

Reglement Hemato-Oncologie Register Nederland (PHAROS)

Inleiding

Dit reglement heeft als doel onderlinge werkafspraken vast te leggen tussen betrokken organisaties voor het voeren van het Hemato-Oncologie Register Nederland (PHAROS).

Het doel van het register zelf is het monitoren en evalueren van verleende zorg, om zo kansen voor verbetering te signaleren. Van iedere kankerpatiënt in Nederland worden gegevens vastgelegd in de NKR (Nederlandse Kankerregistratie).

Onderhavig reglement is een aanvulling op het reglement NKR (zie bijlage 1), maar is van toepassing op andere vormen van gegevensverzameling (zoals kwaliteit van leven-studies).

Betrokken organisaties en haar vertegenwoordigers

HOVON

Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland

- Prof. Dr. J. Cornelissen, handelend als bestuurder van de stichting HOVON, gevestigd te Utrecht, hierna te noemen: HOVON;

HOVON houdt zich bezig met het verbeteren en bevorderen van behandelmethoden voor volwassen patiënten met hematologische kwaadaardige ziekten. Het opzetten en uitvoeren van klinische studies teneinde de optimale behandelmethode te verkrijgen, is de voornaamste activiteit van HOVON.

HOVON stemt haar activiteiten waar nodig af met NVvH (Nederlandse Vereniging voor Hematologie), dit geldt dus ook voor de activiteiten met betrekking tot het Hemato-Oncologie Register Nederland.

iMTA

institute for Medical Technology Assessment

- Prof. Dr. C. Uyl-de Groot, handelend als bestuurder van de stichting iMTA, gevestigd te Rotterdam, hierna te noemen: iMTA;

Het iMTA is een aan een universiteit-gelieerd wetenschappelijk instituut dat zich bezighoudt met onafhankelijk onderzoek in medical technology assessment.

IKNL

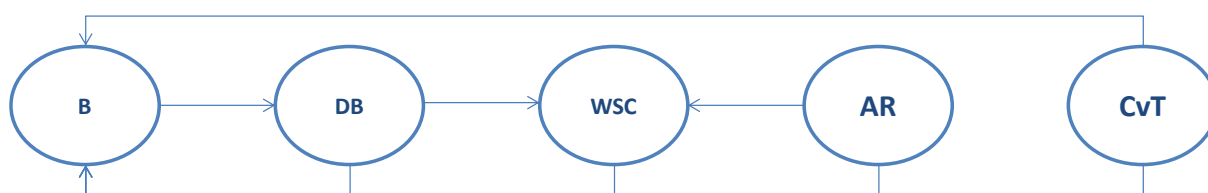
Integraal Kankercentrum Nederland

- Prof. Dr. P. Huijgens, handelend als voorzitter van de stichting IKNL, gevestigd te Utrecht, hierna te noemen: IKNL;

IKNL is het kennis- en kwaliteitsinstituut voor professionals en bestuurders in de oncologische en palliatieve zorg.

Achtergrond

- Genoemde partijen hebben als doel de zorg te verbeteren, onder andere door de kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken. Om dit doel te bereiken willen partijen op een goede manier met elkaar samenwerken: efficiënt en met inachtneming van de privacywetgeving. Onderhavig document is bedoeld om de samenwerkingsafspraken vast te leggen.
- Er sprake is van bestaande samenwerking, maar nieuwe structuur: Binnen de hemato-oncologie is binnen PHAROS reeds ervaring opgedaan in dataverzameling en samenwerking tussen HOVON, IMTA, IKNL en farmacie. De werkwijze verandert doordat de dataverzameling nu plaatsvindt binnen de NKR. Hierdoor wordt de dataverzameling binnen de hemato-oncologie landelijk dekkend, wat een verschil is met de PHAROS registratie die in drie regio's plaats vond. De samenwerking tussen genoemde partijen wordt voortgezet, maar vraagt om hernieuwde afspraken op het vlak van het omgaan met vertrouwelijke gegevens en op financieel vlak. Waar de farmacie binnen PHAROS "abonnementsgeld" betaalde, kunnen zij nu een aanvraag doen voor de gegevens die verzameld worden in de NKR of andere vormen van dataverzameling. De gegevens worden uitgeleverd op geaggregeerd niveau, dus niet herleidbaar naar ziekenhuis of individuele patiënten. Bij specifieke onderzoeksvragen zoals kosteneffectiviteit analyses van een geneesmiddel die niet beantwoord worden in de bestaande datasets, kan een aanvullende dataset verzameld worden met bijbehorende analyse. Hier zal dan een apart contract (inclusief tarief) voor opgesteld worden.
- De behoefte aan informatie voor medisch specialisten en patiënten neemt toe. De NKR wordt gemoderniseerd doordat de registratie zich niet meer beperkt tot tumorregistratie en eerstelijnsbehandeling, maar in transitie is naar population based registratie. De NKR-database is ondersteunend aan onder andere onderzoek, richtlijnevaluatie, monitoring van het toepassen van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen.



