# GDPR wetgeving in de huisartspraktijk: praktische implicaties voor het opvolgen van laboresultaten

Gyssels Justine, Universiteit Gent

Promotor: Dr. Diego Schrans, Universiteit Gent

Co-promotoren: Dr. Julie Vanden Bulcke, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2019 – 2020]

*Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden.*
*Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.*

*Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.*

Abstract

De GDPR-wetgeving verplicht de gezondheidszorg tot een kentering in de manier waarop wordt omgegaan met gezondheidsgegevens, alsook hoe de communicatie over deze gegevens tussen arts en patiënt verloopt. Daarnaast moet rekening gehouden worden met de toenemende digitalisering van de gezondheidszorg, de garantie op privacy en de instandhouding van het beroepsgeheim.

Dikwijls verloopt arts-patiënt communicatie tegenwoordig nog via onveilige kanalen zoals persoonlijke e-mailaccounts. In deze paper werd aan de hand van een vragenlijst de voorkeur van patiënten onderzocht over via welke kanalen zij verkiezen om op de hoogte te worden gebracht van normale en afwijkende laboresultaten. Ook werd gevraagd hoe lang zij wensen te wachten op deze informatie in beide gevallen. Daarnaast werd gepolst naar welke afspraken patiënten belangrijk vinden om te maken met hun arts over digitale communicatie en de bekendheid van de patiëntenportalen COZO en MyHealthViewer.

Hoewel deze enquête zeer gelimiteerd is, kan toch worden gesteld dat patiënten ervoor openstaan om via allerlei kanalen ingelicht te worden over laboratorium- en andere onderzoeksresultaten.

Ze zijn voorstander van een flexibel systeem waarbij individuele voorkeuren kunnen worden geregistreerd en indien nodig aangepast. Ze wensen de wachttijd, indien haalbaar, zo beperkt mogelijk te houden en zien de waarde in van allerhande afspraken over digitale arts-patiëntcommunicatie.

Voorts laat de bekendheid van twee grote patiëntenportalen in Vlaanderen en België te wensen over. Indien men verder wil inzetten op digitalisering, ‘patient empowerment’ en veilige communicatie aan de hand van patiëntenportalen is hier nog veel ruimte voor verbetering.

**GDPR WETGEVING IN DE HUISARTSPRAKTIJK:**
**praktische implicaties voor het opvolgen van laboresultaten**

**Inhoudstafel:**


1. Inleiding ..... 3
2. GDPR wetgeving ..... 3
    a. Algemene informatie ..... 3
    b. Praktische implicaties voor de huisartspraktijk ..... 4
        i. Arts-patiënt communicatie ..... 4
        ii. Communicatie tussen hulpverleners ..... 5
    c. Digitalisering gezondheidszorg en privacy ..... 6
3. E-Gezondheid ..... 7
    a. Huidige stand van zaken in Vlaanderen ..... 7
    b. Buitenlandse voorbeelden ..... 8
        i. Zweden ..... 8
        ii. Verenigd Koninkrijk ..... 9
        iii. Verenigde Staten ..... 9
4. Binnen- en buitenlands onderzoek naar visie van patiënten over elektronische patiëntendossiers en rapportering van labo- en andere onderzoeksresultaten ..... 10
    a. Binnenland ..... 10
    b. Buitenland ..... 12
5. Kwantitatief onderzoek ..... 15
    a. Inleiding ..... 15
    b. Methodologie ..... 15
        i. Literatuuronderzoek ..... 15
        ii. Onderzoeksvragen ..... 16
        iii. Enquête ..... 17
    c. Resultaten ..... 18
    d. Discussie ..... 20
        i. Rapporteringswijze ..... 21
        ii. Wachttijd ..... 22
        iii. Afspraken rond digitale communicatie ..... 22
        iv. COZO en MyHealthViewer ..... 22
        v. Nog enkele topics ter discussie ..... 23
6. Conclusie ..... 24
7. Referentielijst ..... 24

**Bijlage 1: enquête**
**Bijlage 2: goedgekeurd protocol aanvraag Ethisch Comité**
**Bijlage 3: gunstig advies Ethisch Comité**

## 1. Inleiding

Net voor ik begon aan de opleiding tot huisarts in 2018 was er heel wat te doen over de invoering van de nieuwe Europese privacywetgeving genaamd 'General Data Protection Regulation' oftewel 'GDPR'. Er verschenen allerlei artikels, zowel in de gewone als gespecialiseerde pers, en er werden lezingen en LOK vergaderingen georganiseerd over wat deze in het Nederlands 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' precies zou betekenen voor de huisartsenpraktijk.
Tijdens de stage en seminariebijeenkomsten werd mij echter duidelijk dat grote veranderingen op dit gebied uitbleven en men gewoon verder werkte zoals altijd met bv. het e-mailen van laboratoriumresultaten naar patiënten via persoonlijke e-mailaccounts.
Vanuit mijn persoonlijke ervaring meen ik dat het veel voeten in de aarde zal hebben om dit te wijzigen aangezien het de vertrouwde 'workflow' van de arts grondig verstoort en een praktijkreorganisatie vereist.
Ook patiënten zijn vaak vragende partij om deze handelswijze te behouden. Waarschijnlijk omdat er momenteel weinig of geen snelle, gebruiksvriendelijke en veilige alternatieven zijn voor e-mailverkeer tussen arts en patiënt. Hoewel de Covid19-pandemie wat dit betreft met een ongeziene snelheid een ware metamorfose aan het teweegbrengen is.
Het opzet van deze masterproef is dan ook om te peilen naar de voorkeur van patiënten voor alternatieven voor het e-mailen van onderzoeksresultaten en dit aan de hand van een kwantitatief onderzoek met vragenlijst.
Eerst wordt het wettelijk kader van de GDPR wetgeving besproken. Daarna wordt een recent overzicht gegeven van de staat van het E-gezondheidssysteem in Vlaanderen en België, aangevuld met de stand van zaken in het buitenland.

## 2. GDPR wetgeving

### a) Algemene informatie

Op 25 mei 2018 trad de nieuwe Europese regelgeving over de bescherming van persoonsgegevens, beter bekend onder de naam GDPR officieel in voege. Deze wet werd opgesteld ter vervanging van de databeschermingswet uit 1995 die hopeloos verouderd was. Hij dateerde nog van een tijdperk zonder internet en kon dus onvoldoende bescherming bieden in de huidige moderne, technologische wereld met nieuwe communicatievormen en sociale media. Het doel van de GDPR regelgeving is een officieel kader bieden voor het omgaan met persoonsgegevens van burgers binnen de Europese Unie en te garanderen dat dit op een verantwoorde wijze gebeurt (1).

Gezondheidsgegevens zijn een uiterst delicate vorm van persoonsgegevens.
De GDPR regelgeving is bijgevolg ook van toepassing op het omgaan met en de bescherming van deze gegevens in de huisartspraktijk (1).
Hoewel de 'nieuwe' GDPR verordening vaak als een extra last wordt ervaren, was de bescherming van gezondheidsgegevens reeds opgenomen in de privacywetgeving van 8 december 1992.
Inhoudelijk lagen de bepalingen van deze 'oude' wet al zeer dicht bij de 'nieuwe' GDPR-bepalingen.
De grootste verandering is dat er een bewuster omgaan met persoonsgegevens wordt verlangd en dat men actief kan aantonen dat er voldoende maatregelen worden genomen om deze gegevens te beschermen (1).
Daarnaast is ook de Patiëntenrechtenwet van 2002 van tel bij deze problematiek. Deze stelt dat patiënten toegang moeten kunnen krijgen tot hun medische gegevens.
Het is vaak de huisarts die de patiënt die inzage wenst, begeleidt in dit proces. Enerzijds kan hij/zij de opgeslagen medische gegevens correct helpen interpreteren, maar anderzijds moet communicatie over deze gegevens via correcte en veilige kanalen verlopen (1).

### b) Praktische implicaties voor de huisartspraktijk

Een dergelijke abstracte regelgeving vertalen naar concrete do's-and-don'ts voor de huisartspraktijk is niet eenvoudig, noch wel omschreven. Ter illustratie staan hieronder aan aantal courante gebruiken en gewoontes opgelijst die meer aandacht en bewustwording vereisen sinds de invoering van de GDPR wetgeving.

- Geen persoonsgegevens vermelden wanneer derden kunnen meeluisteren bv. tijdens een telefoongesprek
- Vermijden dat patiënten via privé-mail of sociale media gezondheidsvragen stellen
- Gegevens wissen als deze niet langer noodzakelijk zijn voor het verlenen van goede zorg of als deze wettelijk niet langer bewaard hoeven te worden. Dit geldt zowel voor digitale gegevens als papieren documenten.
- Vermijden om persoonsgegevens op papier of op losse dragers zoals USB-sticks te bewaren
- Geen gevoelige gegevens printen op een printer die centraal staat en toegankelijk is voor onbevoegden
- Arts-patiënt communicatie en communicatie tussen zorgverleners moet verlopen via 'geijkte' kanalen zoals eHealth, Vitalink of andere veilige portalen, … (cfr. infra)

#### i. Arts-patiënt communicatie

E-mail is absoluut uit den boze voor het delen van beschermde gezondheidsgegevens.
Gegevenslekken waarbij onbevoegden toegang tot persoonsgegevens krijgen, kunnen via deze weg niet vermeden worden, aangezien de data niet versleuteld wordt verstuurd.
Zelfs al is er expliciete toestemming of akkoord van de patiënt, toch is dit niet toegestaan.
De arts is op dat moment verantwoordelijk voor de persoonsgegevens en neemt in dat geval niet de nodige maatregelen om de beveiliging van deze gegevens te waarborgen.
Indien dit zou leiden tot een datalek, moet dit binnen 72 uur gemeld worden aan de toezichthouder (i.e. de Privacycommissie). Het niet, of laattijdig melden van een datalek kan flinke boetes opleveren (1).

Als alternatief voor e-mail wordt het gebruik van online patiëntenportalen of andere beveiligde platformen voorgesteld. Veel laboratoria en ziekenhuizen stellen reeds informatie beschikbaar aan patiënten via dergelijke kanalen. Echter de bekendheid en het gebruiksgemak van deze websites laten vaak nog te wensen over (2)(3).
Een ziekenhuis kan gegevens delen via zijn eigen patiëntenportaal of kan ervoor kiezen om zich aan te sluiten bij een zogenaamde 'hub'. Dit is een regionaal uitwisselingsnetwerk dat gegevensdeling met zorgverleners en patiënten mogelijk maakt.
Wanneer een ziekenhuis aangesloten is bij een hub, moet zij expliciet toestemming geven om ook gegevens te delen met de patiënt en niet enkel met zorgverleners.
Er zijn actueel drie grote hub's in gebruik in Vlaanderen: het Collaboratief Zorgplatform (CoZo), het Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven (VZN KUL) en het Brussels GezondheidsNetwerk.
In Wallonië maakt men gebruik van het Réseau Santé Wallon (RSW).
Dit zijn allen federaal gestuurde instanties waarbij het zogenaamde 'eHealth'-platform fungeert als 'metahub' dat alle netwerken verbindt zodat zorgverleners de beschikbare documenten over een patiënt kunnen raadplegen, ongeacht waar ze opgeslagen zijn. Hierdoor hoef je als arts slechts één hub te raadplegen om de informatie uit alle hubs te ontvangen (2)(4)(5).

Het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) heeft in de zomer van 2018 geprobeerd om via een telefonische bevraging bij alle Vlaamse en Brusselse ziekenhuizen een overzicht te krijgen van welke ziekenhuizen momenteel elektronisch gegevens delen met de patiënt.

