



**Stichting HemoNED**

**Bestuursverslag 2019**

## Inhoud

1.	Algemeen.....	3
2.	Stichting HemoNED .....	3
2.1	Doelstelling.....	3
2.2	Bestuursleden.....	3
2.3	Vergaderingen .....	3
3.	Stuurgroep HemoNED .....	3
3.1	Leden .....	4
3.2	Vergaderingen .....	4
3.3	Taken .....	4
4.	Projectbureau.....	4
5.	Financiering .....	5
5.1	Jaarverslag .....	5
5.2	ZonMw.....	5
5.3	Farmaceutische partners.....	5
5.4	Omzetbelasting.....	5
6.	Overeenkomsten .....	5
6.1	Contract MRDM.....	6
6.2	Overige overeenkomsten .....	6
7.	Nederlands Hemofilie Register.....	6
7.1	Wijzigingen register .....	7
7.2	EPD koppeling.....	7
7.3	Koppeling Register en VastePrik data .....	7
7.4	Kwaliteitscontrole.....	7
8.	VastePrik app.....	8
8.1	Vernieuwing & uitbreiding VastePrik .....	8
8.2	Tevredenheidsenquête .....	9
9.	Communicatie .....	9
9.1	Website .....	9
9.2	Nieuwsbrieven.....	9
9.3	NVHP.....	9
9.4	Internationaal.....	9

## 1. Algemeen

De opstelling van het bestuursverslag 2019 betreft het boekjaar dat loopt van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2019.

## 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 Doelstelling

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 2019 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 2019 op 17 januari, 14 februari, 14 maart, 11 april, 16 mei, 11 juli, 5 september, 24 oktober en 28 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 2019 uit de volgende leden:

Mw. Prof. Dr. C.J. Fijnvandraat	– Amsterdam UMC locatie AMC Hemofilie Behandelcentrum
Mw. Dr. M.J.H.A. Kruip	– Erasmus MC Rotterdam Hemofilie Behandelcentrum
Dhr. Dr. F.J.M. van der Meer	– Expertisecentrum voor hemofilie en aanverwante aandoeningen LUMC - HagaZiekenhuis
Mw. Dr. B.A.P. Laros	– Hemofilie Behandelcentrum Radboudumc Nijmegen, MUMC+ Maastricht, MMC Eindhoven/Veldhoven
Dhr. Dr. R.Y.J. 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 in 2019 vergaderd op: 22 januari, 19 maart, 24 juni en 19 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. Het goedgekeurde jaarrapport over 2018 is in april 2019 gepubliceerd op de HemoNED website. In de vergadering van 19 november 2019 is de eerste aanvraag tot gebruik van de HemoNED data besproken en goedgekeurd door de Stuurgroep.

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. Het Governance document is in 2019 ongewijzigd gebleven.

## 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. In 2019 werd zij voor 0.56 fte door het LUMC gedetacheerd naar Stichting HemoNED.

*Mw. Drs. E.M. Taal – Datamanager*

Mw. E.M. Taal is per 1 februari 2019 als datamanager in dienst gekomen bij het LUMC, waarvan gedeeltelijk (0.44 fte) voor het HemoNED project. Vanaf 1 december 2019 werd zij door het LUMC gedetacheerd naar Stichting HemoNED.

## 5. Financiering

### 5.1 Jaarverslag

In maart 2019 is het jaarverslag (jaarrekening en bestuursverslag) over 2018 opgemaakt en positief beoordeeld door een onafhankelijke accountant van Brittenburg Accountants.

### 5.2 ZonMw

Voor het HemoNED project heeft ZonMw een projectsubsidie van 2 jaar verstrekt aan het LUMC, waarvandaan de subsidie was aangevraagd. De subsidie startte met de komst van de projectcoördinator op 1 december 2015 en eindigde op 30 november 2018, na een budget neutrale verlenging van 1 jaar. In februari 2019 zijn de inhoudelijke en financiële eindrapportage bij ZonMw ingediend, welke op 16 juli 2019 akkoord zijn bevonden door ZonMw. Daarmee was het ZonMw project definitief afgesloten.

