



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

**WELKOM
BIJ DE SESSIE**

**‘SECUNDAIR GEBRUIK
VAN DATA
UIT BIOBANKEN’**

CONGRES IZA

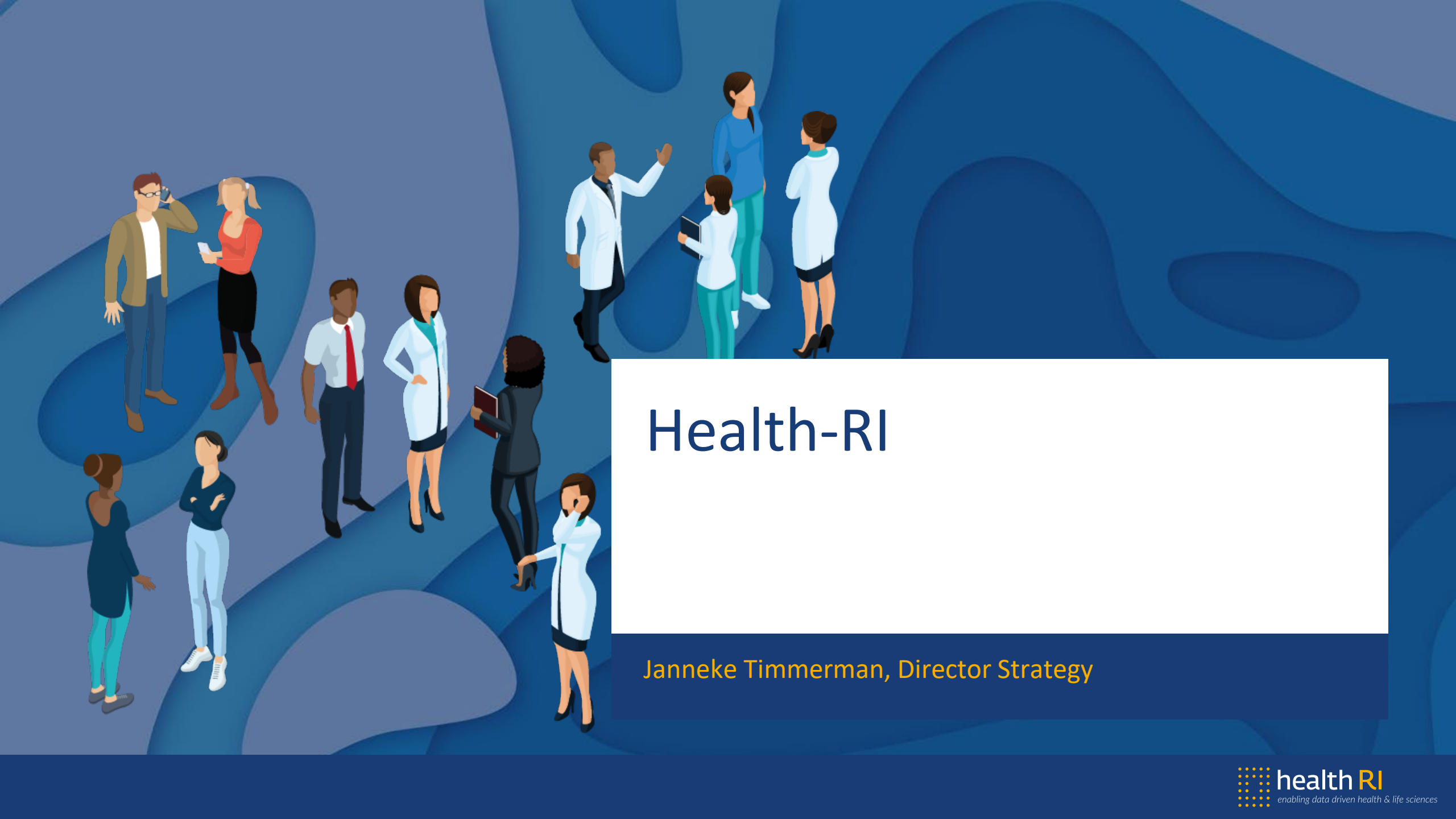
4 MAART 2024





PROGRAMMA

- **WELKOM EN INLEIDING (10:45-10:50)**
JANNEKE TIMMERMAN (HEALTH-RI)
 - **SECUNDAIR GEBRUIK VAN DATA UIT BIOBANKEN (10:50-11:10)**
PEGGY MANDERS (RADBODUMC)
 - **PRAKTIJKVOORBEELD: BIOBANKVERZAMELING 'INFLAMMATORY BOWEL DISEASE' (11:10-11:30)**
KIM VAN DER SLOOT (UMCG)
 - **VRAGEN UIT DE ZAAL (11:30-11:45)**
JANNEKE TIMMERMAN
-



Health-RI

Janneke Timmerman, Director Strategy

Missie

Een betere gezondheid voor
burgers en patiënten

door

hergebruik van gezondheids-data

met

een geïntegreerde
gezondheidsdata-infrastructuur

voor

onderzoek, beleid en innovatie



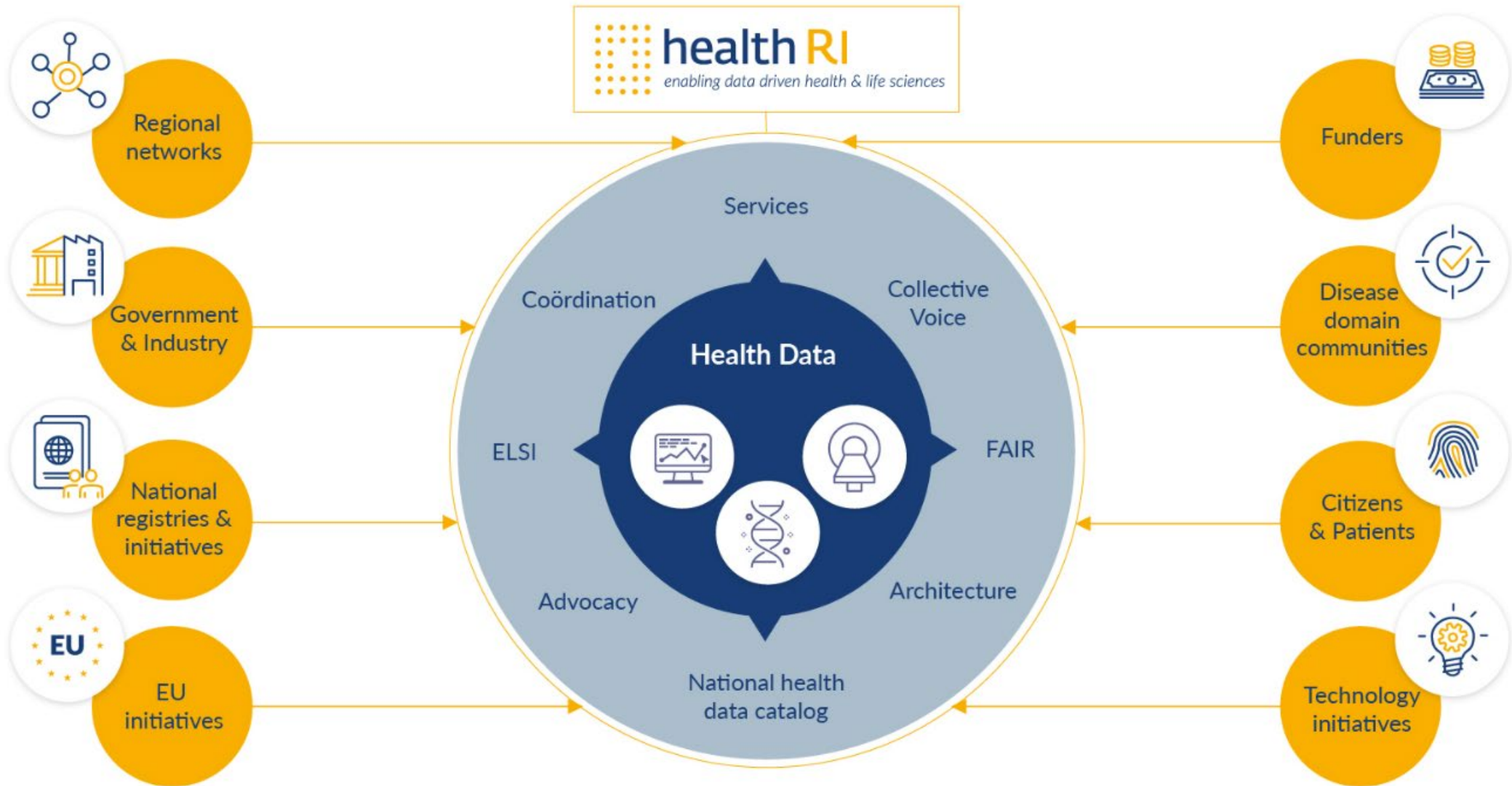
Wat is Health-RI?