Het VPP is een organisatie die meer dan 110 patiëntenverenigingen vertegenwoordigt en ijvert voor kwaliteitsvolle en toegankelijke zorg op maat van de patiënt en zijn omgeving. Hun opzet is om te helpen gemeenschappelijke noden en knelpunten op te lossen via belangenbehartiging op alle relevante beleidsniveaus en binnen alle relevante gezondheidsvoorzieningen (2).
Uit de bevraging blijkt dat 63% van alle ziekenhuizen in Vlaanderen en Brussel gegevens elektronisch deelt met patiënten. De algemene ziekenhuizen doen meer aan gegevensdeling dan de psychiatrische ziekenhuizen (59%) en de revalidatieziekenhuizen (25%).
Reden hiervoor is dat de algemene ziekenhuizen reeds vanaf 2007 door de overheid gestimuleerd werden om dit te doen, terwijl revalidatievoorzieningen en psychiatrische ziekenhuizen pas veel recenter een financiële stimulans ontvingen (2).

### ii. Communicatie tussen hulpverleners

Ook digitale communicatie en uitwisseling van persoonsgegevens over patiënten tussen hulpverleners dient op een veilige manier te gebeuren. Dit betekent dus niet via e-mail en bij voorkeur via het eHealth platform, de door de federale overheid gereguleerde informaticatoepassing die ervoor zorgt dat op een veilige en efficiënte manier informatie, inclusief persoonsgegevens, uitgewisseld kan worden tussen alle zorgverleners (1).
De berichten die via het eHealth-platform worden verstuurd zijn 'end-to-end' versleuteld en zijn toegankelijk via de eHealth-box, een digitale, beveiligde brievenbus (1).
Het systeem van toegang tot de eHealth-diensten werkt op dit moment via de elektronische identiteitskaart. Binnen het platform wordt vervolgens een toegangsmatrix geïmplementeerd, zodat enkel die zorgverleners toegang hebben tot de informatie waartoe ze gemachtigd zijn.
Een bijkomende controle gebeurt door het bijhouden van wie toegang kreeg tot het bekijken, wijzigen of verwijderen van bepaalde gegevens, van wie die persoon de gegevens opvroeg, via welke toepassing en wanneer dit gebeurd is (1).
Ook de software van het elektronisch medisch dossier (of EMD) die van de eHealth-diensten gebruikmaakt, moet garanties bieden om het risico op datalekken te minimaliseren (1).

→ *WhatsApp en Siilo*

Het gebeurt vaak dat de populaire messenger applicatie WhatsApp gebruikt wordt voor communicatie tussen zorgverleners bv. om een foto van een wonde door te sturen.
In principe is deze foto niet herleidbaar tot de identiteit van de persoon als deze niet herkenbaar is, tenzij via eventuele 'aanvullende informatie' waaruit toch afleiding mogelijk is (bv. context, meta-data zoals locatie, tijdstip, IP-adres van de instelling).
Het transport van deze data verloopt ook versleuteld met end-to-end encryptie zoals via eHealth, maar het gevaar bestaat dat deze data ook worden opgeslagen op het gsm-toestel zelf bv. tussen de persoonlijke foto's.
Omwille van die reden is het gebruik van WhatsApp voor communicatie tussen hulpverleners in Nederland zelfs verboden. Als veilig alternatief hiervoor werd in Nederland de Siilo app ontwikkeld (1).

Deze app gaat als volgt te werk.
Iedere (toekomstige) gebruiker van het Siilo-platform moet een verplicht verificatieproces doorlopen waarbij zijn of haar identiteit en kwalificaties worden gecontroleerd.
Nadat een account wordt aangemaakt, is veiligheidshalve een 2-factor-authenticatie nodig om toegang te krijgen tot de gegevens. Dit betekent dat steeds twee inlogmethodes noodzakelijk zijn om informatie die op Siilo is opgeslagen, te ontsluiten, bv. via sms en via een persoonlijk wachtwoord.
Net zoals bij WhatsApp en het eHealth-platform wordt gebruik gemaakt van end-to-end versleuteling (6).

In Siilo zit daarnaast een Veilige Camera-tool waarmee foto's of video's meteen terechtkomen in een gescheiden map. Op deze manier wordt voorkomen dat privacygevoelige foto's en video's van patiënten terechtkomen bij persoonlijke foto's of in diensten als Apple iCloud, Google Drive of Dropbox.
Na 30 dagen worden berichten automatisch verwijderd, maar indien gewenst kunnen deze ook voor onbepaalde tijd versleuteld op de telefoon zelf bewaard worden.
Bij diefstal of verlies van telefoon kan dankzij de verwijder-op-afstand-functie alle gegevens gewist worden (6).

### c) Digitalisering gezondheidszorg en privacy

De digitalisering van de gezondheidszorg en bezorgdheden omtrent privacy en het op een veilige manier kunnen delen van persoon- en gezondheidsgegevens hangen onlosmakelijk aan elkaar vast. Het verzamelen, opslaan en beheren van informatie staat immers centraal in de beoefening van gezondheidszorg. Gedurende eeuwen waren medische gegevens strikt vertrouwelijk tussen patiënten en zorgverleners. Reeds 2000 jaar voor privacyrechten in een wet werden gegoten, erkenden artsen dat het medisch beroepsgeheim cruciaal is voor het verlenen van goede zorg.
In de eed van Hippocrates staat de passage: 'wat ik ook moge zien of horen in de loop van een behandeling, ik hou dit voor mezelf' (7).
Voor de komst van het internet een kleine 25 jaar geleden, bestonden medische dossiers enkel op papier en deze zaten veilig opgeborgen in de archiefkast van de huisarts. Brieven van specialisten werden met de post verstuurd en ofwel kwamen mensen op consultatie om testresultaten te bespreken ofwel gebeurde dit telefonisch. Ondertussen heeft de komst van het internet de wereld veranderd en is niet meer weg te denken uit ons dagelijks leven.
Digitaal is de norm geworden. Er wordt niet langer gesproken over een 'digitaal' fototoestel; dat is gewoon een fototoestel. Nu spreekt men over een 'analoog' fototoestel, wat 30 jaar geleden nog een gewoon fototoestel was. Digitaal is een noodzaak geworden. De gezondheidszorg heeft geen andere keuze dan mee te evolueren naar dit 'nieuwe normaal' (8).

De bedoeling van de digitalisering van de gezondheidszorg is in de eerste plaats vereenvoudiging, zowel op administratief vlak als op vlak van gegevensdeling tussen verschillende zorgverleners (7). Een volgende logische stap is dan patiënten online toegang verschaffen tot hun eigen elektronisch medisch dossier (9). In verschillende landen is dit zelfs geïncorporeerd in de wetgeving (zoals bv. in de Belgische Patiëntenrechtenwet) en ook de Raad van Europa roept hiertoe op (10).
Gezondheidszorg kan mede hierdoor evolueren naar een meer 'patient centered' model waarbij de de rol van de passieve patiënt verandert naar een meer geïnformeerde en geëngageerde belanghebbende in zijn of haar eigen zorg. Men hoopt hiermee de veiligheid, kwaliteit en effectiviteit van de zorg te verbeteren (10), maar ook de tevredenheid en het comfort van de patiënt (9).
Naast deze positieve effecten, rijzen onvermijdelijk ook bezorgdheden over privacy en vertrouwelijkheid. Ook wordt gevreesd voor extra werklast voor de zorgverlener.
Er wordt van artsen gevraagd om mee te evolueren en te participeren in dit proces. Aanpassingen in vertrouwde werkprocessen en praktijkorganisatie zullen onontkoombaar zijn (9)(11).

## 3. E-Gezondheid

### a) Huidige stand van zaken in Vlaanderen

Het eerste Belgische eGezondheidsplan liep over de periode 2013-2018 en had als doel de digitale transformatie van de Belgische gezondheidszorg in goede banen te leiden en zowel zorgverstrekkers als patiënten te sensibiliseren over de potentiële meerwaarde van de digitale transformatie voor de kwaliteit van de gezondheidszorg en de efficiëntie van tal van administratieve processen (12).

Een kleine greep uit de realisaties van het plan 2013-2018, met bijzondere focus op die realisaties die van belang zijn voor de huisarts en zijn patiëntenpopulatie (12):

- Een online gezondheidsportaal als patiëntgericht, veilig platform waar de patiënt gepubliceerde informatie over zijn of haar gezondheid kan terugvinden, werd gerealiseerd en wordt driemaandelijks verder uitgebreid (12):
    - Het Vlaams platform MyHealthViewer (https://www.myhealthviewer.be): hier kan men vaccinatiegegevens, medicatiegegevens, een samenvatting van het medisch dossier, info over bevolkingsonderzoeken en het dossier van Kind en Gezin terugvinden (13)
    - Het federaal platform MijnGezondheid (https://www.mijngezondheid.belgie.be): er kan vanuit MijnGezondheid doorgeklikt worden naar alle platformen die gezondheidsgegevens aanbieden. De raadpleegbare gezondheidsgegevens zijn de gegevens die gedeeld worden tussen zorgverleners waar een therapeutische relatie mee bestaat, en enkel indien hiervoor toestemming werd gegeven (13)

→ hiernaast bestaan ook tal van commerciële privé-initiatieven opgezet door bv. klinische laboratoria en software-producenten. Zij hebben op een kleinschalige manier en enkel voor patiënten van artsen die gebruik maken van hun diensten, elektronische platformen gecreëerd om op een veilige manier medische gegevens te delen. Enkele voorbeelden hiervan zijn het platform Helena gelanceerd door software-producent Corilus (van CareConnect) en iPatient van Labo Medina.

- Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift werd gerealiseerd en wordt meer en meer gebruikt
- De e-attestering en e-facturatie zijn als systemen operationeel en worden steeds meer gebruikt
- Een sterk gestegen aantal huisartsen maakt gebruik van het elektronisch uitwisselen van informatie en publiceert Sumehrs (dit zijn elektronische samenvattingen van medische patiëntengegevens)
- Voor huisartsen zijn incentives gerealiseerd voor het gebruik van het elektronisch medisch dossier (of EMD).

→ deze zogenaamde 'geïntegreerde praktijkpremie huisartsgeneeskunde' is een forfaitair bedrag dat jaarlijks wordt uitbetaald door het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) aan huisartsen om de werking van de praktijk te ondersteunen en het gebruik van E-diensten te bevorderen. Voorwaardes om deze premie te ontvangen zijn dat er gebruik gemaakt wordt van een erkend softwarepakket en dat een aantal criteria m.b.t. het gebruik van E-diensten wordt gehaald. Hoe meer criteria vervuld zijn, hoe hoger de premie. Deze criteria zijn o.a. dat een bepaald percentage voorschriften, facturaties en aanvragen voor terugbetaling van geneesmiddelen elektronisch gebeurt. Andere criteria zijn dat een percentage GMDs (Globaal Medisch Dossier) elektronisch wordt beheerd en een bepaald aantal Sumehrs geüpload worden. De exacte lijst is terug te vinden op de website van het RIZIV (14).

In januari 2019 werd het Actieplan eGezondheid 2019-2021 goedgekeurd door de bevoegde ministers. Dit plan wordt opgedeeld in 7 clusters.
Een van deze clusters is getiteld 'Patiënt als co-piloot' en omvat de eGezondheidsprojecten die zich rechtstreeks tot de patiënt richten. Het gaat bv. om de verdere ontwikkeling van het persoonlijk gezondheidsportaal MijnGezondheid, met de ambitie dat een burger, via één ingangspoort, toegang heeft tot alle, bestaande elektronische informatie van zijn gezondheidsdossier, onafhankelijk van de 'bron' ervan. De burgers zullen ook de mogelijkheid hebben om rechtstreeks hun verklaring inzake orgaandonatie te beheren (12).

