

# Reglement Alvleesklierkankerregister Nederland

## 1 Inleiding

Dit reglement heeft als doel onderlinge werkafspraken vast te leggen tussen DPCG en IKNL voor het voeren van een Nederlands Alvleesklierkankerregister. Verplichtingen die door betrokken partijen reeds aangegaan waren voor het tot stand komen van dit reglement zullen worden nagekomen.

De doelen van het Nederlands Alvleesklierkankerregister zijn onder andere continue kwaliteitsverbetering, doelmatigheidsonderzoek, transparantie van zorg en wetenschappelijk onderzoek om zo kansen voor verbetering van kwaliteit van zorg en leven voor patiënten met alvleesklierkanker te signaleren.

Van iedere patiënt met kanker in Nederland worden gegevens vastgelegd in de Nederlandse Kankerregistratie (NKR).

Onderhavig reglement staat naast het reglement van de NKR (zie bijlage 1), en ziet op de klinische gegevens van patiënten met alvleesklierkanker in de NKR, en op andere vormen van gegevensverzameling (zoals patiënt gerapporteerde uitkomsten, 'patient reported outcome measures', PROMs) van deze patiëntengroep die in het kader van de observationele cohort studie "PANcreatic CANcer Project" (PACAP) uitgevoerd worden. In het hiernavolgende wordt dit samengevat onder de term Register.

Betrokken organisaties en hun vertegenwoordigers, hierna te noemen Partijen, zijn:

### 1. DPCG

Stichting Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG), vertegenwoordigd door het bestuur van de DPCG.

De multidisciplinaire DPCG heeft als doel het bevorderen van de kwaliteit van zorg voor patiënten met een pancreastumor door klinisch en translationeel wetenschappelijk onderzoek te stimuleren, een platform te bieden voor onderlinge samenwerking en de multidisciplinariteit van patiëntenregistraties te faciliteren.

### 2. IKNL

Stichting Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), vertegenwoordigd door Prof. Dr. P. Huijgens, handelend als voorzitter raad van bestuur van IKNL, gevestigd te Utrecht;

IKNL is werkzaam op het gebied van kwaliteit van oncologische zorg en is houder van de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). De NKR is een landelijke systematische verzameling van gegevens betreffende alle onder de bevolking voorkomende kanker. IKNL heeft hiermee de kennis en expertise in huis die nodig is voor invoer, beheer en verificatie van specifieke gegevens ten behoeve van klinische registratie.

## 2 Vertrekpunten

Partijen hebben als doel de zorg voor patiënten met alvleesklierkanker te verbeteren, onder andere door de huidige zorg van deze patiëntengroep inzichtelijk te maken, en wetenschappelijk onderzoek te stimuleren. 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.

De behoefte aan informatie voor medisch specialisten en patiënten neemt toe. De NKR is gemoderniseerd doordat de registratie zich niet meer beperkt tot registratie van de tumor en de eerstelijnsbehandeling, maar in transitie is naar een patiënt-volg-systeem, waarbij de patiënt gevolgd wordt van diagnose tot aan overlijden. De

NKR-database is ondersteunend aan onder andere onderzoek, richtlijnevaluatie, monitoring van het toepassen van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen.

De transitie van de NKR naar een patiënt-volg-systeem komt samen met het initiatief voor de observationele cohort studie "PANcreatic CANcer Project" (PACAP; projectleider Prof. dr. H.W.M. van Laarhoven). Deze laatste vindt plaats onder auspiciën van de DPCG. De wetenschappelijke database die binnen PACAP gecreëerd wordt, zal een ruime selectie prospectieve observationele gegevens bevatten die kunnen worden ingezet voor het onderzoek naar (intrinsieke en omgevings) factoren, die zijn geassocieerd met overleving en patiënt gerapporteerde uitkomsten. Daarnaast is onderzoek mogelijk naar nieuwe predictieve markers voor uitkomsten van behandeling en bijwerkingen, naar meer accurate diagnostische testen en naar methoden van efficiënt vervolgen van surveillance strategieën.

De verzameling van klinische gegevens voor PACAP komt overeen met de verzameling van klinische gegevens van patiënten met alvleesklierkanker binnen de NKR en vindt plaats onder gezamenlijke regie van de DPCG en IKNL. Hierdoor wordt de gegevensverzameling voor deze groep patiënten landelijk dekkend en periodiek geanalyseerd en bediscussieerd met de betrokken medisch specialisten en onderzoekers. De verzameling patiënt gerapporteerde uitkomsten voor PACAP vindt plaats binnen PROFIEL (Patient Reported Outcomes Following Initial treatment and Long term Evaluation of Survivorship, PROFILES, projectleider Prof. dr. L. van de Poll). Dit maakt goede koppeling met de NKR mogelijk.