De uitvoering van de werkzaamheden in het kader van het register (beheerorganisatie), ligt bij IKNL.

Hemato-Oncologie Register Nederland bestaat uit de volgende gremia.

- Bestuur
- Dagelijks bestuur
- Wetenschapscommissie(s)
- Adviesraad
- Commissie van toezicht
- Beheerorganisatie

Bestuur

Het Bestuur heeft de leiding over de registratie en bewaakt de kwaliteit. Het laat zich daartoe informeren door het Dagelijks Bestuur, de Wetenschapscommissie, de Commissie van Toezicht en de Adviesraad.

Het Bestuur:

- Stelt het reglement vast en besluit op voorstel van het Dagelijks Bestuur over eventuele wijzigingen;
- Stelt, op voorstel van de Wetenschapscommissies en volgens de procedure zoals bepaald bij dit Reglement, de gegevens vast die in de databank worden geregistreerd;

- Besluit over de samenstelling van het Dagelijks Bestuur, de Wetenschapscommissie, de Adviescommissie en de Commissie van Toezicht;
- Besluit over alle overige zaken die in dit Reglement als taak of bevoegdheid aan het Bestuur zijn toegewezen.

Het bestuur bestaat uit een:

- Vertegenwoordiger van HOVON
- Vertegenwoordiger van iMTA
- Vertegenwoordiger van IKNL

Dagelijks bestuur

Het Dagelijks Bestuur heeft de regie over de aanvraag en terugkoppeling van data op het gebied van hematologie en bewaakt de kwaliteit. Het laat zich daartoe informeren door de diverse Wetenschapscommissies (per indicatie hematologische maligniteit) en de Commissie van Toezicht.

Het Dagelijks Bestuur:

- Doet voorstellen aan het Bestuur met betrekking tot het reglement en over eventuele wijzigingen;
- Stelt, op voorstel van de Wetenschapscommissie en volgens de procedure zoals bepaald bij dit Reglement, de gegevens vast die in de databank worden geregistreerd;
- Besluit over alle overige zaken die in dit Reglement als taak of bevoegdheid aan het Dagelijks Bestuur zijn toegewezen.

Het Dagelijks Bestuur is bij de inwerkingtreding van dit reglement als volgt samengesteld:

- Vertegenwoordiger HOVON;
- Vertegenwoordiger iMTA;
- Vertegenwoordiger IKNL.

Het Dagelijks Bestuur overlegt in ieder geval elk kwartaal over de lopende zaken en de adviezen van de Wetenschapscommissie of Commissie van Toezicht. Bij aanvragen van data door externe partijen komt het Dagelijks Bestuur bijeen wanneer nodig.

Wetenschapscommissie

Het Bestuur stelt een Wetenschapscommissie in. Er is één overkoepelende Wetenschapscommissie met vertegenwoordiging van HOVON, iMTA en IKNL. Deze overkoepelende Wetenschapscommissie zorgt voor coördinatie van de diverse Wetenschapscommissies.