**b) Buitenlandse voorbeelden van patiëntenportalen**

In vele landen wordt het gebruik van patiëntenportalen actief gepromoot door de overheid.
Door demografische veranderingen en een toename van chronische aandoeningen wordt verwacht dat kosten van de gezondheidszorg alleen maar zullen toenemen en dit noopt politici en beleidsmakers ertoe patiënten te stimuleren om actief te participeren in hun eigen zorg.
Een gebruiksvriendelijke toegang tot het eigen medisch dossier is een van de manieren om patiënten te ondersteunen in het actief mee beheren van de eigen gezondheid (11).
Het is natuurlijk zo dat patiëntenparticipatie niet enkel door de introductie van een patiëntenportaal tot stand komt. Het is van cruciaal belang dat artsen en andere zorgverleners geïnformeerd en betrokken worden in dit proces. Uit verschillende studies blijkt dat een patiëntenportaal pas ten volle benut wordt indien artsen deze technologie als een meerwaarde zien en het gebruik aanraden aan hun patiëntenpopulatie (11).
Hieronder enkele voorbeelden over hoe dit wordt aangepakt in de rest van de wereld en welke problemen hierbij de kop opsteken.

**i. Zweden** (11)**:**

In de Zweedse regio Uppsala werd in 2012 een patiëntenportaal voor 350 000 patiënten opgericht als onderdeel van een groter Europees project. De lancering had veel voeten in de aarde en werd voorafgegaan door 15 jaar intense voorbereiding en lobbywerk met o.a. wetswijzigingen en rechtszaken. Het primaire doel van het patiëntenportaal is bijdragen tot 'patient empowerment' en participatie. Via het portaal kunnen patiënten eigen gezondheidsinformatie en testresultaten bekijken, alsook gebruik maken van een tiental andere eHealth diensten, zoals bv. afspraken maken, doorverwijzingen plannen en een lijst opvragen van alle gezondheidsmedewerkers die hun medisch dossier hebben geopend.
Er kwam veel kritiek op het project van zorgverleners die bang waren voor een verhoging van de werkdruk en controleverlies over het eigen werkproces. Men vreesde extra en nodeloos werk doordat patiënten niet in staat zouden zijn de informatie beschikbaar via het portaal te interpreteren met (al dan niet gegronde) angst en bezorgdheid tot gevolg.
In het patiëntenportaal van Uppsala is informatie onmiddellijk beschikbaar voor de patiënt vanaf het moment dat deze gekend is. Dit betekent dat het in principe mogelijk is dat patiënten laboresultaten lezen vooraleer de aanvragende arts de tijd heeft gehad om deze te bekijken en indien nodig opzoekingswerk te verrichten of met een collega te overleggen. Indien de patiënt ongerust is over iets dat hij heeft gelezen, zal hij meestal de arts contacteren, en vaak ook storen, voor uitleg.
Dit beïnvloedt dan weer de 'workflow', verstoort het werkritme van de arts en veroorzaakt stress.
Deze werkwijze verandert ook fundamenteel wie het proces van zorg drijft. Waar vroeger de arts besliste wanneer wat werd meegedeeld, is bij een patient-centered model, de patiënt de drijvende kracht. Het doel van een medisch dossier wordt hier geherdefinieerd van een simpele neerslag van de zorg, enkel bedoeld voor eigen gebruik van zorgverleners, naar een soort communicatie-tool tussen arts en patiënt (11).

**ii. Verenigd Koninkrijk** (15)**:**

In Engeland was tot 2012 een patiëntenportaal van de National Health Service (NHS) in gebruik dat HealthSpace noemde. Een lijst van chronische medicatie, allergieën en doorgemaakte geneesmiddelenbijwerkingen werd gedeeld over de gehele NHS en was toegankelijk voor patiënten. Patiënten konden parameters als gewicht, bloeddruk en glycemie online doorgeven en er was de optie om afspraken te maken. Er werd ook een beveiligd e-mailsysteem geïntroduceerd in het portaal (3). In 2012 werd echter besloten om het HealthSpace portaal af te voeren omwille van onvoldoende gebruik en bezorgdheden over veiligheid, privacy, wettelijke beperkingen en mogelijke valkuilen bij de toegang tot dossiers van kinderen (9).
Men heeft toen besloten het over een andere boeg te gooien en vooral in te zetten op toegang tot elektronische medische dossiers (EMD) bij de huisartsen.
Online afspraken maken en herhalingsvoorschriften opvragen is in principe mogelijk, maar de aanwending ervan blijft beperkt (3). Rapporten van het Royal College of General Practitioners spreken over 25% van de praktijken die toestaat dat patiënten online afspraken boeken en afzeggen, hoewel 73% de technische mogelijkheden heeft om dit te doen. 53% van de praktijken zou kunnen toegang bieden tot dossiers en brieven, maar minder dan 1% doet dit effectief (15).

**iii. Verenigde Staten** (16)**:**

In 2008 formuleerde de Amerikaanse overheid reeds adviezen omtrent toegang van patiënten tot hun EMD. Dit werd gezien als een instrument om zelfzorg bij chronische aandoeningen te ondersteunen door het bevorderen van bewustwording, kennis, gedragsveranderingen en communicatie.
Een open en transparant beleid werd aanbevolen met de mogelijkheid voor patiënten om aanpassingen te maken aan hun dossier en eventuele fouten te corrigeren.
Ook wilde men patiënten betrekken bij het bepalen welke informatie wordt verzameld en waarom en hoe dit wordt gebruikt. Dit alles met de noodzakelijke aandacht voor vertrouwelijkheid en privacy.
In 2009 werd in het kader hiervan de Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act in het leven geroepen. Deze trok meer dan $19 miljard uit om ziekenhuizen en praktijken aan te moedigen EMDs in gebruik te nemen en open te stellen voor patiënten (17).
In deze wet werden ook financiële sancties voorzien indien niet werd voldaan (16).
In de Verenigde Staten zijn patiëntenportalen vaak institutioneel. Ziekenhuizen en medische centra zetten een eigen EMD op poten en stellen dit al dan niet open voor hun patiëntenpopulatie.
Dit zijn vaak interactieve portalen met de mogelijkheid om te communiceren met artsen, chronische geneesmiddelenvoorschriften op te halen en afspraken maken (3).

## 4. Binnen- en buitenlands onderzoek naar visie van patiënten over elektronische patiëntendossiers en rapportering van labo- en andere onderzoeksresultaten

### a) Binnenland

De mening van Vlaamse patiënten over diverse aspecten van E-toegang tot patiëntendossiers is uitgebreid en via allerlei kanalen bevraagd door het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) (18)(19).
Zo consulteerden zij hun diverse ledenverenigingen tijdens twee denkdagen in 2015 en '16 over o.a. de volgende vragen:
- Moet de patiënt rechtstreeks (= zonder tussenkomst van een zorgverlener) of onrechtstreeks (= de zorgverlener moet eerst toegang verlenen) alle informatie kunnen inkijken?
- Moet de patiënt onmiddellijk toegang krijgen tot bepaalde medische documenten (bv. negatieve bloedresultaten)? Moet dit pas kunnen na een bepaalde termijn? Of moet de patiënt in dat geval zelf kunnen bepalen of zo'n termijn opportuun is?

Tijdens deze sessies gaven patiënten aan dat ze graag onmiddellijk toegang willen tot hun patiëntendossier. Ze vinden het een belangrijk hulpmiddel om verslagen rustig te kunnen nalezen, om te kunnen communiceren met andere zorgverleners en om vragen voor de arts voor te bereiden. Gegevens zoals een medicatieschema, vaccinatiegegevens of een ontslagbrief kunnen volgens hen snel beschikbaar gesteld worden omdat ze relatief eenvoudig te interpreteren zijn.
Men maakt wel de kanttekening dat er uitzonderlijke gevallen mogelijk zijn waarin het aangewezen is om bepaalde gegevens niet onmiddellijk open te stellen voor de patiënt.
De zorgverlener beslist in dat geval om tijdelijk de beschikbaarheid voor de patiënt te blokkeren. Het gaat dan bv. over gegevens die de patiënt op negatieve wijze verkeerd kan interpreteren en/of waarbij de patiënt begeleid moet worden (bv. diagnostische onderzoeken in het kader van ernstige ziekten of psychiatrische verslagen met confronterende informatie).
In dergelijke situaties zou de patiënt idealiter de gegevens pas online kunnen raadplegen als de betrokken zorgverleners bereikbaar zijn om vragen over de medische informatie te beantwoorden. Hierbij werd ook opgemerkt dat deze uitgestelde toegang maar gedurende een bepaalde periode kan toegepast worden. In de huidige patiëntenwet heeft de zorgverlener bv. 15 dagen de tijd om een verzoek tot inzage in het patiëntendossier voor te bereiden.
Bij het wachten op een diagnose wordt deze periode echter als te lang beoordeeld.
De patiënt zou ook bericht moeten krijgen dat er bepaalde gegevens beschikbaar zijn en hij of zij dus contact moet opnemen met zijn zorgverlener om die informatie te bespreken (19).

Bij een andere rondvraag uitgevoerd door het VPP werd de vraag gesteld of er volgens de respondent een verschil moet zijn in het moment waarop resultaten gedeeld worden naargelang het een chronische aandoening of nieuwe diagnostische info betreft.
42,5% is van mening dat dit tijdstip zou moeten verschillen. 40,5% vindt dat dit niets mag uitmaken en 17% heeft hierover geen mening.
Van de groep patiënten die vindt dat er geen onderscheid moet bestaan tussen nieuwe diagnostische informatie of informatie over een chronische aandoening, vindt 51,3% dat verslagen onmiddellijk gedeeld zouden moeten worden met de patiënt. 23,7% geeft aan dat dit direct na de consultatie of het overleg zou moeten gebeuren.
Dezelfde vraag werd gesteld aan de groep patiënten die van mening was dat er wel een onderscheid moet worden gemaakt tussen nieuwe diagnostische info en info betreffende chronische aandoeningen. Indien het om nieuwe diagnostische informatie gaat, vindt 45% dat de arts eerst uitleg moet geven voordat de info online wordt gedeeld. 31% vond dat ook in deze situatie onmiddellijk zou moeten worden gedeeld. Wanneer het over chronische zaken gaat vindt 39,5% dat er onmiddellijk moet worden gedeeld en 39% zou willen dat de resultaten vlak na het gesprek met de arts worden gedeeld.

In alle groepen werd weinig tot geen animo opgemerkt om langer dan 5 dagen te wachten op het beschikbaar stellen van informatie.
Bovenstaande gegevens bevestigen vooral dat de meningen verdeeld zijn over de vraag of gegevens al dan niet onmiddellijk moeten worden gedeeld.
Een flexibel systeem zou een antwoord bieden op deze verschillende gezichtspunten.
De Federale Commissie Rechten van de Patiënt kwam in hun advies van november 2017 over het patiëntendossier tot dezelfde conclusie: "[…] Het is aan elke individuele patiënt om te beslissen hoe hij/zij toegang wenst. Als de patiënt onmiddellijk toegang wenst en de beroepsbeoefenaar is van oordeel dat uitgestelde toegang wenselijker is, moet dit in dialoog worden besproken. De patiënt heeft de eindbeslissing over de directe of uitgestelde toegang. Als de beroepsbeoefenaar meent dat de directe toegang klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen dan kan die zoals nu reeds voorzien in de wet, de therapeutische exceptie toepassen." (18).
Deze therapeutische exceptie wordt in de Patiëntenrechtenwet van 2002 als volgt toegelicht:
de beroepsbeoefenaar mag de informatie over de gezondheidstoestand uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan een klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd. In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon in.
Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de beroepsbeoefenaar de informatie alsnog meedelen (19).

