E-health: een kwalitatief onderzoek naar het gebruik en de veiligheid van de informatisering in de huisartsenpraktijk

[Simon Van der Meeren, Universiteit Gent]

Promotor: Prof. Dr. Dirk Avonts, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Diego Schrans, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

De auteur en de (co-)promotor geven de toelating deze scriptie voor consultatie beschikbaar te stellen en delen ervan te kopiëren voor persoonlijk gebruik. Elk ander gebruik valt onder de beperkingen van het auteursrecht, in het bijzonder met betrekking tot de verplichting uitdrukkelijk de bron te vermelden bij het aanhalen van resultaten uit deze scriptie.

ABSTRACT

(Context) Onze maatschappij ondergaat een enorme revolutie in het kader van de informatisering waarin de gezondheidszorg niet kan achterblijven. De huidige minister van volksgezondheid, Maggie De Block, heeft een duidelijke visie over de (r)evolutie van de gezondheidszorg: *"De patiënt staat centraal in ons beleid en dankzij een goed beveiligde uitwisseling van patiëntengegevens krijgt de patiënt altijd de beste kwaliteit van zorg en bovendien sneller dan voorheen. De patiënt kan zijn arts vertrouwen; de arts neemt de juiste beslissing dankzij de gegevens die hij of zij kon raadplegen",* (1) In deze thesis worden verschillende facetten van e-health besproken en de daaraan gekoppelde informatisering, waarbij we de noodzaak voor de beveiliging niet uit het oog verliezen.

(Onderzoeksvraag) Hoe staan huisartsen in een groepspraktijk te Mariakerke tegenover het gebruik van e-health? Komt deze visie overeen met wat men in de literatuur verwacht? Is de huisarts voldoende op de hoogte van de beveiliging van medische gegevens?
(Methodiek) In het literatuuronderzoek wordt er bestudeerd wat de mutualiteiten, het riziv en de regering voor ogen hebben inzake het gebruik van e-health. Het kwalitatief onderzoek, bestaat uit 2 diepte-interviews afgenomen bij vier huisartsen uit Mariakerke. Waarbij een deel gaat over e-health en een ander deel over de veiligheid van medische gegevens. Tijdens deze interviews wordt een audio-opname gemaakt, waarna de interviews volledig worden uitgeschreven. Deze worden nadien gecodeerd door de HAIO en een andere onafhankelijke persoon. Voor het kwalitatieve onderzoek wordt gebruik gemaakt van het computerprogramma 'NVIVO-11'.
De literatuur zal met de interviews vergeleken worden door middel van tabellen.

(Resultaten) De bevraagde huisartsen staan positief tegenover het gebruik van de verschillende e-healthdiensten. Hierbij is er veel overlap tussen de literatuur en de resultaten van de kwalitatieve interviews. Het e-healthgebruik leidt zowel tot een verhoging van de kwaliteit als een vereenvoudiging van de administratieve taken. Inzake uitbetaling worden er enkele verschillen opgemerkt waarbij de literatuur een snellere uitbetaling van de arts beschrijft, terwijl er in de praktijk vooral vastgesteld wordt dat deze uitbetalingen moeilijker te controleren zijn. De privacy van de patiënt is een belangrijk punt waarover in de literatuur weinig te vinden is. Ook in de praktijk bestaat hierover geen eensgezindheid. Een ander knelpunt betreffende de informatisering is de garantie dat het systeem ten allen tijde naar behoren functioneert. Problemen worden er verwacht wanneer het systeem faalt door internetproblemen en een beperkte connectiviteit van het systeem bij huisbezoeken. Tot op vandaag zijn betrouwbare oplossingen nog steeds niet voorhanden.
Ook moet er worden rekening gehouden met het falen van het systeem door ransomware. In de huisartsenpraktijk wordt er onderzoek gedaan naar welke factoren mee de kwetsbaarheid bepalen van een computersysteem. De complexiteit en een gebrek aan kennis van informatica blijken een van de voornaamste oorzaken te zijn voor het falen van het systeem. Het is van primordiaal belang een goede taakverdeling in de praktijk te hebben. Essentieel is de permanente controle van de taakverdeling door één persoon die nagaat of alles wel naar behoren uitgevoerd wordt. Alsook wordt er in de toekomst verwacht een betere ondersteuning van softwarefirma's te bekomen. Een duidelijke transparantie en ondersteuning blijkt daardoor toch op zijn plaats te zijn. De artsen onderling waren van mening dat een cloud systeem, qua veiligheid en back-upsysteem, veel beter werkt dan een server systeem. Maar de toekomst zal moeten uitwijzen of dit wel degelijk het geval is

(conclusie) E-health is een goed concept in volle ontwikkeling. Wel heerst er onzekerheid over de onfeilbaarheid van het systeem in de praktijk. Andere delicate punten zoals privacy en de veiligheid van medische gegevens zullen in de toekomst zeker nog aan belang inwinnen. Meer en meer worden huisartsen geconfronteerd met cybercriminaliteit. Het lijkt daarbij onmogelijk om hier volledig tegen beschermd te zijn. Blijvende sensibilisatie van de artsen en hulp van softwarefirma's (cloud) zijn van groot belang om de privacy van de patiënt te garanderen en het verlies van data te beperken.

Voorwoord

De scriptie dat voor u ligt, is het werk van 2 bewogen jaren. Het heeft heel veel voeten in de aarde gehad om deze te schrijven omdat er zich tijdens het onderzoek een groot probleem heeft voorgedaan. In de praktijk waar ik mijn studie uitvoerde, heeft een virus de verschillende computers gehackt. Hierdoor was er een immens verlies van data waardoor de originele opzet van de studie niet meer uitgevoerd kon worden. Deze crash is eind 2016 gebeurd waarna er niet zoveel tijd meer over was om nog een nieuwe scriptie te schrijven.

In samenspraak met mijn co-promotor Dr. Diego Schrans en mijn promotor Dr. Dirk Avonts ben ik op zoek gegaan naar een nieuwe methodiek en opzet van de scriptie. Dr. Schrans heeft mij hier enorm bij geholpen door mijn scriptie opnieuw op de rails te zetten. Hiervoor wil ik hem enorm bedanken.

Verder wil ik de verschillende huisartsen van de praktijk in Mariakerke bedanken voor het meewerken met de interviews. Gedurende 2 jaar hebben ze me enorm veel bijgeleerd en gevormd tot de huisarts die ik nu ben. Maar ook wil ik ze bedanken voor de aangename tijd die ze me bezorgden. Hierbij een speciale vermelding voor de secretaresse van de praktijk, Ann, die de hele scriptie heeft nagelezen en die een sleutelrol speelt in het behoud van de goede sfeer in de praktijk.

Rudi, mijn praktijkopleider, wil ik graag bedanken voor de kans die hij me geeft om me verder te ontplooien als huisarts in deze praktijk.

Tot slot is het noodzakelijk om een kwalitatief diepte-interview door twee te coderen. Hierbij heb ik enorme hulp gekregen van mijn partner, Marjolein. Naast het coderen wil ik haar ook bedanken voor het vertrouwen en het geduld dat zij heeft gehad tijdens het schrijven van deze masterproef.

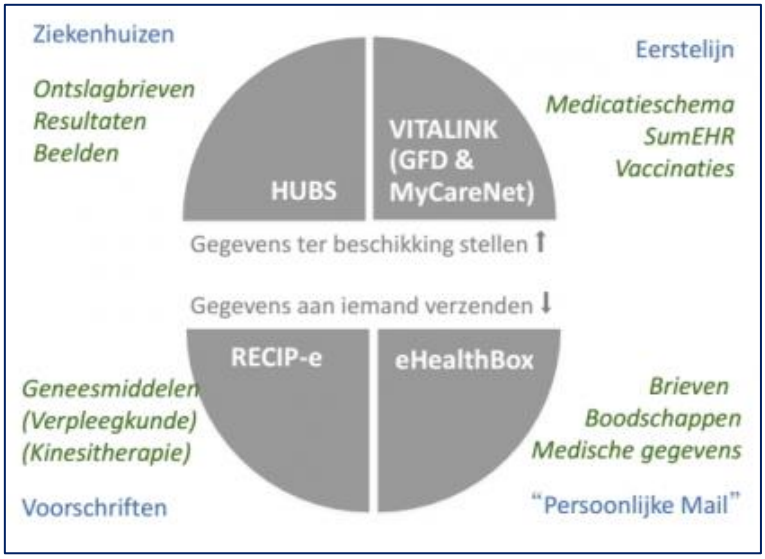
INHOUD

1 Inleiding 1
1.1 E-health 1
1.2 De premie ter praktijk ondersteuning 3
1.2.1 E-healthparameters 3
1.2.2 De premie 7
1.3 Systeembeveiliging 9
2 Methoden 10
2.1 E-health: gebruik en vergelijking literatuur/praktijk 11
2.2 De veiligheid van de informatisering 11
3 Resultaten 13
3.1 E-health: vergelijking literatuur en praktijk 13
3.2 De veiligheid van de informatisering 23
3.2.1 Het eerste interview 23
3.2.2 Het tweede interview 27
4 Discussie 32
5 Conclusie 35
6 Bronnen 36
7 Bijlagen 38

1 INLEIDING

1.1 E-HEALTH

E-health of E-gezondheid is het portaal van de dienst gezondheid waarop de online toepassingen voor het uitwisselen van medische informatie te vinden zijn. Deze online tools laten toe dat gezondheidsmedewerkers zoals ziekenhuizen, huisartsen en apothekers, alsook verzekeringsinstellingen op een eenvoudige manier met elkaar kunnen communiceren. Figuur 1-1 toont een overzicht van de tot op heden beschikbare online tools zoals hubs, e-healthBoxs, recip-e en vitalink (d.i. myCarenet, gedeeld Farmaceutisch/Medisch Dossier). (4, 5)



Figuur 1-1: Voorbeelden van de online toepassingen van e-health met hun toepassingen.

De elektronische uitwisseling van data m.b.t. onze gezondheid wordt met de tijd belangrijker, alsook de garantie dat bij de verwerking van online medische gegevens de privacy van de patiënt gewaarborgd blijft. In de praktijk betekent dit dat er door de patiënt eerst een weloverwogen goedkeuring dient gegeven te worden vooraleer de betrokken gezondheidsmedewerkers toegang krijgen tot de online data. (4)

Er zijn twee mogelijkheden om medische gegevens online te delen. Enerzijds kan een zorgverlener gegevens plaatsen op één van de e-health online platforms zoals HUBS of vitalink. Deze medische gegevens kunnen geraadpleegd worden door alle zorgverleners aan wie de patiënt de toestemming verleend heeft. Hierbij dient opgemerkt te worden dat niet elke zorgverlener toegang heeft tot het gehele medische dossier van de patiënt. Dit hangt af van de specifieke discipline (verpleegkundige, arts, apotheker, etc.) waarin de zorgverlener werkzaam is. (4)

Anderzijds kunnen medische gegevens via een persoonlijke en geadresseerde weg uitgewisseld worden tussen zorgverleners. Hierbij stuurt de zorgverlener de medische gegevens door naar een vooraf gekozen zorgverlener. Dit heeft dan vooral betrekking op verwijsbrieven, voorschriften etc. (4)

De digitalisering van de gezondheidszorg zal de efficiëntie van ons zorgsysteem aanzienlijk verhogen. Het aanmaken van een elektronisch patiëntendossier, dat door de betrokken gezondheidsmedewerkers te allen tijde geraadpleegd kan worden, zal de kwaliteit van de zorg verbeteren terwijl de totale zorgkost zal dalen. De zorgverlener zal steeds een actueel en compleet overzicht ter beschikking hebben van de medicatie, allergieën, vaccinaties en relevante aandoeningen van de patiënt waardoor medicatiefouten en onnodige dubbele onderzoeken vermeden kunnen worden. (4)

1.2 DE PREMIE TER PRAKTIJK ONDERSTEUNING

Om een correcte implementering te bekomen van E-health in de huisartsenpraktijk heeft de regering een 'premie ter praktijk ondersteuning' ingevoerd. Er zijn 6 parameters in het leven geroepen om het gebruik van E-health te beoordelen en deze zullen bepalen wie er al dan niet recht heeft op deze premie. (6-8)

1.2.1 E-healthparameters

1.2.1.1 Informed consent

Een informed consent wil zeggen dat de patiënt zich akkoord verklaard met in dit geval het 'openbaren' (d.i. het online opslaan) van zijn medische gegevens. Eens de patiënt zijn goedkeuring heeft gegeven, kan de betrokken zorgverlener het elektronisch patiëntendossier inkijken. Inzage in de medische gegevens van de patiënt is enkel mogelijk voor zorgverleners die de toestemming van de patiënt hebben ontvangen. De medische gegevens worden op een beveiligde manier gedeeld en versleuteld waardoor de inhoud beschermd wordt.

Deze toestemming geldt voor alle online e-healthdiensten. Eens de patiënt zijn toestemming geeft voor één dienst, wordt dit geëxtrapoleerd naar de andere diensten. De patiënt behoudt wel het recht om bepaalde informatie niet te delen, alsook het recht om bepaalde zorgverleners toegang tot de medisch gegevens te ontzeggen. De toestemming van de patiënt kan, op vraag van de patiënt, op elk ogenblik ingetrokken worden.(9-11)

In de praktijk kan de patiënt zijn toestemming geven via www.patientconsent.be of kan dit laten doen door een zorgverlener. In het softwareprogramma van de zorgverlener is een module ingebouwd die toelaat een consent te geven. E-health voorziet een brochure die aan de patiënt kan worden meegegeven in verband met het informed consent.

