

Inrichting van de pijler Wetenschappelijk onderzoek binnen de NHR

1. Inleiding

In dit plan wordt de inrichting van de pijler Wetenschap binnen de Nederlandse Hart Registratie (NHR) verder uiteengezet.

De NHR onderscheidt 4 vormen van onderzoek:

1. Wetenschappelijk onderzoek op initiatief van leden van de NVVC/NVT of NVA, of medewerkers van de NHR, met als doel kwaliteitsverbetering en publicatie in peer-review tijdschriften;
2. Onderzoek op initiatief van de NHR naar bijvoorbeeld methodologische thema's (zoals verbeterprojecten en organisatorische aspecten);
3. Onderzoek op initiatief van externe partijen (zoals Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en Hartstichting);
4. Onderzoek waarbij een combinatie van bovengenoemde partijen betrokken is.

2. Wetenschappelijke Raad

Wetenschappelijk onderzoek is één van de 3 pijlers van de NHR, naast registratie en innovatie. Derhalve is deze pijler belegt bij één van de drie bestuurders in de Raad van Bestuur (RvB). De NHR propageert en faciliteert het verrichten van onderzoek op de verkregen data en zal en kan zelf onderzoek uitvoeren. Hierbij staat te allen tijde de onafhankelijkheid en kwaliteit van de NHR voorop. Om deze reden is het van belang dat er een Wetenschappelijke Raad binnen de NHR bestaat.

Samenstelling

De Wetenschappelijke Raad wordt benoemd door de RvB en bestaat uit 7 leden, te weten: 2 cardiologen, 2 cardio-thoracaal chirurgen, 1 cardio-anesthetist, 1 statisticus/ epidemioloog en de NHR-bestuurder met de portefeuille wetenschap (technisch voorzitter). Bij de samenstelling wordt rekening gehouden met een evenredige verdeling tussen een academisch en non-academisch signatuur en specialisatie (bv. interventie en elektrofysiologie) van de leden.

Eventueel kan de wetenschappelijke raad uitgebreid worden met een extern lid, b.v. een vertegenwoordiger van de Hartstichting of een patiëntenvereniging. Bij juridische vraagstukken kan zo nodig een jurist aan de vergadering toegevoegd of geconsulteerd worden.

De leden van de Wetenschappelijk Raad (m.u.v. de voorzitter) worden voor 2 jaar benoemd met mogelijkheid tot verlenging.

Functie/mandaat

De RvB van de NHR delegeert het beoordelen van onderzoeks aanvragen aan de Wetenschappelijke Raad en vraagt de Wetenschappelijke Raad om advies. De Wetenschappelijke Raad beoordeelt het bovengenoemde onderzoek (1 t/m 4). Onderzoek kan niet worden gepubliceerd of gepresenteerd zonder goedkeuring van de Wetenschappelijke Raad en de RvB van de NHR. Alle verzoeken voor onderzoek verlopen via de Wetenschappelijke Raad. Deze verzoeken worden getoetst aan de hand van de volgende criteria: 1) Is de vraagstelling helder en haalbaar? 2) Is de methodologie helder en haalbaar? 3) Is er een statistisch plan aanwezig? 4) Is de privacy gewaarborgd? 5) Is er toestemming nodig en verkregen van een Medisch Ethische Toetsingscommissie? 6) Is er toestemming verkregen

van deelnemende centra? 7) Hoe ziet het rapportage plan eruit? en 8) Is de kostenbegroting afdoende? De Wetenschappelijke Raad adviseert ook de ten aanzien van de verhouding in onderzoeken tussen de verschillende NL centra. De Wetenschappelijke Raad hanteert een richtlijn van maximaal 2 onderzoeken per hoofdonderzoeker per jaar.

De raad komt 6 keer per jaar bijeen en de data van de bijeenkomsten worden op de website gezet. Op deze manier weet een aanvrager wanneer zijn/haar gegevensaanvraag behandeld wordt.