Anno 2018 is de wachttijd vooraleer gegevens beschikbaar worden gemaakt voor de patiënt bij 35 van de 62 Vlaamse ziekenhuizen waar via elektronische weg informatie gedeeld wordt, de termijn die is vastgelegd door de hubs. Voor ziekenhuizen die aangesloten zijn bij de hubs CoZo of VZN KUL is dat één dag voor RX-beelden en zeven dagen voor laboresultaten en ontslagbrieven. Bij het Brussels Gezondheidsnetwerk is dit 30 dagen.
Uit talrijke bevragingen blijkt echter dat dit onvoldoende snel is volgens de patiënt. Het liefst zou hij of zij onmiddellijk de eigen gegevens kunnen inkijken.
De andere ziekenhuizen kiezen ervoor om een vertraging in te bouwen in het systeem.
Deze vertragingen zijn uiteenlopend tussen de ziekenhuizen met een minimum van één en een maximum van 30 dagen. De standaard vertragingstijd van de hubs (1, 7 of 30 dagen) wordt nog bij deze dagen opgeteld. RX-beelden worden het vaakst gedeeld, nl. door 39 ziekenhuizen. Slechts 18 ziekenhuizen delen laboresultaten (2).

In 2018 organiseerde het VPP een rondvraag over de bekendheid en werking van de huidige Vlaamse en Belgische patiëntenplatformen. Van de bevraagden was 69% lid van een patiëntenvereniging.
In totaal gaf 48% aan dat ze reeds kennis maakten met een online toepassing zoals bijvoorbeeld het federaal gezondheidsportaal of een portaal van een ziekenhuis of hub.
Bij de respondenten die lid zijn van een patiëntenvereniging merken we dat het percentage iets hoger ligt, namelijk 51,5%. De meerderheid van de respondenten gebruikt minder dan één keer per maand een gezondheidsportaal (18).

Er werd ook bevraagd in hoeverre de respondenten reeds online contact opnamen met zorgverleners of afspraken online regelden. Slechts 28% gaf aan dat ze nog nooit online contact opnamen met één van hun zorgverleners en slechts 19% maakte nog nooit online een afspraak.
Uit het eHealth Monitor rapport van 2017, dat inzoomde op de eHealth toepassingen in de Vlaamse huisartsenpraktijk, blijkt tevens dat zeven op tien huisartsen de mogelijkheid aanbieden om via het internet een afspraak te maken. 63% van de artsen meende dat dit minstens dagelijks werd gebruikt (18).

**b) Buitenland**

Veel Amerikaans en Brits onderzoek over het delen van medische informatie via elektronische patiëntendossiers en -portalen en rapportering van onderzoeksresultaten, vertrekt vanuit de zorgwekkende vaststelling dat een te groot percentage van afwijkende resultaten niet of onvoldoende wordt opgevolgd. Dit hiaat heeft mogelijks verstrekkende en gevaarlijke gevolgen op vlak van patiëntveiligheid en tijdige, gepaste zorg.
Het aantal aangevraagde laboratorium- en andere onderzoeken in de eerste lijn blijft stijgen, maar een efficiënt communicatie- en rapporteringssysteem ontbreekt. Zowel arts als patiënt hebben baat bij een welomlijnd protocol dat rekening houdt met de individuele voorkeur op vlak van keuze van communicatiekanaal, privacy, mogelijkheid tot interactie of feedback en tijdigheid (20)(21)(22)(23).

Ook in het buitenland zijn patiënten algemeen gesproken uitermate positief over rechtstreekse kennisgeving van laboresultaten, zowel bij normale als afwijkende resultaten (20).
Vaak komen dezelfde bezorgdheden en discussiepunten terug als uit Vlaams onderzoek: welke soorten resultaten zijn geschikt om zonder meer te delen? Welke timing is gewenst of gepast? Via welk kanalen kunnen patiënten medische gegevens veilig verkrijgen? (20)(21)(22)(24)

Net zoals bij Vlaams onderzoek ziet men dat de voorkeur van patiënten over de wijze van rapportering van een testresultaat wisselt. Voor sommige patiënten is vooral snelheid belangrijk, zij willen toegang tot de informatie van zodra deze beschikbaar is of het nu normale of afwijkende resultaten betreft. Andere patiënten horen nieuwe informatie het liefst van hun eigen arts. Sommige patiënten beschouwen het als hun eigen verantwoordelijkheid om zelf resultaten op te vragen, anderen vinden dat deze verantwoordelijkheid bij de aanvragende arts ligt en denken vaak dat geen nieuws, goed nieuws is. Het gevaar hierbij is dat de tijdigheid van rapportering en follow-up meer afhangt van de houding van de patiënt dan van het klinische belang van de test (21).
Patiënten appreciëren heldere afspraken hierover en zijn vragende partij voor een duidelijke, vaststaande, gebruikelijke procedure (21).
Idealiter kunnen individuele voorkeuren ingebouwd worden in een elektronisch medisch dossier of patiëntenportaal. Daarnaast moet men uiteraard ook bedacht zijn op patiënten die niet in staat zijn of niet de mogelijkheid hebben om een computer te raadplegen (24).
Elektronische patiëntenportalen en andere automatische systemen ontheffen de arts absoluut niet van de verantwoordelijkheid voor het opvolgen van onderzoeksresultaten en de patiënt te informeren en begeleiden (24).

Communicatie tussen arts en patiënt verloopt geregeld buiten de setting van praktijk of kliniek. Elektronische communicatie verloopt bij voorkeur via gecertificeerde elektronische kanalen omwille van privacy en veiligheid (cfr. supra).
Onderzoek toont aan dat ongeveer 20% van de Amerikaanse artsen via persoonlijke e-mail met patiënten communiceert. De meerderheid van hen bespreekt dit niet op voorhand en maakt hier geen afspraken over zoals bv. over de inhoud van deze mails, mogelijke vertrouwelijkheidsinbreuken (bv. indien iemand anders de mail te lezen zou krijgen), de antwoordtijd enzovoort (25).
Een Zwitserse studie vond dat 72% van de artsen hun e-mailadres aan patiënten gaf en 74% hun gsmnummer. E-mail werd vooral gebruikt om vragen te beantwoorden en raadplegingen te plannen. Telefoongesprekken en sms-berichten werden gebruikt om klinische situaties van nabij op te volgen. 64% van de Zwitserse artsen die via e-mail communiceert, maakt hier nooit afspraken over en 54% praat nooit over mogelijke problemen met vertrouwelijkheid. In deze studie maakte men ook de opmerking dat al deze (al dan niet privé) tijd moeilijk gefactureerd kan worden (26).
Een Peruviaanse studie stelde vast dat 14% van de deelnemende artsen Facebook-vrienden waren met hun patiënten (25).

Patiënten tonen heel veel interesse om via elektronische weg medische zaken met hun arts te bespreken, waarschijnlijk omdat dit voor hen een gemakkelijke, relatief drempelvrije vorm van communicatie is. Dit in tegenstelling tot artsen die allerlei wetten, voorschriften en richtlijnen over privacy en beroepsgeheim dienen te volgen en zich daarnaast ook de aanspraak op hun tijd, soms zelfs in het weekend en 's nachts, moeten laten welgevallen.
Meer en meer buitenlandse elektronische medisch dossier systemen bieden ook een of andere vorm van veilige 'messaging' dienst aan. Men vreest echter dat patiënten steeds persoonlijke e-mail en Facebook accounts zullen verkiezen, precies omwille van de extra beveiligingsmaatregelen die deze systemen veilig maken, maar ook minder gebruiksvriendelijk (25).

## 5. Kwantitatief onderzoek

### a) Inleiding

In deze paper wordt één specifiek voorbeeld van arts-patiënt communicatie uitgewerkt, nl. het opvolgen van laboresultaten en meer bepaald via welk kanaal de rapportering hieromtrent zou moeten verlopen om aan de huidige GDPR wetgeving én de voorkeur van de patiënt te voldoen. Dit voorbeeld werd gekozen omdat, hoewel dit slechts een heel klein aspect belicht van arts-patiënt communicatie, dit wel een van de meest frequente en noodzakelijke vormen is binnen de huisartspraktijk. Rapportage en kaderen van onderzoeksresultaten behoort tot de kerntaken van de eerste lijn. Deze oefening kan als voorbeeld dienen voor tal van andere zaken die zullen moeten bijgesteld worden naarmate de digitalisering van de gezondheidszorg zich verder zet.

### b) Methodologie

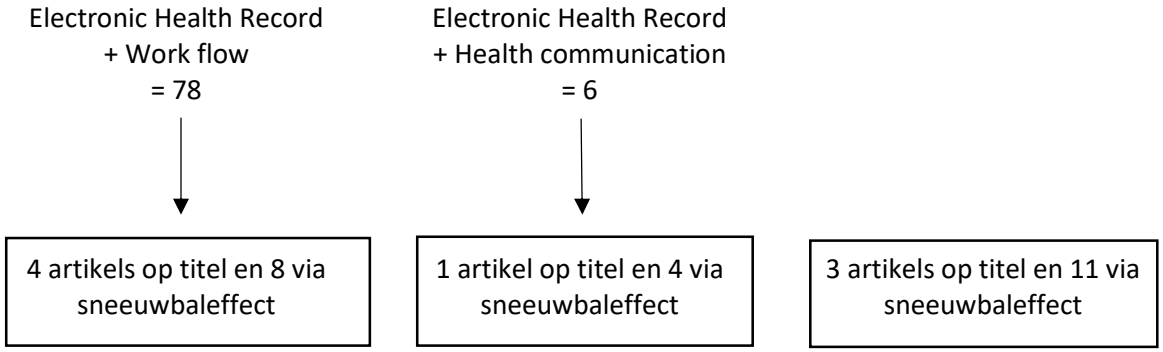
#### i. Literatuuronderzoek

→ *Zoekstrategie*

Het literatuuronderzoek werd grotendeels uitgevoerd in december 2018.

Volgende zoektermen werden als Mesh-term ingegeven in de zoekmachine PubMed, met als gebruikte filters: 'publicatie in de laatste 5 jaar', 'gratis toegang tot volledige tekst' en 'met betrekking tot mensen'.

- Electronic Health Record [Mesh] → 3736 resultaten
- Work flow [Mesh] → 729 resultaten
- Health communication [Mesh] → 383 resultaten
- Surveys and questionnaires [Mesh] → 92 267 resultaten
- Confidentiality [Mesh] → 2043 resultaten
- Patient portal [Mesh] → 64 → 5 artikels weerhouden op titel en 5 via sneeuwbaleffect




Electronic Health Record + Surveys and Questionnaires → 583
Electronic Health Record + Confidentiality → 167
Electronic Health Record + Surveys and Questionnaires + Confidentiality → 17

→ In totaal werden 41 artikels weerhouden om volledig te lezen

### ii. Onderzoeksvragen

Er werd vertrokken vanuit 2 grote onderzoeksvragen die uit het hierboven beschreven literatuuronderzoek aan het licht zijn gekomen:

> *1. Welke communicatiekanalen vinden patiënten aanvaardbaar als alternatief voor het mailen van laboresultaten?*

Hierbij werd een opsplitsing gemaakt tussen situaties met normale of met afwijkende resultaten. Mogelijke antwoorden waren: telefonisch, via een opvolgraadpleging, via een beveiligde website zoals een patiëntenportaal, op papier via de post en indien gewenst kon nog een ander alternatief gekozen worden. Deze onderzoeksvraag werd vertaald naar vraag 1 in de enquête.

> *2. Welke termijn vinden patiënten aanvaardbaar om te wachten op het resultaat van laboratoriumtesten?*

Dit werd ook opgesplitst in situaties met een normaal resultaat en een afwijkend resultaat. Mogelijke antwoorden waren: van zodra de resultaten gekend zijn, na een standaard tijdsinterval (bv. 72u), nadat de huisarts de resultaten heeft kunnen bekijken of eventueel nog een andere keuzemogelijkheid, vrij te kiezen door de respondent. Dit werd bevraagd in vraag 2 van de enquête.

