



**Stichting HemoNED**

**Bestuursverslag**

**2016-2017**

## 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 .....                        | 4 |
| 3.2 Vergaderingen .....                | 4 |
| 4. Projectbureau.....                  | 4 |
| 5. Financiering .....                  | 4 |
| 5.1 ZonMw.....                         | 4 |
| 3.1 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 .....        | 6 |
| 7. Nederlands Hemofilie Register.....  | 7 |
| 7.1 Privacy .....                      | 7 |
| 8. Digitaal logboek patiënten .....    | 7 |
| 9. Communicatie en implementatie.....  | 8 |
| 9.1 Website .....                      | 8 |
| 9.2 Huisstijl .....                    | 8 |
| 9.3 Congresbezoek .....                | 8 |
| 9.4 Implementatie zorgverleners .....  | 8 |
| 9.5 Implementatie patiënten .....      | 9 |

## 1. Algemeen

De opstelling van het bestuursverslag 2017 betreft een verlengd boekjaar en loopt van 4 oktober 2016 tot en met 31 december 2017.

## 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 2017 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 2016: 4 okt, 15 nov, 13 dec; in 2017: 14 mrt, 19 apr, 9 mei, 8 juni, 29 juni, 10 aug, 31 aug, 6 okt, 26 okt, 23 nov.

## 3. Stuurgroep HemoNED

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

De Stuurgroep heeft tot taak het beoordelen van het jaarrapport (t.b.v. de farmaceutische sponsors) en de verzoeken tot gebruik van data van de Stichting, en neemt kennis van de jaarverslaglegging (jaarrekening en bestuursverslag).

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. Dit Governance document werd goedgekeurd in de vergadering van de Stuurgroep

op 20 sept 2016; het bestuur van Stichting HemoNED heeft vervolgens dit document vastgesteld in haar vergadering op 4 okt 2016.

### 3.1 Leden

De Stuurgroep bestond per 31 december 2017 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
- Mw. Dr. M.H.E. Driessens – NVHP
- Mw. N. Uitslager – Nederlandse Vereniging Hemofilie Verpleegkundigen (NVHV)

*\*Door samenvoeging van het Hemofilie Behandelcentrum Zuid-Oost NL met het Radboudumc is mw. dr. B. Laros per mei 2017 als afgevaardigde aangewezen en is het aantal stuurgroepleden van 9 naar 8 teruggegaan.*

### 3.2 Vergaderingen

De Stuurgroep heeft 2- tot 3-maandelijks vergaderd, te weten in 2016: 20 dec; in 2017: 14 feb, 9 mei, 13 juni, 31 aug, 30 okt.

## 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). Tot 1 december 2017 werd zij betaald vanuit de ZonMw projectsubsidie. Vanaf 1 december 2017 werd zij betaald 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). Tot en met 31 december 2017 werd zij betaald vanuit de ZonMw projectsubsidie.

## 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 dec 2015) en loopt af per 1 dec 2018 (inclusief een budget neutrale verlenging van 1 jaar).

### 3.1 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):

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| Sanquin Plasma Products | – 2016-2017 |
| CSL Behring             | – 2017-2019 |
| Pfizer                  | – 2017*     |
| Bayer                   | – 2017-2019 |
| Novo Nordisk            | – 2017-2018 |
| Sobi                    | – 2017*     |
| Octapharma              | – 2017      |

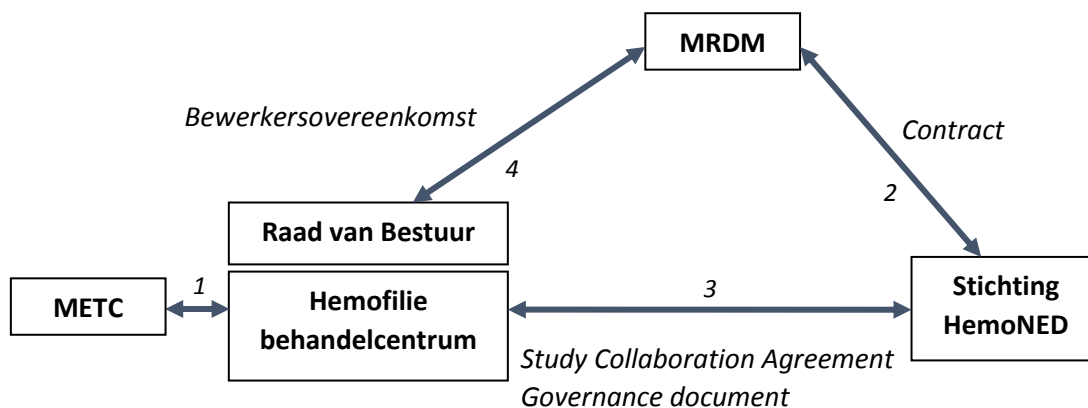
\*Met de intentie voor sponsoring voor een langere periode.