Indien een lid van de Wetenschappelijke Raad als onderzoeker betrokken is bij een gegevensaanvraag dat ter goedkeuring aan de Wetenschappelijke Raad aangeboden wordt, dan zal deze zich onthouden bij stemming.

De wetenschappelijke verenigingen zien vanuit hun zetel in de RvT toe op de RvB en de verantwoordelijkheid voor gepast gebruik van data uit de kwaliteitsregistraties van de NHR.

Toekomstvisie

Eén keer per jaar vindt er een speciale vergadering van de Wetenschappelijke Raad plaats waarin het beleid voor het komende jaar wordt besproken. Dit dient als input voor het jaarplan. Hierbij worden ook de voorzitters van de Innovatieraad en voorzitters van de diverse Registratiecommissies uitgenodigd, naast evt. experts. Hierbij komen zaken aan de orde betreffende op te zetten eigen onderzoek door de NHR, innovaties zowel op het gebied van data-analyse als data-registratie, methodologische aspecten en nieuwe promotie-trajecten.

De NHR kan ook zelf onderzoek initiëren. Dit is in eerste instantie gericht op interne analyses en de externe rapportage naar de aanleverende ziekenhuizen. Ook kan eigen onderzoek worden uitgevoerd naar de gebruikte methodologie binnen de NHR als manier om zichzelf te verbeteren. In de toekomst zal de NHR registry-based randomised controlled trials (RCT's) verrichten, gebaseerd op (één van) de registraties van de NHR. Dit in Zweden ontwikkelde concept stelt dat in principe iedere via de NHR geregistreerde patiënt kandidaat is voor deelname aan een gerandomiseerd onderzoek. Op deze manier kan op een veel goedkopere manier en zonder verlies van interne en externe validiteit (minder patiënten selectie) waardevol onderzoek worden verricht. Het is de opdracht van de RvB om hier de voorbereidingen voor te treffen, zowel wat betreft interne organisatie, als wat betreft financiering en uitvoering. De NHR is bij uitstek geschikt om dit soort onderzoek te gaan opzetten gezien de onafhankelijkheid van de organisatie en de landelijk dekkende registratie.

Samenwerking

De Wetenschappelijke Raad van de NHR heeft een aantal natuurlijke partners alsmede samenwerkingsverbanden met externe partners. Natuurlijke partners zijn de wetenschappelijke verenigingen (NVVC, NVT en NVA). Externe partners zijn bv.: de Werkgroep Cardiologie Nederland, de Federatie Medische Specialisten, de Hartstichting, het Netherlands Heart Institute (voormalig ICIN), DCVA en het Durrer Center. De Wetenschappelijke Raad kan laagdrempelig worden geadviseerd/bijgestaan door gerenommeerde binnen- en buitenlandse onderzoeksinstituten b.v. SWEDEHEART, Uppsala Clinical Research Center in Zweden, CARIM van de Universiteit Maastricht, of het Julius Centrum van de Universiteit Utrecht.

Ten aanzien van de onderzoeken op initiatief van externe partijen voorziet de Wetenschappelijke Raad het onderzoeksvoorstel van een voorstel naar de RvB van de NHR met betrekking tot de al dan niet gewenste directe betrokkenheid van de NHR bij het externe onderzoeksvoorstel.

3. Data

Welke data zijn beschikbaar?

In principe zijn alle door de NHR verzamelde data, zolang deze data niet tot de patiënt of het centrum herleidbaar zijn, beschikbaar voor (wetenschappelijk) onderzoek. Voor onderzoek waarbij data herleidbaar zijn tot het individuele centra (b.v. met naam van het centrum óf indien de data voor een buitenstaander zeer eenvoudig aan een centrum te relateren zijn), en nog geen onderdeel zijn van transparante publicaties op centrumniveau vanuit de NHR, moet voorafgaande via de betreffende Registratiecommissie schriftelijke toestemming van de gemandateerde specialist of vakgroep vereist zijn. De dienstverleningsovereenkomst tussen de NHR en de centra is hierin leidend (zie bijlage Dienstverleningsovereenkomst).