→ Uit deze hoofdvragen volgden nog twee bijvragen i.v.m. digitale communicatie:

> *i) Welke afspraken moeten volgens de patiënt gemaakt worden i.v.m. digitale communicatie met de huisarts?*

Bij deze vraag (vraag 3 van de enquête) konden meerdere antwoorden aangekruist worden en ook eigen voorstellen worden aangebracht. De voorgestelde opties waren de volgende:

- Hierover moeten geen afspraken gemaakt worden
- Afspraken over welke communicatiekanalen gebruikt kunnen/mogen worden
- Afspraken over tijdstippen waarop de huisarts wel of niet bereikbaar is
- Afspraken over tijdsvenster waarbinnen een antwoord mag verwacht worden

*ii) Hoe bekend zijn de huidige Belgische patiëntenportalen Cozo en MyHealthViewer?*
Deze vragen worden gesteld in vraag 4 en 5 van de enquête.

De laatste onderzoeksvraag is of *er verschillen of overeenkomsten zijn tussen de bekomen resultaten en gelijkaardig binnen- en buitenlands onderzoek?*

**iii. Enquête** (zie bijlage)

Er werd gekozen om deze onderzoeksvragen in een korte enquête te gieten om op deze manier een beeld te krijgen van de mening van patiënten over de huidige alternatieven voor het gebruik van e-mail, met onderscheid tussen de rapportering van normale en afwijkende laboresultaten. Daarnaast werd ook gepolst naar de bekendheid van de patiëntenportalen Cozo en MyHealthViewer, aangezien dit het alternatief is dat het meest naar voor wordt geschoven in kader van punt 10 van het interfederale actieplan e-gezondheid, nl. de toegang tot de gegevens door de patiënt.

De enquête lag in de wachtzaal van de opleidingspraktijk van juni tot november 2019 en kon door elke patiënt die dat wenste ingevuld worden. De vragenlijst werd ook mondeling voorgesteld naar aanleiding van een bloedafname. Het invullen van de vragenlijst werd beschouwd als informed consent voor de verwerking van de gegevens. De verwerking is geheel anoniem verlopen.
In de wachtzaal werd een doos voorzien waarin elke ingevulde enquête gedeponeerd kon worden. Daarnaast werd de enquête ook doorgespeeld aan het Vlaams Patiëntenplatform in de hoop zo een groter doelpubliek te kunnen bereiken. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de online enquête website SurveyMonkey. Ook hier kon anonimiteit van de gegevens gegarandeerd worden aangezien er geen e-mailadres of andere persoonlijke informatie dient opgegeven te worden om te kunnen deelnemen.

Na de dataverzameling werd bekeken welk communicatiekanaal verkozen wordt door patiënten voor rapportering van laboresultaten, zowel bij afwijkende als bij normale resultaten, en welke timing zij hiervoor verkiezen. Hiervoor werd gebruik gemaakt van het statistisch programma SPSS (versie 26). Dit werd vergeleken met resultaten van nationaal en internationaal gepubliceerd onderzoek over dit onderwerp zoals hierboven reeds beschreven.
Daarnaast werd een inschatting gemaakt over in hoeverre de patiëntenportalen COZO en MyHealthViewer bekend zijn en gebruikt worden door het grote publiek. Dit kan beschouwd worden als een barometer voor de werking van het actieplan e-gezondheid.

### c) Resultaten

Er werden 48 volledig ingevulde enquêtes verzameld en verwerkt.

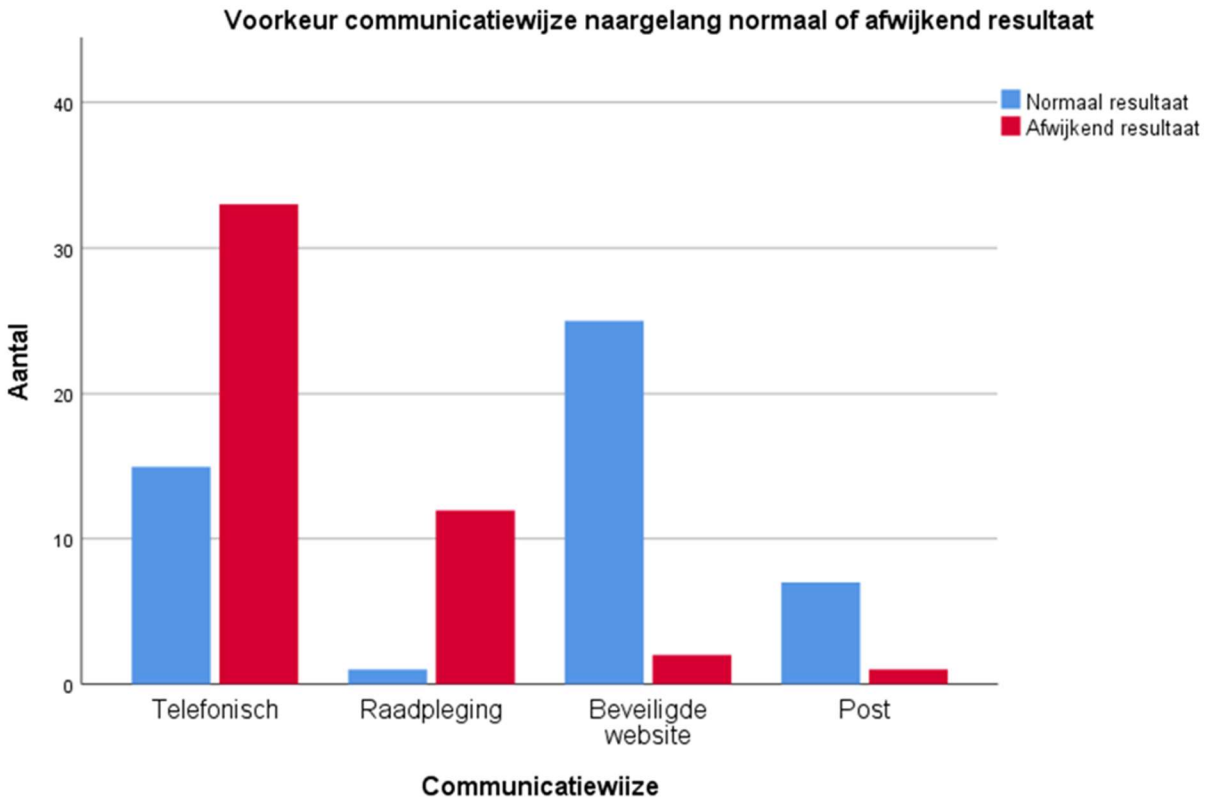
*<u>Vraag 1:</u> voorkeur voor wijze van rapportering van laboresultaten naargelang normaal of afwijkend resultaat*

| | Normaal resultaat | | Afwijkend resultaat | |
|---|---|---|---|---|
| Telefonisch | 15 | 31,3% | 33 | 68,8% |
| Opvolgraadpleging | 1 | 2,1% | 12 | 25% |
| Beveiligde website | 25 | 52,1% | 2 | 4,2% |
| Op papier via post | 7 | 14,6% | 1 | 2,1% |
| Totaal | 48 | 100% | 48 | 100% |

*Bij deze vraag werden geen andere opties aangebracht door de respondenten.

We zien een duidelijke shift bij de bevraagde personen over hoe ze op de hoogte willen gebracht worden afhankelijk van de uitkomst van de test. Bij een normaal laboresultaat is de helft akkoord met de publicatie van deze gegevens op een beveiligde website. Bij een afwijkend resultaat echter zakt dit cijfer naar rond de 4%. Bijna 70% van de respondenten wenst telefonisch op de hoogte te worden gebracht in geval van een afwijkend resultaat, bij een normaal resultaat is dit 1 op 3.

Hieronder een grafische voorstelling van deze gegevens:



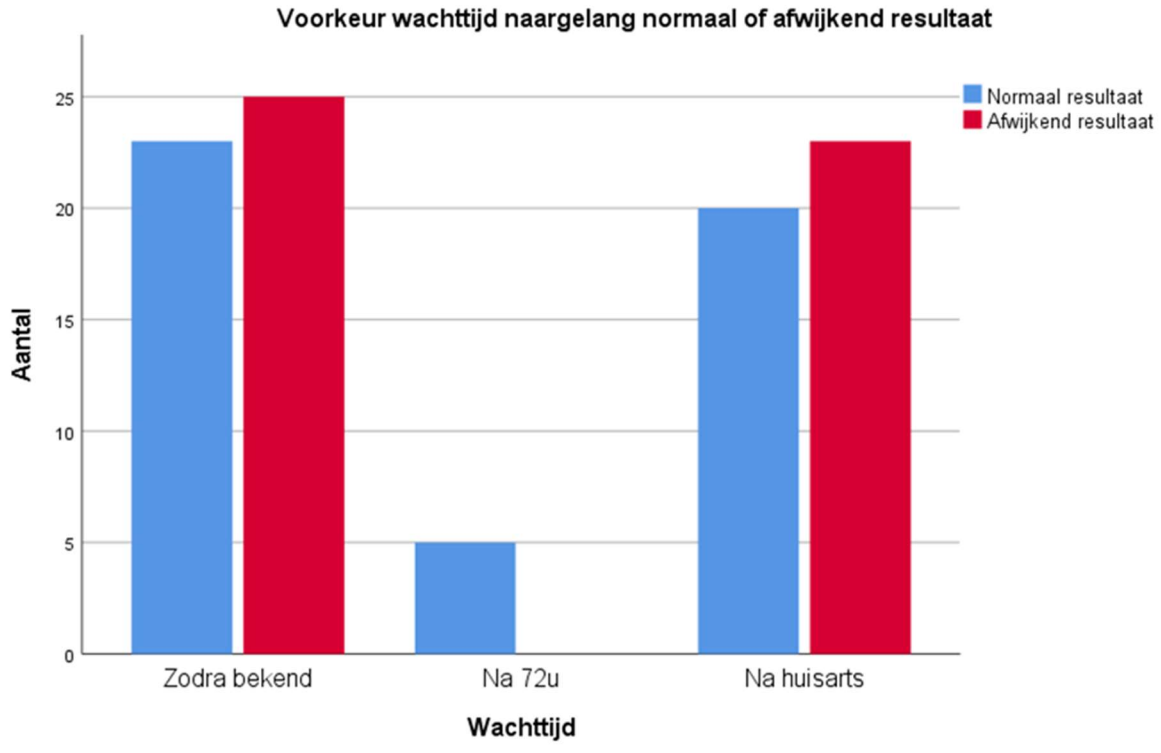
*<u>Vraag 2:</u> voorkeur voor tijdsvenster waarbinnen resultaten worden gecommuniceerd naargelang normaal of afwijkend resultaat*

| | Normaal resultaat | | Afwijkend resultaat | |
|---|---|---|---|---|
| Zodra bekend | 23 | 47,9% | 25 | 52,1% |
| Na 72u | 5 | 10,4% | 0 | 0% |
| Na huisarts | 20 | 41,7% | 23 | 47,9% |
| Totaal | 48 | 100% | 48 | 100% |

*Bij deze vraag werden geen andere opties aangebracht door de respondenten.

Opvallend aan het antwoordpatroon op deze vraag is dat geen enkele respondent 72u wil wachten om op de hoogte te worden gebracht van een afwijkend resultaat, terwijl bij een normaal resultaat 1 op 10 bereid is om 3 dagen te wachten.

