**Voorbeeld format van Data Transfer Agreement (DTA)**

**Ondergetekenden:**

<…..>, gevestigd te <…>, hierbij vertegenwoordigd door <..>, hierna te noemen ‘Verstrekker’

En

<…..>, gevestigd te <…>, hierbij vertegenwoordigd door <..>, hierna te noemen ‘Ontvanger;

Hierna afzonderlijk ook te duiden als "partij" en gezamenlijk als "partijen".

**Overwegende dat:**

* De verstrekker rechthebbende is van bepaalde klinische gegevens die afkomstig zijn van patiëntenzorg en/of uit onderzoek met patiënten (hierna: “Gegevens”), en bereid is de ontvanger dergelijke Gegevens te verstrekken voor de studie <…> (hierna: "Onderzoek"), een en ander zoals beschreven in **bijlage 1**;

* De partijen deze overeenkomst voor het delen van Gegevens (hierna: "Overeenkomst") aangaan om de voorwaarden vast te leggen waaronder de ontvanger de Gegevens mag gebruiken en waarop de verstrekker instemt met de verstrekking van de Gegevens.

 **Verklaren te zijn overeengekomen als volgt:**

Artikel 1 / De verwerking van Gegevens

1.1 Verstrekker zal aan de ontvanger Gegevens (waaronder persoonsgegevens zoals omschreven in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)) verstrekken in overeenstemming met de voorwaarden van deze Overeenkomst. In het kader van deze Overeenkomst worden de verstrekker en de ontvanger beiden beschouwd als Verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de Gegevens en zullen beide handelen in overeenstemming met AVG. Zowel de verstrekker als de ontvanger dienen passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om aan de eisen van de AVG te voldoen.

1.2 De verstrekker garandeert en verbindt er zich toe dat:

a. de Gegevens zijn verzameld, verwerkt en verstrekt overeenkomstig de AVG;

b. de Gegevens waar mogelijk alleen gepseudonimiseerde gegevens bevatten en geen rechtstreeks identificerende persoonsgegevens;

c. zij alle wettelijke of ethische goedkeuringen heeft verkregen die nodig zijn om de Gegevens te verzamelen en de Gegevens aan de ontvanger te verstrekken;

d. zij de volledige bevoegdheid heeft om de Gegevens aan de ontvanger te verstrekken.

1.3 De ontvanger garandeert en verbindt zich ertoe dat:

a. de Gegevens zullen worden verwerkt in overeenstemming met de AVG;

b. de Gegevens uitsluitend zullen worden gebruikt voor het Onderzoek;

c. er passende technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de Gegevens te beschermen tegen onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging of verlies, wijziging, ongeoorloofde bekendmaking of toegang, en die een veiligheidsniveau bieden dat passend is voor het risico dat door de verwerking en de aard van de te beschermen Gegevens wordt vertegenwoordigd;

d. alle Gegevens strikt vertrouwelijk zullen worden behandeld en een procedure wordt gehanteerd die ervoor zorgt dat elke derde die toegang tot de Gegevens nodig heeft in het kader van het Onderzoek, met inbegrip van werknemers en (sub) Verwerkers, de vertrouwelijkheid en veiligheid van de Gegevens in acht zal nemen. Elke persoon of organisatie die optreedt onder het gezag van de ontvanger, met inbegrip van een (sub) Verwerker, is verplicht om de Gegevens alleen te verwerken volgens instructies van de ontvanger en in overeenstemming met het toegestane gebruik onder deze Overeenkomst;

e. in het geval dat een betrokkene in de zin van de AVG bezwaar maakt tegen het gebruik van de Gegevens, de ontvanger – op aanwijzing van de verstrekker – onmiddellijk de Gegevens van die specifieke persoon zal retourneren of vernietigen.

1.4 Indien één van beide partijen zich bewust wordt van een inbreuk op Gegevens, stelt die partij de wederpartij daarvan onverwijld in kennis. In een dergelijk geval zullen partijen volledig met elkaar samenwerken om de schending van de Gegevens te verhelpen, de wettelijke kennisgevingverplichtingen tijdig te vervullen en de schade te beperken/herstellen.

Artikel 2 / Vertrouwelijkheid

2.1 De verstrekker is rechthebbende van de Gegevens en de Gegevens worden door de ontvanger uitsluitend voor het doel van het Onderzoek gebruikt. De ontvanger stemt ermee in geen Gegevens aan derden bekend te maken zonder toestemming van de verstrekker en krachtens een overeenkomst op grond waarvan de derde partij gebonden is aan de verplichtingen van dit artikel 2.

2.2 De verplichtingen uit hoofde van dit artikel 2 strekken zich niet uit tot gegevens:

- die openbaar beschikbaar zijn of worden anders dan door de niet-nakoming van deze Overeenkomst;

- waarvan ontvanger kan aantonen dat hij niet gebonden is aan enige geheimhoudingsverplichting of die zijn ontwikkeld onafhankelijk van de openbaarmaking in het kader van deze Overeenkomst;

- welke ontvanger ontvangt van een derde die niet wettelijk verboden is deze informatie openbaar te maakt; of

- welke ontvanger op grond van de wet vereist is openbaar te maken.

2.3 De verplichtingen op grond van dit artikel 2 gelden voor onbepaalde tijd. Tenzij anders overeengekomen, zal de ontvanger na afloop van de Overeenkomst de Gegevens vernietigen.

Artikel 3 / Resultaten

3.1 De ontvanger is rechthebbende van alle ontdekkingen, ontwikkelingen, databanken,
 uitvindingen (al dan niet octrooieerbaar), methoden, rapporten, knowhow, of
 handelsgeheimen die door de ontvanger als gevolg van de uitvoering van het Onderzoek
 zijn gedaan (hierna: "Resultaten").

3.2 De ontvanger verleent aan de verstrekker een niet-exclusieve licentie voor het gebruik van deze Resultaten voor het doen van eigen en niet-commercieel onderzoek alsmede voor educatieve doeleinden.

Artikel 4 / Publicatie

4.1 Indien de ontvanger besluit de Resultaten te publiceren, kan/kunnen de onderzoeker(s) van verstrekker als co-auteurs worden opgenomen. Niettegenstaande het voorgaande, zal een co-auteur alleen worden genoemd als een dergelijke onderzoeker voldoet aan de internationale criteria voor co-auteurschap gevonden op [www.icmje.org](http://www.icmje.org).
*of
Partijen zullen gezamenlijk de Resultaten publiceren, welke publicaties worden gecoördineerd door de ontvanger. De partijen komen overeen dat het auteurschap zal worden bepaald volgens de academische normen zoals uiteengezet in de richtlijnen die beschikbaar zijn op www.icmje.org.*

Artikel 5 / Garanties

5.1 Anders dan de garanties genoemd in artikel 1.2, worden de Gegevens door de verstrekker aan de ontvanger verstrekt zonder enige garantie, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties voor geschiktheid voor een bepaald doel.

5.2 Niets in deze Overeenkomst kan worden opgevat als het verlenen aan de ontvanger, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, van enig recht op of licentie met betrekking tot de Gegevens, onder een octrooi, octrooiaanvraag, handelsgeheim, vertrouwelijke informatie, handelsmerk, auteursrecht, of andere intellectuele en/of industriële eigendomsrechten die verstrekker bezit of kan bezitten.

5.3 De ontvanger garandeert dat de Gegevens en de Resultaten zullen worden gebruikt in overeenstemming met deze Overeenkomst, toestemming en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

Artikel 6 / Aansprakelijkheid en schadeloosstelling

6.1 De ontvanger is aansprakelijk voor schade, verlies of kosten in verband met of voortvloeiend uit het Onderzoek of gebruik van de Gegevens, tenzij deze schade, verlies of kosten worden veroorzaakt door de grove nalatigheid of opzettelijk handelen van de verstrekker.