Indien de benodigde gegevens niet allemaal beschikbaar zijn in de NHR database, maar deze variabelen wel interessant zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, dan kan dat in de betreffende Registratiecommissie besproken worden. De leden van de Registratiecommissie kunnen dan bespreken of het interessant en haalbaar is om vrijwillig extra variabelen aan te laten leveren door de centra aan de NHR voor deze onderzoeksvraag.

Data kwaliteit en bron verificatie

De data bedoeld voor (wetenschappelijk) onderzoek voldoet aan de standaarden van de NHR, zoals beschreven in het NHR kwaliteitssysteem, waarbij data-consistentie en data definitie checks zijn beschreven. Tijdens deze checks wordt ook gecontroleerd op de volledigheid en juistheid van de aangeleverde data. De NHR doet dit onder andere door het periodiek uitvoeren van audits om ervoor te zorgen dat de data overeenkomen met de bron en de gestelde definities. Het beleid van de NHR is erop gericht zoveel mogelijk data direct vanuit de bron aangeleverd te krijgen om zo fouten te voorkomen.

Data verwerking

Voor onderzoeksdoeleinden wordt gewerkt met een kopie van de originele (aangeleverde) data. Deze kopie zal geschoond zijn van alle elementen die herleiding naar individuele patiënten of centra mogelijk maakt, waarbij de aard van de beschikbare bron data niet in materiële zin zal worden aangetast. Dit gehele proces van data schonen wordt gedocumenteerd.

Records die niet geschoond kunnen worden, worden als zodanig gemerkt als uitzondering zodat deze niet voor onderzoeksdoeleinden kunnen worden uitgegeven. Middels een codering zal tevens de reden voor de exclusie van deze gegevens moeten worden vastgelegd. De door de NHR verstrekte data mogen enkel voor het goedgekeurde onderzoek gebruikt worden en moeten na uitvoering van het onderzoek door de NHR gearhiveerd worden. De hoofdonderzoeker moet hiervoor een getekende verklaring overleggen.

Gegevens worden alleen bewerkt, geanalyseerd en opgeslagen op de ICT infrastructuur van de NHR, op de daarvoor bestemde locaties.

Data beveiliging en privacy waarborging

De privacy en vertrouwelijkheid van zowel patiënten en de registrerende ziekenhuizen mag door het gebruik van NHR data op geen enkele wijze in gevaar komen. De reputatie van de NHR en de wetenschappelijke verenigingen kan op geen enkele wijze in gevaar gebracht worden door onethisch, voortijdig gebruik, opportunistische data analyse en de hieruit voortvloeiende wetenschappelijke output.

De RvB van de NHR en de Wetenschappelijke Raad hebben derhalve inzage recht (6 weken) voorafgaand aan presentatie of submittie voor publicatie en het recht om ingeval van potentiële schade de presentatie of publicatie te verbieden.

De manier van data beveiliging, opslag en analyse wordt in meer detail beschreven in de Dienstverleningsovereenkomst en het Beveiligingsbeleid van de NHR.

Gebruik van data

De voorwaarden en condities voor het gebruik van de data zoals in dit document uiteengezet, zijn in overeenstemming met de daarvoor beschikbare juridische kaders.

De ter beschikking gestelde gegevens mogen alleen gebruikt worden voor de in de aanvraag omschreven doeleinden. De gegevens mogen niet ter beschikking worden gesteld aan derden.

Analyse van de data is alleen toegestaan in overeenstemming met het in de aanvraag omschreven protocol. Majeure veranderingen hierin dienen middels een nieuwe aanvraag te worden goedgekeurd door de Wetenschappelijke Raad en de RvB. Gebruikers van de data hebben alleen toegang tot de aan hen ter beschikking gestelde data.