Grafische voorgesteld:



*<u>Vraag 3:</u> afspraken omtrent digitale arts-patiënt communicatie*

Bij deze vraag konden de 48 respondenten meerdere antwoorden aankruisen.

| | Aantal keer aangeduid | Procentueel (%) |
|---|---|---|
| Geen afspraken nodig | 10 | 13,3% |
| Via welke communicatiekanalen | 24 | 32% |
| Wanneer bereikbaar | 20 | 26,7% |
| Binnen welk tijdsvenster | 21 | 28,0% |

*Bij deze vraag werden geen andere opties aangebracht door de respondenten.

Afspraken waar mensen het meest belang aan hechten en hebben aangekruist, zijn afspraken over langs welke kanalen gecommuniceerd kan en mag worden met de huisarts, over tijdstippen waarop de arts bereikbaar is en over binnen welk tijdsvenster er antwoord mag verwachten worden.
13% vindt dat er geen afspraken gemaakt moeten worden over digitale arts-patiënt communicatie.

*<u>Vraag 4:</u> bekendheid van Belgische patiëntenportalen COZO en MyHealthViewer*

| | Niet bekend | | Al van gehoord, maar nog nooit gebruikt | | Reeds gebruikt | | Totaal |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| COZO | 28 | 58,3% | 7 | 14,6% | 13 | 27,1% | 48 (100%) |
| MyHealthViewer | 27 | 56,2% | 7 | 14,6% | 14 | 29,2% | 48 (100%) |

Zowel COZO als MyHealthViewer is bij een grote helft van de respondenten totaal onbekend.

**d) Discussie**

De gevolgen van het GDPR verhaal zijn in principe verreikend en zouden een weerslag moeten hebben op alle mogelijke facetten van de dagdagelijkse werking en organisatie van de huisartspraktijk (1), ook al is dit in realiteit (nog) niet zo.
In deze paper werd ervoor gekozen om slechts een klein aspect hiervan van te belichten, nl. de gevolgen voor de arts-patiëntcommunicatie en in het bijzonder de communicatie noodzakelijk bij het informeren van patiënten over resultaten van laboratoriumtesten.
Er moet bemerkt worden dat met de opgestelde vragenlijst slechts één kant van de arts-patiënt-communicatie werd bestudeerd, nl. de kant van de patiënt.
Om van correcte en geslaagde communicatie te kunnen spreken is de arts-dimensie even belangrijk. Literatuuronderzoek over dit aspect werd niet uitgevoerd gezien dit ons te ver zou leiden van het opzet van de paper.

De grote zwakte van het onderzoek dat in kader van deze masterproef werd uitgevoerd, is uiteraard het kleine aantal geënqueteerden. Bij opstellen van het studieprotocol werd gemikt op een 100-tal respondenten. Dit is nog steeds kleinschalig, maar werd haalbaar geacht wat verwerking betreft voor een masterproef uitgevoerd door één persoon.
Uiteindelijk werd slechts de helft van dit vooropgesteld cijfer gehaald.
Er zijn een aantal redenen en belemmerende factoren die ertoe geleid hebben dat de steekproef beperkt is uitgevallen. Eerst en vooral het feit dat de vragenlijst slechts door één persoon aan patiënten werd voorgesteld. Indien patiënten bij een van de andere artsen of de verpleegkundige langsgingen voor een bloedafname, werd de enquête meestal niet ingevuld. Spontaan invullen van de vragenlijst door patiënten in de wachtzaal gebeurde zelden of nooit ondanks afficheren.
Ook werd de vereiste duur van de dataverzamelingsfase onderschat.
Daarnaast speelt het feit dat het Vlaams Patiëntenplatform de link naar de enquête enkel op hun Facebookpagina heeft gedeeld en niet intern naar de leden stuurde zoals verwacht, waarschijnlijk een bijkomende rol in het lage aantal personen dat bereikt werd en de vragenlijst invulde.
De grootte van de steekproef is absoluut onvoldoende om conclusies te kunnen trekken.
Wel kan een poging gedaan worden om trends te vergelijken met ander onderzoek uit binnen- en buitenland. Op die manier kunnen mogelijke werkpunten en pistes worden geconcipieerd voor de toekomst. Sowieso is verder onderzoek over deze materie wenselijk gezien de toenemende digitalisering van de gezondheidszorg.

### i. Rapporteringswijze

Binnen- en buitenlands onderzoek rond dit thema toont voornamelijk dat er weinig eenduidigheid bestaat onder patiënten. Ze wensen vooral graag zelf een rapporteringswijze te kunnen kiezen.
Ze willen hun individuele voorkeur per gegeven situatie ergens kunnen vastleggen en deze indien nodig ook kunnen aanpassen (19)(18)(20)(21)(22). Uit literatuuronderzoek blijkt dat patiënten algemeen gesproken soepel zijn over welke communicatiekanalen gebruikt worden, maar ze verwachten wel duidelijkheid over via welke weg ze informatie kunnen verkrijgen (21)(23).
Een voor patiënten ideaal systeem is met andere woorden flexibel en maakt het mogelijk dat de behandelende arts op elk moment kan terugvinden via welk kanaal bepaalde informatie kan en mag doorgegeven worden.
De resultaten uit de vragenlijst die voor deze paper werd afgenomen, zijn meer rechtlijnig.
Hier ziet men een duidelijk verschil op welke manier patiënten op de hoogte willen worden gebracht afhankelijk van het soort informatie. In geval van een afwijkend resultaat, ziet men een duidelijke shift naar persoonlijke communicatievormen zoals via de telefoon of ‘face to face’ tijdens een opvolgraadpleging.
Een eventuele verklaring voor deze bevinding zou kunnen zijn dat de meerderheid van de patiënten die de vragenlijst van deze masterproef invulde, zich niet in staat voelt om onderzoeksresultaten te interpreteren. Dit in tegenstelling tot de deelnemers aan bv. het onderzoek van het Vlaams Patiëntenplatform (18) die bijna automatisch een betere medische kennis hebben, toch zeker wat hun eigen aandoening betreft.
Deze bevindingen doen de vraag rijzen of de gezondheidszorg niet efficiënter georganiseerd kan worden door bv. bloedafnames meer door klinische laboratoria te laten uitvoeren en de interpretatie en duiding aan artsen over te laten, hetzij telefonisch hetzij op consultatie.
Het blijft natuurlijk belangrijk dat een huisarts de vaardigheid van de venepunctie onder de knie heeft en houdt voor wachtsituaties en dergelijke.

### ii. Wachttijd

Zowel uit binnen- en buitenlands onderzoek als uit de vragenlijst, komt naar voor dat patiënten over het algemeen weinig bereid zijn om meerdere dagen te wachten op de uitslag van testresultaten (2)(19)(18)(21)(22)(23). Het merendeel van de patiënten wil de informatie graag zo snel mogelijk.
In meer gedetailleerde onderzoek van het Vlaams Patiëntenplatform (19) worden wel nuances gelegd en is men van mening dat in bepaalde situaties een vertraging van rapportering kan worden opgelegd om de arts de tijd te geven opzoekingswerk of overleg met een collega te verrichten.
In de masterproefvragenlijst kon deze nuance moeilijker gemaakt worden door de manier waarop de vragen opgesteld werden. Hier valt vooral op dat niemand bereid is om 72u te wachten op een afwijkend resultaat. Bijna de helft van de respondenten wenst wel te wachten tot de huisarts de uitslag heeft kunnen bekijken.

### iii. Afspraken rond digitale communicatie

Binnen- en buitenlands onderzoek brengt aan het licht dat er erbarmelijk weinig afspraken worden gemaakt tussen artsen en patiënten omtrent digitale communicatie, hoewel dit ontegensprekelijk de basis is van een gezonde, digitale arts-patiëntrelatie waarbinnen voor beide partijen de grenzen duidelijk zijn. Tegenwoordig geven vele artsen zonder meer persoonlijke e-mailadressen en telefoonnummers aan patiënten en beseffen pas later welke wrevel dit kan oproepen en welke impact dit heeft op de balans tussen werk en privé (25)(26).
In de masterproefvragenlijst lijkt een grote meerderheid van de respondenten te beseffen dat afspraken hierrond waardevol kunnen zijn, gelet op het feit dat slechts 13% van de respondenten van mening was dat er geen afspraken nodig zijn. De voorbeelden van afspraken bij deze vraag werden ongeveer als gelijkwaardig bevonden, getuige de ongeveer gelijklopende percentages van respondenten die de verschillende opties aankruisten, of het nu ging over via welke kanalen communicatie mogelijk is, het tijdsvenster waarbinnen dit kan of de tijd waarbinnen een antwoord mag verwacht worden.

### iv. COZO en MyHealthViewer

Cijfers uit een gelijkaardige rondvraag van het Vlaams Patiëntenplatform over de bekendheid van de patiëntenportalen COZO en MyHealthViewer (18) zijn als het ware tegenovergesteld aan de data uit de vragenlijst. Ongeveer 50% van de deelnemers aan de rondvraag van het VPP kende deze portalen en had deze al gebruikt. Ter vergelijking, meer dan 50% van de respondenten aan de masterproefvragenlijst kende deze diensten totaal niet.
Het verschil tussen deze enquêtes is weinig verrassend gezien de bestaansreden van het VPP.
Hun leden zijn per definitie betrokken bij hun gezondheid en meer op de hoogte van digitale, al dan niet overheidsgebonden diensten waarop gezondheidsgegevens geraadpleegd kunnen worden.
Dit in tegenstelling tot de doorsnee huisartspraktijkpopulatie die zijn informatie grotendeels via de huisarts zelf te horen krijgt.

Hieruit blijkt toch een merkelijk gebrek aan bekendheid van het opzet en de werking van twee grote portalen in Vlaanderen en België bij de doorsnee patiëntenpopulatie. Deze platformen werden opgericht om gegevensdeling met zorgverleners en patiënten mogelijk te maken (2)(4), maar lijken hun doel slechts voor de helft te halen.
Zoals reeds eerder vermeld zijn in België allerhande privé-initiatieven opgezet door o.a. softwareproducenten van elektronische medische dossiers en klinische laboratoria om op een veilige manier gezondheidsgegevens te kunnen delen met patiënten van artsen die klant zijn bij deze bedrijven.

Volledig los hiervan bestaat dan een platform zoals COZO waar óók alle gezondheidsgegevens worden bewaard en gedeeld. Dit lijkt mij een compleet inefficiënt gebruik van middelen. Gezondheidszorg is federale materie in België. Waarom niet alles onder één vlag scharen? Daarnaast staat letterlijk te lezen in het Actieplan eGezondheid van de federale regering dat het de ambitie is om de burger via één ingangspoort toegang te verschaffen tot alle, bestaande elektronische informatie van zijn gezondheidsdossier, onafhankelijk van de 'bron' ervan (12). Waarom dan deze ontdubbeling toelaten?
Indien men niet van plan is om deze portalen samen te voegen, lijkt mij een evolutie naar het Amerikaanse institutionele systeem bijna onvermijdelijk. Hierbij zullen deze platformen ook voor een stuk gebruikt worden om patiënten of 'klanten' te binden aan een bepaalde instelling.

### v. Nog enkele topics ter discussie

In lijn met binnen- en buitenlands onderzoek zoals hierboven beschreven, zou het ideaal gezien mogelijk moeten zijn dat een patiënt bijvoorbeeld wenst dat indien een laboresultaat normaal is, dit online gepubliceerd wordt van zodra het bekend is. Deze patiënt kan er daarnaast ook voor hebben gekozen dat indien het resultaat afwijkend is, zijn voorkeur uitgaat naar telefonisch contact met zijn huisarts nadat deze tijd heeft gehad om de zaken te bekijken.
In principe zou bij een dergelijk systeem naast het vastleggen van deze voorkeuren met minimale bijkomende inspanning ook afspraken over digitale arts-patiënt communicatie geregistreerd kunnen worden zoals beschreven in punt iii.
In de praktijk zal dit echter onvermijdelijk een grote invloed hebben op de workflow en organisatie van arts en praktijk. De haalbaarheid van zoiets is bijgevolg een groot vraagteken.