Stichting HemoNED heeft vanaf mei 2017 tevens contact gehad over een publiek-private samenwerking met de farmaceutische bedrijven Shire en Roche, echter op 31 dec 2017 was er met beide partijen nog geen overeenstemming bereikt over de voorwaarden van de sponsoring.

De farmaceutische bedrijven werden eerst middels het landelijke “Hemofilie Platform” geïnformeerd over de stand van zaken van het HemoNED project, te weten op 13 okt 2016 en 6 juni 2017. Omdat het Hemofilie Platform in de zomer van 2017 is gestopt organiseerde Stichting HemoNED vanaf dan haar eigen halfjaarlijkse meetings met de farmaceutische partners, te weten op 30 nov 2017.

## 6. Overeenkomsten

In het kader van het HemoNED project moesten er diverse goedkeuringen verkregen worden en overeenkomsten getekend worden door de betrokken partijen, te weten: METC goedkeuring (*pijl 1 in figuur 1*), contract tussen Stichting HemoNED en MRDM (*pijl 2*), 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 1: Overeenkomsten tussen betrokken partijen in kader van HemoNED project

## 6.1 Contract MRDM

Het LUMC heeft op 7 juli 2016 een contract getekend met het bedrijf Medical Research Data Management (MRDM) ([www.mrdm.nl](http://www.mrdm.nl)) voor de ontwikkeling, bouw, hosting en onderhoud van het Nederlands Hemofilie Register en het digitaal logboek voor patiënten. Het contract is overgenomen door Stichting HemoNED zodra de Stichting was opgericht.

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 1 juni 2016 is begonnen met de METC aanvraag in het LUMC, waarna de andere ziekenhuizen geleidelijk volgden. De tijd die een METC nodig had om tot een eindoordeel te komen varieerde aanmerkelijk tussen de ziekenhuizen, maar liep voor bijvoorbeeld het LUMC op tot meer dan een jaar. In de periode van februari tot en met december 2017 hebben 8 van de 9 METCs hun goedkeuring gegeven voor deelname aan het HemoNED project (*tabel 1*).

Tabel 1: Toestemmingen betreft HemoNED project per HBC op 31 dec 2017

| HBC            | TOESTEMMINGEN  |                         |                                       |
|----------------|--|-------------------------|---------------------------------------|
|                | Study Collaboration Agreement<br>(HBC – Stichting HemoNED) | METC<br>(HBC)           | Bewerkersovereenkomst<br>(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           | <i>Nog niet getekend</i>                                   | Akkoord, 1-3-2017       | <i>Nog niet getekend</i>              |
| AMC            | <i>Nog niet getekend</i>                                   | Akkoord, 20-7-2017      | <i>Nog niet getekend</i>              |
| Erasmus MC     | <i>Nog niet getekend</i>                                   | Akkoord, 27-2-2017      | <i>Nog niet getekend</i>              |
| MUMC           | <i>Nog niet getekend</i>                                   | Akkoord, 29-6-2017      | <i>Nog niet getekend</i>              |
| Radboudumc     | Getekend, 15-9-2017  | Akkoord, 7-6-2017       | Getekend, 3-10-2017                   |
| HagaZiekenhuis | <i>Nog niet getekend</i>                                   | <i>Nog niet akkoord</i> | Getekend, 27-6-2017                   |
| MMC            | Getekend, 31-8-2017  | Akkoord, 28-6-2017      | Getekend, 21-6-2017                   |

## 6.3 Study Collaboration Agreement

Er is in april 2017 een Study Collaboration Agreement opgesteld waarin afspraken tussen Stichting HemoNED enerzijds en de lokale HBCs anderzijds zijn vastgelegd. Op 31 dec 2017 hadden 4 van de 9 HBCs (en hun juristen) de Study Collaboration Agreement getekend (*tabel 1*).

