Onderzoek naar de context van de patiënt en in welke mate deze informatie voorkomt in het elektronische medische dossier

Thomas Van Isterdael, Universiteit Gent

Promotor: Diego Schrans, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 2022

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

Huisartsgeneeskunde evolueert naar steeds meer persoonsgerichte zorg. Daarbij wordt de patiënt gezien als een persoon in zijn geheel en in zijn context. In tegenstelling tot medische informatie kan deze persoonsgerelateerde informatie kan vooralsnog niet op een gestructureerde en gecodeerde wijze worden ingevoerd in het elektronische medische dossier (EMD). Persoonsgerelateerde informatie is bovendien vaak relevant door de loop van een persoon heen, over de grenzen van ziekte-episodes heen. Diego Schrans en collega's kwamen in 2016 tot een classificatie van persoonsgerelateerde informatie. Het doel van deze thesis was om enerzijds persoonsgerelateerde informatie verder te exploreren en voort te bouwen op deze classificatie en anderzijds na te gaan in welke mate en vorm ze voorkomt in het EMD van de huisarts.

Op basis van een semigestructureerde vragenlijst werd een interview afgenomen bij vijf patiënten. De persoonsgerelateerde informatie daaruit werd verwerkt aan de hand van de classificatie uit 2016 via een interactief proces tot consensus werd bereikt. Klassen werden aangepast en toegevoegd waar nodig.

De classificatie hield grotendeels stand. Twee klassen werden aangepast, twee klassen werden toegevoegd. Zo werden 36 klassen bekomen. Geen van de persoonsgerelateerde informatie kwam voor op de overzichtspagina van het EMD. Sommige informatie was genoteerd tijdens bepaalde consultaties waar ze relevant was, dit op een niet-gestructureerde en niet-gecodeerde wijze.

Verschillende hulpmiddelen bestaan reeds om persoonsgerelateerde informatie te coderen en een plaats te geven in het EMD. Verder onderzoek is nodig om te bepalen op welke manier die op een bruikbare wijze kunnen worden geïntegreerd in het werkproces van de huisarts. Het EMD moet vervolgens worden aangepast om deze veranderingen door te voeren en zo de evolutie naar persoonsgerichte zorg bij te benen.

Inhoudstafel

Abstract	1
Inhoudstafel	2
Inleiding	3
Methode	13
Resultaten	15
Discussie	18
Conclusie	23
Referenties	24
Bijlagen	27

Inleiding

Het doel van dit onderzoek is om de context van de patiënt te exploreren en na te gaan in welke mate en vorm contextinformatie zich bevindt in het medische dossier. In de inleiding worden drie ontwikkelingen toegelicht die simultaan plaatsvinden.

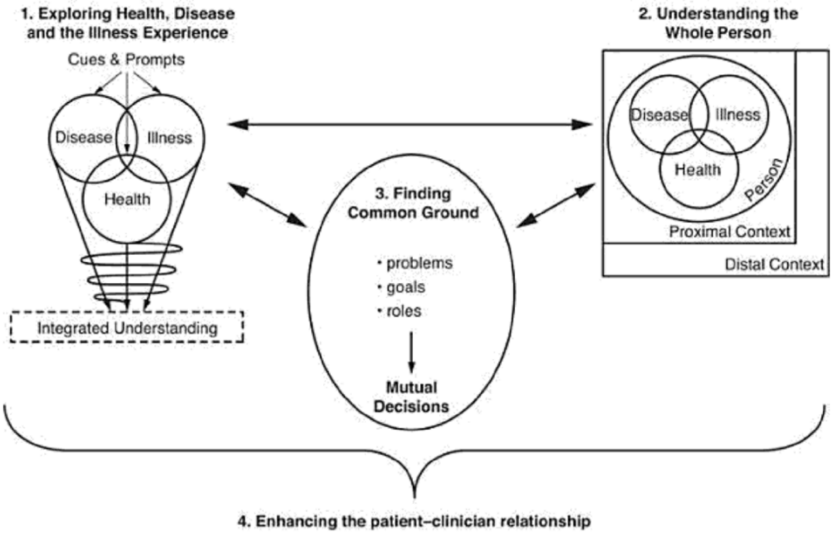
In de geneeskunde, en dan voornamelijk de eerstelijnsgeneeskunde, is een evolutie aan de gang van een probleemgerichte over een patiëntgerichte naar een persoonsgerichte benadering waarbij de patiënt bovendien de regisseur wordt van diens eigen gezondheid.

De probleemgerichte benadering in de geneeskunde kreeg voet aan grond toen Lawrence Weed in 1968 het probleemgerichte medische dossier introduceerde. Daarbij werd het medische dossier gestructureerd door het te organiseren rond een zorgepisode of rond één of meerdere problemen. (1) Deze methode komt grotendeels overeen met het SOEP-model dat vandaag wijdverspreid is en een consultatie onderverdeelt in subjectieve klachten en symptomen, objectieve waarnemingen uit klinisch en technisch onderzoek, evaluatie en diagnose, en planning en behandeling. Hiermee is de wijze van het organiseren van episode-gerelateerde informatie ontstaan waarvan de essentie vandaag de dag nog grotendeels in gebruik is. De structuur van elektronische medische dossiers is hierrond opgebouwd.

Over patiëntgerichte zorg wordt al lange tijd nagedacht. Michael Balint beschreef dit een eerste keer concreet in 1970. Hij poneert dat we niet enkel moeten kijken naar de ziekte maar ook naar de persoon in zijn geheel. Daarbij moet de arts alles wat hij weet over een patiënt mee in rekening nemen en de patiënt beschouwen als een uniek persoon in een unieke situatie en context. (2) Het bleef echter beschouwd als een concept zonder veel klinische implicaties.

Moira Stewart zette patiëntgerichte zorg echt op de kaart door het in 1995 in haar boek te noemen als deel van de kern van goede eerstelijnszorg. Daarbij beschouwt ze het begrijpen van

een persoon in zijn of haar geheel als een van de vier interagerende pijlers voor een goede, patiëntgerichte klinische methode zoals te zien in figuren 1 en 2. Voor Stewart en haar collega's hoort bij het begrijpen van een persoon in zijn geheel ook het begrijpen van diens context. Een onderscheid wordt gemaakt tussen proximale en distale context. Proximale context omvat zaken als familie, werkomstandigheden en sociaal netwerk, distale context gaat breder en omvat onder andere de cultuur, gemeenschap en het ecosysteem waarin een persoon zich bevindt. (3)



Figuur 1:
Schematische weergave van de patiëntgerichte klinische methode volgens Moira Stewart

Box 1.1 The Four Interactive Components of the Patient-Centered Clinical Method

1. Exploring Health, Disease, and the Illness Experience:
   - unique perceptions and experience of health (meaning and aspirations)
   - history, physical, lab
   - dimensions of the illness experience (feelings, ideas, effects on function and expectations).
2. Understanding the Whole Person:
   - the person (e.g., life history, personal and developmental issues)
   - the proximal context (e.g., family, employment, social support)
   - the distal context (e.g., culture, community, ecosystem).
3. Finding Common Ground:
   - problems and priorities
   - goals of treatment and/or management
   - roles of patient and doctor.
4. Enhancing the Patient-Clinician Relationship:
   - compassion and empathy
   - power
   - healing and hope
   - self-awareness and practical wisdom
   - transference and countertransference.

Figuur 2:
De vier interagerende componenten van de patiëntgerichte klinische methode volgens Moira Stewart

Daarmee ontstond een theoretisch kader rond het concept patiëntgerichte zorg maar de vraag stelt zich of er ook klinische implicaties aan verbonden zijn. Enkele reviews van de literatuur rapporteerden dat patiëntgerichte zorg leidt tot hogere therapietrouw, een beter gezondheidsresultaat, toename in tevredenheid, levenskwaliteit en welbevinden van de patiënt en lagere consumptie van diagnostische middelen. (4-6) Dit alles in beschouwing genomen valt te verwachten dat er ook een effect is op klinische eindpunten. Wanneer er bijvoorbeeld een positief effect is op de therapietrouw van een behandeling met aangetoond effect op morbiditeit en mortaliteit, valt te verwachten dat dat effect volgt uit betere therapietrouw. Maar hard bewijs is er vooralsnog niet gevonden voor een verband tussen patiëntgerichte zorg en klinische eindpunten.

