



## Voorwaarden verbonden aan een gegevensaanvraag uit de NICE-registratie

---

Het gebruik van gegevens uit de NICE-database voor secundaire doelen vindt plaats onder strikte algemene en privacyvoorwaarden. Door het ondertekenen van een aanvraagformulier gaan aanvragers akkoord met voorwaarden horende bij de aanvraag. Er zijn drie typen gegevensaanvragen bij NICE:

### **I. Algemene gegevensaanvraag**

Een Algemene gegevensaanvraag is gericht op het verkrijgen van geaggregeerde gegevens voor intern gebruik binnen het eigen *ziekenhuis, een klinische voordracht of ter voorbereiding van een onderzoeksproject*. Voor een Algemene gegevensaanvraag zijn de volgende onderdelen van de onderstaande voorwaarden van toepassing: 1–3, 5, 12, 15, 16, 18, 20. Mochten de resultaten van een Algemene gegevensaanvraag leiden tot een publicatie, dan dienen de aanvragers alsnog een wetenschappelijke gegevensaanvraag in te dienen.

### **II. Wetenschappelijke gegevensaanvraag**

Een Wetenschappelijke gegevensaanvraag is gericht op het schrijven van een wetenschappelijk artikel, een hoofdstuk in een boek of het geven van een wetenschappelijke presentatie. Voor een Wetenschappelijke gegevensaanvraag zijn de volgende onderdelen van de onderstaande voorwaarden van toepassing: 1, 2 en 4–18, 20.

### **III. Datakoppelings- en verrijkingaanvraag**

Een Datakoppelings- en verrijkingsverzoek is gericht op het koppelen en/of verrijken van de NICE-gegevens met gegevens uit externe bronnen ten behoeve van bijvoorbeeld zorgevaluatie, gepast gebruik (ZEGG), evaluatie van standaard zorg en richtlijnontwikkeling en -monitoring. Voor een Datakoppelings- en verrijkingsverzoek zijn de volgende onderdelen van de onderstaande voorwaarden van toepassing: 1, 2, 18, 19, 20, 21. Mochten de resultaten van een Datakoppelings- en verrijkingaanvraag ook gebruikt worden voor een wetenschappelijke publicatie, dan dienen de aanvragers (alsnog) ook een Wetenschappelijke gegevensaanvraag in te dienen.

## Voorwaarden

1. Bij elke aanvraag moet minimaal één NICE contactpersoon betrokken zijn als aanvrager. De NICE contactpersoon is een intensivist die bij NICE R&S bekend staat als de contactpersoon voor een deelnemende IC.
2. Een Algemene gegevensaanvraag, een Wetenschappelijke gegevensaanvraag en een Datakoppelings- en verrijgingsverzoek worden pas uitgevoerd na goedkeuring door de NICE Wetenschapscommissie. Bij een negatieve beoordeling vindt overleg met de aanvrager plaats over het vervolgtraject. Dit kan resulteren in een aanpassing en herbeoordeling van de aanvraag. De aanvrager krijgt in dat geval drie maanden de tijd om de aanvraag aan te passen. Bij geen reactie binnen de gestelde termijn van drie maanden vervalt de aanvraag.
3. Indien de Algemene gegevensaanvraag is goedgekeurd, zullen de data-extractie en de analyse van de gegevens door NICE R&S worden uitgevoerd.
4. Het gebruik van retrospectieve, niet tot de persoon herleidbare data uit de NICE-registratie voor wetenschappelijk onderzoek is voorgelegd aan de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van Amsterdam UMC. Deze commissie heeft verklaard dat deze onderzoeken niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vallen en toestemming gegeven om deze uit te voeren [reference number: 2023.0259]. Valt een concrete aanvraag om welke reden dan ook niet onder deze paraplutoestemming, dan wordt dit gecommuniceerd en dienen de aanvragers het onderzoeksvoorstel voor te leggen aan een in Nederland erkende METC. Pas nadat deze commissie heeft vastgesteld dat het onderzoeksvoorstel niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt én toestemming heeft gegeven om het onderzoek uit te voeren, kan worden gestart met de uitvoering van de Wetenschappelijke gegevensaanvraag.
5. Indien de resultaten herleidbaar zouden kunnen zijn tot individuele patiënten, dan zal de aanvraag worden afgewezen. Indien de resultaten herleidbaar zouden kunnen zijn tot één of meerdere ziekenhuizen, dan wordt de aanvraag pas in behandeling genomen indien de betreffende ziekenhuizen daar schriftelijk toestemming voor hebben gegeven. De aanvragers dienen voor deze toestemmingen zorg te dragen. Een modeltoestemmingsformulier is op de NICE-website te vinden. Indien bepaalde gegevens reeds beschikbaar zijn in het publieke domein (internet, eerdere publicaties, etc.), dan is het mogelijk dat dezelfde gegevens in aangevulde of geüpdatete vorm wederom geleverd worden. Voorwaarde is dat een overzicht van de reeds

gepubliceerde gegevens waarover men al beschikt, wordt voorgelegd bij de indiening van de aanvraag.