- Doel: *realiseren van een gezondheidsdata-infrastructuur voor onderzoek, beleid en innovatie*
- RI staat voor **Research Infrastructuur**
- Met de data-infrastructuur mogelijk maken dat gezondheidsdata uit zorg en onderzoek hergebruikt worden
- Health-RI werkt met een **hub & node model: centrale uitvoeringsorganisatie & regionale knooppunten (UMC's)**
- Projecten van Health-RI worden gefinancierd door de Nederlandse overheid (oa. NGF) en Europese Commissie

Belang van hergebruik van gezondheidsdata

- Secundair datagebruik / hergebruik: *het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor andere doelen dan waarvoor deze oorspronkelijk zijn geregistreerd in het operationele zorg- en bedrijfsvoeringproces, eventueel aangevuld met andere gegevens zoals gegevens uit het sociale domein.*
- Gebruik van gegevens voor secundaire doelen; onderzoek, beleid en innovatie -> oa. verbeteren van de gezondheidszorg
- Kennis en bewustzijn over de waarde van gezondheidsdata en delen daarvan voor secundair gebruik bij burgers en patiënten is van belang
- Op dit moment veel knelpunten bij het hergebruik van data voor secundaire doelen, oa. in wet- en regelgeving



Aanpak: werken op 3 actielijnen



Data hergebruik Obstakel Verwijder Traject - Nationale stuurgroep

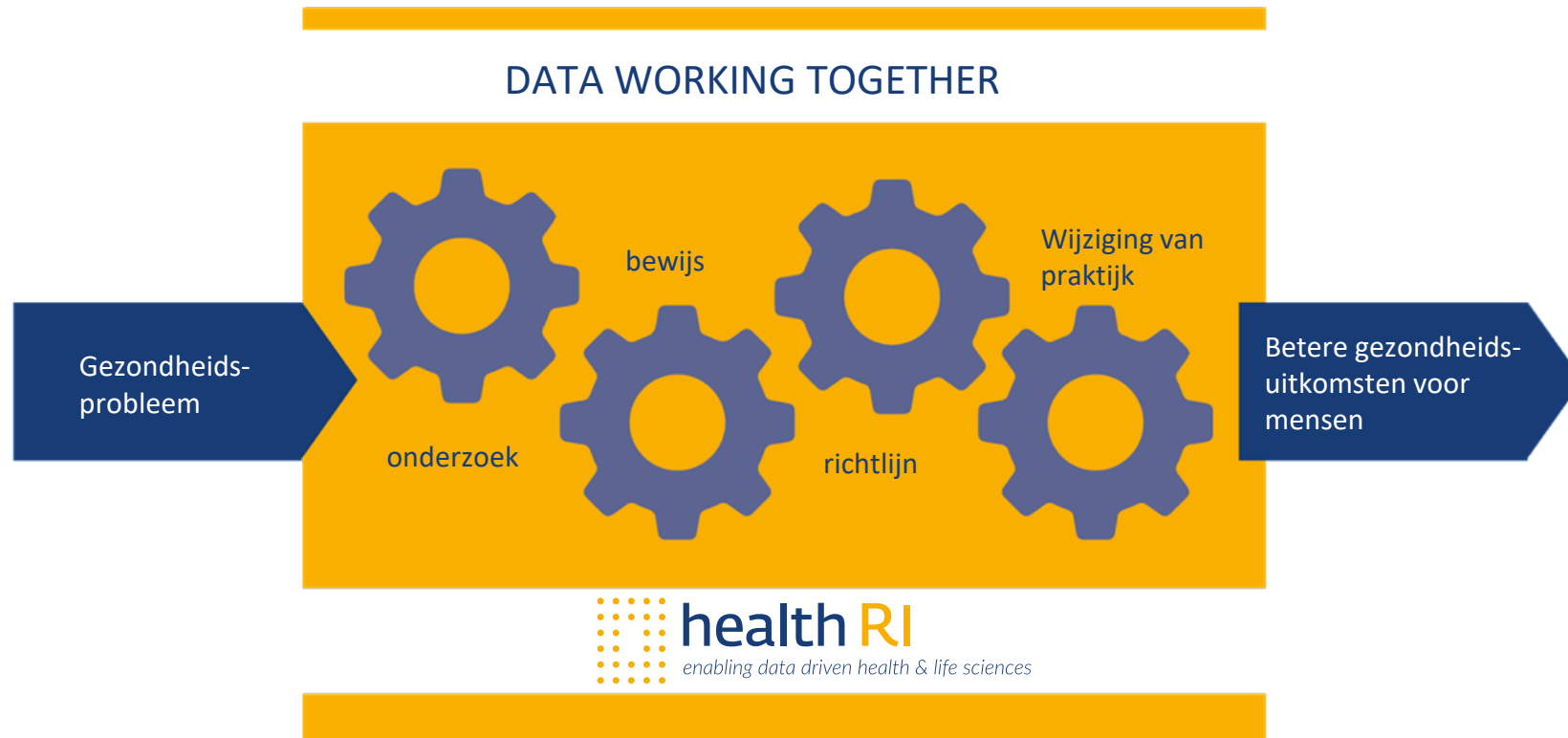
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
- Ministerie van Economische zaken & Klimaat
- Ministerie van Onderwijs, Cultuur & Wetenschap

Health-RI

Werkgroepen met betrokkenheid van belanghebbenden en regionale knooppunten



Lerend zorgsysteem voor sneller betere gezondheidsuitkomsten voor burgers / patiënten



Secundair gebruik van data uit biobanken

Peggy Manders

Hoofd Radboud Biobank

Coördinator Health-RI thema Biobanken & Collecties



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Radboudumc

Wat is een biobank?