Gebruikers van data dienen de NHR te informeren over fouten of onvolkomenheden die zij in de hun ter beschikking gestelde data ontdekken.

Koppeling van data met andere bronnen?

In geval dat het koppelen van datasets noodzakelijk is, kan alleen een externe partij als trusted third party (TTP) optreden waarbij de gegevens worden vrijgegeven in pseudo-geanonimiseerde vorm waarbij een unieke 'identificer' zal worden gehanteerd bij de vrijgave van de data.

Ethische vraagstukken en privacy

In geval van WMO-plichtig onderzoek dient de hoofdonderzoeker van de onderzoek aanvragende groep een schriftelijk goedkeuring van de METC te overleggen aan de Wetenschappelijke Raad alvorens tot vrijgave van de gegevens kan worden overgegaan.

Voor welk type analyses geven ziekenhuizen impliciet of expliciet toestemming?

Ziekenhuizen hebben hun eigen verantwoordelijkheid voor de wijze waarop bij patiënten om toestemming gevraagd wordt voor het gebruik van hun data. Zolang er geen gebruik wordt gemaakt van patiënt herleidbare gegevens behoeft geen individuele schriftelijke toestemming van de patiënt te worden verkregen en volstaat een algemene kennisgeving aan de patiënt dat gegevens gebruikt kunnen worden voor kwaliteitsdoeleinden (disclaimer). Dit moet goed geregeld worden in elk centrum conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

4. Onderzoeksaanvragen

Toetsingscriteria

De uiteindelijke goedkeuring van de onderzoeksaanvragen gebeurt door de RvB na advies van de Wetenschappelijke Raad van de NHR.

Het volledig ingevulde aanvraagformulier moet worden ingediend bij de voorzitter van de Wetenschappelijke Raad van de NHR. Eventueel kan de Wetenschappelijke Raad vanuit haar gelederen of vanuit extern een expert toewijzen om gepaste input in de beoordeling van het onderzoeksproject te kunnen leveren.

In het algemeen zal de NHR geen aanvragen in behandeling nemen van commerciële organisaties, zoals hulpmiddel fabrikanten of farmaceutische bedrijven, tenzij deze in het belang zijn van verbetering van de kwaliteit van zorg en zal worden voorzien van advies door de Wetenschappelijke Raad. Voor dergelijke analyses wordt uitsluitend gewerkt met volledig geanonimiseerde gegevens. Kosten van dergelijk onderzoek worden in rekening gebracht bij de aanvragende partij.

Het wordt onderzoekers aangeraden om vooraf in overleg te treden met de Registratiecommissie van de betreffende registratie om de haalbaarheid van het voor te stellen onderzoeksproject te bespreken.

Voorafgaande aan de vergadering van de Wetenschappelijke Raad worden de onderzoeksaanvragen ter informatie naar de betreffende voorzitter(s) van de Registratiecommissie gestuurd. De Registratiecommissie kan vervolgens per mail advies geven aan de Wetenschappelijke Raad. Dat advies wordt vervolgens meegenomen in de beoordeling van de onderzoeksaanvraag tijdens de vergadering van de Wetenschappelijke Raad. Nadat de RvB, op advies van de Wetenschappelijke Raad, besloten heeft de onderzoeksvraag goed te keuren wordt dit besluit kenbaar gemaakt bij de voorzitter van de betreffende Registratiecommissie.

Aanvraagformulier

Het aanvraagformulier is onderdeel van de aanvraag set die via de NHR website (www.nederlandsehartregistratie.nl) beschikbaar is. Dit formulier moet ingevuld, samen met het CV van de hoofdonderzoeker, het onderzoeksprotocol en een eventuele goedkeuringsbrief van de METC, worden ingediend bij de voorzitter van de Wetenschappelijke Raad.