De diverse Wetenschapscommissies zijn analoog aan de reeds bestaande HOVON-werkgroepen:

- Myeloma;
- Leukemie;
- CLL;
- Lymfomen;
- Myelofibroze;
- CML.

De taken van deze Wetenschapscommissies zijn:

- Het beoordelen van aanvragen voor extra dataverzameling waarna een advies gegeven wordt aan het Dagelijks Bestuur;
- Het geven van gevraagd en ongevraagd advies rondom wetenschappelijke vraagstukken aan het Dagelijks Bestuur.

De samenstelling van de Wetenschapscommissie is als volgt:

- Vertegenwoordigers van de betreffende HOVON-werkgroep;

- Vertegenwoordigers van iMTA;
- Vertegenwoordiger IKNL.

De Wetenschapscommissie wordt voorgezeten door een voorzitter die wordt benoemd door de leden van de Wetenschapscommissie.

De Wetenschapscommissie kan het advies van een expert op een bepaald deelgebied inroepen, zoals van een statisticus, een gezondheidseconoom, een farmacoloog. Deze expert kan gevraagd worden aan de vergadering van de Wetenschapscommissie deel te nemen. Tevens kan de aanvrager verzocht worden zijn voorstel in de vergadering toe te lichten.

De Wetenschapscommissie geeft binnen 6 weken na schriftelijke ontvangst van de aanvraag, een advies aan het Dagelijks Bestuur over de betreffende aanvraag. De Commissie kan bij het Dagelijks Bestuur uitstel vragen tot de eerstvolgende bijeenkomst, waarna zij binnen 1 week na de bijeenkomst hun advies meedelen.

Bij de beoordeling van aanvragen wordt uitgegaan van de meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Indien een lid van de Wetenschapscommissie als onderzoeker betrokken is bij een aanvraag, kan dit lid niet meestemmen. Leden van de Wetenschapscommissie kunnen geen veto uitspreken over ingediende onderzoeksvoorstellen.

Adviesraad

Het Bestuur stelt een Adviesraad in. Het doel van de Adviesraad is om de stem van partijen te kunnen horen die op een of andere manier belang hebben bij de uitkomsten van Hemato-Oncologie Register Nederland, zonder de wetenschappelijke integriteit te kunnen beïnvloeden.

In het algemeen zijn de taken van de Adviesraad:

Het gevraagd en ongevraagd advies geven aan het (Dagelijks) Bestuur over:

- De gegevensset en over die gegevens die via rapportages of publicaties beschikbaar gemaakt worden;
- Over alle overige zaken waarbij in dit Reglement een adviestaak aan de Adviesraad is toegewezen.

De Adviesraad zal voorgezeten worden door een onafhankelijk voorzitter, welke benoemd wordt door het Bestuur.

Voor de Adviesraad zullen organisaties welke belang hebben bij de uitkomsten van Hemato- Oncologie Register Nederland uitgenodigd worden zitting te nemen zoals bijvoorbeeld:

- De ondersteunende farmaceutische bedrijven;
- Patiëntenorganisatie Hematon.

Op aanvraag kunnen partijen als CBG, ZIN, VWS, NVZ, NFU uitgenodigd worden.

De Adviesraad komt tenminste eenmaal per jaar bijeen of zoveel vaker als een derde van de leden of het Bestuur noodzakelijk acht. Een afvaardiging van het Bestuur of van het Dagelijks Bestuur (gezamenlijk minimaal 2 personen) wordt voor een vergadering uitgenodigd om het beleid en de voortgang van het register toe te lichten.

Commissie van Toezicht

Bij elke aanvraag van data uit de NKR, is de Commissie van Toezicht betrokken. De Commissie houdt toezicht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van Betrokkenen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens in de NKR en de verstrekking van Persoonsgegevens uit de NKR. Deze commissie werkt volgens het Reglement zoals beschreven in bijlage 2.

De Commissie van Toezicht is bevoegd om het overzicht van verstrekkingen in te zien. Het Dagelijks Bestuur verschaft de Commissie van Toezicht alle inlichtingen die deze redelijkerwijs voor haar taak behoeft.