Informed Consent

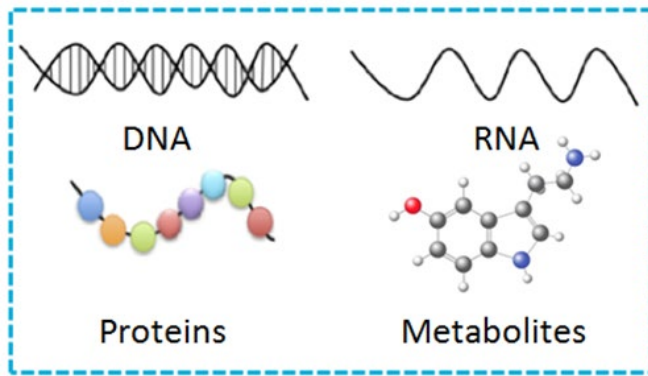


Lichaamsmateriaal



Klinische data

Waarom biobanken?

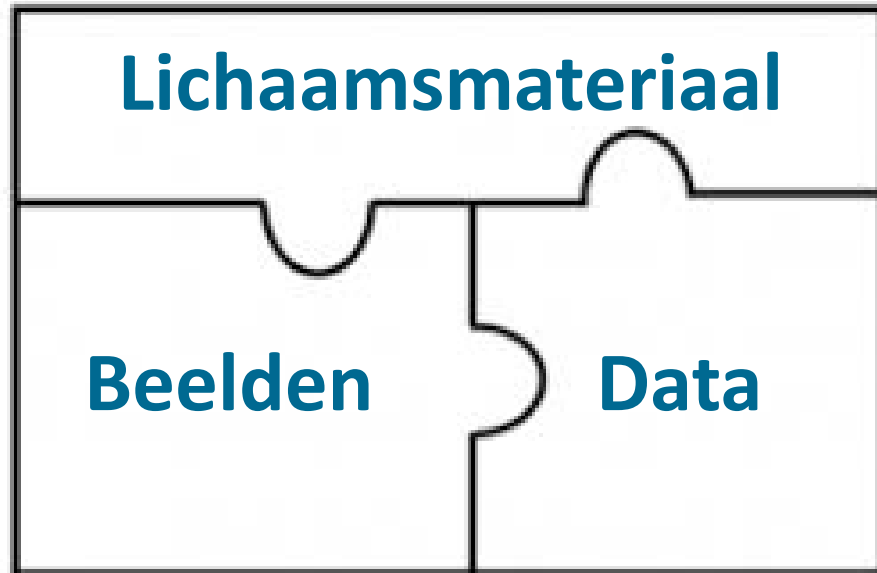


Personalized diagnosis
Personalized therapy
Personalized participation +
Personalized medicine

Grootschalige biobanken zijn nodig om **personalized medicine** mogelijk te maken

Rekening houden met individuele verschillen

Gezondheidsgegevens

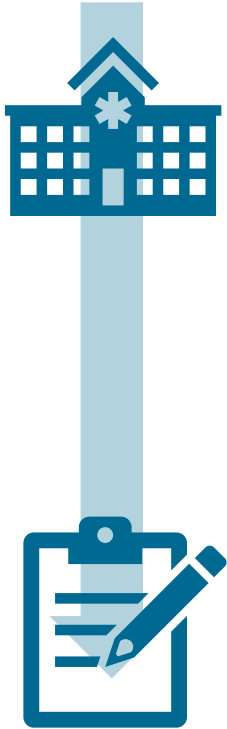


Medisch wetenschappelijk onderzoek met **lichaamsmateriaal** gaat hand in hand met **medische gegevens** en **beeldmateriaal**

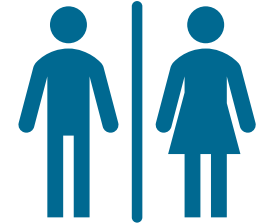
Patient journey



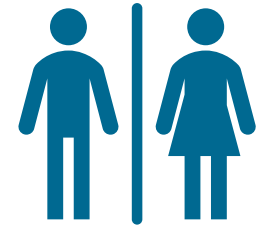
Zeggenschap



- Nader gebruik van gezondheidsgegevens
 - Opt-in – patiënt kan toestemming geven
 - Opt-out – patiënt kan bezwaar maken
 - **Geïnformeerde opt-out**
- Deelname aan een biobank
 - Goedkeuring toetsingscommissie nodig
 - Opt-in voor specifieke biobank



Data en beelden

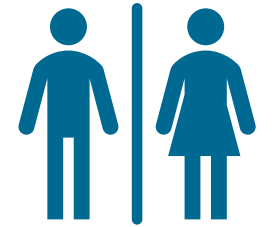


Vastleggen (extra) data en
beelden voor specifieke
biobank



Uitgifte data en beelden
voor specifieke biobank

Lichaamsmateriaal



Verzamelen, verwerken, opslaan en beheren van
(extra) materiaal voor specifieke biobank door
centrale biobank faciliteit

Uitgifte materiaal
voor specifieke
biobank



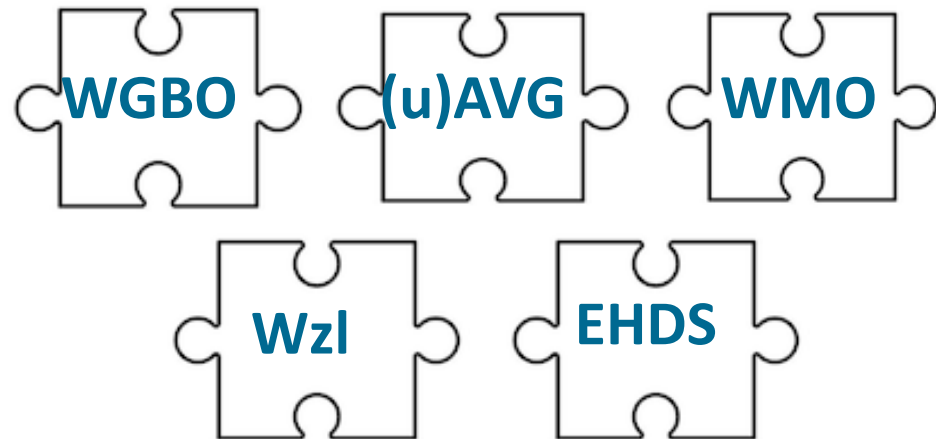
Kwaliteit gezondheidsgegevens



- ‘Garbage in is garbage out’
- Health-RI thema Biobanken & Collecties
 - Standaarden voor het verzamelen, verwerken, beheren en beschikbaar maken van lichaamsmateriaal; evidence based fit-for-purpose protocollen
 - Metadata-standaard voor lichaamsmateriaal vaststellen en afstemmen met andere Health-RI thema’s

www.health-ri.nl/over-ons/organisatie/biobanken-collecties

Juridisch kader



Zorgen om het versnipperd juridisch landschap voor (her)gebruik van gezondheidsgegevens voor medisch wetenschappelijk onderzoek

Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

European Health Data Space

Gevolgen versnipperd juridische kader

- Onduidelijkheid bij onderzoekers, zorgverleners, beheerders en patiënten – wanneer geldt welk regime en waarvoor?
- Gevolg:
 - Dubbelingen en lokale interpretatieverschillen
 - Werkt eenduidige landelijke toepassing tegen

Lopende initiatieven/projecten

- Obstakel Verwijder Traject – Cluster 2: de Spelregels
- nietWMO-toetsingskader
- Richtlijnen Oostelijke-as
- Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal
- European Health Data Space
- Wederzijdse erkenning



Ministerie van
Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Federatie
Medisch
Specialisten



Technology Centers
Radboudumc
Radboud Biobank

Conclusie

- Landelijke initiatieven voor harmonisatie en implementatie
 - Standaarden voor verzamelen, verwerken, beheren en beschikbaar maken gezondheidsgegevens
 - Ethische en juridische standaarden
- Het veld is gebaat bij heldere en concrete wetgeving voor (her)gebruik van gezondheidsgegevens die aansluit bij de praktijk en bovenal tegemoet komt aan de belangen van patiënten

Vragen?



