

COREON

Jaarverslag 2024

Inleiding

Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2024.

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 2024 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 | 5 |
| 2. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek | 6 |
| 3. Wet- en regelgeving experimenteel onderzoek | 6 |
| 4. Digitalisatie en veiligheid van biomedische data | 6 |
| 5. Opstellen van codes, handleidingen en statements | 7 |
| 6. Externe samenwerking en gesprekspartners | 7 |
| 7. Financieel Jaarverslag | 8 |
| Bijlage – gebruikte afkortingen | 9 |

Secretariaat COREON

Anita van den Berg
E: secretariaat@coreon.org
W: coreon.org
Volg ons ook op [LinkedIn](#)

Dagelijks bestuur COREON

Prof. dr. Lex Bouter | voorzitter
Dr. Peggy Manders | secretaris
Dr. Bart Torensma, PhD | penningmeester

Dr. Susanne Rebers | PR
Dr. Han Boter | algemeen lid

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 2024 waren er 37 deelnemers aangesloten bij COREON en zijn er drie deelnemersvergaderingen georganiseerd.

Dit jaar heeft COREON tijdens het landelijk epidemiologencongres (de WEON) de sessie 'de grens tussen persoonsgegevens en anonieme gegevens' georganiseerd.

Kernactiviteiten

De kernactiviteiten van COREON richtten zich in 2024 op:

1. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek
 - Betrokkenheid bij Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI; delen van informatie over en toepassing van de WzI plus lobbywerk)
 - Betrokkenheid bij European Health Data Space (EHDS)
2. Wet- en regelgeving preklinisch onderzoek
 - Werkgroep Preklinisch onderzoek
3. Opstellen van codes, handleidingen en statements
 - Totstandkoming praktische uitwerking en implementatie Gedragscode Gezondheidsonderzoek

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, NFU, NVVP, FMS en TMF.

Financiën

Stichting COREON heeft 2024 afgesloten met een positief resultaat van €11.046. Het financieel vermogen bedraagt per 31-12-2024 €282.130. Deze gegevens laten zien dat Stichting COREON in 2024 financieel stabiel was en er wordt voldoende reserve opgebouwd voor toekomstige aanpassingen van de Gedragscode, naar aanleiding van bijvoorbeeld de EHDS.

Secretariaat COREON

Anita van den Berg
E: secretariaat@coreon.org
W: coreon.org
Volg ons ook op [LinkedIn](#)

Dagelijks bestuur COREON

Prof. dr. Lex Bouter | voorzitter
Dr. Peggy Manders | secretaris
Dr. Bart Torensma, PhD | penningmeester

Dr. Susanne Rebers | PR
Dr. Han Boter | algemeen lid

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 2024 het [Huishoudelijk Reglement](#) van COREON geëvalueerd, gewijzigd en 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 gespecialiseerde juristen op het gebied van privacy, ethiek en regelgeving rond onderzoek en zorg. Het bestuur van Stichting COREON bestaat uit:

- Lex Bouter (voorzitter)
- Marjanka Schmidt (secretaris), afscheid per mei 2024
- Bart Torensma (penningmeester)
- Peggy Manders (PR en communicatie), per mei 2024 secretaris
- Michel Paardekooper (algemeen lid), afscheid per mei 2024
- Aletta Kraneveld (algemeen lid), afscheid per oktober 2024
- Susanne Rebers (PR en communicatie), per april 2024
- Han Boter (algemeen lid), per mei 2024

Het bestuur werd in 2024 ondersteund door Anita van den Berg. In 2024 heeft het bestuur afscheid genomen van zeer gewaardeerde bestuursleden en nieuwe leden verwelkomd.

1.2 Deelnemers

In 2024 waren er 37 [deelnemers](#) aangesloten bij COREON en zijn er drie deelnemersvergaderingen georganiseerd.

Tijdens de deelnemersvergaderingen werden de volgende presentaties gehouden:

- Resultaten enquête Werkgroep Preklinisch gezondheidsonderzoek, door Peter Heeringa, Faculteit Medische wetenschappen, Universitair Medisch Centrum Groningen – Nederlandse Vereniging voor Immunologie
- Een gezonde balans: bescherming van patiëntgegevens hand in hand met de bevordering van de wetenschap, door Irith Kist, Data Protection Officer, Nederlands Kanker Instituut
- Evaluatie van biobankcollecties, door Peggy Manders, coördinator Health-RI thema Biobanken & Collecties
- Infrastructuur voor privacy-vriendelijke datasamenwerkingen: van regionaal tot academisch onderzoek, door Maarten Everts, [Linksight](#)
- De EHDS, AI-Act en verwante datareguleringen zijn actuele onderwerpen en komen elke vergadering op de agenda

Ook zijn er door deelnemers een aantal belangrijke vragen gesteld die in de deelnemersvergaderingen zijn besproken en beantwoord:

- Lifelines heeft het standaard D/MTA van de NFU aangepast voor gebruik door cohorten. Is hier interesse in?
- Mogen onderzoekers gegevens uit het EPD halen als zij in hun rol als arts toegang tot het EPD hebben?
- Is er standaardinformatie die je kan geven en een standaardvraag die je kan stellen aan (mogelijke) deelnemers aan je onderzoek om hergebruik van de gegevens/materialen mogelijk te maken?

Verdere informatie over de deelnemersvergaderingen zijn opvraagbaar bij de [secretaris](#).

Secretariaat COREON

Anita van den Berg
E: secretariaat@coreon.org
W: [coreon.org](https://www.coreon.org)
Volg ons ook op [LinkedIn](#)

Dagelijks bestuur COREON

Prof. dr. Lex Bouter | voorzitter
Dr. Peggy Manders | secretaris
Dr. Bart Torensma, PhD | penningmeester

Dr. Susanne Rebers | PR
Dr. Han Boter | algemeen lid

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 2024 heeft COREON de sessie 'de grens tussen persoonsgegevens en anonieme gegevens' georganiseerd. Er was veel interesse vanuit de onderzoekers om dit actuele vraagstuk te bediscussiëren.

Secretariaat COREON

Anita van den Berg
E: secretariaat@coreon.org
W: coreon.org
Volg ons ook op [LinkedIn](#)

Dagelijks bestuur COREON

Prof. dr. Lex Bouter | voorzitter
Dr. Peggy Manders | secretaris
Dr. Bart Torensma, PhD | penningmeester

Dr. Susanne Rebers | PR
Dr. Han Boter | algemeen lid

2. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek

Betrokkenheid bij Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)

Via Peggy Manders (COREON bestuur) heeft COREON actief gelobbyd samen met Health-RI, NFU, STZ, FMS en NVVP en informatie geleverd om tot een voor de praktijk werkbaar wetsvoorstel voor deze wet te komen.

Het Ministerie van VWS heeft in 2024 de tweede nota van wijzigingen gepubliceerd waarin de aanpassingen van de Wzl opgenomen zijn. Hierna is er een openbare internetconsultatie gestart, zodat onder andere beheerders en gebruikers van lichaamsmateriaal suggesties kunnen doen om de kwaliteit en uitvoerbaarheid van de Wzl te verbeteren. COREON heeft samen met Health-RI, NFU, STZ, FMS en NVVP een [reactie](#) gegeven op de laatst gepubliceerde consultatieversie van de Wzl. De belangrijkste aanbevelingen zijn:

- Neem geen lijst met sensitieve toepassingen in de Wzl of in andere wetgeving op.
- Zorg voor duidelijke scheiding verantwoordelijkheden voor zeggenschap over (speciale) afname van lichaamsmateriaal.
- Toekomstbestendige integrale sectorale wet- en regelgeving is nodig.

Betrokkenheid bij European Health Data Space (EHDS)

Via Olenka van Ardenne en Daniël Groos (Lygature) heeft COREON haar standpunten aangaande de EHDS geformuleerd. Ook heeft COREON afgesproken om de krachten te bundelen met Health-RI. Beide organisaties willen meer informatie bieden over hoe de EHDS uitgelegd moet worden voor datahouders en onderzoekers en hoe zorg- en kennisinstellingen zich hierop kunnen voorbereiden. De deelnemers nemen beide posities in en zien het grote belang van goede informatie en continuïteit van (wetenschappelijk) onderzoek met beperkte kosten en administratieve stappen voor de toepassing in de zorg in. Hier samen in optrekken, met respect voor de specifieke posities, biedt dan duidelijkheid voor iedereen. De EHDS is een project dat verder gaat in 2025.

3. Roadshow

In 2024 zijn er drie Roadshows geweest. Tijdens de Roadshow presenteren Bart Torensma en Daniël Groos (Lygature) de doelstellingen van COREON en gingen zij in op onderwerpen die van tevoren aangedragen werden door de organiserende organisaties.

Bij de Utrecht Universiteit ging het over het gebruik van routinematig verzamelde gegevens en de daarvoor relevante wetgeving. En ook werd het onderwerp van gegevensbescherming bij interviewdata naar voren gebracht. Bij Maastricht UMC is het nieuwe toetsingskader van nietWMO plichtig onderzoek gepresenteerd. Tenslotte is bij het Erasmus MC dieper ingegaan op het verschil tussen nader gebruik in onderzoek van patiëntendata enerzijds en populatiecohorten anderzijds.

4. Wet- en regelgeving preklinisch onderzoek

De werkgroep Preklinisch onderzoek heeft samen met leden van de NWO-werkgemeenschap 'organismen in hun omgeving' (Prof. Judith Homberg en dr. Alexander Heimel) 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. De enquête brengt de huidige knelpunten in dit proces in kaart. De resultaten en aanbevelingen zijn [hier](#) te vinden.

5. Opstellen van codes, handleidingen en statements

Samen met Health-RI, NFU, STZ, NVVP, en FMS heeft COREON de eerste [implementatie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#) ter hand genomen ([Nader Gebruik](#)). Deze implementatie wordt in 2025 voortgezet teneinde de verbinding met de EHDS te kunnen leggen.

6. Externe samenwerking en gesprekspartners

Samenwerking met [Lygature](#)

COREON werkt nauw samen met Lygature en maakt hierbij gebruik van hun beschikbare expertise op het gebied van gegevensbescherming en aan onderzoek gerelateerde nationale en internationale regelgeving. 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 en over lopende voorstellen tot Europese (EHDS, AI en overige data gerelateerde wetgeving) en nationale regelgeving geadviseerd.

Samenwerking met [Health-RI](#)

In 2024 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 Obstakel Verwijder Traject van Health-RI.

Samenwerking met [ELSI Servicedesk](#)

De nationale ELSI Servicedesk helpt om vragen en problemen op het gebied van ELSI aan te pakken door informatie en advies beschikbaar te stellen. COREON is nauw betrokken geweest bij het oprichten van de ELSI Servicedesk. In de deelnemersvergaderingen van COREON worden vragen besproken die aan de ELSI Servicedesk gesteld zijn.

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](#), [NVVP](#), [FMS](#), [DCRF](#), [VvE](#), [NVMETC](#) en [KNAW](#).

Gesprekspartner voor [NCad](#)

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

Internationale Gesprekspartner voor [TMF](#)

COREON voert al een aantal jaar regelmatig overleg met de Duitse evenknie TMF, gevestigd te Berlijn, over gemeenschappelijke vraagstukken, zoals hergebruik van lichaamsmateriaal en de komst van de EHDS.

7. Financieel Jaarverslag

Samenvatting resultatenrekening

In 2024 heeft Stichting COREON een omzet van €92.500 gerealiseerd, aangevuld met rentebaten van €3.226, wat resulteerde in totale baten van €95.726. De uitgaven bestonden uit €10.387 voor salarissen en inkoopdiensten, €3.176 voor advieskosten en ondersteuning, €425 voor website en ICT, €66.869 voor Lygature, en €3.823 voor overige kosten. Er waren geen rentelasten of bijzondere baten/lasten. De totale lasten kwamen uit op €84.680, wat leidde tot een positief resultaat van ruim €11.000.

Balans per 31 december 2024

Op 31 december 2024 beschikte Stichting COREON over liquide middelen ter waarde van €282.130. Er waren openstaande vorderingen van debiteuren van € 7.500 en de overlopende activa bedroegen €3.801. De algemene reserve was €239.082, terwijl de schulden aan crediteuren € 455 waren en de overlopende passiva €53.431. Zowel de activa als de passiva telden op tot €293.431.

Deze gegevens laten zien dat Stichting COREON in 2024 financieel stabiel was, met een toename van de algemene reserve en liquide middelen vergeleken met het voorgaande jaar. Hiermee wordt er voldoende reserve opgebouwd voor toekomstige aanpassingen van de Gedragscode, naar aanleiding van bijvoorbeeld de EHDS.

BIJLAGE – gebruikte afkortingen

| | |
|---------------------|---|
| AI Act | Artificial Intelligence Act |
| CCD | Centrale Commissie Dierproeven |
| COREON | Commissie Regelgeving Onderzoek |
| DCRF | Dutch Clinical Research Foundation |
| DEC | Institutionele Dier Experimenten Commissie |
| EHDS | European Health Data Space |
| ELSI Servicedesk | Servicedesk voor Ethische, Juridische en Maatschappelijke Vraagstukken Over Personalized Medicine & Next Generation Sequencing |
| FMS | Federatie Medisch Specialisten |
| Health-RI | Health Research Infrastructure |
| IVD | Instantie voor Dierenwelzijn |
| KNAW | Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen |
| NCad | Nationaal Comité Advies Proefdierbeleid |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging voor Medisch Ethisch Toetsings Commissies |
| NVVP | Nederlandse Vereniging Voor Pathologie |
| nWMO | Niet-WMO-plichtig onderzoek |
| SMBWO | Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker |
| TMF | Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung EV |
| VvE | Vereniging voor Epidemiologie |
| VWS | Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| WEON | Het epidemiologisch congres |
| WMO | Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen |
| Wzl | Wet zeggenschap lichaamsmateriaal |
| ZonMw | ZorgOnderzoek Nederland (ZON) en het gebied Medische Wetenschappen (MW) van NWO |