De termijn tussen binnenkomst adviesaanvraag en uitbrengen van advies door Commissie van Toezicht is zes weken.

Beheerorganisatie

De praktische uitvoering van de werkzaamheden in het kader van dit register is belegd bij IKNL. Hierbij valt te denken aan de werkzaamheden van de datamanagers en onderzoekers.

Geheimhouding

Alle informatie die leden van in dit reglement genoemde commissies en organisaties ontvangen, alsmede hun werknemers of anderen in welke capaciteit dan ook die namens deze organisaties bij de registratie worden betrokken, wordt geacht vertrouwelijk te zijn, tenzij:

- Door de zender uitdrukkelijk wordt meegedeeld dat deze informatie niet vertrouwelijk is en de ontvanger ook geen reden heeft om niettemin het vertrouwelijke karakter aan te nemen;
- Het Dagelijks Bestuur, gehoord hebbende de wetenschapscommissie, besluit tot openbaarmaking;
- Deze informatie reeds, zonder tussenkomst van een van de leden of organisaties, kenbaar of openbaar beschikbaar is.

Alle leden en de organisaties namens welke deze leden optreden, zijn geheimhouding verschuldigd wat betreft de vertrouwelijke informatie. Voor zover deze leden onderdeel vormen van een bestuursorgaan dat valt onder de Wet van openbaarheid bestuur (Wob), wordt de informatie geacht te zijn 'bedrijfs- of fabricagegegevens' in de zin van artikel 10 lid 1 onder c van voormelde wet. Bij het toetreden als lid dan wel in de eerder genoemde overeenkomsten wordt de hier bedoelde vertrouwelijkheid contractueel geborgd.

Toegang tot gegevens en verstrekking hiervan

Op aanvraag worden gegevens, die eventueel persoonsgegevens bevatten, verstrekt volgens de vigerende privacywetgeving. Er wordt zorg voor gedragen dat de verstrekking plaats vindt via beveiligde verbindingen en op een zodanige wijze dat door onbevoegden niet van de gegevens kennis kan worden genomen.

Tot een ziekenhuis herleidbare gegevens worden niet zonder toestemming van het bestuur van het betreffende ziekenhuis aan een andere partij verstrekt.

De Wetenschapscommissie

De Wetenschapscommissie krijgt alle gegevens uit de registratie, die deze voor diens taak behoeft.

Farmacie

De overzichten en rapporten, welke een farmaceutisch bedrijf ontvangt, bevatten geen persoonsgegevens. Patiëntgegevens worden zodanig geaggregeerd dat deze ook geen indirect identificerende persoonsgegevens meer bevatten. De afzonderlijke ziekenhuizen zullen in de aan de farmaceutische bedrijven beschikbaar te stellen gegevens evenmin herkenbaar zijn.

De gegevens in de overzichten en rapporten worden vastgesteld door het Dagelijks Bestuur, gehoord hebbende de Wetenschapscommissie.

Een farmaceutisch bedrijf krijgt geen toegang tot een database.

Een farmaceutisch bedrijf kan het Dagelijks Bestuur om nadere analyses op de uitkomsten van de behandeling van het door dit bedrijf geproduceerde geneesmiddel verzoeken, bijvoorbeeld in het kader van een (her)beoordelingsdossier. Bij aanvang van een dergelijk verzoek ondertekenen het betreffende farmaceutisch bedrijf en het bestuur van IKNL een confidentiality agreement. De nadere analyses leiden tot de uitvoer van een bestand met geaggregeerde gegevens aan een door het bedrijf gecontracteerde onafhankelijke derde partij. Voor deze nadere analyses kunnen kosten worden berekend. Deze kosten zijn gebaseerd op de vooraf ingeschatte hoeveel werk die de gegevensaanvraag met zich meebrengt, vermenigvuldigd met het uurtarief.

Gegevens van geneesmiddelen van andere farmaceutische bedrijven dan het bedrijf welke de nadere analyses aanvraagt, kunnen uitsluitend gedeeld worden indien deze gegevens noodzakelijk zijn ter vergelijking (als comparator drug) en met instemming van beide betrokken farmaceutische bedrijven.