(024) 3668977

radboudbiobank@radboudumc.nl

www.radboudbiobank.nl

Parelsnoer-IBD

Langlopende, multicenter data- en biobank



Kim van der Sloot, AIOS, postdoc en ICC Parelsnoer-ondersteuner
Dept. of Gastroenterology and Hepatology



umcg

Parelsnoer-IBD, wie en wat?



Project van het *Initiative on Crohn and Colitis*,
stichting voor en door MDL-artsen



health RI
enabling data driven health

Ondergebracht bij/ondersteund door Health-RI



Hoofd cohort: prof. dr. G. Dijkstra, UMCG

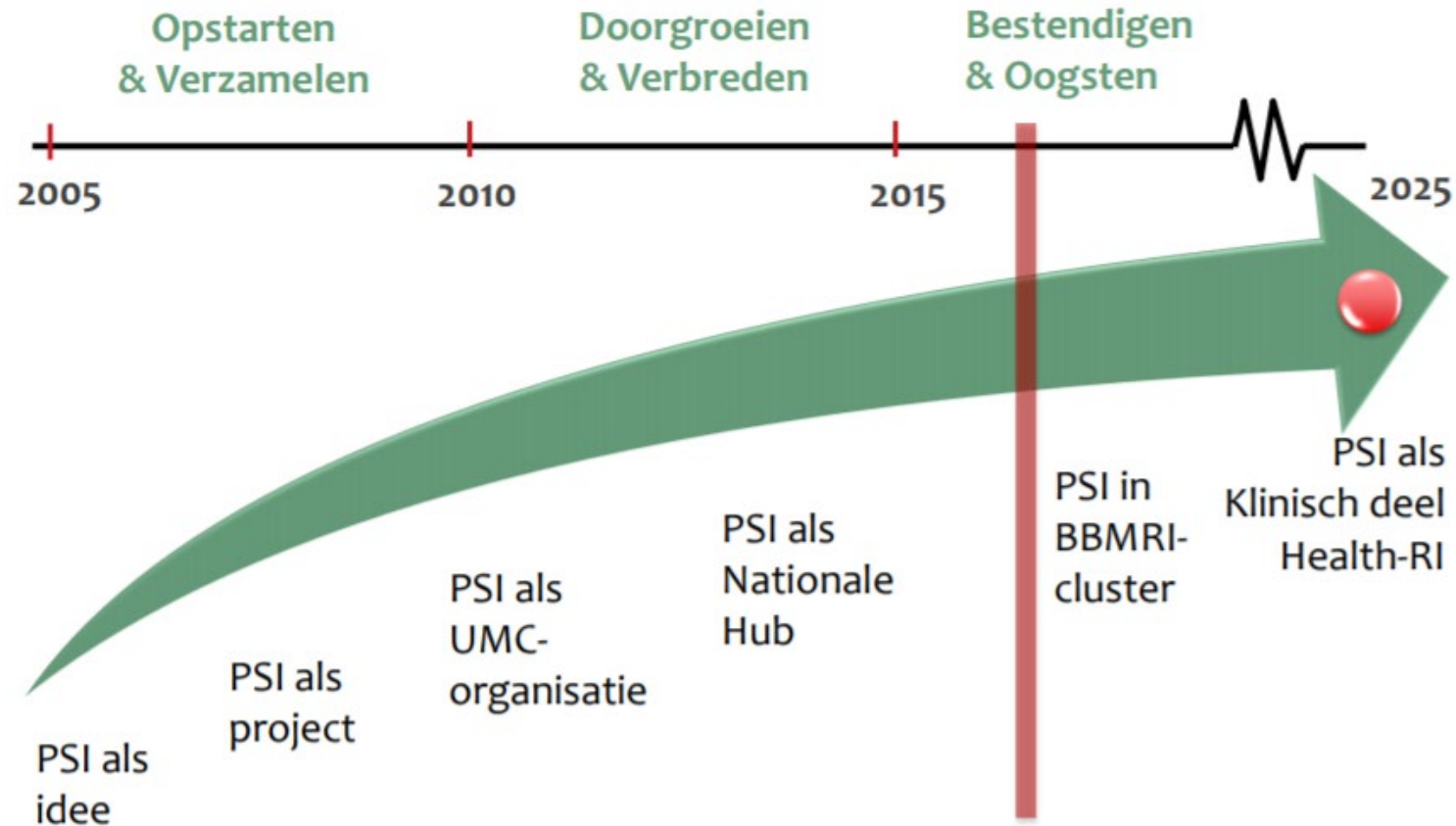
Data scientist, HealthRI usecase IBD: Jidde Jacobi

Data manager: Jelmer Veen



umcg

Parelsnoer-IBD, wie en wat?



Wat is Inflammatory Bowel Disease?



Chronische ziekte

- Buikpijn
- Diarree
- Perianale fistels
- Gewichtsverlies

Piek incidentie: 20-40jaar



umcg

Wat is Inflammatory Bowel Disease?



Chronische ziekte

- Buikpijn
- Diarree
- Perianale fistels
- Gewichtsverlies

Piek incidentie: 20-40jaar



IBD als voorbeeld; toename IMIDs:
Gewrichten: reumatoid arthritis, SpA
Huid: psoriasis, hydradenitis
Brein: multiple sclerose (MS)

In Nederland: 3 miljoen patienten



umcg

Wat is IBD?



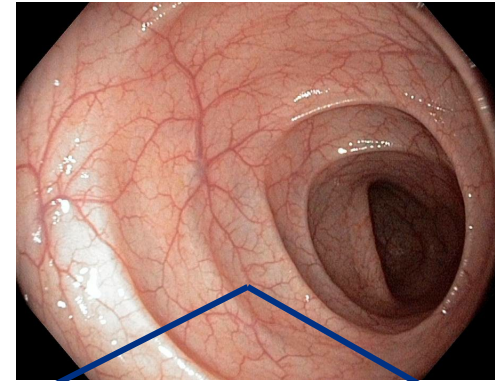
Chronische ziekte

- Buikpijn
- Diarree
- Perianale fistels
- Gewichtsverlies

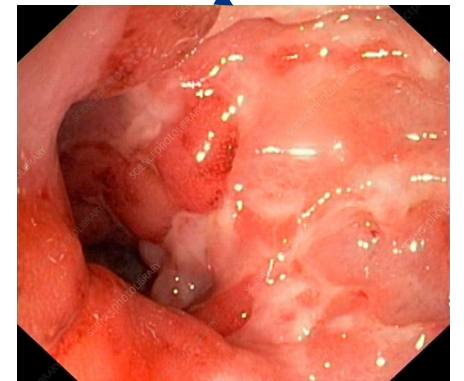
Piek incidentie: 20-40jaar



Gezonde darm



Colitis ulcerosa



Ziekte van Crohn



Behandeling: levenslang

Dure medicijnen en chirurgie

Maar meer kennis, geeft ook meer vragen



umcg

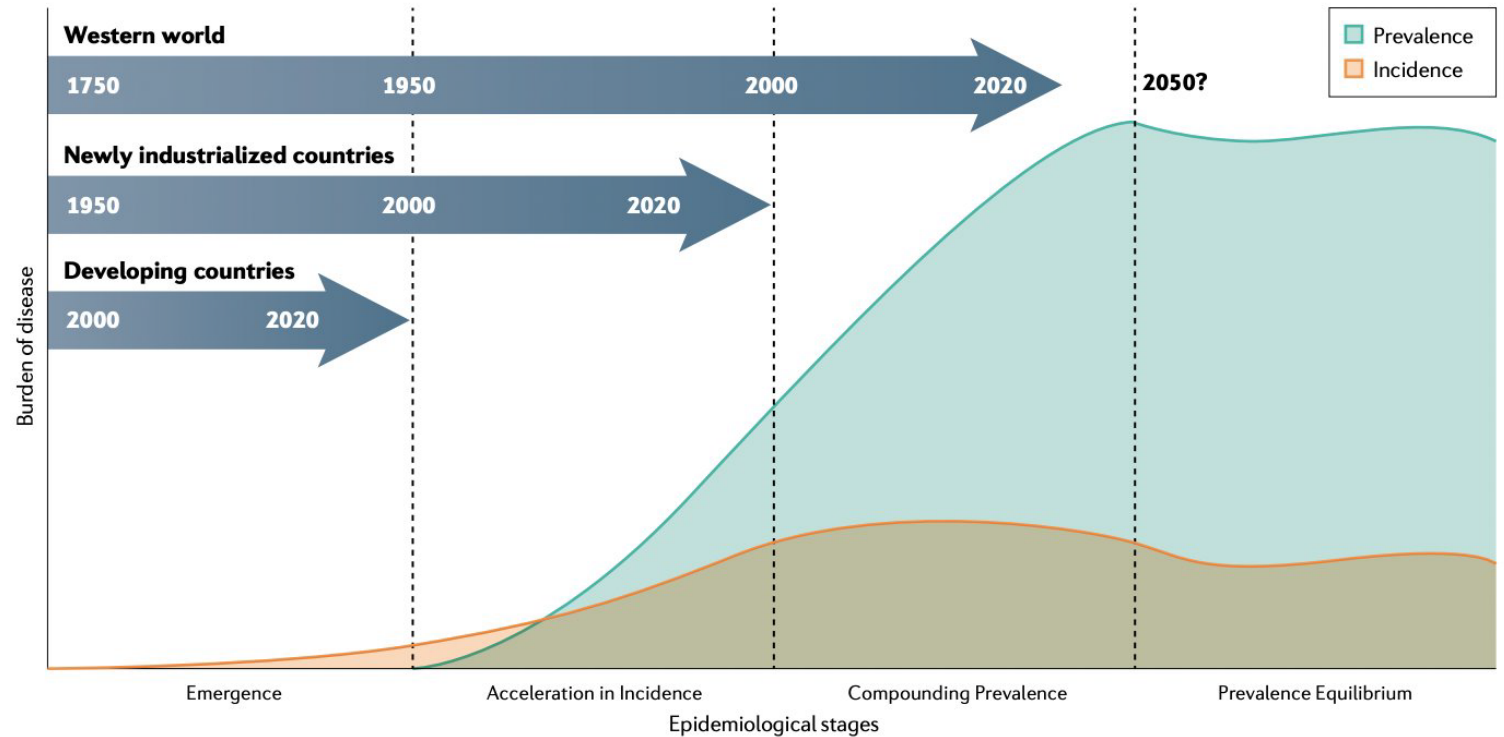
Wat is IBD?

- Waarom krijgen mensen IBD?



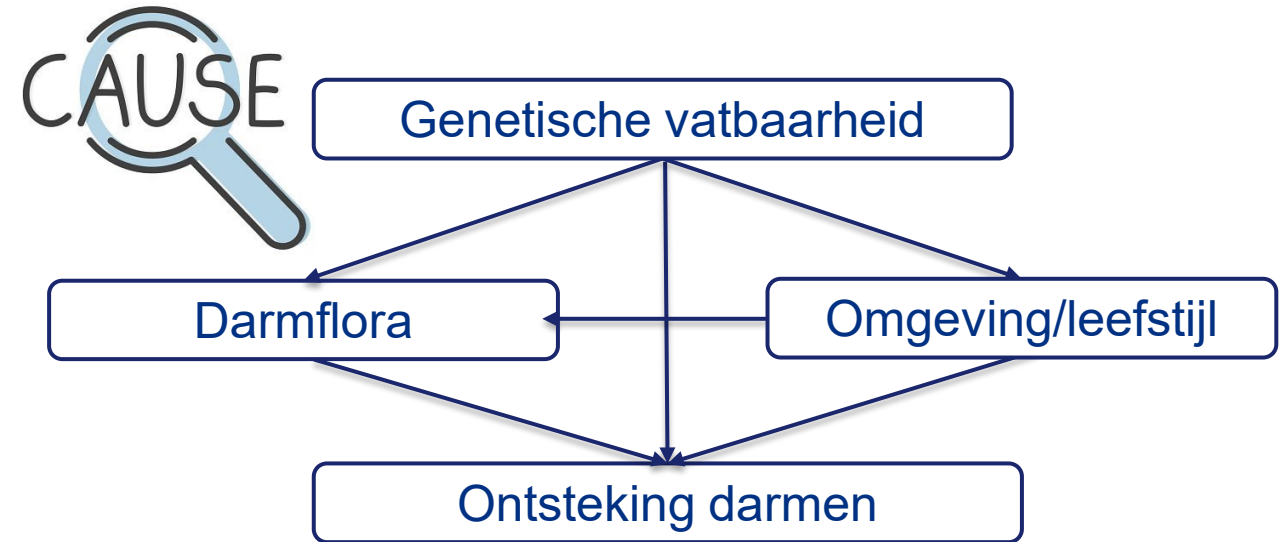
Wat is IBD?

- Waarom krijgen mensen IBD?



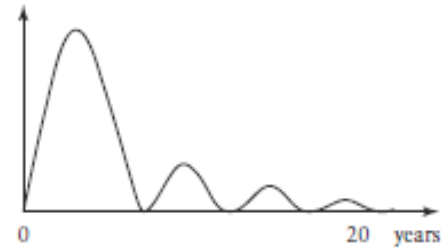
Wat is IBD?

- Waarom krijgen mensen IBD?

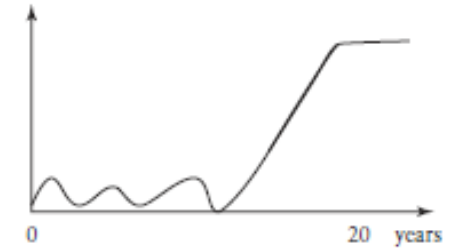


Wat is IBD?

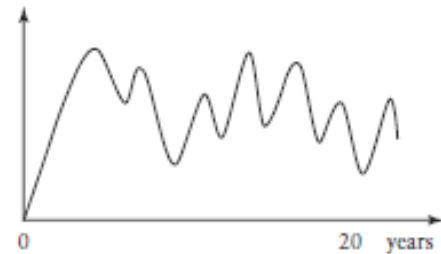
- Waarom krijgen mensen IBD?
- Wie krijgen er een ernstige ziekte?



