



**Stichting HemoNED**

**Bestuursverslag 2018**

## Inhoud

1.	Algemeen.....	3
2.	Stichting HemoNED .....	3
2.1	Statuten.....	3
2.2	Bestuursleden.....	3
2.3	Vergaderingen .....	3
3.	Stuurgroep HemoNED .....	3
3.1	Leden .....	3
3.2	Vergaderingen .....	4
3.3	Taken .....	4
4.	Projectbureau.....	4
5.	Financiering .....	5
5.1	ZonMw.....	5
5.2	Farmaceutische partners.....	5
6.	Overeenkomsten .....	5
6.1	Contract MRDM.....	6
6.2	METC goedkeuring .....	6
6.3	Study Collaboration Agreement.....	6
6.4	Bewerkersovereenkomst .....	7
7.	Nederlands Hemofilie Register.....	7
7.1	Kwaliteitscontrole.....	8
8.	VastePrik app.....	8
9.	Communicatie en implementatie.....	9
9.1	Website .....	9
9.2	Implementatie zorgverleners .....	9
9.3	Implementatie deelnemers .....	9
9.4	Internationaal.....	10

## 1. Algemeen

De opstelling van het bestuursverslag 2018 betreft het boekjaar dat loopt van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2018.

## 2. Stichting HemoNED

Stichting HemoNED is een stichting met volledige rechtsbevoegdheid, gevestigd te Leiden, kantoorhoudende Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder dossiernummer 66992869. Stichting HemoNED is opgericht op 4 oktober 2016.

### 2.1 Statuten

De doelstelling van Stichting HemoNED luidt volgens artikel 3 van de statuten als volgt:

*“De Stichting heeft ten doel het op nationaal niveau registreren van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen, waaronder gegevens over hun ziekte, de behandeling en complicaties, het doen van onderzoek, het verstrekken van rapportages en het verzorgen van educatie zodat een en ander bij kan dragen aan een verbetering van de zorg.”*

### 2.2 Bestuursleden

Het bestuur bestond per 31 december 2018 uit de volgende leden:

Dhr. Dr. F.J.M. van der Meer – voorzitter  
Mw. Dr. K. Fischer – penningmeester  
Mw. Dr. M.H.E. Driessens – secretaris

Dhr. van der Meer en mw. Fischer zijn afgevaardigd namens de Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars (NVHB), mw. Driessens is afgevaardigd namens de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP).

### 2.3 Vergaderingen

Het bestuur van Stichting HemoNED heeft maandelijks vergaderd, te weten in 2018 op 22 februari, 15 maart, 12 april, 15 mei, 14 juni, 12 juli, 23 augustus, 18 oktober en 20 november.

## 3. Stuurgroep HemoNED

Volgens artikel 12 van de statuten stelt Stichting HemoNED een Stuurgroep in bestaande uit een afvaardiging van de NVHP, van de Nederlandse Vereniging Hemofilie Verpleegkundigen (NVHV), en van elk geaccrediteerd hemofilie behandelcentrum.

### 3.1 Leden

De Stuurgroep bestond per 31 december 2018 uit de volgende leden:

Mw. Prof. Dr. K. Fijnvandraat – AMC Amsterdam Hemofilie Behandelcentrum

Mw. Dr. M. Kruip	– Erasmus MC Rotterdam Hemofilie Behandelcentrum
Dhr. Dr. F.J.M. van der Meer	– Expertisecentrum voor hemofilie en aanverwante aandoeningen; LUMC Leiden, HagaZiekenhuis Den Haag
Mw. Dr. B. Laros	– Hemofilie Behandelcentrum Zuid-Oost Nederland; Radboudumc Nijmegen, MUMC+ Maastricht, MMC Eindhoven/Veldhoven
Dhr. Dr. R. Tamminga	– UMC Groningen Hemofilie Behandelcentrum
Mw. Dr. K. Fischer	– Van Creveldkliniek UMC Utrecht
Dhr. Dr. J. Schipper	– NVHP
Mw. N. Uitslager	– NVHV

### 3.2 Vergaderingen

De Stuurgroep heeft 2- tot 3-maandelijks vergaderd, te weten in 2018: 20 maart, 15 mei, 28 juni, 18 september, 6 november.