Vooraleer echter over de implementatie van dergelijke zaken kan nagedacht worden, moeten eerst een aantal andere voorwaarden vervuld zijn.

- Ten eerste de uitbouw van een veilig en gebruiksvriendelijk digitaal platform, eventueel onder federale bevoegdheid, via dewelke patiënten vlot hun eigen gezondheidsgegevens kunnen ontsluiten.
- Ten tweede is het cruciaal dat artsen betrokken worden bij de ontwikkeling van dit instrument en voldoende geïnformeerd worden over de mogelijkheden. Als zij niet achter het project staan of niet akkoord gaan met de gekozen configuratie, zal het heel moeilijk zijn om deze onderneming van de grond te krijgen. Artsen zijn de poortwachters die patiënten de weg zullen wijzen naar het portaal. Als geen enkele arts ervoor kiest om gebruik te maken van deze diensten, is er hoegenaamd geen portaal (11).
- Ten derde is niet elke patiënt even veel bezig met zijn gezondheid of moet er gelukkig niet veel mee bezig zijn. In een land waar het jaren duurt vooraleer mensen er toe komen om hun voorkeur over bv. orgaandonatie vast te leggen, zal het waarschijnlijk even lang, zo niet langer duren om 'simpele' zaken als voorkeuren voor resultaatrapportering te registreren
- Ook zal er steeds een klein deel van de patiëntenpopulatie geen toegang hebben tot internet of niet in staat zijn dit te gebruiken. Deze patiënten kunnen en mogen niet uit de boot vallen.

## 6. Conclusie

Ter conclusie kan gesteld worden als antwoord op de onderzoeksvragen dat patiënten ervoor openstaan om via allerlei kanalen ingelicht te worden over laboratorium- en andere onderzoeksresultaten. Ze zijn voorstander van een flexibel systeem waarbij individuele voorkeuren kunnen worden geregistreerd en indien nodig aangepast.
Algemeen gesproken worden patiënten liefst zo snel mogelijk op de hoogte gebracht van resultaten, maar er wordt wel ingezien dat in uitzonderlijke omstandigheden een uitzondering kan en moet gemaakt worden. Patiënten beseffen dat allerhande afspraken omtrent digitale arts-patiëntcommunicatie nuttig zijn, zowel over via welke kanalen communicatie mogelijk is, het tijdsvenster waarbinnen dit kan of de tijd waarbinnen een antwoord mag verwacht worden.
In grote lijnen lopen de conclusies en aangekaarte bezorgdheden en discussiepunten van binnen- en buitenlands onderzoek over E-gezondheid ongeveer gelijk.
De patiëntenportalen COZO en MyHealthViewer zijn momenteel weinig bekend bij de huisartsenpraktijkpopulatie en worden bijgevolg ook weinig gebruikt.

## 7. Referentielijst


1. Goesaert E, Philips H. Bescherming van persoonsgegevens: impact van de nieuwe Europese regelgeving “GDPR” op uw praktijk. Huisarts Nu 2018;47:80–3.
2. Vlaams Patiëntenplatform. Welke gegevens delen ziekenhuizen met de patiënt? Website Vlaams Patiëntenplatform 2018. Beschikbaar via: http://vlaamspatientenplatform.be/nieuwsbrieven/item/welke-gegevens-delen-ziekenhuizen-met-de-patient. Geraadpleegd 15 januari 2019.
3. Rigby M, Georgiou A, Hyppönen H, Ammenwerth E, de Keizer N, Magrabi F, et al. Patient Portals as a Means of Information and Communication Technology Support to Patient- Centric Care Coordination – the Missing Evidence and the Challenges of Evaluation. IMIA Yearb 2015;10(1):148–59.
4. CoZo. CoZo: het Collaboratief Zorgplatform. Website COZO 2019. Beschikbaar via: https://www.cozo.be/. Geraadpleegd 31 januari 2019.
5. Callens M. eHealth in België. CM-Informatie 2014;258.
6. Siilo. Beveiliging Siilo. Website Siilo 2019. Beschikbaar via: https://www.siilo.com/nl/beveiliging. Geraadpleegd 5 februari 2019.
7. Caine K, Tierney WM. Point and Counterpoint: Patient Control of Access to Data in Their Electronic Health Records. J Gen Intern Med. 2015;30(1):38–41.
8. Hinssen P. Digitaal is het nieuwe normaal. Tielt: Lannoo; 2010.
9. Mold F, De Lusignan S, Sheikh A, Majeed A, Wyatt JC, Quinn T, et al. Patients’ online access to their electronic health records and linked online services: A systematic review in primary care. Br J Gen Pract. 2015;65(632):e141–51.
10. Jilka SR, Callahan R, Sevdalis N, Mayer EK, Darzi A. “Nothing about me without me”: An interpretative review of patient accessible electronic health records. J Med Internet Res. 2015;17(6):e161.
11. Grünloh C, Cajander A, Myreteg G. The record is our work tool-physicians’framing of a patient portal in Sweden. J Med Internet Res. 2016;18(6).
12. eGezondheid. Website eHealth 2019. Beschikbaar via: https://www.ehealth.fgov.be/nl/egezondheid/roadmap-30. Geraadpleegd 15 feburari 2019.
13. Vlaams Patiëntenplatform. E-health en big data 2018. Website Vlaams Patiëntenplatform.

Beschikbaar via: http://vlaamspatientenplatform.be/themas/e-health-big-data. Geraadpleegd 15 januari 2019.
14. RIZIV. Geïntegreerde praktijkpremie huisartsgeneeskunde. Website RIZIV 2019. Beschikbaar via: https://www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/artsen/hulp/geintegreerde-praktijk/Paginas/default.aspx. Geraadpleegd 15 februari 2019.
15. Shah SGS, Fitton R, Hannan A, Fisher B, Young T, Barnett J. Accessing personal medical records online: A means to what ends? Int J Med Inform 2015;84(2):111–8.
16. Tieu L, Sarkar U, Schillinger D, Ralston JD, Ratanawongsa N, Pasick R, et al. Barriers and facilitators to online portal use among patients and caregivers in a safety net health care system: A qualitative study. J Med Internet Res. 2015;17(12).
17. Tierney WM, Alpert SA, Byrket A, Caine K, Leventhal JC, Meslin EM, et al. Provider Responses to Patients Controlling Access to their Electronic Health Records: A Prospective Cohort Study in Primary Care. J Gen Intern Med. 2015;30(1):31–7.
18. Vlaams Patiëntenplatform. Het gedeeld elektronisch patiëntendossier: wat is de visie van de patiënt? Website Vlaams Patiëntenplatform 2018. Beschikbaar via: http://vlaamspatientenplatform.be/nieuwsbrieven/item/het-gedeeld-elektronisch-patientendossier-wat-is-de-visie-van-de-patient. Geraapleegd 15 januari 2019.
19. Defloor S, Heijlen R. Juridische en praktische vragen over E-toegang tot het patiëntendossier door de patiënt: reflecties door patiënten. Vlaams Patiëntenplatform 2016;1-9.
20. Callen J, Giardina TD, Singh H, Li L, Paoloni R, Georgiou A, et al. Emergency physicians' views of direct notification of laboratory and radiology results to patients using the internet: A multisite survey. J Med Internet Res. 2015;17(3):1–13.
21. Litchfield IJ, Bentham LM, Lilford RJ, McManus RJ, Greenfield SM. Patient perspectives on test result communication in primary care: A qualitative study. Br J Gen Pract. 2015;65(632):e133–40.
22. Giardina TD, Callen J, Georgiou A, Westbrook JI, Greisinger A, Esquivel A, et al. Releasing test results directly to patients: A multisite survey of physician perspectives. Patient Educ Couns 2015;98(6):788–96.
23. Menon S, Murphy DR, Singh H, Meyer AND, Sittig DF. Workarounds and Test Results Follow-up in Electronic Health Record-Based Primary Care. Appl Clin Inform 2016;7(2):543–59.
24. Davis KA, Smith LB. Ethical Considerations about EHR-Mediated Results Disclosure and Pathology Information Presented via Patient Portals. AMA Journal of Ethics 2017;19(3):238–44.
25. Lee JL, Choudhry NK, Wu AW, Matlin OS, Brennan TA, Shrank WH. Patient Use of Email, Facebook, and Physician Websites to Communicate with Physicians: A National Online Survey of Retail Pharmacy Users. J Gen Intern Med. 2016;31(1):45–51.
26. Dash J, Haller DM, Sommer J, Junod Perron N. Use of email, cell phone and text message between patients and primary-care physicians: cross-sectional study in a French-speaking part of Switzerland. BMC Health Serv Res 2016;16(1):1–7.

Bijlages:

- Enquête
- Goedgekeurd protocol Ethisch Comité
- Gunstig advies Ethisch Comité

‘GDPR wetgeving in de huisartspraktijk: praktische implicaties voor het opvolgen van laboresultaten’
Masterproef huisartsgeneeskunde: Informatiebrief voor deelnemers

De nieuwe Europese regelgeving over de bescherming van persoonsgegevens, beter bekend onder de naam GDPR, ging op 25 mei 2018 officieel in voege.
Gezondheidsgegevens zijn een uiterst delicate vorm van persoonsgegevens.
De digitale uitwisseling van deze gegevens dient dan ook op een veilige manier te gebeuren.
Concreet betekent dit dat communicatie tussen arts en patiënt NIET via persoonlijke e-mailaccounts mag verlopen, zelfs al geeft de patiënt hier zijn uitdrukkelijke toestemming voor.
Uw arts is en blijft verantwoordelijk voor de bescherming van uw gegevens. Niet navolgen van deze regelgeving kan gemeld worden aan de Privacycommissie en er kunnen sancties opgelegd worden aan de verantwoordelijke arts.

In sommige huisartspraktijken is het de gewoonte om laboresultaten te mailen naar patiënten.
Dit is echter een inbreuk op de GDPR wetgeving en niet langer een optie.
Om een beter beeld te krijgen van uw mening over de huidige alternatieven voor dit gebruik, werd deze kleine enquête opgesteld (zie ommezijde). De resultaten van deze enquête zullen gebruikt worden voor een masterproef in het kader van het behalen van een master-na-masterdiploma in de huisartsgeneeskunde. Invullen van de enquête wordt beschouwd als toestemming voor verwerking van de gegevens. Deze verwerking gebeurt anoniem.
Alvast bedankt voor uw medewerking.

