**Dit formulier dient voor de aanvraag van gegevens afkomstig uit de Nederlandse kankerregistratie (NKR)**

|  |
| --- |
| **DEEL I VAN III: AANVRAAG TOT VERSTREKKING NKR-GEGEVENS** *(door aanvrager in te vullen)* |

1. Gegevens Aanvrager

|  |  |
| --- | --- |
| Achternaam | Jacobs |
| Tussenvoegsel | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Voorletters | M |
| Titulatuur | Dr. |
| E-mailadres (zakelijka) | [msjadvies@gmail.com](mailto:msjadvies@gmail.com) (data sturen naar [r.w.j.meester@vu.nl](mailto:r.w.j.meester@vu.nl)) |
| Mobiele telefoonb | 0623618066 06 nummer van R. Meester invullen |
| Functiecategorie | medisch specialist  medisch specialist in opleiding (AIOS)  wetenschappelijk onderzoeker  beleidsfunctionaris  anders |
| Functienaam | Onderzoeker (gastaanstelling) |
| Afdeling | Radiologie en nucleaire geneeskunde |
| Organisatienaam | Amsterdam UMC (locatie AMC) |

**a. Gelieve een zakelijk e-mailadres op te geven, geen Gmail, Hotmail, etc.**

**b. Het mobiele telefoonnummer is nodig voor het toezenden van een SMS met de inlogcode voor het downloaden van de gegevens.**

1. Vraagstelling(en)

|  |
| --- |
| **Geef een korte omschrijving (inclusief doelc, achtergrond en motivatie) van de vraagstelling waarvoor de NKR-Gegevens noodzakelijk zijn (max. 250 woorden). Een uitgebreider onderzoeksvoorstel /analyseplan en/of een beschrijving van de datastroom wordt opgenomen in Bijlage 1d.** |
| In de coronapandemie is de reguliere zorg afgeschaald. Dit is van invloed geweest op het diagnosticeren van nieuwe patiënten en/of de behandeling van al geïdentificeerde patiënten. Ook is er sprake van oversterfte. Het doel van dit onderzoek is het koppelen van de uitgestelde zorg aan de oversterfte met een focus op drie groepen patiënten: borst-, darm- en baarmoederhalskanker. De IKNL-dataset is uniek omdat het de enige databron is die informatie heeft op het niveau van de patiënt. Hierdoor kunnen wij cijfers vergelijken om te bepalen óf de groep kankerpatiënten vóór corona anders was dan tijdens corona. Ook stelt het ons in staat om te zien of onderdelen van de behandeling anders zijn verlopen dan redelijkerwijs mag worden verwacht op basis van de onderliggende ziekte. Dit onderzoek is dus niet om te bepalen wat de invloed is van een Covid-19 infectie, maar de invloed van uitgestelde zorg waarbij we specifiek gaan kijken naar demografische variabelen (b.v., man/vrouw, leeftijd), diagnostische variabelen (b.v., soort diagnostiek voor vaststellen ziekte), ziekte specifieke variabelen (b.v., soort tumor, TNM-stadium) én variabelen met betrekking op de behandeling (b.v., wel of geen chirurgie). De allerbelangrijkste variabelen zijn variabelen die betrekking hebben op tijd. Met andere woorden, variabelen die vertellen hoeveel dagen er tussen diagnostiek en behandeling heeft gezeten. De IKNL-dataset is hierin uniek. |

**c. Verstrekkingen van NKR-Gegevens dienen altijd tot doel wetenschappelijk onderzoek en/of statistiek te hebben, bijvoorbeeld in het belang van de kwaliteit van de oncologische zorg. Aan iedere verstrekking dient een door de Aanvrager specifieke, duidelijk omschreven en gemotiveerde onderzoeksvraag verbonden te zijn.**

**d. Indien invulling van Bijlage 1 vereist is wordt dit aangegeven in onderdeel M. Vereiste bijlagen.**

1. Selectiecriteria (inclusie- en/of exclusiecriteria)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tumor: lokalisatie(s) | Borst, colon, cervix | |
| Tumor: morfologie(en) | alle | |
| Tumor: stadium/stadia | Alle | |
| Tumor: gedrag | invasief  niet invasief/in situ  beide | |
| Patiënt: geslacht | man  vrouw  beide | |
| Patiënt: leeftijd(indeling) | Vanaf 18 jaar | |
| Diagnosejaren/-periode | 2015-2021 | |
| Niveau van de selectie | landelijk  regio, namelijk  gemeente, namelijk  postcode, namelijk  ziekenhuis, namelijk  overig, namelijk | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Behandeling(en) | Klik of tik om tekst in te voeren. | |
| Overige criteria | Klik of tik om tekst in te voeren. | |

1. Frequentie levering NKR-Gegevens

eenmalige levering

meermalige levering**e**

aanvraag betreft een update van een eerdere levering van NKR-Gegevens met nummer: K………….**f**

**e. Afspraken m.b.t. de leveringstermijnen worden vastgelegd in onderdeel L. Termijnen. Levering van NKR-gegevens vindt plaats tot maximaal 24 maanden na de eerste levering.**

**f. Voor een update die langer dan 24 maanden na de eerste (eerdere) levering van NKR-Gegevens wordt aangevraagd of waarbij nieuwe cases aan een eerdere levering worden toegevoegd zal een geheel nieuw bestand worden aangeleverd.**

1. Data-aggregatie

|  |  |
| --- | --- |
| Niveau van NKR-Gegevens | geaggregeerd  record |
| **Indien de aanvraag geaggregeerde gegevens betreft: geef een voorbeeldtabel in Bijlage 2**  **Indien de aanvraag gegevens op recordniveau betreft: vermeld de gewenste variabelen in Bijlage 2g** | |

**g. De gevraagde gegevens dienen gebonden te zijn aan de vraagstelling(en) zoals gesteld onder onderdeel B. Vraagstelling(en).**

1. Gegevenskoppeling

|  |  |
| --- | --- |
| De aanvraag betreft een gegevenskoppeling / maakt gebruik van een gegevenskoppeling | nee  ja **(de datastroom wordt beschreven in Bijlage 1)** |
| **Indien de aanvraag een gegevenskoppeling betreft, ga verder met onderstaande vragen** | |
| **De gegevenskoppeling vindt plaats met gegevens van** | Aanvrager  derde partij**h**:  Stichting PALGA (indien van toepassing via Stichting ZorgTTP)  Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL)  PHARMO Institute  Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)  Anders, namelijk: Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Aantal voor de gegevenskoppeling benodigde cases uit de NKR | schatting: Klik of tik om tekst in te voeren. |
| **Indien gegevenskoppeling met een derde partij plaatsvindt, beantwoord onderstaande vragen** | |
| **IKNL dient de gegevenskoppeling te faciliteren door verstrekking van (een tweede bestand met) NKR-gegevens aan de betrokken derde partij** | nee  ja |
| De betrokken derde partij dient een nadere selectie na de koppeling uit te voeren voor verstrekking van NKR-Gegevens; deze selectie wordt beschreven in Bijlage 1 | nee  ja |

**h. Indien de gegevenskoppeling plaatsvindt met gegevens van een derde partij worden hiertoe op voorhand passende en afzonderlijke afspraken gemaakt.**

|  |
| --- |
| **DEEL II van III: VOORWAARDEN VERSTREKKING NKR-GEGEVENS** *(door IKNL in te vullen)* |

1. Wetenschappelijke toetsing

|  |  |
| --- | --- |
| **De aanvraag dient vooraf te worden getoetst op wetenschappelijke inhoud** | nee  ja, namelijk door: NABON-BOOG |

1. Financiële afspraken

Bij de voorgenomen verstrekking van NKR-Gegevens zijn financiële afspraken

niet van toepassing

wel van toepassing

|  |
| --- |
| **Indien van toepassing: Een offerte voor de dienstverlening door IKNL ten behoeve van verstrekking van NKR-Gegevens is opgenomen in Bijlage 3. De factuurgegevens van de Aanvrager worden vermeld in Bijlage 4. Aanvullende afspraken kunnen hieronder worden vermeld.** |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |

1. Privacygevoelige informatie

Bij de voorgenomen verstrekking van NKR-Gegevens zijn deze

niet herleidbaar naar patiënten

direct of indirect herleidbaar naar patiënten

direct of indirect herleidbaar naar patiënten waar Aanvrager een behandelrelatie mee heeft

1. Bedrijfsgevoelige informatie

Met de voorgenomen verstrekking van NKR-Gegevens wordt informatie die herleidbaar is naar een of meerdere individuele ziekenhuizen inzichtelijk gemaakt voor personen of partijen die niet werkzaam zijn bij de betreffende instelling(en)

niet van toepassing

wel van toepassing

|  |
| --- |
| **Indien van toepassing: Van desbetreffend(e) ziekenhuis/-zen is toestemming noodzakelijk, welke middels het in Bijlage 5 opgenomen formulier worden gevraagd. Vermeld hieronder van welk(e) ziekenhuis/-zen toestemming noodzakelijk is.** |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |

1. Voorwaarden m.b.t. privacy- en/of bedrijfsgevoelige informatie

niet van toepassing

wel van toepassing

|  |
| --- |
| **Indien van toepassing: welke voorwaarden worden gesteld aan verstrekking van NKR-Gegevens?** |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |

1. Termijn(en)

|  |
| --- |
| **Indien van toepassing: meermalige levering van NKR-Gegevens (zie onderdeel D) vindt zoveel mogelijk plaats volgens het navolgende tijdschema. Dit betreft slechts een indicatie en bevat geen deadlines.** |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |

1. Vereiste bijlagen

Bijlage 1: Onderzoeksvoorstel/analyseplan/datastroom

Bijlage 2: Variabelen/voorbeeldtabel

Bijlage 3: Offerte

Bijlage 4: Factuurgegevens

Bijlage 5: Toestemmingsformulier

**✓** Bijlage 6: Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen

1. Nadere voorwaarden

* Bij publicatie van de verstrekte NKR-Gegevens dient de NKR als bron te worden vermeld (“Bron: Nederlandse Kankerregistratie beheerd door IKNL”) en ontvangt IKNL een exemplaar van de publicatie.
* De NKR wordt genoemd in de *Acknowledgements* van de publicatie en wel als volgt: “The authors thank the registration team of the Netherlands Comprehensive Cancer Organisation (IKNL) for the collection of data for the Netherlands Cancer Registry.”
* Bij een significante bijdrage wordt een IKNL-medewerker opgenomen als co-auteur in een publicatie.
* IKNL behoudt zich het recht voor om niet over te gaan tot gegevensverstrekking zonder een daartoe volledig en correct ingevuld aanvraagformulier.
* Op dit aanvraagformulier zijn de Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen van toepassing (zie **Bijlage 6**). Deze zijn tevens te vinden op [de website van IKNL.](https://iknlsawebprod.blob.core.windows.net/mediacontainer/iknl/media/voorwaarden/algemene-voorwaarden-nkr-gegevensleveringen-iknl.pdf)
* Het is ondergetekende(n) niet toegestaan de verkregen NKR-Gegevens voor een andere vraagstelling of doelstelling te gebruiken dan in dit aanvraagformulier is aangegeven.
* Ondergetekende(n) verklaart/verklaren zich te houden aan de vigerende privacywet- en regelgeving.

|  |
| --- |
| **DEEL III.** **ONDERTEKENING DOOR PARTIJEN** |

Partijen verklaren zich akkoord met de inhoud van dit aanvraagformulier (Deel I–III) alsmede de bijlagen.

Voor akkoord:

|  |  |
| --- | --- |
| **Plaats** | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| **Datum** | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| **Naam Aanvrager** | **M. Jacobs** |
| **Handtekening Aanvrager** |  |

Tevens dient zich akkoord te verklaren (door IKNL in te vullen):

n.v.t.  afdelingshoofd  onderzoeksleider  behandelend specialist  raad van bestuur

|  |  |
| --- | --- |
| **Naam** | **R.W.J. Meester** |
| **Functienaam** | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| **Handtekeningi** |  |

**i. Door ondertekening verklaart Aanvrager en eventuele medeondergetekenden akkoord te gaan met alsook gemachtigd en tekenbevoegd te zijn om namens de organisatie zoals vermeld in A. Gegevens aanvrager het ‘Aanvraagformulier verstrekking NKR-Gegevens’ te ondertekenen inclusief (indien van toepassing) het offertebedrag (Bijlage 3).**

Voor akkoord namens IKNL:

|  |  |
| --- | --- |
| **Plaats** | Utrecht |
| **Datum** |  |
| **Naam** | Namens Prof. Dr. M.A.W. Merkx, raad van bestuur IKNL,  M. van Mierloo, manager NKR-analyse |
| **Handtekening** |  |

**Bijlage 1: Onderzoeksvoorstel/analyseplan/datastroom**

Onderzoeksvoorstel/analyseplan/beschrijving datastroom

**Vraagstelling**

Heeft uitgestelde zorg (screening van nieuwe patiënten, en ook zorg van reeds geïdentificeerde patiënten) voor borst, darm en baarmoederhalskanker bijgedragen aan de oversterfte tijdens de coronapandemie voor het jaar 2020 en 2021?

**Patiëntenpopulatie**

1. Borstkanker
2. Darmkanker
3. Baarmoederhalskanker

**Datastroom**

De IKNL-dataset op het niveau van de patiënt die eenzelfde kwaliteit vertoont als de synthetische dataset voor borstkanker die al beschikbaar is, maar alleen data kent tot 2019. Eenzelfde dataset zal nodig zijn voor darm- en baarmoederhalskanker.

**Analyseplan**

Wij voorzien de volgende analyses, op basis van de synthetische dataset voor borstkanker, die al beschikbaar is. Het gros van de analyses zal beschrijvend en vergelijkend zijn, waarbij de periode vóór corona wordt vergeleken met de periode tijdens corona. De startdatum voor corona is de eerste datum van lockdown (15 maart 2020). Wij voorzien de volgende analytische stappen:

1. Beschrijving van elke populatie (borst-, darm- en baarmoederhalskanker) waarbij wordt gekeken naar incidentie, demografie, diagnostiek, klinische eigenschappen, behandelingen en status.
2. Uitrekenen (in tijd) van elke stap in het behandeltraject van de individuele patiënt. Deze trajecten zullen worden vergeleken. Uiteindelijk eindigen we met groepen waarvan de behandeling is afgelopen, de behandeling nog bezig is, of de behandeling nog moet beginnen. Dit zijn stadia die voortdurend doorlopen.
3. Indelen van elke populatie in klinisch zinvolle groepen op basis van onderliggende morfologie en lokalisatie. Dit zal van invloed zijn op de behandeling en tezamen op de uitkomst.
4. Het uitrekenen van mogelijke trendbreuken in elke variabele waarbij de focus ligt op behandeltrajecten.
5. Het ontwerpen van een risico-classificatiemodel waarbij de kans op overlijden een functie is van de variabelen die worden meegenomen. Dit model dient als basis voor:
   1. Het identificeren van belangrijke voorspellers voor overlijden.
   2. Het specifiek toetsen van de invloed van het behandeltraject voor overleving.
   3. Het specifiek toetsen van de invloed van diagnostiek en TNM-stadium op overleving.
6. Het verifiëren van het risico-classificatiemodel waarbij voor elk jaar in de periode vóór corona een nieuw model wordt gemaakt om te bezien of het model zijn voorspellende waarde weet te behouden. Dit helpt ons beter om te zien wat de invloed is van elke variabele én de hoeveelheid data die beschikbaar is voor elke variabele. We verwachten namelijk dat we in 2020 en 2021 minder data ontvangen, maar dit mag geen effect hebben op de voorspelling zelf.
7. Het risico-classificatiemodel uit stap vijf dient als basis voor het bepalen van het volgende:
   1. Het voorspellen van de overleving voor patiënten gediagnosticeerd tijdens corona op basis van een model gemaakt vóór corona. Als we sterke afwijkingen zien kan dit indicatief zijn voor de invloed van een veranderende omgeving.
   2. Het voorspellen van de overleving van patiënten die zijn gediagnosticeerd vóór corona, maar nog steeds in behandeling waren tijdens corona.

**Presentatie van resultaten**

De resultaten zullen worden gepresenteerd in lijn met de voorwaarden die ZonMW stelt. Deze gegevensaanvraag is onderdeel van de aanvraag van Prof. Dr. Ronald Meester *The Effect of the Covid-19 Pandemic on Cancer Screening and Cancer-Related Mortality in The Netherlands in 2020 and 2021*. Deze aanvraag is door ZonMW reeds gehonoreerd.

**Bijlage 2: Variabelen/voorbeeldtabel**

Variabelen voor analyse/voorbeeldtabel

Incidentiejaar

Leeftijd (in categorieën voldoende?)

Geslacht

Screeningsrelatie (indien beschikbaar)

Alle behandelingen

(We zijn geïnteresseerd in elke behandeling in een behandeltraject omdat wij willen zien hoe die behandeling is verlopen (soort behandeling, tijd tussen eerste diagnose en behandeling, tijd tussen behandelingen). Door van elke patiënt het behandelprofiel te krijgen kunnen we op individueel niveau behandeltrajecten vergelijken in betekenisvolle groepen in de periode vóór en tijdens corona)

Tumorsoort

cTNM

pTNM

Stadium (gebaseerd op pTNM en CTNM)

Vitstat (in leven of overleden)

Vitfup (……..)

Doorlooptijden (tijd tussen incidentie en behandeling(en), tijd tussen behandelingen)

Nogmaals; we willen de kleinst mogelijke dataset waarmee wij kunnen rekenen of:

1. De incidentiecijfers zijn veranderd.
2. De patiënten profielen zijn veranderd.
3. De behandelingen zijn veranderd.
4. De behandeltrajecten zijn veranderd.
5. De uitkomst is veranderd.

Dit onderzoek is dus niet om te bepalen wat de invloed is van een Covid-19 infectie, maar de invloed van uitgestelde zorg waarbij we specifiek gaan kijken naar demografische variabelen (b.v., man/vrouw, leeftijd), diagnostische variabelen (b.v., soort diagnostiek voor vaststellen ziekte), ziekte specifieke variabelen (b.v., soort tumor, TNM-stadium) én variabelen met betrekking op de behandeling (b.v., wel of geen chirurgie). De allerbelangrijkste variabelen zijn variabelen die betrekking hebben op tijd. Met andere woorden, variabelen die vertellen hoeveel dagen er tussen diagnostiek en behandeling heeft gezeten. De IKNL-dataset is hierin uniek.

**Bijlage 6: Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen**

Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen

versie 1.2, september 2019

Artikel 1 – Toepasselijkheid

1. Deze Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen (hierna: “Algemene Voorwaarden”) zijn van toepassing op de Overeenkomst en op alle toekomstige gegevensleveringen van NKR-Gegevens aan Aanvrager door IKNL.
2. Afwijkingen van en aanvullingen op deze Algemene Voorwaarden zijn slechts geldig indien deze schriftelijk tussen partijen zijn overeengekomen.

Artikel 2 – Definities

***Aanvraagformulier*** het formulier dat IKNL verstrekt aan Aanvrager voor een NKR-Gegevensaanvraag. Dit formulier dient door Aanvrager volledig te worden ingevuld en ondertekend.

***Aanvrager*** de partij die verstrekking van (persoons) gegevens uit de NKR aanvraagt bij IKNL.

***Gegevenskoppeling*** de koppeling die op verzoek van Aanvrager wordt uitgevoerd van gegevens uit de NKR met gegevens uit een andere bron—al dan niet afkomstig van Aanvrager.

***NKR-Gegevens*** (persoons)gegevens afkomstig uit de NKR.

***Betrokkene*** degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft.

***NKR-Gegevensaanvraag*** het door Aanvrager bij IKNL (meestentijds middels het Aanvraagformulier) ingediende verzoek om gegevensverstrekking uit de NKR, waarin onder meer het doel van de gegevensaanvraag en de gevraagde gegevens nader zijn omschreven.

***NKR-Gegevensverstrekking*** de door IKNL, op verzoek van Aanvrager, uit te voeren verstrekking van NKR-Gegevens.

***NKR*** de Nederlandse Kankerregistratie, de landelijke systematische verzameling van gegevens betreffende alle onder de bevolking voorkomende kanker op persoonsniveau, die door IKNL in stand wordt gehouden.

***Overeenkomst*** de Overeenkomst tussen IKNL en Aanvrager op grond waarvan—al dan niet middels Gegevenskoppeling—IKNL tot NKR-Gegevensverstrekking over gaat en waarop deze Algemene Voorwaarden van toepassing zijn. De Overeenkomst komt tot stand door ondertekening door zowel Aanvrager als IKNL van het Aanvraagformulier conform artikel 3.2 van deze Algemene Voorwaarden.

Artikel 3 – NKR-Gegevensaanvraag

1. Aanvrager vraagt de gewenste NKR-Gegevens aan bij IKNL door middel van het Aanvraagformulier. IKNL verstrekt het Aanvraagformulier op verzoek van Aanvrager. Dit verzoek kan worden gedaan via gegevensaanvraag@iknl.nl of via www.iknl.nl. Aanvrager dient het voor haar bestemde gedeelte van het Aanvraagformulier volledig in te vullen en aan IKNL te verzenden, waarna IKNL de aanvraag verder in behandeling zal nemen.
2. Na ontvangst van het Aanvraagformulier beoordeelt IKNL deze op volledigheid en haalbaarheid. Na beoordeling hiervan vult IKNL het voor IKNL bestemde gedeelte van het Aanvraagformulier in en vult het Aanvraagformulier—indien van toepassing—aan met eventuele aanvullende specifieke (financiële) voorwaarden. IKNL verzendt het Aanvraagformulier inclusief deze Algemene Voorwaarden retour met het verzoek aan Aanvrager om bij akkoord het Aanvraagformulier te voorzien van een handtekening van een vertegenwoordigingsbevoegd persoon. Het door Aanvrager ondertekende Aanvraagformulier dient vervolgens aan IKNL te worden geretourneerd. Bij ontvangst hiervan door IKNL komt de Overeenkomst tot stand.
3. Op de NKR-Gegevensverstrekking is het Toetsingskader Gegevensaanvragen NKR van toepassing. Op verzoek kan deze worden verkregen via gegevensaanvraag@iknl.nl.
4. De door de Aanvrager gevraagde NKR-Gegevens kunnen pas eerst door IKNL worden verstrekt aan Aanvrager indien aan de in voornoemd Toetsingskader genoemde voorwaarden is voldaan en / of de daarvoor noodzakelijke (interne) procedures door IKNL zijn doorlopen.

Artikel 4 – Gegevenskoppeling

1. Dit artikel is alleen van toepassing indien het verzoek van Aanvrager (mede) strekt tot Gegevenskoppeling.
2. Aanvrager garandeert dat hij:
   1. voor zover noodzakelijk, de uitdrukkelijke toestemming van Betrokkene(n) heeft verkregen voor althans anderszins bevoegd is tot de verstrekking van gegevens aan IKNL ten behoeve van de Gegevenskoppeling en / of het uitvoeren van de Gegevenskoppeling;
   2. dat hij de gegevens rechtmatig heeft verkregen; en
   3. dat de gegevens ten behoeve van de koppeling worden aangeleverd zoals gespecificeerd door IKNL in het ‘Format database koppeling’ zoals door IKNL aan Aanvrager zal worden verstrekt. Voorgaande geldt eveneens voor Aanvrager indien de gegevens op verzoek van Aanvrager door een derde partij worden aangeleverd aan IKNL ten behoeve van de Gegevenskoppeling. Dit lid geldt indien de Gegevenskoppeling wordt uitgevoerd door IKNL.
3. IKNL is gerechtigd om niet over te gaan tot gegevenslevering indien zij van oordeel is dat het koppelingsresultaat niet voldoende betrouwbaar is. IKNL behoudt zich het recht voor Aanvrager om aanvullende persoonsgegevens en / of gegevens te vragen indien het koppelingsbestand naar haar mening onvoldoende bruikbaar is voor de koppeling.
4. Het resultaat van de koppeling zal in onderling overleg met Aanvrager worden besproken waarna aan Aanvrager de gewenste NKR-Gegevens zullen worden verstrekt indien het koppelingsresultaat naar de mening van betrokken partijen voldoende betrouwbaar is om de doelstellingen van Aanvrager te behalen.
5. Indien een Gegevenskoppeling met NKR-Gegevens wordt uitgevoerd door een derde partij en voor de koppeling van NKR-Gegevens met gegevens uit een andere bron noodzakelijk is dat IKNL (tevens) NKR-Gegevens aan een / deze derde partij levert, is Aanvrager verantwoordelijk voor het in overeenstemming handelen door deze derde partij met relevante wet- en regelgeving, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming. In dat kader is Aanvrager tenminste gehouden om—voor zover het voornoemde NKR-Gegevens betreft—de verplichtingen uit de artikelen 6 en 7 van deze Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen (dan wel gelijkwaardige verplichtingen) tevens op te leggen aan de derde partij waar IKNL op verzoek van Aanvrager (tevens) de NKR-Gegevens aan stuurt.
6. In geval van een Gegevenskoppeling met een derde partij zal een afzonderlijke overeenkomst met Aanvrager en deze derde partij worden aangegaan, tenzij IKNL anders aangeeft. Op voornoemde overeenkomst zijn de Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen ook van toepassing.

Artikel 5 – Gebruiksrecht NKR-Gegevens

1. Alle Intellectuele eigendomsrechten, in het bijzonder de databankrechten, ten aanzien van de (verzameling van) NKR-Gegevens berusten bij IKNL.
2. IKNL verstrekt aan Aanvrager een niet-exclusief, niet overdraagbaar gebruiksrecht op de NKR-Gegevens voor de duur van 5 jaar. Indien Aanvrager wettelijk verplicht is de NKR-Gegevens langer dan 5 jaar te bewaren of een langere termijn noodzakelijk is voor de doeleinden van de NKR-Gegevensaanvraag door Aanvrager, kan Aanvrager IKNL verzoeken om het gebruiksrecht voor een langere periode te verlenen.
3. Indien Aanvrager in strijd handelt met de tussen IKNL en Aanvrager gesloten Overeenkomst en / of andere gemaakte afspraken waaronder ook begrepen deze Algemene Voorwaarden is IKNL gerechtigd om (i) het aan Aanvrager verleende gebruiksrecht aan nadere voorwaarden te verbinden en / of (ii) het verleende gebruiksrecht te beëindigen. Aanvrager zal het gebruik van de NKR-Gegevens na kennisgeving hiervan door IKNL onmiddellijk beëindigen en de NKR-Gegevens vernietigen.
4. Het door IKNL verstrekte gebruiksrecht geldt uitsluitend voor degenen die binnen de organisatie van Aanvrager betrokken zijn bij werkzaamheden in het kader van de in het Aanvraagformulier genoemde doeleinden. Indien IKNL op verzoek van Aanvrager NKR-Gegevens aan een derde partij verstrekt kwalificeert dit als het verstrekken van een subgebruiksrecht op de NKR-Gegevens van Aanvrager aan deze derde partij. Dit subgebruiksrecht is exclusief en niet-overdraagbaar en geldt aanvankelijk voor de duur van de periode waarvoor dit noodzakelijk is, maar zal nimmer de duur van 5 jaar overschrijden, tenzij IKNL hier schriftelijk anders over besluit.
5. IKNL blijft te allen tijde gerechtigd de NKR-Gegevens voor eigen doeleinden te gebruiken, tenzij uitdrukkelijk schriftelijk anders is overeengekomen.

Artikel 6 – Zorgvuldig gebruik

1. Partijen handelen in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU/2016/679) en aanverwante wet- en regelgeving.
2. Aanvrager beschikt over een rechtsgrondslag, zoals bedoeld in artikel 6 AVG en een uitzonderingsgrond zoals bedoeld in artikel 9 lid 2 AVG om gerechtvaardigd gebruik te mogen maken van de NKR-Gegevens dan wel de NKR-Gegevens te verwerken.
3. Aanvrager zal zorgvuldig omgaan met de door IKNL aan hem verstrekte NKR-Gegevens en zal toepasselijke wet- en regelgeving en gedragscodes op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens en wetenschappelijk onderzoek in acht nemen.
4. Aanvrager zal verifiëren of de aan hem door IKNL verstrekte NKR-Gegevens bruikbaar en correct zijn (voor het doeleinde / de doeleinden waarvoor de NKR-Gegevens zijn aangevraagd en neergelegd in het Aanvraagformulier) en, indien dit niet het geval is, onmiddellijk de verstrekte NKR-Gegevens vernietigen en IKNL hierover onmiddellijk informeren. Indien IKNL de NKR-Gegevens in opdracht van Aanvrager aan een derde partij stuurt dient Aanvrager of de derde partij op verzoek van Aanvrager, te (doen laten) verifiëren of de NKR-Gegevens bruikbaar en correct zijn en, indien dit niet het geval is, onmiddellijk zelf of de derde partij de NKR-Gegevens (laten) vernietigen en IKNL hierover onmiddellijk informeren.
5. Aanvrager zal de NKR-Gegevens uitsluitend gebruiken voor de in het Aanvraagformulier genoemde doeleinden en vraagstelling. Voor ieder ander (her)gebruik, waaronder aanvullend onderzoek of het ter beschikking stellen aan derden, dient Aanvrager een nieuwe NKR-Gegevensaanvraag in te dienen bij IKNL.
6. Indien de NKR-Gegevens op verzoek van Aanvrager door IKNL (tevens) aan een derde partij moeten worden verzonden, is Aanvrager verantwoordelijk voor het in overeenstemming handelen door deze derde partij met relevante wet- en regelgeving, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming. In dat kader is Aanvrager tenminste gehouden om – voor zover het voornoemde NKR-Gegevens betreft – de verplichtingen uit de artikelen 6 en 7 van deze Algemene Voorwaarden NKR-Gegevensleveringen (dan wel gelijkwaardige verplichtingen) tevens op te leggen aan de derde partij waar IKNL op verzoek van Aanvrager (tevens) de NKR-Gegevens aan stuurt.

Artikel 7 – Privacy en informatiebeveiliging

1. Aanvrager zal passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer leggen om te waarborgen en aan te kunnen tonen dat de verwerking van NKR-Gegevens in overeenstemming met toepasselijke wet- en regelgeving geschiedt. Aanvrager zal daartoe in ieder geval de aan hem door IKNL verstrekte NKR-Gegevens beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking, waaronder onbevoegde toegang door derden.
2. Aanvrager zal de door IKNL verstrekte NKR-Gegevens niet langer bewaren in een vorm die het mogelijk maakt de Betrokkene(n) te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden als omschreven in het Aanvraagformulier. Aanvrager zal de door IKNL verstrekte NKR-Gegevens in ieder geval vernietigen zodra de genoemde doeleinden zijn verwezenlijkt of zodra het in art. 5 genoemde gebruiksrecht eindigt. Indien IKNL op verzoek van Aanvrager NKR-Gegevens aan een derde partij verstrekt is Aanvrager ervoor verantwoordelijk dat deze derde partij de NKR-Gegevens vernietigt zodra het subgebruiksrecht eindigt, de genoemde doeleinden zijn verwezenlijkt alsook indien IKNL hierom verzoekt.
3. Aanvrager zal—behoudens het geval van Gegevens­koppeling—geen pogingen doen om de identiteit van Betrokkene(n) te achterhalen.
4. Aanvrager en de door hem ingezette personen zullen geen onbevoegd gebruik maken van de NKR-Gegevens en zullen de door Aanvrager gehanteerde beveiligingsprocedures en instructies die onder meer zien op het gestelde onder lid 2 van dit artikel, in acht nemen.
5. Aanvrager zal de NKR-Gegevens niet verstrekken aan derden, behoudens voor zover (i) partijen dit uitdrukkelijk schriftelijk zijn overeengekomen, (ii) Aanvrager daartoe bij of krachtens de wet verplicht is of (iii) Aanvrager hiervoor uitdrukkelijke toestemming heeft verkregen van IKNL. Indien Aanvrager op grond van een wettelijke verplichting NKR-Gegevens aan een derde dient te verstrekken, zal Aanvrager de grondslag van het verzoek en de identiteit van de verzoeker verifiëren en zal Aanvrager IKNL onmiddellijk, zo mogelijk voorafgaand aan de verstrekking, ter zake informeren.
6. Indien IKNL op verzoek van Aanvrager NKR-Gegevens aan een derde partij levert zal Aanvrager aan deze derde partij de verplichting opleggen deze niet te verstrekken aan derden behoudens schriftelijke toestemming van IKNL danwel deze derde partij daartoe bij of krachtens de wet verplicht is. Aanvrager zal voornoemde derde partij eveneens de verplichting opleggen dat indien deze op grond van een wettelijke verplichting NKR-Gegevens aan een andere partij dient te verstrekken, de derde partij de grondslag van het verzoek en de identiteit van de verzoeker zal verifiëren en Aanvrager en IKNL onmiddellijk, zo mogelijk voorafgaand aan de verstrekking, ter zake zal informeren.

Artikel 8 – Levertermijnen

1. De in het Aanvraagformulier of anderszins door IKNL gecommuniceerde genoemde levertermijnen zijn indicatief en houden een inspanningsverplichting in.
2. IKNL is gerechtigd om niet over te gaan tot NKR-gegevensverstrekking indien IKNL van oordeel is dat de gegevens en/of de eventuele resultaten niet voldoende betrouwbaar zijn. In dat geval zal IKNL in overleg treden met Aanvrager.