1.2.1.2 Elektronisch globaal medisch dossier (eGMD)

Het globaal medisch dossier (GMD) bestaat al meerdere jaren. Dit houdt in dat de huisarts die dit dossier afsluit, uiteraard met de goedkeuring van de patiënt, zich er op toelegt om de patiënt zijn dossier bij te houden en aan te vullen. Hiermee bekomt men een begeleiding op maat van de patiënt en wordt het overleg tussen de verschillende artsen makkelijker. 'Het GMD is een instrument dat de kwaliteit van de zorg bevordert en is niet en kan nooit bestemd zijn voor controle' (akkoord artsen-ziekenfondsen 2006-2007).

In het GMD worden alle gegevens bijgehouden over de gezondheid van de patiënt zoals de medische voorgeschiedenis, het geneesmiddelengebruik, de therapeutische antecedenten en verslagen van specialisten en andere zorgverleners.

Een belangrijk onderdeel in de huisartsengeneeskunde is de preventieve geneeskunde. Er ontstaat een verschuiving van CURE naar CARE. Het is de taak van de huisarts om zijn patiënten zo gezond mogelijk te houden. In het kader van deze medische preventie omvat het GMD alsook zaken zoals roken, alcoholgebruik, stress, vaccinaties en onderzoeken voor de opsporing van dikkedarm-, baarmoederhals- en borstkanker.

Het elektronisch GMD is in feite een variant op het globaal medisch dossier (GMD). Het concept blijft identiek maar de toezegging en de opslag wordt nu elektronisch uitgevoerd.

Dit GMD kan jaarlijks door de huisarts aangemaakt worden bij zowel een huisbezoek als een consultatie. Dit telkens bij één arts die de patiënt aanziet als zijn huisarts en hem hiervoor ook de goedkeuring geeft.

De aanmaak van het eGMD moet volgen binnen de zeven dagen na een prestatie die recht geeft op de aanmaak van het eGMD. (12-16)

1.2.1.3 Elektronisch voorschrift (recipe)

Het elektronisch medisch voorschrift is een systeem waarbij er een tijdelijke opslag is van voorschriften via het e-healthplatform. Met recipe worden de voorschriften van de arts op een beveiligde wijze elektronisch bewaard totdat de apotheker, gekozen door de patiënt, de medicatie heeft afgeleverd aan de patiënt. Dit is zeer belangrijk want de patiënt heeft nog altijd de vrijheid om zelf te beslissen bij welke apotheek hij gaat.

Deze verzending van de arts naar het platform verloopt automatisch op voorwaarde dat de arts verbonden is met e-health en dat het rijksregisternummer van de patiënt gekend en ingevuld is in zijn medisch dossier.
De apotheker ontvangt het voorschrift momenteel (begin 2017) zowel elektronisch als op papier. Daarop staat een unieke barcode met de identificatie van het voorschrift. Deze papieren versie zal in de toekomst niet meer nodig zijn. De apotheker kan dan na het inlezen van de identiteitskaart het geëncrypteerde bestand ontcijferen en het voorgeschreven geneesmiddel afleveren. Dit elektronisch voorschrift verdwijnt dan van de server.(7, 17)

1.2.1.4 Elektronisch hoofdstuk 4

Voor sommige geneesmiddelen kan de patiënt een hogere terugbetaling ontvangen wanneer deze opgenomen is in hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Deze geneesmiddelen zijn onderworpen aan bepaalde voorwaarden die worden opgelegd om medische en/of budgettaire redenen. Dit houdt in dat de terugbetaling slechts in bepaalde omstandigheden wordt goedgekeurd. Voor deze farmaceutische specialiteiten moet een voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer aangevraagd worden.

De aanvraag kan momenteel gebeuren via de module 'elektronisch hoofdstuk 4' in het medische programma. Hierbij verschijnt onmiddellijk het juiste formulier waar de indicaties aangevinkt kunnen worden. Bij sommige aanvragen moet echter een extra attest worden bijgevoegd, bijvoorbeeld bij een spirometrie.

Vervolgens zal deze aanvraag door de mutualiteit gecontroleerd worden. Het medisch programma kan via het INSZ (inschrijvingsnummer sociale zekerheid) nagaan naar welke mutualiteit deze aanvraag verstuurd moet worden. In de meeste gevallen zal een direct akkoord verleend worden. Slechts in enkele gevallen zal de adviserende geneesheer van het ziekenfonds een bijkomende manuele controle uitvoeren.(18-21)

1.2.1.5 Elektronisch factureren (eFAC)

Het factureren van patiënten met een derdebetalersregeling kan elektronisch uitgevoerd worden. Deze betalingen kunnen zowel consultaties, huisbezoeken als technische verstrekkingen omvatten. Een belangrijke uitzondering hierop is het GMD (zie boven). Deze facturatie verloopt niet via het e-facturatiesysteem. Na de consultatie verschijnt er direct een scherm (indien aangevinkt) hoeveel remgeld de patiënt moet betalen. Voor het resterende bedrag krijgt de mutualiteit een elektronische melding waarna zij de arts kunnen uitbetalen.

Voor het gebruik van de eFAC dienst hoeft men echter geen geïnformatiseerde toestemming of een therapeutische relatie te hebben.

Voor patiënten zonder verhoogde tegemoetkoming en patiënten van wie het ziekenfonds geen informatie heeft (bv. bij occasionele financiële problemen), kan je de toepassing van de derdebetalersregeling onmiddellijk in je software rechtvaardigen.(22-24)

1.2.1.6 Sumehr

Sumehr staat voor Summarized Electronic Health Record. Het is een elektronisch document dat de minimale gegevens bevat die een arts nodig heeft om de gezondheidstoestand van de patiënt snel in

te schatten en zo de best mogelijke zorg te bieden. Deze sumehr kan enkel aangemaakt worden door de arts die het GMD bezit en aan wie de patiënt de goedkeuring heeft gegeven om deze aan te maken (informed consent, zie boven). Uiteraard is het belangrijk dat deze sumehr voldoende up-to-date is zodat de informatie die hier weergegeven wordt, niet achterhaald is. Deze sumehrs zijn enkel beschikbaar voor artsen en niet voor andere zorgverleners. Maar ook de patiënt kan deze inkijken. Deze sumehr wordt opgeladen via vitalink. Sommige medische programma's kunnen na de eerste aanmaak van de sumehr deze automatisch actualiseren na elke consultatie. (25-28)

Een sumehr bevat volgende informatie:

1. De basisgegevens: naam, geboortedatum, moedertaal, … van de patiënt
2. De contactgegevens van een contactpersoon in geval van nood
3. Informatie over risicofactoren (allergieën, reacties op medicatie, sociale risicofactoren enz.)
4. Een overzicht van de medische voorgeschiedenis
5. Een overzicht van actuele problemen
6. Een overzicht van de medicatie
7. Een overzicht van de vaccinaties

1.2.2 De premie

Zoals eerder besproken kan er aan de huisartsen een premie uitgereikt worden indien men voldoende geïnformatiseerd werkt. Daarom heeft de regering bepaalde quota opgelegd om dit onderscheid te kunnen maken. De verschillende diensten die in acht worden genomen zijn hierboven besproken. Waarbij het RIZIV er strikt zal op toezien dat deze quota correct worden gehaald om nadien te premie te kunnen uitdelen.
De basispremie zonder het gebruik van een of andere e-healthdienst bedraagt reeds 1500 euro. Deze premie zal de arts ontvangen bij het gebruik van een gehomologeerd softwarepakket.
De gehomologeerde softwarepakketten van 2014-2015 zijn (29):

- CareConnect (HealthConnect)
- Epicure (MedicalSoft)
- HealthOne (HDMP)
- Le Généraliste (PC Sol)
- Medidoc (Corilus)
- Medigest (Corilus)
- Medinote (The Virtual Circle)
- Pricare (Figac)
- Accrimed (Corilus)
- Daktari (Barista Software)
- iCure (TakTik SA)
- Medinect (OFFIMED)
- Omnipro (MIMS)
- Windoc (CompuGroup Medical Belgium bvba)
- Prodoc (CEGEKA)

Aangezien 2016 een overgangsjaar is, wordt er een onderscheid gemaakt tussen 2016 en 2017. De premie in 2016 (1 juli – 31 december) is afhankelijk van het aantal behaalde parameters (zie tabel). Indien de praktijk aan 3 parameters voldoet kan elke arts van deze praktijk een bedrag van 3400 euro ontvangen. Indien er voldaan wordt aan 5 parameters, dan bedraagt deze premie 4550 euro. Daarnaast is het mogelijk om een extra premie van 500 EUR te ontvangen wanneer een huisarts meer dan 200 sumehrs heeft aangemaakt. Zowel de oude, de nieuwe als de vernieuwde sumehrs worden hier in rekening gebracht.

In 2017 zal de premie echter pas uitgereikt worden wanneer de praktijk aan 4 of 6 parameters voldoet om respectievelijk 3400 euro of 4550 euro te verdienen. De extra sumehrpremie van 500 euro is dan pas mogelijk indien meer dan 400 sumehrs opgeladen zijn.

De regeling van groepspraktijken geldt enkel voor huisartsen die een volledig premiejaar actief waren in de groepspraktijk. De cijfers worden per groepspraktijk opgeteld en vervolgens gedeeld door het aantal artsen die een volledig jaar actief waren. Is dit gemiddelde boven de quota dan zal de premie aan elk van de artsen toegekend worden.

Indien één huisarts niet voldeed (maar de praktijk de quota wel haalt), zal deze voor een bepaalde parameter een "negatief punt" krijgen maar alsnog zijn premie ontvangen. (8, 28-30)

Tabel 1-1 De zes parameters bepalend voor de grootte van de premie. Een parameter wordt pas in rekening gebracht wanneer de minimumdrempel voor het gebruik van de e-healthdiensten bereikt wordt.

Parameters	Minimumdrempel
Informed consent (IC) (# patiënten met een GMD die IC hebben/ totaal # patiënten met GMD)	25%
Recipe (# verschillende recipe-voorschrift van terugbetaalbare medicatie/ totaal # verschillende voorschrift van terugbetaalbare medicatie)	25%
Opladen sumehr (# patiënten met een gmd en sumehr/ # patiënten met GMD)	20%
eGMD	On
Elektronisch aanvragen hoofdstuk 4 (# elektronische hoofdstuk 4/ totaal # hoofdstuk 4)	50%
eFAC (# eFAC raadplegingen bij patiënten met verhoogde tegemoetkoming/ # raadplegingen bij patiënten met verhoogde tegemoetkoming)	20%

Tabel 1-2: 'De premie voor praktijkondersteuning' berekend op basis van het gebruik van de 6 parameters (informed consent, recip-e, opladen sumehr, eGMD, elektronisch aanvragen hoofdstuk 4 en eFAC).

2016		2017	
Basispremie	€1500	Basispremie	€1500
3 parameters	€3400	4 parameters	€3400
5 parameters	€4550	6 parameters	€4550
> 200 patiënten Sumehr	€500	> 400 patiënten Sumehr	€500
Totaal	**€5050**	**Totaal**	**€5050**

1.3 SYSTEEMBEVEILIGING

Deze digitale (r)evolutie heeft ook een keerzijde. Naast de talloze voordelen brengt de digitalisering van de gezondheidszorg ook enkele vragen en problemen met zich mee. Naarmate meer medische gegevens worden gedigitaliseerd, wordt de noodzaak aan een goede beveiliging van deze gegevens alsmaar groter.

Medische gegevens zijn van onschatbare waarde en gegeerd op de zwarte markt. Een virus dat het computersysteem overneemt, de toegang tot medische gegevens blokkeert en ze in het slechtste geval kopieert is jammer genoeg geen unicum meer.

Om de privacy van de patiënt te vrijwaren is het van kapitaal belang het medisch dossier van een patiënt voldoende te beveiligen. Enkel dan is er toekomst voor de verdere ontwikkeling van de e-gezondheidsdiensten. Het spreekt voor zich dat wanneer de beveiliging van het systeem faalt, de privacy alsook het vertrouwen van de patiënt in het gedrang komt.

De beveiliging van medische gegevens start eigenlijk bij het beroepsgeheim. Dit volgt uit de 'Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst' (WGBO). Daarin staat dat zorgverleners medische gegevens moeten bijhouden in een dossier en deze moeten geheimhouden voor derden.

Daarbij heeft de Europese unie een wetgeving opgesteld voor de verwerking van persoonsgegevens. Samengevat stelt deze wet dat zorgactoren verplicht zijn om met voldoende technische en organisatorische maatregelen deze persoonsgegevens te beveiligen. Dit wil zeggen dat er op moet worden toegezien dat persoonsgegevens niet ongecontroleerd de huisartsenpraktijk kunnen verlaten (d.i. beschermen tegen ongeoorloofde toegang, aanpassing, vernietiging of openbaring). En daarbij

moet de toegang tot deze persoonsgegevens via een identificatiesysteem, een authenticatiesysteem en een authorisatiesysteem beperkt worden.

Omdat medische gegevens nog extra gevoelig zijn, worden deze onderworpen aan strengere regels en beveiligingsmaatregelen.

Het toegangsrecht moet namelijk beperkt worden tot de duur en de inhoud die strikt noodzakelijk is voor de verzorging van een bepaalde patiënt. Daarbij is het onontbeerlijk dat de identiteit en de kwalificatie van degene die toegang wil, gekend is. Verder moet er geweten zijn welke informatie er geraadpleegd zal worden en welk doel deze informatie zal hebben.

Er heerst dus een tweestrijd tussen het zodanig beveiligen van deze gegevens maar het toch in bepaalde mate gebruiksvriendelijk houden van de informatie. (31-33)

2 METHODEN

Het oorspronkelijke doel van deze masterproef was het bestuderen van het actuele gebruik van de e-healthdiensten in de huisartsenpraktijk. In het bijzonder zou er worden nagegaan of het haalbaar was een sumehr op een correcte en routinematige manier te integreren in een huisartsenpraktijk.

In een huisartsengroepspraktijk met 4 artsen en 1 huisarts-in-opleiding werd de evolutie bekeken van het aantal opgeladen sumehrs. De eerste drie maanden werd er bijgehouden welke opgenomen patiënten een sumehr hadden door analyse van de ontslagbrieven uit het ziekenhuis. Hierbij werd met de kwaliteit van de sumehr geen rekening gehouden.
Pas in een tweede fase werd de kwaliteit van de sumehr nagegaan. In de drie daaropvolgende maanden werden opnieuw alle opnames bij patiënten met een sumehr bijgehouden en werd de inhoud van deze sumehr geanalyseerd. Op basis van de correctheid en actualiteit werd er aan elke sumehr een score toegekend. In december 2016 werd er ransomware vastgesteld op de computers in de huisartsenpraktijk waardoor er een enorme bias ontstond en het onmogelijk werd het onderzoek verder te zetten. De medische data van december 2015 tot en met december 2016 gingen verloren. De correctheid van de sumehr kwam in het gedrang.

Het verliezen van de medische data verplichtte ons van methodiek te veranderen maar creëerde terzelfdertijd een opportuniteit om onder andere de gevolgen van computerhacking na te gaan. Twee diepte-interviews werden afgenomen bij de vier artsen van een huisartsenpraktijk te Mariakerke, waarbij de HAIO de moderator was. Twee vrouwelijke artsen tussen de 25 en 30 jaar en twee mannelijke artsen tussen de 55 en 60 jaar namen deel aan het interview. Er werden geen exclusiecriteria gebruikt aangezien de studie specifiek gericht is op één praktijk waarin maar vier artsen

werken. De interviews werden op een kwalitatieve manier geanalyseerd. Van elke interview werd een audiobestand opgenomen waarna de uitgetypte versie via het programma NVIVO gecodeerd werd. Om redenen van bias minimalisatie werd de codering nogmaals uitgevoerd door een tweede onafhankelijke persoon.

Na analyse werden de audiobestanden vernietigd. Alsook werd aan alle artsen een informed consent gevraagd.

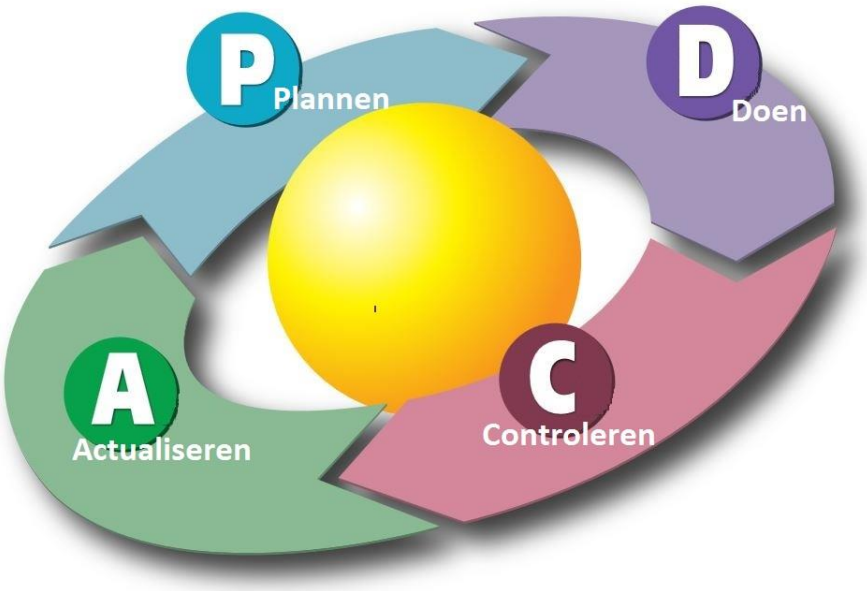
2.1 E-HEALTH: GEBRUIK EN VERGELIJKING LITERATUUR/PRAKTIJK

Het eerste deel van het eerste interview gaat over het gebruik van de 6 verschillende e-healthparameters die nodig zijn om de 'premie voor praktijkondersteuning' te ontvangen. Deze parameters zijn: het informed consent, de recipe, de e-facturatie, het elektronisch hoofdstuk 4, het eGMD en de sumehr.
Er werd nagegaan of deze ervaring in de praktijk overeenkomt met wat er verwacht wordt uit studies, onderzoek en wat de overheidsinstellingen voor ogen hadden. Voor het literatuuronderzoek werd de informatie, ter beschikking gesteld door het RIZIV, éénlijn (d.i. een samenwerkingsverband die de zorgverlener kan inschakelen bij ondersteuning van de e-healthdiensten) en de mutualiteiten, geraadpleegd.

2.2 DE VEILIGHEID VAN DE INFORMATISERING

Het tweede deel van het eerste interview gaat de invloed van computerhacking op de werking van een huisartsenpraktijk na. Er werd gepolst naar mogelijke oplossingen om dit in de toekomst te vermijden.

In onderstaande figuur wordt de 'kwaliteitscirkel van Deming' weergegeven. Dit is een visueel hulpmiddel om op een gestructureerde manier tot oplossingen te komen. In de huisartsenpraktijk werd getracht de flow van de kwaliteitscirkel te volgen. In het interview werd vooral de planfase met de artsen overlopen om tot de juiste oplossingen te komen. (34)



Figuur 2: De kwaliteitscirkel van Deming.

De bekomen oplossingen werden in de praktijk onderzocht. Na drie maanden werd een tweede interview afgenomen waarbij werd nagegaan of de verwachtingen uit het eerste interview werden ingelost. Ook werden nieuwe problemen besproken.

3 RESULTATEN

3.1 E-HEALTH: VERGELIJKING LITERATUUR EN PRAKTIJK

Beschrijving van de huisartsen die deelnemen aan het onderzoek.

Huisarts 1:	man, 58 jaar, 32 jaar werkzaam als huisarts
Huisarts 2:	man, 57 jaar, 32 jaar werkzaam als huisarts
Huisarts 3:	vrouw, 29 jaar, 2 jaar werkzaam als huisarts
Huisarts 4:	vrouw, 29 jaar, 2 jaar werkzaam als huisarts

Per parameter werden de bevindingen uit de praktijk vergeleken met de verwachtingen uit de literatuur.

3.1.1.1 Informed consent

3.1.1.1.1 Literatuur

Er wordt verwacht dat door het correct informeren van de patiënt diens relatie en vertrouwen met de huisarts verhoogt. Door de patiënt te betrekken worden beslissingen genomen waar zowel de patiënt als de zorgverlener zich in kunnen vinden. Dit kan dan leiden tot een toename in de therapietrouw en stimuleert de verantwoordelijkheidszin van de patiënt. Buiten deze therapeutische voordelen is het ook een juridische verplichting om een informed consent aan te gaan.

Het probleem stelt zich hierbij dat het concept niet concreet genoeg is. De zorgverlener weet dat hij de patiënt voldoende en correct moet informeren. De manier waarop wordt nergens concreet beschreven waarbij de vraag ‘Wanneer is er voldoende informatie gegeven?’ onbeantwoord blijft.

Zowel het verschaffen van de uitleg als de verwarring die nadien kan ontstaan, zal zeker leiden tot een toename van de tijdsdruk. Om deze verwarring zo beperkt mogelijk te houden zijn er bepaalde tools (d.i. site, brochures, media campagnes, etc..) door de regering ontwikkeld. (1, 5, 11, 35)

3.1.1.1.2 Interview

In de navraag naar het gebruik van de informed consent werd er gezien dat elke arts deze optie aanduidt in het medisch dossier. De werkwijze verschilt hierbij wel van arts tot arts. De meest correcte manier is het volledig uitleggen van wat dit concept inhoudt. Elke arts probeert voldoende en een zo correct mogelijke uitleg te geven maar er werd vastgesteld dat daar niet steeds de nodige tijd voor is. Aangezien het belangrijk is om een goedkeuring te hebben, (bv. voor het gebruik ven HUBs, Sumehrs etc.) wordt de informed consent soms aangeklikt zonder dat er voldoende uitleg wordt gegeven.

"Ik klik dat inderdaad aan , bv. voor hub is dat noodzakelijk. Je wordt in feite wat gepusht om dat aan te duiden omdat je anders niet veel van de e-healthdiensten kunt gebruiken. Er is jammer genoeg niet altijd de tijd om aan de patiënt goed uit te leggen wat dit allemaal inhoudt." (huisarts 1)

"Ik lees de identiteitskaart in, en ik zeg: 'door deze te geven, geef je mij de toestemming dat je medische gegevens geïnformatiseerd mogen worden.' Ik zeg het wel op een bepaalde manier waardoor de patiënten daar ook niet te veel vragen over stellen. Maar ik vraag het dus wel." (huisarts 2)

"Ik merk dat ik dit minder systematisch vraag. Vroeger deed ik dat vaak kort, maar er was veel verwarring hierrond. […] Ik vind het zelf wel nuttig dat dat gevraagd wordt, maar klik het soms aan zonder uitleg. Omdat je het wel nodig hebt." (huisarts 3)

"Altijd een kleine toelichting terwijl ik het gmd verleng/aanmaak. […] Ik vind dat het noodzakelijk is om geïnformatiseerd te werken." (huisarts 4)

Iedere arts wist dat hun werkwijze niet volledig correct was. Maar de tijdsdruk werd door iedereen wel aangehaald. Er werd ondervonden dat de patiënten door wat extra uitleg vaak in de war worden gebracht. Oplossingen die werden aangehaald om de verwarring te vermijden en om vooral de tijdsdruk te reduceren zijn folders, sensibilisering door de mutualiteiten of een scherm in de wachtzaal waarop informatie betreffende het onderwerp te lezen valt.

Het aantal patiënten die de informed consent gegeven heeft, groeit aanzienlijk, mede door de ziekenhuizen waar het geven van een informed consent enorm gestimuleerd wordt. Dit heeft als direct voordeel dat de groep patiënten die door de huisarts geïnformeerd dienen te worden steeds kleiner wordt.

Wanneer er gekeken werd naar de totale patiëntenpopulatie van deze praktijk, werd dit concept voor het merendeel wel correct geïmplementeerd.

3.1.1.2 eGMD

3.1.1.2.1 Literatuur

Het informatiseren van het GMD heeft natuurlijk de voordelen van het gewoon GMD waardoor de opvolging van de gezondheid beter gegarandeerd kan worden. Maar er zijn ook voordelen specifiek voor het elektronisch GMD.
De patiënt kan door de elektronische registratie en aanmaak van het GMD direct genieten van het financiële voordeel (d.i. 30 procent korting op het remgeld bij consultatie).

De aanmaak van het eGMD wordt onmiddellijk goedgekeurd zonder eerst een handtekening te moeten vragen aan de patiënt. De patiënt dient het attest daarbij ook niet meer in te dienen bij de mutualiteit, waardoor dit enorm veel tijd uitspaart. Het opstarten of verlengen van het eGMD hoeft verder ook niet rechtstreeks gekoppeld te worden aan een getuigschrift voor verstrekte hulp.

Er is niet alleen een financieel voordeel voor de patiënt maar ook de uitbetaling van de arts gaat vlotter en wordt nu automatisch uitgevoerd.
De arts kan verder ook bekijken waar het GMD van de consulterende patiënt zich bevindt en kan hierbij ook een lijst raadplegen van alle GMD's die hijzelf in het bezit heeft.

Tot slot worden sommige eGMD's automatisch verlengd na een eerste consultatie van het kalenderjaar als de patiënt ook het kalenderjaar voordien een GMD had bij deze arts.

Een probleem valt te verwachten bij huisbezoeken, aangezien het een alles of niets systeem is. Eenmaal de optie van eGMD is aangevinkt, geldt dit voor alle patiënten en kan men niet meer via de papieren weg een GMD aanmaken. Dit houdt in dat er bij aanmaak altijd een internetverbinding aanwezig moet zijn. (4, 16, 36, 37)

3.1.1.2.2 Interview

In het algemeen vonden de artsen het elektronisch GMD beter, sneller en handiger dan het oude systeem. Er werd telkens aangehaald dat er minder tijdsverlies is door het nieuwe systeem. Vroeger werd er zowel het GMD elektronisch geregistreerd als een papieren versie opgestuurd naar de mutualiteit waarbij de patiënt is aangesloten. Dit was dubbel werk. Hiervoor was een handtekening steeds noodzakelijk terwijl er nu enkel over de ID-kaart beschikt hoeft te worden.

> *"Het is duidelijk veel beter dan vroeger. We moesten toen zowel registreren als een prestatiebriefje schrijven. Nu hoeven we dat niet meer te doen en is het veel soepeler." (huisarts 1)*
>
> *"Gemakkelijker administratief, maar dat werd in feite door de praktijkassistente gedaan, dus wij moesten dat niet doen. Nu moeten wij daarentegen wel iets doen. Maar qua tijdsinvestering voordeliger." (Huisarts 2)*
>
> *"Wat ik goed vind, is dat het op een goede plaats in het dossier staat. Het is vrij gemakkelijk en vlot terug te vinden en we moeten niet meer al het papier gebruiken. […] Veel tijd voor nodig." (Huisarts 3)*
>
> *"Ik vind het over het algemeen goed. Het zorgt ervoor dat we minder moeten schrijven." (Huisarts 4)*

Het vlotte karakter om een GMD aan te maken zou er kunnen voor zorgen dat het eGMD veel te snel aangemaakt wordt, zonder echt te weten of de patiënt wel een GMD wilt in de praktijk. Met de handtekening was er toch iets meer controle hierop. Gelukkig is het nu wel iets gemakkelijker geworden om een GMD-houder aan te passen. Het aanvragen waar het vorige GMD stond , is nu ook veel eenvoudiger.

> *"Patiënten moeten geen handtekening meer zetten, eGMD's worden daardoor misschien wel iets te gemakkelijk aangemaakt. Maar het is wel gemakkelijker om het ongedaan te maken." (huisarts 2)*

Er zou nu ook een automatische verlenging van het GMD gebeuren hetgeen het nog vlotter zou maken, maar het is niet altijd duidelijk of dit daadwerkelijk gebeurt. Er is hierop weinig controle mogelijk van de artsen zelf. Het is eveneens moeilijk om te achterhalen of de uitbetalingen van deze GMD's door de mutualiteiten kloppen. Een arts opperde om de mutualiteiten standaard een fiche te laten opsturen met de betalingen die ze reeds hadden uitgevoerd. Dit om de huisarts toch wat meer controle te geven.

> *"Nadeel vind ik wel dat er minder controle is op de betalingen van de mutualiteiten. Ik heb dit nog niet gecontroleerd." (Huisarts 1)*

> *"Wat ik niet zo goed vind, is dat de automatische verlenging niet duidelijk verloopt. Dit kan je niet zomaar zien in het dossier. Je weet daardoor niet goed of het correct verlengd was of niet." (Huisarts 3)*

Het noodzakelijk inlezen van de ID gaf wisselende commentaren. Enkele artsen vonden het goed dat de identiteitskaart noodzakelijk moest ingelezen worden omdat deze nodig was om alle andere e-healthdiensten te gebruiken. Maar een probleem was dat de praktijk hierdoor volledig afhankelijk werd van de informatica. Deze kan jammer genoeg falen of is soms helemaal niet beschikbaar (bv. op huisbezoeken,…).

3.1.1.3 Recipe

3.1.1.3.1 Literatuur

Voor de potentiële voor- en nadelen wordt er verwezen naar een studie door Dr. Decraeke Tim met als titel: 'Zijn huisartsen klaar voor het elektronisch voorschrift?' In Tabel 3-1 wordt een opsomming gegeven.

Tabel 3-1: Potentiële voordelen en moeilijkheden van het elektronisch voorschrift.(7)

Potentiële voordelen	Potentiële moeilijkheden
Minder administratie	Meer administratie
Ecologisch voordeel (minder papier)	Technische problemen
Betere samenwerking tussen arts en apotheker	Ontoereikende infrastructuur
Betere beveiliging (minder kans op fraude)	Beveiligingsrisico (hacking, …)
Minder voorschrijffouten	Geen interesse/ weerstand bij artsen
Doeltreffender gebruik van het EMD	Onvoldoende gebruik van het EMD

(7)

Het elektronisch voorschrift laat de apotheker toe rechtstreeks feedback te sturen naar de voorschrijvende arts. De arts kan daarbij een voorschrift, mits motivering, terug intrekken.

Momenteel wordt er nog geen meerwaarde verwacht van dit concept aangezien de papieren versie nog steeds verplicht is. De aanmaak en het afprinten van een elektronisch voorschrift zal, zeker in de begin fase, meer tijd vragen waardoor er verwacht wordt dat de komst van het recipe door de artsen initieel als last zal ervaren worden.(7, 8, 37)

3.1.1.3.2 Interview

In dit praktijkproject werd op consultatie enkel gewerkt met deze recipe. Dit gebeurde automatisch wanneer de arts zich via medidoc op e-health inlogt. Er werd dus enkel met afgeprinte voorschriften gewerkt tenzij een technisch defect voor problemen zorgde.

Er waren weinig meningen omtrent het elektronisch voorschrift aangezien er nog steeds een papieren exemplaar moest afgedrukt worden. De artsen dachten dat de toekomst vooral zal uitwijzen of dit voordelen zal opleveren. Aan de mogelijkheid tot het volledig schrappen van het papieren voorschrift werd sterk getwijfeld.
Alsook rees de vraag wat er gaat gebeuren indien er zich een technisch probleem zal voordoen en het papieren voorschrift niet meer beschikbaar is.

> *“Ik vraag mij af wat er gaat gebeuren bij huisbezoeken en rvt? […] Nu kunnen ze niet meer kopiëren en niet frauderen, maar het afprinten duurt wel 3 keer zo lang als vroeger.” (huisarts 1)*
>
> *“Nu voel ik daar nog weinig van, maar af en toe werkt het wel niet.” (huisarts 2)*
>
> *“Ik zie enkel 2 barcodes, voor de rest niets ondervonden.” (Huisarts 3)*

"Verder kan een vergeten voorschrift direct worden opgestuurd naar de apotheek zodat de patiënt niet eerst om een ander voorschrift moet komen. […] Nu nog geen voordeel, omdat de papieren versie ook nog verplicht is". (huisarts 4)

De mogelijkheid om te controleren of de patiënt reeds de medicatie heeft opgehaald, werd nog niet echt toegepast. Uitgezonderd bij één arts die dit toch een enorme meerwaarde vond.

"Ik vind dit momenteel onhandig, veel apothekers doen nog niet mee. Heb het daarom nog nooit gebruikt." (huisarts 1)

"Groot voordeel, je ziet of de apotheker het heeft afgeleverd." (huisarts 2)

Verder kan het papieren voorschrift als een leidraad dienen voor een extra controle om samen met de patiënt de voorgeschreven medicatie te overlopen. Bij het verdwijnen van het papieren voorschrift, verdwijnt ook deze controle en wordt het moeilijker wat elektronisch verzonden is alsnog te corrigeren.

"Overleg met patiënt gaat deels verloren, hierdoor kan je sneller fouten maken."(huisarts 4)

3.1.1.4 Elektronisch hoofdstuk 4

3.1.1.4.1 Literatuur

Het grote voordeel aan dit systeem is het automatisch doorsturen van een aanvraag voor de terugbetaling van medicatie. Het systeem levert de meest recente versie van de aanvraag, zodat deze nooit verouderd is. Na het versturen van de aanvraag gebeurt er onmiddellijk een foutendetectie waarbij de arts onmiddellijk op de hoogte gesteld wordt van wat er niet correct is. Vervolgens zal dit onmiddellijk, met bepaalde uitzonderingen, door de adviseur goedgekeurd worden.
Deze aanvraag kan altijd opgevraagd worden, maar dan moet er wel een therapeutische relatie bestaan. Door deze automatisering hoeft de patiënt niet zelf de aanvraag op te sturen waardoor er geen risico meer bestaat op nalatigheid door de patiënt of verlies van de aanvraag.
Zo zou in theorie de patiënt, na consultatie bij de huisarts, dit voorgeschreven medicament kunnen ophalen bij de apotheek. Hierdoor hoeft de patiënt niet eerst te wachten op het schriftelijk antwoord van de adviseur.(18-21)

3.1.1.4.2 Interview

Het is voor zowel de apotheker als de patiënt een enorm voordeel dat de aanvragen direct worden goedgekeurd. Patiënten hoeven inderdaad niet meer te wachten en kunnen rechtstreeks van de praktijk naar de apotheek gaan. Het is evenwel niet bij elke aanvraag zo gemakkelijk. Er is namelijk medicatie waarbij het toch stroef verloopt. Een foutmelding verschijnt indien de aanvraag niet correct

is maar het is niet duidelijk wat deze fout precies inhoudt. De aanvraag kan dus onvolledig zijn of kan gewoon in zijn geheel niet kloppen. Er moet gewacht worden op een brief die door de mutualiteit wordt verstuurd (naar je thuisadres) om te weten wat er incorrect is in de aanvraag. In Medidoc is het ook niet echt eenvoudig om een bijlage toe te voegen en is hierdoor niet handig in gebruik. Hierdoor is het onmogelijk om bepaalde aanvragen elektronisch in te dienen.

> *"Het is een zeer goed systeem maar het zou voor alles moeten kunnen. Dus voordeel is de mogelijkheid tot direct aanvragen. Nadeel is het elektronisch programma en niet de mogelijkheid hebben om dit met elk attest te doen." (Huisarts 1)*

> *"Voor sommige medicatie gaat dit zeer goed, voor andere is het weer wat moeilijker. Soms vergeten waarom je vorige keer hebt aangevraagd, om dan te verlengen weet je dat niet meer. Dit komt niet terug in het medisch programma (medidoc). […] Voor de patiënten is het zeker gemakkelijker." (huisarts 2)*

> *"Niet zo veel gebruikt. Niet zo duidelijk, omdat het vaak echt zoeken is hoe aan te vragen. Geen goede melding als iets niet volledig was. […] Maar bij sommige patiënten ging het wel zeer vlot, afhankelijk van medicatie."(Huisarts 3)*

> *"Zeer groot voordeel, zowel voor de apotheek, voor ons als voor de patiënt. Door enkele clicks wordt het attest verstuurd naar de apotheek. De patiënt kan de aanvraag niet meer verliezen. […] Het programma is wel niet altijd duidelijk. Je krijgt een pop-up dat het niet gelukt is, maar je weet niet waaraan het ligt. Geen duidelijk overzicht." (huisarts 4)*

3.1.1.5 eFacturatie

3.1.1.5.1 literatuur

Via deze elektronische weg zou het veel eenvoudiger en sneller gaan dan via de papieren procedure. Het duurt vervolgens veel minder lang vooraleer de mutualiteit de arts uitbetaalt. Deze termijn bedraagt immers maximaal 15 dagen, terwijl het vroeger 30 dagen kon duren.

Deze methode maakt het ook mogelijk om bepaalde informatie op te zoeken over de patiënt in verband met zijn verzekerbaarheid. Zo kan men rechtstreeks zien of de patiënt recht heeft op de derdebetalersregeling en verschijnt het tarief dat je per prestatie kan factureren.

De papieren versie verdwijnt waardoor er minder papier verbruikt wordt, hetgeen goed voor het milieu is.(22, 24)

3.1.1.5.2 Interview

In de praktijk wordt het heel veel gebruikt. Unaniem waren de artsen hier zeer tevreden over. Vooral omdat het veel vlotter verloopt. Ze moeten niet meer vragen om kleefvignetten en er moeten geen boekjes meer ingevuld worden. Het is eenvoudiger na te gaan wie er derdebetaler is.. De derdebetalersregeling zou ook makkelijker worden aangehaald om prestaties te innen. Een opmerking hierbij was wel dat het niet altijd duidelijk is welk type derdebetaler de patiënt is (zorgtraject, patiënt met chronische aandoening,…). Ideaal zou zijn dat dit automatisch in de patiënt zijn identiteitskaart verwerkt staat en ook geactualiseerd wordt bij een eventuele aanpassing. Maar dit is dus niet het geval.

> *"Het is belachelijk om de ene 1 euro te vragen, de andere 2 euro. Het is niet duidelijk bij te houden wie wat. Met e-tarificatie is dit wel iets duidelijker, maar je moet wel 5 keer klikken. Het wordt precies ook nog niet automatisch aangepast indien een statuut verandert." (huisarts 1)*

> *"Neen, dat gebeurt niet automatisch. Moet handmatig ingevuld worden zodat eFAC klopt." (huisarts 3)*

Huisbezoeken kunnen niet op deze methode gedaan worden aangezien een internetverbinding doorzakelijk is. Achteraf moet dit worden opgestuurd waardoor dit makkelijker vergeten kan worden.

Verder werden er twee belangrijke zaken aangehaald. Er is weer weinig controle mogelijk op de uitbetalingen. In feite is deze wel mogelijk maar dit is zeer omslachtig. Ten tweede is het niet altijd duidelijk waarom iets geweigerd wordt. De weigering verschijnt, maar de reden staat er niet bij vermeld.

> *"Ik doe het veel, heel veel. Vind het wel een onhandig systeem, veel te veel klikken. En weer hetzelfde: het is moeilijk te controleren. Wanneer bijvoorbeeld iets geweigerd wordt, is het niet altijd duidelijk waarom." (Huisarts 1)*

> *"Dat gaat goed, wel zelfde opmerking, vroeger getuigschrift aan praktijkassistente. Nu moet je dat zelf doen 's avonds of in het weekend voor de huisbezoeken. Voor de rest is dat een goed systeem. Soms wel een weigering om onduidelijke reden en dan moet je het beginnen uitzoeken." (Huisarts 2)*

> *"Super vlot, weinig problemen. Goed is de automatisch pop-up bij mensen die reeds derde betalers hebben. Dit is zeer handig om het niet te vergeten. […] Dus het is meestal vlot, enkel bij de financiële noodsituatie. Hier zie ik de meeste weigeringen." (Huisarts 3)*

“Het is in feite een gemak, praktisch ook voor het secretariaat. Nadeel is dat een weigering moeilijker achterhaald kan worden. Waardoor er achteraf minder overzicht is. Ook geen overzicht van de stortingen die al gebeurd zijn.” (huisarts 4)

3.1.1.6 Sumehr

3.1.1.6.1 Literatuur

Het is een elektronisch document dat de minimale gegevens bevat die een arts nodig heeft om de gezondheidstoestand van de patiënt snel in te schatten en zo de best mogelijke zorg te bieden. Hierdoor kan de arts de ‘onbekende’ patiënt beter en gerichter behandelen. Daardoor vermindert de kans dat de patiënt behandelingen of onderzoeken krijgt die reeds uitgevoerd zijn, of die nadelige gevolgen kunnen hebben bij deze patiënt.

Buiten deze voordelen, is het zeker niet evident om hier gebruik van te maken. Aangezien een onvolledige sumehr geen meerwaarde biedt, is het belangrijk dat het dossier van de patiënt op elk ogenblik in orde is. Daardoor is het noodzakelijk om dit correct bij te houden zodat er minder administratieve overlast is bij het aanmaken van een sumehr. Uiteraard kan dit ook leiden tot een gevaarlijke situatie. Indien de raadplegende arts deze sumehr aanschouwt als volledig correct maar wanneer deze onvolledig is, kunnen er problemen ontstaan.(38)

3.1.1.6.2 Interview

In deze praktijkstudie bleek uit navraag dat het grootste probleem van het opladen van de sumehr de beperkte ondersteuning door medidoc is. Het neemt te veel tijd in beslag om een sumehr op te laden en tijdens het opladen kan men niks anders uitvoeren. Hiervoor werd medidoc gecontacteerd maar er lijkt geen update in de maak te zijn om dit probleem te kunnen verhelpen. Ze verzekerden wel dat het ‘vernieuwen’ van een sumehr in de achtergrond kon gebeuren. Dit werd getest maar werd momenteel nog niet zo ervaren. Het feit dat de sumehrs nu toch worden aangemaakt was vooral omwille van de premie. Bij medidoc is er ook geen automatische actualisatie van de sumehr. Daardoor zal een sumehr toch vaak onvolledig zijn na een nieuwe raadpleging.

Er treedt ook veel verwarring op met de foutmeldingen. Bij elke sumehr die wordt opgeladen verschijnt er een melding. Hierbij zijn de ‘errors’ belangrijk, maar moet er zich veel minder aangetrokken worden van de waarschuwingen.

Maar over het concept was iedereen wel unaniem akkoord, zeker in geval van de medicatie. Dit moet gekend zijn om de patiënt correct te kunnen behandelen. In Medidoc is dit echter niet volledig in orde omdat de dosissen niet vermeld worden.

Over het opladen van de voorgeschiedenis waren er uiteenlopende meningen. Hierbij moet er rekening gehouden worden met de privacy van de patiënt. De vraag rees of alle medische voorgeschiedenis wel in de sumehr moet komen. Hier was er in de praktijk geen eenduidigheid over. Er is een arts die dit telkens koppelt met de vraag van de informed consent. Hierbij wordt specifiek gevraagd of er informatie is die de patiënt liever niet geopenbaard ziet.

> *"Ik vind dat alles moet geweten zijn en dus ook de voorgeschiedenis. Je hebt zo gezegd het recht dat je iets moogt verzwijgen. Maar dit komt terug naar de huisarts. Wij komen dan in de problemen als er iets gebeurt. Dus de voorgeschiedenis moet er voor mij instaan."* (Huisarts 1)

> *"Voor de medicatie is het goed dat deze online staat. Maar dat er geen dosissen opstaan, vind ik onnozel. […] De vaccinaties vind ik goed, maar dat alle ziekten er opkomen en zelfs de antecedenten vind ik wat overdreven. Verder kan een Sumehr die opgeladen is volgens mij niet meer uitgewist worden. Dus eenmaal opgeladen blijft die er precies opstaan. Iets te grote schending van de privacy vind ik. Ik denk dat dat ooit gaat afgeschaft worden." (huisarts 2)*

> *"Zeker goed, in een wachtsysteem moeten artsen alles kunnen bekijken van de patiënt. Concept is zeer goed. Goed communiceren vind ik belangrijk. […] Als de patiënt op de hoogte is, vind ik het wel ok om medische gegevens op te laden, maar de patiënt blijft uiteindelijk wel de baas over zijn eigen gegevens." (huisarts 3)*

> *"Ik vind dat wel een goed concept. Het is belangrijk dat artsen op de hoogte blijven, bijvoorbeeld als ze het zelf niet kunnen vertellen. Ik vind ook dat niet altijd alles erin moet staan. Het kan wat een breuk zijn in de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt, daarom dat ik die geïnformatiseerde toestemming zo belangrijk vind." (Huisarts 4)*

De sumehr in medidoc is dus een te statisch gegeven en zou flexibeler moeten worden. De sumehr wordt namelijk niet automatisch geactualiseerd. Zaken die op een bepaald moment overbodig zijn, kunnen eenmaal de sumehr opgeladen is niet worden verwijderd. Een nieuwe sumehr moet worden opgeladen.

Algemeen zijn de artsen voorstander van het concept maar welke informatie het sumehr moet bevatten, verschilt van arts tot arts. De grens tussen de informatie welke medisch noodzakelijk is en dewelke behoort tot de privacy van de patiënt is voor elke arts verschillend.

3.2 DE VEILIGHEID VAN DE INFORMATISERING

Zoals in de inleiding beschreven werd, is het volgens de wet verplicht om medische gegevens te bewaren en deze met gepaste technische en organisatorische maatregelen te beveiligen tegen ongeoorloofde toegang.

Alle computers in de huisartsenpraktijk Cornelius werden in november 2016 gehackt waardoor heel veel medische informatie versleuteld werd. Om te voldoen aan de juridische, ethische en persoonlijke normen was het noodzakelijk om in deze praktijk te zoeken naar oplossingen om de veiligheid van de medische gegevens te garanderen en verdere soortgelijke problemen in de toekomst te vermijden.

Om deze zoektocht te structureren, werd er gebruik gemaakt van de kwaliteitscirkel van Deming om na te gaan welke oplossingen er mogelijk zouden kunnen zijn. De aangehaalde oplossingen werden geïmplementeerd, geëvalueerd en indien nodig aangepast. Om deze verschillende fasen te doorlopen, werd er in de eerste fase een diepte-interview afgenomen waarbij men aan de artsen de oplossingen en verwachtingen bevroeg. Vervolgens werd er 3 maanden later een nieuw interview afgenomen waarbij een soort kwaliteitscontrole werd gehouden.

3.2.1 Het eerste interview

3.2.1.1 Gevoel

De eerste vraag die aan de artsen gesteld werd, ging over het gevoel dat er heerste na deze feiten. Hierbij werd frustratie enkele keren aangehaald. Het is voor elke arts moeilijk te vatten dat zoiets kon gebeuren. Er werd gedacht dat medische gegevens zeer streng beveiligd waren en dat het medische programma, medidoc en het serversysteem, deze beveiliging kon garanderen. Er werd niet bij stilgestaan dat zoiets kon gebeuren waardoor dit totaal onverwacht was.
Naast deze frustratie was er ook een enorm gevoel van schaamte bij de betrokken artsen, vooral naar de patiënten toe. De patiënten vertrouwen hun medische gegevens aan de arts toe, waardoor ze ook verwachten dat deze veilig en correct bewaard worden. Voornamelijk het communiceren naar de patiënten toe zorgde voor dit beschamend gevoel. Het is ook nog niet volledig duidelijk of deze gegevens door derden kunnen bekeken worden of dat deze gegevens enkel versleuteld zijn. Dit creëerde zowel voor de arts als zijn patiënt een gevoel van onzekerheid.

> *"Waar ik mij het meest in bekocht voel is zogezegd een veilig back-upsysteem te hebben van medidoc. […] Eigenlijk een serieus gevoel van schaamte naar de mensen toe in verband met het verlies van hun medisch dossier. Wij krijgen de verantwoordelijkheid hierover en we verliezen hier belangrijke data. Het medisch dossier is eigenlijk de ruggengraat van een correcte geneeskunde. Mijn vertrouwen in het systeem is ook wat weg."(Huisarts 1)*

"Ik voelde mij een stuk verantwoordelijk omdat ik vroeger de back-ups deed." (huisarts 2)

"Ik vind het heel erg dat dat zo maar kan binnen zo een systeem. Dacht dat medische gegevens toch super beveiligd waren. […] Zeer frustrerend." (huisarts 3)

"Voornamelijk frustratie dat alle gegevens weg waren, toch van het laatste jaar. […] Het gevoel dat je tekort komt." (huisarts 4)

3.2.1.2 Directe gevolgen/ problemen

Bij navraag over de directe gevolgen van deze computercrash / hacking kwamen 3 aspecten terug. Vooreerst zorgde, en zal, de heropstart voor een enorme investering in tijd zorgen. Dit omwille van het opnieuw actualiseren en controleren van de inhoud van de verschillende dossiers. De computercrash had namelijk alles versleuteld waardoor de artsen niet meer in de medische dossiers konden. Gelukkig werden er vroeger back-ups gemaakt waardoor niet alles verloren is gegaan. Maar de laatste dateerde al van september 2015, waardoor daarna geen data meer beschikbaar waren. Enkel de gecodeerde zaken konden nog geraadpleegd worden. Dit gaf vooral problemen met de medicatie die namelijk niet gecodeerd is.

Het tweede aspect was dan dit kwaliteitsverlies. Zoals aangehaald was alle medicatie maar ook alle subjectief en alle objectief (SOEP-notificatie) verloren gegaan en niet meer raadpleegbaar. Tot slot werd er ook een noemenswaardig administratief probleem vastgesteld. In deze studie is reeds beschreven dat het noodzakelijk is de identiteitskaart van de patiënt geregistreerd te hebben om e-health te kunnen gebruiken. Maar al deze identiteitsgegevens waren eveneens verdwenen (zowel rijksregisternummer als kaartnummer). Dit maakte het noodzakelijk om bij elke patiënt de ID-kaart opnieuw in te lezen. Op zich was dit niet zo een groot probleem, maar als de patiënt nog niet op consultatie geweest was, of zijn identiteitskaart niet bij had, konden er bijvoorbeeld geen HUB's meer geraadpleegd worden en geen GMD's meer aangemaakt worden.

"Vroeger stond ik maar weinig stil bij de veiligheid van de pc's en de medische gegevens. Maar dat is nu toch wel veranderd. We hebben een paar dagen niet kunnen werken, al de gmd's uit de pc en hierdoor e-healthproblemen door verlies aan identiteitskaartnummers. Dit zorgde voor een serieuze tijdsinvestering." (Huisarts 1)

"Medicatie die verloren is waardoor niet we meer zeker zijn wie wat neemt. Gelukkig staat de codering van diagnoses daar nog in, dus dat kon nog wat gereconstrueerd worden. […] Risico dat we verkeerde medicatie meegeven, maar contact gehad met de apotheker zodat fouten konden voorkomen worden. […] Ook alle identiteitsgegevens kwijt voor het gebruik van de e-healthdiensten." (Huisarts 2)

"Maar dat verlies van de medische gegevens was het meest frustrerend. Zowel tijdverlies voor de patiënt als voor jezelf, en bovendien kwaliteitsverlies door verlies aan data." (Huisarts 3)

"Verder is ook alle medicatie weg. Dit heeft ons zeer veel tijd gekost om de medicatie terug in orde te maken. Deze is zelfs nog altijd niet volledig in orde." (Huisarts 4)

3.2.1.3 Mogelijke oorzaken

Unaniem werd het slechte back-upsysteem aangeduid als grootste oorzaak van deze heisa. Als dit in orde was geweest, dan was er niet zoveel data verloren gegaan en hoefden er niet zoveel problemen te zijn. Het beveiligingssysteem werd ook wel in vraag gesteld maar de artsen waren het erover eens dat de hacking zelf niet voorkomen had kunnen worden. De vraag rees wel hoe het komt dat het back-upsysteem zo gefaald heeft. Hier werden verschillende problemen aangehaald zoals de onduidelijke verantwoordelijkheid hierover. In de praktijk was er wel een taakverdeling maar er werd reeds enkele keren aangehaald dat deze niet concreet genoeg was. Ten tweede werd het computersysteem te complex bevonden waardoor het moeilijk was om zelf een idee te krijgen waarvan een back-up moest gemaakt worden. Er werd gedacht dat het medisch programma, waarvoor veel betaald werd, hierbij toch meer ondersteuning zou bieden. Elke arts had uitonwetendheid een subjectief gevoel van veiligheid waardoor niet zoveel aandacht aan de veiligheid werd besteed. Het werd ook duidelijk dat deze praktijk niet het enige slachtoffer was van cybercriminaliteit inzake medische gegevens. Er werd daarom toch wat meer communicatie van de firma's verwacht, waardoor we meer op onze hoede konden en moesten zijn. Maar dit was niet gebeurd.

"We zijn normaal goed geback-upt, maar dit is dan in de soep gelopen en nu is die crash dan gebeurd. […] Waar ik mij het meest in bekocht voel, is zogezegd een veilig back-upsysteem te hebben van medidoc. Maar de eigen back-ups waren ook niet goed." (Huisarts 1)

"De back-ups, maar het virus zelf kon niet voorkomen worden. Wij hadden ons lot in de handen van een extern bedrijf gelegd. Wij wisten eigenlijk niet echt dat we zelf back-ups moesten maken, maar ik deed dat in het geval er brand zou uitbreken. […] Taakverdeling, iedereen heeft het minimaal ingekleed." (Huisarts 2)

"Het is daardoor ook zeer jammer dat er weinig communicatie was op voorhand. Ze wisten dat het vaak gebeurd was en daarom vond ik dat ze toch mochten communiceren dat het mogelijk was en dat het belangrijk was om goede back-ups te maken." (Huisarts 3)

"Het back-upsysteem is fout gelopen. We moesten dat meer opvolgen. Het beveiligingssysteem? Ik kan niet geloven dat daar het probleem lag, denk dat het onmogelijk is om het tegen te houden." (Huisarts 4)

3.2.1.4 Oplossingen

Een mogelijke oplossing is een betere taakverdeling in de praktijk. Op het moment van de crash wist niet iedereen wat zijn taak was en vooral hoe deze moest worden ingevuld. Daarom werd er gepleit voor een duidelijk, welomschreven taakverdeling. Hierbij moest er ook een persoon worden aangeduid die de verantwoordelijkheid krijgt om na te gaan of de taken goed worden ingevuld. Dit als het ware om een kwaliteitscontrole te bekomen waardoor in de toekomst bijvoorbeeld het probleem van de back-ups kan vermeden worden.
De informatisering en de toename van de cybercriminaliteit zorgt voor een meer complexe beveiligingsmethode. Een verandering van medisch programma en van beveiligingssysteem die in handen gelegd wordt van een extern gespecialiseerde firma, zou een oplossing kunnen zijn.

> *"Dus de oplossing is veranderen naar care-connect en met name naar een cloud-systeem." (Huisarts 1)*
>
> *"Jazeker, er zal en moet meer structuur komen in deze praktijk. Taken gaan beter ingevuld moeten worden en er zal kwaliteitscontrole komen. Een nieuw medisch programma zou ons daarbij ook kunnen helpen." (Huisarts 2)*
>
> *"Een goede taakverdeling zodat de persoon weet wat hij moet doen, bijvoorbeeld wekelijks een back-up maken. Of een automatisch systeem die back-ups maakt. […] Mogelijke oplossing zou een ander medisch programma kunnen zijn." (Huisarts 3)*
>
> *"Een extern back-upfirma? Die dat bijhoudt? Dagelijks back-uppen en iemand die de verantwoordelijkheid heeft en neemt om dat te doen." (Huisarts 4)*

3.2.1.5 Verwachtingen

Dat veranderingen inzake beleid noodzakelijk waren, werd er gepolst naar de verwachtingen van elke arts.
Uit de analyse van de verschillende interviews kwam naar voor dat de artsen dit moment wouden aanhalen om de informatisering, automatisering en gebruiksvriendelijkheid van de computer aan te pakken. Zoals reeds vermeld, was dit ook één van de redenen dat een computercrash kon gebeuren. Het computer- en beveiligingssysteem waren niet meer duidelijk en te complex.
Initieel wordt er verwacht dat een tijdsinjectie nodig zal zijn om deze aanpassingen te implementeren, maar dat dit in de toekomst een tijdswinst zal geven. Dit vooral door een toename van de snelheid in zowel de kwaliteit als de administratie. Er werd een toename van de veiligheid van de medische gegevens verwacht, alsook een beter back-upsysteem. Na de uitvoering van deze aanpassingen wordt er van uitgegaan dat dergelijk voorval niet meer kan gebeuren.

"Ik verwacht dat het systeem naast de veiligheid ook veel sneller gaat werken. Dat ik niet meer ga moeten veranderen. En dat er veel dingen zoals de e-healthdiensten automatisch zouden kunnen lopen." (Huisarts 1)

"Ja, ons systeem trok op niet veel. Ik denk dat zij elke dag wel een back-up zullen maken. Ook praktisch beter, er staat ook op de pc en niet op het internet dus offline kan je ook werken, terwijl dat met de server niet ging." (Huisarts 2)

"Gebruiksgemak mag ook beter, meer automatisering. Medidoc lijkt oud en moeilijk in gebruik, daarbij ook niet gebruiksvriendelijk. Hoop dat dat nieuw programma wel zo is. […] Tijdsverlies in begin met het nieuwe programma, dit wordt een hele aanpassing." (Huisarts 3)

"Ik denk dat je er altijd op moet voorbereid zijn, dat dit dus altijd kan gebeuren. Dit voorbereid zijn, is door voldoende te back-uppen." (Huisarts 4)

3.2.2 Het tweede interview

In het eerste interview werden verschillende oplossingen aangehaald om het beleid inzake veiligheid te optimaliseren. Eén hiervan is de verandering van het computersysteem. Oorspronkelijk werd er in deze praktijk gewerkt met een server systeem. Na de ransomware waren de artsen van oordeel dat er een veiliger en eenvoudiger systeem moest komen.

Een ander oplossing die naar voren kwam, is een betere en een concretere taakverdeling. Daarbij is het ook belangrijk dat deze taakverdeling onder controle staat van iemand die daar de bevoegdheid voor krijgt.

3.2.2.1 Het computerprogramma

In de praktijk werd er overgeschakeld van Medidoc (server systeem) naar Care-Connect (cloud systeem).

Het verschil tussen een cloud en server systeem volgens de literatuur luidt:

1. Een server systeem is een systeem waarbij men een fysieke computer aankoopt waarop verschillenden andere (lokale) computers zijn aangesloten. Deze aansluiting is fysiek aanwezig. De aankoper is tevens ook de beheerder van deze server waarbij hij beslist welke programma's er allemaal opstaan. Daardoor is hij dus ook verantwoordelijk voor de beveiliging.
2. Een cloud systeem verschilt hierin dat de computers aangesloten zijn via het internet en dat de eindgebruiker geen idee heeft waar de centrale opslag zich bevindt. Deze is dus niet fysiek

aanwezig. De eindgebruiker is daardoor niet verantwoordelijk voor welke programma's er allemaal in deze cloud staan, maar betaalt enkel voor de programma's die hij nodig heeft. De Verantwoordelijkheid ligt volledig bij de host van de cloud. (39)

Tabellen 3-2 en 3-3 geven een gestructureerd overzicht van de voor- en nadelen van beide systemen.

Tabel 3-2: Voor- en nadelen server systeem

Voordelen	**Nadelen**
Fysieke controle	Investering in hardware en infrastructuur
Geen toegang voor derden	Ruimte nodig
Geen internetverbinding noodzakelijk	Zelf verantwoordelijk back-up

Tabel 3-3: Voor- en nadelen cloud systeem

Voordelen	**Nadelen**
Geen kosten en ruimte hardware	Gebruiker afhankelijk snelheid
Oplossingen on-demand	Toegang voor derden
Verbinding mogelijk op elke locatie	.
back-up om de 15 minuten	

Er werd verwacht dat een cloud systeem veel veiliger zou werken en een beter back-up systeem zou bevatten. De artsen zijn er zich van bewust dat geen enkel systeem honderd procent veiligheid kan garanderen. Een grote troef van het cloud systeem is, volgens de artsen, dat de verantwoordelijkheid van het back-upsysteem nu extern wordt gelegd, waar de opvolging beter zou moeten verlopen. Er werd wel aangegeven dat het eigenlijk nog te vroeg is om daar een duidelijk beeld van te hebben.

Dit werd vooral aanzien als voordeel maar hierdoor is er in de praktijk weinig geweten van hoe het back-upsysteem werkt. Deze onwetendheid zou eventueel problemen kunnen opleveren als er iets niet meer correct zou functioneren. Men maakt zich hierdoor volledig afhankelijk van derden.

> *"Het cloud systeem, denk ik, hopelijk, omdat ik het eigenlijk niet ervaar of het werkt. Ik heb er wel vertrouwen in dat we safe zijn. Wel niks meer in eigen handen." (Huisarts 1)*

> *"Ja, back-up is nu automatisch ginder (cloud) en op elke laptop is er in feite een back-up. […]Denk dat er niets tegen een virus kan gedaan worden, geen betere beveiliging mogelijk denk ik. We zijn wel alerter, maar denk dat het onmogelijk is, om u er 100 procent tegen te beveiligen." (Huisarts 2)*

> *"Zou in zekere zin veel beter moeten zijn, maar dit valt niet veel meer op. Ik neem aan dat de zotte hackers daar wel een manier op proberen vinden, maar het geeft wel een geruststelling dat WIJ geen fout meer kunnen maken. Weinig transparantie van het extern bedrijf. Maar ik geloof en vertrouw daar wel in" (huisarts 3)*

> *"We gaan ervan uit dat de cloud het doet, waardoor de veiligheid gegarandeerd wordt door de cloud. Hoewel ik daar nog een vraagteken bij heb. […] De onwetendheid lijkt mij wel een probleem te zijn." (Huisarts 4)*

Men merkte hierbij wel op dat de conversie tussen beide programma's niet perfect verlopen was. Aangezien beiden toch van hetzelfde bedrijf kwamen, was men hier toch op een nieuw probleem gebotst. De data in het nieuwe systeem kwam niet altijd overeen met de data uit het oude systeem. Dit werd vooral bij de vaccinaties opgemerkt.

> *"Toch veel problemen met de overschakeling van het systeem. De conversie vind ik zeer slecht verlopen, zeker omdat het van dezelfde firma is. Die vaccinaties trekken op niets, en enkele andere punten die slechter zijn." (Huisarts 1)*

"Communicatie met betrekking tot het pc-programma, nieuwe dingen die gevonden worden zodat die aan iedereen kunnen doorgegeven worden. Eventueel vast puntje in vergadering steken." (Huisarts 2)

"Goed overleefd. Wel niet alle gegevens goed overgezet van oud medisch programma." (Huisarts 2)

Een laatste puntje dat aangehaald werd, was dat de medische gegevens, vanuit het medische programma zelf, wel beveiligd zijn. Maar de andere data blijven uiteraard de verantwoordelijkheid van de artsen zelf. Van deze gegevens was er momenteel nog geen back-up gemaakt.

"Enigste dat nog moet geback-upt worden is het secretariaat, al de documenten die niet in dropbox of in een andere cloud staan." (Huisarts 2)

"Waar we nog niet zo goed met bezig zijn, zijn de back-ups. Ik denk dat er dingen op de pc staan die niet geback-upt worden." (Huisarts 3)

3.2.2.2 De taakverdeling

Er kwam ook aan het licht dat de taakverdeling in de praktijk niet goed draaide. De artsen wisten niet wat hun taak was of wisten niet hoe ze deze moesten invullen.

De taakverdeling was dus een werkpunt en is sindsdien inderdaad ook verbeterd. De taken zijn opgelijst en iedereen weet wat zijn taak is. Het probleem is dat er continu nieuwe taken bijkomen zonder echt te beseffen dat het nieuwe taken zijn. Hierdoor zal deze taak niet uitgevoerd worden omdat niemand die taak kreeg toegewezen.

"Duidelijk beter, we hebben daar veel vergaderingen over gehad, er zijn wel nog altijd taken (kleine en grote) waarvan niemand weet wie ze moet doen. Er komen altijd nieuwe taken aan het licht die nog niet op de takenlijst staan. Er zijn ook taken die overlappen." (Huisarts 2)

Een oplossing voor dit probleem zou een soort leider van de groep kunnen zijn. Een persoon die nagaat of de verschillende taken naar behoren worden uitgevoerd en die ook reageert wanneer dit niet gebeurt.
Deze taak is niet aangenaam om uit te voeren omdat deze persoon zijn/haar collega's moet berispen. Maar lijkt toch onoverkomelijk om een goed uitgevoerde taakverdeling te bekomen.

"De kwaliteitscontrole, dus de opvolging dat iedereen zijn taken naar behoren uitvoert, verloopt nog niet zoals het moet. Deze wordt zeer vrijblijvend uitgevoerd. […] Niet gemakkelijk, 't is een stuk kritiek geven op collega's hetgeen echt geen leuke taak is. Je

plaatst je in de figuur die moet corrigeren, en ik weet niet of ik mij daartoe geroepen voel." (Huisarts 2)

"Er is ook niet echt een leider in de groep die die kan aanspreken. Hoe onze praktijk draait is het vooral rekenen op eigen verantwoordelijkheid om de taken uit te voeren, deze verantwoordelijkheid is er zeker." (Huisarts 4)

4 DISCUSSIE

E-health is ontwikkeld met als doel een administratieve ondersteuning te bieden voor artsen. Het concept en algemene gebruik van e-health worden in de studies en de interviews door de artsen aanvaard. Aanvragen, goedkeuringen, contacten met de mutualiteiten en andere zorgverleners zijn duidelijk vereenvoudigd met de komst van e-health. Het valt echter niet te ontkennen dat elk van deze functies ook zijn beperkingen kent.

De vrees voor het falen van het internet komt duidelijk naar voor in de resultaten. Hierbij rijst de vraag of de deadline van 2018, waarbij een volledige overschakeling verwacht wordt naar het e-recipe, wel haalbaar is?

De beperkingen van internettoeggang bij e-health gebruik zijn nu al voelbaar bij huisbezoeken. Doordat het op huisbezoek geen evidentie is e-health te consulteren, worden de administratieve taken uitgesteld tot op het moment dat het internet weer toegankelijk is. De artsen hebben dubbel werk om nadien alle gegevens opnieuw in te geven. In de literatuur zijn nog niet veel oplossingen beschreven om dergelijke problemen op te lossen. Een mogelijke oplossing zou zijn dat er een manier gevonden wordt die alle invoeringen opslaat en automatisch upload op het moment dat er een nieuwe verbinding kan gemaakt worden. De artsen uit de studie zijn het er unaniem over eens dat de volledige overschakeling naar elektronisch voorschrift te vroeg zal komen.

Een ander punt dat enkel beschreven wordt door de huisartsen en minder in de literatuur over te vinden is, is de controle over uitbetalingen. De uitbetalingen zelf gebeuren veel sneller maar hierdoor verliest de arts zijn controle over wat al dan niet betaald is door de mutualiteiten. Dit is vooral het geval voor het eGMD en de 3^{e} betalers. Aangezien er een verplichting geldt om bij deze groepen enkel het remgeld te vragen, moeten de mutualiteiten meer aan de arts uitbetalen. Dit gebeurt tot op heden op een zeer onoverzichtelijke manier. Het is voor de arts moeilijk uit te maken welke uitbetalingen reeds gebeurd zijn en welke niet.
Het zou een verbetering zijn moesten de mutualiteiten maandelijks een document opsturen met een overzicht van de uitbetalingen. Voor de artsen is het eenvoudig om vervolgens dit overzicht naar de fiscus door te sturen.

Er treden ook problemen op met het concept en de aanmaak van een sumehr. Het programma ‘Medidoc’ ondersteunt de aanmaak van sumehrs niet voldoende. Het duurt veel te lang eens een sumehr is opgeladen of het lukt al helemaal niet. Bij de omschakeling van het computerprogramma naar ‘Care-connect’ wordt het duidelijk dat dit wel veel eenvoudiger is geworden. Misschien wel te eenvoudig? Zoals blijkt is het zeer belangrijk om de dossiers voldoende actueel te houden, anders

kan dit voor administratieve overlast zorgen op het moment een sumehr moet worden aangemaakt. Een sumehr dat niet up-to-date is, geeft een vertekend beeld van de patiënt. In de veronderstelling dat een sumehr steeds correct dient te zijn, kan een collega arts een verkeerde beslissing nemen. Het oorspronkelijk doel van deze thesis was om sumehrs te quoteren op basis van actualiteit en correctheid. Dit zou in feite voor elke sumehr moeten gebeuren en er zou enkel een premie mogen uitgereikt worden indien elke sumehr voldoet aan deze vereisten. Zoals reeds vermeld is het met de nieuwere medische programma's veel eenvoudiger geworden om een sumehr aan te maken. Hierdoor kunnen artsen een sumehr 'te snel' uploaden zonder na te gaan of deze wel correct is. Dit enkel om de premie alsnog volledig te mogen ontvangen.

Een tweede knelpunt aan een sumehr is uiteraard de privacy. Niet elke patiënt is blij dat zijn medische gegevens door elke (huis)arts bekeken kan worden. Hier neemt de informed consent een belangrijke functie in. De patiënt heeft het recht om dit te weigeren.
Maar dan kan de vraag gesteld worden of het niet belangrijk is dat elke arts de minimale medische gegevens kent van de patiënt die voor hem zit. Er wordt vermoed dat bij de mensen die hun medische gegevens niet graag delen, het juist belangrijk kan zijn dat deze toch geweten zijn. Hierin kan de patiënt uiteraard niet gedwongen worden want elke patiënt is baas van zijn eigen medische gegevens. Ik ben van mening dat er een uitzondering zou moeten bestaan voor het medicatieschema. Elke arts hoort te weten welke medicatie de patiënt neemt, zonder diens voorgeschiedenis te weten. Maar hier zal steeds controverse over blijven bestaan. Een collega vermoedt zelfs dat de sumehr volledig zal afgeschoten worden omwille van de inbreuk op de privacy van de patiënt.

Anderzijds is het een basisrecht van de patiënt dat zijn medische gegevens beveiligd zijn ten aanzien van derden. Maar voor een arts, vaak een leek in verband met computers, is het niet zo duidelijk op welke manier een computer voldoende beveiligd is. Is het überhaupt wel mogelijk om een computer honderd procent te beveiligen? De arts zou voldoende ondersteuning moeten hebben om zowel zijn computer te beveiligen als hulp bij het ontwikkelen van back-ups. Back-ups zijn namelijk de enige manier om geen data te verliezen indien de medische gegevens toch aangevallen worden. Ransomware, een virus dat een code plaatst op gegevens waarna geld geëist wordt om deze te decoderen, is iets dat alsmaar toeneemt. Niet enkel in de medische wereld maar ook in andere disciplines. De arts zou voldoende gesensibiliseerd moeten worden om het besef te hebben dat dit hem ook kan voorvallen. Eén van de redenen waarom deze praktijk ten prooi is gevallen van deze ransomware was de gedachte dat de medische gegevens voldoende beschermd waren. Alsook het niet beseffen dat het backupsysteem niet in orde was.

Na dit voorval is er in de bestudeerde praktijk veranderd van een server naar een cloud. Het lijkt dat dit vooral voordelen heeft in kader van back-up en ondersteuning. Maar het is momenteel nog te vroeg om te zeggen of deze clouds voldoende beschermd zullen zijn tegen toekomstige cyberaanvallen.

BEPERKINGEN VAN DEZE STUDIE

De grootste beperking van deze studie is het aantal geïnterviewde huisartsen. Aangezien de praktijk maar uit vier artsen bestaat en de studie specifiek gericht was op deze huisartsenpraktijk is het onhaalbaar om het aantal kandidaten te verhogen. Daardoor is het onmogelijk om een veralgemeende conclusie te trekken uit de resultaten van de afgeleverde interviews. Maar het kan zeker tot een aantal hypotheses leiden die verder onderzoek in de hand kunnen werken.

5 CONCLUSIE

In het algemeen is e-health een heel goed concept. Wie is er nu tegen een systeem dat de kwaliteit van de geneeskunde kan verbeteren? Meer informatie over een onbekende patiënt zal er toch voor zorgen dat de medische beslissingen die de arts moet nemen beter afgestemd zijn op deze patiënt. De automatisering, de vlotheid en de snelheid van uitvoering van de geneeskunde en zijn administratieve taken zijn daarbij zeker een geschenk voor de artsen. Dit blijft uiteraard afhankelijk van de werking van de informatica.

De problemen die men kan ondervinden wanneer de informatica faalt en alles enkel elektronisch kan gebeuren, is een ander verhaal. Men is benieuwd welke oplossingen daarvoor kunnen gegeven worden en 2018 lijkt hiervoor een cruciaal jaar te zijn.

Er blijven daarbij nog een aantal delicate punten aanwezig. Vooral de privacy van de patiënt en de beveiliging van diens gegevens zullen in de toekomst zeker nog tot discussies leiden. Er zijn voldoende wetten die beschrijven hoe beveiligd deze gegevens moeten zijn, maar weet de huisarts dit wel? Hoe concreet zijn deze wetten? En vooral, weet de huisarts hoe hij dat moet bewerkstelligen? De hulp van de softwarebedrijven lijkt hierbij toch cruciaal te zijn. Anders lijkt het onoverkomelijk dat er meer en meer praktijken te maken zullen hebben met cybercriminaliteit. De standaard huisarts is namelijk niet voldoende onderricht om een goed idee te hebben van hoe men medische gegevens voldoende kan beschermen. Door het gebruik van een cloud systeem verwacht men in deze praktijk toch een stap in de goede richting.

6 BRONNEN

1. "Informatie delen is gezond!" Verleen op een beveiligde manier toegang tot uw medische gegevens [press release]. Brussel: Federale volksgezondheid 2015.
2. Eyckmans J.: "Actieplan 2013-2018 voor de informatisering van de gezondheidszorg." Presscenter. 2013.
3. Broeckx D.: Actieplan:e--GEZONDHEID 2013--2018. 2012.
4. LMN: Ondersteuning bij ICT. Available from: http://www.lmnregiogent.be/ondersteuning-bij-ict.
5. Callens M.: E-Health in België. 2014.
6. Invaliditeitsverzekering Rvz-e. Geïntegreerde praktijkpremie huisartsgeneeskunde 2016. Available from: http://www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/artsen/hulp/geintegreerde-praktijk/Paginas/default.aspx#.WLquRW8rLZF.
7. Decraecke T.: "Zijn huisartsen klaar voor het elektronisch voorschrift?" Ugent. 2014.
8. Merckx G.: "Wandeling door het EMD en eHealth": verslag kringopleiding 20 februari. Domus Medica. 2016.
9. eGezondheid: PatientConsent: egezondheid. Available from: https://www.ehealth.fgov.be/nl/burgers/on-line-diensten/patientconsent.
10. Sauvenière T.: "Uw gezondheid staat centraal." www.patientconsent.be
11. Domus Medica: "Campagne promoot informed consent." Nieuwskijker 2015.
12. Huisartsengeneeskunde: Goed gebruik van GMD. 2010.
13. CM: Globaal Medisch Dossier. Available from: https://www.cm.be/diensten-en-voordelen/ziekte-en-behandeling/specifieke-regelingen/globaal-medisch-dossier/index.jsp.
14. RIZIV: Door een globaal medisch dossier kan u goedkoper naar een huisarts. 2015. Available from: http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/financiele-toegankelijkheid/Paginas/globaal-medisch-dossier.aspx#.V_zWo-CLS00.
15. RIZIV: Globaal Medisch Dossier.
16. Domus Medica: "Het beheer van het GMD via MyCareNet."2015.
17. Recipe: RECIPE 2017. Available from: https://recip-e.be/home-nl/.
18. Windoc: WINDOC en Hoofdstuk IV.
19. RIZIV: Terugbetaling van farmaceutische specialiteiten uit hoofdstuk IV: A priori controle. 2014. Available from: http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/hoofdstukken/Paginas/terugbetaling-specialiteiten-hoofdstukiv.aspx#.WA2zYPmLS2w
20. CM: Voorschrift elektronische aanvraag hoofdstuk IV. Available from: https://www.cm.be/professioneel/artsen/geneesmiddelen-hoofdstuk-IV/voordelen.jsp.
21. Demyttenaere B., Van Rafelghem J.: "Hoofdstuk IV: Afschaffen of aanpassen?" KU Leuven.2013.
22. Dujardin D., Vanooteghem L.:"Analyse van eHealth-toepassingen in België." UGent.2015.
23. CIN-NIC: MyCareNet.Informatiepakket: Inleiding tot MyCareNet.
24. CM: Elektronische facturatie (eFact): veelgestelde vragen.
25. CM: Sumehr. Available from: http://www.cm.be/applicatie/elektronische-patientendossiers/vitalink/sumehr.jsp.
26. Mertens J.: "Een kritische kijk op het sumehr." KULeuven.2015.
27. Vitalink: Beknopte medische dossiers delen (Sumehr). Available from: http://www.vitalink.be/beknopte-medische-dossiers-delen-sumehr.
28. RIZIV: SUMEHR-premie huisartsgeneeskunde. 2015.

29. RIZIV: Telematicapremie huisartsgeneeskunde Available from: http://www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/artsen/hulp/Paginas/telematicapremie-huisartsgeneeskunde.aspx#.WL1BOdI0Oit.
30. RIZIV: Praktijkondersteuning huisartsgeneeskunde 2016. Available from: http://www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/artsen/hulp/Paginas/praktijkondersteuning-huisartsgeneeskunde.aspx#.WL1Dm9I0Oit.
31. Vandeweerdt M.: "De bescherming van de medische persoonsgeg."
32. Van der Laan K.:"Beveiliging van medische gegevens in zorginstellingen." Imprivata.
33. Inforwijzer: "Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)." In: Justitie. MvVehMv, editor.
34. Segers R. 2012. Available from: http://robsegers.blogspot.be/2012/02/deming-kwaliteitscirkel.html.
35. Verhulst C.: "Informed consent: de geïnformeerde patient." Utrecht: Universiteit Utrecht; 2014.
36. Bond Moyson: eGMD. Available from: http://www.bondmoyson.be/ovl/Informatie-zorgverleners/etools/egmd/Pages/default.aspx.
37. Gaethofs D.: "eHealth in de praktijk." www.eenlijn.be
38. Coninck PD.: Sumehr. 2016.
39. Sysgen [Internet]. Available from: https://sysgen.ca/cloud-vs-in-house-servers/.
40. Corilus. CareConnect voordelen 2016. Available from: http://www.corilus.be/nl/huisartsen/careconnect/functies.

7 BIJLAGEN

BIJLAGE 1

INFORMATIEBRIEF VOOR DEELNEMERS AAN EXPERIMENTEEL ONDERZOEK

1 TITEL VAN DE STUDIE:

E-health: Een kwalitatief onderzoek naar het gebruik en de veiligheid van de informatisering in de huisartsenpraktijk.

2 DOEL VAN DE STUDIE:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie.

Het oorspronkelijke doel van de studie was om een idee te krijgen van hoe de e-health diensten gebruikt werden in de huisartsenpraktijk. Met vooral aandacht voor de 6 diensten die noodzakelijk zijn om de telematicapremie te behalen. (eGMD, informed consent, recip-e, e-tarificatie, elektronisch hoofdstuk 4 en sumehr)

Dit is nuttig omdat men streeft naar een geneeskunde die sterk geïnformatiseerd is. Maar dit kan enkel wanneer, in dit geval, huisartsen ook deze diensten kennen, en voldoende onder de knie hebben.

Tijdens dit onderzoek werd er op een groot probleem gestuit namelijk een computercrash. Dit gaf grote gevolgen voor het oorspronkelijke onderzoek waardoor het tweede deel van deze studie over de periode na deze crash gaat. Op welke manier werd de kwaliteitscirkel overlopen om tot een oplossing te komen van het probleem? Dit zal ervoor zorgen dat een praktijk op een gestructureerde manier tot een oplossing kan komen.

3 BESCHRIJVING VAN DE STUDIE:

In de studie zal er een interview afgenomen worden met elke arts van de praktijk. Er zal gepeild worden naar het actuele gebruik van de e-healthdiensten maar ook naar de voor- en nadelen hiervan.
Vervolgens zullen er vragen gesteld worden over de crash en zijn gevolgen. Hoe heeft de praktijk naar oplossingen gezocht en wat zijn de verwachtingen hiervan? Een tweede interview zal dan later afgenomen worden om te kijken of aan deze verwachtingen voldaan werd.

Het zal gaan om een interview die uiteindelijk door de HAIO en een derde persoon geanalyseerd wordt, zodat er geen bias ontstaat.

De verwachte totale duur van de studie is 12 maanden.

Voor de deelnemer duurt de studie 3 maanden.

Er zullen in totaal 4 personen aan deze studie deelnemen.

4 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

De onderzoeker zal met elke arts 2 interviews doen.

5 DEELNAME EN BEËINDIGING:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.

Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

6 RISICO'S EN VOORDELEN:

Er worden geen risico's verwacht aan deelname aan deze studie.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's, nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

7 KOSTEN:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.

8 VERTROUWELIJKHEID:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische

gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier) Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

9 LETSELS TEN GEVOLGE VAN DEELNAME AAN DE STUDIE:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel tengevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

10 CONTACTPERSOON:

Als er letsel optreedt tengevolge van de studie, of als U aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt U in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Dr. Simon Van der Meeren, 0495/31.06.25

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten" pagina 1 tot en met 5 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor "Toestemmingsformulier". Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen
Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende arts.
Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie

zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de arts die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de deelnemer: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde deelnemer.

De deelnemer stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening:

BIJLAGE 2: ETHISCH COMITÉ









Vrije Universiteit Brussel

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS

IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

---

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

E-HEALTH: EEN KWALITATIEF ONDERZOEK NAAR HET GEBRUIK EN DE VEILIGHEID VAN DE INFORMATISERING IN DE HUISARTSENPRAKTIJK.

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: AVONTS DIRK…
- FUNCTIE: GASTPROFESSOR…
- UNIVERSITEIT: UGENT…
- FACULTEIT/VAKGROEP: Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen/ Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg …
- TELEFOONNUMMER: 09 332 36 12…
- FAX: 09 332 49 67…
- E-MAIL: Dirk.Avonts@UGent.be…
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: Dirk.Avonts@UGent.be…

CO-PROMOTOR

- NAAM: Diego Schrans…
- FUNCTIE: assistent…
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): UGent…
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen/
  Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg …
- TELEFOONNUMMER: 09 332 36 12 …
- FAX: 09 332 49 67 …
- E-MAIL: Diego.Schrans@UGent.be…
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): Jan De Maeseneer…

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: SIMON VAN DER MEEREN…
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UGENT…
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0495310625…
- E-MAIL: VANDERMEERENSIMON@GMAIL.COM…

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER:RUDI DERAVE …
- ADRES: SINT CORNELIUSSTRAAT 2 9030 MARIAKERKE…
- TELEFOONNUMMER: 09/2271900…
- E-MAIL: rudi.derave@telenet.be…
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-**GROEPSPRAKTIJK**-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): …

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: …
- NAAM ONDERZOEKER: …
- DATUM GOEDKEURING: … (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: … (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 31/5/2017…

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ **PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK**
  - ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ❑ VRAGENLIJSTEN
  - ❑ **INTERVIEW**

- ❑ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
    - ❑ WELKE PERIODE: ….

- ❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ❑ FASE I
    - ❑ FASE II
    - ❑ FASE III
    - ❑ FASE IV
    - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN

  - ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE**,** BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ❑ MEDICAL DEVICE
    - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

HET OORSPRONKELIJKE IDEE WAS OM TE PEILEN NAAR HET GEBRUIK VAN DE VERSCHILLENDE E-HEALTH DIENSTEN IN DE HUISARTSEN PRAKTIJK, MET IN HET BIJZONDER DE SUMEHR. OM HET CONCRETER TE MAKEN HEB IK ENKEL REKENING GEHOUDEN MET DE DIENSTEN DIE NODIG ZIJN OM EEN PRAKTIJKPREMIE TE BEHALEN. HIERBIJ WERD SNEL DUIDELIJK DAT DE SUMEHR HET MOEILIJKSTE GEDEELTE GING VORMEN.

DAAROM WERD DIT VERDER UITGEDIEPT. HET WAS NAMELIJK DE BEDOELING OM OOK TE ONDERZOEKEN OF DE KWALITEIT VAN DEZE SUMEHR VOLDOENDE CORRECT WAS, ZODAT DEZE SUMEHR OOK IN DE PRAKTIJK GEBRUIKT KON WORDEN.

DE STUDIE GING DOOR IN EEN HUISARTSEN PRAKTIJK MET 4 ARTSEN EN 1 HAIO.

MAAR NA ENKELE MAANDEN ONDERZOEK SLOEG HET NOODLOT TOE. EEN VIRUS NAM ONS MEDISCH PROGRAMMA OVER WAARDOOR WE GEGEVENS VERLOREN. HIERDOOR WERD HET UITERAARD ZEER MOEILIJK OM DE KWALITEIT TE

GARANDEREN.

DAAROM WERD ER OP ZOEK GEGAAN NAAR EEN NIEUW ONDERWERP VOOR DE MASTERPROEF. HET OORSPRONKELIJKE DEEL OVER DE VERSCHILLENDE DIENSTEN BLIJFT GEDEELTELIJK BESTAAN. MAAR NU GAAT ER EEN KWALITATIEF INTERVIEW AAN TOEGEVOEGD WORDEN.

HET EERSTE DEEL VAN DIT INTERVIEW ZAL PEILEN NAAR DE TEVREDENHEID EN HET GEBRUIKSGEMAK VAN DE E-HEALTH DIENSTEN IN DE PRAKTIJK.

HET TWEEDE DEEL GAAT OVER DE PERIODE NA DE CRASH.

NA DE CRASH WERD DE KWALITEITSCIRKEL OVERLOPEN .

WAT WAREN DE OPTIES NA DE CRASH? WAT KONDEN/MOESTEN WE DOEN? FRUSTRATIES? GEGEVENS TE HERSTELLEN? NOG BLIJ MET HET MEDISCH PROGRAMMA? WELKE MEDISCHE PROGRAMMA'S ZIJN ER? WAT ZIJN DE VOOR EN NADELEN HIERVAN? WAT ZIJN DE VERWACHTINGEN VAN DE ARTSEN? DIT ZAL ZOWEL VIA LITERATUUR ONDERZOEK ALS VIA HET INTERVIEW UITGEVOERD WORDEN(DE PLAN-FASE)

DE VOLGENDE STAP IS HET EIGENLIJKE UITVOEREN VAN DEZE PLANNEN. (DO-FASE)

HIERNA VOLGT DE CHECK FASE. DEZE FASE ZAL VERLOPEN VIA HET INTERVIEW WAARBIJ ER AAN DE 4 VERSCHILLENDE ARTSEN GEVRAAGD ZAL WORDEN OF HET UITGEVOERDE PLAN VOLDEED AAN DE VERWACHTINGEN. ER ZAL OOK GEKEKEN WORDEN NAAR DE TEVREDENHEID VAN DE VERSCHILLENDE ARTSEN OVER HET VERLOOP VAN DEZE VERANDERINGEN.

PRAKTISCH ZAL ER DUS EEN INTERVIEW AFGENOMEN WORDEN MET DE 4 VERSCHILLENDE ARTSEN WAARBIJ IK(DE HAIO) DE VRAGEN ZAL STELLEN. DEZE INTERVIEWS ZULLEN WORDEN OPGENOMEN EN VERVOLGENS UITGETYPT. VERDER ZAL EEN DERDE PERSOON SAMEN MTE MIJ DEZE UITGETYPTE TEKST CODEREN VIA NVIVO. HIER ZAL DAN EEN KWALITATIEVE CONCLUSIE UIT GEHAALD WORDEN.

TOT SLOT ZAL ER NA DE VERANDERINGEN EEN TWEEDE INTERVIEW PLAATSVINDEN WAARBIJ GEVRAAGD WORDT OF ER AAN DE VERWACHTINGEN VOLDAAN WERD.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

INDIEN JA

- ☐ 1 ZIEKENHUISDIENST

- ☐ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN

    - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: ...
    - NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: ...

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN)…… (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 4…

D. LEEFTIJD : 27-60 JAAR…

E. GESLACHT : MAN EN VROUW…

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? ELKE COLLEGA VAN DE GROEPSPRAKTIJK…

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING

VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

MONDELING :

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? EIGEN COLLEGA'S…

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, …)

- ❑ JA
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.

WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- ❑ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
- ❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

….

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

❑ **JA**
❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? SIMON VAN DER MEEREN (HAIO)…

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

❑ **JA**
❑ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

❑ **JA**

- ❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? SIMON VAN DER MEEREN …

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

…HET GAAT NAMELIJK OVER EEN KWALITATIEF INTERVIEW.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? …

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? …

- ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET

VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN :.....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .PERSOONLIJK INTERVIEW, ELKE ARTS ZAL 2 INTERVIEWS ONDERGAAN.....

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- ☐ **NIET VAN TOEPASSING**
- ☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ☐ ERELOON:
  - ☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING	PRAKTIJKOPLEIDER
DATUM :24/11/2016	DATUM :
NAAM : VAN DER MEEREN SIMON	NAAM : DERAVE RUDI
HANDTEKENING :	HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :

NAAM :

HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :

NAAM :

HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :

NAAM :

HANDTEKENING :

BIJLAGE 3: GOEDKEURING

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz.' Commissie voor Medische Ethiek COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg Voorzitter:
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Dirk AVONTS
ALHIER

Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2017/0102	20-feb-17	Ze "CC"

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:
E-Health: Een kwalitatief onderzoek naar het gebruik van de verschillende E-Health diensten in de huisartsenpraktijk (MaNaMa Simon Van Der Meeren)

Belgisch Registratienummer: B670201731097

* Adviesaanvraagformulier - versie 2 dd. 16/01/2017 (volledig ontvangen dd. 30/01/2017)
* Antwoord onderzoekers dd. 07102/2017 (ontv. dd. 08/02/2017) op opmerkingen EC dd. 05/02/2017 * Informatie- en toestemmingsformulier dd. 15/01/2017

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. D. AVONTS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 8/02/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 8/02/2018, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onqprzopk te starten dient contact worden qenomen met Bimetra Clinic¥ (09/332 05 om.

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETH'CS COMMITTEE
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 810212017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 8/02/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VAUD AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED. Before initiating the Çtudv. please contact Bimetra Clinic¥ (09/332 05 OO).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH CælTE VAN 2110212017 THS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 21/0Z2017

0 Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels ° Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet *eteken dat* het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek opzich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weerggeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.

0 In het kader van Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan hetfarmaceutisch bedrijfen de autoriteiten inzage krijgen van de originele data, In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
091332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be

Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de couformiteit van de anderstalige informatie- en toestemming.ýormulieren met de nederlandstalige documenten.

0 Geen enkele onderzoeker betrokken bý deze studie is lid van het Ethisch Comité.
Alle leden van het Ethisch Comité hebben ditproject beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevœgd)

11 UNIVERCITAY Z:EKENHIVSGent

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPJE
	2017/0102	20-feb-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC IJZG 2017/0102

- The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.
- 0 The Ethics Committee stresses that approval ofa study does not mean that the Committee accepts responsibilityfor it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.
- In the framework of Good Climcal Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy ofthe subjects is respected.
- 0 The Ethics Committee stresses that it is the responsibility ofthe promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.
- None of the investigators involved in this study is a member ofthe Ethics Committee.
- 0 All members ofthe Ethics Committee have reviewed thisproject. (The list ofthe members is enclosed)

Namens het Ethisch

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

MATTHYS
Chairmanhisch Comité I On behalf of the Ethics Committee

CC: De hear T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. D. AVONTS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg