hiervoor genoemde bronnen worden gekoppeld. Dit koppelen gebeurt in de Deliver-database bij het EMGO+ instituut via de cliëntnummers en praktijknummers. Na afronding van de gegevensverzameling worden de cliëntnummers verwijderd.

## 3. Eigendom en verantwoordelijke voor de gegevens

### 3.1 Eigendom

Gegevens verzameld ten behoeve van de Deliver-studie zijn en blijven eigendom van de AVAG. De AVAG komt het databankenrecht toe op de in de database bij het EMGO+ instituut opgenomen gegevens.

### 3.2 Verantwoordelijke

De AVAG is verantwoordelijke in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens voor de gegevens tijdens de fase van de gegevensverzameling en de gegevens die in de onderzoeksdatabase bij het EMGO+ instituut zijn opgenomen na afronding van de gegevensverzameling.

### 3.3 *Bewerker*

- Het enquêtebureau, het NIVEL en het EMGO+ instituut zijn bewerkers van de gegevens die in de database worden opgenomen.

### 3.4 *Gedragscode*

Zowel het NIVEL als het EMGO+ instituut hanteren de door het College bescherming persoonsgegevens goedgekeurde Gedragscode Gezondheidsonderzoek van de FEDERA.

## 4. **Privacy deelnemers**

### 4.1 *Toestemming*

Gegevens van deelnemers aan de Deliver-studie worden door de verloskunde praktijken uitsluitend aan het enquêtebureau, het NIVEL en/of het EMGO+ instituut verstrekt na uitdrukkelijke toestemming daartoe van de deelnemers.

### 4.2 *Doelbinding*

Onderzoeksgegevens worden uitsluitend gebruikt voor het doel van de Deliver-studie. Aanvragen om gebruik te maken van de data uit de Deliver-studie worden beoordeeld aan de hand van de criteria zoals genoemd in paragraaf 6.

### 4.3 *Beveiliging*

De verantwoordelijke draagt er via de overeenkomsten met de samenwerkingspartners zorg voor dat gedurende de gegevensverzameling de gegevens zijn beveiligd tegen verlies en onrechtmatige verwerking.

### 4.4 *Anonimisering*

Na afronding van de gegevensverzameling wordt het cliëntnummer vervangen door een uniek nummer. Het versleutelingsmechanisme waarmee dit gebeurt, blijft niet bewaard. In de database blijven dan slechts geanonimiseerde gegevens over. In het algemeen zijn deze gegevens op het niveau van de cliënten volstrekt anoniem en dus geen persoonsgegevens, maar onder omstandigheden kan door een combinatie van unieke factoren van indirect herleidbare persoonsgegevens worden gesproken. De uitvoer van cliëntgegevens uit de database is steeds volstrekt anoniem, zie paragraaf 6.

### 4.5 *Toegang tot gegevens*

Bij het EMGO+ instituut is toegang tot de onderzoeksdatabase beperkt tot enkele daartoe aangewezen datamanagers die verantwoordelijk zijn voor het onderhoud van de database en het uitvoeren van onderzoeksaanvragen.

### 4.6 *Terugtrekken uit onderzoek*

Het staat cliënten en hun partners vrij op elk moment hun deelname aan het onderzoek stop te zetten zonder dat dit gevolgen heeft voor de verloskundige zorgverlening aan hen. Dit betekent dat van hen geen verdere gegevens worden verzameld.

### 4.7 *Verwijderingsrecht*

Tot de afronding van de gegevensverzameling hebben deelnemende cliënten het recht om bij de verantwoordelijke een verzoek in te dienen tot verwijdering van hun persoonsgegevens. Dit verzoek dient via de behandelend verloskundige te worden gedaan. Na afronding van de gegevensverzameling zal een dergelijk verzoek echter niet meer kunnen worden gehonoreerd omdat de cliënt in de database niet meer kan worden geïdentificeerd.

## 5. Wetenschappelijke commissie

### 5.1 Samenstelling

De AVAG stelt ten behoeve van de Deliver-studie een wetenschappelijke commissie in bestaande uit.....

Aanvragen tot gegevens uit de database worden namens de AVAG behandeld door de commissie.

### 5.2 Werkzaamheden

- De wetenschappelijke commissie ziet toe op een zorgvuldig verloop van de Deliver-studie en verwerking van de verzamelde gegevens.
- De wetenschappelijke commissie beoordeelt aanvragen om gegevens uit de Deliver-database te gebruiken voor onderzoek op grond van de criteria genoemd in de volgende paragraaf.
- De wetenschappelijke commissie kan bepalen dat een concept publicatie eerst aan haar dient te worden voorgelegd. Zij zal daartoe slechts overgaan als de onderzoeksvraag en daartoe benodigde gegevens aanleiding geeft te veronderstellen dat de uitkomsten kunnen worden herleid naar bepaalde verloskundige praktijken of een bijzondere impact kunnen hebben voor bepaalde groepen cliënten. In dat geval zal kan zij aanwijzingen geven over de presentatie van de te publiceren gegevens zonder overigens in de plaats te kunnen treden van de wetenschappelijke oordeel van de onderzoeker.

