De haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg

Sarah Hertens, Vrije Universiteit Brussel

Promotor: Prof. Dr. B. Schoenmakers, KU Leuven, ACHG

Co-promotoren: Dr. C. Van der Mullen, KU Leuven

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

Context – Het 1733-oproepnummer is bedoeld voor de niet-levensbedreigende ongeplande zorgvragen en bestaat naast het 112-nummer voor de levensbedreigende ongeplande zorgvragen. De oproepen naar beide nummers worden beantwoord door operatoren van de 112/1733 noodcentrale, die de oproepen aan de hand van uniforme geïntegreerde protocollen indelen in ernstniveaus en op basis hiervan een regulatiemiddel inzetten. In België zijn volgende middelen inzetbaar: Mobiele Urgentiegroep (MUG), Paramedisch Interventie Team (PIT), ambulance, huisarts dringend (een huisbezoek binnen 2 uur na de oproep), huisarts niet-dringend (een consult in de wachtpost of een huisbezoek binnen eenzelfde wachtdienst) en uitstel van zorg. Alle huidige regulatiemiddelen omvatten een face-to-face contact tussen de patiënt en de zorgverlener. Teleconsulten doen echter steeds meer hun intrede in de medische wereld.

Onderzoeksvraag – Zijn teleconsulten volgens artsen haalbaar in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg als bijkomend regulatiemiddel? Wat zijn volgens artsen de voorwaarden om deze teleconsulten haalbaar te laten verlopen?

Methode – Er werd een prospectief cross-sectioneel surveyonderzoek zonder opvolging uitgevoerd. In het weekend en op feestdagen waren artsen aanwezig in de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant. Deze artsen voerden teleconsulten uit bij patiënten voor wie het regulatiemiddel “huisarts niet dringend” gekozen was op basis van hun oproep naar het 1733-nummer. Nadien vulden de artsen een enquête in die de haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare zorg onderzocht. Er werd gevraagd naar de zekerheid waarmee de consulten konden worden afgewerkt, de hinderpalen en de voorwaarden om teleconsulten efficiënter te maken in de toekomst. De rapportage van de data gebeurde door univariate beschrijvende statistiek. De antwoorden op de open vragen werden in categorieën ingedeeld via het “grounded theory principle”.

Resultaten – Er werden 551 teleconsulten uitgevoerd waarvan er 534 weerhouden werden. De algemene kwaliteit van de teleconsulten werd als goed ervaren met een gemiddelde van 82,85. De mate van zekerheid waarmee de consulten werden afgewerkt was gemiddeld 72,40. In 77,86% van de consulten hadden de artsen het consult met een grotere zekerheid kunnen afwerken indien een fysiek onderzoek mogelijk was geweest; voor video was dit slechts het geval in 29,81%. In 68,29% van de uitgevoerde teleconsulten werd aangegeven dat het consult niet voldeed voor de arts.
Communicatie- en technische problemen kwamen amper voor met een mediaan van respectievelijk 2 en 1. Het face-to-face contact met patiënten werd niet zozeer gemist met 29 als mediaan. 47,03% van de gerapporteerde noden betrof het opstellen van een protocol met inclusie- en exclusiecriteria voor het uitvoeren van teleconsulten; 14,85% ging over de mogelijkheid tot een videoverbinding en 14,36% over het aanmaken en verzenden van medicatievoorschriften en attesten. De bereidheid om teleconsulten uit te voeren in de toekomst is groot met een mediaan van 90.

Conclusie – Teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg kunnen uitgevoerd worden met een hoge kwaliteit en een voldoende mate van zekerheid. De bereidheid tot het uitvoeren van teleconsulten is groot. Desondanks wordt een aanzienlijk deel van de teleconsulten momenteel als onvoldoende ervaren. De reden hiervoor is onduidelijk.
Het face-to-face contact met de patiënt wordt weinig gemist. Communicatie- en technische problemen worden nauwelijks gerapporteerd. In de toekomst is er nood aan duidelijke protocollen, die bepalen wanneer teleconsulten wel en niet haalbaar zijn, aan de mogelijkheid tot het aanmaken en bezorgen van medicatievoorschriften en attesten en aan een videoverbinding.

Inhoudsopgave

INLEIDING **5**

METHODE **7**

Opzet van de studie 7
Rekrutering, inclusie- en exclusiecriteria 7
Interventie 8
Dataverzameling en dataverwerking 9

RESULTATEN **10**

Achtergrondvariabelen 10
Specialisatie, geslacht en werkervaring *10*
regulatiemiddelen en protocollen *11*
Ervaring met tele- en videoconsulten 12
Teleconsulten 13
Kwaliteit van het consult en het patiëntencontact *13*
Communicatieproblemen *13*
Technische problemen *14*
Zekerheid waarmee het consult werd afgewerkt *14*
Bijdrage van een fysiek onderzoek *16*
Bijdrage van een videoverbinding *17*
Het teleconsult volstaat (niet) *19*
Bereidheid tot het uitvoeren van teleconsulten *20*
Noden *21*

DISCUSSIE **22**

CONCLUSIE **24**

REFERENTIELIJST **25**

BIJLAGEN **26**

Bijlage 1: Enquête 26
Bijlage 2: Goedgekeurd protocol van de studie 33
Bijlage 3: Gunstig advies Ethische Commissie 45

Inleiding

Aan het begin van deze eeuw werd er een toenemend oneigenlijk gebruik van de spoeddiensten in België opgemerkt. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) voerde hier in 2005 een onderzoek naar in opdracht van de Belgische Overheid. Zij formuleerden de nood aan een duidelijke omschrijving van oneigenlijk gebruik van deze diensten en de nood aan de uitbouw van een triagesysteem om patiënten met een zorgvraag naar de geschikte zorgverlener of zorginstantie te begeleiden.[1]

In 2015 kwam een multidisciplinaire werkgroep uit de regio Leuven-Tienen samen om afspraken op te stellen tussen de huisartsenwachtposten en de spoedgevallendiensten omtrent de aanpak van de niet-planbare zorg. Onder niet-planbare zorg worden acute, incidentele en onverwachte zorgvragen van patiënten verstaan die een snelle medische beoordeling vereisen. De werkgroep probeerde de uitbouw van een triagesysteem voor deze niet-planbare zorg te concretiseren en stelde voor gebruik te maken van uniforme geïntegreerde protocollen voor zowel de levensbedreigende als de niet-levensbedreigende zorgvragen.[2]

Het reeds langer bestaande oproepnummer 112 is bedoeld voor de levensbedreigende ongeplande zorgvragen. Naast dit nummer werd in oktober 2017 in de regio Leuven-Tienen het oproepnummer 1733 uitgerold voor de niet-levensbedreigende ongeplande zorgvragen. Patiënten kiezen zelf welk nummer ze bellen afhankelijk van hoe ernstig ze hun zorgvraag inschatten.[2]
Zowel de oproepen naar het 112- als naar het 1733-oproepnummer worden beantwoord door operatoren van de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant. Zij triëren de patiënten volgens de ernst van de zorgvraag en verwijzen hen door naar een gepast zorgniveau. Hiervoor maken zij gebruik van uniforme geïntegreerde protocollen, zoals ook voorgesteld door bovenvermelde werkgroep. Deze geïntegreerde medische triageprotocollen 1733-112 zijn neergeschreven in de Belgische handleiding voor de medische regulatie.[2,3]

Elke oproep voor een medische zorgvraag wordt door een operator aan de hand van de triageprotocollen ingedeeld in een bepaald ernstniveau waarmee een specifiek regulatiemiddel overeenkomt. Regulatiemiddelen zijn middelen die ingezet kunnen worden om aan de zorgvraag van de patiënt te beantwoorden. In België zijn momenteel volgende middelen inzetbaar: Mobiele Urgentiegroep (MUG), Paramedisch Interventie Team (PIT), ambulance, huisarts dringend (een huisbezoek binnen 2 uur na de oproep), huisarts niet-dringend (een consult in de wachtpost of een huisbezoek binnen eenzelfde wachtdienst met een tijdspanne van maximum 12 uur na de oproep) en uitstel van zorg (waarbij de behandeling kan wachten tot buiten de wachtdienst). Met uitstel van zorg wordt een uitstel bedoeld van maximaal 12 uur indien de klachten niet verdwijnen. Aan patiënten wordt steeds het advies gegeven terug te bellen indien een verergering van de klachten optreedt.[2,3]

Hieronder een overzicht van de ernstniveaus met de daarmee corresponderende regulatiemiddelen:[3]

TABEL 1: *De ernstniveaus binnen de triageprotocollen 1733-112 en de corresponderende regulatiemiddelen*

Ernstniveau	Regulatiemiddel	Uitleg ernstniveau
Ernstniveau 1	MUG	Onmiddellijk levens- of orgaanbedreigend
Ernstniveau 2	MUG	Mogelijk levens- of orgaanbedreigend, toestand die urgente medische bijstand vraagt
Ernstniveau 3	PIT	Kan op korte termijn evolueren naar levens- of orgaanbedreigend, toestand die urgente medische bijstand vraagt
Ernstniveau 4	PIT	Kan evolueren naar levens- of orgaanbedreigend, toestand die evenwel geen urgente medische bijstand vraagt
Ernstniveau 5	Ambulance	Niet levens- of orgaanbedreigend, doch toestand vraagt snelle ziekenhuisopname voor diagnose, therapie of observatie
Ernstniveau 6	Huisarts dringend	Niet levens- of orgaanbedreigend, doch toestand vraagt snelle medische inschatting (binnen 1-2u max.) voor diagnose of therapie
Ernstniveau 7	Huisarts niet-dringend	Niet bedreigend, doch toestand vraagt medische inschatting (binnen de wachtdienst/ 12u max.) voor diagnose of therapie
Ernstniveau 8	Uitstel van zorg	Doorverwijzing naar de eigen huisarts buiten de wachtdienst is mogelijk

Alle huidige regulatiemiddelen omvatten een face-to-face contact tussen de patiënt en de zorgverlener. De globale digitalisering vindt echter steeds meer zijn weg in de medische wereld. De Covid-19 pandemie bracht dit in een stroomversnelling. Afstand houden werd de norm waardoor tele- en videoconsultaties zijn intrede deden in de artsenpraktijken.[4]

In 2019 bracht de Orde der Artsen een advies uit waarin gesteld werd dat een raadpleging op afstand niet dezelfde nauwkeurigheid heeft als een klassieke face-to-face raadpleging en dat teleconsultatie niet dezelfde veiligheid biedt op het vlak van de diagnose en het voorschrijven van geneesmiddelen. De Orde stelde dan ook dat een teleconsultatie de klassieke raadpleging slechts kan vervangen indien een bijzondere situatie dit rechtvaardigt.[5]
Tijdens de coronapandemie stelde de orde dat het om dergelijke bijzondere situatie gaat die teleconsultaties verantwoordt. De orde bepaalde ook dat artsen de antecedenten en de medische situatie van de patiënten moeten begrijpen door een zorgvuldige en volledige anamnese uit te voeren indien zij niet beschikken over het medische dossier van de patiënt.[6,7]

Een rapport van het KCE toonde dat er geen harde bewijzen zijn dat teleconsulten evenwaardig of beter zijn dan face-to-face consulten, noch dat ze een negatief effect hebben op de gezondheid van patiënten.[4]

In dit onderzoek wordt nagegaan of teleconsulten volgens artsen haalbaar zijn in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg als bijkomend regulatiemiddel en wat volgens artsen de voorwaarden zijn om deze teleconsulten haalbaar te laten verlopen.

Methode

Opzet van de studie

Dit onderzoek omvat een prospectief cross-sectioneel surveyonderzoek zonder opvolging. De uitkomstmaat is de haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare zorg.

In het kader van dit onderzoek waren er in het weekend en op feestdagen artsen aanwezig in de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant in de periode 17 april 2021 tot en met 21 november 2021. Deze artsen worden in de verdere tekst benoemd als triage-artsen. Hun taak bestond erin patiënten, die het 1733-nummer gecontacteerd hadden, terug te bellen om de haalbaarheid van teleconsulten te evalueren en dit zonder in de reguliere zorg tussen te komen. Deze triage-artsen evalueerden de haalbaarheid van de consulten aan de hand van vragenlijsten (zie deel interventie voor verdere details).

Rekrutering, inclusie- en exclusiecriteria

Enkel huisartsen, spoedartsen (Brevet Acute Geneeskunde), urgentie-artsen (Master-na-Master urgentiegeneeskunde), huisartsen-in-opleiding (HAIO's) en assistenten-in-opleiding urgentiegeneeskunde (ASO's) werden als triage-arts geïncludeerd. Een bijkomende voorwaarde was dat ze werkzaam moesten zijn als arts in de regio Leuven-Tienen-Mechelen. Er werd voor deze regio gekozen omdat deze regio steeds de pilootregio is voor onderzoeken met betrekking tot het oproepnummer 1733. Enkel deze regio bezit de nodige expertise voor dergelijk onderzoek en dit op operationeel, academisch (Academische Centrum Huisartsgeneeskunde KU Leuven) en organisatorisch vlak (Adjunct-directeur Dr. Marc Gellens en co-promotor Dr. Chris Van der Mullen).

Voor de rekrutering van de artsen werd een mail met informatie over het onderzoek verzonden naar de voorzitters van de huisartsenkringen en naar de hoofdartsen van de spoeddiensten binnen de regio Leuven-Tienen-Mechelen. Via deze voorzitters en hoofdartsen werd deze mail verspreid naar alle huisartsen, HAIO's, spoedartsen, urgentieartsen en ASO's binnen deze regio. Op 15/01/2021 en 22/01/2021 werd een infosessie omtrent het onderzoek gehouden voor de geïnteresseerden in het Provinciehuis te Leuven. Hier werd uitleg gegeven over de achtergrond, het opzet en het doel van de studie. Na deze infosessie konden de aanwezigen opgeven of ze geïnteresseerd waren om in de toekomst meer informatie te ontvangen over deze studie en eventueel deel te nemen aan het onderzoek. Dit gebeurde door schriftelijk hun interesse te noteren op een aanwezigheidsformulier.

Patiënten werden gerekruteerd voor deelname aan het onderzoek op het moment van hun oproep naar het 1733-nummer.
De volgende inclusiecriteria werden daarbij gehanteerd:
Patiënten ouder dan 16 jaar moesten Nederlandstalig zijn en mentaal en fysiek in staat om een teleconsult te voeren. Voor kinderen jonger dan 16 jaar moest minstens één van de hoofdverzorgers van het kind (meestal de ouders) fysiek aanwezig zijn bij het kind en moest deze hoofdverzorger Nederlandstalig zijn en mentaal en fysiek in staat zijn een teleconsult te voeren.