## 6.4 Bewerkersovereenkomst

Voor de verwerking van persoonsgegevens moesten de RvBs van alle deelnemende ziekenhuizen een Bewerkersovereenkomst tekenen met MRDM. Hoewel de meeste ziekenhuizen dit in een eerder stadium al hadden gedaan in het kader van andere registraties moest er vanaf april 2017 een herziene versie van het document worden beoordeeld en getekend door alle betrokken RvBs en hun

juristen. Deze herziene versie van de Bewerkerovereenkomst voldoet aan de nieuwe Europese privacy wetgeving, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Op 31 dec 2017 hadden nog maar 5 van de 9 RvBs de Bewerkerovereenkomst getekend (*tabel 1*).

## 7. Nederlands Hemofilie Register

In de eerste helft van 2016 zijn de opbouw en inhoud van het Nederlands Hemofilie Register uitgedacht en vastgesteld door de HemoNED projectgroep en stuurgroep. MRDM ging hiermee aan de slag na het tekenen van het contract (*par. 6.1*) en het aannemen en inwerken van een projectmanager (1 sept 2016) en een functioneel ontwerper (1 nov 2016). Het register werd direct opgezet met zowel baseline (persoonsgegevens, diagnose, biometrie, behandelplan) als prospectieve variabelen (complicaties en bijwerkingen van medicatie). Op 7 maart 2017 was het register klaar voor gebruik.

Het register kon echter niet direct in gebruik genomen worden, omdat de RvBs eerst de herziene Bewerkerovereenkomst met MRDM moesten tekenen (*par. 6.4*). Op de Stuurgroep vergadering van 31 aug 2017 werd besloten dat in alle HBCs met METC goedkeuring (op dat moment 6 van de 9 centra) gestart zou worden met het uitnodigen van patiënten voor deelname aan het register. Zodra een ziekenhuis ook de Bewerkerovereenkomst rond had kon gestart worden met het invoeren van gegevens in het register van patiënten die toestemming hiervoor verleend hadden. Op 1 dec 2017 werd de eerste patiënt geregistreerd in het register.

### 7.1 Privacy

Stichting HemoNED heeft samen met MRDM goed nagedacht over het beschermen van de privacy en veiligheid van de registerdata, zodat het Nederlands Hemofilie Register voldoet aan de eisen van de privacy wetgeving (Wbp en AVG). Op nadrukkelijk verzoek van de METC van het LUMC heeft MRDM in opdracht van Stichting HemoNED in juni 2017 een Privacy Impact Assessment (PIA) uitgevoerd; de privacy risico's zijn in kaart gebracht en voldoende afgedekt. Tevens was het de wens van de NVHP om voor de deelnemers te beschrijven hoe de privacy van het register geregeld is. Stichting HemoNED heeft dit in nov 2017 uitgewerkt in een Privacy & Veiligheid document.

## 8. Digitaal logboek patiënten

Begin 2017 zijn de opbouw en inhoud van het digitaal logboek voor hemofilie patiënten, in de vorm van een app voor de smartphone en een online webpagina, uitgedacht en vastgesteld door het bestuur en de Stuurgroep van Stichting HemoNED. Tijdens het gehele ontwikkeltraject is er structurele betrokkenheid geweest van de gebruikers (patiënten en zorgverleners) bij de ontwikkeling van de app. In febr 2017 zijn er twee focusgroepen gehouden: één met een gevarieerde groep van 16 patiënten (ouders van kinderen, jongeren, volwassenen, ouderen) en de andere met artsen en verpleegkundigen. In mei en juli 2017 zijn er 2 demosessies gehouden met kleinere gebruikersgroepen. Verder heeft dhr. F. Bellinck, lid van de werkgroep Zorg en Onderzoek van de NVHP, de projectcoördinator ondersteund tijdens het ontwikkeltraject.

