

## **Bijlage Patiëntenregisters**

### **Hoe zou een patiëntenregister eruit kunnen zien?**

#### **Wat is een patiëntenregister?**

Relevante data, zoals klinische labwaarden, klinische data met betrekking tot natuurlijk beloop, bio materiaal, maar ook aspecten van kwaliteit van leven, worden verzameld van een groep patiënten met dezelfde aandoening. Het beheer van deze data is zodanig geregeld dat patiënten of de patiëntenorganisatie (mede) zeggenschap hebben over het verzamelen en gebruik van deze data. Op deze manier is er geen sprake van een alleenrecht door één farmaceutische fabrikant of één ontwikkelaar of onderzoeker.

Doel is om de data beschikbaar te kunnen stellen voor onderzoek op basis van een helder toetsingskader op basis waarvan partijen data kunnen opvragen uit de registratie. Dat geldt voor zowel commerciële als niet commerciële partijen. De data zijn drempelloos beschikbaar voor onderzoek dat voldoet aan de voorwaarden die we stellen aan het gebruik. Dat geldt zowel voor niet commercieel als commercieel gebruik.

Het patiëntenregister kan worden ondergebracht bij het expertisecentrum (bijvoorbeeld een UMC) van het betreffende ziektebeeld. Voor vaak voorkomende ziektebeelden moeten samenwerkingsafspraken worden gemaakt waar het register fysiek wordt ondergebracht en hoe de andere ziekenhuizen daarmee samenwerken.

#### **Hoe werkt een patiëntenregister?**

Patiëntenregisters gaan uit van patiënten en hun aandoening en zijn dus niet medicijn/product specifiek. Het fungeert als een bronregister. Gegevens van patiënten die meedoen aan klinisch onderzoek kunnen worden toegevoegd. Patiënten kunnen zelf data toevoegen. Ook kunnen vragenlijsten worden uitgezet, waarvan de data in de registratie terecht komen. De industrie of andere uitvoerders van onderzoek worden verplicht 'ruwe onderzoeksdata' aan te leveren voor onafhankelijke analyse.

Het patiëntenregister moet Europees breed opgezet (kunnen) worden. Of het haakt aan bij Europese patiëntenregisters voor het betreffende ziektebeeld, zoals de 24 Europese Referentienetwerken. Dat geldt vooral voor zeldzame aandoeningen en bij personalized medicine.

Deze patiëntenregisters zijn onafhankelijk. Het beheer is zodanig geregeld dat de publieke zaak gediend wordt. Dus ook patiënten en patiëntenorganisaties hebben hierin een stem. Patiënten hebben recht op inzage in de opgeslagen data. En patiëntenorganisaties ontvangen rapportages voor beleidsontwikkeling, bijvoorbeeld met betrekking tot 'gepast gebruik' en belangenbehartiging.

De aanlevering van data gebeurt op basis van kwaliteitscriteria. Onder anderen registratie aan de bron, standaardisatie, interoperabiliteit en de koppeling met een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) van de patiënt zijn kernbegrippen en randwoorden hierbij! Een goed ingericht PGO biedt mogelijkheden om relevante data van de patiënt door deze zelf te laten toevoegen en te ontvangen. Hiermee wordt zowel het register verrijkt als de (informatie) positie van de patiënt versterkt.

#### **Wat is de meerwaarde van een patiëntenregister?**

Een patiëntenregister biedt verschillende voordelen:

1. Een patiëntenregister helpt de kloof tussen registratie en vergoeding te overbruggen. Want over een langere periode kan met een grotere deelname beter beoordeeld worden bij welke patiënten welk effect bereikt wordt.
2. Een patiëntenregister kan bijdragen aan goed medicijngebruik: bijvoorbeeld door dosis optimalisaties en input te leveren aan start- en stopcriteria.
3. Een patiëntenregister draagt bij aan veilig medicijngebruik, tijdens de laatste stadia van ontwikkeling en dus ook na markttoelating. Early acces kan hierdoor meer verantwoord gefaciliteerd worden.
4. Een patiëntenregister draagt bij aan het verwerven van kennis van het natuurlijk beloop van ziektebeelden.

5. Een patiëntenregister kan zodanig worden opgezet dat er feedback kan plaatsvinden naar de patiënt. Die patiënt kan op basis daarvan signalen krijgen dat hij bijvoorbeeld een arts moet raadplegen omdat bepaalde waarden afwijken van het gemiddelde of een kritische grens overschrijden.

**Wat zijn de kosten van het patiëntenregister?**

Het opzetten van het patiëntenregister vraagt investeringen. Standardisatie is een belangrijke voorwaarde. Voor de opzet en inrichting kan projectmatig geld worden geworven. Lastiger zijn de kosten van reguliere data-invoer en bewerking. Data invoer aan de bron is hierbij behulpzaam. Daarnaast moet er reguliere financiering komen voor de kosten van invoer, bewerking en onderhoud van het register en periodieke rapportages.

**Welke voorbeelden zijn er van patiëntenregisters?**

Veelbelovende initiatieven en al werkende patiëntenregisters kun je vinden via deze links:

<https://www.ncfs.nl/over-cystic-fibrosis/cf-registratie>  
[www.hemoned.nl](http://www.hemoned.nl)  
<http://cureihus.nl>  
<http://stichtingmijnibdcoach.nl/>  
<http://www.treat-nmd.eu/registry/416/>