Enkel eerste oproepen naar het nummer 1733 voor een medische klacht van de patiënt werden geïncludeerd. Patiënten die reeds voor een 2e of 3e keer belden naar het nummer 1733 voor eenzelfde medische klacht konden niet deelnemen aan het onderzoek.
Patiënten werden tevens uitsluitend opgenomen in de studie als hun medische klacht door de operator getrieerd werd binnen ernstniveau 7 (= huisarts niet dringend). Binnen dit niveau wordt de patiënt verwezen naar een consult in de wachtpost of wordt er een niet-dringend huisbezoek gepland. Elke aanmeldingsklacht en bijgevolg elk protocol binnen het handboek medische triage protocollen 112-1733 versie 4.01 kwam in aanmerking.
Een bijkomende voorwaarde was dat de patiënt nog niet onderzocht mocht zijn door de wachtarts in de wachtpost of op huisbezoek. Indien dit wel het geval was, werd de patiënt geëxcludeerd uit het onderzoek.

Alle patiënten die voldeden aan de inclusiecriteria konden gebeld worden door de triage-artsen. Deze triage-artsen stelden zich duidelijk voor, gaven uitleg over het doel, de opzet, de implicaties van deze teleconsultatie en het voortzetten van de reguliere zorg. Enkel indien de patiënten dan instemden met deelname werden ze bevraagd.
Er werd door de triage-artsen aan de patiënten in kwestie gemeld dat zij niet verplicht waren deel te nemen aan de studie en dat het teleconsult met de triage-arts op elk moment op hun vraag kon worden beëindigd. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek waren er geen negatieve gevolgen voor de patiënten.

Interventie

Wanneer een patiënt belde naar het 1733-nummer kreeg deze, zoals gewoonlijk, een operator van de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant aan de lijn. Deze operator handelde de oproep af zoals gebruikelijk waarbij hij/zij de medische triageprotocollen 112-1733 versie 4.01 hanteerde.
Indien de patiënt voldeed aan de inclusiecriteria en de oproep getrieerd werd binnen het ernstniveau 7, kon de patiënt opgebeld worden door een triage-arts. Deze triage-arts vroeg een informed consent aan de patiënt alvorens de bevraging te starten. Elke patiënt had het recht deelname te weigeren. De patiënten werden opgebeld door de triage-artsen voordat het eigenlijke consult in de wachtpost of het huisbezoek had plaatsgevonden.

De triage-artsen bevroegen de medische voorgeschiedenis van de patiënten en hun huidige klachten. Deze medische informatie werd nergens opgeslagen en diende enkel ter beoordeling van de haalbaarheid van een teleconsult.
De triage-artsen deelden geen diagnose mee aan de patiënten en gaven geen medisch advies. Op deze manier werd er niet ingegrepen in de medische regulatie. Elke patiënt werd nog steeds onderzocht en behandeld door de wachtarts tijdens een consult in de wachtpost of tijdens een huisbezoek.

Voor elk teleconsult werd een 10-tal minuten voorzien. De teleconsulten werden opgenomen en bewaard in de databank van ASTRID op een manier die voldoet aan de General Data Protection Regulation (GDPR)-regelgeving. De triage-artsen deelden de patiënten mee dat het gesprek werd opgenomen maar dit enkel gebruikt werd in het kader van dit onderzoek. De triage-artsen vroegen de patiënten hun toestemming hiervoor.

Bij elke shift in de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant vulden de triage-artsen een digitale vragenlijst in over de uitgevoerde teleconsulten via het programma Qualtrics™-KU Leuven. Omdat de computers in de meldkamer niet voorzien zijn van een internetverbinding, was een laptop met internetverbinding voorhanden om deze vragenlijst te kunnen invullen.
Elke arts kon één of meerdere shiften in de noodcentrale vervullen. Een arts kan dus meerdere enquêtes hebben ingevuld.

De vragenlijst onderzocht de haalbaarheid van de teleconsulten binnen de niet-planbare zorg. Er werd gevraagd naar de zekerheid waarmee de consulten konden worden afgewerkt, de hinderpalen van de teleconsulten en de voorwaarden om dergelijke consulten efficiënter te maken in de toekomst. Er werden geen persoons- of medische gegevens van de patiënten bevraagd in de enquête noch werden deze elders opgeslagen. De vragenlijst werd opgemaakt in overleg met de promotor en de co-promotor van het onderzoek. De enquête is terug te vinden in de sectie bijlagen.

Dataverzameling en dataverwerking

De triage-artsen vulden tijdens hun deelname aan de studie enquêtes in over de teleconsulten die ze hadden uitgevoerd. Dit gebeurde op een aparte laptop met internetverbinding in de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant. De enquête werd opgesteld door middel van het programma Qualtrics™-KU Leuven.
Er werden geen persoons- of medische gegevens van de patiënten bevraagd of verzameld. De uitkomstmaat is de haalbaarheid van de teleconsulten gemeten als zekerheid van afwerking van consulten, hinderpalen en voorwaarden voor implementatie. De achtergrondvariabelen zijn geslacht, specialiteit en werkervaring/ opleidingsjaar van de deelnemende artsen.

De dataset werd vanuit het programma Qualtrics™-KU Leuven gedownload in de vorm van een Microsoft® Excel-bestand. De verwerking van de gegevens werd eveneens uitgevoerd door middel van het programma Microsoft® Excel.

De achtergrondvariabelen werden gerapporteerd aan de hand van beschrijvende statistiek. Voor de antwoorden op de “sliding scales” en de “ja/nee”-vragen werd gebruik gemaakt van een univariate beschrijvende statistiek met de centrummaten gemiddelde en mediaan.

De antwoorden op de open vragen werden ingedeeld in categorieën. Deze kwalitatieve verwerking gebeurde via het “grounded theory principle” door 3 onafhankelijke beoordelaars, namelijk Dr. Sarah Hertens, Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers en Dr. Chris Van der Mullen.
Een categorie werd als relevant beschouwd als minstens 10% van het totaal aantal antwoorden op een vraag binnen deze categorie werd ingedeeld. Voor de categorieën die als niet-relevant werden beschouwd, wordt in het vervolg van deze tekst de overkoepelende term “varia” gebruikt. De data, die de indeling van de antwoorden op de open vragen in categorieën bevat, kan opgevraagd worden bij de promotor van dit onderzoek.

Resultaten

In totaal namen 21 artsen deel aan de studie waaronder 13 huisartsen, 2 huisartsen-in-opleiding (HAIO's), 1 urgentiearts, 1 spoedarts en 4 assistenten-in-opleiding (ASO's) urgentiegeneeskunde.

Zij vulden samen 59 enquêtes in en voerden 551 teleconsulten uit. Dit is een gemiddelde van 9,34 uitgevoerde teleconsulten per enquête (en dus per shift in de noodcentrale). De mediaan van het aantal teleconsulten per enquête is eveneens 9.
1 enquête werd niet geïncludeerd in het verdere onderzoek omdat er geen enkel teleconsult uitgevoerd werd. Van de 551 uitgevoerde teleconsulten werden er 17 niet weerhouden (3,18%). Bij 11 van deze teleconsulten bleek de patiënt namelijk reeds onderzocht te zijn door de huisarts van wacht. 2 teleconsulten betroffen een anderstalige patiënt. In 3 teleconsulten verleende de patiënt geen medewerking en éénmaal was de patiënt onbereikbaar (voicemail).

Achtergrondvariabelen

Specialisatie, geslacht en werkervaring

Van de 534 weerhouden teleconsulten werd het merendeel uitgevoerd door een huisarts (58,43%) en dan voornamelijk door een huisarts met minder dan 5 jaar werkervaring. 28,65% van de teleconsultaties werd uitgevoerd door een jonge huisarts met maximaal 5 jaar werkervaring op de teller. 1 op 6 telefonische consulten werd dan weer afgehandeld door een huisarts met 5 à 10 jaar ervaring. De huisartsen met 20 tot 30 jaar werkervaring voerden 1/8^{e} van de consulten uit (zie tabel 2).

Bijna 1/5^{e} van de teleconsulten werd verricht door een ASO urgentiegeneeskunde (19,29%). De consulten uitgevoerd door een HAIO of een spoedarts vormen een ongeveer even grote groep met respectievelijk 9,36% en 9,74% van alle teleconsultaties. 3,18% van de telefonische consulten werd verricht door een urgentiearts (zie tabel 2).

169 teleconsulten werden uitgevoerd door een mannelijke arts (31,65%) en 365 door een vrouwelijke arts (68,35%).

Zoals hierboven gemeld namen er 21 artsen deel aan de studie waaronder 1 spoedarts en 1 urgentiearts. Uit tabel 2 blijkt dat er enquêtes werden ingevuld waarin de deelnemer aangaf spoedarts te zijn met 10 - 20 jaar werkervaring maar ook waarin de deelnemer aangaf spoedarts te zijn met 20 - 30 jaar ervaring. Bij de enquêtes die ingevuld werden door een urgentiearts, werd zowel een werkervaring van minder dan 5 jaar als meer dan 30 jaar aangeduidt. Dit is een discrepantie met een onduidelijke oorzaak.

Tabel 2: *Aantal teleconsulten per specialisatie en per werkervaring of opleidingsjaar*

Specialisatie	Werkervaring/ Opleidingsjaar	Aantal uitgevoerde teleconsulten; n (%)
Huisarts		
	< 5 jaar werkervaring	153 (28,65)
	5 – 10 jaar werkervaring	88 (16,48)
	10 – 20 jaar werkervaring	0 (0,00)
	20 – 30 jaar werkervaring	67 (12,55)
	> 30 jaar werkervaring	4 (0,75)
	Totaal	**312 (58,43)**
HAIO		
	Fase 1	0 (0,00)
	Fase 2	39 (7,30)
	Fase 3	11 (2,06)
	Totaal	**50 (9,36)**
Spoedarts		
	< 5 jaar werkervaring	0 (0,00)
	5 – 10 jaar werkervaring	0 (0,00)
	10 – 20 jaar werkervaring	35 (6,55)
	20 – 30 jaar werkervaring	17 (3,18)
	> 30 jaar werkervaring	0 (0,00)
	Totaal	**52 (9,74)**
Urgentiearts		
	< 5 jaar werkervaring	7 (1,31)
	5 – 10 jaar werkervaring	0 (0,00)
	10 – 20 jaar werkervaring	0 (0,00)
	20 – 30 jaar werkervaring	0 (0,00)
	> 30 jaar werkervaring	10 (1,87)
	Totaal	**17 (3,18)**
ASO urgentie		
	1e opleidingsjaar	33 (6,18)
	2e opleidingsjaar	51 (9,55)
	3e opleidingsjaar	19 (3,56)
	4e opleidingsjaar	0 (0,00)
	5e opleidingsjaar	0 (0,00)
	6e opleidingsjaar	0 (0,00)
	Totaal	**103 (19,29)**

regulatiemiddelen en protocollen

De initiële oproep naar het 1733-nummer kreeg bij 445 van de teleconsulten het regulatiemiddel “Raadpleging in de huisartsenwachtpost” (83,33%) toegewezen; bij 89 van de teleconsulten werd het regulatiemiddel “Huisbezoek” (3,45%) gekozen.

Het protocol “080: Vermoeden COVID-19” werd door de operatoren het vaakst gekozen bij de initiële oproepen. Dit protocol werd geselecteerd bij 17,79% van alle teleconsulten. De protocollen “064: Neus-Keel-Oor en Tandproblemen” en “012: Niet traumatische buiklast” volgen op de 2e en 3e plaats met respectievelijk 11,80% en 8,43% van de teleconsultaties. Een volledig overzicht van de protocollen en het aantal keer dat zij gekozen werden voor de initiële oproepen is terug te vinden in tabel 3.

Tabel 3: *Overzicht van de gekozen protocollen voor de initiële oproepen van de teleconsulten (n = 534)*

Protocol	Aantal keer gekozen; n (%)
001: Verkeersongeval	1 (0,19)
002: Agressie – Vechtpartij - Verkrachting	2 (0,37)
006: Brandwonden - Schaafwonden	1 (0,19)
010: Ademhalingsmoeilijkheden	14 (2,62)
011: Pijn op de borst	3 (0,56)
012: Niet traumatische buiklast	45 (8,43)
013: Niet traumatische rugpijn	32 (5,99)
016: Zwangerschap - Bevalling	1 (0,19)
017: Niet traumatisch bloedverlies	3 (0,56)
019: Bewusteloosheid - Coma - Syncope	2 (0,37)
025: Niet traumatische hoofdpijn	9 (1,69)
026: Onwel zonder duidelijke reden	20 (3,75)
027: Bijtwonden	7 (1,31)
031: Psychiatrische problemen	1 (0,19)
032: Allergische reactie	21 (3,93)
033: Trauma	37 (6,93)
034: Schedeltrauma	2 (0,37)
039: Cardiaal probleem (andere dan pijn in de borststreek)	6 (1,12)
059: Duizeligheid - Vertigo	6 (1,12)
060: Huidproblemen	35 (6,55)
061: Lidmaat koud of warm (zonder trauma)	32 (5,99)
063: Oogproblemen	18 (3,37)
064: Neus-Keel-Oor en Tandproblemen	63 (11,80)
065: Plotse doofheid	1 (0,19)
066: Post-operatief probleem	6 (1,12)
068: Urogenitaal probleem	24 (4,49)
069: Wonden (lichte)	16 (3,00)
071: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met buiklast	2 (0,37)
072: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met koorts	11 (2,06)
073: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met luchtweginfectie	6 (1,12)
074: Palliatieve patiënt	1 (0,19)
080: Vermoeden COVID-19	95 (17,79)
Geen protocol werd gekozen	11 (2,06)

Ervaring met tele- en videoconsulten

Bijna ¼ van de enquêtes bleek ingevuld door een arts zonder ervaring met tele- of videoconsulten. In 72,41% van de enquêtes werd aangeduid dat de arts in kwestie wel reeds ervaring had met teleconsultaties. Ervaring met zowel tele- als videoconsulten werd in slechts 3,45% van de vragenlijsten gerapporteerd (zie tabel 4).

In het grootste deel van de enquêtes gaven de artsen in kwestie aan reeds ervaring te hebben met teleconsulten. Sommige artsen vervulden echter meerdere shiften in de noodcentrale en vulden dus meerdere vragenlijsten in. Het is mogelijk dat artsen, die initieel nog geen ervaring hadden met teleconsulten, bij latere vragenlijsten aangaven hier nu wel ervaring mee te hebben.

Tabel 4: *Ervaring met tele- en/ of videoconsultaties in de enquêtes (n = 58)*

Ervaring met tele- of videoconsulten	Aantal enquêtes; n (%)
Geen ervaring met tele- of videoconsulten	14 (24,14)
Ervaring met teleconsulten	42 (72,41)
Ervaring met tele- en videoconsulten	2 (3,45)

Teleconsulten

Kwaliteit van het consult en het patiëntencontact

De algemene kwaliteit van de teleconsulten werd als goed ervaren. De artsen gaven de kwaliteit van de consulten een gemiddelde score van 82,85 op 100 op de “sliding scales”. De mediaan bedraagt 90.

De kwaliteit van het patiëntencontact werd eveneens positief geëvalueerd met een mediaan van 92.