### 5.3 Farmaceutische partners

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

Bayer	– 2017-2019
CSL Behring	– 2017-2019
Novo Nordisk	– 2017-2018; 2019-2020
Octapharma	– 2017; 2018; 2019 ( <i>kleine bijdrage</i> )
Pfizer	– 2017; 2018; 2019
Roche	– 2019-2020
Shire	– 2018-2019
Sobi	– 2017; 2018; 2019

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 2019 op: 20 juni en 28 november.

### 5.4 Omzetbelasting

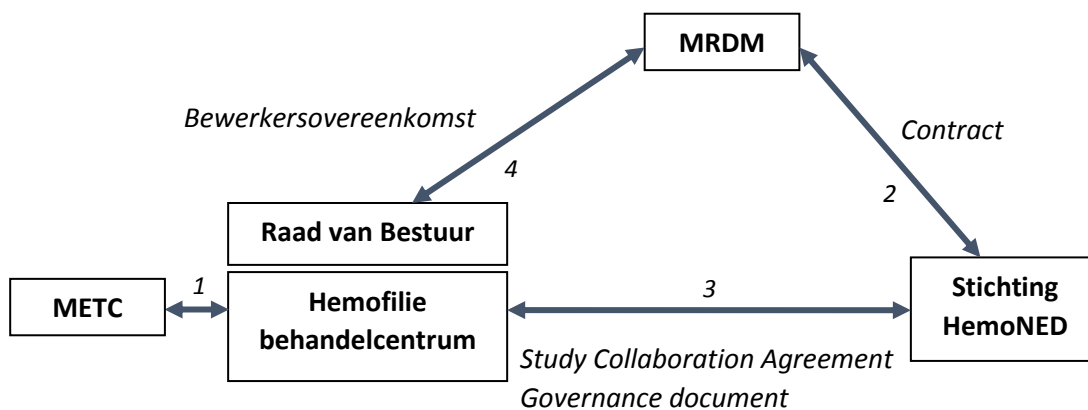
Stichting HemoNED heeft vanaf september 2019 fiscaal advies ingewonnen bij MAEK Advies. Het advies luidde dat Stichting HemoNED fiscaal risico loopt voor de omzetbelasting. In november 2019 is het fiscale risico door MAEK advies cijfermatig uitgewerkt, rekening houdende met de individuele contracten met de farmaceutische bedrijven en met de terug te vragen btw-bedragen.

## 6. Overeenkomsten

In het kader van het HemoNED project zijn met alle betrokken partijen overeenkomsten/contracten vastgelegd en/of goedkeuringen verkregen (*figuur 1*).

## 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 2019 onveranderd voortgezet voor het onderdeel Klinische Registratie. MRDM droeg zorg voor de hosting, onderhoud en verdere ontwikkeling van het Nederlands Hemofilie Register. Het tweede onderdeel van het contract, de VastePrik app, is vanaf 1 juni 2019 middels een Addendum overgedragen aan de aandeelhouder van MRDM, Value2Health ([www.value2health.com](http://www.value2health.com)). Verder is in het Addendum afgesproken dat Value2Health de partijen MRDM en Brightfish inschakelt als onderaannemers voor respectievelijk de dataverwerking en de overname van de app (conformatie volgens Brightfish template en gewenste doorontwikkeling).