Artikel 9 – Aansprakelijkheid

1. IKNL spant zich in om de NKR-Gegevens zo accuraat en actueel mogelijk te doen zijn maar kan dit niet garanderen nu IKNL afhankelijk is van door derde partijen aangeleverde (persoons)gegevens.
2. IKNL is niet aansprakelijk voor de verstrekking van onjuiste / onvolledige NKR-Gegevens die het gevolg zijn van onjuistheden in en / of een niet volledig aangeleverde NKR-Gegevensaanvraag door Aanvrager.
3. IKNL is niet verantwoordelijk en / of aansprakelijk voor door Aanvrager en / of derden geleden schade die rechtstreeks of indirect voortvloeit uit of tot stand komt in verband met de NKR-Gegevensverstrekking en is evenmin verantwoordelijk voor de kwaliteit van de in het kader van wetenschappelijk onderzoek gebruikte (interpretatie)methodes, indien IKNL zelf niet is betrokken en invloed heeft kunnen uitoefenen bij / op het desbetreffende wetenschappelijk onderzoek, tenzij deze schade voortvloeit uit een tekortkoming door IKNL in de nakoming van haar verplichtingen voortvloeiend uit de tussen Aanvrager en IKNL bestaande afspraken waaronder deze Algemene Voorwaarden.
4. Aanvrager vrijwaart IKNL tegen aanspraken van Betrokkenen en / of derden als gevolg van schending of niet-nakoming door Aanvrager van zijn verplichtingen jegens IKNL voortvloeiend tussen voornoemde partijen gemaakte afspraken waaronder deze Algemene Voorwaarden en / of uit de wettelijke bepalingen ter bescherming van persoonsgegevens.
5. De totale aansprakelijkheid van IKNL wegens een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de Overeenkomst of uit enige andere hoofde, waaronder eventuele garantie­ en / of vrijwaringsverplichtingen, is beperkt tot vergoeding van directe schade tot een bedrag ter hoogte van hetgeen door de verzekering zal worden uitgekeerd.
6. Indien de verzekeraar niet overgaat tot uitkering of er is schade die niet door de verzekeraar wordt gedekt is de totale aansprakelijkheid van IKNL voor enige schade beperkt tot de vergoeding van directe schade tot maximaal een bedrag gelijk aan de voor de Werkzaamheden bedongen prijs (excl. omzetbelasting). Indien de Overeenkomst een duurovereenkomst is met een looptijd van meer dan één jaar, wordt het hiervoor bedoelde bedrag vastgesteld op het totaal van het bedrag van de vergoeding (excl. omzetbelasting) dat in de twaalf maanden voorafgaand aan het ontstaan van de schade in rekening is gebracht aan Opdrachtgever.
7. De aansprakelijkheid van IKNL voor indirecte schade, gevolgschade, gederfde winst, gemiste besparingen, verminderde goodwill, schade door bedrijfsstagnatie, of schade verband houdende met programmatuur, apparatuur of diensten van derden is uitgesloten.
8. Voornoemde beperkingen gelden niet indien er sprake is van opzet of grove schuld aan de zijde van IKNL.

Artikel 10 – Publicatie en bronvermelding

1. Indien IKNL een bijdrage heeft geleverd aan de interpretatie van de verkregen NKR-Gegevens of het ontsluiten daarvan, zal Aanvrager IKNL als co-auteur opnemen in publicaties overeenkomstig de meeste recente versie van de Richtlijnen van het ‘International Committee of the Medical Journals Editors’.
2. Aanvrager verbindt zich ertoe IKNL te noemen in de acknowledgments van publicaties (voorbeeld tekst: “*The authors thank the registration team of the Netherlands Comprehensive Cancer Organisation (IKNL) for the collection of data for the Netherlands Cancer Registry as well as IKNL staff for scientific advice*”).
3. Aanvrager stelt een exemplaar van alle publicaties die (mede) voortvloeien uit het gebruik van de NKR-Gegevens ter beschikking aan IKNL, binnen vier weken na publicatie.
4. Het is IKNL toegestaan om ten aanzien van publicaties aanvullende voorwaarden te stellen.

Artikel 11 – Overmacht

1. Onder overmacht wordt verstaan iedere tekortkoming in de nakoming van de verplichtingen voortvloeiend uit de Overeenkomst en / of gemaakte afspraken tussen IKNL of Aanvrager, die niet kan worden toegerekend aan een van deze partijen, omdat zij niet te wijten is aan de schuld van IKNL respectievelijk Aanvrager, noch krachtens de wet, rechtshandeling of de in het verkeer geldende opvattingen voor rekening van IKNL respectievelijk Aanvrager komt.
2. In geval van tijdelijke overmacht bij IKNL, is IKNL gerechtigd haar verplichtingen uit hoofde van de Overeenkomst en / of andere afspraken op te schorten voor de duur van de overmacht.
3. Indien de overmacht zijdens IKNL langer dan 3 maanden duurt, is IKNL gerechtigd haar verplichtingen uit hoofde van de Overeenkomst en / of andere afspraken te beëindigingen zonder dat IKNL gehouden is tot vergoeding van schade die Aanvrager mogelijk heeft geleden en / of lijdt.

Artikel 12 – Betalingsvoorwaarden

1. Alle door IKNL gehanteerde prijzen en tarieven zijn in Euro’s en exclusief omzetbelasting en andere heffingen van overheidswege, tenzij tussen partijen uitdrukkelijk schriftelijk anders is overeengekomen.
2. IKNL is gerechtigd om—zonder voorgaande schriftelijke mededeling—per 1 januari van ieder jaar het overeengekomen tarief te verhogen met maximaal de in de CAO-ziekenhuizen afgesproken loonontwikkeling en mutaties in de heffingen van overheidswege voor het betreffende jaar, ongeacht de ingangsdatum van de loonaanpassing in het betreffende jaar. De voor IKNL van toepassing zijnde CAO-ziekenhuizen, waarin de structurele en incidentele ontwikkeling van de loonaanpassing (salarisschalen, vakantiegeld en eindejaarsuitkering) worden vastgesteld, geldt hierbij als uitgangspunt. In geval de CAO-ziekenhuizen na 1 januari wordt vastgesteld zal de 10 jaars-gemiddelde cao loonontwikkeling toegepast worden.
3. Betaling van de factuur door Aanvrager dient te geschieden binnen 30 dagen na factuurdatum op een door IKNL aangewezen bankrekening, tenzij schriftelijk anders is overeengekomen. De betalingstermijn als bedoeld in dit lid is een fatale termijn. Indien Aanvrager niet binnen de daartoe gestelde termijn zorg draagt voor betaling van de factuur, is Aanvrager vanaf de vervaldatum zonder verdere ingebrekestelling in verzuim en is IKNL gerechtigd om vanaf dat moment vertragingsrente van 1% per maand over het openstaande bedrag in rekening te brengen, tenzij de wettelijke rente hoger is, in welk geval de wettelijke rente verschuldigd is. De rente over het opeisbare bedrag zal worden berekend vanaf het moment dat Aanvrager in verzuim is tot het moment van voldoening van het volledig verschuldigde bedrag.
4. Aanvrager is nimmer gerechtigd tot verrekening van het door hem aan IKNL verschuldigde.
5. Aanvrager heeft de plicht om onjuistheden in verstrekte of vermelde betaalgegevens onverwijld aan IKNL te melden.

Artikel 13 – Beëindiging

1. Partijen hebben het recht de Overeenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen door opzegging door middel van een schriftelijke kennisgeving indien:
   1. (aan) de andere partij al dan niet (voorlopige) surseance van betaling is verleend of in staat van faillissement is verklaard of een verzoek tot toepassing van een schuldsanering indient of onder curatele of bewind is gesteld;
   2. de andere partij zijn bedrijfsvoering geheel of gedeeltelijk staakt, of anderszins liquideert, of zijn bedrijfsactiviteiten ingrijpend wijzigt of aan een derde overdraagt;
   3. de bevoegde autoriteiten een onderzoek instellen naar de andere partij dan wel een maatregel / boete opleggen aan deze partij verband houdend met de toepasselijke privacywet- en regelgeving.
2. Indien een partij toerekenbaar tekort komt in de nakoming van enige op hem rustende verplichting uit hoofde van de Overeenkomst en / of andere tussen partijen bestaande afspraken is de andere partij gerechtigd de Overeenkomst te beëindigen door ontbinding eerst nadat de tekortkomende partij door de andere partij een redelijke termijn is gegund om alsnog deugdelijk te presteren;
3. Indien beëindiging van de Overeenkomst aan Aanvrager toerekenbaar is dan wel voor diens risico komt, is Aanvrager gehouden de directe en indirecte schade die IKNL dientengevolge lijdt te vergoeden.
4. Indien IKNL de Overeenkomst beëindigt door opzegging of ontbinding, zoals bedoeld in artikel 13 lid 1 of 2, heeft IKNL het recht Aanvrager te gebieden de reeds geleverde NKR-Gegevens te (doen laten) vernietigen. Aanvrager dient afdoende bewijs van voormelde vernietiging op eerste verzoek van IKNL aan IKNL te vertrekken.
5. Indien sprake is van een situatie waarin voortzetting / doorgang van de NKR-gegevensverstrekking (of overeenkomst) op grond van zwaarwegende redenen in redelijkheid niet langer mag worden verwacht van IKNL is IKNL gerechtigd de Overeenkomst zonder ingebrekestelling per direct op te zeggen, zonder dat daarbij enige verplichting tot schadevergoeding voor IKNL uit voortvloeit
6. Bepalingen die naar hun aard bestemd zijn om ook na beëindiging van de overeenkomst voort te duren, blijven tussen Partijen na beëindiging van kracht.

Artikel 14 – Toepasselijk recht en geschillen

1. Op de overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.
2. Alle geschillen voortvloeiend en / of verband houdend met de Overeenkomst, zullen bij uitsluiting van andere rechtbanken aanhangig worden gemaakt bij de bevoegde rechter te Midden-Nederland. Eventuele conflicten die tussen Partijen ontstaan over (de uitvoering van) deze overeenkomst, zullen Partijen eerst met elkaar bespreken waarbij beide partijen zich inspannen om deze in goed overleg met elkaar op te lossen, daarin begrepen de mogelijkheid het geschil te beëindigen door een in onderling overleg vast te stellen mediation.

Artikel 15 – Slotbepalingen

1. Het is Aanvrager niet toegestaan om zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van IKNL, zijn rechten en / of verplichtingen aan derden over te dragen.
2. Indien een of meerdere bepalingen van deze Algemene voorwaarden op enig moment geheel of gedeeltelijk nietig zijn of vernietigd mogen worden, dan blijft het overige in voornoemde voorwaarden bepaalde volledig van toepassing. IKNL en Aanvrager zullen dan met elkaar in overleg treden teneinde (een) nieuwe bepaling(en) ter vervanging van de nietige of vernietigde bepaling(en) overeen te komen, waarbij zoveel mogelijk het doel en de strekking van de oorspronkelijke bepaling(en) in acht zullen worden genomen. Mocht het overleg in redelijkheid niet leiden tot een acceptabele oplossing zijn partijen gerechtigd de Overeenkomst en / of afspraken op te zeggen met inachtneming van een opzegtermijn van 2 maanden.

versie 1.2: september 2019

**Geldigheid**

|  |  |
| --- | --- |
| Versie | Datum |
| 1.0 | 1-9-2018 |
| 1.1 | 19-2-2019 |
| 1.2 | 9-9-2019 |