Op de vraag “In welke mate miste u het face-to-face contact met de patiënt?” antwoordden de artsen met een gemiddelde score van 38,41. De mediaan bedraagt hier 29.

In tabel 5 is een overzicht te vinden van de verschillende vraagstellingen ter beoordeling van de teleconsulten en de gemiddelde en mediane score die de artsen per vraagstelling toekenden.

Tabel 5: *Beoordeling van de teleconsulten volgens kwaliteit, zekerheid, hinderpalen en bereidheid tot het uitvoeren van teleconsulten in de toekomst*

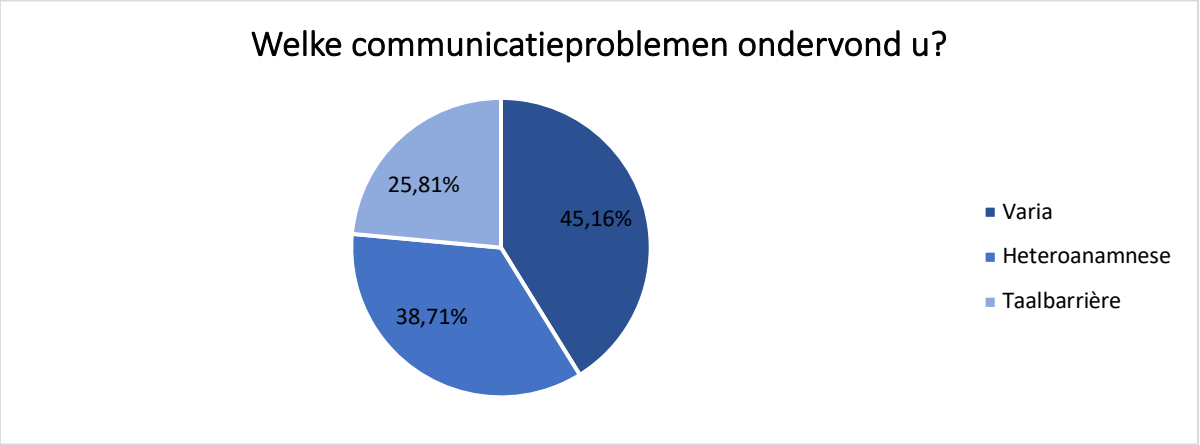
Vraagstelling	Gemiddelde	Mediaan
Wat was volgens u de kwaliteit van het consult?	82,85	90
Wat was de kwaliteit van het contact met de patiënt tijdens het consult?	85,30	92
In welke mate miste u het face-to-face contact met de patiënt?	38,41	29
In welke mate ondervond u communicatieproblemen met de patiënt?	18,14	2
In welke mate ondervond u technische problemen?	10,55	1
Wat was de mate van zekerheid waarmee u dit consult hebt kunnen afwerken?	72,40	81
In welke mate had een fysiek onderzoek kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in dit consult?	67,62	79,5
In welke mate had video kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in dit consult?	39,97	32
In welke mate bent u bereid van teleconsulten gebruik te maken tijdens de wachtdienst in de toekomst?	80,85	90

Communicatieproblemen

Communicatieproblemen werden weinig ervaren met een gemiddelde score van 18,14 en een mediaan van 2 (zie tabel 5).

Voornamelijk heteroanamneses (45,16%) en taalbarrières (38,71%) werden als communicatieproblemen gerapporteerd (zie figuur 1).
Zoals reeds eerder gemeld werden alle categorieën die als niet-relevant beschouwd werden gebundeld onder de categorie varia.
De percentages in het taartdiagram betreffen het aantal antwoorden binnen één categorie ten opzichte van het totaal aantal opgegeven antwoorden in de enquêtes. Sommige van de opgegeven antwoorden pasten echter in verschillende categorieën en werden dan ook in meerdere categorieën ondergebracht. Om deze reden is het totaal van de percentages in het taartdiagram groter dan 100%. Deze werkwijze wordt ook gehanteerd in de rest van dit onderzoek.

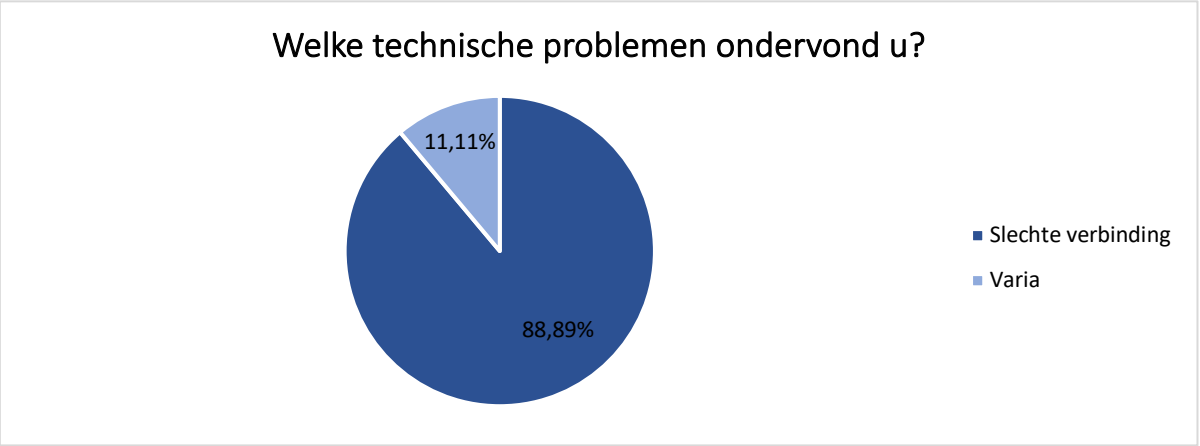
Figuur 1: *Indeling in categorieën van de antwoorden op de vraag "Welke communicatieproblemen ondervond u?" (n = 31)*



Technische problemen

Technische problemen werden iets minder gerapporteerd dan communicatieproblemen met een gemiddelde waarde van 10,55 en een mediaan van 1 (zie tabel 5). Bijna alle gemelde technische problemen gingen over een slechte of onstabiele verbinding (zie figuur 2). Het gaat hier dan over storend geruis op de lijn of het niet duidelijk verstaanbaar zijn van de arts of de patiënt door de slechte verbinding.

Figuur 2: *Indeling in categorieën van de antwoorden op de vraag "Welke technische problemen ondervond u?" (n = 18)*



Zekerheid waarmee het consult werd afgewerkt

In de vragenlijst werd de mate van zekerheid bevraagd waarmee de triage-artsen het consult hadden afgewerkt. De artsen gaven voor deze mate van zekerheid een gemidelde score van 72,40 met 81 als mediane waarde (zie tabel 5).

Er zijn enkele verschillen op te merken tussen de verschillende specialisaties (zie tabel 6). Zo gaven de HAIO's een grotere mate van zekerheid aan dan de andere specialisaties met een gemiddelde van 93,14. De huisartsen gaven dan weer de laagste mate van zekerheid aan met 66,20 als gemiddelde score.

Tabel 6: De zekerheid waarmee de consulten werden afgewerkt per specialisatie

Specialisatie (n = het aantal teleconsulten uitgevoerd per specialisatie)	**Gemiddelde waarde**
Huisarts (n = 312)	66,20
HAIO (n = 50)	93,14
Spoedarts (n = 52)	80,62
Urgentiearts (n = 17)	80,88
ASO urgentie (n = 103)	75,19

Er werd tevens gekeken naar de mate van zekerheid waarmee de consulten werden afgewerkt per protocol. Deze gegevens zijn terug te vinden in tabel 7.

Slechts 2 protocollen kregen een gemiddelde score van minder dan 50 toegewezen, namelijk protocol “006: Brandwonden – Schaafwonden” en protocol “019: Bewusteloosheid – Coma – Syncope” met een gemiddelde van respectievelijk 39,00 en 24,00. De hoogste scores werden toegekend aan de protcollen “016: Zwangerschap - bevalling”, “011: Pijn op de borst” en “031: Psychiatrische problemen”. Maar ook de protocollen “071: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met buiklast” en “074: Palliatieve patiënt” kregen een gemiddelde score van meer dan 90.

Tabel 7: *De zekerheid waarmee de consulten werden afgewerkt per protocol*

Protocol (n = het aantal keer dat het protocol voorkwam)	**Gemiddelde waarde**
001: Verkeersongeval (n = 1)	70,00
002: Agressie – Vechtpartij – Verkrachting (n = 2)	63,00
006: Brandwonden – Schaafwonden (n = 1)	39,00
010: Ademhalingsmoeilijkheden (n = 14)	77,85
011: Pijn op de borst (n = 3)	98,33
012: Niet traumatische buiklast (n = 45)	69,36
013: Niet traumatische rugpijn (n = 32)	67,06
016: Zwangerschap – Bevalling (n = 1)	100,00
017: Niet traumatisch bloedverlies (n = 3)	68,00
019: Bewusteloosheid - Coma – Syncope (n = 2)	24,00
025: Niet traumatische hoofdpijn (n = 9)	57,67
026: Onwel zonder duidelijke reden (n = 20)	78,47
027: Bijtwonden (n = 7)	58,14
031: Psychiatrische problemen (n = 1)	92,00
032: Allergische reactie (n = 21)	80,67
033: Trauma (n = 37)	77,03
034: Schedeltrauma (n = 2)	65,50
039: Cardiaal probleem (andere dan pijn in de borststreek) (n = 6)	79,80
059: Duizeligheid – Vertigo (n = 6)	52,33
060: Huidproblemen (n = 35)	66,77
061: Lidmaat koud of warm (zonder trauma) (n = 32)	67,47
063: Oogproblemen (n = 18)	66,28
064: Neus-Keel-Oor en Tandproblemen (n = 63)	71,76
065: Plotse doofheid (n = 1)	61,00
066: Post-operatief probleem (n = 6)	83,17
068: Urogenitaal probleem (n = 24)	75,71
069: Wonden (lichte) (n = 16)	65,93
071: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met buiklast (n = 2)	91,00
072: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met koorts (n = 11)	84,10
073: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met luchtweginfectie (n = 6)	75,00
074: Palliatieve patiënt (n = 1)	90,00
080: Vermoeden COVID-19 (n = 95)	77,81
Geen protocol werd gekozen (n = 11)	63,30

* Er werd geen waarde opgegeven voor dit protocol.

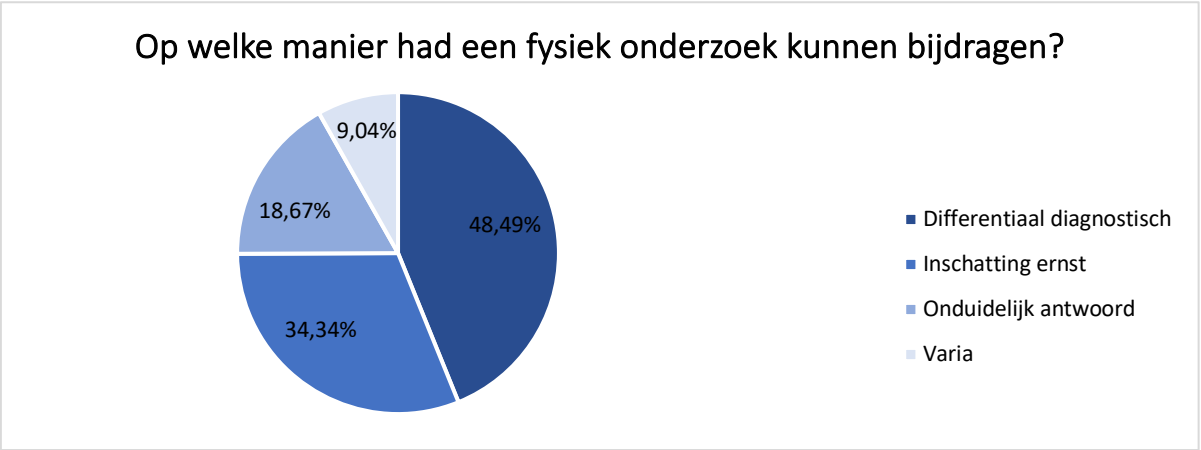
Bijdrage van een fysiek onderzoek

Op de vraag “In welke mate had een fysiek onderzoek kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in dit consult?” gaven de triage-artsen een gemiddelde score van 67,62. De mediaan ligt iets hoger, namelijk 79,5 (zie tabel 5).

In de enquête werd tevens de vraag gesteld of de arts het consult met een grotere zekerheid had kunnen afwerken indien hij/zij een fysiek onderzoek had kunnen uitvoeren. Deze vraag werd 415 keer met “Ja” beantwoord (77,86%). 118 keer werd “Neen” aangeduid (22,14%).

Ook de manier waarop een fysiek onderzoek had kunnen bijdragen werd bevraagd. Hier kwamen 2 duidelijke categorieën naar boven (zie figuur 3). Er werd vooral opgegeven dat een fysiek onderzoek kon bijdragen tot het opstellen van een differentiaal diagnose, het differentiëren tussen verschillende mogelijke diagnosen en het vergaren van meer diagnostische zekerheid (allen ondergebracht in de categorie “Differentiaal diagnostisch”, zie figuur 3).
Ook het kunnen inschatten van de ernst werd frequent als mogelijke bijdrage van een fysiek onderzoek genoemd. Hiermee werd voornamelijk het inschatten van de algemene toestand van de patiënt bedoeld, namelijk “Ziet deze er toxisch ziek uit?”, alsook het inschatten van respiratoire distress en de aanwezigheid van een geprikkeld abdomen. Hiernaast werd binnen deze categorie het kunnen nagaan van de uitgebreidheid van huidletsels en ooginfecties en het kunnen bekijken van de grootte en diepte van wonden aangehaald.
Een groot deel van de antwoorden op deze open vraag, namelijk 18,67%, was voor de onderzoekers niet te interpreteren en werd in de categorie “Onduidelijk antwoord” geplaatst.

Figuur 3: *Indeling in categorieën van de antwoorden op de vraag “Op welke manier had een fysiek onderzoek kunnen bijdragen?” (n = 332)*



Hierboven werd reeds beschreven dat de mate waarin een fysiek onderzoek had kunnen bijdragen aan de diagnosestelling eerder hoog werd ingeschat door de triage-artsen. Voor deze vraagstelling werden tevens de gemiddelde scores per protocol bepaald (zie tabel 8).
Voor de protocollen “001: Verkeersongeval”, “002: Agressie – Vechtpartij – Verkrachting”, “019: Bewusteloosheid – Coma – Syncope”, “071: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met buiklast” en “074: Palliatieve patiënt” werd een gemiddelde score boven 90 opgegeven. Het protocol omtrent

zwangerschap en bevalling kreeg een gemiddelde van 0,00 toegewezen. Dit protocol kwam wel slechts één maal voor in het onderzoek.