Om patiëntgerichte zorg te bieden is informatie over de context van de patiënt nodig. Saul Weiner ging verder in op dit onderdeel en formuleerde in 2004 tien categorieën van contextinformatie vanuit een theoretisch standpunt. Deze zijn cognitieve vaardigheden, emotionele toestand, culturele overtuigingen, spirituele overtuigingen, toegang tot zorg, sociale ondersteuning, verantwoordelijkheden als mantelzorger, houding t.o.v. ziekte, relatie met zorgverstrekkers en economische situatie. Ze worden weergegeven in figuur 3 met voorbeelden. (7)

1. Cognitive abilities ("Is she capable of taking these medications correctly?")
2. Emotional state ("Is he too distressed to consider his options now?")
3. Cultural beliefs ("What is the view about preventive health care in her home country?")
4. Spiritual beliefs ("Could her minister help her reach a decision?")
5. Access to care ("Can we monitor her on warfarin adequately if she doesn't have transportation?')
6. Social support ("Now that he is weaker will his wife still be able to care for him at home?")
7. Caretaker responsibilities ("Who will take care of her disabled child so she can recover from surgery?")
8. Attitude to illness ("Why is he reluctant to take pain medication when he is suffering?")
9. Relationship with health care providers ("Will she be comfortable calling me if her dyspnea gets worse?")
10. Economic situation ("Should I choose another medication because of the cost?")

Figuur 3: De tien theoretische categorieën van contextinformatie volgens Saul Weiner

Op heden zet de ontwikkeling naar steeds meer integratie van de persoon in zijn geheel en in zijn context zet zich verder en evolueert deze tot voorbij patiëntgerichte zorg naar persoonsgerichte zorg.

In 2011 verhelderde Barbara Starfield de verschillen tussen patiëntgerichte zorg en persoonsgerichte zorg. Ze worden samengevat weergegeven in tabel 1. (8)

Patiëntgerichte zorg	Persoonsgerichte zorg
Verwijst algemeen naar interacties in consultaties	Verwijst naar interpersoonlijke relaties over verloop van tijd
Kan episodegericht zijn	Beschouwt episodes als onderdeel van gezondheidservaringen over de loop van het leven
Draait voornamelijk rond het aanpakken van ziekten	Bekijkt ziekten als fenomenen die onderling verbonden zijn
Beschouwt comorbiditeit gewoonlijk als een aantal chronische ziekten	Beschouwt morbiditeit vaak als combinaties van verschillende soorten ziekten (multimorbiditeit)
Beschouwt lichaamssystemen voornamelijk als gescheiden	Ziet lichaamssystemen als onderling verbonden
Gebruikt coderingen die professioneel gedefiniëerde omstandigheden weerspiegelen	Gebruikt coderingen die het toelaten ook specifieke bezorgdheden rond gezondheid te specifiëren
Gaat voornamelijk in op de evolutie van ziekten van de patiënt	Gaat in op de evolutie van zowel de ervaren gezondheidsproblemen van de persoon als diens ziekten

Tabel 1: Vergelijking tussen patiëntgerichte en persoonsgerichte zorg door Barbara Starfield

Een aandachtspunt bij deze tabel is dat waar patiëntgerichte zorg voornamelijk episode-gerelateerde informatie registreert, bij persoonsgerichte zorg informatie naar voor komt die niet episode-gerelateerd is en eerder overkoepelend relevant is voor iedere episode in de zorg voor een persoon. Dit is niet-episodegerelateerde informatie of non-episoderelated information (NERI).

WONCA (World Organization of Family Doctors) is een wereldwijde organisatie van huisartsen. In 2010 formuleerde ze een krachtige verklaring over persoonsgerichte zorg. Daarin maakt ze duidelijk dat ze persoonsgerichte zorg beschouwt als de correcte wijze om aan

huisartsgeneeskunde te doen. “In hospitals, the diseases stay and the people come and go; in general practice, the people stay and the diseases come and go.” De relatie met een persoon over langere tijd, het kennen en erkennen van diens situatie en context en het aanpakken van gezondheidsproblemen in hun fysieke, psychologische, sociale, culturele en existentiële dimensies zijn centrale elementen van goede huisartsgeneeskunde. (9) De Europese tak van WONCA publiceerde in 2011 haar definitie van huisartsgeneeskunde waarin bovenstaande elementen opnieuw voorkomen als drie van de elf centrale karakteristieken van de discipline. (10) Het is duidelijk dat persoonsgerichte zorg de weg is die WONCA wil bewandelen.

Om persoonsgerichte zorg te bieden is persoonsgerelateerde informatie nodig. Diego Schrans benaderde met een onderzoek in 2016 het in kaart brengen van persoonsgerelateerde informatie niet vanuit een theoretisch maar vanuit een concreet, praktisch standpunt. Hiervoor verzamelde hij 32 patiëntenverhalen uit negen verschillende landen, geschreven door huisartsen over een of meerdere van hun patiënten. Door middel van dit kwalitatief onderzoek kwamen hij en zijn collega’s tot 33 klassen van persoonsgerelateerde informatie, onderverdeeld in zeven code-families, op hun beurt verdeeld over vier domeinen. (11) Veel van de categorieën van contextinformatie die Weiner poneerde worden effectief gevonden en er wordt op uitgebreid.

Een andere ontwikkeling in de geneeskunde is de evolutie naar meer ‘evidence-based’ geneeskunde of *evidence-based medicine* (EBM) waarbij een groot deel van het beleid wordt gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek. Wanneer zorg wordt bepaald door richtlijnen, lijkt informatie over de context van de patiënt in eerste instantie weinig relevant. Het letterlijk volgen van richtlijnen is echter niet de definitie van EBM. In de originele definitie van EBM door David Sacket in 1996 is een van de drie onderdelen van EBM zelfs de waarden en verwachtingen van de patiënt. (12)
Ook hierover vinden we duiding in de verklaring van WONCA uit 2010. *Illness* is een subjectieve ervaring over het functioneren van het lichaam en de geest. *Disease* is een theoretisch construct dat bepaalde ziektebeelden definiëert op basis van biomedische wetenschap. De rol van de huisarts ligt erin om de vertaling te maken tussen subjectieve *illness* en de best passende

wetenschappelijke *disease* en omgekeerd, enkel waar dat nuttig is. Het is een vertaling van subject naar object en omgekeerd, waarbij het nooit de bedoeling kan zijn om de patiënt te zien als object en het belangrijk is de patiënt altijd te blijven zien als subject, als persoon. (9)

Toon Asseldonk bepaalde vier types van complexiteit van zorg gebaseerd op enerzijds de variatie in zorg tussen verschillende patiënten en anderzijds het aantal verschillende zorgverleners nodig voor die zorg. De vier types zijn dan:

A. Zorg die monodisciplinair en gestandaardiseerd is. Een typisch voorbeeld is een cataractoperatie. Die wordt uitgevoerd door één zorgverstrekker en de variatie tussen patiënten is minimaal.
B. Zorg die multidisciplinair en gestandaardiseerd is. Bijvoorbeeld een complexe chirurgische ingreep zoals een niertransplantatie waar veel verschillende zorgverstrekkers aan te pas komen maar alles verloopt volgens standaard procedures en de variatie tussen patiënten minimaal is.
C. Zorg die monodisciplinair en niet-gestandaardiseerd is. Dit is het werkgebied van de huisarts. Slechts één of enkele zorgverstrekkers zijn nodig om de zorg te bieden, maar de variatie tussen patiënten is zo groot dat het niet mogelijk is de zorg vast te leggen in standaard procedures die voor alle patiënten dezelfde zijn.
D. Zorg die multidisciplinair en niet-gestandaardiseerd is. Daarbij is er nood aan meerdere zorgverleners om de zorg te bieden en is de variatie tussen patiënten groot waardoor standaard procedures niet strikt toe te passen zijn. Vele chronische aandoeningen en al zeker combinaties van chronische aandoeningen vallen in deze categorie. (13)

Wetenschappelijke, evidence-based richtlijnen zijn gebaseerd op onderzoeken waar comorbiditeit en de context van de patiënt worden gezien als confounding factors. (14) Van zodra er sprake is van meer dan één ziekte, zijn de afzonderlijke richtlijnen voor die ziekten vaak al niet meer zomaar toepasbaar. (15, 16) Anderzijds is er niet veel ruimte voor variatie tussen verschillende patiënten. Het strikt volgen van richtlijnen en procedures is daardoor bij de laatste twee categorieën niet mogelijk. Een ziektegerichte aanpak volstaat hier niet. De variatie in zorg

tussen verschillende patiënten is zo groot dat aanpassing aan de specifieke situatie van de patiënt, een persoonsgerichte aanpak dus, zich opdringt. Dat is nuttig en vaak essentieel voor het slagen van een behandeling. Om die zorg op maat te bieden, is persoonsgebonden informatie onontbeerlijk.