### 3.3 Taken

De Stuurgroep heeft tot taak het beoordelen en (al dan niet) goedkeuren van het jaarrapport (t.b.v. onder meer de farmaceutische sponsors) en de verzoeken tot gebruik van data van de Stichting. In 2018 zijn geen data verzoeken binnengekomen. Tevens is er over 2017 geen jaarrapport verschenen bij gebrek aan data.

De Stuurgroep heeft in november 2018 ter inzage de jaarverslaglegging (jaarrekening en bestuursverslag) over 2016-2017 (verlengd boekjaar) ontvangen, inclusief een beoordelingsverklaring van een onafhankelijke accountant.

In een Governance document heeft de Stuurgroep vastgelegd welke partijen betrokken zijn bij het HemoNED project, wat hun rol en verantwoordelijkheden zijn, en hoe om wordt gegaan met de data uit het Register. Een herziene versie (versie 1.5.2) van dit Governance document werd goedgekeurd in de vergadering van de Stuurgroep op 6 november 2018; het bestuur van Stichting HemoNED heeft vervolgens dit document vastgesteld op 20 november 2018.

## 4. Projectbureau

### *Mw. Dr. G. Goedhart – Projectcoördinator*

Mw. dr. G. Goedhart is per 1 december 2015 in dienst gekomen bij het LUMC als projectcoördinator voor het HemoNED project (0.5 fte). In 2018 werd zij betaald door Stichting HemoNED vanuit de sponsorbijdragen van de farmaceutische partners.

### *Mw. Dr. K.M. van Beurden – Datamanager*

Mw. K.M. van Beurden is per 1 augustus 2017 als datamanager in dienst gekomen bij het LUMC voor het HemoNED project (0.44 fte). In 2018 werd zij betaald vanuit de ZonMw projectsubsidie. Haar dienstverband eindigde op 31 december 2018.

## 5. Financiering

### 5.1 ZonMw

Voor het HemoNED project heeft ZonMw een projectsubsidie van 2 jaar verstrekt aan het LUMC, waarvandaan de subsidie was aangevraagd. De subsidie is gestart met de komst van de projectcoördinator (1 december 2015) en is afgelopen per 1 december 2018, na een budget neutrale verlenging van 1 jaar. De afgesproken milestones (respectievelijk 30% en 75% inclusie van ernstige hemofilie patiënten in het register voor 31 mei en 31 november 2018) zijn gehaald.

### 5.2 Farmaceutische partners

Om de financiering van het HemoNED project te continueren na afloop van de ZonMw projectsubsidie heeft Stichting HemoNED met de volgende farmaceutische bedrijven een publiek-private samenwerking opgezet (incl. periode van sponsoring):

CSL Behring	– 2017-2019
Pfizer	– 2017; 2018
Bayer	– 2017-2019
Novo Nordisk	– 2017-2018
Sobi	– 2017; 2018
Shire	– 2018-2019
Octapharma	– 2017; 2018*

\*Kleine bijdrage

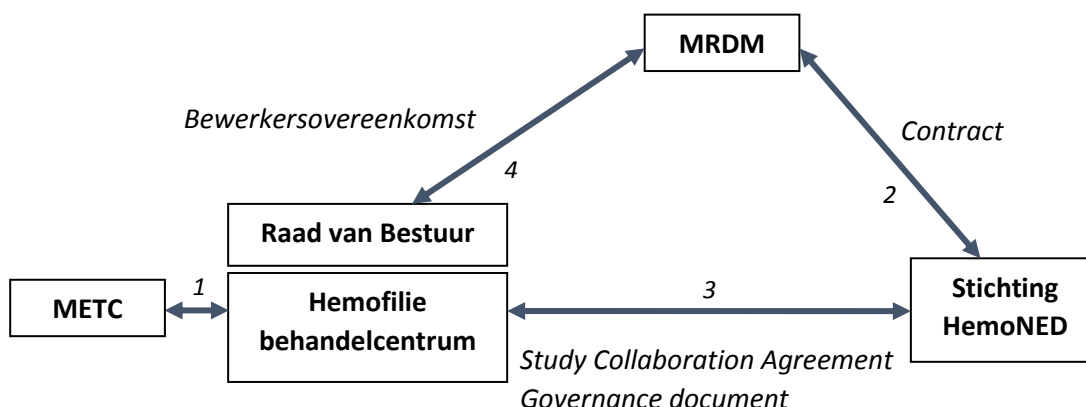
Stichting HemoNED heeft vanaf mei 2017 tevens contact gehad met het farmaceutische bedrijf Roche over een publiek-private samenwerking, echter op 31 december 2018 was er met deze partij nog geen overeenstemming bereikt over de voorwaarden van sponsoring.

De farmaceutische bedrijven werden een paar keer per jaar door Stichting HemoNED geïnformeerd over de stand van zaken van het HemoNED project, te weten in 2018 op: 7 juni, 11 september en 20 december.

## 6. Overeenkomsten

In het kader van het HemoNED project moesten er nog diverse goedkeuringen verkregen worden en overeenkomsten getekend worden door de betrokken partijen, te weten: METC goedkeuring (*pijl 1 in figuur 1*), Study Collaboration Agreement en bijbehorend Governance document tussen Stichting HemoNED en de Hemofilie Behandelcentra (HBCs) (*pijl 3*), en een Bewerkerovereenkomst tussen MRDM en de Raden van Bestuur (RvBs) van de betrokken ziekenhuizen (*pijl 4*).

Figuur 2: Overeenkomsten tussen betrokken partijen in kader van HemoNED project



### 6.1 Contract MRDM

Het in juli 2016 getekende contract met het bedrijf Medical Research Data Management (MRDM) ([www.mrdm.nl](http://www.mrdm.nl)) is in 2018 onveranderd voortgezet. MRDM droeg zorg voor de ontwikkeling, bouw, hosting en onderhoud van het Nederlands Hemofilie Register en VastePrik, het digitaal logboek voor patiënten. MRDM is een B.V., gevestigd te Deventer, kantoorhoudende Leeuwenburg 115, 7411 TH Deventer, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder dossiernummer 64920550.

### 6.2 METC goedkeuring

Alle betrokken ziekenhuizen hebben bij hun Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) goedkeuring aangevraagd voor deelname aan het HemoNED project. De METCs hebben het Protocol (achtergrond, doelstellingen en methodiek van het HemoNED project), de Patiënteninformatie en de Toestemmingsformulieren beoordeeld. Omdat dit een niet-WMO-plichtig protocol betrof moest elk deelnemend ziekenhuis een ‘Verklaring van geen bezwaar’ aanvragen bij de lokale METC. Op 9 april 2018 had elk deelnemend ziekenhuis een akkoord ontvangen van de lokale METC (tabel 1).

Tabel 1: Toestemmingen betreft HemoNED project per HBC op 31 december 2018

HBC	TOESTEMMINGEN		
	Study Collaboration Agreement (HBC – Stichting HemoNED)	METC (HBC)	Bewerkersovereenkomst (RvB – MRDM)
LUMC	Getekend, 10-8-2017	Akkoord, 16-10-2017	Getekend, 9-6-2017
UMCU	Getekend, 30-8-2017	Akkoord, 20-9-2017	Getekend, 18-12-2017
UMCG	Getekend, 1-10-2018	Akkoord, 1-3-2017	Getekend, 1-3-2018
AMC	Getekend, 8-8-2018	Akkoord, 20-7-2017	Getekend, 20-2-2018
Erasmus MC	Getekend, 23-8-2018	Akkoord, 27-2-2017	Getekend, 23-8-2018
MUMC	Getekend, 15-2-2018	Akkoord, 29-6-2017	Getekend, 16-1-2018
Radboudumc	Getekend, 15-9-2017	Akkoord, 7-6-2017	Getekend, 3-10-2017
HagaZiekenhuis	Getekend, 23-8-2018	Akkoord, 9-4-2018	Getekend, 27-6-2017
MMC	Getekend, 31-8-2017	Akkoord, 28-6-2017	Getekend, 21-6-2017

### 6.3 Study Collaboration Agreement

In april 2017 is een Study Collaboration Agreement opgesteld waarin afspraken tussen Stichting HemoNED enerzijds en de lokale HBCs anderzijds zijn vastgelegd. Op 1 oktober 2018 hadden alle 9 HBCs de Study Collaboration Agreement getekend (tabel 1).

## 6.4 Bewerkersovereenkomst

Voor de verwerking van persoonsgegevens moesten de RvBs van alle deelnemende ziekenhuizen een (herziene versie van de) Bewerkersovereenkomst tekenen met MRDM. Deze herziene versie van de Bewerkersovereenkomst voldoet aan de nieuwe Europese privacy wetgeving, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Op 23 augustus 2018 hadden alle 9 RvBs de Bewerkersovereenkomst getekend (*tabel 1*).

## 7. Nederlands Hemofilie Register

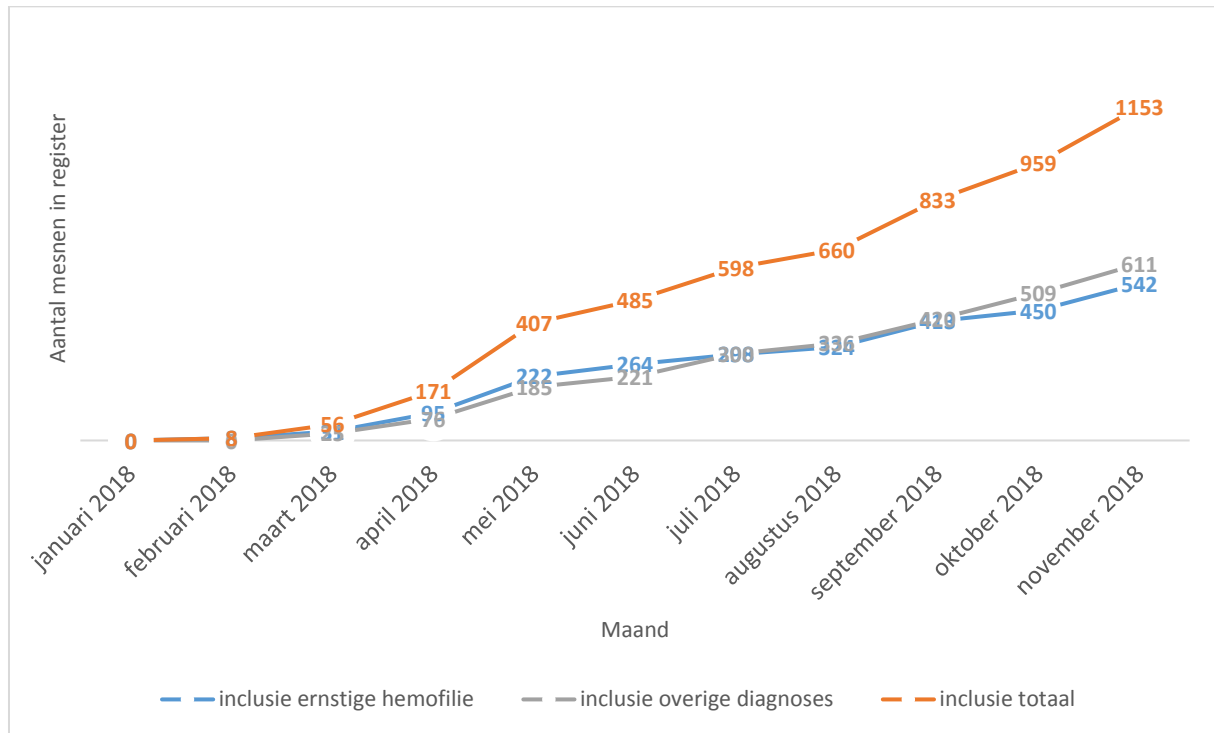
In 2018 zijn alle HBCs gestart of verder gegaan met het uitnodigen van mensen met hemofilie of een aanverwante stollingsafwijking voor deelname aan het Nederlands Hemofilie Register. Het HagaZiekenhuis startte als laatste met de werving nadat zij in april 2018 METC goedkeuring ontvingen. Zodra een ziekenhuis ook de Bewerkersovereenkomst rond had kon gestart worden met het invoeren van gegevens in het Register van deelnemers die hiervoor toestemming verleend hadden. Het ErasmusMC was het laatste ziekenhuis dat toegang kreeg tot het Register nadat de Bewerkersovereenkomst in augustus 2018 getekend was.

December 2018 hadden 1256 mensen toestemming gegeven voor deelname aan het Register; 1153 deelnemers waren daadwerkelijk geregistreerd in het Register (*tabel 2; figuur 2*). De prioriteit lag bij de inclusie van mensen met ernstige hemofilie; begin december was 75% (n=542) van deze groep geïnccludeerd in het Register. Toestemming werd geweigerd door 63 mensen, waarvan 24 met ernstige hemofilie.

Tabel 2: Inclusie deelnemers HemoNED Register per HBC, begin december 2018

HBC	TOESTEMMINGEN REGISTER		(BASIS)DATA IN REGISTER		TOESTEMMING GEWEIGERD	
	Alle diagnoses	Ernstige hemofilie	Alle diagnoses	Ernstige hemofilie	Alle diagnoses	Ernstige hemofilie
LUMC	80	36	80	36	1	1
UMCU	488	242	488	242	35	12
UMCG	233	76	233	76	13	3
AMC	173	45	94	45	2	2
Erasmus MC	117	46	110	46	2	2
MUMC	17	15	10	10	2	-
Radboudumc	98	68	98	66	3	-
HagaZiekenhuis	27	10	27	10	4	4
MMC	23	12	13	11	1	0
<b>TOTAAL</b>	<b>1256</b>	<b>550</b>	<b>1153</b>	<b>542</b>	<b>63</b>	<b>24</b>

Figuur 2: Aantal deelnemers geïncludeerd in het HemoNED Register per maand in 2018



## 7.1 Kwaliteitscontrole

De datamanager van Stichting HemoNED heeft in oktober en november 2018 5 HBCs bezocht voor een kwaliteitscontrole: LUMC, UMCG, MMC, ErasmusMC en UMCU. Tijdens deze bezoeken heeft de datamanager de HBCs gecontroleerd op de volgende items:

- Controle van 5% van de records in het Register per HBC;
- Getekend informed consent formulier aanwezig;
- Compleet en correct ingevuld van de volgende items in het Register: naam, ziekenhuisnummer, geboortedatum, diagnose & ernst van de diagnose.

De controle bezoeken zijn naar tevredenheid afgerond. Alle gecontroleerde informed consent formulieren waren aanwezig. De variabelen in het Register waren meestal goed ingevuld; kleine incompleetheiden zijn doorgegeven aan de hoofdonderzoeker van het betreffende HBC. Stichting HemoNED bewaart van elk controlebezoek een getekend rapport.

## 8. VastePrik app

Op 11 januari 2018 is er een demo avond geweest waarbij een kleine groep van deelnemers en zorgverleners een bètaversie van de app en webpagina hebben getest. Vervolgens is er een eerste release van de app vrijgegeven in de Google Play Store en Apple App Store voor een acceptability test van een aantal weken onder  $\pm 70$  gebruikers. In maart 2018 is de acceptability test geëvalueerd en zijn de laatste wijzigingen in de app en webpagina doorgevoerd. Door middel van een prijsvraag en een poll op de HemoNED website onder gebruikers is voor de app de naam 'VastePrik' gekozen. Op 15 (NVHP ledenactiviteit) & 17 april (Wereld Hemofilie Dag) is de release van VastePrik gevierd met deelnemers en zorgverleners. Eind april 2018 was de VastePrik app en webpagina beschikbaar



voor deelnemers die informed consent hadden gegeven en door hun HBC waren geregistreerd in het Register.

December 2018 hadden 924 deelnemers een persoonlijk account ontvangen voor VastePrik; 304 deelnemers gebruikten op dat moment daadwerkelijk de app.

Vanaf juni 2018 heeft Stichting HemoNED gesproken met MRDM over de uitbreiding van de VastePrik app met de extra modules 'Voorraadbeheer van medicatie' en het 'Scannen van barcodes'. Doordat er eerst prioriteit is gegeven aan het oplossen van (technische) problemen die gebruikers ervaren met de VastePrik app is de uitbreiding van VastePrik doorgeschoven naar 2019. Het budget dat voor de uitbreiding is begroot wordt als voorziening opgenomen in de jaarrekening 2018.

## 9. Communicatie en implementatie

### 9.1 Website

Op de website van het HemoNED project, <https://hemoned.nl>, zijn regelmatig nieuwsberichten geplaatst over het project. Verder is er informatie over de VastePrik app en webpagina toegevoegd aan de website. Deelnemers en zorgverleners kunnen via de website inloggen op de VastePrik webpagina. In 2018 hebben 2387 mensen de website bezocht.

### 9.2 Implementatie zorgverleners

De hemofilie zorgverleners zijn op de volgende manieren geïnformeerd/betrokken bij het HemoNED project:

- Het bestuur van Stichting HemoNED kent twee vertegenwoordigers vanuit de NVHB (*par. 2.2*).
- De Stuurgroep kent één vertegenwoordiger vanuit elke HBC en één vertegenwoordiger vanuit de NVHV (*par. 3.1*).
- Bij elke 3-maandelijke NVHB vergadering (2018: 20 maart, 19 juni, 18 september, 18 december) is een korte update gegeven over het HemoNED project.
- Maandelijks werden de contactpersonen in de HBCs per e-mail op de hoogte gebracht van het aantal patiënten dat geïnccludeerd was in het Register. Na het behalen van de benodigde aantallen hebben de HBCs als dank een kleine attentie ontvangen.
- Zorgverleners hebben middels focus- en gebruikersgroepen meegedacht over de ontwikkeling van VastePrik (*par. 8*).
- Zorgverleners in de lokale HBCs zijn bij stafmeetings op de hoogte gehouden door de lokale vertegenwoordiger vanuit de Stuurgroep en/of de HemoNED projectcoördinator.
- In april 2018 heeft er een interview met HemoNED projectleden in het tijdschrift Topic (bijlage Medisch Contact) gestaan.

### 9.3 Implementatie deelnemers

Mensen met hemofilie of een aanverwante stollingsafwijking zijn op de volgende manieren geïnformeerd/betrokken bij het HemoNED project:

- Zowel het bestuur van Stichting HemoNED als de Stuurgroep kent één vertegenwoordiger vanuit de NVHP (*par. 2.2 en 3.1*).
- Tijdens de Algemene Ledenvergaderingen van de NVHP (2 juni, 10 november 2018) zijn de leden geïnformeerd over de voortgang van het project.

- Informatie over het project is gedeeld via de communicatiekanalen van de NVHP: website [www.nvhp.nl](http://www.nvhp.nl), het verenigingsblad Faktor (editie lente en najaar 2018), het digitaal nieuwsbulletin Faktueel, en de social media kanalen van de NVHP (Facebook, Twitter).
- In het voorjaar en het najaar van 2018 is er een HemoNED Nieuwsbrief verspreid in o.a. de wachtkamers van alle HBCs en via de HemoNED website.
- Deelnemers hebben middels focus- en gebruikersgroepen meegedacht over de ontwikkeling van VastePrik (*par. 8*).
- In de lokale HBCs zijn informatieavonden voor mensen met hemofilie of een aanverwante stollingsafwijking georganiseerd waar het HemoNED project gepresenteerd is door de lokale vertegenwoordiger vanuit de Stuurgroep en/of de HemoNED projectcoördinator: ErasmusMC op 13 februari 2018 en het LUMC/HagaZiekenhuis op 17 april 2018.
- Rondom de lancering van de VastePrik app in april 2018 is er extra PR gemaakt voor het project onder deelnemers door middel van een persbericht, taart, posters en folders, en het uitdelen van pepermuntblikjes en pennen met het HemoNED logo op de lokale poli's.

#### 9.4 Internationaal

Een afvaardiging van het HemoNED projectteam was aanwezig bij het jaarlijkse congres van de European Association of Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD, 7-9 februari 2018, Madrid). In juni 2018 hebben twee bestuursleden van Stichting HemoNED meegewerkt aan de Haemophilia Registries Workshop georganiseerd door de European Medicines Agency (EMA) (Londen, UK). Stichting HemoNED heeft het Register aangemeld bij de ENCePP database van de EMA en bij Orphanet, het Europese portaal voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen. Verder is het HemoNED project in juni 2018 gepresenteerd bij de Leadership Conference van het European Haemophilia Consortium (Brussel, België).