Tabel 8: *De mate waarin een fysiek onderzoek had kunnen bijdragen per protocol*

Protocol (n = het aantal keer dat het protocol voorkwam)	**Gemiddelde waarde**
001: Verkeersongeval (n = 1)	100,00
002: Agressie – Vechtpartij – Verkrachting (n = 2)	100,00
006: Brandwonden – Schaafwonden (n = 1)	64,00
010: Ademhalingsmoeilijkheden (n = 14)	83,60
011: Pijn op de borst (n = 3)	55,00
012: Niet traumatische buiklast (n = 45)	60,78
013: Niet traumatische rugpijn (n = 32)	66,87
016: Zwangerschap – Bevalling (n = 1)	0,00
017: Niet traumatisch bloedverlies (n = 3)	50,00
019: Bewusteloosheid - Coma – Syncope (n = 2)	91,00
025: Niet traumatische hoofdpijn (n = 9)	67,00
026: Onwel zonder duidelijke reden (n = 20)	67,22
027: Bijtwonden (n = 7)	58,14
031: Psychiatrische problemen (n = 1)	/*
032: Allergische reactie (n = 21)	72,70
033: Trauma (n = 37)	81,60
034: Schedeltrauma (n = 2)	89,00
039: Cardiaal probleem (andere dan pijn in de borststreek) (n = 6)	78,17
059: Duizeligheid – Vertigo (n = 6)	79,80
060: Huidproblemen (n = 35)	74,97
061: Lidmaat koud of warm (zonder trauma) (n = 32)	72,06
063: Oogproblemen (n = 18)	69,00
064: Neus-Keel-Oor en Tandproblemen (n = 63)	70,52
065: Plotse doofheid (n = 1)	89,00
066: Post-operatief probleem (n = 6)	77,75
068: Urogenitaal probleem (n = 24)	56,62
069: Wonden (lichte) (n = 16)	65,13
071: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met buiklast (n = 2)	91,00
072: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met koorts (n = 11)	86,30
073: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met luchtweginfectie (n = 6)	70,00
074: Palliatieve patiënt (n = 1)	90,00
080: Vermoeden COVID-19 (n = 95)	53,47
Geen protocol werd gekozen (n = 11)	73,50

* Er werd geen waarde opgegeven voor dit protocol.

Bijdrage van een videoverbinding

158 keer (29,81%) werd aangeduid dat het consult met een grotere zekerheid afgewerkt had kunnen worden met behulp van een videoverbinding. In maar liefst 70,19% (372 keer) werd aangegeven dat dit niet zo was.

Ook de mate waarin video had kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in het consult werd relatief laag ingeschat met een gemiddelde score van 39,97 en 32 als mediaan (zie tabel 5).
Als dit bekeken wordt per protocol valt op dat video voornamelijk waardevol werd ingeschat bij psychiatrische problematiek, de allergische reacties en de huidproblemen. Ook bij de protocollen omtrent oogproblemen, post-operatieve problemen en niet traumatisch bloedverlies liggen de gemiddelde waarden boven 60. Bij de protocollen “019: Bewusteloosheid – Coma – Syncope” en

"068: Urogenitaal probleem" werd de mate waarin video had kunnen bijdragen laag geëvalueerd met een gemiddelde onder 10. Het protocol "011: Pijn op de borst" kreeg een gemiddelde waarde van 0,00 toegekend (zie tabel 9).

Tabel 9: *De mate waarin video had kunnen bijdragen per protocol*

Protocol (n = het aantal keer dat het protocol voorkwam)	**Gemiddelde waarde**
001: Verkeersongeval (n = 1)	/*
002: Agressie – Vechtpartij – Verkrachting (n = 2)	38,00
006: Brandwonden – Schaafwonden (n = 1)	59,00
010: Ademhalingsmoeilijkheden (n = 14)	12,60
011: Pijn op de borst (n = 3)	0,00
012: Niet traumatische buiklast (n = 45)	28,66
013: Niet traumatische rugpijn (n = 32)	25,56
016: Zwangerschap – Bevalling (n = 1)	/*
017: Niet traumatisch bloedverlies (n = 3)	63,00
019: Bewusteloosheid - Coma – Syncope (n = 2)	7,50
025: Niet traumatische hoofdpijn (n = 9)	30,00
026: Onwel zonder duidelijke reden (n = 20)	31,64
027: Bijtwonden (n = 7)	50,40
031: Psychiatrische problemen (n = 1)	72,00
032: Allergische reactie (n = 21)	78,94
033: Trauma (n = 37)	45,05
034: Schedeltrauma (n = 2)	18,00
039: Cardiaal probleem (andere dan pijn in de borststreek) (n = 6)	12,67
059: Duizeligheid – Vertigo (n = 6)	30,33
060: Huidproblemen (n = 35)	69,32
061: Lidmaat koud of warm (zonder trauma) (n = 32)	47,20
063: Oogproblemen (n = 18)	62,13
064: Neus-Keel-Oor en Tandproblemen (n = 63)	39,37
065: Plotse doofheid (n = 1)	32,00
066: Post-operatief probleem (n = 6)	65,50
068: Urogenitaal probleem (n = 24)	8,25
069: Wonden (lichte) (n = 16)	58,33
071: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met buiklast (n = 2)	12,50
072: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met koorts (n = 11)	29,63
073: Ziek kind > 3 maand en < 15 jaar met luchtweginfectie (n = 6)	23,67
074: Palliatieve patiënt (n = 1)	/*
080: Vermoeden COVID-19 (n = 95)	23,69
Geen protocol werd gekozen (n = 11)	31,56

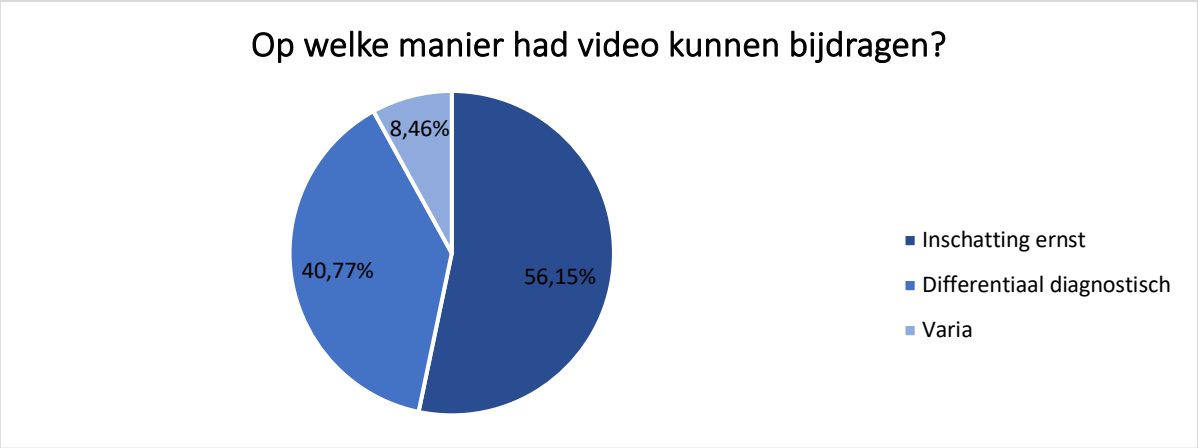
* Er werd geen waarde opgegeven voor dit protocol.

Bij de vraag "Op welke manier had video kunnen bijdragen?" konden de antwoorden voornamelijk ingedeeld worden binnen de categorieën "Inschatten van de ernst" en "Differentiaal diagnostisch" (zie figuur 4). Dit zijn dezelfde categorieën als bij de vraag "Op welke manier had een fysiek onderzoek kunnen bijdragen?". Voor de categorie "Inschatten van de ernst" gaat het over grotendeels dezelfde redenen als bij het fysieke onderzoek, namelijk het kunnen inschatten van de algemene toestand van de patiënt ("Ziet deze er toxisch ziek uit?"), het kunnen inschatten van de aanwezigheid van respiratoire distress, het nagaan van de uitgebreidheid van huidletsels en het kunnen bekijken van de grootte en diepte van wonden.

Binnen de categorie "Differentiaal diagnostisch" werden voornamelijk volgende argumenten genoemd: het visuele aspect van een huiduitslag kunnen beoordelen teneinde een diagnose te kunnen stellen, het visueel aspect van de ogen en de roodheid ter hoogte van de ogen of oogleden

evalueren, het kunnen aantonen van de exacte locatie van de pijn en meer diagnostische zekerheid bekomen.

Figuur 4: *Indeling in categorieën van de antwoorden op de vraag "Op welke manier had video kunnen bijdragen?" (n = 130)*

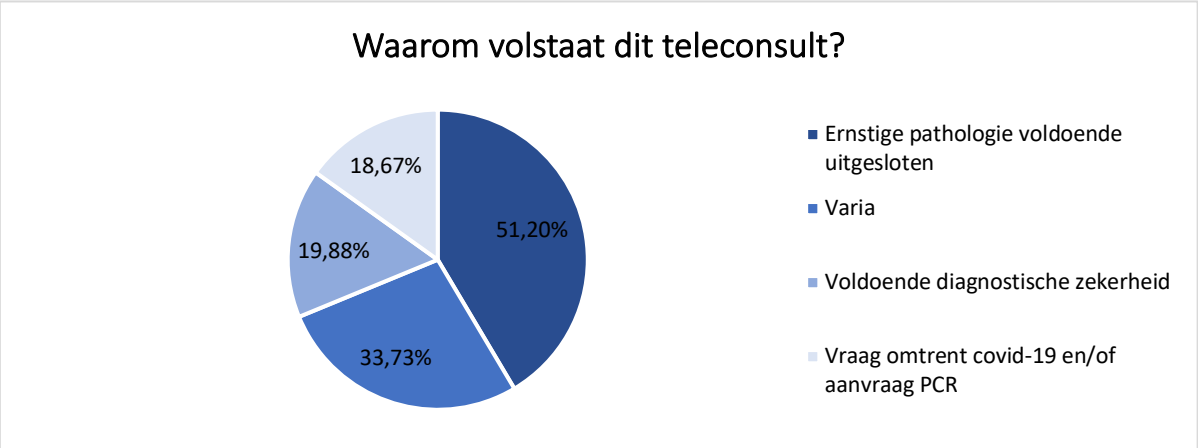


Het teleconsult volstaat (niet)

Aan de triage-artsen werd in de enquête gevraagd of het uitgevoerde teleconsult voor hen voldoende zou zijn indien zij de wachtarts waren. 169 keer werd hier "Ja" op geantwoord (31,71%). 364 keer vonden de artsen het teleconsult niet volstaan (68,29%).

Als reden waarom een teleconsult volstond werd overwegend opgegeven dat een ernstige pathologie voldoende was uitgesloten en/ of dat er voldoende zekerheid was over de diagnose op basis van de anamnese (zie figuur 5). Een ernstige pathologie was voor de artsen voldoende uitgesloten als er anamnestisch geen alarmsymptomen of rode vlaggen aanwezig waren of als de klachten minimaal waren. Teleconsulten voldeden ook als het louter om een vraag omtrent covid-19 en/of de aanvraag voor een PCR-test ging.

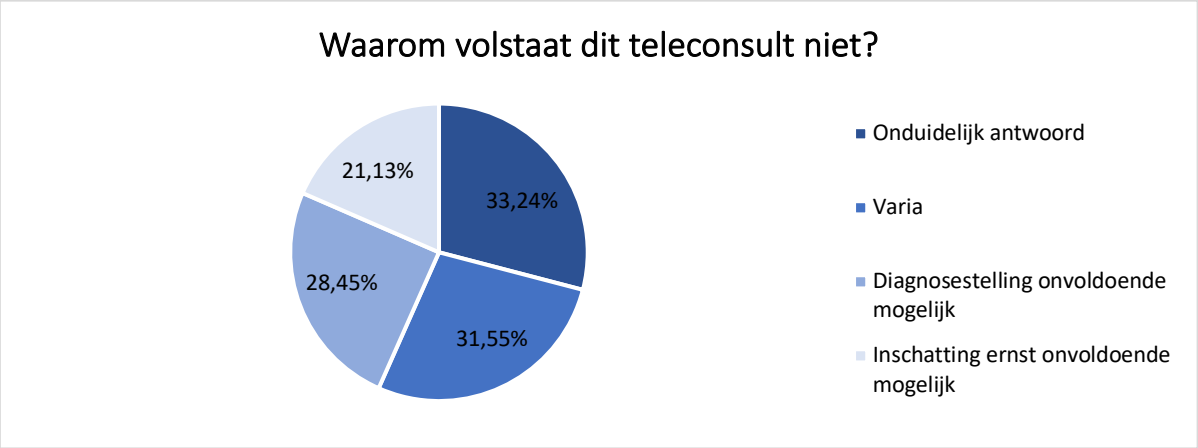
Figuur 5: *Indeling in categorieën van de antwoorden op de vraag "Waarom volstaat dit teleconsult?" (n = 166)*



De argumenten waarom een teleconsult niet voldeed waren het onvoldoende kunnen stellen van een diagnose en het onvoldoende kunnen inschatten van de ernst van het medische probleem (zie figuur 6). Bij het onvoldoende kunnen inschatten van de ernst gaat het ook hier om een algemene inschatting van de patiënt ("Oogt de patiënt toxisch ziek?"), het kunnen inschatten van eventuele

respiratoire distress en het kunnen inschatten van de uitgebreidheid van huidletsels en wonden. Voor “Diagnosestelling onvoldoende mogelijk” werd door de artsen aangegeven dat ze op basis van de anamnese onvoldoende konden differentiëren tussen de verschillende mogelijke differentiaal diagnosen.
Het grootste deel van de antwoorden op de vraag “Waarom volstaat dit teleconsult niet?” werd echter ingedeeld in de categorie “Onduidelijk antwoord” (zie figuur 6). In een groot deel van deze antwoorden werd aangegeven dat een fysiek onderzoek nodig was. Dit wijst mogelijks op een onvoldoende diagnosestelling of een onvoldoende ernstinschatting.

Figuur 6: *Indeling in categorieën van de antwoorden op de vraag “Waarom volstaat dit teleconsult niet?” (n = 355)*



Indien aangeduid werd dat het teleconsult niet voldeed, werd bijkomend gevraagd of het teleconsult wel voldaan zou hebben indien een videoverbinding beschikbaar was. In het merendeel van de teleconsulten werd geoordeeld van niet. 278 keer werd op deze vraag namelijk “Neen” geantwoord (76,37%). Slechts 12 keer werd het antwoord “Ja” aangeduid (3,30%). “Ik ben niet zeker” werd 74 keer aangevinkt (20,33%).

Bereidheid tot het uitvoeren van teleconsulten

In de vragenlijst werd gepeild naar de mate waarin de artsen bereid waren van teleconsulten gebruik te maken tijdens de wachtdienst in de toekomst. De artsen gaven hier een gemiddelde score van 80,85. De mediaan lag op 90.

Als deze bereidheid bekeken wordt per specialisatie valt op dat de gemiddelden niet erg ver uit elkaar liggen met uitzondering van de HAIO’s die een gemiddelde score gaven van 99,40 (zie tabel 10).