De ontwikkeling van de app werd door MRDM uitbesteed aan een externe internationale partij. Op 31 aug 2017 liet MRDM echter aan Stichting HemoNED weten dat de bouw van de app werd stopgezet vanwege mismanagement en miscommunicatie tussen MRDM en de externe partij. Stichting HemoNED is daarna in gesprek gegaan met acht alternatieve partijen om de

ontwikkelopties te bespreken. Eind okt 2017 stelde MRDM aan Stichting HemoNED voor om zelf de benodigde expertise in huis te halen om het digitale logboek af te bouwen. Na het maken van strikte afspraken is de samenwerking met MRDM voor de ontwikkeling van het logboek in nov 2017 weer opgepakt. In dec 2017 heeft een gebruikersgroep de eerste bètaversie getest. De uitbreiding van de app met extra modules zoals 'Voorraadbeheer van medicatie', en het budget dat hiervoor gereserveerd was, zijn doorgeschoven naar 2018.

## 9. Communicatie en implementatie

### 9.1 Website

Op 1 dec 2016 is de website van het HemoNED project, <https://hemoned.nl>, live gegaan. Op deze website staat de achtergrond van het project beschreven (doelstellingen, organisatie, samenwerkingspartners) en is specifieke informatie te vinden voor patiënten en zorgverleners over de werking van het register en de app. Patiënten en zorgverleners kunnen ook via de website inloggen bij het digitaal logboek. Tevens kunnen in de toekomst lopende onderzoeken, rapportages en publicaties worden gedeeld via de website. De website is zowel in het Nederlands als het Engels beschikbaar. In de periode van 27 juli tot 26 okt 2017 hebben 285 mensen de website bezocht.

### 9.2 Huisstijl

Stichting HemoNED heeft in het najaar van 2016 een logo en huisstijl (templates t.b.v. brieven, facturen en presentaties) laten ontwerpen door Catchy Design; deze worden gebruikt in de communicatie en bij de vormgeving van de app.

### 9.3 Congresbezoek

Tijdens het jaarlijkse congres van de European Association of Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD, 1-3 febr 2017, Parijs) is de opzet van het HemoNED project gepresenteerd middels een poster.

### 9.4 Implementatie zorgverleners

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

- Het bestuur van Stichting HemoNED kent altijd twee vertegenwoordigers vanuit de NVHB (*par. 2.2*).
- De Stuurgroep kent altijd één vertegenwoordiger vanuit elke HBC en één vertegenwoordiger vanuit de NVHV (*par. 3.1*).
- Bij elke 3-maandelijke NVHB vergadering (2016: 15 mrt, 21 juni, 20 sept, 20 dec; 2017: 21 mrt, 20 juni, 19 sept, 19 dec) is een korte update gegeven over het HemoNED project.
- Zorgverleners hebben middels focus- en gebruikersgroepen meegedacht over de ontwikkeling van het digitaal logboek (*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.



## 9.5 Implementatie patiënten

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

- Zowel het bestuur van Stichting HemoNED als de Stuurgroep kent altijd één vertegenwoordiger vanuit de NVHP (*par. 2.2 en 3.1*).
- Tijdens de Algemene Ledenvergaderingen van de NVHP (4 juni, 19 nov 2016, 20 mei 2017) zijn de patiënten 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) (update dec 2016), het verenigingsblad Faktor (editie winter 2016 en voorjaar 2017), het digitaal nieuwsbulletin Faktueel, en de social media kanalen van de NVHP (Facebook, Twitter).
- In juni 2017 is er een HemoNED Nieuwsbrief verspreid in o.a. de wachtkamers van alle HBCs. Deze Nieuwsbrief zal halfjaarlijks terugkomen.
- Patiënten hebben middels focus- en gebruikersgroepen meegedacht over de ontwikkeling van het digitaal logboek (*par. 8*).
- In de lokale HBCs zijn informatieavonden voor patiënten georganiseerd, waar het HemoNED project gepresenteerd is door de lokale vertegenwoordiger vanuit de Stuurgroep en/of de HemoNED projectcoördinator (UMCU: 2 sept 2017; MUMC: 7 sept 2017; UMCG: 2 nov 2017).