IKNL levert vanuit de NKR periodiek gegevens aan op geaggregeerd niveau, dus niet herleidbaar naar ziekenhuis of individuele patiënten. Zij doet dit, gehoord hebbende haar Commissie van Toezicht en met inachtneming van het Toetsingskader gegevensaanvragen en het Reglement NKR. Bij specifieke onderzoeksvragen, zoals kosteneffectiviteit-analyses van een geneesmiddel, die niet beantwoord kunnen worden met de bestaande gegevenssets, kan een aanvullende gegevensset verzameld worden met bijbehorende analyse. Hier zal dan een apart contract (inclusief tarief) voor opgesteld worden.

### 3 Bestuur en commissies

Het reglement bespreekt een aantal in te stellen gremia. Uitgangspunt hiervoor is zo veel mogelijk aan te sluiten bij al bestaande gremia van zowel IKNL als DPCG.

Bij het Register zijn de volgende gremia betrokken:

- Bestuur
- Wetenschapscommissie (WSC)
- Wetenschappelijke vergadering (WVG)
- Commissie van Toezicht van IKNL (CvT)

#### *Bestuur*

Het bestuur van de DPCG, bestaande uit gemandateerde vertegenwoordigers van alle relevante beroepsgroepen, vormt samen met een vertegenwoordiger van PACAP-PROMS, een vertegenwoordiger van de pancreas Parel en een vertegenwoordiger van IKNL (voor zover deze nog niet vertegenwoordigd zijn in het DPCG Bestuur) gezamenlijk het Bestuur van het Register, hierna te noemen het Bestuur.

Het Bestuur laat zich informeren door de Wetenschapscommissie en de Commissie van Toezicht van IKNL.

Het Bestuur:

- Stelt het reglement vast en besluit over eventuele wijzigingen;
- Stelt samen met IKNL, en op voorstel van de Wetenschapscommissie(s) de gegevens vast die in de databank worden geregistreerd;
- Besluit over de samenstelling van de Wetenschapscommissie(s);
- Besluit over alle overige zaken die in dit Reglement als taak of bevoegdheid aan haar zijn toegewezen.

Het Bestuur overlegt in ieder geval twee keer per jaar over de lopende zaken en de adviezen van de Wetenschapscommissie of Commissie van Toezicht.

#### *Wetenschapscommissie*

De DPCG stelt een Wetenschappelijke commissie (WSC) in. Er is één WSC opgezet volgens de volgende richtlijnen:

1. ten minste één vertegenwoordiger per discipline (mdl, radiotherapie, chirurgie, medische oncologie, pathologie, radiologie/nucleaire geneeskunde, epidemiologie, basic sciences);
2. daarnaast dient, indien daar via (1) nog niet in is voorzien, in de WSC ten minste één vertegenwoordiger van DPCG bestuur, DPCA bestuur/WSC, PACAP-PROMs, pancreas Parel, IKNL en patiëntenvereniging opgenomen te zijn.

De taken van deze WSC zijn:

- Het beoordelen van gegevensaanvragen waarna deze bij een positief advies besproken worden tijdens een wetenschappelijke vergadering;
- Het beoordelen van aanvragen voor extra gegevensverzameling waarna een advies gegeven wordt aan het Bestuur;
- Het geven van gevraagd en ongevraagd advies rondom wetenschappelijke vraagstukken aan het Bestuur.

De WSC wordt voorgezeten door een voorzitter die wordt benoemd door de leden van de WSC. De WSC vergadert zo vaak als nodig is voor de beoordeling van onderzoeksvoorstellen/gegevensaanvragen. Vergaderingen kunnen ook telefonisch, per teleconferentie of per email plaatsvinden. Voorstellen/aanvragen zullen doorgaans per email worden behandeld. Tachtig procent van de leden van de WSC dient een voorstel te steunen. Ten minste 5 leden van de WSC, waaronder de voorzitter en secretaris of diens gemandateerden, dienen aanwezig te zijn tijdens een vergadering en advies te hebben gegeven, om een geldig oordeel te kunnen uitbrengen. Indien de vergadering per email plaatsvindt, dienen ten minste 5 leden op een voorstel te hebben gereageerd binnen drie weken na toezending van het voorstel.

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

De WSC geeft binnen 6 weken na schriftelijke ontvangst van de aanvraag, een advies aan het Bestuur over de betreffende aanvraag. Bij een positief advies van de WSC, agendeert het Bestuur het onderzoeksvoorstel/gegevensaanvraag voor presentatie door de aanvragende onderzoeker op de eerstvolgende wetenschappelijke vergadering van de DPCG.

Gegevensaanvragen die niet bedoeld zijn voor wetenschappelijk onderzoek gaan via het Bestuur naar de wetenschappelijke vergadering.