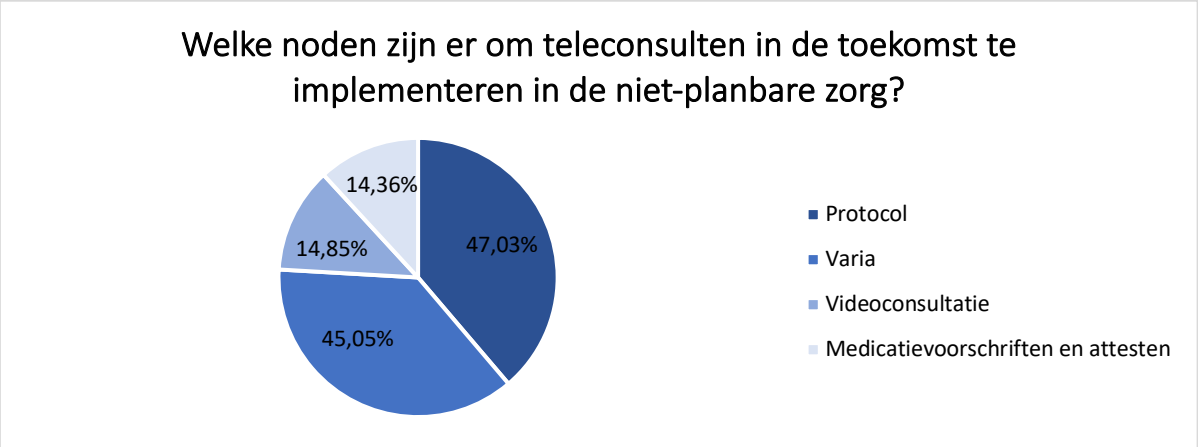
Tabel 10: *De bereidheid tot het uitvoeren van teleconsulten per specialisatie*

Specialisatie (n = het aantal teleconsulten uitgevoerd per specialisatie)	**Gemiddelde waarde**
Huisarts (n = 312)	77,23
HAIO (n = 50)	99,40
Spoedarts (n = 52)	78,44
Urgentiearts (n = 17)	83,94
ASO urgentie (n = 103)	82,93

Noden

Tot slot werden ook de noden bevraagd om teleconsulten in de toekomst te implementeren in de niet-planbare zorg (zie figuur 7). Als belangrijkste nood kwam het opstellen van een protocol naar voren. Hiermee wordt het opstellen van een duidelijk kader of draaiboek bedoeld met inclusie-en exclusiecriteria die bepalen wanneer een teleconsult mogelijk is en wanneer niet. Ook de mogelijkheid tot een videoverbinding en het kunnen opstellen en op elektronische wijze doorzenden van medicatievoorschriften en medische attesten werden als belangrijke noden genoemd (zie figuur 7). Onder medische attesten worden ongeschiktheidsattesten verstaan maar evenzeer voorschriften voor kinesitherapie of verpleegkundige zorgen of een aanvraag voor medische beeldvorming.

Figuur 7: *Indeling in categorieën van de antwoorden op de vraag "Welke noden zijn er om teleconsulten in de toekomst te implementeren in de niet-planbare zorg?" (n = 202)*



Discussie

Het doel van deze studie was nagaan of teleconsulten haalbaar zijn in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg en wat de voorwaarden zijn om deze teleconsulten haalbaar te laten verlopen. Uit dit onderzoek blijkt dat teleconsulten met een goede mate van zekerheid uitgevoerd kunnen worden maar dat er een belangrijke nood geformuleerd wordt aan duidelijke protocollen met inclusie- en exclusiecriteria die bepalen wanneer teleconsulten wel en niet haalbaar zijn. Ook de mogelijkheid tot het aanmaken en bezorgen van medicatievoorschriften en attesten en de mogelijkheid tot videoverbinding worden als belangrijke noden opgegeven. Er worden weinig hindernissen gerapporteerd op vlak van communicatie, technologie en apparatuur.

De algemene kwaliteit van de consulten werd als erg goed ervaren en het face-to-face contact met de patiënt werd maar weinig gemist. Communicatieproblemen en technische problemen werden nauwelijks ervaren, met een mediaan van respectievelijk 2 en 1.
Als communicatieproblemen werden voornamelijk heteroanamneses en taalbarrières opgegeven. Deze twee hinderpalen zouden deel kunnen uitmaken van de exclusiecriteria waarbij een teleconsult niet mogelijk is. Het bepalen van exclusiecriteria valt echter buiten het bestek van dit onderzoek.
De technische problemen die gemeld werden betroffen vooral een slechte verbinding. In deze studie konden enkel telefonische consulten zonder videoverbinding uitgevoerd worden. Het is mogelijk dat bij videoconsultaties meer of andere communicatie- of technische problemen gerapporteerd worden.

De mate van zekerheid waarmee de consulten werden afgewerkt is hoog met een gemiddelde van 72,40 en een mediaan van 81. Opvallend is de zeer hoge mate van zekerheid die de HAIO's rapporteerden met een gemiddelde waarde van 93,14. Dit ligt opvallend hoger dan bij de andere specialisaties. Een belangrijke kanttekening is dat er slechts 2 HAIO's deelnamen aan de studie. Mogelijks berust deze bevinding op toeval. Bovendien hebben deze HAIO's, uit fase 2 en fase 3, hun opleiding voornamelijk doorlopen tijdens de coronacrisis. Tijdens deze crisis werden teleconsulten tijdelijk de norm in de huisartsenpraktijk. Hierdoor zijn deze HAIO's misschien meer vertrouwd met teleconsulten dan de andere deelnemende collega-artsen.

In het merendeel van de teleconsulten (77,86%) gaven artsen aan dat ze het consult met een grotere zekerheid hadden kunnen afwerken indien ze een fysiek onderzoek hadden kunnen uitvoeren. Video werd minder waardevol geëvalueerd. In slechts 29,81% van de teleconsulten werd aangegeven dat een videoverbinding tot een hogere mate van zekerheid zou geleid hebben. De mogelijke bijdrage van video in de diagnosestelling werd vooral hoog ingeschat voor allergische reacties en huidproblemen.
Videoverbinding is volgens de artsen dus minder waardevol dan het kunnen uitvoeren van een fysiek onderzoek en wordt vooral nuttig geacht bij die medische aandoeningen die op basis van het visuele aspect gediagnosticeerd kunnen worden.

Zoals reeds gemeld worden de kwaliteit en de mate van zekerheid goed beoordeeld door de artsen. Ook de bereidheid om teleconsuten in de toekomst uit te voeren blijkt hoog met een mediaan van 90. Desondanks werd in maar liefst 68,29% van de teleconsulten aangegeven dat het consult niet

voldeed voor de arts. Waarom dit zo is, is niet geheel duidelijk. Op de vraag “Waarom volstaat het teleconsult niet?” blijkt 33,24% van de antwoorden een onduidelijk antwoord te zijn; 31,55% van de antwoorden kwam terecht onder de noemer varia. Mogelijks hebben we hier te maken met een bias. De vraag “Waarom volstaat dit teleconsult niet?” had enkel een open antwoordmogelijkheid. Misschien was de doelstelling van deze vraag onvoldoende duidelijk voor de deelnemende artsen. Een open antwoordmogelijkheid in combinatie met enkele gesloten antwoordmogelijkheden, die de intentie van de vraag verduidelijkten, was waarschijnlijk een betere manier van vraagstelling geweest.

De bereidheid tot het uitvoeren van teleconsulten is hoog, zoals hierboven reeds aangehaald werd. De bereidheid is opmerkelijk hoger bij de HAIO’s die een gemiddelde score gaven van 99,40. Net zoals bij de mate van zekerheid kan het hier gaan om een toevalsbevinding gezien er maar 2 HAIO’s deelnamen. Het is ook mogelijk dat de HAIO’s meer vertrouwd zijn met teleconsulten doordat hun opleiding grotendeels in de coronacrisis viel en zij hierdoor een grotere bereidheid vertonen.

Als belangrijkste nood kwam het opstellen van een protocol met inclusie- en exclusiecriteria voor de teleconsulten naar boven. Verder werden ook de mogelijkheid tot een videoverbinding en het kunnen aanmaken en digitaal bezorgen van medicatievoorschriften en attesten als belangrijke noden naar voren geschoven.
Het zou nuttig zijn in een volgend onderzoek de haalbaarheid, de hinderpalen en de noden voor implementatie van videoconsultaties te onderzoeken daar deze mogelijk verschillen van de teleconsultaties. Ook de inclusie- en exclusiecriteria voor de uitvoering van tele- en/of videoconsulten dienen door middel van verder onderzoek vastgelegd te worden.

Conclusie

Teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg kunnen uitgevoerd worden met een hoge kwaliteit en een voldoende mate van zekerheid. De bereidheid tot het uitvoeren van teleconsulten is groot. Desondanks wordt een aanzienlijk deel van de teleconsulten momenteel als onvoldoende ervaren. De reden hiervoor is onduidelijk.
Het face-to-face contact met de patiënt wordt weinig gemist. Communicatie- en technische problemen worden nauwelijks gerapporteerd.
Om teleconsulten haalbaar te laten verlopen in de toekomst is er nood aan een duidelijk protocol met inclusie- en exclusiecriteria die bepalen wanneer een teleconsult wel en niet haalbaar is. Ook de mogelijkheid om medicatievoorschriften en attesten aan te maken en aan de patiënt te bezorgen wordt frequent als nood opgegeven. Daarnaast is er behoefte aan de mogelijkheid tot videoverbinding, voornamelijk voor die medische hulpvragen waarbij het visuele aspect van de problematiek kan bijdragen tot de diagnose.

Referentielijst

1) Gourbin C, du Boullay D, Philips H, Remmen R, Buylaert W, De Paepe P, Moreels R, Van de Voorde C, Kohn L, Leys M. Evaluatie van forfaitaire persoonlijk bijdrage op het gebruik van spoedgevallendienst. Brussel : Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); Juli 2005. KCE Reports vol. 19A. Ref. D/2005/10.273/21.

2) Van der Mullen C, Quintens H, Van Baelen S, Crits T, Wuyts J, Sabbe M. De patient met een niet-planbare zorgvraag naar het gepaste zorgniveau verwijzen: nieuwe 112-1733 geïntegreerde telefonische triage- en regulatieprotocollen. Tijdschrift voor Geneeskunde 2017, 73(5): 241-247.

3) Federale Overheidsdienst Volksgezondheid. Belgische handleiding voor de medische regulatie [Internet]. België: Federale Overheidsdienst Volksgezondheid; 2020 [updated 2020 Aug 1; cited 2021 Feb 8]. Available from: https://www.health.belgium.be/nl/belgische-handleiding-voor-de-medische-regulatie

4) Mistiaen P, Devriese S, Pouppez C, Roberfroid D, Savoye I. Videoconsultaties in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2020. KCE Reports 328As. D/2020/10.273/01.

5) Orde der Artsen. Teleconsultatie met het oog op het stellen van een diagnose en het voorstellen van een behandeling [Internet]. België: Orde der Artsen; 2019 [updated 2019 Sept 21; cited 2021 Feb 08]. Available from: https://ordomedic.be/nl/adviezen/deontologie/kwaliteit-van-de-zorg/teleconsultatie-met-het-oog-op-het-stellen-van-een-diagnose-en-het-voorstellen-van-een-behandeling

6) Orde der Artsen. Covid-19 – Persbericht van de Nationale Raad van de Orde der Artsen in verband met de uitzonderlijke maatregelen die de eerstelijnsgeneeskunde dient te treffen in het kader van de pandemie van het coronavirus (Covid-19) [Internet]. België: Orde der Artsen; 2020 [updated 2020 March 10; cited 2021 Feb 08]. Available from: https://ordomedic.be/nl/adviezen/deontologie/plichten-van-de-arts-algemeen/covid-19-persbericht-van-de-nationale-raad-van-de-orde-der-artsen-in-verband-met-de-uitzonderlijke-maatregelen-die-de-eerstelijnsgeneeskunde-dient-te-treffen-in-het-kader-van-de-pandemie-van-het-coronavir

7) Orde der Artsen. Teleconsultatie en telefonische triage in de context van de Covid-19 pandemie [Internet]. België: Orde der Artsen; 2020 [updated 2020 Oct 17; cited 2021 Feb 08]. Available from: https://ordomedic.be/nl/adviezen/ziektebeelden/covid-19/teleconsultatie-en-telefonische-triage-in-de-context-van-de-covid-19-pandemie

Bijlagen

Bijlage 1: Enquête

De haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg.

Start of Block: Inleiding

Q1A
Beste Dokter,

U voerde zonet een teleconsult met een patiënt die belde naar het nummer 1733 voor medisch advies. Aan de hand van volgende vragenlijst willen we nagaan hoe dit consult verliep en of dit u voldoende informatie verschafte om een oordeel te vellen over de medische toestand van de patiënt. Het invullen hiervan zal een 5-tal minuten van uw tijd vragen.

Deze vragenlijst kadert in de masterproef "De haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg". De informatiebrief die bij dit onderzoek hoort vindt u terug op de volgende pagina. U kan hier aangeven al dan niet akkoord te gaan om deel te nemen.

Alvast hartelijk bedankt voor uw participatie.

Sarah Hertens
Huisarts-in-Opleiding

Q1B

Katholieke Universiteit Leuven
Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG)
Kapucijnenvoer 33, Blok J, PB 7001
3000 Leuven

Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid
Eurostation II
Victor Hortaplein 40, Bus 1
1060 Brussel

De haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg

Beste Dokter,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de haalbaarheid van teleconsulten als bijkomend regulatiemiddel in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg via het oproepnummer 1733.

Doelstellingen en verloop van de studie

In de regio Leuven-Tienen werd in oktober 2017 het oproepnummer 1733 uitgerold. Dit nummer is bedoeld voor patiënten met niet-levensbedreigende ongeplande zorgvragen. Hieronder worden acute, incidentele en onverwachte zorgvragen verstaan die een snelle medische beoordeling vereisen. Dit 1733-nummer bestaat naast het reeds langer bestaande 112-nummer voor levensbedreigende medische hulpvragen. Zowel de 112- als de 1733-oproepen worden beantwoord door operatoren van de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant, die de patiënten triëren volgens ernst van de medische zorgvraag en hen naar een gepast zorgniveau doorverwijzen. Hiervoor maken ze gebruik van de geïntegreerde medische triageprotocollen 1733-112, die neergeschreven zijn in de Belgische handleiding voor de medische regulatie.

Elke oproep voor een medische zorgvraag wordt door een operator aan de hand van de triageprotocollen ingedeeld in een bepaald ernstniveau waarmee een specifiek regulatiemiddel overeenkomt. Regulatiemiddelen zijn middelen die ingezet kunnen worden om aan de zorgvraag van de patiënt te beantwoorden. In België zijn volgende middelen inzetbaar: Mobiele Urgentiegroep (MUG), Paramedisch Interventie Team (PIT), ambulance, huisarts dringend (een huisbezoek binnen 2 uur na de oproep), huisarts niet-dringend (een consult in de wachtpost of een huisbezoek binnen eenzelfde wachtdienst met een tijdspanne van maximum 12 uur na de oproep) en uitstel van zorg (waarbij de behandeling kan wachten tot buiten de wachtdienst). Met uitstel van

zorg wordt een uitstel bedoeld van maximaal 12 uur indien de klachten niet verdwijnen. Aan patiënten wordt steeds het advies gegeven terug te bellen indien een verergering van de klachten optreedt.