Elk farmaceutisch bedrijf is gehouden de krachtens dit artikel beschikbaar gestelde gegevens uitsluitend voor intern gebruik te hanteren en niet tot openbare publicaties, rapporten of documenten te verwerken, tenzij het Dagelijks Bestuur anders besluit.

Het bepaalde in het vorige lid vindt geen toepassing indien het farmaceutische bedrijf als beursgenoteerde onderneming krachtens de op deze van toepassing zijnde wetgeving gehouden zou zijn om een publieke mededeling te doen over de werking van diens geneesmiddel. Van een zodanige voorgenomen mededeling wordt het Dagelijks Bestuur zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld, die het vervolgens aan de overige betrokkenen ter kennis zal brengen.

Wetenschappelijk onderzoekers

Wetenschappelijk onderzoekers kunnen om gegevens uit de Hemato- Oncologie Register Nederland verzoeken ten behoeve van voorgenomen wetenschappelijk onderzoek.

Het verzoek dient te worden gericht tot de Wetenschapscommissie onder overlegging van het protocol voor het voorgenomen onderzoek. Na een positief advies van de Wetenschapscommissie wordt het verzoek eventueel beoordeeld door de Commissie van Toezicht.

Het verzoek wordt door de Wetenschapscommissie beoordeeld op de volgende aspecten:

- of de onderzoeksvraag redelijkerwijs beantwoord kan worden met de beschikbare data;
- of de onderzoeksvraag reeds in een ander verband wordt onderzocht;
- of het onderzoek redelijkerwijs tot nieuwe inzichten in de behandeling van hematologische maligniteiten zal leiden;
- of het aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens;

Na een positief advies van de Wetenschapscommissie beoordeelt de Commissie van Toezicht een verzoek op de volgende gronden:

- of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de in het cohort opgenomen patiënten voldoende is gewaarborgd;
- of de te verstrekken gegevens al dan niet herleidbaar zijn tot de één of meerdere ziekenhuizen.
- Indien naar het oordeel van de Commissie van Toezicht en/of HOVON-werkgroep gegevens worden gevraagd die tot een ziekenhuis herleidbaar zijn, wordt voor uitgifte door de aanvrager de schriftelijke toestemming van het bestuur van het ziekenhuis gevraagd. Indien deze toestemming wordt onthouden, worden de verzochte gegevens zodanig geaggregeerd dat het ziekenhuis daarin niet meer herkenbaar is. Het resultaat van de aggregatie wordt door de Commissie van Toezicht en/of HOVON-werkgroep gecontroleerd.

Het oordeel van de Wetenschapscommissie en de Commissie van Toezicht wordt ter kennis gebracht van het Dagelijks Bestuur dat het uiteindelijke besluit neemt. Het Dagelijks Bestuur kan voorwaarden verbinden aan de goedkeuring.

Het Dagelijks Bestuur besluit tot het al dan niet verstrekken van de gegevens binnen 2 weken na ontvangst van het advies van de Commissie van Toezicht. Deze termijn kan eenmaal met 2 weken worden verlengd.

Het Dagelijks Bestuur kan van een positief advies van de Wetenschapscommissie en de Commissie van Toezicht afwijken indien:

- de aanvrager zich niet wil binden aan de gestelde voorwaarden;
- het Dagelijks Bestuur van mening is dat verstrekken van de data het reële gevaar in zich houdt dat het imago van één van de partijen als betrouwbare partner schade oploopt;

Het Dagelijks Bestuur kan aanvullende voorwaarden voor de verstrekking stellen ten opzichte van de door de Commissie van Toezicht voorgestelde.

Een besluit tot het verstrekken van gegevens wordt schriftelijk aan de Wetenschapscommissie en de Commissie van Toezicht meegedeeld. Een van een positief advies afwijkend besluit wordt voldoende gemotiveerd. Het Dagelijks Bestuur kan niet afwijken van een negatief advies van de Wetenschapscommissie en de Commissie van Toezicht.

Na de goedkeuring van de aanvraag wordt met de aanvrager een overeenkomst gesloten waarin in ieder geval de voorwaarden worden bepaald waaronder de gegevens en/of materiaal beschikbaar worden gesteld. Aan de aanvrager kunnen de reële kosten voor het ontsluiten van de gegevens in rekening worden gebracht.

Publicaties

Uitgevoerd onderzoek met data uit de Hemato-Oncologie Registratie Nederland zal ter publicatie worden aangeboden aan (internationale) wetenschappelijke tijdschriften en worden ingediend bij (internationale) wetenschappelijke congressen en bijeenkomsten.

Bij publicaties waarbij meerdere ziekenhuizen betrokken zijn, zal een publicatie over één ziekenhuis niet ter publicatie aangeboden worden, voordat de eerste multi-center publicatie is geaccepteerd en gepubliceerd, tenzij het Dagelijks Bestuur anders beslist.

Indien een publicatie een analyse betreft van een deel dataset van de Hemato-Oncologie Registratie Nederland en/of een subanalyse van een dataset, dan zal deze niet ter publicatie aangeboden worden voor het manuscript gepubliceerd is waarin de primaire vraagstelling van de studie beantwoord wordt. Daarnaast zal in de publicatie van de subanalyse een verwijzing opgenomen worden naar relevante eerdere publicatie(s). Een acknowledgement ten aanzien van IKNL en de ondersteunende partijen dient te worden opgenomen, indien er gebruik gemaakt is van data en/of de infrastructuur van deze partijen. Het acknowledgement wordt jaarlijks vastgesteld door het Bestuur.

Indien er afspraken zijn met ondersteunende farmaceutische bedrijven ten aanzien van het inzien van manuscripten moet aan deze afspraken gevolg gegeven worden.

Afbakening PHAROS en Hemato-Oncologie Register Nederland

De binnen PHAROS verzamelde data vallen onder het reglement PHAROS, zie bijlage 3.

Vanaf 1 januari 2016 zijn alle binnen PHAROS verzamelde data in beheer van IKNL.

Nieuwe onderzoeksvragen of analyses, gebaseerd op data die verzameld zijn binnen PHAROS, worden behandeld volgens de procedure zoals beschreven in dit reglement.

Bijlage 1

Reglement NKR

Bijlage 2

Reglement Commissie van Toezicht

Bijlage 3

Population based Haematological Registry for Observational Studies (PHAROS) is een uitbreiding op de Nederlandse Kankerregistratie, daar waar het hematologische maligniteiten betreft. De werkwijze binnen PHAROS is vastgelegd in het Reglement PHAROS.

De bij PHAROS betrokken onderzoekers zijn:

Djamila Issa
Silvia Verelst
Simone Oerlemans
Noortje Thielen
Stefanie Slot
Avinash Dinmohamed
Hedwig Blommestein
Mieke Aarts
Esther van den Broek

Oorspronkelijke directie bestond uit:

Prof.dr. P.C. Huijgens, voorzitter
Prof.dr. P. Sonneveld, vice-voorzitter
Dr. E.F.M. Posthuma
Prof.dr. L.V. van de Poll-Franse
Prof.dr. C.A. Uyl-de Groot
Prof.dr. J.W.W. Coebergh
Ir. H.A.C. Branderhorst
Dr. O. Visser

bijlage 4 jaarcyclus

In de jaarcyclus van bijeenkomsten van de diverse gremia binnen het Hemato-Oncologie Register Nederland, sluiten we zoveel mogelijk aan bij bestaande structuren (zoals bijvoorbeeld HOVON-vergaderingen).

Als vergaderfrequentie stellen we voor:

Bestuur	eenmaal per 12 weken
Dagelijks Bestuur	minimaal 6 maal per jaar
Overkoepelende wetenschapscommissie	eenmaal per 12 weken
Wetenschapscommissie	eenmaal per 6 weken
Adviesraad	tweemaal per jaar (januari tijdens DHC en in september)