6.2 De ontvanger zal de verstrekker, haar bestuurders en/of werknemers vrijwaren tegen alle claims van welke aard dan ook die zich kunnen voordoen of voortvloeien uit het gebruik van de Gegevens door de ontvanger.

6.3 De verstrekker is jegens de ontvanger niet aansprakelijk voor claims, kosten of schade die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van de Gegevens en/of Resultaten door de ontvanger, tenzij en voor zover schade wordt veroorzaakt door grove nalatigheid en/of opzettelijke handelen van de verstrekker.

6.4 De partijen zijn in geen geval aansprakelijk voor enige indirecte, incidentele of gevolgschade geleden door de andere partij.

Artikel 7 / Duur en beëindiging van de overeenkomst

7.1 Deze Overeenkomst treedt in werking op de datum van de ondertekening door de laatste partij hieronder en heeft een looptijd gelijk aan de duur van het Onderzoek.

7.2 Beide partijen zijn gerechtigd deze Overeenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden door een schriftelijke kennisgeving aan de andere partij:

a. na een wezenlijke schending van deze Overeenkomst door de wederpartij, indien deze niet wordt hersteld binnen dertig (30) dagen nadat de overtredende partij een schriftelijke kennisgeving heeft ontvangen van een dergelijke schending;

b. in het geval de wederpartij in staat van faillissement is of faillissement wordt aangevraagd dan wel sprake is van of opschorting van betaling of deze wordt aangevraagd;

c. in geval van liquidatie of sluiting van de werkzaamheden van de wederpartij;

d. in geval van overmacht - zoals bepaald in artikel 11 hieronder - indien de situatie van overmacht meer dan 90 dagen zal duren.

7.3 De ontvanger stemt ermee in, bij beëindiging van deze Overeenkomst, om het gebruik van de Gegevens te staken en binnen vijftien (15) dagen alle Gegevens – tenzij in het protocol van het Onderzoek een langere bewaartermijn is overeengekomen - te vernietigen of de Gegevens in overeenstemming met de schriftelijke instructies van de verstrekker te behandelen.

Artikel 8 / Publiciteit

Geen van beide partijen zal gebruik maken van het logo of de naam van de wederpartij of de naam van een medewerker van de wederpartij, voor promotionele doeleinden, in publiciteit, reclame of persbericht, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de partij wiens naam wordt gebruikt.

Artikel 9 / Wijzigingen

Wijzigingen, aanpassingen en uitbreidingen van deze Overeenkomst zijn slechts bindend nadat deze schriftelijk zijn overeengekomen tussen de partijen.

Artikel 10 / Overdraagbaarheid

De rechten en verplichtingen zoals bepaald in de Overeenkomst kunnen niet worden overgedragen door een partij zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere partij, die de toestemming niet op onredelijke gronden zal onthouden.

Artikel 11 / Overmacht

In geval van overmacht is de betreffende partij gerechtigd de verplichtingen voor de duur van de overmacht op te schorten, mits de wederpartij schriftelijk in kennis is gesteld van de overmacht. Gevallen van overmacht zullen betrekking hebben op situaties die de uitvoering van de overeenkomst verhinderen en die niet kunnen worden toegerekend aan de betreffende partij op grond van wet, overeenkomst of volgens algemeen aanvaarde normen en dientengevolge niet te wijten zijn aan die partij.

Artikel 12 / Nietigheid

De nietigheid van een bepaalde bepaling van deze Overeenkomst heeft geen invloed op andere bepalingen daarin.

Artikel 13 / Toepasselijk recht

13.1 Op deze Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

13.2 In geval van een geschil voortvloeiende uit de Overeenkomst zullen de partijen eerst proberen om een dergelijk geschil in der minne te regelen. Indien het geschil niet in der minne kan worden afgewikkeld, zal het worden voorgelegd aan de bevoegde rechtbank in Arnhem, Nederland.

Aldus opgemaakt te <…..>

Namens Verstrekker: Namens Ontvanger:

Datum: <…..> Datum: <…..>

Naam: <…..> Naam: <…..>

Functie: <…..> Functie: <…..>

Bijlage 1 PROTOCOL