In dit onderzoek wordt nagegaan wat de haalbaarheid is van de teleconsulten die artsen als bijkomend regulatiemiddel gebruiken bij 1733-oproepen voor niet-planbare zorg.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat uw brede medische achtergrond onontbeerlijk is om een inschatting te kunnen maken van de haalbaarheid van teleconsulten binnen deze niet-planbare zorg alsook van de voorwaarden die nodig zijn om deze consulten haalbaar te laten verlopen.

Aan deze studie zullen 24 artsen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u actief werkzaam zijn als huisarts, huisarts-in-opleiding (HAIO), urgentiearts, spoedarts of assistent-in-opleiding (ASO) urgentiegeneeskunde in de regio Leuven-Tienen-Mechelen. Indien u niet langer actief werkzaam bent als arts komt u niet in aanmerking voor deelname aan deze studie.

We vragen u hierbij om een vragenlijst in te vullen die peilt naar de haalbaarheid van de teleconsulten binnen de niet-planbare zorg. Er zal gepeild worden naar de zekerheid waarmee de consulten konden worden afgewerkt, de hinderpalen van de teleconsulten en de voorwaarden om dergelijke consulten efficiënter te maken in de toekomst. De vragenlijst bestaat uit meerkeuzevragen, open vragen en "slidings scales" waarbij u door middel van een horizontale schuifbalk een numerieke waarde kan aanduiden. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 5 minuten van uw tijd in beslag nemen per uitgevoerd teleconsult en zal afgenomen worden in de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant op een daarvoor voorziene aparte laptop na het uitvoeren van elk teleconsult.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.
U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het vergaren van inzicht in de haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg en in de voorwaarden om deze consulten haalbaar te laten verlopen.

Deelnemen aan het onderzoek kost tijd: Binnen deze studie zal elke deelnemende arts 4 à 5 shiften vervullen in de noodcentrale. Deze schiften vinden plaats tijdens de weekenddagen en feestdagen. Gedurende een shift zal u 2u met dit onderzoek, met name het uitvoeren van teleconsulten, bezig zijn. Een teleconsult zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Het invullen van de vragenlijst vraagt ongeveer 5 minuten tijd per uitgevoerd teleconsult.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn volledig anoniem. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.
- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))
- Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Dr. Sarah Hertens via sarah.hertens@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 468 13 32 35 en de hoofdonderzoeker Professor Birgitte Schoenmakers via het telefoonnummer +32 16 37 72 90 (werkuren) of via e-mail (birgitte.schoenmakers@kuleuven.be).

Alvast hartelijk bedankt voor uw deelname.

Hertens Sarah

Q1C Bent u akkoord met bovenstaande informatiebrief en met deelname aan dit onderzoek?

- ○ Ja, ik ben akkoord. (1)
- ○ Neen, ik ben niet akkoord. (2)

Block: Inleiding (3 Questions)

Branch: New Branch
If Bent u akkoord met bovenstaande informatiebrief en met deelname aan dit onderzoek? Neen, ik ben niet akkoord. Is Selected

EndSurvey:

Start of Block: Achtergrondvariabelen deelnemers

Q2 Wat is uw specialisatie?

- ○ Huisarts (1)
- ○ Spoedarts (Brevet Acute Geneeskunde) (2)
- ○ Urgentiearts (Master-na-Master urgentiegeneeskunde) (3)
- ○ Huisarts-in-opleiding (HAIO) (4)
- ○ Assistent-in-opleiding (ASO) in de urgentiegeneeskunde (5)

Display This Question:
If Wat is uw specialisatie? = Huisarts
Or Wat is uw specialisatie? = Spoedarts (Brevet Acute Geneeskunde)
Or Wat is uw specialisatie? = Urgentiearts (Master-na-Master urgentiegeneeskunde)

Q3 Hoeveel jaren werkervaring heeft u (uw opleidingsjaren niet meegeteld)?

▼ Minder dan 5 jaar werkervaring (1) ... Meer dan 30 jaar werkervaring (5)

Display This Question: If Wat is uw specialisatie? = Huisarts-in-opleiding (HAIO)

Q4 In welk jaar van de opleiding bevindt u zich?

▼ Fase 1 (1) ... Fase 3 (3)

Display This Question: If Wat is uw specialisatie? = Assistent-in-opleiding (ASO) in de urgentiegeneeskunde

Q5 In welk jaar van de opleiding bevindt u zich?

▼ Opleidingsjaar 1 (1) ... Opleidingsjaar 6 (6)

Q6 Wat is uw geslacht?

- ○ Man (1)
- ○ Vrouw (2)
- ○ x (3)

Q7 Bent u vertrouwd met tele- of videoconsulten?

- ○ Ja, enkel met telefonische consulten. (1)
- ○ Ja, zowel met telefonische consulten als met consulten via videoverbinding. (2)
- ○ Neen (3)

Start of Block: Teleconsult 1

Q8.1 Welk protocol werd er voor de triage gebruikt?

▼ 010: Ademhalingsmoeilijkheden (1) ... 080: Vermoeden COVID-19 (46)

Q8.2 De oproep kreeg het volgend regulatiemiddel toegewezen:

- ○ Raadpleging in de huisartsenwachtpost (1)
- ○ Huisbezoek (2)

Q9 Wat was volgens u de kwaliteit van het consult?

	Slecht									Goed
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
De kwaliteit van het consult was: ()											

Q10 Wat was de mate van zekerheid waarmee u dit consult hebt kunnen afwerken?

	Onzeker									Zeker
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Over het consult voel ik mij: ()											

Q11 Wat was de kwaliteit van het contact met de patiënt tijdens het consult?

	Slecht									Goed
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Het contact met de patiënt verliep: ()											

Q12 In welke mate miste u het face-to-face contact met de patiënt?
(Deze vraag gaat louter over de interactie met de patiënt, niet over de mogelijkheid al dan niet een fysiek onderzoek uit te voeren.)

	Niet									Wel
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Ik miste het contact met de patiënt: ()											

Q13 In welke mate had een fysiek onderzoek kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in dit consult?

	Niet									Wel
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Ik miste het fysieke onderzoek: ()											

Display This Question: If In welke mate had een fysiek onderzoek kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in dit consult? [Ik miste het fysieke onderzoek:] > 50

Q14 Op welke manier had een fysiek onderzoek kunnen bijdragen?

_____

_____

Q15 Zou u het consult met een grotere zekerheid afgewerkt kunnen hebben als u een fysiek onderzoek had kunnen uitvoeren?

- ○ Ja (1)
- ○ Neen (2)

Q16 In welke mate had video kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in dit consult?

	Niet			Eerder niet			Eerder wel			Wel
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Ik miste een videoverbinding: ()											

Display This Question: If In welke mate had video kunnen bijdragen tot de diagnosestelling in dit consult? [Ik miste een videoverbinding:] > 50

Q17 Op welke manier had video kunnen bijdragen?

_____

_____

Q18 Zou u het consult met een grotere zekerheid afgewerkt kunnen hebben met behulp van video?

- ○ Ja (1)
- ○ Neen (2)

Q19 Zou dit teleconsult voldoen voor u als u de wachtarts was?

- ○ Ja, dit teleconsult zou volstaan. (1)
- ○ Neen, ik zou de patiënt uitnodigen op de raadpleging/ op huisbezoek gaan. (2)

Display This Question: If Zou dit teleconsult voldoen voor u als u de wachtarts was? = Ja, dit teleconsult zou volstaan.

Q20 Waarom volstaat dit teleconsult?

_____

_____

Display This Question: If Zou dit teleconsult voldoen voor u als u de wachtarts was? = Neen, ik zou de patiënt uitnodigen op de raadpleging/ op huisbezoek gaan.

Q21 Waarom volstaat dit teleconsult niet?

_____

_____

Display This Question: If Zou dit teleconsult voldoen voor u als u de wachtarts was? = Neen, ik zou de patiënt uitnodigen op de raadpleging/ op huisbezoek gaan.

Q22 Zou het teleconsult wel voldaan hebben indien er een videoverbinding beschikbaar was?

- ○ Ja (1)
- ○ Neen (2)
- ○ Ik ben niet zeker. (3)

Q23 In welke mate ondervond u technische problemen (bvb. een slechte telefoonverbinding)?

	Niet			Eerder niet			Eerder wel			Wel
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Technische problemen ondervond ik: ()											

Display This Question: If In welke mate ondervond u technische problemen (bvb. een slechte telefoonverbinding)? [Technische problemen ondervond ik:] > 50

Q24 Welke technische problemen ondervond u?

_____

_____

Q25 In welke mate ondervond u communicatieproblemen met de patiënt (bvb. taalbarrière, gebrekkig gehoor van de patiënt)?

	Niet			Eerder niet			Eerder wel			Wel
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Communicatieproblemen ondervond ik: ()											

Display This Question: If In welke mate ondervond u communicatieproblemen met de patiënt (bvb. taalbarrière, gebrekkig geho... [Communicatieproblemen ondervond ik:] > 50

Q26 Welke communicatieproblemen ondervond u?

_____

_____

Q27 In welke mate bent u bereid van teleconsulten gebruik te maken tijdens de wachtdienst in de toekomst?

Niet Eerder niet Eerder wel Wel

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

Bereidheid tot het gebruik van digitale zorg: ()



Q28 Welke noden zijn er om teleconsulten in de toekomst te implementeren in de niet-planbare zorg?

Q29 Heeft u nog opmerkingen of bedenkingen?

Q30 Zal u hierna nog een volgend teleconsult uitvoeren?

- ○ Ja, ik zal nog een teleconsult voeren. (1)
- ○ Neen, dit was het laatste teleconsult. (2)

Standard: Teleconsult 1 (24 Questions)

Branch: New Branch
If Zal u hierna nog een volgend teleconsult uitvoeren? Neen, dit was het laatste teleconsult. Is Selected

EndSurvey:

Indien de triage-arts op deze laatste vraag "Ja, ik zal nog een teleconsult voeren." antwoordde, werden de vragen uit "Block: Teleconsult 1" herhaald (Vraag 8.1 tot en met vraag 30). Dit blok vragen kon tot 15 keer herhaald worden. Dit is het maximaal aantal consulten dat een triage-arts kon voeren tijdens één shift. Indien de triage-arts op deze laatste vraag "Neen, dit was het laatste teleconsult." antwoordde, werd de vragenlijst beëindigd.
Indien de deelnemende arts bij vraag Q1C aanduidde niet akkoord te zijn met de informatiebrief en deelname aan het onderzoek, werd de vragenlijst beëindigd. Dit kwam echter niet voor.

Bijlage 2: Goedgekeurd protocol van de studie

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Template 2020.10

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING AN ANONYMOUS SURVEY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	De haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg.
Version 1: Date submission	Date: 23/02/2022
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date: n.v.t.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date: n.v.t.
Principal Investigator – Promotor	**Name: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers**
	Telephone: +32 16 37 72 90
	E-mail: birgitte.schoenmakers@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO ☐	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES x	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: Dr. Chris Van der Mullen**
	Telephone: 0475 60 03 93
	E-mail: chrisvandermullen@gmail.com
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO ☐	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Sarah Hertens**
	Student number: r0865634
	Telephone: 0468 13 32 35
	E-mail: sarah.hertens@campusmail.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

In 2005 voerde het Federaal Kenniscentrum voor de Gezonsheidszorg (KCE) een onderzoek naar het oneigenlijke gebruik van de spoeddiensten in België dat steeds meer bleek toe te nemen. Zij formuleerden de nood aan een duidelijke omschrijving van oneigenlijk gebruik van deze diensten en de uitbouw van een triagesysteem.[1]

Een multidisciplinaire werkgroep uit de regio Leuven-Tienen organiseerde zich in 2015 om een protocol op te stellen tussen de huisartsenwachtposten en de spoedgevallendiensten. Dit was tevens een gestelde vereiste door het Nationaal Akkoord Geneesheren-Ziekenfondsen 2015. De werkgroep probeerde de uitbouw van een triagesysteem te concretiseren en stelde voor gebruik te maken van uniforme geïntegreerde protocollen voor zowel de levensbedreigende als de niet-levensbedreigende oproepen.[2]

Het oproepnummer 1733 werd als triagesysteem uitgerold in de regio Leuven-Tienen in oktober 2017. Dit nummer is bedoeld voor patiënten met niet-levensbedreigende ongeplande zorgvragen. Hieronder worden acute, incidentele en onverwachte zorgvragen verstaan die een snelle medische beoordeling vereisen. Dit 1733-nummer bestaat naast het reeds langer bestaande 112-nummer voor levensbedreigende medische hulpvragen. Zowel de 112- als de 1733-oproepen worden beantwoord door operatoren van de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant, die de patiënten triëren volgens ernst van de medische zorgvraag en hen naar een gepast zorgniveau doorverwijzen. Hiervoor maken ze gebruik van geïntegreerde medische triageprotocollen 1733-112, die neergeschreven zijn in de Belgische handleiding voor de medische regulatie.[2,3]

Elke oproep voor een medische zorgvraag wordt door een operator aan de hand van de triageprotocollen ingedeeld in een bepaad ernstniveau waarmee een specifiek regulatiemiddel overeenkomt. Regulatiemiddelen zijn middelen die ingezet kunnen worden om aan de zorgvraag van de patiënt te beantwoorden. In België zijn momenteel volgende middelen inzetbaar: Mobiele Urgentiegroep (MUG), Paramedisch Interventie Team (PIT), ambulance, huisarts dringend (een huisbezoek binnen 2 uur na de oproep), huisarts niet-dringend (een consult in de wachtpost of een huisbezoek binnen eenzelfde wachtdienst met een tijdspanne van maximum 12 uur na de oproep) en uitstel van zorg (waarbij de behandeling kan wachten tot buiten de wachtdienst). Met uitstel van zorg wordt een uitstel bedoeld van maximaal 12 uur indien de klachten niet verdwijnen. Aan patiënten wordt steeds het advies gegeven terug te bellen indien een verergering van de klachten optreedt.[2,3]

Hieronder een overzicht van de ernstniveaus met de daarmee corresponderende regulatiemiddelen:[3]

- Ernstniveau 1 – MUG: omiddelijk levens- of orgaanbedreigend
- Ernstniveau 2 – MUG: mogelijk levens- of orgaanbedreigend, toestand die urgente medische bijstand vraagt
- Ernstniveau 3 – PIT: kan op korte termijn evolueren naar levens- of orgaanbedreigend, toestand die urgente medische bijstand vraagt
- Ernstniveau 4 – PIT: kan evolueren naar levens- of orgaanbedreigend, toestand die evenwel geen urgente medische bijstand vraagt
- Ernstniveau 5 – Ambulance: niet levens- of orgaanbedreigend, doch toestand vraagt snelle ziekenhuisopname voor diagnose, therapie of observatie
- Ernstniveau 6 – Huisarts dringend: niet levens- of orgaanbedreigend, doch toestand vraagt snelle medische inschatting (binnen 1-2u max.) voor diagnose of therapie
- Ernstniveau 7 – Huisarts niet-dringend: niet bedreigend, doch toestand vraagt medische inschatting (binnen de wachtdienst/ 12u max.) voor diagnose of therapie
- Ernstniveau 8 – Uitstel van zorg: doorverwijzing naar de eigen huisarts buiten de wachtdienst is mogelijk