#### *Wetenschappelijke vergadering*

Wetenschappelijke vergaderingen (WVG) van de DPCG vinden drie maal per jaar plaats. De agenda wordt vastgesteld door het bestuur van de DPCG. Een onderzoeksvoorstel dat is goedgekeurd door de WSC kan doorgaan indien tijdens de WVG >80% van de uitgebrachte stemmen het onderzoek ondersteunt. Per discipline mag één persoon per centrum meestemmen, alsmede de aanwezige patiëntvertegenwoordiger. Indien de aanvraag PROMs bevat, mogen vanuit de centra alleen die centra meestemmen die hebben bijgedragen aan het verzamelen hiervan.

Indien een lid van de WSC/aanwezige bij de WVG als onderzoeker betrokken is bij een aanvraag, kan dit lid niet meestemmen. Leden van de WSC en aanwezigen bij de WVG kunnen geen veto uitspreken over ingediende onderzoeksvoorstellen.

### *Commissie van Toezicht*

Bij elke aanvraag van gegevens uit de NKR wordt de Commissie van Toezicht (CvT) van IKNL betrokken. De CvT 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 CvT is bevoegd om het overzicht van verstrekkingen in te zien. Het Bestuur verschaft de CvT alle inlichtingen die deze redelijkerwijs voor haar taak behoeft.

De termijn tussen binnenkomst van de adviesaanvraag en het uitbrengen van een advies door de CvT is zes weken.

Mocht het Bestuur en de CvT een andere zienswijze hebben op de beoordeling van de gegevensaanvraag, dan wordt geëscaleerd naar de raad van bestuur van IKNL gezien zijn juridische verantwoordelijkheid voor de NKR. Het bestuur van IKNL dient als Verantwoordelijke te worden aangemerkt in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens.

### *Beheerorganisatie*

De praktische uitvoering van de werkzaamheden betreffende het verzamelen en beheren van de klinische gegevens in het kader van dit Register is belegd bij IKNL.

## **4 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 het Register 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 Bestuur, gehoord hebbende de WSC, 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.

## **5 Toegang tot gegevens en verstrekking hiervan**

Op aanvraag worden gegevens, die eventueel persoonsgegevens bevatten, verstrekt volgens de vigerende privacywetgeving en met inachtneming van het Toetsingskader Gegevensaanvragen (zie bijlage 3). 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/behandelaar herleidbare gegevens worden niet zonder toestemming van het bestuur van het betreffende ziekenhuis aan een andere partij verstrekt.

Aanvragen voor gegevens waarop dit reglement van toepassing is, kunnen binnenkomen bij alle betrokken partijen. De WSC, CvT en het Bestuur worden vervolgens van deze aanvraag in kennis gesteld.

### *Wetenschapscommissie*

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

### *Farmaceutische industrie*

Een (farmaceutisch) bedrijf dat de 3P's (PACAP, PLCRC en POCOP) ondersteunt, ontvangt hiervoor jaarlijks een rapportage. Deze rapportage bevat 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 rapportage worden vastgesteld door het Bestuur.

Een farmaceutisch bedrijf krijgt geen toegang tot een database.

Een farmaceutisch bedrijf kan het 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 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 hoeveelheid 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 beschikbaar gestelde gegevens uitsluitend voor intern gebruik te hanteren en niet tot openbare publicaties, rapporten of documenten te verwerken, tenzij het Bestuur anders besluit.

Het bepaalde in dit artikel 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 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 het register verzoeken ten behoeve van voorgenomen wetenschappelijk onderzoek.

Ieder verzoek om gegevensverstrekking dient te worden gericht tot de WSC onder overlegging van het protocol voor het voorgenomen onderzoek. Na een positief advies van de WSC wordt het verzoek beoordeeld door de CvT en de WVG.

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

- of de onderzoeksvraag redelijkerwijs beantwoord kan worden met de beschikbare gegevens;
- of de onderzoeksvraag reeds in een ander verband wordt onderzocht;
- of er reeds een soortgelijk voorstel onder beoordeling is;
- of het onderzoek redelijkerwijs tot nieuwe inzichten in de behandeling van patiënten met alveeskliekkanker zal leiden;
- of het aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens;
- of er een statistisch analyse plan aanwezig is;
- of er een sluitend financieel plan voor de uitvoering van het onderzoek aanwezig is;
- of er een publicatie plan is voor het onderzoek, inclusief een voorstel voor co-auteurschappen;
- of er een tijdsplanning voor terugkoppeling aan de WVG is.

Na een positief advies van de WSC beoordeelt de CvT een verzoek op de volgende gronden:

- of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de in het register opgenomen patiënten voldoende is gewaarborgd;
- of de te verstrekken gegevens al dan niet herleidbaar zijn tot één of meerdere ziekenhuizen/behandelaars.