6. Junior onderzoeker en promovendi voeren de analyses zelf uit (de aanvraag is dan beperkt tot variant 1: "Beperkte ondersteuning" of variant 2: "Uitgebreide ondersteuning", zie sectie 4.3 van het formulier voor Wetenschappelijke gegevensaanvraag). In afstemming met de Wetenschapscommissie kan in uitzonderlijke gevallen voor promovendi van deze regel worden afgeweken.

7. Indien een onderzoeker van de aanvragende partij zelf de analyses gaat uitvoeren, dient deze door middel van diploma's/certificaten aan te tonen dat hij/zij gekwalificeerd is om de analyses uit te voeren. De analyses worden zelfstandig uitgevoerd, met supervisie van NICE R&S en/of (mede-)begeleiding vanuit het instituut van de aanvragende partij.

8. Indien een onderzoeker van de aanvragende partij ervoor heeft gekozen om de analyses zelf uit te voeren (de aanvraag betreft dan variant 1: "Beperkte ondersteuning" of variant 2: "Uitgebreide ondersteuning", zie sectie 4.3 van het formulier voor Wetenschappelijke gegevensaanvraag), dan zal een gastaanstelling worden aangevraagd voor de uitvoerend onderzoeker en, indien van toepassing, diens supervisor, zodat de data op afstand toegankelijk worden. Ieder die toegang krijgt tot de gegevens zal een geheimhoudingsverklaring moeten tekenen alvorens de gegevens daadwerkelijk toegankelijk worden gemaakt. De gegevens blijven te allen tijde binnen de beveiligde omgeving van de verwerker NICE R&S en mogen nooit gekopieerd worden naar een eigen directory buiten deze beveiligde omgeving.

9. NICE hanteert de auteurschapscriteria van de International Committee of Medical Journal Editors. Elke co-auteur dient:

- een substantiële bijdrage te leveren aan het onderzoeksopzet en -ontwerp, dataverzameling en -analyse en/of de interpretatie van de resultaten;
- een substantiële bijdrage te leveren aan het opstellen van de paper en/of het kritisch beoordelen en herzien van de paper;
- de definitieve versie van de paper goed te keuren voordat deze ter publicatie wordt aangeboden;
- verantwoordelijkheid te nemen voor de accuraatheid en de integriteit waarmee het onderzoek is uitgevoerd.

10. Bij een aanvraag volgens variant 1: "Beperkte ondersteuning" wordt ten minste één NICE-bestuurslid betrokken als lid van de projectgroep en dus mede-auteur. Bij een aanvraag volgens variant 2: "Uitgebreide ondersteuning" of variant 3: "Uitvoering van de analyses door NICE R&S" (zie sectie 4.3 van het formulier voor Wetenschappelijke gegevensaanvraag) wordt ten minste één NICE-bestuurslid en één NICE R&S-medewerker betrokken als lid van de projectgroep en mede-auteur.

11. De auteursvolgorde wordt bepaald door de inbreng van de individuele auteurs. In het algemeen is de externe onderzoeker van de aanvragende partij degene die het artikel schrijft en wordt hij/zij eerste auteur. Indien een onderzoeker van NICE R&S de analyses uitvoert en grotendeels verantwoordelijk is voor de gebruikte methoden, dan wordt deze in het algemeen de tweede auteur of gedeelde eerste auteur. De laatste auteur is altijd een senior onderzoeker met ruime ervaring in het uitvoeren en begeleiden van wetenschappelijk onderzoek. Deze laatste auteur is verantwoordelijk voor en het meest betrokken bij de opeenvolgende fases van het project: onderzoeksopzet en -ontwerp, dataverzameling en -analyse en de interpretatie van resultaten. Indien gedurende het project deze taken grotendeels door een senior onderzoeker van NICE R&S zijn uitgevoerd, is deze senior onderzoeker de laatste auteur.

12. De betrokken NICE R&S onderzoeker(s) die mede-auteur wordt(en), doet(n) dit met de Klinische Informatiekunde als eerste affiliatie volgens APH voorschriften en met de Stichting NICE als tweede affiliatie.