Om de efficiëntie en de veiligheid van de triageprotocollen te evalueren, werden in het verleden reeds enkele studies uitgevoerd. Tijdens een "dry-run" in 2017 werd opgemerkt dat maar liefst 29,8% van alle oproepen door de operatoren ondergebracht werd onder het protocol "onduidelijk probleem". Een retrospectieve studie in datzelfde jaar toonde aan dat het in slechts 11,9% van deze oproepen om een echt "onduidelijk probleem" ging. In de overige gevallen werd voor het protocol "onduidelijk probleem" gekozen wegens gebrek aan een passender protocol, het miskennen van een sleutelwoord binnen een bestaand protocol, een niet-optimale bevraging door de operator of communicatieproblemen.[4]

Naar aanleiding van dit voorgaande onderzoek werden de triage-protocollen vernieuwd en aangevuld met 18 nieuwe huisarts-specifieke protocollen. Het protocol "onduidelijk probleem" werd hernoemd als "onwel zonder duidelijke reden". Een nieuw onderzoek toonde aan dat de aanpassingen en aanvullingen in deze triage-protocollen leidden tot een doelmatiger en veiliger gebruik van dit vernieuwde protocol "onwel zonder duidelijke reden". In 64% van de gevallen bleek dit protocol namelijk correct gekozen. In 68% van de oproepen werd een correct regulatiemiddel geselecteerd. Er bleek sprake van een overtriage in 22% van de gevallen en van een ondertriage in 10,4% van de oproepen. Binnen de werkgroep 1733 werd de consensus gevormd dat een ondertriage acceptabel is als deze minder dan 15% bedraagt. Bijgevolg kon dit protocol als veilig beschouwd worden.[5,6]

In 2019 werd vervolgens een onderzoek uitgevoerd naar het correct gebruik van deze 18 nieuwe huisarts-specifieke protocollen. Een correct gebruik werd gedefinieerd als het maken van zowel een juiste keuze qua protocol als een juiste keuze qua regulatiemiddel. Dit bleek in 50% van de gevallen zo te zijn. Als redenen voor een afwijkende protocol- of regulatiekeuze werden het miskennen van een sleutelwoord, een ontbrekend protocol en een niet-optimale bevraging door de operator opgegeven.[7]

Een volgend onderzoek ging na of de patiënt steeds naar een veilig ernstniveau werd verwezen bij gebruik van deze nieuwe protocollen. Tijdens deze studie maakten de wachtartsen een beoordeling van de patiënten aan de hand van louter de aanmeldingsklacht (dus geen volledige anamnese) en een onderzoek van de vitale parameters. Nadien oordeelden zij of het geselecteerde regulatiemiddel juist gekozen was. In 94,4% oordeelden de artsen dat de triage correct was gebeurd. In slechts 0,8% van de gevallen was er sprake van ondertriage. Gezien dit lage percentage van ondertriage werd geconcludeerd dat de triage binnen de huisarts-specifieke protocollen veilig gebeurt.[8]

Ook de tevredenheid van patiënten werd geëvalueerd. Dit gebeurde in een cross-sectionele observatiestudie aan de hand van een vragenlijst. 62,5% van de patiënten bleek algemeen zeer tevreden over het 1733-triagesysteem. Over de telefonische communicatie was 68,0% zeer tevreden. 92,8% van de deelnemende patiënten was het eens met het niveau van regulatie dat door de operator gekozen werd.[9]

Alle huidige regulatiemiddelen omvatten een face-to-face contact tussen de patiënt en de zorgverlener. De globale digitalisering vindt echter steeds meer zijn weg in de medische wereld. De Covid-19 pandemie bracht dit in een stroomversnelling. Afstand houden werd de norm waardoor tele- en videoconsultaties zijn intrede deden in de artsenpraktijken.[10]

In 2019 bracht de Orde der Artsen een advies uit waarin gesteld werd dat een raadpleging op afstand niet dezelfde nauwkeurigheid heeft als een raadpleging in aanwezigheid van de patiënt en de arts en dat teleconsultatie niet dezelfde veiligheid biedt op het vlak van de diagnose en het voorschrijven van geneesmiddelen. De Orde stelde dan ook dat een teleconsultatie de klassieke face-to-face raadpleging slechts kan vervangen indien een bijzondere situatie dit rechtvaardigt.[11] In maart 2020, na de uitbraak van het Covid-19 virus, volgde een persbericht van de Orde met de melding dat het in de omstandigheden van de coronaviruspandemie wel degelijk over een bijzondere situatie gaat die het verstrekken van telefonisch advies verantwoordt. Ze stelde enkele minimumvoorwaarden om dergelijke aanpak op afstand aanvaardbaar te laten verlopen. Zo moet de arts de patiënt en zijn antecedenten goed kennen, inzage hebben in de medische informatie (medisch dossier) van de patiënt en in staat zijn de continuïteit van de zorg te waarborgen.[12] In oktober 2020 werd hier middels een nieuw advies aan toegevoegd dat,

indien er geen medisch dossier bestaat of de toegang ertoe onmogelijk is, de arts de antecedenten en de medische situatie van de patiënt moet kunnen begrijpen door een zorgvuldige en volledige anamnese uit te voeren die voornamelijk betrekking heeft op de huidige medicamenteuze behandelingen.[13]

In juni 2020 bracht het KCE een rapport uit omtrent videoconsultaties in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening. Zij voerden een systematische review van reviews uit. Hieruit bleek dat er geen harde bewijzen zijn dat videoconsultaties evenwaardig of beter zijn dan face-to-face consulten. Evenmin bestaan er bewijzen dat deze videoconsultaties een negatief effect hebben op de gezondheid van patiënten. Uit hun onderzoek bleek er tevens een aantal belemmeringen te bestaan bij de implementatie van videoconsultaties. Deze bevinden zich op verschillende niveaus zoals de zorgverlener (bvb. onvoldoende kennis van de technologie, weerstand ten opzichte van zorg op afstand), de patiënt (bvb. onvoldoende kennis van de technologie, kwetsbare patiënten), de technologie (bvb. een onvoldoende/instabiel internetverbinding, technische storingen, een ontoereikende beveiliging), de financiëring en de richtlijnen omtrent het gebruik ervan (bvb. bij welke patiënten en pathologie, in welke situaties).[10]

In dit onderzoek wordt nagegaan wat de haalbaarheid is van teleconsulten, die artsen als bijkomend regulatiemiddel gebruiken, in de niet-planbare zorg via het 1733-oproepnummer.

3. STUDY OBJECTIVES

Zijn teleconsulten volgens artsen haalbaar in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg als bijkomend regulatiemiddel? Wat zijn volgens artsen de voorwaarden om deze teleconsulten haalbaar te laten verlopen?

4. RESEARCH METHOD

Design van de studie:

- Onderzoeksmethode: prospectief cross-sectioneel surveyonderzoek zonder verdere opvolging.
- Uitkomstmaat: de haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare zorg.

- Stapsgewijs protocol:
  - Een patiënt belt naar het 1733-nummer.
  - Een operator van de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant beantwoordt deze oproep en handelt deze zoals gebruikelijk af waarbij hij/zij de medische triage protocollen 112 – 1733 versie 4.01 hanteert.
  - Op het einde van de oproep vraagt de operator een mondeling inormed consent aan de patiënt voor een opvolgend teleconsult zonder interferentie met de reguliere zorg door de triage-arts indien deze patiënt aan de inclusiecriteria van het onderzoek voldoet en de oproep getrieerd werd binnen het ernstniveau 7 (zie sectie inclusie- en exclusiecriteria). Elke patiënt heeft het recht deelname te weigeren.
  - De triage-arts belt patiënten op die aan de inclusiecriteria voldoen en die hun informed consent gaven aan de operator.
    - De triage-arts belt de patiënten op voordat het eigenlijke consult in de wachtpost of het huisbezoek heeft plaatsgevonden.
    - Indien het consult bij de wachtarts toch reeds afgerond is op het moment dat de triage-arts de patiënt belt, komt deze niet langer in aanmerking voor een teleconsult. Er werd dan immers al een diagnose gesteld. Dit zou de beoordeling van de triage-arts kunnen beïnvloeden.

- De triage-arts bevraagt de patiënt zijn medische voorgeschiedenis en huidige klachten om zich een beeld te kunnen vormen van diens medische toestand en de hulpvraag. De bekomen medische informatie wordt nergens opgeslagen en dient enkel om de arts een inschatting te laten maken van de haalbaarheid van een teleconsult.
  - De triage-arts deelt geen diagnose mee aan de patiënt en geeft geen medisch advies omtrent een eventuele behandeling. Op deze manier wordt er niet ingegrepen in de medische regulatie. Elke patiënt wordt nog steeds onderzocht en behandeld door de wachtarts tijdens een consult in de wachtpost of tijdens een huisbezoek. Dit onderzoek verandert dus niets aan de reguliere zorg in casus de diagnosestelling of de behandeling van deze patiënten.
  - Voor elk teleconsult wordt een 10-tal minuten voorzien.
  - De teleconsulten worden opgenomen en bewaard in de databank van ASTRID op een manier die voldoet aan de General Data Protection Regulation (GDPR)-regelgeving (zie bewijs hiervan in bijlage)
  - De triage-arts deelt de patiënt mee dat deze gesprekken worden opgenomen maar dit enkel gebruikt wordt in het kader van dit onderzoek. De triage-arts vraagt de patiënt zijn/haar toestemming hiervoor en vraagt deze uitdrukkelijk te formuleren door het volgende te herhalen: "Ik geef toestemming voor het opnemen van dit consult en weet dat het enkel voor dit onderzoek wordt gebruikt."
- Na elk teleconsult zal de triage-arts een digitale vragenlijst invullen via het programma Qualtrics-KU Leuven.
  - De computers in de meldkamer zijn niet voorzien van een internetverbinding. Een laptop met internetverbinding zal daarom voorhanden zijn om de vragenlijst te kunnen invullen.

De vragenlijst peilt naar de haalbaarheid van de teleconsulten binnen de niet-planbare zorg. Er zal gepeild worden naar de zekerheid waarmee de consulten konden worden afgewerkt, de hinderpalen van de teleconsulten en de voorwaarden om dergelijke consulten efficiënter te maken in de toekomst. Er worden geen persoons- of medische gegevens van de patiënten bevraagd in de enquête noch worden deze elders opgeslagen. De vragenlijst werd opgemaakt in overleg met de promotoren van het onderzoek en de werkgroep 1733 Leuven-Tienen-Mechelen.

Voor de verwerking van de bekomen data uit de vragenlijsten zal gebruik gemaakt worden van beschrijvende statistiek en T-testen. De antwoorden op de open vragen zullen ingedeeld worden in categorieën. Deze kwalitatieve verwerking zal gebeuren via het grounded theory principe door 4 onafhankelijke beoordelaars, namelijk Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, Dr. Chris Van der Mullen, Dhr. Marc Gellens en Dr. Sarah Hertens (zie tevens sectie analyse).

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Artsen:

- Inclusiecriteria:
  - Huisartsen, spoedartsen, urgentieartsen, huisartsen-in-opleiding (HAIO's) en assistenten-in-opleiding urgentiegeneeskunde (ASO's)
  - Actief werkzaam als arts
  - Werkzaam in de regio Leuven-Tienen-Mechelen
    → Er werd gekozen voor de regio Leuven-Tienen-Mechelen omdat deze regio steeds de pilootregio is voor onderzoeken omtrent het oproepnummer 1733. Enkel deze regio bezit de nodige expertise voor dergelijk onderzoek en dit zowel op operationeel vlak op het werkveld noodcentrale-wachtpost als op academisch vlak via het Academische Centrum

Huisartsgeneeskunde als op organisatorisch vlak door de multidisciplinaire werkgroep 1733 Leuven-Tienen-Mechelen.

- Exclusiecriteria:
  - Niet langer actief werkzaam als arts

Patiënten:

- Inclusiecriteria:
  - Nederlandstalig
  - Indien ouder dan 16 jaar: mentaal en fysiek in staat een teleconsult te voeren
  - Indien jonger dan 16 jaar: minstens één van de hoofdverzorgers van het kind (meestal de ouders) is fysiek aanwezig bij het kind en is mentaal en fysiek in staat een teleconsult te voeren
  - Het betreft een eerste oproep naar het nummer 1733 voor de medische klacht van de patiënt.
  - De medische klacht werd door de operator getrieerd binnen ernstniveau 7 (= huisarts niet-dringend). De patiënt werd dus verwezen naar een consult in de wachtpost of er werd een niet-dringend huisbezoek gepland.
  - Elke aanmeldingsklacht en bijgevolg elk protocol binnen het handboek medische triage protocollen 112 – 1733 versie 4.01 komt in aanmerking.
- Exclusiecriteria:
  - Anderstalig
  - Niet mentaal of fysiek in staat een teleconsult te voeren
  - Hoofdverzorgers zijn niet fysiek aanwezig indien het een kind jonger dan 16 jaar betreft.
  - Het betreft reeds een 2e of 3e oproep voor eenzelfde medische klacht.
  - Indien de patiënt reeds gezien werd door de wachtarts op consult in de wachtpost of op huisbezoek, komt deze niet langer in aanmerking voor een teleconsult.

5.2 Sample size and population

Artsen:
In totaal zullen 24 artsen geselecteerd worden voor deelname aan deze studie. Dit is het aantal artsen binnen de regio Leuven-Tienen-Mechelen dat nodig is om de shiften in de noodcentrale te vullen. Concreet betreft het zowel huisartsen, huisartsen-in-opleiding (HAIO's), urgentieartsen, spoedartsen als assistenten-in-opleiding (ASO's) urgentiegeneeskunde.
In de regio Leuven-Tienen-Mechelen zijn in totaal 496 huisartsen en 69 HAIO's actief werkzaam als arts. Tevens zijn er 23 urgentieartsen, 22 spoedartsen en 12 ASO's urgentiegeneeskunde aan de slag in de ziekenhuizen binnen deze regio. Het gaat over volgende ziekenhuizen: het Algemeen Ziekenhuis Sint-Maarten te Mechelen, het Universitair Ziekenhuis Leuven, het Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart te Leuven en het Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart te Tienen.

Patiënten:
Er zullen door de triage-artsen 900 teleconsulten met patiënten gevoerd worden. Dit aantal werd bepaald op basis van het aantal consulten dat door de triage-artsen uitgevoerd kan worden binnen de voorziene tijd van het pilootproject. Het gaat hier telkens over teleconsulten met patiënten die getrieerd werden binnen het ernstniveau 7.
In 2019 waren er 28.344 1733-oproepen. Hiervan werden er 24.948 (ofwel 88,0%) gereguleerd naar ernstniveau 7.