Beide evoluties hebben ons geleerd dat het belangrijk is om een persoon te kennen in zijn geheel en in zijn context en om de biomedische wetenschap toe te passen op en aan te passen aan de individuele situatie van de patiënt om goede, persoonsgerichte zorg te bieden. Hiertoe bevindt de huisarts zich in een unieke positie omdat die de patiënt over lange termijn opvolgt en er een relatie mee opbouwt. Hij of zij leert de persoon kennen in zijn verschillende facetten en in zijn omgeving. De huisarts beschikt dus over die persoonsgerelateerde informatie. (17) De medische informatie die specifiek is voor een bepaalde patiënt bevindt zich in het medische dossier, de persoonsgerelateerde informatie echter meestal niet. Die bevindt zich voornamelijk in het hoofd van de huisarts. (18)
Die informatie onderbrengen in het medische dossier stelt ook andere artsen die de zorg opnemen voor een patiënt in staat om goede, persoonsgerichte geneeskunde te beoefenen. Enerzijds is de huisarts als solo-arts aan het uitsterven. Multidisciplinaire groepspraktijken zijn steeds meer de norm waarbinnen het nuttig is dat collega-artsen en andere zorgverstrekkers binnen de praktijk over persoonsgerelateerde informatie beschikken. Daarnaast zijn er zorgverleners buiten de praktijk zoals een huisarts van wacht of specialist.

Het is belangrijk om na te denken of de patiënt wel wil dat die informatie wordt genoteerd in het medische dossier en wordt gedeeld met andere zorgverstrekkers. Dat was de onderzoeksvraag van een onderzoek van Diego Schrans waaruit blijkt dat patiënten daarmee akkoord zijn en het zelfs goed zouden vinden dat ze niet bij iedere nieuwe zorgverlener hun verhaal hoeven te herhalen. (13)

Een derde ontwikkeling is het coderen van informatie in het elektronische medische dossier. Het heeft een aantal voordelen om informatie te coderen. Het niet ambigu definiëren van codes

zorgt voor standaardisering zodat iedere zorgverlener weet wat wordt bedoeld. De informatie kan worden gebruikt voor management van het patiëntenbestand op praktijkniveau en voor overkoepelend epidemiologisch onderzoek. Het maakt het mogelijk een digitaal patiëntenportaal te creëren waarin deze informatie voorkomt. (13) En het bevordert de communicatie met computersystemen van andere zorgverleners.

Om medische informatie gecodeerd te kunnen invoeren in het EMD ontwikkelde WONCA in 1987 de *International Classification of Primary Care* (ICPC). In 1998 werd met ICPC-2 een iteratie hierop gepubliceerd met toevoeging van P- en Z-codes die staan voor 'Psychological, mental and neurodevelopmental' en 'Social problems', dit om al meer persoonsgerelateerde informatie te kunnen coderen. (11)
Een onderdeel van persoonsgerelateerde informatie is de reden die achter een consultatie zit. Dit omvat de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen, in het Engels *ideas, concerns and expectations* (ICE). Door middel van ICPC-2 kon in een onderzoek van Diego Schrans in 2017 80% van de ICE in zijn onderzoek worden gecodeerd. Met een toevoeging van nog 8 categorieën/codes zou zo goed als alle persoonsgerelateerde informatie die naar voor kwam in dat onderzoek gecodeerd kunnen worden. (19)
Een verdere stap in die richting werd recent genomen met ICPC-3, onder andere door het opnemen van een functioneringsschaal. De *International Classification of Functioning, Disability and Health* (ICF) bestaat al langer binnen verschillende gespecialiseerde onderdelen in de gezondheidszorg om het functioneren van de patiënt en de evolutie ervan in kaart te brengen op vlak van lichaamsfuncties, activiteiten en participatie, omgevingsfactoren en persoonlijke factoren. Dit wordt bepaald op basis van een vragenlijst die de patiënt invult. Iedere discipline gebruikt een aangepaste versie van de ICF. Onderzoekers aan de Universiteit van Nijmegen hebben de verschillende versies vergeleken en de onderdelen die over de disciplines heen relevant zijn er uit geselecteerd in de idee dat deze dan ook relevant zijn in de eerstelijnszorg. Hier voegden ze nog onderdelen toe die specifiek zijn voor eerstelijnszorg. Zo kwamen ze tot de *Primary Care Functioning Scale* (PCFS). Die is gevalideerd voor de Nederlandse populatie ouder dan 50 jaar met multimorbiditeit, wat wil zeggen dat de schaal goed het functioneren van die

personen weergeeft. (20) Recent werd de schaal ook gevalideerd voor dezelfde populatie in de Vlaamse bevolking waardoor ze nu ook in Vlaanderen kan worden toegepast. (21) Concreet wil dat zeggen dat aan de hand van een vragenlijst die de patiënt zelf invult het functioneren van de patiënt representatief kan worden weergegeven aan de hand van de PCFS, niet enkel op lichamelijk vlak, maar ook op vlak van activiteiten en participatie, omgevingsfactoren en persoonlijke factoren.

Doordat de domeinen van de PCFS werden opgenomen bij het ontwikkelen van ICPC-3, is het mogelijk het functioneren van de patiënt gecodeerd onder te brengen in het dossier. Het betreft een schaal dus per onderdeel wordt een gradatie toegevoegd. Bovendien kan de patiënt aanduiden hoe relevant hij of zij ieder element vindt. De PCFS kan bijvoorbeeld reeds voor de consultatie worden ingevuld en opgenomen in het dossier. Het resultaat ervan bevat een deel episodegerelateerde informatie maar ook een groot deel niet-episodegerelateerde informatie of NERI.

Deze codes zijn onderdeel geworden van ICPC-3 wat wil zeggen dat ze ook door de zorgverleners zelf kunnen worden gebruikt bij het invoeren van informatie in het medische dossier. Vele aandoeningen en hulpvragen impliceren immers een impact op het functioneren van een persoon. Die impact kan d.m.v. ICPC-3 worden toegevoegd aan de medische informatie in het medische dossier. Voorbeelden zijn problemen met wandelen, niet in staat zijn om te gaan werken of hevige pijn.

Daarnaast maakt ICPC-3 het mogelijk om voorkeuren over het al dan niet ontvangen van onderzoeken, behandelingen en screenings gecodeerd in te brengen in het dossier. Het aantal codes omtrent preventieve geneeskunde werd uitgebreid van 1 in in ICPC-2 naar 35 in ICPC-3. En een aantal regiogebonden aandoeningen werd toegevoegd.

Een onderzoek door Aurélie Mertens vergeleek in welke mate de persoonsgerelateerde informatie uit het onderzoek van Diego Schrans in 2016 kan worden gecodeerd in ICPC-2 en ICPC-3. Daaruit blijkt dat een groot deel van de lacune van ICPC-2 voor ICE wordt toegedekt door ICPC-3 en er in het algemeen beter in slaagt om persoonsgerelateerde informatie te vatten, maar dat die nog niet in staat is om alle persoonsgerelateerde informatie die naar voor komt uit het onderzoek van Schrans te coderen. (22)

Bovendien overkoepelt veel persoonsgerelateerde informatie de episodische zorg, is ze relevant door de loop van een leven heen en is het dus belangrijk dat ze zichtbaar is doorheen de verschillende ziekte-episodes. Ze kunnen onderbrengen in een bepaalde ziekte-episode volstaat niet.

Het doel van dit onderzoek is om opnieuw te exploreren welke persoonsgerelateerde informatie bestaat. Schrans deed dat in 2016 aan de hand van patiëntenverhalen die werden uitgeschreven door huisartsen. Dit onderzoek vertrekt vanuit de patiënt zelf. Door middel van interviews laten we patiënten vertellen welke informatie uit hun context zij als relevant ervaren. Die gegevens worden verwerkt aan de hand van de classificatie die in 2016 werd bekomen door Diego Schrans. Nadien wordt nagegaan in welke mate en op welke manier die informatie voorkomt in het EMD.

Methode

Dit onderzoek bouwt voort op onderzoek van de promotor van deze masterproef Diego Schrans. Er werd via PubMed gezocht naar artikels door hem gepubliceerd. Dat waren er 6, waarvan er 3 over persoonsgerelateerde informatie en ICPC gaan. Er werd gezocht op de term ICPC-3, wat 2 resultaten gaf waarvan er 1 artikel werd weerhouden. Er werd gezocht naar reviews en systematiche reviews op 'patient centered care outcome', zo werden nog 3 artikels bekomen. Een zoekopdracht naar 'primary care functioning scale' leverde slechts 1 resultaat op met die exacte term, dat artikel werd weerhouden. Vanuit deze artikels werden via de sneeuwbalmethode nog 8 artikels gevonden over het onderwerp. De masterproeven van Aurélie Mertens en Charlotte Van Belle raken ook aan persoonsgerelateerde informatie en werden me aangereikt door mijn promotor, net als zijn doctoraatsonderzoek. Uit deze onderzoeken werden via de sneeuwbalmethode nog 3 artikels weerhouden. De documenten afkomstig van WONCA werden gevonden via hun website.

In deze masterproef werd door middel van kwalitatief onderzoek verder onderzocht welke persoonsgerelateerde informatie bestaat. Daarnaast werd gekeken in welke mate deze voorkomt in het medische dossier.

Een semi-gestructureerde vragenlijst voor het interview werd opgesteld door de onderzoeker van deze masterproef en besproken met Diego Schrans. Hij werd opgesteld door het formuleren van open vragen met als doel breed te exploreren naar de context van de patiënt. Enkele meer gerichte maar nog steeds open vragen werden toegevoegd om te exploreren naar de domeinen uit het onderzoek van Diego Schrans en Saul Weiner.

Goedkeuring voor het onderzoek en de vragenlijst werd bekomen door de Commissie voor Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent op 17/03/2021 met kenmerk BC-09330.

De patiënten waarbij een interview werd afgenomen werden geselecteerd door aan twee artsen van dezelfde praktijk te vragen om te kijken naar hun agenda van die week en er patiënten uit te kiezen waarvan zij zelf vonden dat er veel persoonsgerelateerde informatie is die een invloed heeft op de gezondheidstoestand van de patiënt. Zo werd een lijst van vijf patiënten bekomen. Allen gingen akkoord om deel te nemen en tekenden een informed consent. Het interview duurde gemiddeld 31 minuten met een minimum van 23 en maximum van 41 minuten. Niemand haakte af tijdens het interview.

De interviews werden ad verbatim neergeschreven. Met behulp van het programma NVivo versie 1.6.1 werd alle informatie die gerelateerd is aan de context van de persoon geselecteerd en gecodeerd. In dit onderzoek werd gebruikgemaakt van de classificatie die in 2016 tot stand kwam in een onderzoek van Schrans en collega's. Waar nodig werd de classificatie aangepast of uitgebreid op basis van informatie die niet kon worden ondergebracht in een van de bestaande klassen. Ieder stukje informatie kan in slechts één klasse worden ondergebracht. Na het verwerken van het eerste interview op deze wijze werd dit besproken met dr. Diego Schrans die mee het onderzoek van 2016 voerde. Deze discussie was een interactief proces dat werd voortgezet tot een consensus werd bereikt. De volgende interviews werden op dezelfde manier verwerkt.

Daarna werden de medische dossiers van de vijf patiënten doorgenomen op zoek naar persoonsgerelateerde informatie. Het programma dat gebruikt werd voor de medische dossiers was CareConnect General Practitioner versie 5.5.471. Eerst werd gekeken of de informatie voorkwam bij de actieve of passieve zorgelementen, de therapeutische antecedenten of elders was genoteerd op de overzichtspagina. Daarna werd de hele historiek van consultaties nagelezen op de aanwezigheid van de persoonsgerelateerde informatie die naar voor kwam uit de interviews.

Resultaten

Een interview werd afgenomen bij vijf patiënten. Het betreft 3 vrouwen en 2 mannen met leeftijden van 23, 35, 36, 61 en 77 jaar.

In totaal worden 36 verschillende klassen van persoonsgerelateerde informatie gehanteerd. Er zijn enkele aanpassingen tegenover de classificatie gebruikt door Schrans et al. in hun onderzoek van 2016. In de codefamilie 'Sociale omgeving en familie' wordt de klasse 'Sociaal netwerk' toegevoegd. Dit om informatie als 'We hebben een grote vriendengroep.' en 'Ik denk niet dat mijn sociaal netwerk heel groot is.' in onder te kunnen brengen. De klasse 'Relatie t.o.v. ziekte' in de familie 'Aspecten tussen patiënt en formele zorgverlener' wordt aangepast naar 'Relatie t.o.v. ziekte/gezondheid'. Dit omdat niet alleen informatie over de relatie met ziekte, maar ook opvattingen over de gezondheidstoestand naar voor komen in de interviews, bijvoorbeeld 'Ik denk dat ik wel een gezond persoon ben.' en 'Op mentaal vlak is het momenteel OK'. In de familie 'Contextuele medische informatie' wordt de klasse 'Andere zorgverleners' toegevoegd waarin kan worden ondergebracht met welke andere zorgverstrekkers de patiënt in aanraking komt, zoals psychologen, kinesitherapeuten en arts-specialisten. In de familie 'Functionaliteit en gedrag' wordt de klasse 'Persoonlijkheid/levensstijl' opgesplitst in twee afzonderlijke klassen 'Persoonlijkheid' en 'Levensstijl' gezien de grote hoeveelheid informatie die hier anders in terecht komt.

Zo komen we tot het overzicht in tabel 2 op pagina 17 met het aantal referenties en bijhorende quotes uit dit onderzoek.

In de vijf interviews kunnen gemiddeld 47 stukjes contextinformatie geïdentificeerd worden met een minimum van 23 en een maximum van 80. Deze kunnen worden toegekend aan gemiddeld 17 verschillende klassen met een minimum van 13 en een maximum van 20. Zeven klassen die werden gedefinieërd door Schrans et al. kwamen niet naar voor in deze interviews, namelijk

‘Culturele aspecten’, ‘Communicatieve aspecten’, ‘Type consultatie’, ‘Multi-morbiditeit’, ‘Gezondheidsgedrag’, ‘Juridische probleem’ en ‘Voorkeur’. De klassen die het vaakst aan bod komen, met 20 of meer referenties, zijn ‘Emotionele aspecten’, ‘Familiale achtergrond’ en ‘Werkomstandigheden’.

Van de tien categorieën die Weiner voorstelt komen er in dit onderzoek zeven aan bod. ‘Cognitieve vaardigheden’, ‘Culturele overtuigingen’ en ‘Spirituele overtuigingen’ worden niet vermeld in de interviews. Er is heel wat relevante informatie over de context van de patiënt die niet past binnen een van de tien categorieën.

Wanneer er wordt gekeken in het medische dossier, komt geen enkele persoonsgerelateerde informatie voor op de overzichtspagina. Diagnoses als ‘surmenage’, ‘spanningshoofdpijn’, ‘depressieve toestand’ en ‘hyperventilatie’ komen wel voor als zorgelementen. Bij drie van de vijf patiënten wordt bepaalde persoonsgerelateerde informatie wel vermeld in de beschrijving van een of meerdere consulten. Deze informatie is niet gecodeerd en enkel zichtbaar wanneer wordt teruggegaan naar die bepaalde consultaties.

Domeinen	Code-families	Klassen	ref	Voorbeeld
Sociale omgeving en demografische gegevens	Sociale omgeving en familie	Culturele aspecten	0	/
		Familiale achtergrond	21	'vooral opgevoed door mijn grootouders'
		Functionaliteit van informele zorg	7	'zoon doet iedere week boodschappen voor ons'
		Huisvesting	3	'ik woon alleen'
		Invloed van sociale context	2	'mijn moeder is me niet komen bezoeken in het ziekenhuis ondanks ze in de stad was'
		Sociaal netwerk	9	'we hebben een grote vriendengroep'
	Socio-demografische gegevens	Leeftijd	1	'ik ben 36 jaar'
		Opleidingsniveau	13	'een professionele bachelor behaald'
		Familiale situatie	10	'ben getrouwd en heb 2 kinderen'
		Geslacht	2	'ben een vrouw'
		Socio-economische status	6	'kine is opgeslaan, weet niet of ik zal kunnen blijven gaan'
Medisch	Aspecten tussen patiënt en formele zorgverlener	Communicatieve aspecten	0	/
		Therapietrouw	3	'dan ben ik gestopt met alle medicatie'
		Connectiviteit	2	'ik doe alles te voet'
		Ervaringen met medische zorg	15	'daar vond ik de begeleiding in het ziekenhuis tekort schieten'
		Zich overweldigd voelen door medische vereisten	0	/
		Functionaliteit van formele zorg	2	'dat er nooit echt naar een oplossing werd gezocht'
		Ideeën, bezorgdheden, verwachtingen	6	'ik dacht dat ik een hartinfarct had, dat ik ging sterven'
		Soort consultatie	0	/
		Relatie t.o.v. ziekte/gezondheid	5	'denk dat ik wel een gezond persoon ben'
		Relatie t.o.v. zorgverlener	10	'ik voel me op mijn gemak bij haar'
	Contextuele medische informatie	Co-morbiditeit	10	'reumatoïde artritis'
		Multi-morbiditeit	0	/
		Bijwerkingen en contra-indicaties	3	'van de medrol moest ik veel te hard zweten'
		Afhankelijkheid	1	'mijn vrouw doet bijna alles in het huishouden'
		Andere zorgverleners	9	'psycholoog'
Individu	Functionaliteit en gedrag	(In)capaciteit, mentaal/fysiek	5	'ik doe de boodschappen altijd en dat lukt tot nu toe'
		Emotionele aspecten	22	'sindsdien heb ik een serieuze krak gekregen'
		Gezondheidsgedrag	0	/
		Juridisch probleem	0	/
		Persoonlijkheid	15	'ik iemand ben die graag alles in de hand heeft'
		Levensstijl	13	'ben ik erg op mijn voeding beginnen letten'
		Voorkeur	0	/
	Levensgeschiedenis en niet-medische ervaringen	Persoonlijk verleden	2	'ik deed geen huiswerk, ik denk om aandacht te krijgen met slechte punten'
		Traumatische ervaring	15	'bevalling is heel moeilijk gelopen en mijn vader is 10 dagen later overleden'
Werk en tewerkstelling	Informatie omtrent werk en tewerkstelling	Werkomstandigheden	22	'doordat het fysiek zwaar was, mijn rug deed iedere dag pijn'

Tabel 2: Overzicht van de klassen persoonsgerichte informatie met het aantal referenties in de interviews en voorbeelden

Discussie

Persoonsgerichte zorg wordt algemeen beschouwd als de beste wijze om huisartsgeneeskunde te beoefenen. (8-11, 17, 23) Daarvoor is persoonsgerelateerde informatie essentieel. Er zijn reeds verschillende stappen genomen om de context van de patiënt te exploreren. Stewart maakte het onderscheid tussen proximale en distale context. (3) Weiner definiëerde tien categorieën van contextinformatie vanuit een theoretisch standpunt. (7) De eerste keer dat naar concrete persoonsgerelateerde informatie wordt gekeken, is in het onderzoek van Schrans, waarbij wordt vertrokken vanuit patiëntenverhalen verteld door de behandelende arts. (11) Dit onderzoek bouwt daarop verder en het is de eerste keer dat wordt vertrokken vanuit informatie die door patiënten zelf wordt aangedragen.

De eerste doelstelling van dit onderzoek was om de soorten persoonsgerelateerde informatie verder exploreren. We zien dat de klassen die in 2016 door Schrans werden bepaald grotendeels stand houden in dit onderzoek. Twee klassen worden toegevoegd en twee klassen worden anders gedefiniëerd of opgesplitst. Van zeven klassen komt geen informatie naar voor uit de interviews. Dit is voornamelijk te verklaren door enerzijds het kleine aantal personen opgenomen in de studie en anderzijds het perspectief van de patiënt tegenover dat van de arts. Het is te verwachten dat ‘Cultural aspects’, ‘Communication aspects’, ‘Multimorbidity’, ‘Legal problem’ en ‘Preference’ wel aan bod zouden komen in een interview met personen waarbij die informatie relevant is. In de klassen ‘Kind of consultation’ en ‘Health behaviour’ schijnt meer het perspectief van de arts door, waardoor het zou kunnen dat zulke persoonsgerelateerde informatie niet aan bod zou komen in interviews met patiënten.

Van de tien categorieën die Weiner theoretisch voorstelt vinden we er in dit onderzoek zeven, enkel ‘Cognitive abilities’, ‘Cultural beliefs’ en ‘Spiritual beliefs’ niet. Een mogelijke verklaring is dat die laatste twee categorieën wel tot uiting zouden komen in interviews met personen waarvoor deze informatie relevant is, indien er meer interviews zouden worden afgenomen. De categorie ‘Cognitive abilities’ is mogelijks eerder relevant vanuit het artsenperspectief.

De tweede vraag in dit onderzoek was in welke mate en op welke manier persoonsgerelateerde informatie voorkomt in het EMD. Het antwoord daarop is eenvoudig: amper. Bepaalde persoonsgerelateerde informatie wordt wel gevonden in uitgeschreven vorm in het verslag van een bepaalde consultatie waarin die aan bod komt. Ze wordt dus niet gecodeerd. Om die informatie te vinden, moet al volledig worden teruggegaan in de tijd in het EMD van de patiënt en moet op zoek gegaan worden in alle nota's van alle consultaties. Het grootste deel van de persoonsgerelateerde informatie komt helemaal niet voor in het EMD.

Het grootste struikelblok hiervoor lijkt te zijn dat er geen plaats voor bestemd is. De programma's zijn opgebouwd rond de structuur van probleemgerichte zorg, vaak het SOEP-model. Die structuur is nuttig en werkt goed om episodegerelateerde informatie te organiseren, ze heeft tot nu toe de tand des tijds doorstaan. Daarnaast is er echter informatie die ziekte-episodes overstijgt en relevant is doorheen het leven van een patiënt en over de grenzen van ziekte-episodes heen. Niet-episodegerelateerde informatie met andere woorden of *non episode-related information* (NERI) in het Engels. Dat soort informatie past niet binnen een structuur die is gebaseerd op probleemgerichte, episodegerichte zorg. Voor medische niet-episodegerelateerde informatie is een aanpassing gedaan en ruimte gecreëerd zoals actieve zorgelementen voor chronische problemen of medische voorgeschiedenis voor belangrijke medische en therapeutische antecedenten.

Ondertussen is het mogelijk om veel persoonsgerelateerde informatie gecodeerd in te voeren met ICPC-3, onder andere door het integreren van de functioneringsschaal PCFS, de mogelijkheid om voorkeuren te noteren en meer uitgebreide codering voor preventieve geneeskunde. Zo maakt ICPC-3 het mogelijk om heel wat meer persoonsgerelateerde informatie gecodeerd in te voeren in het medische dossier. (20-23) Nog steeds binnen een episode weliswaar, terwijl een groot deel van persoonsgerelateerde informatie niet-episodegerelateerd is. Zoals gebeurde voor niet-episodegerelateerde medische informatie, kan het creëren van een plaats voor niet-episodegerelateerde persoonsgerelateerde informatie vrij eenvoudig een oplossing bieden.

We kunnen nog een stap verder gaan. Reeds in 2002 stelde Bayegan een 2-lagige structuur in het dossier voor om NERI die vaak na verloop van tijd verloren gaat enerzijds op te slaan en anderzijds onder aandacht te brengen wanneer deze relevant is. Dit is geen beslishulp in de klassieke zin dat die is gebaseerd op medisch redeneren om te helpen bij het stellen van een diagnose, eerder een informatiehulp die relevante informatie uit het EMD naar voor brengt op het moment dat ze relevant is. (24) Dat kan gaan om informatie die werd ingevoerd tijdens een vorige consultatie of informatie die komt uit de PCFS ingevuld door de patiënt zelf. Dan pas beginnen we een klein beetje het enorme potentiëel van een EMD te benutten. Gezien persoonsgerelateerde informatie voornamelijk niet-episodegerelateerd is, zou dat de huisarts en andere zorgverleners verder helpen om persoonsgerichte zorg te bieden.

Tot slot is het in te beelden dat niet alle patiënten alle persoonsgerelateerde informatie willen genoteerd zien in hun medische dossier en gedeeld zien met alle behandelende artsen. Een mogelijke oplossing is het ontwikkelen van een digitaal patiëntenportaal dat beheerd wordt door de patiënt zelf en waarvan de patiënt beslist welke zorgverstrekkers er toegang toe te verlenen. (13) In dit patiëntenportaal kan de niet-episodegerelateerde informatie, zowel medisch als persoonsgerelateerd, worden ondergebracht waarvan de patiënt kiest ze zichtbaar te stellen. De vragenlijst voor de PCFS kan hier bijvoorbeeld worden ingevuld door de patiënt. De huisarts, de zorgverstrekker waar persoonsgerelateerde informatie het grootste belang heeft, kan zelf nog aanvullende persoonsgerelateerde informatie noteren in diens eigen dossier die niet noodzakelijk zichtbaar is voor andere zorgverstrekkers. In de ideale toekomst zal daarvoor een plaatsje gecreëerd zijn in het EMD.

In het algemeen zien we dat alle ingrediënten er zijn om persoonsgerelateerde informatie gecodeerd in te voeren in het medische dossier en deze meer te integreren in de workflow van de huisarts om te komen tot nog meer persoonsgerichte zorg. Door middel van ICPC-3 is het mogelijk om veel persoonsgerelateerde informatie te coderen, ook de resultaten van de PCFS. Het is zelfs mogelijk de relevante persoonsgerelateerde informatie naar voor te laten komen op

het moment dat die relevant is in het werkproces van de zorgverlener. Al deze informatie kan aangereikt en bewerkt worden door de patiënt zelf in een digitaal patiëntenportaal.

Verder onderzoek is nodig. Enerzijds kan deze studie worden herhaald met een groter aantal patiënten om de soorten persoonsgerelateerde informatie verder in kaart te brengen vanuit het perspectief van de patiënt. Anderzijds kan door middel van pilootstudies en verder kwalitatief onderzoek worden gekeken hoe al deze hulpmiddelen kunnen worden geïmplementeerd, hoe we persoonsgerelateerde informatie kunnen invoeren op een manier die bruikbaar is in het werkproces van de huisarts en hoe huisartsen en patiënten ermee om willen gaan.
En dan is het aan de medische programma's om bij te benen en de hulpmiddelen die vandaag al bestaan te incorporeren en er ruimte voor te creëren.

Sterktes en zwaktes

De sterkte van dit onderzoek is dat er voor het eerst vertrokken wordt vanuit het verhaal van de patiënt. Dit biedt een nieuw perspectief op persoonsgerelateerde informatie. Ook nagaan of en hoe die informatie voorkomt in het medische dossier van de huisarts werd nooit eerder gedaan.

Een zwak punt in deze studie is dat de patiënten werden geselecteerd door huisartsen op basis van bij welke patiënten zij dachten dat er veel persoonsgerelateerde informatie meespeelt bij hun gezondheidstoestand. Dit creëert een selectie bias en wil zeggen dat de elementen die gevonden worden in dit onderzoek niet representatief zijn voor de gemiddelde patiënt. In dit onderzoek was het doel echter om zo breed mogelijk te exploreren welke soorten persoonsgerelateerde informatie bestaan, niet hoeveel van die informatie relevant is bij een gemiddelde patiënt.
Een tweede zwakte is dat de methode van dit kwalitatief onderzoek idealiter wordt toegepast op nieuwe interviews tot geen nieuwe informatie meer naar boven komt. In dit onderzoek werd vooraf bepaald dat vijf interviews zouden worden afgenomen om te passen binnen het bestek

van deze masterproef. We weten niet of saturatie bereikt is, daarvoor waren meer interviews nodig. Het is mogelijk dat met een groter aantal interviews de classificatie nog verder kan worden uitgebreid. Dat is een tweede zwakte.

Conclusie

Een persoonsgerichte benadering wordt algemeen gezien als de beste manier om eerstelijnszorg te bieden. Daarbij wordt de patiënt gezien als persoon in zijn geheel en in zijn context. Die persoonsgerelateerde informatie wordt gebruikt bij de vertaling tussen de biomedische wetenschap en de specifieke situatie van de patiënt.

Door te vertrekken vanuit interviews met patiënten kon dit onderzoek de classificatie van persoonsgerelateerde informatie opgesteld door Diego Schrans en collega's grotendeels bevestigen en verder uitbreiden. Bij de vergelijking tussen de persoonsgerelateerde informatie die naar voor kwam uit de interviews en het elektronische medische dossier kwam die er amper in voor. Daarnaast werd gezien dat voor persoonsgerelateerde informatie die niet episode-gerelateerd is en relevant blijft over ziekte-episodes heen, wat een groot deel is, geen ruimte beschikbaar is in het EMD.

Ondertussen bestaan de hulpmiddelen om persoonsgerelateerde informatie te verzamelen aan de hand van de PCFS en gecodeerd onder te brengen in het EMD door middel van ICPC-3. Met behulp van een 2-lagige structuur kan zelfs de relevante persoonsgerichte informatie onder aandacht worden gebracht op het moment dat die relevant is in het werkproces van de huisarts. Via een elektronisch patiëntenportaal krijgt de patiënt voor een deel mee de regie in handen.

Nu rest verder onderzoek enerzijds om de types persoonsgerelateerde informatie verder uit te diepen vanuit het perspectief van de patiënt, anderzijds om na te gaan hoe die informatie en hulpmiddelen op een bruikbare manier kunnen worden geïntegreerd in het werkproces van de huisarts. Op basis daarvan kan implementatie in de computerprogramma's voor elektronische medische dossiers plaatsvinden.

Referenties

1. Weed LL. Medical records that guide and teach. 1968(0028-4793 (Print)).

2. Balint M, Hunt J, Joyce D, Marinker M. Treatment or diagnosis: a study of repeat prescriptions in general practice: Routledge; 2013.

3. Stewart M, Brown JB, Weston W, McWhinney IR, McWilliam CL, Freeman T. Patient-centered medicine: transforming the clinical method: CRC press; 1995.

4. Michie S, Miles J Fau - Weinman J, Weinman J. Patient-centredness in chronic illness: what is it and does it matter? 2002(0738-3991 (Print)).

5. Robinson JH, Callister Lc Fau - Berry JA, Berry Ja Fau - Dearing KA, Dearing KA. Patient-centered care and adherence: definitions and applications to improve outcomes. 2008(1745-7599 (Electronic)).

6. Rathert C, Wyrwich Md Fau - Boren SA, Boren SA. Patient-centered care and outcomes: a systematic review of the literature. 2013(1552-6801 (Electronic)).

7. Weiner SJ. Contextualizing medical decisions to individualize care: lessons from the qualitative sciences. 2004(0884-8734 (Print)).

8. Starfield B. Is patient-centered care the same as person-focused care? 2011(1552-5775 (Electronic)).

9. Heath I. World Organisation of Family Doctors (Wonca) perspectives on person-centered medicine. 2010(1568-4156 (Electronic)).

10. Allen J, Gay B, Crebolder H, Heyrman J, Svab I, Ram P. The European Definition of General Practice/Family Medicine - Short Version 2011. Available from: https://www.woncaeurope.org/file/bae1def1-c0b9-47ef-8a3f-5a9a334ba25a/Definition%20EURACTshort%20version.pdf.

11. Schrans D, Avonts D, Christiaens T, Willems S, de Smet K, van Boven K, et al. The search for person-related information in general practice: a qualitative study. 2016(1460-2229 (Electronic)).

12. Sackett Dl Fau - Rosenberg WM, Rosenberg Wm Fau - Gray JA, Gray Ja Fau - Haynes RB, Haynes Rb Fau - Richardson WS, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. 1996(0959-8138 (Print)).
13. Schrans D. How to Capture the Person Behind the Patient in Bits and Bytes: Universiteit Gent; 2018.
14. Tinetti ME, Fried T. The end of the disease era. 2004(0002-9343 (Print)).
15. Tinetti ME, Bogardus St Jr Fau - Agostini JV, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. 2004(1533-4406 (Electronic)).
16. Lugtenberg M, Burgers Js Fau - Clancy C, Clancy C Fau - Westert GP, Westert Gp Fau - Schneider EC, Schneider EC. Current guidelines have limited applicability to patients with comorbid conditions: a systematic analysis of evidence-based guidelines. 2011(1932-6203 (Electronic)).
17. Egnew TR. Suffering, meaning, and healing: challenges of contemporary medicine. 2009(1544-1717 (Electronic)).
18. Haggerty JL, Reid Rj Fau - Freeman GK, Freeman Gk Fau - Starfield BH, Starfield Bh Fau - Adair CE, Adair Ce Fau - McKendry R, McKendry R. Continuity of care: a multidisciplinary review. 2003(1756-1833 (Electronic)).
19. Schrans D, Boeckxstaens P, De Sutter A, Willems S, Avonts D, Christiaens T, et al. Is it possible to register the ideas, concerns and expectations behind the reason for encounter as a means of classifying patient preferences with ICPC-2? 2018(1477-1128 (Electronic)).
20. Postma SAE, Schers H, Ellis JL, van Boven K, Napel HT, Stappers H, et al. Primary care functioning scale showed validity and reliability in patients with chronic conditions: a psychometric study. 2020(1878-5921 (Electronic)).
21. Van Belle C. Validation of the primary care functioning scale in chronic disease patiens (in Flanders): Ghent University; 2022.
22. Mertens A. ICPC-3, Een Persoonsgerichte Classificatie in de Eerstelijnszorg: Universiteit Gent; 2021.

23. Ten Napel H, van Boven K, Olagundoye OA, van der Haring E, Verbeke M, Härkönen M, et al. Improving Primary Health Care Data With ICPC-3: From a Medical to a Person-Centered Perspective. 2022(1544-1717 (Electronic)).
24. Bayegan E, Nytrø O. A problem-oriented, knowledge-based patient record system. 2002(0926-9630 (Print)).

Bijlagen

Bijlage 1: Aanvraag Commissie voor Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent.

Bijlage 2: Semi-gestructureerde vragenlijst.

Bijlage 3: Goedkeuring Commissie voor Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent.

Bijlage 4: Plagiaatcontrole d.m.v. het programma Turnitin.

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

ONDERZOEK NAAR DE CONTEXT VAN DE PATIËNT, IN WELKE MATE DEZE INFORMATIE VOORKOMT IN HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER EN HIERIN GECODEERD KAN WORDEN INGEVOERD.

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

PROMOTOR

- NAAM: DIEGO SCHRANS
- FUNCTIE: PRAKTIJKASSISTENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN, VAKGROEP VOLKSGEZONDHEID EN EERSTELIJNSZORG, CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0495 23 44 65
- FAX: /
- E-MAIL: DIEGO.SCHRANS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: SARA WILLEMS

CO-PROMOTOR

- NAAM: /
- FUNCTIE: /
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): /
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: /
- TELEFOONNUMMER: /
- FAX: /
- E-MAIL: /
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): /

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

- NAAM: THOMAS VAN ISTERDAEL
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0495 65 10 35
- E-MAIL: THOMAS.VANISTERDAEL@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: GRETA ROOSENS
- ADRES: EDINGENSESTEENWEG 115
- TELEFOONNUMMER: 0476 31 89 12
- E-MAIL: GRETA.ROOSENS@SKYNET.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): GROEPSPRAKTIJK

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: /

- NAAM ONDERZOEKER: /
- DATUM GOEDKEURING: / (KOPIE TOEVOEGEN)

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

- START ONDERZOEK: 01/01/2021 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 31/05/2022

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: 01/01/2021 T.E.M. 31/12/2021

❑ 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.

CONTEXTINFORMATIE OVER DE PATIËNT, PERSOONSGERELATEERDE INFORMATIE, IS BELANGRIJK IN HUISARTSGENEESKUNDE, DIE DE FOCUS LEGT OP PERSONEN EERDER DAN PATIËNTEN. HUISARTSEN NEMEN AL DEZE ELEMENTEN MEE IN HUN PATIËNTENCONTACTEN EN BESLISSINGEN. OP DEZE MANIER PASSEN ZE GLOBALE RICHTLIJNEN EN KENNIS AAN AAN DE INDIVIDUELE PERSOON DIE ZE VOOR ZICH HEBBEN. DAAROM KAN HET WAARDEVOL ZIJN OM DEZE INFORMATIE GECODEERD ONDER TE BRENGEN IN HET ELEKTRONISCH PATIËNTENDOSSIER (EPD). MEDISCHE INFORMATIE KAN REEDS GECODEERD INGEVOERD WORDEN IN HET EPD AAN DE HAND VAN DE HUIDIGE ICPC2-CODERING. DEZE CODERING IS VOORNAMELIJK GERICHT OP PATIËNTENINFORMATIE TIJDENS EEN CONSULTATIE ZOALS DE REDEN VOOR DE CONSULTATIE, SYMPTOMEN, DIAGNOSES, HANDELINGEN, VERWIJZINGEN EN DERGELIJKE. VEEL VAN DE PERSOONSGERELATEERDE INFORMATIE OVERSTIJGT ECHTER DE MODALITEIT VAN EEN ENKELE CONSULTATIE. ZE IS RELEVANT OVER VERSCHILLENDE CONSULTATIES HEEN OMDAT ZE GAAT OVER DE PERSOON IN ZIJN GEHEEL EN NIET EEN ENKELE CONSULTATIE OF ZIEKTE-EPISODE.
EEN NIEUWE VERSIE VAN DE ICPC-CODERING IS MOMENTEEL IN ONTWIKKELING. EEN VAN DE INTENTIES BIJ HET UITBRENGEN VAN DE NIEUWE ICPC3-CODERING IS HET MOGELIJK TE MAKEN OOK DE PERSOONSGEBONDEN INFORMATIE TE CODEREN IN HET EPD.

HET DOEL VAN DE STUDIE IS OM DE CONTEXT VAN DE PATIËNT IN KAART TE BRENGEN EN VERVOLGENS ZOWEL TE TOETSEN IN WELKE MATE DEZE VOORKOMT IN HET EPD ALS DE MATE WAARIN HET MOGELIJK IS OM DEZE INFORMATIE IN TE BRENGEN IN HET EPD AAN DE HAND VAN DE HUIDIGE ICPC2-CODERING EN DE NIEUWE ICPC3-CODERING.

OM DIT TE BEREIKEN ZULLEN 10 PATIËNTEN VAN DIVERSE LEEFTIJD, GESLACHT EN ACHTERGROND GEREKRUTEERD WORDEN UIT DE PATIËNTENPOPULATIE VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK. BIJ DEZE PATIËNTEN WORDT NA SCHRIFTELIJK EN MONDELING INFORMED CONSENT EEN INTERVIEW AFGENOMEN VAN ONGEVEER EEN UUR, BIJ VOORKEUR IN LEVENDE LIJVE IN DE THUISSITUATIE VAN DE PATIËNT. TIJDENS DIT INTERVIEW ZAL DE ONDERZOEKER TRACHTEN OM DOOR MIDDEL VAN EEN OPEN EN EXPLORATIEVE STIJL DE CONTEXT VAN DE PATIËNT IN KAART TE BRENGEN.

DEZE BETREFT HUN PERSOONLIJKE GESCHIEDENIS EN BELANGRIJKE GEBEURTENISSEN DAARIN, HUN FAMILIALE, SOCIALE, ECONOMISCHE, CULTURELE, PROFESSIONELE SITUATIE EN VOORGESCHIEDENIS, IDEOLOGISCHE OF ANDERE OVERTUIGINGEN, HOUDING TEN OPZICHTE VAN ZIEKTE, GEZONDHEID EN ZORG EN BELANGRIJKE ERVARINGEN HIERIN, RELATIES MET ZORGVERSTREKKERS… ENKELE VOORBEELDEN ZIJN 'WOONT IN BIJ DE OUDERS', 'GEEN MANTELZORG AANWEZIG', 'MANTELZORG AANWEZIG', 'ANGST VOOR NAALDEN', 'WEIGERACHTIG TEGENOVER PSYCHIATRISCHE OPNAME A.G.V. SLECHTE ERVARING', 'WEDUWE/WEDUWNAAR', 'BEPERKTE MOBILITEIT', 'SEKSUEEL MISBRUIK IN VOORGESCHIEDENIS', 'MEDICATIEMISBRUIK IN VOORGESCHIEDENIS', 'ARBEIDER', 'VEGETARIËR', 'JEHOVA-GETUIGE', 'FINANCIËLE MOEILIJKHEDEN', 'THERAPIE-ONTROUW', 'SOCIALE ISOLATIE', 'SMETVREES'. BEMERKING HIERBIJ IS DAT DEZE INFORMATIE ENKEL VOORKOMT IN HET DOSSIER VAN DE HUISARTS(ENPRAKTIJK) EN ENKEL VOOR HEN TOEGANKELIJK IS. DEZE INFORMATIE KAN DUS ENKEL IN HET DOSSIER VERSCHIJNEN WANNEER DE PATIËNT DEZE ZELF VERSCHAFT OMDAT DIE HET WAARDEVOL ACHT DAT ZIJN/HAAR HUISARTS ERVAN OP DE HOOGTE IS.
HET INTERVIEW WORDT OPGENOMEN EN NEERGESCHREVEN, WAARNA DE DATA OP KWALITATIEVE WIJZE GEANALYSEERD WORDEN. VERVOLGENS WORDT DE CONTEXTINFORMATIE GECODEERD DOOR TWEE ONDERZOEKERS AFZONDERLIJK. EEN GELIJKAARDIG ONDERZOEK WERD REEDS UITGEVOERD DOOR SCHRANS ET AL. IN 2016 WAARBIJ 32 CATEGORIEËN VAN INFORMATIE OVER DE CONTEXT VAN DE PATIËNT WERDEN GEÏDENTIFICEERD, ONDER TE VERDELEN IN 7 FAMILIES. DE BEDOELING IS OM HIEROP VERDER TE BOUWEN DOOR DEZELFDE CATEGORIEËN TE HANTEREN. INDIEN BEPAALDE INFORMATIE NIET BINNEN EEN BESTAANDE CATEGORIE PAST, IS HET MOGELIJK NIEUWE CATEGORIEËN TOE TE VOEGEN. NA HET AFZONDERLIJK CODEREN EN EVENTUEEL TOEVOEGEN VAN CATEGORIEËN, OVERLEGGEN BEIDE ONDERZOEKERS OVER DIT PROCES TOT CONSENSUS WORDT BEREIKT. VERVOLGENS WORDT DEZELFDE METHODE TOEGEPAST OP IEDERE DAAROPVOLGENDE CASUS OM OP DIE MANIER EEN ZO RUIM MOGELIJK BEELD TE KRIJGEN VAN DE NODIGE EN NUTTIGE CATEGORIEËN.
NA HET CODEREN WORDT NAGEGAAN IN WELKE MATE DEZE INFORMATIE VOORKOMT IN HET EPD VAN DE PATIËNT ALSOOK GETRACHT ONTBREKENDE INFORMATIE TOE TE VOEGEN AAN HET EPD AAN DE HAND VAN DE HUIDIGE ICPC2-CODERING.
DE LAATSTE STAP IN DE STUDIE ZAL ZIJN DE INFORMATIE UIT DE CASUSSEN TE CODEREN VOLGENS DE ICPC3-CODERING. OP DIE MANIER KAN DEZE WORDEN VERGELEKEN MET DE ICPC2-CODERING, KAN REEDS EEN EVALUATIE GEMAAKT WORDEN VAN DE NIEUWE CODERING EN KUNNEN EVENTUELE LACUNES GEÏDENTIFICEERD WORDEN.

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 EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN, VAKGROEP VOLKSGEZONDHEID EN EERSTELIJNSZORG, CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE, UNIVERSITEIT GENT.

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN:

A. GEZONDE PROEFPERSONEN?

- ✓ JA
- ❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN: /

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

☑ JA
☐ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 10

D. LEEFTIJD: 18 – 99J

E. GESLACHT: ALLE GESLACHTEN

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? HET BETREFT PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAARBINNEN DE ONDERZOEKER WERKZAAM IS. 10 PATIËNTEN VAN DIVERSE LEEFTIJD, GESLACHT EN ACHTERGROND WORDEN GEREKRUTEERD UIT DE PATIËNTENPOPULATIE VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK.

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 PATIËNTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN…)

☐ JA
☑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN?

☐ JA
☑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

☐ JA
☑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN?

☐ JA
☐ NEEN

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

☐ JA
☐ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

☑ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET? /

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

☑ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET? /

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

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

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

EEN ANALOOG ONDERZOEK WERD REEDS UITGEVOERD IN 2016 AAN DE UNIVERSITEIT GENT DOOR SCHRANS ET AL. HET RESULTAAT WAS EEN DEFINITIE VAN 33 CATEGORIEËN OM INFORMATIE OVER DE CONTEXT VAN DE PATIËNT IN ONDER TE BRENGEN. DE STUDIE WORDT DEELS HERNOMEN OM DEZE CATEGORIEËN VERDER UIT TE DIEPEN EN TE TOETSEN AAN DE HUIDIGE EN TOEKOMSTIGE ICPC-CODERING.

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)

ER WORDT GEEN GEBRUIK GEMAAKT VAN EEN PREPARAAT.

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)

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 ?

…

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 : 30/11/2020
NAAM : DR. THOMAS VAN ISTERDAEL
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 30/11/2020
NAAM : DR. GRETA ROOSENS
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 13/12/20
NAAM : DR. DIEGO SCHRANS
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : /
NAAM : /
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

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

Interview vragenlijst voor de deelnemers aan een experiment

Titel van de studie: Onderzoek naar de context van de patiënt, in welke mate deze informatie voorkomt in het elektronisch medisch dossier en hierin kan worden ingevoerd.

Officiële titel: Onderzoek naar de context van de patiënt, in welke mate deze informatie voorkomt in het elektronisch medisch dossier en hierin gecodeerd kan worden ingevoerd.

Beste,

Het doel van huisartsgeneeskunde is om medische richtlijnen toe te passen op en aan te passen aan de unieke situatie van iedere patiënt. Door zowel medische informatie als informatie over de context van een patiënt mee te nemen in beslissingen, kan een huisarts patiënten op een aangepaste manier begeleiden en zo de gezondheidsresultaten verbeteren.
Als het goed is ga ik nu een aantal brede vragen stellen om een beeld te krijgen van die informatie over uw context. U hoeft niets te vertellen waarvan u niet zou willen dat uw huisarts dit weet. Als er zaken zijn waarvan u wel zou willen dat uw huisarts ze weet, maar waarvan u niet zou willen dat hij dit noteert in zijn persoonlijk dossier, mag u dit ook aangeven.

Kan u me wat zaken vertellen over uw leven, zowel op medisch als niet-medisch vlak, waarvan u het belangrijk zou vinden dat uw huisarts ervan op de hoogte is om een beeld te krijgen van u als individu?

Kan u me vertellen hoe u uw gezondheidssituatie ervaart? Welke zaken uit uw context, uit uw leven, hebben hier een invloed op?

Kan u me wat meer vertellen over uw leefsituatie en familiale context? Op welke manier hebben deze een invloed op uw gezondheidssituatie?

Kan u me wat vertellen over uw opleiding, werk en werkomstandigheden, eventuele financiële moeilijkheden?

Kan u wat vertellen over de verbinding die u ervaart met uw huisarts en de gezondheidszorg in het algemeen? Op welke manier maakt u er gebruik van?
Zijn er gebeurtenissen uit het verleden die hier een invloed op hebben?

Zijn er zaken in uw persoonlijkheid, emotionele toestand, levensstijl waarvan het waardevol zou kunnen zijn voor uw huisarts om ze mee te nemen in de beslissingen die hij neemt en in hoe hij met u omgaat?
Eventueel ook over uw verleden of bepaalde trauma's?

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Dr. Diego Schrans
VG Volksgezondheid en Eerstelijnszorg - GE39
ALHIER

contact	telefoon	e-mail	
Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 41 81	Ethisch.comite@uzgent.be	
Ons kenmerk	**Uw kenmerk**	**datum**	**pagina**
BC-09330	NVT	19/03/2021	1/2

Betreft : Advies voor monocentrische studie met als titel:

"Onderzoek naar de context van de patiënt, in welke mate deze informatie voorkomt in het elektronisch medisch dossier en hierin gecodeerd kan worden ingevoerd. (MaNaMa Thomas Van Isterdael)"

B.U.N.: B6702021000039

* Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier Versie 1 30/11/2020
* Antwoord onderzoeker dd 12/03/2021 op opmerkingen EC dd 12/01/2021
* Begeleidende brief 7/3/2021
* Adviesaanvraagformulier Versie 1 13/12/2020 (Herwerkte versie n.a.v. opmerkingen EC dd 12/01/2021)
* Vragenlijsten Versie 1 7/3/2021

Advies werd gevraagd door: Dr. Diego Schrans

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 17/03/2021 INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 17/03/2022, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met HIRUZ CTU (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 17/03/2021 IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 17/03/2022, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact HIRUZ CTU (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 20/04/2021.
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 20/04/2021.

° *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'*

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

COORDINATOR
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36

STAFMEDEWERKER
Sara De Smet
T +32(09) 332 68 55
Gertjan De Kezel
T +32(09) 332 40 52
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54

SECRETARIAAT
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88

NIEUWE INDIENINGEN
Sebastian Callewaert
T +32(09) 332 41 81
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66

AMENDEMENTEN
Charlotte De Wolf
T +32(09) 332 05 06

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

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. P. Deron
Voorzitter / Chairman

CC: UZ Gent – HIRUZ CTU
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

Ledenlijst 2019-2023:

Voorzitter: Prof.dr. P. DERON (UZG – chirurg, ♂)

Secretaris: Prof.dr. R. PELEMAN (UZG –internist, ♂)

Leden:
Prof.dr. mr. T. BALTHAZAR (UG - jurist, ♂)
Dhr. K. BENHADDOU (menswetenschapper, ♂)
Prof.dr. W. CEELEN (UZG – chirurg, ♂)
Prof.dr. J. DECRUYENAERE (UZG – internist, ♂)
Dhr. C. DEMEESTERE (UZG – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)
Prof. dr. K. DHONDT (UZG – (kinder)psychiater, ♀)
Prof.dr. D. DE BACQUER (UG - statisticus, ♂)
Dr. K. DE GROOTE (UZG – kindercardioloog, ♀)
Prof.dr. M. De MUYNCK (UZG – fysiotherapeute, ♀)
Dhr. G. DE SMET (UZG – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂)
Mevr. M. FOUQUET (UZG – verpleegkundige, ♀)
Dr. L. GOOSSENS (UZG – neonatoloog, ♀)
Dr. S. JANSSENS (UZG – geneticus, ♀)
Mevr. K. KINT (UZG – apotheker, ♀)
Prof.dr. F. MORTIER (UG – moraalfilosoof, ♂)
Prof.dr. W. NOTEBAERT (UG – psycholoog, ♂)
Dr. N. PETERS (UZG – fertiliteitsarts, ♀)
Prof.dr. R. PIERS (UZG - geriater, ♀)
Prof.dr. R. RUBENS (UZG – endocrinoloog, ♂)
Prof.dr. P. SCHELSTRAETE (UZG – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀)
Prof.dr. S. STERCKX (moraalfilosoof, ♀)
Mevr. C. VANCAENEGHEM (patiëntvertegenwoordiger)
Dhr. B. VANDERHAEGEN (UZG - moraaltheoloog, ♂)
Prof.dr. W. VAN BIESEN (UZG – nefroloog, ♂)
Dr. J. VAN ELSEN (huisarts, ♂)
Dr. G. VAN LANCKER (UZG – klinisch farmacoloog, ♀)
Prof.dr. K. VAN LIERDE (UG – logopediste, ♀)
Prof.dr. H. VERSTRAELEN (UZG – Vulva-arts, ♂)