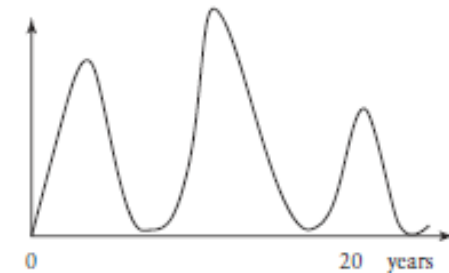
Curve 1. Initially highly active disease followed by remission or mild intestinal symptoms



Curve 2. Initially low activity followed by an increase in the severity of intestinal symptoms



Curve 3. Chronic continuous intestinal symptoms

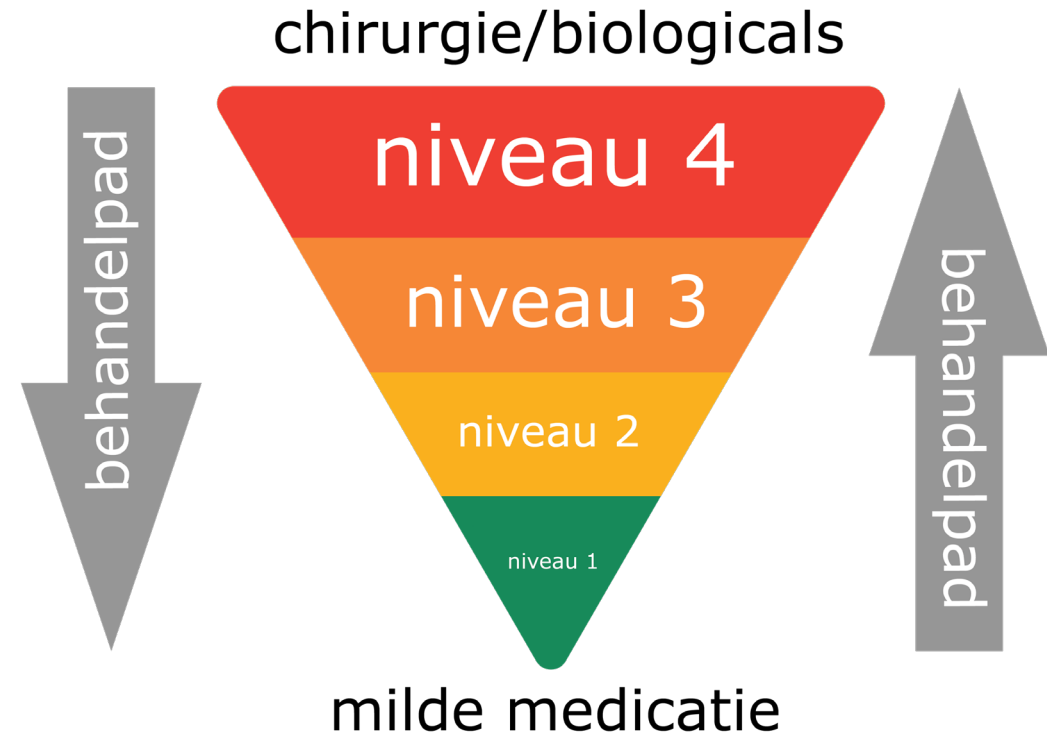


Curve 4. Chronic intermittent intestinal symptoms



Wat is IBD?

- Waarom krijgen mensen IBD?
- Wie krijgen er een ernstige ziekte?
- Wie heeft welke medicatie nodig?

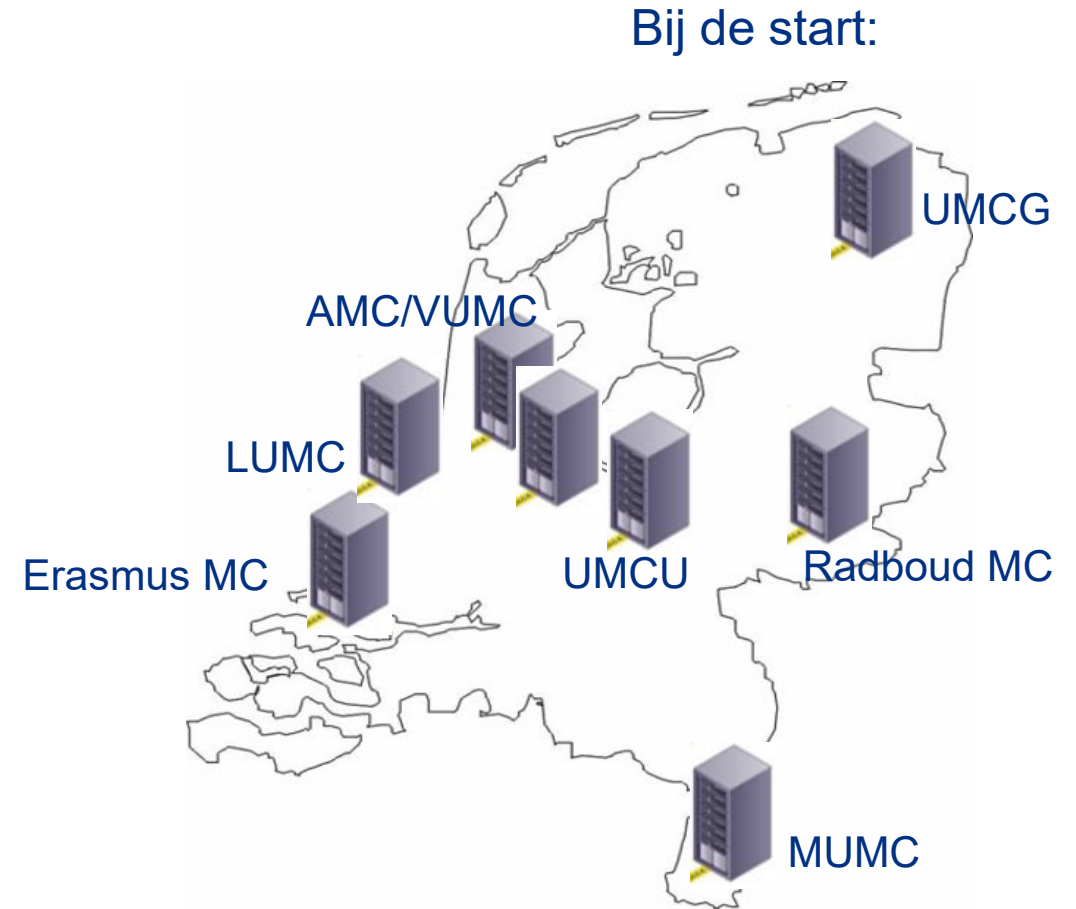


Adapted from Salahudeen, Drugs of today, 2019

Met deze vragen begon het Parelsnoer-IBD cohort

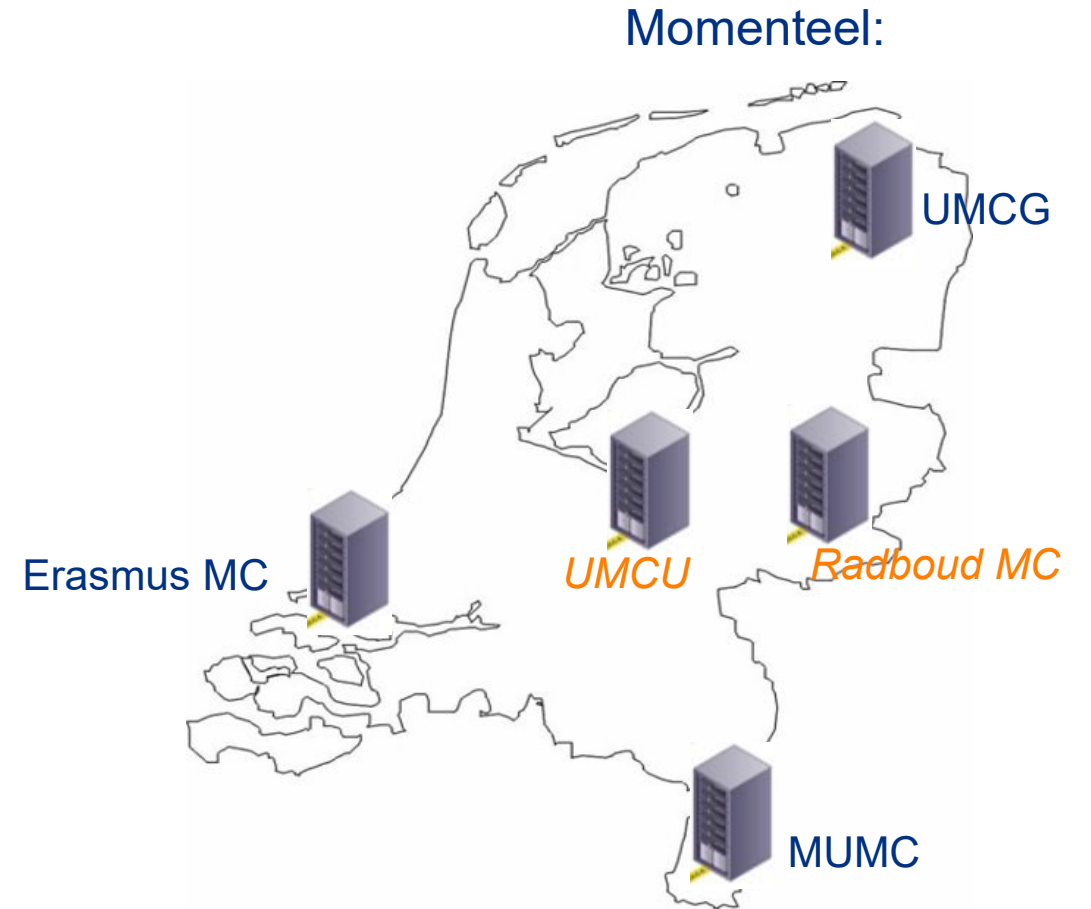
Parelsnoer-IBD cohort

- Veel patiënten
- Structurele data
- Biomaterialen



Parelsnoer-IBD cohort

- Veel patiënten
- Structurele data
- Biomaterialen



Parelsnoer-IBD cohort

- Verzameling van brondata; dus in het EPD
- Verzameling van biomaterialen
 - Serum en plasma monsters
 - DNA
 - Feces
 - Darmbiopten



En dat heeft al tot veel succes geleid

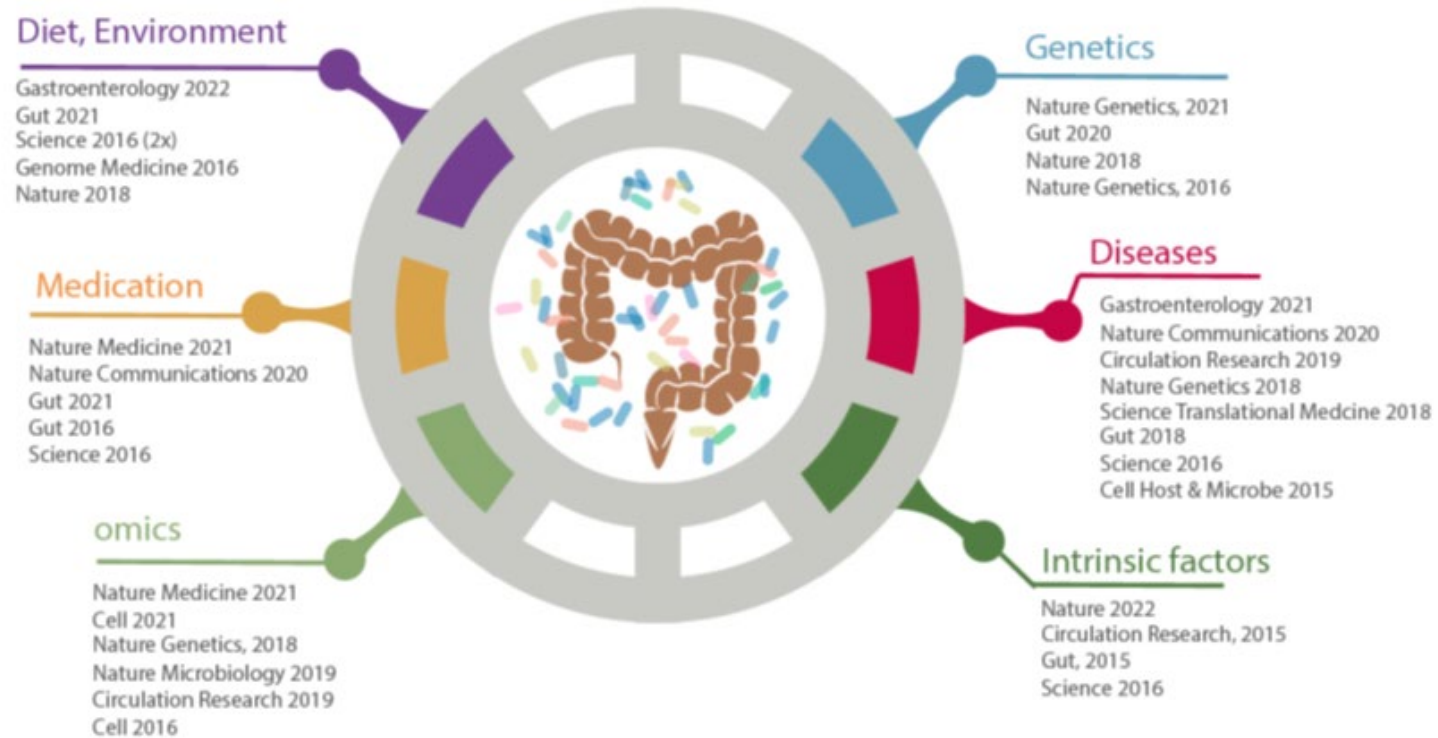


Waarom krijgen mensen IBD?

Wie krijgen er ernstige ziekte?

Wie heeft welke medicatie nodig?

En dat heeft al tot veel succes geleid



Prof. Weersma



umcg

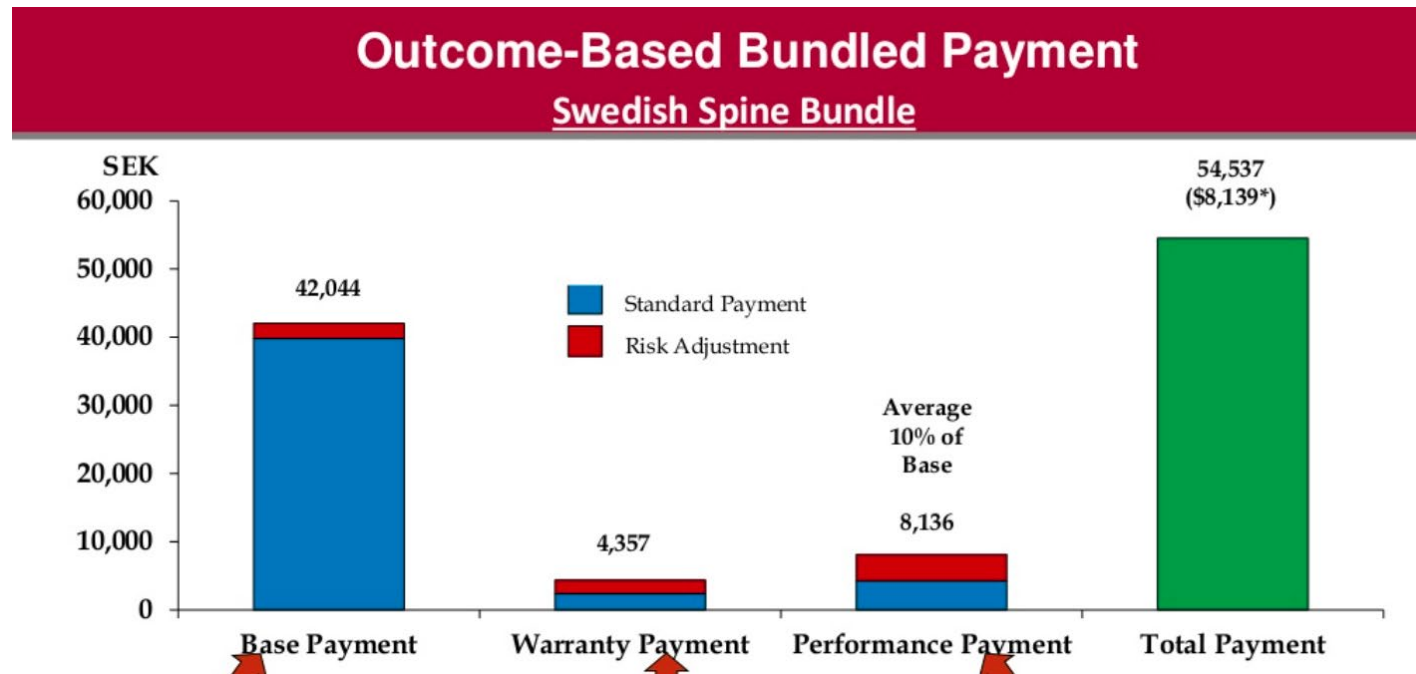
Uitdagingen en toekomstdoelen

- Dataverzameling; efficiënt, en toch compleet
 - Administratieve last
 - Verschillende EPDs
 - Nieuw datamodel a.h.v. Uitkomstgerichte Zorg programma(NICTIZ)/basisset gezondheidszorg (EHDS)



Uitdagingen en toekomstdoelen

- Value driven healthcare



umcg

Uitdagingen en toekomstdoelen

- IBD reikt verder dan de academie;
 - Wat is de 'normale patiënt'?
 - Uitbreiding cohort naar perifere IBD centra



Uitdagingen en toekomstdoelen

- IBD reikt verder dan de academie;
 - Wat is de 'normale patiënt'?
 - Uitbreiding cohort naar perifere IBD centra
- Financiering van langlopend cohort
 - Verdienmodel?
 - Samenwerking commerciële partners?



Want...

Waarom krijgen mensen IBD?

IBD en andere ontstekingsziekten nemen alleen maar toe

Wie krijgen er ernstige ziekte?

Chronische ziekte
behoeft effectief zorgpad

Wie heeft welke medicatie nodig?

Mogelijkheden nemen toe,
maar kosten ook: **precision medicine?**

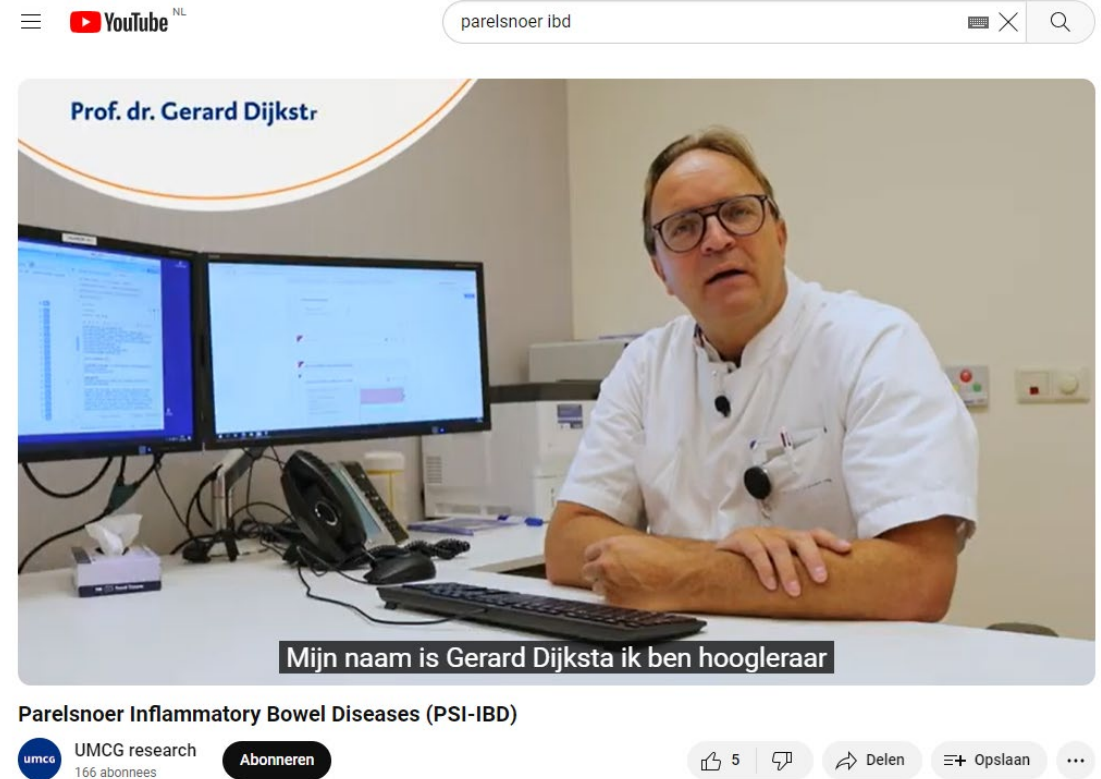


umcg

Tot slot

Meer informatie:

- [Het Parelsnoerinitiatief | Initiative on Crohn and Colitis \(ICC\) \(icc-ibd.com\)](https://www.icc-ibd.com)
- [Parelsnoer Inflammatoire Darmziekten \(PSI-IBD\) \(umcg.nl\)](https://www.umcg.nl)



Of neem contact met ons op: k.w.j.van.der.sloot@umcg.nl





www.umcg.nl
Dank voor uw aandacht

Contact: k.w.j.van.der.sloot@umcg.nl



umcg



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Dank voor uw aandacht

**NOG MEER WETEN?
SPREEK ONS AAN NA DE SESSIE**