5.3 Recruitment

Artsen:
Een mail met informatie over de studie werd verzonden naar de voorzitters van de huisartsenkringen en naar de hoofdartsen van de spoeddiensten binnen de regio Leuven-Tienen-Mechelen. Via hun werd deze mail verspreid naar alle huisartsen, HAIO's, spoedartsen, urgentieartsen en ASO's urgentiegeneeskunde

binnen deze regio. Op 15/01/2021 en 22/01/2021 werd een infosessie gehouden voor de geïnteresseerden in het Provinciehuis te Leuven. Hier werd uitleg gegeven omtrent de achtergrond, het opzet en het doel van de studie. Na deze infosessie konden de aanwezigen opgeven of ze geïnteresseerd waren om in de toekomst meer informatie te ontvangern over deze studie. Dit gebeurde door schriftelijk hun interesse te noteren op een aanwezigheidsformulier. 16 huisartsen, 2 huisartsen-in-opleiding (HAIO's), 1 urgentiearts, 1 spoedarts en 4 assistenten-in-opleiding (ASO's) urgentiegeneeskunde gaven aan interesse te hebben om later meer informatie te ontvangen.
Bij de start van de vragenlijst krijgen de artsen de informatiebrief te lezen, die vervat zit in de vragenlijst (zie bijlage). Hierin wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek. Enkel wanneer de deelnemer de informatiebrief gelezen heeft en instemt met deelname, zal de afname van de vragenlijst van start gaan. Zowel in de informatiebrief als bij de start van de vragenlijst wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan de vragenlijst op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data van niet afgeronde vragenlijsten zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd. Op geen enkel moment in de studie zullen persoonlijke gegevens (zoals naam, adres, rijksregisternummer,…) verzameld worden of gekend zijn door de onderzoekers.

Patiënten:
Patiënten worden gerecruteerd voor deelname op het moment van hun oproep naar het 1733-nummer. Indien een patiënt aan de inclusiecriteria (zie sectie inclusie- en exclusiecriteria) voldoet, zal de operator een mondeling informed consent vragen aan deze patiënt om door een triage-arts teruggebeld te worden voor een teleconsult. Hierbij zal de operator uitleg geven over het doel, de opzet, de implicaties van deze teleconsultatie en het voortzetten van de reguliere zorg. Enkel indien de patiënt instemt met deelname zal hij/zij door een arts opgebeld kunnen worden. Er zal duidelijk door de operator vermeld worden aan de patiënt in kwestie dat hij/zij niet verplicht is hieraan deel te nemen. Daarnaast kan het teleconsult met de triage-arts op elk moment op vraag van de patiënt worden beëindigd. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de patiënt in kwestie.
De patiënten zelf vullen geen vragenlijst in; het gaat louter over een teleconsult met de triage-arts. Er wordt tijdens dit teleconsult gepeild naar de medische toestand van de patiënt maar deze info wordt nergens opgeslagen en dient enkel om de arts een inschatting te laten maken van de haalbaarheid van een teleconsult. Er worden dan ook geen persoonsgegevens of medische gegevens van de patiënten bevraagd in de vragenlijsten die de artsen nadien invullen.

Hieronder staat de tekst beschreven die de patiënten te horen zullen krijgen van de operatoren in kader van het informed consent:
"Er loopt momenteel een onderzoek naar de haalbaarheid van telefonische consultaties in de niet-planbare zorg tijdens de wachtdiensten. Hiervoor willen we vragen of een onderzoeker u mag opbellen om u enkele vragen te stellen over uw gezondheid en uw huidige klachten. Deze medische informatie zal nergens worden opgeslagen. De onderzoeker vraagt deze informatie enkel om te kunnen inschatten of telefonische consulten haalbaar zijn in de toekomst. Het gesprek zal ongeveer 10 minuten duren. U zal nadien nog steeds langsgaan op de wachtpost waar u door een arts onderzocht en behandeld zal worden. (OF: Er zal nadien nog steeds een arts op huisbezoek komen die u zal onderzoeken en behandelen). U zal dus geen diagnose of behandeling krijgen van de onderzoeker. Het telefonische gesprek met de onderzoeker heeft ook geen invloed op uw diagnosestelling of behandeling door de arts in de wachtpost (OF: de arts die op huisbezoek komt). U mag weigeren om aan dit onderzoek deel te nemen. Ook tijdens het gesprek met de onderzoeker kan u op elk moment beslissen om het gesprek stop te zetten. Dit heeft geen gevolgen voor u als patiënt of voor uw behandeling. Bent u bereid deel te nemen aan dit onderzoek en mag een onderzoeker u opbellen?"

5.4 Expected duration

Dit onderzoek zal starten na goedkeuring door de Ethische Commissie en eindigen op 31/12/2021.

Elke deelnemende arts zal 4 à 5 shiften in de noodcentrale vervullen. Deze schiften vinden plaats tijdens de weekenddagen en feestdagen. Gedurende een shift zal een arts 2u met dit onderzoek, met name het uivoeren van teleconsulten, bezig zijn.

Een teleconsult zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Het invullen van de vragenlijst vraagt ongeveer 5 minuten tijd per uitgevoerd teleconsult.

6. ANALYSIS

Voor de verwerking van de bekomen data uit de vragenlijsten zal gebruik gemaakt worden van beschrijvende statistiek en T-testen. De uitkomstmaat is de haalbaarheid van de teleconsulten gemeten als zekerheid van afwerking van consulten, hinderpalen en voorwaarden voor implementatie. De achtergrondvariabelen zijn geslacht, specialiteit en werkervaring/ opleidingsjaar van de deelnemende artsen.
De antwoorden op de open vragen zullen ingedeeld worden in categorieën. Deze kwalitatieve verwerking zal gebeuren via het grounded theory principe door 4 onafhankelijke beoordelaars, namelijk Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, Dr. Chris Van der Mullen, Dhr. Marc Gellens en Dr. Sarah Hertens.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een vragenlijst informatie omtrent de haalbaarheid van de uitgevoerde teleconsulten worden verzameld. Er zal gepeild worden naar de zekerheid waarmee de consulten konden worden afgewerkt, de hinderpalen van de teleconsulten en de voorwaarden om dergelijke consulten efficiënter te maken in de toekomst. Er worden geen persoons- of medische gegevens van de patiënten bevraagd. Enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvraag. Er zullen geen persoonsgegevens worden verzameld. De informatie die met behulp van de vragenlijst wordt verkregen, zal op een gestructureerde wijze in een beveiligd computerdocument verzameld worden. Dit bestand zal bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven.

Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- X Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- ☐ REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven

- ☐ OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven
- ☐ Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)
- ☐ Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of her Master's thesis, the student will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of her Master's thesis the student should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information she has collected during the course of her Master's thesis.

In performing this research, the student commits herself to the following confidentiality obligations:

- *She accepts, during and after the completion of the Master's thesis, **the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information she has collected** and the activities to which she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom she comes into contact;*
- *She will only process and collect data that is **relevant** and **necessary** for her Master's thesis;*
- *She will **not share Information** with persons not directly involved within the framework of her research; only the **Investigator, possible group members** and her **supervisor** will have access to the data*
- *She will take **all necessary steps** to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *She will handle with **care and responsibility** the Information and the access granted to her to information systems and digital media.*
- *She will discuss the **confidentiality**, **storage** and **sharing** of files with her supervisor.*
- *She will take all necessary steps to **prevent (re-)identification of participants**. Even when working with anonymous data, precautions will be taken in order to minimize the risk of re-identification.*
- *Wherever possible, she will use a **project based or team based storage location** for storing and exchanging data. She will contact her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as **Google Drive, a personal OneDrive (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) or WeTransfer will be avoided at all times**.*
- *She will always encrypt confidential information and files with a **password**, **two-step verification** or **specialized program** such as 7-Zip or AEScrypt.*
- *When sharing a copy of strictly confidential data, she will always **encrypt** the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a **secure application** such as Belnet Filesender will be used.*

- *In the event of a **data breach** she will immediately contact her supervisor*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study.

*Since this study will not collect any personal data and the GDPR does not apply to anonymous data, **no separate privacy application should be submitted for this type of studies.** When approval is given by the Ethics Committee, this application can be considered as in accordance with the GDPR. There is no objection to start the processing operations.*

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Er worden geen nadelige effecten verwacht voor de deelnemers tijdens dit onderzoek. Indien een deelnemer toch een nadelig effect zou ondervinden kan deze steeds contact opnemen met Prof. Dr. Schoenmakers of Dr. Sarah Hertens. Dit staat, samen met hun contactgegevens, aangegeven in de informatiebrief.

9. APPROVAL

Hierbij bevestigen we dat de datacollectie uitgevoerd wordt met de goedkeuring van het diensthoofd van de organisatie, namelijk de 112/1733 noodcentrale Vlaams-Brabant, waar de datacollectie plaatsvindt.

Koen Bronselaer, medisch directeur
E-mail: koen.bronselaer@health.fgov.be

Marc Gellens, adjunct medisch directeur
E-mail: marc.gellens@health.fgov.be

Erik Engels, functionele chef
E-mail: hcs112vbr.directie@ibz.fgov.be

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

1) Gourbin C, du Boullay D, Philips H, Remmen R, Buylaert W, De Paepe P, Moreels R, Van de Voorde C, Kohn L, Leys M. Evaluatie van forfaitaire persoonlijk bijdrage op het gebruik van spoedgevallendienst. Brussel : Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); Juli 2005. KCE Reports vol. 19A. Ref. D/2005/10.273/21.

2) Van der Mullen C, Quintens H, Van Baelen S, Crits T, Wuyts J, Sabbe M. De patient met een niet-planbare zorgvraag naar het gepaste zorgniveau verwijzen: nieuwe 112-1733 geïntegreerde telefonische triage- en regulatieprotocollen. Tijdschrift voor Geneeskunde 2017, 73(5): 241-247.

3) Federale Overheidsdienst Volksgezondheid. Belgische handleiding voor de medische regulatie [Internet]. België: Federale Overheidsdienst Volksgezondheid; 2020 [updated 2020 Aug 1; cited 2021 Feb 8]. Available from: https://www.health.belgium.be/nl/belgische-handleiding-voor-de-medische-regulatie

4) Cox M, Van Den Bergh J, Delmeiren L, Janssens M, Leemans T, Pietermans S et al. De patiënt met een niet-planbare zorgvraag naar het gepaste zorgniveau doorverwijzen: evaluatie van de 112-1733-protocollen (deel 1 – 2)[dissertation]. Belgie: KU Leuven; 2017.

5) Delmeiren L, Pietermans S, Janssens M, Van der Mullen C, Sabbe M, Schoenmakers B. The implementation of the nationwide out of hours phone number 1733. Analysis of efficiency and safety. Cambridge University Press.

6) Delmeiren L, Janssens M, Pietermans S, Schoenmakers S, Van der Mullen C. De patiënt met een niet-planbare zorgvraag naar het gepaste zorgniveau doorverwijzen: evaluatie van de 112-1733-protocollen (deel 3)[dissertation]. Belgie: KU Leuven; 2019.

7) Delmeiren L, Janssens M, Pietermans S, Schoenmakers S, Van der Mullen C. De patiënt met een niet-planbare zorgvraag naar het gepaste zorgniveau doorverwijzen: evaluatie van de 112-1733-protocollen (deel 4)[dissertation]. Belgie: KU Leuven; 2019.

8) Delmeiren L, Janssens M, Pietermans S, Schoenmakers S, Van der Mullen C. De patiënt met een niet-planbare zorgvraag naar het gepaste zorgniveau doorverwijzen: evaluatie van de 112-1733-protocollen (deel 5)[dissertation]. Belgie: KU Leuven; 2019.

9) Denil J, Van de Weyer S, Schoenmakers S, Van der Mullen C. Opvolging van het 1733-project: patiëntentevredenheid [dissertation]. Belgie: KU Leuven; 2019.

10) Mistiaen P, Devriese S, Pouppez C, Roberfroid D, Savoye I. Videoconsultaties in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2020. KCE Reports 328As. D/2020/10.273/01.

11) Orde der Artsen. Teleconsultatie met het oog op het stellen van een diagnose en het voorstellen van een behandeling [Internet]. België: Orde der Artsen; 2019 [updated 2019 Sept 21; cited 2021 Feb 08]. Available from: https://ordomedic.be/nl/adviezen/deontologie/kwaliteit-van-de-zorg/teleconsultatie-met-het-oog-op-het-stellen-van-een-diagnose-en-het-voorstellen-van-een-behandeling

12) Orde der Artsen. Covid-19 – Persbericht van de Nationale Raad van de Orde der Artsen in verband met de uitzonderlijke maatregelen die de eerstelijnsgeneeskunde dient te treffen in het kader van de pandemie van het coronavirus (Covid-19) [Internet]. België: Orde der Artsen; 2020 [updated 2020 March 10; cited 2021 Feb 08]. Available from: https://ordomedic.be/nl/adviezen/deontologie/plichten-van-de-arts-algemeen/covid-19-persbericht-van-de-nationale-raad-van-de-orde-der-artsen-in-verband-met-de-uitzonderlijke-maatregelen-die-de-eerstelijnsgeneeskunde-dient-te-treffen-in-het-kader-van-de-pandemie-van-het-coronavir

13) Orde der Artsen. Teleconsultatie en telefonische triage in de context van de Covid-19 pandemie [Internet]. België: Orde der Artsen; 2020 [updated 2020 Oct 17; cited 2021 Feb 08]. Available from: https://ordomedic.be/nl/adviezen/ziektebeelden/covid-19/teleconsultatie-en-telefonische-triage-in-de-context-van-de-covid-19-pandemie

Bijlage 3: Gunstig advies Ethische Commissie

KU LEUVEN

UZ LEUVEN

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP017505
Uw kenmerk: Masterproef studie: De haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg.
Leuven, 23-03-2021

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Birgitte Schoenmakers
Geachte Sarah Hertens

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 23-03-2021

(Goedkeuring) Het betreft een prospectief onderzoek bij artsen en patiënten over teleconsulten via het 1733-oproepnummer. Het is een ingewikkeld maar goed voorbereid onderzoeksprotocol. Er wordt op gepast wijze IC gevraagd van zowel deelnemende ar

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 09-03-2021 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP017505

Your reference: Master's thesis study: De haalbaarheid van teleconsulten in de niet-planbare huisartsgeneeskundige zorg.
Leuven, 23-03-2021

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Birgitte Schoenmakers
Dear Sarah Hertens

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 23-03-2021

(Goedkeuring) Het betreft een prospectief onderzoek bij artsen en patiënten over teleconsulten via het 1733-oproepnummer. Het is een ingewikkeld maar goed voorbereid onderzoeksprotocol. Er wordt op gepast wijze IC gevraagd van zowel deelnemende ar

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 09-03-2021 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.