Aangevraagde data

Een lijst van alle verzochte gegevens, inclusief de noodzaak voor identificeerbare kenmerken, de tijdsperiode waarover de gegevens verzocht worden en of jaarlijkse updates van de data nodig zijn, moet bij de aanvraag zijn bijgesloten. Hierbij dient het geldende NHR data format te worden aangehouden. Een beschrijving van de NHR datasets waaruit informatie kan worden opgevraagd is via de website beschikbaar (www.nederlandsehartregistratie.nl).

Jaarlijkse updates van de gevraagde gegevens, inclusief nieuwe records en een update van de beschikbare mortaliteit gegevens, zijn op aanvraag en tegen vergoeding van de extra kosten beschikbaar. Dit dient aangegeven te worden in de kostenbegroting. Indien de aanvraag tevens patiënt herleidbare gegevens bevat, dan zal de aanvraag vergezeld dienen te gaan van een kopie van de goedkeuring van de organisatie.

Voor ander gebruik van de data dan beschreven in de oorspronkelijke aanvraag moet een nieuwe aanvraag ingediend en goedgekeurd worden.

Verzoeken voor gebruik van data uit meerdere NHR registraties kunnen middels 1 aanvraagformulier aangevraagd worden.

5. Publicaties en auteurschappen

Bij gebruik van data in een publicatie en/of presentatie is de aanvrager verplicht om NHR als bron te vermelden en minimaal 1 NHR vertegenwoordiger als co-auteur op te nemen.

Alle deelnemende centra en betreffende Registratiecommissie leden worden meegenomen als publicatiegroep of opgenomen in de acknowledgements.

6. Financiering

- a. Voor eigen onderzoek wordt binnen de NHR, op basis van het op te stellen jaarplan wetenschappelijk onderzoek, een door de RvB vast te stellen budget gereserveerd.
- b. Indien een subsidie aanvraag voor een researchproject geheel of gedeeltelijk is gebaseerd op het gebruik van de NHR data, dan zal de aanvrager inzage moeten geven in de wijze waarop en door wie het onderzoeksproject is gefinancierd. Tevens zal in de begroting voorzien moeten zijn in middelen ter compensatie van de inspanningen vanuit de NHR. Indien het gegevens betreft van het eigen centrum worden er geen kosten in rekening gebracht. Voor het gebruik van de NHR gegevens kan een bedrag in rekening gebracht worden, mede afhankelijk van aanvrager en benodigde tijdsinvestering van de NHR. De NHR adviseert de aanvrager om eventueel extra kosten in de begroting mee te nemen.
- c. Bij onderzoeksaanvragen van externe partijen zal bovenop de kostprijs voor het verrichten van de werkzaamheden een overhead fee van 15% toegepast worden. Deze overhead fee zal in het Wetenschapsfonds gestort worden.

7. Oprichting Wetenschapsfonds

De doelstellingen van het op te richten Wetenschapsfonds zijn het financieren van wetenschappelijk onderzoek en innovatieprojecten en bevorderen van kwaliteit van de data van de NHR. De opbrengst uit de betalingen voor het leveren van de onderzoeksdata voor externe partijen gaat naar een Wetenschapsfonds. Op deze manier wordt een fonds gecreëerd waarmee nieuw onderzoek kan worden gefinancierd. Daarnaast worden de mogelijkheden onderzocht om subsidiegelden aan te vragen bij bijvoorbeeld ZonMw, KNAW, Hartstichting en zorgverzekeraars, die ook in het Wetenschapsfonds opgenomen kunnen worden. Verder kan het Wetenschapsfonds ook gevuld worden met donaties, unrestricted grants, legaten etc. Aan dit fonds kunnen ook de industrie of andere externe partijen een bijdrage leveren. Het Wetenschapsfonds wordt beheerd door de RvB, welke ook verantwoordelijk en bevoegd is voor de fondsenwerving.

Bijlagen

- Aanvraagformulier gebruik NHR gegevens
- Bijlage Dienstverleningsovereenkomst