Indien naar het oordeel van de CvT gegevens worden gevraagd die tot een ziekenhuis/behandelaar 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 en de behandelaar daarin niet meer herkenbaar is. Het resultaat van de aggregatie wordt door de CvT gecontroleerd.

Het oordeel van de WSC en de CvT wordt ter kennis gebracht aan de WVG en vervolgens aan het Bestuur.

Het Bestuur kan van een positief advies van de WVG en de CvT afwijken indien:

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

Het Bestuur kan aanvullende voorwaarden voor de verstrekking stellen ten opzichte van de door de CvT voorgestelde voorwaarden.

Het Bestuur geeft binnen 2 weken na ontvangst van het advies van de CvT en de WVG een zwaarwegend advies inzake de gegevensaanvraag aan het bestuur van IKNL. Deze termijn kan eenmaal met 2 weken worden verlengd.

Iedere definitieve zienswijze van het Bestuur over het al dan niet verstrekken van gegevens wordt schriftelijk aan de WSC, de WVG en de CvT meegedeeld. Een van een positief advies afwijkende zienswijze wordt voldoende gemotiveerd. Het Bestuur kan niet afwijken van een negatief advies van de WSC, de WVG en de CvT.

Mocht het bestuur van IKNL anders dan het advies van het Bestuur besluiten, doet zij dit gemotiveerd en treedt zij indien gewenst in overleg met het Bestuur.

Na de goedkeuring van de aanvraag door het bestuur van IKNL 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.

#### *Mededelingen aan de pers*

Indien een onderzoeker mededelingen aan de pers wil doen over onderzoeksresultaten verkregen uit het Register, dient de onderzoeker eerst via email het Bestuur hiervan op de hoogte te stellen, eventueel na eerst

telefonisch overleg gevoerd te hebben. De verantwoordelijkheid voor de inhoud van de communicatie ligt bij de onderzoeker.

## 6 Publicaties

Uitgevoerd onderzoek met gegevens uit het Register zal ter publicatie worden aangeboden aan (internationale) wetenschappelijke tijdschriften en worden ingediend bij (internationale) wetenschappelijke congressen en bijeenkomsten.

Het verdient voorkeur wanneer bij onderzoeken waarbij meerdere ziekenhuizen betrokken zijn, de resultaten van één ziekenhuis niet ter publicatie aangeboden worden, voordat de eerste landelijke/multi-center publicatie is geaccepteerd en gepubliceerd.

Indien een publicatie een analyse betreft van een deel-dataset van een groter onderzoek en/of een subanalyse van een dataset, dan zal deze niet ter publicatie aangeboden worden voordat 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 deelnemende partijen dient te worden opgenomen, indien er gebruik gemaakt is van gegevens en/of de infrastructuur van deze partijen. Het acknowledgement wordt jaarlijks vastgesteld door het Bestuur. Publicaties vinden indien mogelijk plaats met group authorship DPCG en PACAP ('On behalf of')

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

## 7 Slot

Ingevallen waarin dit reglement niet voorziet treden de voorzitters van zowel IKNL als DPCG met elkaar in overleg.

Het staat Partijen vrij om de samenwerking op te zeggen. Partijen zullen hiertoe pas overgaan nadat tussen de beide Raden van Besturen overleg plaats gevonden heeft waarin dit voornemen van een van beide Partijen is besproken.

Aldus overeengekomen, opgemaakt in tweevoud en ondertekend,

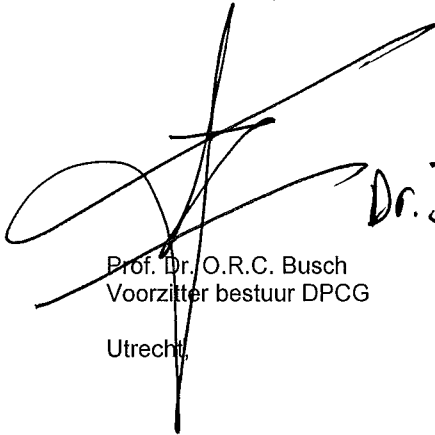
Namens IKNL,



Prof. dr. P.C. Huijgens  
Bestuurder

Utrecht,

Namens DPCG,



Prof. Dr. O.R.C. Busch  
Voorzitter bestuur DPCG

Utrecht,

*Dr. I.Q. Molenaar*



dr. M.G. Besselink  
Secretaris bestuur DPCG

Utrecht,

Bijlage 1: Reglement NKR

Bijlage 2: Reglement Commissie van Toezicht

Bijlage 3: Toetsingskader Gegevensaanvragen