## 6. Voorwaarden voor onderzoek met de database

### 6.1 De aanvraag

- Onderzoekers die gebruik willen maken van de data uit de Deliver-studie kunnen daartoe een verzoek indienen bij de wetenschappelijke commissie zoals genoemd in artikel 5.1.
- In dat verzoek wordt de onderzoeksvraag waarvoor zij de gegevens willen gebruiken omschreven.
- Voor het behandelen van de aanvraag en voor het ontsluiten van de database kan een bedrag in rekening worden gebracht. De AVAG maakt deze bedragen jaarlijks bekend. Het bedrag kan verschillend zijn voor aanvragen door aan de AVAG verbonden onderzoekers, onderzoekers verbonden aan de samenwerkingspartners en derden.

### 6.2 Voorwaarden voor honorering van een aanvraag

Een aanvraag wordt uitsluitend gehonoreerd indien:

- Het onderzoek kan bijdragen aan de doelstelling van de Deliver-studie;
- Het onderzoek beoogt uit te monden in een wetenschappelijke publicatie;
- Het verzoek wordt gedaan door een onderzoeker verbonden aan:
  - o Een universiteit in de zin van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek;
  - o Een erkende organisatie of instelling voor wetenschappelijk onderzoek;
  - o Bij of krachtens de wet ingestelde planbureaus;
- Uit het voorstel blijkt dat het onderzoek kwalitatief van voldoende niveau is.

### 6.3 Wijze van honorering van de aanvraag

- De onderzoekers zullen slechts kennis kunnen nemen van op het niveau van de cliënten volstrekt anonieme gegevens;

- Mits het bovenstaande voldoende is verzekerd, zullen onderzoekers in samenwerking met de datamanagers rechtstreeks toegang kunnen hebben tot de database;
- Wanneer het gevraagde aggregatieniveau mogelijk tot indirect herleidbare persoonsgegevens kan leiden, zullen uitsluitend overzichten uit de database worden verstrekt, op een zodanig niveau dat herleiding tot individuele cliënten redelijkerwijs niet mogelijk is;
- Voor uitkomsten die mogelijk tot bepaalde verloskundige praktijken kunnen worden herleid of een bijzondere impact kunnen hebben voor bepaalde groepen cliënten geldt het in 5.2 onder het laatste gedachtestreepje opgemerkte;
- De voorwaarden en afspraken worden schriftelijk vastgelegd.

## 7. Onderzoekresultaten, openbaarmaking en auteursrecht

### 7.1 Openbaarmaking

Elk onderzoek gebaseerd op de database dient in beginsel te leiden tot een publicatie. Indien een dergelijke publicatie niet wordt gerealiseerd, stelt de onderzoeker de wetenschappelijke commissie daarvan op de hoogte alsmede van de reden(en) van deze wijziging van de plannen. Het niet realiseren van een publicatie zonder dat er enig uitzicht is wanneer dat wel gebeurt, kan er toe leiden dat de reeds verstrekte gegevens dienen te worden teruggegeven, zonder dat de aanvrager een kopie van deze mag behouden en zonder dat deze een vergoeding jegens de AVAG verschuldigd is.

### 7.2 Vermelding Deliver

De Deliver-studie dient in de dankbetuiging worden genoemd als (een van) de bron(en) op basis waarvan de publicatie mogelijk is gemaakt.

### 7.3 Auteursrecht

Indien een medewerker van de AVAG, het NIVEL of EMGO+ instituut extra inspanningen boven de ter beschikking stelling van het onderzoeksgegevens heeft verricht, gaat de aanvrager van het onderzoeksmateriaal er mee akkoord dat deze zal worden beschouwd als medeauteur van de publicaties die door interpretatie van het onderzoeksmateriaal tot stand komen.

## 8. Arbitrage en behandeling van geschillen

### 8.1 Verschillen van mening tussen derden en AVAG

- Bij een verschil van mening tussen een aanvrager van gegevens en de AVAG beogen partijen dit eerst minnelijk op te lossen. Indien men hier niet in slaagt zal een arbitragecommissie worden geformeerd bestaande uit de directeur van het onderzoeksinstituut van de aanvrager, de voorzitter van de wetenschappelijke commissie en een onafhankelijke derde die door beide partijen als zodanig is erkend.
- De onafhankelijke derde is voorzitter van de arbitragecommissie en heeft beslissende stem.

### 8.2 Bindendheid arbitrage

Een uitspraak van de overeenkomstig artikel 8.1 geformeerde arbitragecommissie is bindend voor partijen. Tegen een dergelijke uitspraak kan beroep worden ingesteld bij de rechtbank Amsterdam.