

Addendum IKNL procedure inzake het verstrekken van gegevens uit de NBCA ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door derden

Utrecht, versie 1, november 2014

De NBCA is een multidisciplinaire audit uitgevoerd in opdracht van het NABON, waarbij de gegevens in alle ziekenhuizen wordt verzameld door medewerkers van IKNL en in een deel van de ziekenhuizen door de ziekenhuizen zelf. De gegevens die door IKNL worden verzameld maken onderdeel uit van de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) en vallen derhalve onder het reglement van de NKR.

Toepassing van deze procedure

Aanvragen waarbij gegevens worden opgevraagd die in het kader van de NBCA worden verzameld sinds 2011 en die een kwaliteit van zorg vraagstelling betreft worden eveneens voorgelegd aan de NBCA wetenschappelijke raad volgens onderstaande procedure. Aanvragen die uitsluitend NKR data betreffen en/of geen kwaliteit van zorg betreffen lopen niet via deze procedure.

1. indienen van een verzoek tot gebruik van NBCA gegevens

Aanvragen voor het verstrekken van gegevens kunnen op twee manieren worden ingediend

- via IKNL, waarbij een aanvraag via de procedure loopt zoals beschreven bij <http://www.cijfersoverkanker.nl/gegevens-aanvragen-16.html>. Tevens wordt daarbij volgens onderstaande procedure gehandeld
- via DICA waarbij het onderzoeksvoorstel tevens wordt doorgestuurd naar het IKNL (gegevensaanvraag@iknl.nl) voor beoordeling door de commissie van toezicht op de NKR. Deze procedure is beschreven in het addendum bij de DICA procedure en betreft de dataset inclusief de gegevens van de zelfregistrerende ziekenhuizen.

2. beoordeling van NBCA-aanvraag via IKNL

Bij een aanvraag voor NBCA gegevens via IKNL worden de volgende procedures doorlopen

- a)- Beoordeeld door IKNL of het NBCA gegevens van na 2011 en kwaliteit van zorg doelstelling betreft.
 - b) Beoordeeld door de Commissie van Toezicht op de NKR
 - c) Beoordeeld door de NBCA wetenschappelijke raad
- c) De aanvraag wordt beoordeeld door de NBCA wetenschappelijke Raad

a.

De aanvraag wordt door IKNL beoordeeld op

- o zijn de gevraagde gegevens beschikbaar
- o Betreft het NBCA gegevens (sinds 2011, extra gegevens) Is de vraagstelling duidelijk, er wordt contact opgenomen met de aanvrager om eventueel de vraagstelling te verduidelijken
- o Betreft het kwaliteit van zorg

Bij twijfel wordt dit besproken met het NBCA bestuurslid met de portefeuillehouder wetenschappelijk onderzoek. Indien het NBCA gegevens betreft en een kwaliteit van zorg vraagstelling wordt de aanvraag voorgelegd aan de NBCA wetenschappelijke raad.

b.

De aanvraag wordt getoetst door de Commissie van Toezicht van de NKR op:

- o De doelstellingen die IKNL hanteert voor gebruik van gegevens uit de NKR
- o Nederlandse privacy wetgeving voor zowel privacy van de patiënt, zorgverlener, ziekenhuis

De gemiddelde doorlooptijd van een aanvraag (vanaf datum waarop alle ondertekende documenten, zoals positief advies door Commissie van Toezicht of een eventuele offerte, door IKNL zijn ontvangen) bedraagt circa 21 dagen.

c.

De aanvraag wordt beoordeeld door de NBCA wetenschappelijke raad op:

- o Overeenstemming met de doelstellingen van NBCA om de kwaliteit van zorg te verbeteren
- o Uitvoerbaarheid (methodologisch) en mogelijke verduidelijking van de onderzoeksvraag

- Mogelijke overlap met andere initiatieven

De beoordeling door de wetenschappelijke raad wordt geleid door het NBCA bestuurslid met portefeuille wetenschappelijk onderzoek. Deze beoordeling zal primair door dit bestuurslid en (minimaal) twee andere (telkens wisselende) wetenschappelijke raadsleden verricht worden. De keuze van raadsleden wordt bepaald obv het onderwerp van het onderzoeksvoorstel en aangewezen door het bestuurslid met de portefeuille wetenschappelijk onderzoek.. Binnen 4 weken vindt beoordeling plaats die dan nog ter kennisgeving wordt voorgelegd aan de overige raadsleden (via mail). Consensus wordt bereikt als merendeel van de reacties gelijkgestemd is. Dit zal uiterlijk binnen 6 weken na initiële aanvraag nagestreefd worden.

- Bij positieve beoordeling van zowel de NBCA wetenschappelijke raad als ook de Commissie van Toezicht van de NKR zullen verdere afspraken gemaakt worden omtrent de goedgekeurde onderzoeksaanvraag (zie punt 3).
- Indien geen overeenstemming is bereikt tussen de NBCA wetenschappelijke raad en de Commissie van Toezicht van de NKR zal een geïndividualiseerd advies gegeven worden aangaande het verstrekken van gegevens.
- IKNL is verantwoordelijk voor het uiteindelijke advies en de terugkoppeling naar de aanvrager.
- Na afhandeling wordt de goedgekeurde aanvraag opgenomen in het verstrekingsregister en op de NBCA website geplaatst

3. afspraken goedgekeurde onderzoeksaanvraag

Bij positieve beoordeling van zowel de NBCA wetenschappelijke raad als ook de Commissie van Toezicht van de NKR zullen afspraken tussen aanvrager en IKNL gemaakt worden aangaande

- verwachte tijdspad
- welke analyses met de gegevens gedaan gaan worden en door wie
- het format waarin de te verstrekken gegevens worden aangeleverd
- de manier van gegevens aanleveren (per mail)
- kosten voor datalevering en/of analyse

Daarnaast zal de NBCA wetenschappelijke raad afspraken maken aangaande

- wie van NBCA wetenschappelijke raad betrokken zal zijn
- welke (tussentijdse) terugkoppeling aan NBCA er gedaan moeten gaan worden