Figuur 1: Overeenkomsten tussen betrokken partijen in kader van HemoNED project

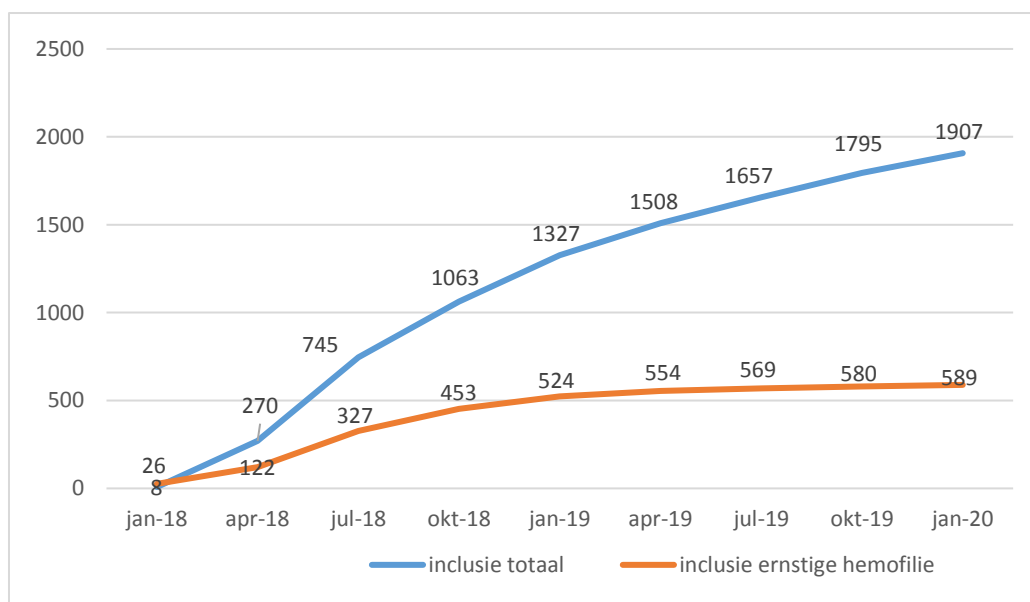
## 6.2 Overige overeenkomsten

In 2019 waren er geen wijzigingen met betrekking tot de overige verkregen goedkeuringen / vastgelegde overeenkomsten, te weten: de METC goedkeuringen in de deelnemende ziekenhuizen, de Study Collaboration Agreements tussen Stichting HemoNED en de lokale Hemofilie Behandelcentra, en de Bewerkerovereenkomsten tussen MRDM en de Raden van Bestuur van alle deelnemende ziekenhuizen.

## 7. Nederlands Hemofilie Register

In 2019 zijn alle Hemofilie Behandelcentra (HBCs) verder gegaan met het uitnodigen van mensen met hemofilie of een aanverwante stollingsafwijking voor deelname aan het Nederlands Hemofilie Register. Op 31 december 2019 waren er 1907 deelnemers geregistreerd in het HemoNED Register, waarvan 589 met de diagnose ernstige hemofilie (*figuur 2*). Naast ernstige hemofilie werden steeds meer deelnemers met andere diagnoses geïnccludeerd, zoals milde hemofilie en de ziekte van Von Willebrand.

Deelnemers die toestemming gaven werden door een medewerker van het HBC, een student (UMCG, MUMC) of de HemoNED datamanager (Radboudumc) handmatig geregistreerd in het HemoNED Register. Naast basisgegevens werden er relevante medische gegevens geregistreerd, waaronder diagnose en behandelplan. Aanlevering van data in batches kon nog niet worden gerealiseerd in het UMCU en AMC. Dit resulteerde in een flinke registratielast voor de HBCs.



Figuur 2: Aantal deelnemers geïncludeerd in het HemoNED Register, 2018-2019

## 7.1 Wijzigingen register

In 2019 werden de volgende wijzigingen aangebracht aan het HemoNED register:

- Het kunnen toevoegen van meerdere producten in het Behandelplan;
- Nieuwe producten werden toegevoegd aan de Productlijst.

## 7.2 EPD koppeling

HemoNED had de wens geuit bij Value2Health om een EPD koppeling te realiseren tussen het HemoNED register en de EPDs in de deelnemende ziekenhuizen. In november 2019 is dit concreet opgepakt door MRDM en zijn de eerste gesprekken hierover geweest met Stichting HemoNED. HemoNED heeft in het LUMC de eerste contacten gelegd met medewerkers van de ICT afdeling die betrokken zijn bij het Data Platform.

## 7.3 Koppeling Register en VastePrik data

HemoNED heeft in het contract met Value2Health betreffende de VastePrik app o.a. vastgelegd dat er een koppeling gerealiseerd moest worden tussen de Register database en de VastePrik database. Dit was eind 2019 nog niet door Value2Health gerealiseerd.

## 7.4 Kwaliteitscontrole

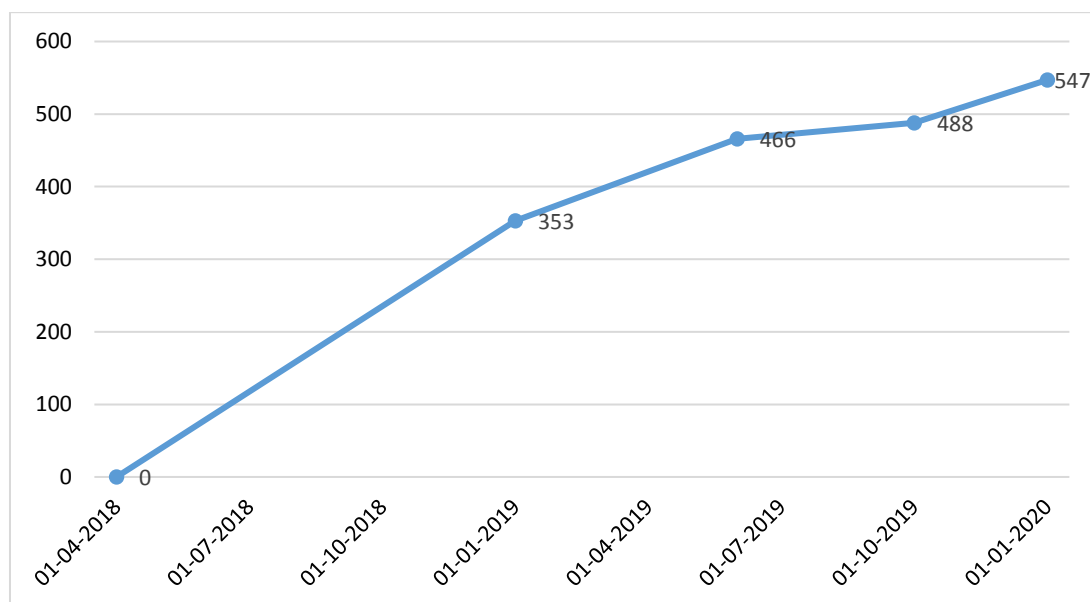
De kwaliteitscontrole van de HemoNED data door de datamanager van Stichting HemoNED kon in 2019 beperkt worden uitgevoerd door onduidelijkheden rondom de Europese privacy wetgeving, de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Voor lokale monitoring ('source verification') had de datamanager van Stichting HemoNED toestemming nodig voor het inkijken van het lokale HemoNED register (incl. persoonsgegevens van deelnemers) in de te monitoren ziekenhuizen. Deze toestemming, die gegeven moet worden door bevoegde personen in de ziekenhuizen, was eind 2019 nog niet gegeven of nog niet geformaliseerd.

Wat betreft data cleaning was het voor HemoNED onmogelijk om over ontbrekende of onjuiste gegevens te communiceren met de betreffende ziekenhuizen, omdat in de anonieme dataset die HemoNED krijgt geen studienummer beschikbaar was. Op advies van MRDM moest HemoNED hiervoor toestemming vragen bij de Raden van Bestuur van deelnemende ziekenhuizen; dit was eind 2019 nog niet gerealiseerd.

## 8. VastePrik app

Door toename van het aantal inclusies in het HemoNED Register nam ook het aantal VastePrik gebruikers toe. Eind 2019 waren er 547 deelnemers die de VastePrik app en/of webpagina minstens eenmaal hadden gebruikt (*figuur 3*). In mei-juni 2019 kampte de VastePrik app met inlogproblemen. Dit resulteerde in een daling van het aantal VastePrik gebruikers.



Figuur 3: Aantal deelnemers dat VastePrik heeft gebruikt ( $\geq 1$  keer), 2018-2019

### 8.1 Vernieuwing & uitbreiding VastePrik

Vanaf 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'. Dit was doorgeschoven (met een bestemmingsreserve) naar 2019 omdat de eerste prioriteit lag bij het oplossen van (technische) problemen die gebruikers ervoeren met de VastePrik app. In juni 2019 werd, op voorstel van MRDM, de VastePrik app overgeheveld naar een nieuwe partner van MRDM: Brightfish. Met Brightfish werden afspraken gemaakt over de te bouwen functionaliteiten (alle bestaande functionaliteiten evenals de gewenste uitbreiding) voor zowel de VastePrik app, de webpagina als het dashboard voor de zorgverleners. Eind 2019 liep de ontwikkeling van de vernieuwde app achter op schema. De eerste testsessie werd doorgeschoven naar begin 2020.



## 8.2 Tevredenheidsenquête

Van februari - mei 2019 was Ilmar Kruis, betrokkene bij de NVHP, een tijdje werkzaam voor Stichting HemoNED. Hij had contact met VastePrik gebruikers over problemen die zij ervaarden met de app en stelde een tevredenheidsenquête op over VastePrik. De enquête werd ingevuld door meer dan 60 gebruikers en gaf nuttige informatie over hoe men het gebruik van de app ervaarde en welke suggesties voor verbeteringen gebruikers hadden. Gemiddeld kreeg VastePrik het cijfer 7.

## 9. Communicatie

### 9.1 Website

Op de website van het HemoNED project, <https://hemoned.nl>, zijn regelmatig nieuwsberichten geplaatst over het project. Vanaf de zomer van 2019 kunnen mensen zich ook via de website aanmelden voor de HemoNED Nieuwsbrief. In 2019 hebben 2600 mensen de website bezocht.

### 9.2 Nieuwsbrieven

In mei 2019 heeft HemoNED een Nieuwsbrief voor deelnemers uitgebracht samen met de HiN6 onderzoeksgroep, welke verspreid werd in o.a. de wachtkamers van alle Hemofilie Behandelcentra en via de HemoNED website. In september en december 2019 stuurde HemoNED een nieuwsbrief per e-mail naar iedereen die zich hiervoor aangemeld had via de HemoNED website.

### 9.3 NVHP

HemoNED kon gebruik maken van de communicatiekanalen van de NVHP om berichten over HemoNED te delen met de NVHP leden. Dit gebeurde via de volgende kanalen:

- Tijdens de Algemene Ledenvergaderingen van de NVHP (11 mei 2019) is een deel van de leden geïnformeerd over de voortgang van het project tijdens een deelsessie.
- Informatie over het project is verder gedeeld via: de NVHP website [www.nvhp.nl](http://www.nvhp.nl), het verenigingsblad Faktor (editie lente en najaar 2019), het digitaal nieuwsbulletin Faktueel, en de sociale media kanalen van de NVHP (Facebook, Twitter).

### 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, 6-8 februari 2019, Praag), waar een poster getiteld "Towards evaluation of hemophilia therapies in the Netherlands: a nationwide patient registry and digital infusion log" gepresenteerd werd. In mei 2019 heeft HemoNED, samen met de NVHP, vanuit Nederland cijfers aangeleverd voor de Annual Global Survey 2018 van de World Federation of Hemophilia (WFH). Verder heeft HemoNED met de WFH afstemming gehad over het protocol voor de opzet van de wereldwijde Gene Therapy Module.