13. De aanvraag mag niet conflicteren of overlappen met een ander al lopend verzoek. Indien er een vergelijkbare aanvraag wordt ingediend, kan NICE R&S de aanvragers met elkaar in contact brengen zodat zij samenwerken en, indien van toepassing, eventueel gezamenlijk een herziene versie van het reeds lopende verzoek kunnen indienen. De lijst met afgeronde en lopende aanvragen is terug te vinden op de website van Stichting NICE.

14. Het ondersteunen en uitvoeren van Wetenschappelijke gegevensaanvragen is een belangrijke taak van NICE R&S. De primaire taken ten behoeve van de kwaliteitsregistraties (zoals dataverwerking, het genereren van benchmarkrapporten en terugrapportages, en het ontwikkelen en onderhouden van producten ter ondersteuning van kwaliteitsverbetering) hebben echter voorrang.

NICE R&S behoudt zich het recht voor om wegens capaciteitsbeperkingen aanvragen af te wijzen of de uitvoering daarvan uit te stellen tot een later moment.

15. De doorlooptijd van de uitvoering van een aanvraag kan, afhankelijk van de complexiteit van de analyses en de noodzaak voor aanvullende gegevens, variëren van enkele weken tot meerdere jaren. De aanvrager is medeverantwoordelijk om een aanvraag zo snel mogelijk af te ronden. NICE R&S monitort namens het bestuur en de Wetenschapscommissie van Stichting NICE de voortgang van de lopende aanvragen en zal bij onvoldoende voortgang de aanvrager een deadline opleggen om de aanvraag af te ronden. Wanneer daar niet binnen drie maanden gehoor aan wordt gegeven, wordt de aanvraag beëindigd en wordt de eventuele toegang tot de data afgesloten.

16. Persberichten en andere publicaties die betrekking hebben op de NICE-data moeten voorafgaand aan publicatie aan het NICE-bestuur ter goedkeuring worden voorgelegd. Hiermee wordt gewaarborgd dat NICE op een juiste manier wordt vermeld in het persbericht en dat er geen onvoldoende gefundeerde conclusies worden getrokken op basis van de NICE-data. Indien de aanvragers medewerking verlenen aan een journalist ten behoeve van een artikel of een interview en het resulterende nieuwsbericht aan de aanvragers ter goedkeuring wordt voorgelegd, dient het nieuwsbericht ook ter goedkeuring aan het NICE-bestuur te worden voorgelegd.

17. De syntaxen en algoritmen die ontwikkeld zijn voor de uitvoering van de aanvraag zijn en blijven eigendom van NICE R&S en kunnen in de toekomst opnieuw worden gebruikt ten behoeve van de NICE-registratie, bijvoorbeeld bij nieuwe aanvragen van andere partijen.

18. Aan het gebruik van NICE-data voor Wetenschappelijke gegevensaanvragen zijn kosten verbonden, zie sectie 5 van het formulier voor een Wetenschappelijke gegevensaanvraag. Bij voorkeur worden deze kosten door de aanvrager begroot bij het werven van fondsen. De inschatting van de tijdsinvestering en de bijbehorende kosten wordt vooraf, bij het indienen van de aanvraag, gemaakt.

19. Alle aan NICE deelnemende ziekenhuizen zijn verantwoordelijk voor het informeren van hun patiënten over het gebruik van gegevens voor benchmarking en onderzoek, waarmee de kwaliteit van de IC-geneeskunde kan worden bevorderd en de uitkomsten van IC-patiënten kunnen worden verbeterd.

Zij kunnen, indien een patiënt hiertegen bezwaar heeft, NICE R&S verzoeken de gegevens van deze patiënt te excluderen. Daarnaast is het deelnemende ziekenhuis verantwoordelijk voor het organiseren van de opt-outregeling zoals bedoeld in de Wkz. NICE R&S is op haar beurt verantwoordelijk voor informatiebeveiliging en het naleven van de wettelijke eisen inzake privacy, zowel voor eigen medewerkers als voor externe onderzoekers die een aanvraag toegewezen krijgen.

20. Alle verwerkingen, datakoppelingen en verrijkingen zullen altijd plaats vinden binnen de infrastructuur van de verwerker van de NICE-registratie.

21. Op de diensten die geleverd worden vanuit de NICE data-extractieverzoeken is de BOZ-verwerkersovereenkomst van toepassing. Stichting NICE is de verwerker voor deze diensten. De actuele verwerkersovereenkomst is terug te vinden op de website van stichting NICE (Verwerkersovereenkomst ([stichting-nice.nl](http://stichting-nice.nl))).