Met Vriendelijke Groeten,

Justine Gyssels

---

Toestemmingsbrief voor deelnemers

Graag aankruisen indien akkoord

| | |
|---|---|
| Ik heb het document “Informatiebrief voor deelnemers” (zie hierboven) gelezen en begrepen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht. | |
| Ik stem ermee in om deel te nemen aan deze studie. | |
| Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling. | |
| Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit 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. | |
| Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan. | |

1. U bent op consultatie geweest bij uw huisarts. Er is een bloedafname gebeurd. Hoe zou u graag de resultaten krijgen?
    a. In geval van een normaal resultaat:
        i. Via telefoon (zelf opbellen of opgebeld worden)
        ii. Via opvolgraadpleging
        iii. Via beveiligde website
        iv. Met de post op papier
        v. Andere: _____
    b. In geval van een afwijkend resultaat:
        i. Via telefoon (zelf opbellen of opgebeld worden)
        ii. Via opvolgraadpleging
        iii. Via beveiligde website
        iv. Met de post op papier
        v. Andere: _____
2. Hoe lang bent u bereid te wachten op deze resultaten?
    a. In geval van een normaal resultaat:
        i. Ik wil de resultaten kennen van zodra die bekend zijn
        ii. Na standaard tijdsinterval bv. na 72u
        iii. Nadat mijn huisarts de resultaten heeft kunnen bekijken
        iv. Andere: _____
    b. In geval van een afwijkend resultaat:
        i. Ik wil de resultaten kennen van zodra die bekend zijn
        ii. Na standaard tijdsinterval bv. na 72u
        iii. Nadat mijn huisarts de resultaten heeft kunnen bekijken
        iv. Andere: _____

3. Welke afspraken moeten volgens u gemaakt worden omtrent digitale communicatie tussen uw arts en uzelf?
    a. Volgens mij moeten hierover geen afspraken gemaakt worden
    b. Afspraken over via welke kanalen deze communicatie kan/mag verlopen
    c. Afspraken over de tijdstippen waarop mijn huisarts wel of niet bereikbaar is via deze kanalen
    d. Afspraken over het tijdsvenster waarbinnen ik een antwoord mag verwachten op mijn bericht
    e. Andere: _____
4. Kent u de website Cozo?
    a. Nee, nog nooit van gehoord
    b. Ja, maar ik weet niet precies wat het is of doet
    c. Ja, ik heb al gebruik gemaakt van deze website
5. Kent u de website MyHealthViewer?
    a. Nee, nog nooit van gehoord
    b. Ja, maar ik weet niet precies wat het is of doet
    c. Ja, ik heb al gebruik gemaakt van deze website

Online enquête via https://nl.surveymonkey.com/r/3VRXL6J

KU LEUVEN | UNIVERSITEIT GENT | Universiteit Antwerpen | 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

GDPR WETGEVING IN DE HUISARTSPRAKTIJK: PRAKTISCHE IMPLICATIES VOOR HET OPVOLGEN VAN LABORESULTATEN

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

**PROMOTOR**

- NAAM: DIEGO SCHRANS
- FUNCTIE: PRAKTIJKASSISTENT, HUISARTS
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN, VAKGROEP VOLKSGEZONDHEID EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: /
- FAX: /
- E-MAIL: DIEGO.SCHRANS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. SARA WILLEMS

**CO-PROMOTOR**

- NAAM: JULIE VANDEN BULCKE
- FUNCTIE: PRAKTIJKASSISTENT, HUISARTS
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDS-WETENSCHAPPEN, VAKGROEP VOLKSGEZONDHEID EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09 232 60 82
- FAX: /
- E-MAIL: JULIE1.VANDENBULCKE@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): PROF. DR. SARA WILLEMS

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

- NAAM: JUSTINE GYSSELS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0494276006
- E-MAIL: JUSTINE.GYSSELS@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: STEFAAN FAVOREEL
- ADRES: NIEUWSTRAAT 7, 8610 KORTEMARK
- TELEFOONNUMMER: 051 566 288
- E-MAIL: STEFAANFAVOREEL@GMAIL.COM
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): DUOPRAKTIJK

## 5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: NVT
- NAAM ONDERZOEKER: NVT
- DATUM GOEDKEURING: NVT

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

- START ONDERZOEK: VANAF DATUM GOEDKEURING ETHISCH COMITÉ
- EINDE ONDERZOEK: 1 NOVEMBER 2019

## 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.

De nieuwe Europese regelgeving over de bescherming van persoonsgegevens, beter bekend onder de naam GDPR, ging op 25 mei 2018 officieel in voege.
Gezondheidsgegevens zijn een uiterst delicate vorm van persoonsgegevens.
De digitale uitwisseling van deze gegevens dient dan ook op een veilige manier te gebeuren.
Concreet betekent dit dat de communicatie tussen arts en patiënt niet via persoonlijke e-mailaccounts mag verlopen, zelfs al geeft de patiënt hier zijn uitdrukkelijke toestemming voor.
In sommige huisartspraktijken is het de gewoonte om laboresultaten te mailen naar patiënten.
Dit is echter een inbreuk op de GDPR wetgeving en bijgevolg niet langer een optie.

Via een korte enquête zal geprobeerd worden een beeld te krijgen van de mening van patiënten over de huidige alternatieven voor dit gebruik. Er zal een onderscheid gemaakt worden tussen de rapportering van normale en afwijkende laboresultaten.
Er wordt ook gepolst naar de bekendheid van de patiëntenportalen Cozo en MyHealthViewer bij patiënten, aangezien dit het meest voor de hand liggend alternatief voor e-mail lijkt in kader van punt 10 van het interfederale actieplan e-gezondheid: de toegang tot de gegevens door de patiënt.

De enquête zal in de wachtzaal liggen van de opleidingspraktijk en kan door elke patiënt die dat wenst ingevuld worden. De vragenlijst zal ook mondeling voorgesteld worden naar aanleiding van een bloedafname. Het invullen van de vragenlijst wordt beschouwd als informed consent voor de verwerking van de gegevens. Deze verwerking verloopt geheel anoniem.
In de wachtzaal wordt een doos voorzien waarin elke ingevulde enquête gedeponeerd kan worden. Daarnaast zal de enquête ook doorgespeeld worden aan het Vlaams Patiëntenplatform in de hoop zo een groter doelpubliek te kunnen bereiken. Hiervoor zal gebruik gemaakt worden van de online enquête website SurveyMonkey. Via volgende link kan de vragenlijst online ingevuld worden. Ook hier kan anonimiteit van de gegevens gegarandeerd worden aangezien er geen e-mailadres of andere persoonlijke informatie dient opgegeven te worden om te kunnen deelnemen.
https://nl.surveymonkey.com/r/3VRXL6J

Na de dataverzameling zal statistisch bekeken worden welk communicatiekanaal verkozen wordt door patiënten voor rapportering van laboresultaten, zowel bij afwijkende als bij normale resultaten, en welke timing zij hiervoor verkiezen. Dit zal vergeleken worden met resultaten van internationaal gepubliceerd onderzoek over dit onderwerp.
Daarnaast zal een inschatting kunnen worden gemaakt over in hoeverre de relatief nieuwe patiëntenportalen COZO en MyHealthViewer bekend zijn en gebruikt worden door het grote publiek.
Dit kan beschouwd worden als een barometer voor de werking van het actieplan e-gezondheid.

## 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 UNIVERSITEIT GENT (= FACULTEIT PROMOTOR)

## 12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

☒ JA (GEZONDHEIDSSTATUS NIET RELEVANT VOOR ONDERZOEKSVRAAG)
☐ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : ...

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

☐ JA
☒ NEEN (ZWANGERSCHAP NIET RELEVANT VOOR ONDERZOEKSVRAAG

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 300

D. LEEFTIJD : > 18 JAAR

E. GESLACHT : M EN V, GESLACHT NIET RELEVANT VOOR ONDERZOEKSVRAAG

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD?

De enquête zal in de wachtzaal van de opleidingspraktijk liggen en kan anoniem ingevuld worden door elke patiënt die dat wenst. In de wachtzaal wordt een doos voorzien waarin elke ingevulde enquête gedeponeerd kan worden.
Daarnaast zal de enquête ook doorgespeeld worden aan het Vlaams Patiëntenplatform in de hoop zo een groter doelpubliek te kunnen bereiken. Hiervoor zal gebruik gemaakt worden van de online enquête website SurveyMonkey. Via een link kan de vragenlijst online ingevuld worden. Ook hier kan anonimiteit van de gegevens gegarandeerd worden aangezien er geen e-mailadres of andere persoonlijke informatie dient opgegeven te worden om te kunnen deelnemen.
(https://nl.surveymonkey.com/r/3VRXL6J)
De enquête zal ook mondeling voorgesteld worden naar aanleiding van een bloedname.

## 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 ? ...

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.

NVT

**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 ?

Analoge studies werden reeds ondernomen, vooral in de Verenigde Staten waar patiëntenportalen en beveiligde websites voor arts-patiëntcommunicatie veel meer ingeburgerd zijn dan in Europa.
Uit deze studies blijkt vooral het belang van een verschillende rapporteringsmethode naargelang het een normaal of afwijkend resultaat betreft. Bij normale labowaarden willen patiënten liever snel op een website naar het laboformulier kunnen kijken. Van zodra er echter medische interpretatie van de cijfers noodzakelijk is, worden patiënten liever op een andere manier gecontacteerd en bij voorkeur via een kanaal waarlangs follow-up vragen mogelijk zijn.

De timing van deze enquête lijkt ideaal om, indien nodig en afhankelijk van de resultaten van deze studie, aanpassingen te kunnen maken aan ingeburgerde protocollen en organisatie van workflow in de Vlaamse huisartspraktijken. Er is nog heel wat werk voor de boeg wat eHealth betreft en deze studie kan hopelijk wat meer inzicht bieden en richting geven aan dit project.

## 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)

NVT

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

☐ JA
☒ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

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 ? ...

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

## NVT

**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 ?**

NVT

**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 : .....

## 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

DATUM :
NAAM : JUSTINE GYSSELS
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM : STEFAAN FAVOREEL
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :
NAAM : DIEGO SCHRANS
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM : JULIE VANDEN BULCKE
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM : PROF. DR. SARA WILLEMS
HANDTEKENING :

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

## 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
DATUM : 8/04/2019
NAAM : JUSTINE GYSSELS
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER
DATUM : 8/04/2019
NAAM : STEFAAN FAVOREEL
HANDTEKENING :

PROMOTOR
DATUM : 8/04/2019
NAAM : DIEGO SCHRANS
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR
DATUM : 8/04/2019
NAAM : JULIE VANDEN BULCKE
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 8/04/2019
NAAM : PROF. DR. SARA WILLEMS
HANDTEKENING :

VAKGROEP VOLKSGEZONDHEID
EN EERSTELIJNSZORG
UNIVERSITEIT GENT
Prof. dr. S. WILLEMS – Vakgroepvoorzitte
CAMPUS UZ GENT – 6K3
Corneel Heymanslaan 10
B-9000 GENT
TEL. +32(0)9 332 36 28

VAKGROEP VOLKSGEZONDHEID
EN EERSTELIJNSZORG
UNIVERSITEIT GENT
CAMPUS UZ GENT – 6K3
Corneel Heymanslaan 10
B-9000 GENT
TEL. +32(0)9 332 36 28

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Dr. Diego SCHRANS
ALHIER

| contact | telefoon | e-mail |
|---|---|---|
| Sandra De Paepe<br>Commissie voor medische Ethiek | +32 (0)9 332 26 88 | Ethisch.comite@uzgent.be<br>sandra.depaepe@uzgent.be |

| Ons kenmerk | Uw kenmerk | datum | pagina |
|---|---|---|---|
| 2019/0351 | | 12-apr-19 | 1/2 |

**Betreft :**

Advies voor monocentrische studie met als titel:
GDPR Wetgeving in de huisartspraktijk : praktische implicaties voor het opvolgen van laboresultaten. (MaNaMa Justine Gyssels)

**Belgisch Registratienummer: B670201939637**

* Antwoord onderzoekers dd. 08/04/2019 (ontv. 09/04/2019) op opmerkingen EC dd. 02/04/2019
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 8/04/2019
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (versie 2) dd. 3/04/2019
* Vragenlijsten (versie 2) dd. 3/04/2019

## Advies werd gevraagd door:

Dr. D. SCHRANS ; Hoofdonderzoeker

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 11/04/2019. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 10/04/2020, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.**

**Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.**
**A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 11/04/2019. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 10/04/2020, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.**

**Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 16/04/2019**

**THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/04/2019**

**ALGEMENE DIRECTIE**
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54
Sara De Smet

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(09) 332 56 13
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Davine Verbeke
T +32(09) 332 22 66

**INGANG** 75
**ROUTE** 7522

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en 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.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for 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 Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the 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 of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

**Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee**

Prof. dr. Rubens

**Prof. dr. D. MATTHYS**
**Voorzitter / Chairman**

**CC:** De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Dr. D. SCHRANS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg