

COREON

Jaarverslag 2023

Inleiding

Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2023.

Missie COREON

COREON wil zorgvuldig en verantwoord onderzoek met gezondheidsgegevens en (lichaams- en beeld)materialen bevorderen, waarbij gestreefd wordt naar een goede balans tussen het publieke belang, de bescherming en zeggenschap van de betrokken deelnemers en de belangen van de onderzoekers. Tevens wil COREON een platform bieden voor onderzoekers en andere belanghebbenden bij een evenwichtige regulering van (observationeel) gezondheidsonderzoek.

In 2023 heeft COREON hier op verschillende manieren aan bijgedragen.

Inhoudsopgave

Inleiding	2
Samenvatting	3
1. Organisatie	4
1.1 Bestuur	4
1.2 Deelnemers	4
1.3 WEON	7
2. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek	7
3. Wet- en regelgeving experimenteel onderzoek	7
4. Digitalisatie en veiligheid van biomedische data	7
5. Opstellen van codes, handleidingen en statements	7
6. Externe samenwerking en gesprekspartners	8
7. Financieel Jaarverslag	9
Bijlage – gebruikte afkortingen	11

Samenvatting

Organisatie

Vanaf 1 januari 2021 zijn de Federa en COREON samen verdergegaan als **Stichting COREON**. Het doel is hiermee een krachtig inhoudelijk en deskundig netwerk te realiseren dat zich inzet voor een evenwichtige regulering van biomedisch gezondheidsonderzoek.

In 2023 waren er 32 deelnemers aangesloten bij COREON en zijn er drie deelnemersvergaderingen georganiseerd.

In 2023 heeft COREON tijdens het landelijk epidemiologencongres, de WEON de sessie 'Implementatie van de gedragscode' georganiseerd.

Kernactiviteiten

De kernactiviteiten van COREON richten zich op:

1. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek
 - Betrokkenheid bij Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)
 - Betrokkenheid bij Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)
2. Wet- en regelgeving preklinisch onderzoek
 - Werkgroep Preklinisch onderzoek
3. Opstellen van codes, handleidingen en statements
 - Totstandkoming en implementatie Gedragscode Gezondheidsonderzoek
 - Literatuurstudie naar 'bias'

Externe samenwerking en gesprekspartners

COREON werkt met name samen met: Lygature, Health-RI en de Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO).

De belangrijkste gesprekspartners voor/van COREON zijn: ZonMw, ministerie van VWS en Nationaal Comité Advies Proefdierbeleid (NCad), Health-RI en de NFU.

Financiën

Stichting COREON heeft 2023 afgesloten met een positief resultaat van €57.640. Het financieel vermogen bedraagt per 31-12-2023: €275.621. Deze gegevens laten zien dat Stichting COREON in 2023 financieel stabiel was, met een aanzienlijke toename van de algemene reserve en liquide middelen vergeleken met het voorgaande jaar.

1. Organisatie

Vanaf 1 januari 2021 zijn de Federa en COREON samen verdergegaan als Stichting COREON. Het doel is hiermee een krachtig inhoudelijk en deskundig netwerk te realiseren dat zich inzet voor een evenwichtige regulering van biomedisch gezondheidsonderzoek. Na het vastleggen van de [Statuten](#) is in 2021 is het [Huishoudelijk Reglement](#) van COREON vastgesteld.

1.1 Bestuur

Het Bestuur van COREON is verantwoordelijk voor de organisatie en uitvoering alle activiteiten. Dit betreft o.a. de interne overleggen met deelnemers, het initiëren van overleggen met externe organisaties en het beheer van de financiën. Het bestuur wordt daarbij geadviseerd door een ervaren en gespecialiseerde privacy jurist. Het bestuur van Stichting COREON bestaat uit:

- Lex Bouter (voorzitter)
- Marjanka Schmidt (secretaris)
- Bart Torensma (penningmeester)
- Peggy Manders (PR en communicatie)
- Michel Paardekooper (algemeen lid)
- Aletta Kraneveld (algemeen lid)

Het bestuur werd in 2023 ondersteund door Nici de Beus. Per juli 2023 heeft Anita van den Berg haar functie overgenomen. Er is een rooster opgesteld voor vervanging van een deel van de bestuursleden in het jaar 2024.

1.2 Deelnemers

In 2023 waren er 32 [deelnemers](#) aangesloten bij COREON en zijn er drie deelnemersvergaderingen georganiseerd. Tijdens de deelnemersvergaderingen werden de volgende presentaties gehouden:

Tijdens de deelnemersvergaderingen werden de volgende presentaties gehouden:

- Werkgroep Preklinisch gezondheidsonderzoek, door Peter Heeringa
- Veldnorm toetsing en kwaliteitsborging WMO plichting zorgevaluaties, door Anneke Kwee en Susanne Blauwhoff
- Registraties voor gezondheidsonderzoek en regels voor secundair gebruik, door Martin Boeckhout
- Gebruik gepseudonimiseerd BSN als koppelsleutel, door Tienieke Schaaïj-Visser
- Dataregulering EU ontsluiten en toegang, door Olenka van Ardenne
- Wat doet COREON, door Bart Torensma

Verdere informatie over de deelnemersvergaderingen zijn opvraagbaar bij de secretaris.

1.3 WEON

COREON organiseert elk jaar een eigen sessie tijdens het landelijk epidemiologencongres, de WEON. Dit congres biedt (jonge) epidemiologen de mogelijkheid om de resultaten van hun onderzoek te presenteren en te bediscussiëren op nationaal niveau. In 2023 heeft COREON de sessie 'Implementatie van de gedragscode' georganiseerd.

2. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek

Bij het opstellen van nieuwe wetten en regels zijn de gevolgen voor onderzoek in de dagelijkse praktijk niet altijd voldoende doordacht. COREON ziet het als haar taak om bij alle wijzigingen in wet- en regelgeving erop toe te zien dat hierdoor noodzakelijk en nuttig (observationeel) gezondheidsonderzoek wordt verbeterd en niet belemmerd.

Betrokkenheid bij Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)

Via Peggy Manders (COREON bestuur) heeft COREON actief gelobbyed samen met andere partijen zoals Health-RI en de NFU en informatie geleverd om tot een werkbaar wetsvoorstel te komen.

Betrokkenheid bij Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)

Via Martin Boeckhout (Lygature) heeft COREON meegedacht aan deze zorgevaluatie, waarin in een verwijzing naar de Gedragscode Gezondheidsonderzoek is opgenomen.

3. Wet- en regelgeving preklinisch onderzoek

Binnen het werkveld leeft de behoefte om ook inhoud te geven aan preklinisch onderzoek: onderzoek met humane en dierlijke materialen en proefdieronderzoek.

De werkgroep Preklinisch onderzoek heeft samen met leden van de NWO-werkgemeenschap 'organismen in hun omgeving' (Prof. Judith Homberg en dr. Alexander Heimel) heeft een enquête opgesteld met als doel meer inzicht te krijgen in het functioneren van de lokale Instantie voor Dierenwelzijn (IVD)-institutionele dierexperimenten commissie (DEC)-Centrale Commissie Dierproeven (CCD) keten/as vanuit het perspectief van de aanvrager/onderzoeker. In het najaar van 2023 zijn deelnemers van COREON benaderd om onderzoekers in hun geleding uit te nodigen de online enquête in te vullen. De resultaten van deze enquête worden teruggekoppeld aan de onderzoekers tijdens de deelnemersvergadering op 15 maart 2024 en worden gepubliceerd op de COREON website. Daar waar nodig zullen aanbevelingen aan het ministerie van LNV worden gedaan met betrekking tot het functioneren van de IVD-DEC-CCD keten.

4. Opstellen van codes, handleidingen en statements

Vanuit de onderzoekers zelf bestaat er soms behoefte aan eenduidige aanpak of een leidraad bij aspecten van (observationeel) gezondheidsonderzoek. Wanneer bestaande wetten en regels hiervoor onvoldoende aanknopingspunten bieden stelt COREON deze zelf op. Dit bevordert een uniforme uitvoering van (observationeel) gezondheidsonderzoek. Dit kan leiden tot een professionaliseringslag bij de uitvoering van het onderzoek en het wegnemen van onzekerheid bij onderzoekers. Ook betekent het dat individuele onderzoeksinstituten niet allemaal zelf het wiel hoeven uit te vinden. Zo kunnen zij hun tijd en energie besteden aan hun primaire missies en doelen, namelijk het uitvoeren van (observationeel) gezondheidsonderzoek.

Samen met Health-RI heeft COREON een traject ingezet voor implementatie, en een toegankelijke vertaling voor onderzoekers, van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek.

5. Externe samenwerking en gesprekspartners

COREON is een netwerk waarbinnen ervaringen worden uitgewisseld en gezamenlijke standpunten en best practices ontwikkeld worden. Externe samenwerking is van belang om kwaliteit te blijven waarborgen.

Samenwerking met [Lygature](#)

COREON werkt nauw samen met Lygature en maakt hierbij gebruik van hun beschikbare expertise op het gebied van gegevensbescherming en ethiek. Lygature is nauw betrokken bij de implementatie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Naast het geven van juridisch advies heeft Lygature binnen COREON meerdere presentaties gegeven tijdens de deelnemersvergadering van COREON.

Samenwerking met [Health-RI](#)

In 2023 is de samenwerking met Health-RI verder uitgebouwd. Er is afstemming vanuit de besturen, en afstemming rondom reacties naar bijvoorbeeld VWS. Een aantal COREON deelnemers is nauw betrokken bij de ontwikkeling van de ELSI activiteiten binnen Health-RI. Daarnaast neemt COREON deel aan het Obastakel Verwijder Traject van Health-RI.

Samenwerking met [ELSI servicedesk](#)

De nationale ELSI Servicedesk helpt om problemen op het gebied van ELSI aan te pakken door informatie en advies beschikbaar te stellen. In dedeelnemersvergaderingen van COREON worden vragen die aan de ELSI servicedesk gesteld zijn besproken.

Samenwerking met [SMBWO](#)

COREON neemt deel aan de SMBWO. Bart Torensma (penningmeester binnen het bestuur van COREON) heeft een bestuurszetel binnen deze organisatie. SWBWO is de organisatie die postdoctorale onderzoeksopleidingen van biomedisch wetenschappelijke onderzoekers in Nederland certificeert.

Gesprekspartner voor [ZonMw](#) en [ministerie van VWS](#)

Voor beleidsmakers, subsidiegevers en overheden, met name voor ZonMw en het ministerie van VWS, is COREON een belangrijke gesprekspartner.

Gesprekspartner voor organisaties met vergelijkbare of aansluitende doelstellingen

Dit zijn met name [NFU](#), [DCRE](#), [VvE](#), [NVMETC](#) en [KNAW](#).

Gesprekspartner voor [NCad](#)

Vanuit COREON is de werkgroep Preklinisch onderzoek gesprekspartner voor de NCad.

6. Financieel Jaarverslag

Samenvatting resultatenrekening

In 2023 heeft Stichting COREON een omzet van €126.000 gerealiseerd, aangevuld met rentebaten van €1.010, wat resulteerde in totale baten van €127.010. De uitgaven bestonden uit €14.930 voor salarissen en inkoopdiensten, €1.478 voor advieskosten en ondersteuning, €68 voor website en ICT, €48.808 voor de MLC Foundation/Lygature, en €4.086 voor overige kosten. Er waren geen rentelasten of bijzondere baten/lasten. De totale lasten kwamen uit op €69.370, wat leidde tot een positief resultaat van €57.640.

Balans per 31 december 2023

Op 31 december 2023 beschikte Stichting COREON over liquide middelen ter waarde van €275.448. Er waren geen openstaande vorderingen van debiteuren en overlopende activa bedroegen €173. De algemene reserve was €228.460, terwijl de schulden aan crediteuren slechts €30 waren en de overlopende passiva €47.131. Zowel de activa als de passiva telden op tot €275.621.

Deze gegevens laten zien dat Stichting COREON in 2023 financieel stabiel was, met een aanzienlijke toename van de algemene reserve en liquide middelen vergeleken met het voorgaande jaar.

BIJLAGE – gebruikte afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
CCD	Centrale Commissie Dierproeven
COREON	Commissie Regelgeving Onderzoek
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DEC	institutionele dierexperimenten commissie
EHDS	European Health Data Space
ELSI	Servicedesk voor Ethische, Juridische en Maatschappelijke Vraagstukken Over Personalized Medicine & Next Generation Sequencing
FMS	Federatie Medisch Specialisten
FG	Functionaris Gegevensbescherming
GDPR	General Data Protection Regulation
Health-RI	Health Research Infrastructure
IVD	Instantie voor Dierenwelzijn
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
MLCF	MedLaw Consult Foundation
NCad	Nationaal Comité Advies Proefdierbeleid
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVMETC	Nederlandse Vereniging voor Medisch Ethisch Toetsings Commissies
nWMO	Niet-WMO-plichtig onderzoek
SMBWO	Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker
VvE	Vereniging voor Epidemiologie
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
VWS	Volksgesondheid, Welzijn en Sport
WEON	Het epidemiologisch congres
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wzl	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
ZE&GG	Zorgevaluatie en Gepast Gebruik
ZonMw	ZorgOnderzoek Nederland (ZON) en het gebied Medische Wetenschappen (MW) van NWO