GDPR in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep.

Een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel

Dr. Mira Pletincx, Vrije Universiteit Brussel

Promotor: Prof. Dr. Dirk Devroey, Vrije Universiteit Brussel

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaren: 2019 – 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.

<u>Global Data Protection Regulation (GDPR) in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep</u>

Een online bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en Huisartsen-In-Opleiding (HAIO')s werkzaam in Vlaanderen en Brussel.

Context

Zorgverleners komen op dagelijkse basis in contact met bijzonder privacygevoelige gegevens van patiënten. Sinds 25 mei 2018 is in de Europese Unie de veelbesproken GDPR of 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' (AVG) van kracht. Initieel werd er bij verscheidene zorginstellingen gevreesd dat dit zou zorgen voor een verhoging in administratieve belasting. Bij het begin van de eerste golf van COVID-19 bleek dat nog meer administratieve taken op de schouders van de (huis)arts terechtkwamen.

Onderzoeksvragen

1. Hoe wordt de GDPR sinds de invoering ervan in mei 2018 toegepast door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel volgens geslacht, leeftijd, ligging praktijk, afstudeerniveau (HAIO/huisarts) en praktijktype inzake het treffen van maatregelen, communicatie met andere zorgverleners, bewaring van documenten, zelfinschatting door artsen en datalekken?

2a. Hoe zinvol ervaren Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel de GDPR in verhouding tot de administratieve belasting?

2b. Hoe verschilt de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel in vergelijking met die tijdens de eerste golf van COVID-19?

Resultaten

In totaal werden 222 volledig ingevulde enquêtes verzameld (*N*=222). Bij meer dan de helft van de respondenten (65.77%, 146/222) waren er in de praktijk waar zij op dat moment werkten reeds maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR. **HAIO's geven significant vaker aan dat de praktijk waar ze werkten op het moment van de enquête nog geen GDPR-maatregelen had getroffen.**

Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt volgens de deelnemende artsen voornamelijk via een beschermd kanaal of via de telefoon. **Naarmate de artsen ouder worden, gebruiken ze minder de telefoon voor communicatie over patiënten met andere zorgverleners** (p = .004). Papieren patiëntendossiers worden door 40.09% (89/222) van de deelnemende artsen bewaard in een kast zonder sleutelslot. **Oudere artsen geven vaker aan te kiezen voor een kast zonder slot hiervoor** (p = .019). Medische documenten klaargelegd voor de patiënten werden bij 41.89% (93/222) van de artsen op de balie of aan het prikbord gelegd. **Mannelijke artsen geven significant vaker aan iets te zullen klaarleggen in een niet-afgesloten kast en op de balie** (p = .021). **Ook oudere artsen leggen vaker papieren klaar aan de balie op vraag van de patiënt** (p = .030).

Het merendeel van de deelnemende artsen (66.67%, 148/222) veranderden hun wachtwoord nooit.

De helft van de deelnemende artsen (56.13%, 125/222) verklaarde gemiddeld in orde te zijn en al wat aanpassingen te hebben gedaan inzake GDPR. **Geen enkele deelnemende arts meldde al een datalek. De administratieve belasting van GDPR werd hoger ingeschat dan zinvolheid** (71.39% t.o.v. 61.37%). **Vooral jonge en vrouwelijke artsen ervaren de GDPR-maatregelen meer zinvol ten opzichte van de mannelijke artsen** (respectievelijk p = .003 en p = .001). **Ook HAIO's ervaren de maatregelen significant meer zinvol dan reeds afgestudeerde huisartsen** (p = .003).

Zo'n 69% (138/200) van de respondenten gaven aan dat ze tijdens de 1ste golf van COVID-19 minder geneigd waren om bepaalde GDPR-maatregelen in acht te nemen, dikwijls omwille van tijdsgebrek.

Conclusie

Het toepassen van de GDPR vraagt van iedere arts een inspanning. De administratieve belasting van de GDPR werd hoger ingeschat dan de zinvolheid. Jonge en vrouwelijke artsen vinden de GDPR meer zinvol, een interessant gegeven gezien de vervrouwelijking van het beroep huisarts.

Lijst met afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
DPO	Data Protection Officer
GDPR	Global Data Protection Regulation
HAIO	Huisarts-In-Opleiding
HOP	HAIO Overleg Platform
ICHO	Interuniversitair Samenwerkingsverband HuisartsenOpleiding
PO	Praktijkopleider
STACO	Stagecoördinator
UZ	Universitair Ziekenhuis
VUB	Vrije Universiteit Brussel

Inhoud

Lijst met afkortingen 4

Inhoud 5

Inleiding 7

Keuze onderwerp 7

Onderzoeksvragen 8

Primaire onderzoeksvraag 8

Secundaire onderzoeksvraag 8

Literatuurstudie 9

Zoekstrategie 9

Wat is GDPR? (Toelichting van enkele basisconcepten) 9

Welke maatregelen dienen huisartsenpraktijken te treffen? 10

Methode 12

Onderzoeksopzet 12

Studie instrument en verspreiding 12

Studie instrument 12

Verspreiding 12

Statistiek 13

Resultaten 14

Demografische gegevens/karakteristieken populatie 14

Onderzoeksvragen – resultaten 17

Het treffen van maatregelen in het kader van GDPR 17

Het treffen van maatregelen – geslacht 17

Het treffen van maatregelen – leeftijd 18

Het treffen van maatregelen – ligging praktijk 19

Het treffen van maatregelen – afstudeerniveau 19

Het treffen van maatregelen – praktijktype 20

Communicatie met andere zorgverleners 21

Communicatie met andere zorgverleners – geslacht 21

Communicatie met andere zorgverleners – leeftijd 22

Communicatie met andere zorgverleners – ligging praktijk 23

Communicatie met andere zorgverleners – afstudeerniveau 24

Communicatie met andere zorgverleners – praktijktype 24

Bewaring van documenten 24

Bewaring van papieren patiëntendossiers – geslacht 25

Klaarleggen van documenten voor patiënten – geslacht 26

Bewaring van papieren patiëntendossiers – leeftijd 26
Klaarleggen van documenten voor patiënten – leeftijd 27
Bewaring van papieren patiëntendossiers – afstudeerniveau 28
Klaarleggen van documenten voor patiënten – afstudeerniveau 28
Bewaring van papierenpatiëntendossiers en klaarleggen van documenten voor patiënten – ligging praktijk en praktijktype 29
Wachtwoord wijzigen 29
Zelfinschatting GDPR 29
Zelfinschatting GDPR – geslacht 30
Zelfinschatting GDPR – leeftijd 31
Zelfinschatting GDPR – ligging praktijk, afstudeerniveau en praktijktype 31
Datalekken 31
Zinvol ervaren van GDPR 32
Zinvol ervaren van GDPR – geslacht 32
Zinvol ervaren van GDPR – leeftijd 32
Zinvol ervaren van GDPR – afstudeerniveau 33
Zinvol ervaren van GDPR – ligging praktijk en praktijktype 33
Administratieve belasting van GDPR 34
Administratieve belasting – geslacht 34
Administratieve belasting – leeftijd 34
Administratieve belasting – afstudeerniveau, ligging praktijk en praktijktype 35
Vragen in verband met COVID-19 en GDPR 35
Discussie 36
Belangrijkste resultaten 36
Beperkingen van het onderzoek 37
Toekomstig onderzoek 38
Besluit 39
Dankwoord 40
Referenties 41
Bijlagen 43
Gunstig advies Ethisch Comité 44
Formulier voor geïnformeerde toestemming 46
Informatiebrief deelnemers 48
Protocol 50
Technische fiche verzekering VUB 63

Inleiding

Keuze onderwerp

Zorgverleners komen op dagelijkse basis in contact met bijzonder privacygevoelige gegevens van hun patiënten. Om te kunnen waarborgen dat patiënten in alle openheid hun gevoelige problemen kunnen bespreken, zijn artsen gebonden aan het beroepsgeheim. Sinds 25 mei 2018 is daarenboven in België en de andere lidstaten van de Europese Unie ook nog de veelbesproken GDPR of 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' (AVG) van kracht. Voor aanvang zorgde dit voor ongerustheid bij verscheidene zorginstellingen aangezien er een aantal nieuwe verplichtingen werden opgesteld voor iedereen die zich bezighoudt met de verwerking van persoonsgegevens. Er werd gevreesd dat dit zou zorgen voor een verhoging in administratieve belasting voor hulpverleners (1).

Het doel van dit onderzoek is daarom om na te gaan in hoeverre er maatregelen werden getroffen in de huisartsenpraktijk sinds de invoering van GDPR in mei 2018. Dit zal gebeuren door middel van een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel. Ook zal er worden gepeild naar de mate waarin deze huisartsen en HAIO's de GDPR als zinvol ervaren in verhouding tot de administratieve belasting.

Bij het begin van de eerste golf van COVID-19 in Vlaanderen bleek dat naast de extra zorgen voor de patiënt er in sneltempo meer administratieve taken op de schouders van de (huis)arts terechtkwamen. Zoals nooit tevoren werden medische adviezen verstrekt via tele-consultaties zodanig dat een fysieke verplaatsing naar de huisarts vermeden kon worden om besmettingsgevaar te voorkomen. Deze evolutie had tot gevolg dat medicatievoorschriften en arbeidsongeschiktheidsattesten opgesteld werden, maar niet onmiddellijk fysiek met de patiënt konden worden meegegeven. Reeds bestaande kanalen om deze administratieve documenten op een veilige manier digitaal zichtbaar te maken voor de patiënt werden door artsen aangewend. Doch, in de praktijk kon worden opgemerkt dat dit voor een aantal patiënten een (digitale) drempel opleverde. Het kost echter tijd en energie voor de huisarts om uit te leggen waarom deze documenten beter niet kunnen worden 'klaargelegd aan de balie' of kunnen worden verzonden via onbeschermde kanalen zoals e-mail.

In de bevraging zal daarom ook een gedeelte handelen over de mate waarin de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel verschilt in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie.

Onderzoeksvragen

Primaire onderzoeksvraag

1. Hoe wordt de GDPR sinds de invoering ervan in mei 2018 toegepast door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel volgens geslacht, leeftijd, ligging praktijk, afstudeerniveau (HAIO/huisarts) en praktijktype inzake…

1a. het treffen van maatregelen?

1b. communicatie met andere zorgverleners?

1c. bewaring van documenten?

1d. zelfinschatting door artsen?

1e. datalekken?

Secundaire onderzoeksvraag

2a. Hoe zinvol ervaren Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel de GDPR in verhouding tot de administratieve belasting?

2b. Hoe verschilt de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel in vergelijking met die tijdens de eerste golf van COVID-19?

P = Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel

I = getroffen maatregelen door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's naar aanleiding van de invoering van de GDPR in mei 2018

C = niet-getroffen maatregelen door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's naar aanleiding van de invoering van de GDPR in mei 2018

1. O = mate van toepassing van GDPR-maatregelen door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel en bevordering van de gegevensbescherming van de patiënt

2a. O = mate waarin Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel de GDPR als zinvol ervaren in verhouding tot de administratieve belasting

2b. O = mate waarin de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel verschilt in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie

Literatuurstudie

Zoekstrategie

Het literatuuronderzoek gebeurde initieel door raadpleging van enkele websites rond GDPR in de huisartsenpraktijk, waaronder een stappenplan van 'Domus Medica' (2) en een artikel rond GDPR in 'Huisarts Nu' van april 2018 (3). Ook de presentatie van 16 mei 2018 georganiseerd door Domus Medica in samenwerking met de beroepsverenigingen van apothekers is integraal te herbekijken (4). De volledige GDPR-regelgeving is raadpleegbaar in het Nederlands (5). Het boek 'Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR.' diende als belangrijke leidraad voor het begrijpen en toepassen van GDPR binnen de zorg (1).

Verder werden artikels betreffende privacy van patiënten in de huisartsenpraktijk met onder andere zoektermen zoals 'privacy', 'general data protection', 'gdpr', 'general practice' en/of 'medicine' in databanken zoals PubMed en Web of Science geraadpleegd (6-8). Deze Mesh-termen werden in verschillende combinaties gebruikt.

Verder werd een beroep gedaan op de databank met masterproeven op de website van het ICHO. Tijdens het verloop van het 3-jarige traject huisartsengeneeskunde verschenen er 2 thesissen van toenmalige HAIO's omtrent de GDPR in de huisartsenpraktijk (9, 10). Eén van beide handelde vooral over hoe de doorsnee huisartsenpraktijk omgaat met persoonsgegevens en trachtte enkele struikbelblokken te identificeren. Er werd een gemodificeerde versie van het verwerkingsregister van Domus Medica ontworpen (9). Bij de andere thesis lag de nadruk eerder op de praktische implementatie van de GDPR voor het opvolgen van laboresultaten via een bevraging bij patiënten (10).

Wat is GDPR? (Toelichting van enkele basisconcepten)

Reeds bestaand	Nieuw
Basisrechten van betrokkene (inzage, verbetering, informatie over doel, beperking van de verwerking)	Bijkomende rechten van betrokkene (wissing, overdraagbaarheid , bezwaar tegen geautomatiseerde besluitvorming)
Geen verwerking zonder rechtmatige grondslag	Verwerkingsregister
Transparantie	Gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (DPIA)
Proportionaliteit	Verantwoordingsplicht
Bijzonder regime voor gezondheidsgegevens	Functionaris voor gegevensbescherming (DPO)
Veiligheid	Meldingsverplichting bij incidenten
Gegevensbeschermingsautoriteit (DPA) in elke lidstaat	'Privacy by design' en 'privacy by default'
	Afschaffing aangifteplicht
	Hoge financiële sancties

Figuur 1 Reeds bestaande en nieuwe basisconcepten van de GDPR (1)

De GDPR zorgt voor een verstrenging van de vroegere regelgeving rond privacy die was gebaseerd op onder andere de Europese Richtlijn 95/46/EC en de Wet Verwerking Persoonsgegevens van 8 december 1992. Het doel van de GDPR is de privacy van patiënten, maar ook zorgverleners, nog beter te beschermen bij verwerking van diens persoonsgegevens: "De verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnosen, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen" (Artikel 9, lid 3). Een 'toezichthoudende autoriteit' zal toezien op de correcte naleving van de GDPR op nationaal niveau. In België staat de 'Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer', beter bekend als de 'Privacycommissie', hiervoor in (4, 5).

Welke maatregelen dienen huisartsenpraktijken te treffen? (3)

1. **Stel een dataregister op.**

   Mogelijks gecombineerd met risicoanalyse voor elke categorie persoonsgegevens. Gebruik maken van verschillende veilige wachtwoorden die regelmatig veranderd worden, communicatie met collega zorgverleners via beschermde kanalen zoals eHealthbox, achter slot en grendel plaatsen van papieren dossiers (met veilig bewaren van sleutel), geen e-mail gebruiken om persoonsgegevens uit te wisselen.
2. **Informeer uw patiënt.**

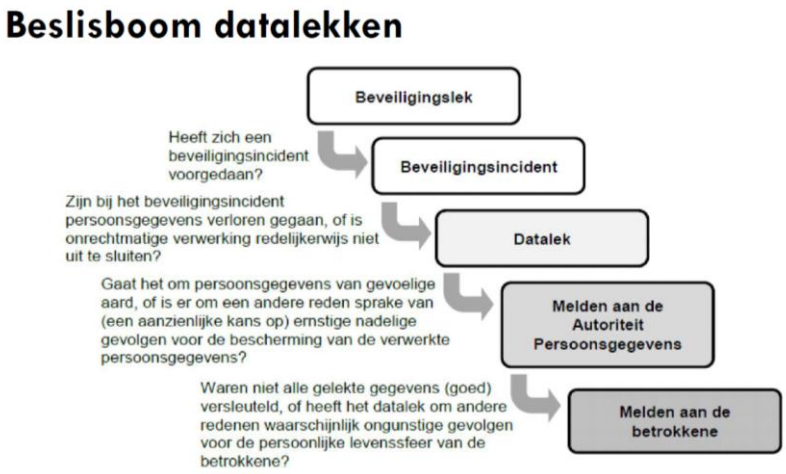
   Pro-actief, door middel van een privacyverklaring. Patiëntenrechten. Inzage in eigen dossier.
3. **Houd het medisch dossier bij.**

   Op basis van toestemming van de patiënt. Tevens recht op vergeten worden. Globaal Medisch Dossier dient voor een bepaalde periode bijgehouden worden.
4. **Bespreek geïnformeerde toestemming.**

   Via eHealth en Vitalink door een zorgverlener met een therapeutische relatie.
5. **Registreer en meld datalekken.**

   Melding dient binnen de 72u te gebeuren aan de toezichthouder (de Privacycommissie) door de verantwoordelijke databeheer van de praktijk. Verplicht intern register voor datalekken in elke artsenpraktijk. Vermijd e-mail voor uitwisseling persoonsgegevens, gebruik eHealthbox voor communicatie met collega zorgverleners. Gebruik geen draagbare opslagmedia zoals USB-sticks (vanwege het risico op inzage door onbevoegden). Laat geen vertrouwelijke

informatie rondslingeren aan printers en scanners. Controleer telkens de veiligheid van een website door te checken dat het gaat om een 'https' weblink.



Figuur 2 Beslisboom datalekken (2)

6. **Laat uw databank ontwerpen.**

   Dataprotection by design. Gebruik van softwarepakketten die beperktere toegang (getrapte toegang) kunnen bieden aan administratief personeel. Faciliteren van inzagerecht door de patiënt.

7. **Beveilig bestaande contracten.**

8. **Stel een verantwoordelijke aan.**

   Het is aangeraden om een verantwoordelijke Data Protection Officer (DPO) voor databeheer aan te stellen binnen de huisartsenkring of binnen de praktijk (3).

Methode

Onderzoeksopzet

Op 6 januari 2021 gaf de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel goedkeuring om dit project uit te voeren onder het protocolnummer B.U.N. 1432020000331.

Aan de Ethische Commissie werden volgende documenten bezorgd: het formulier voor geïnformeerde toestemming, de informatiebrief voor deelnemers en de technische fiche voor de verzekering (zie bijlage).

Bij deze enquête werd speciale aandacht gegeven aan het anonimiseren van de gecollecteerde data. In geen enkel geval zal de informatie die gecollecteerd wordt via deze enquête voor andere doeleinden anders dan deze studie gebruikt worden.

Studie instrument en verspreiding

Studie instrument

Er werd gewerkt met een bevraging van Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaamse en Brusselse huisartsenpraktijken. Deze enquête werd opgesteld via Qualtrics software (beschikbaar via de campus licentie van de VUB).

Er werd initieel een tentatieve versie van de enquête opgesteld bij de protocolaanvraag. De enquête werd voorafgegaan door een persoonlijke tekst van de onderzoeker met een toelichting over het doel van de studie en de beoogde populatie (zie 'Informatiebrief' in bijlage voor de volledige tekst). De uiteindelijke enquête die werd verspreid, kon van maart tot oktober 2021 worden geraadpleegd via: https://vub.fra1.qualtrics.com/jfe/form/SV_9uho2vDtE5w2Iv4

Verspreiding

Verspreiding van de enquêtevragen gebeurde via het HOP (Huisarts Overleg Platform), het ICHO (Interuniversitair Centrum voor Huisartsenopleiding), via de stagecoördinatoren (STACO's) in seminariegroepen van HAIO's, via een databank van de eerstelijnszones en wachtkringen, via bevriende HAIO's en huisartsen, …

Sinds 15 maart 2021 werd er begonnen met het verspreiden van de enquête. Hiervoor werd eerst contact opgenomen met de eigen wachtkringverantwoordelijke van de zone Zennevallei. Vervolgens werden alle huisartsen uit onze regio (tweemaal) uitgenodigd via mail.

Nadien werden alle voorzitters van de huisartsenkringen uit Vlaanderen en Brussel gecontacteerd. Bepaalde huisartsenkringen lieten hierop weten dat ze de enquête bij hun leden zouden verspreiden of op hun website zouden plaatsen. Op de website van het HOP werd de enquête geplaatst en zij

lanceerden ook een oproep via hun facebookpagina op 17 maart 2021. Tevens werd Domus Medica gecontacteerd om de bevraging in de nieuwsbrief te plaatsen. Dit gebeurde in de nieuwsbrief van 18 maart 2021. Hetzelfde gebeurde bij het ICHO, die de enquête publiceerde in de nieuwsbrief 'ICHO-Actua voor HAIO's - maart 2021' van 31 maart 2021. Ook de huisartsenfaculteit van de VUB werd gecontacteerd om alumni te kunnen aanschrijven.

De datacollectie ging van start op 15 maart 2021 en werd definitief beëindigd op 19 oktober 2021. Aanvankelijk werd er gerekend op een deelname van +/- 50 à 100 respondenten. Bij afsluiting van de enquête op 19 oktober 2021 werden 222 volledig ingevulde enquêtes verzameld (*N*=222). Na een eenvoudige sample size berekening komt dit neer op 86.8% Confidence Level (90% Confidence Level zou worden bereikt bij 264 respondenten).

Statistiek

De statistische analyse volgend op de datacollectie werd gedaan met behulp van Qualtrics XM, Microsoft Office Word en Excel 365 en IBM SPSS Statistics 26. Voor de verwerking werden er uitsluitend volledig ingevulde enquêtes gebruikt (*N*=222).

Er werd voornamelijk gebruik gemaakt van beschrijvende statistiek. In SPSS kon men dit doen via het 'Analyse → Descriptive Statistics → Frequencies'.

Om een normale verdeling aan te tonen bij continue variabelen gebruikte men: 'Analyse → Descriptive Statistics → Explore'. Vervolgens werd onder 'Plots' de functie 'Normality with tests' aangeduid zodoende de Kolmogorov-Smirnova en Shapiro-Wilk test te bekomen.

Er is sprake van statistische significantie indien p <0,05.

Om de aanwezigheid van een correlatie tussen categorische variabelen te onderzoeken werd in SPSS gebruik gemaakt van 'Analyse → Descriptive Statistics → Crosstabs' waarbij onder 'Statistics' het vakje 'Chi-Square' en 'Phi Cramers V' werd aangevinkt waardoor er een Chi-Square test werd uitgevoerd. Cochrane's citeria raden aan de Chi-Square test enkel te aanvaarden als <20% van de cellen verwacht <5 hebben en dat geen enkele cel een verwachte waarde <1 heeft. Naar analogie werd bij grotere tabellen onder 'Exact' dus ook het vakje 'Exact - time limit per test: 5 minutes' aangevinkt waardoor een Fisher's Exact test werd uitgevoerd.

De kwalitatieve data uit deze studie zijn eerder beperkt en vooral bedoeld om de respondenten de kans te geven bepaalde antwoorden toe te lichten.

Resultaten

Demografische gegevens/karakteristieken populatie

In totaal werden 222 volledig ingevulde enquêtes verzameld (*N*=222). De demografische gegevens van de onderzoekspopulatie kan worden teruggevonden in Tabel 1.

Van de deelnemende artsen waren 64.86% (144/222) vrouw en 35.14% (78/222) man.

Meer dan de helft van de respondenten was jonger dan 40 jaar. Zo waren 40.09% van de deelnemers jonger dan 30 jaar, en 22.07% waren tussen de 30 en 39 jaar oud. Ook de oudere leeftijdscategorieën waren vertegenwoordigd: 9.46% van de deelnemende artsen waren tussen 40 en 49 jaar, 13.51% waren tussen 50 en 59 jaar, en 14.86% van de respondenten waren 60-plussers.

Nagenoeg een kwart van de deelnemende artsen (23.87%) was nog in opleiding bij het invullen van de enquête.

De leeftijdscategorieën van de respondenten waren niet normaal verdeeld (zie Figuur 2). Via de Kolmogorov-Smirnova en Shapiro-Wilk test werd namelijk een *p*-waarde <0,0001 bekomen.

De meeste artsen waren werkzaam in een groepspraktijk (60.36%). Zo'n 15.77% van de respondenten werkte in een duopraktijk en 23.87% van de bereikte huisartsen waren solo-arts.

Bijna 1/3de van de respondenten maakten geen deel uit van een opleidingspraktijk (31.98%). De overige artsen werkten wél in een opleidingspraktijk, waarbij 18.92% van de deelnemende artsen werkzaam was als PO, 23.42% als HAIO en 25.68% als collega-arts in de opleidingspraktijk.

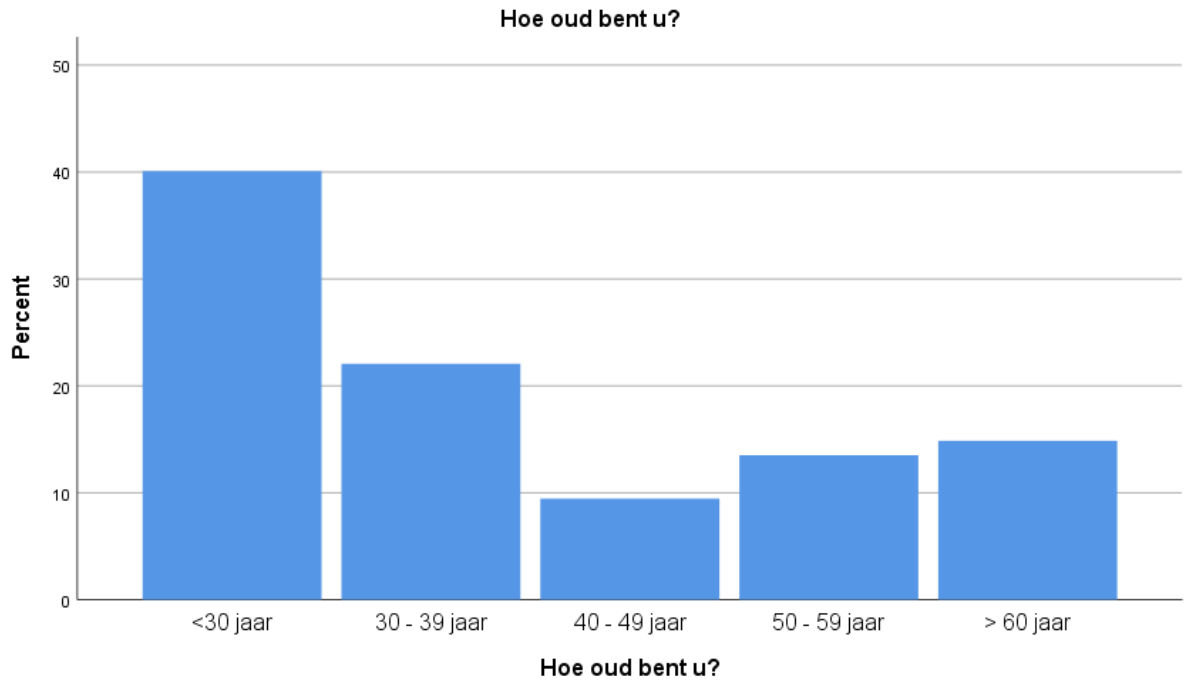
De meeste respondenten, 60.18%, waren reeds in de huisartsenpraktijk werkzaam voor mei 2018 (en dus voor de invoering van de GDPR). Een kleiner aandeel artsen, 23.87%, startte hun werkzaamheden als arts in de huisartsenpraktijk na mei 2018, maar voor de eerste golf van de COVID-19 pandemie. Een nog kleiner aandeel van de deelnemers, 15.32%, startte pas in de huisartsenpraktijk na de start van de eerste golf COVID-19.

Er namen artsen deel uit alle provincies, zie Figuur 3. Het grootste aandeel deelnemende artsen was werkzaam in Vlaams-Brabant (26.13%). Verder waren de deelnemende artsen werkzaam in Antwerpen (25.23%), Oost-Vlaanderen (19.82%), West-Vlaanderen (14.41%) en Limburg (11.71%). Er namen ook 6 Nederlandstalige artsen werkzaam in Brussel deel aan deze enquête (2.70%).

De meeste deelnemende artsen konden in de praktijk rekenen op een administratieve hulp, bij 56.31% van de respondenten was er een praktijkassistent(e) werkzaam en bij 17.12% werkte men met een tele-secretariaat. Bij 21.62% van de respondenten was er geen administratieve hulp aanwezig.

Tabel 1 Demografische gegevens van de onderzoekspopulatie (*N*=222)

Kenmerk	Percentage (*n*)
Geslacht	
Man	35.14% (78)
Vrouw	64.86% (144)
Leeftijd	
<30 jaar	40.09% (89)
30-39 jaar	22.07% (49)
40 - 49 jaar	9.46% (21)
50 - 59 jaar	13.51% (30)
> 60 jaar	14.86% (33)
HAIO/Huisarts	
HAIO	23.87% (53)
Huisarts	76.13% (169)
Soort praktijk	
Solopraktijk	23.87% (53)
Duopraktijk	15.77% (35)
Groepspraktijk	60.36% (134)
Opleidingspraktijk	
Opleidingspraktijk - PO	18.92% (42)
Opleidingspraktijk - collega	25.68% (57)
Opleidingspraktijk - HAIO	23.42% (52)
Geen opleidingspraktijk	31.98% (71)
Start als arts in huisartsenpraktijk	
Voor mei 2018 (GDPR invoering)	60.81% (135)
Tussen mei 2018 (GDPR invoering) en februari 2020 (eerste golf COVID-19)	23.87% (53)
Na februari 2020 (eerste golf COVID-19)	15.32% (34)
Ligging praktijk	
Vlaams-Brabant	26.13% (58)
Brussel	2.70% (6)
Oost-Vlaanderen	19.82% (44)
Antwerpen	25.23% (56)
West-Vlaanderen	14.41% (32)
Limburg	11.71% (26)
Administratieve hulp	
Praktijkassistent(e)	56.31% (125)
Tele-secretariaat	17.12% (38)
Geen administratieve hulp	21.62% (48)
Andere	4.95% (11)



Figuur 3 Leeftijdscategorieën van de respondenten, uitgedrukt in percentage (%)

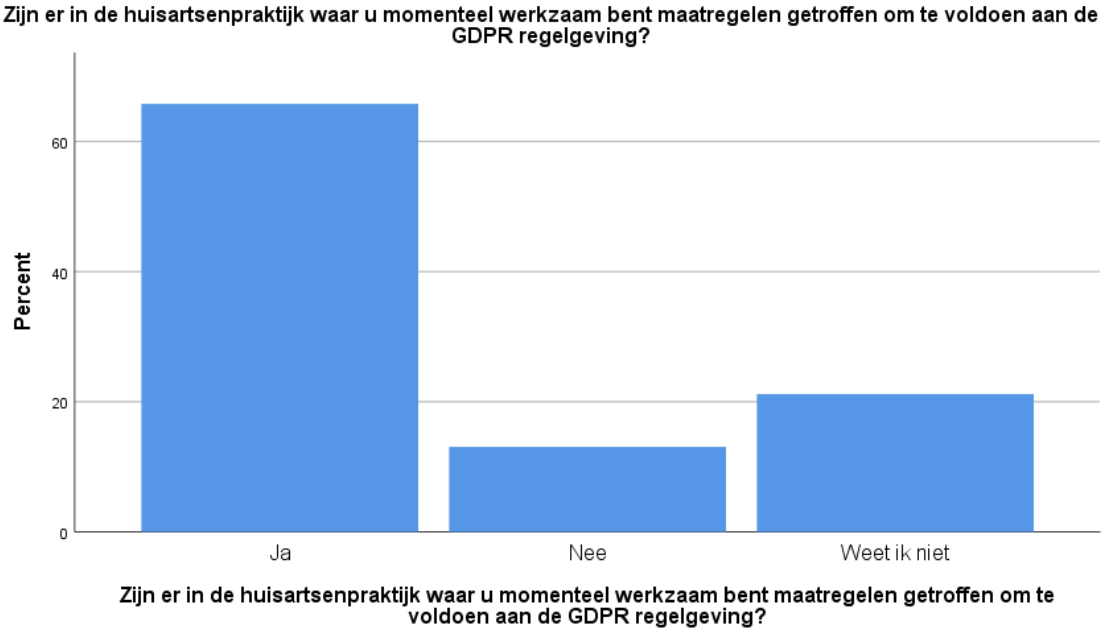


Figuur 4 Geografische ligging van de praktijk van de respondenten, uitgedrukt in percentage (%)

Onderzoeksvragen – resultaten

Het treffen van maatregelen in het kader van GDPR

Bij het merendeel van de respondenten (65.77%, 146/222) waren er in de huisartsenpraktijk waar zij op dat moment werkzaam waren reeds maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving, zie Figuur 5.



Figuur 5 Al dan niet treffen van maatregelen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving in de huisartsenpraktijk, uitgedrukt in percentage (%)

Het treffen van maatregelen – geslacht

Vervolgens werd nagegaan of er een verband bestaat tussen geslacht van de deelnemers en het al dan niet treffen van maatregelen in de huisartsenpraktijk, zie Tabel 2. Hiervoor werd gebruikt gemaakt van een Chi-Square test. Eerst moest daarvoor de 3de antwoordoptie 'Weet ik niet' weggelaten worden door bij 'Variable View' bij de kolom 'Missing' het vakje 'None' aan te duiden en bij 'Discrete Missing Values' de waarde '3' (=de 3de antwoordoptie 'Weet ik niet') te noteren. Op die manier werden de 47 respondenten (47/222, 21.17%) die op deze vraag 'Weet ik niet' antwoordden uitgesloten (*N*-47 = 175). Vervolgens werd een Chi-Square test uitgevoerd. De p-waarde was niet <0.05 (p = .704) waardoor er dus geen significant verschil kon worden aangetoond in het treffen van GDPR-maatregelen in de huisartsenpraktijk volgens geslacht. Door de mannelijke artsen werd in 81.97% (50/61) van de gevallen GDPR-maatregelen getroffen. Dit ligt in dezelfde lijn als bij de vrouwelijke artsen, van wie nl. 84.21% (96/114) aangaven reeds GDPR-maatregelen te hebben getroffen.

Tabel 2 Het treffen van maatregelen in het kader van GDPR volgens geslacht, weergave in een 2x2 tabel

Welk geslacht heeft u?
*** Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?**

		Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?		
		Ja	Nee	Total
Welk geslacht heeft u?	Man	50	11	61
	Vrouw	96	18	114
Total		146	29	175

Het treffen van maatregelen – leeftijd

Tevens werd er gekeken naar een mogelijk verband tussen leeftijd en hat al dan niet treffen van GDPR-maatregelen in de huisartsenpraktijk, zie Tabel 3. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 30% van de 10 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .064. Er kan dus geen significant verschil per leeftijd aangetoond worden. Wel lijkt er een trend te bestaan dat naarmate de populatie jonger wordt, men vaker aangeeft dat er geen maatregelen getroffen zijn.

Tabel 3 Het treffen van maatregelen in het kader van GDPR volgens leeftijd, weergave in een 2x5 tabel

Hoe oud bent u?
*** Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?**

		Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?		
		Ja	Nee	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	42	15	57
	30 - 39 jaar	37	7	44
	40 - 49 jaar	18	1	19
	50 - 59 jaar	23	5	28

> 60 jaar	26	1	27
Total	146	29	175

Het treffen van maatregelen – ligging praktijk

Tevens werd er gekeken naar een mogelijk verband tussen ligging van de praktijk en hat al dan niet treffen van GDPR-maatregelen in de huisartsenpraktijk, zie Tabel 4. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 25% van de 12 cellen <5 verwacht hebben én 1 cel had een verwachte waarde <1). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .202. Er kan dus geen significant verschil per provincie aangetoond worden.

Tabel 4 Het treffen van maatregelen in het kader van GDPR volgens ligging van de praktijk, weergave in een 2x6 tabel

Waar is de praktijk waar u werkt gelegen?
*** Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?**

		Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?		
		Ja	Nee	Total
Waar is de praktijk waar u werkt gelegen?	Vlaams-Brabant	35	10	45
	Brussel	5	1	6
	Oost-Vlaanderen	30	6	36
	Antwerpen	38	3	41
	West-Vlaanderen	18	7	25
	Limburg	20	2	22
Total		146	29	175

Het treffen van maatregelen – afstudeerniveau

Er werd ook gekeken naar het verband tussen HAIO of huisarts zijn en het al dan niet treffen van GDPR-maatregelen in de huisartsenpraktijk, zie Tabel 5. Er werd een Chi-Square test gedaan in deze 2x2 tabel en de p-waarde bedroeg hierbij p = .005. Er is sprake van een significant verschil. HAIO's geven dus significant vaker aan dat de praktijk waar ze werkten op het moment van de enquête nog geen GDPR-maatregelen heeft getroffen.

Tabel 5 Het treffen van maatregelen in het kader van GDPR volgens afstudeerniveau, weergave in een 2x2 tabel

Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?
*** Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?**

		Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?		
		Ja	Nee	Total
Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?	HAIO	19	10	29
	Huisarts	127	19	146
Total		146	29	175

Het treffen van maatregelen – praktijktype

Een mogelijk verband van het praktijktype op het al dan niet treffen van GDPR-maatregelen werd ook bestudeerd, zie Tabel 6. Er was voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 17% van de 6 cellen <5 verwacht hebben én geen enkele cel had een verwachte waarde <1). Er kon dus een Chi-Square test gebruikt worden. De p-waarde bedroeg in dit geval p = .618. Er kan dus geen significant verschil in getroffen GDPR-maatregelen per praktijktype aangetoond worden.

Tabel 6 Het treffen van maatregelen in het kader van GDPR volgens praktijktype, weergave in een 2x3 tabel

In welk soort praktijk bent u werkzaam?
*** Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?**

		Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR-regelgeving?		
		Ja	Nee	Total
In welk soort praktijk bent u werkzaam?	Solopraktijk	35	6	41
	Duopraktijk	20	6	26
	Groepspraktijk	91	17	108
Total		146	29	175

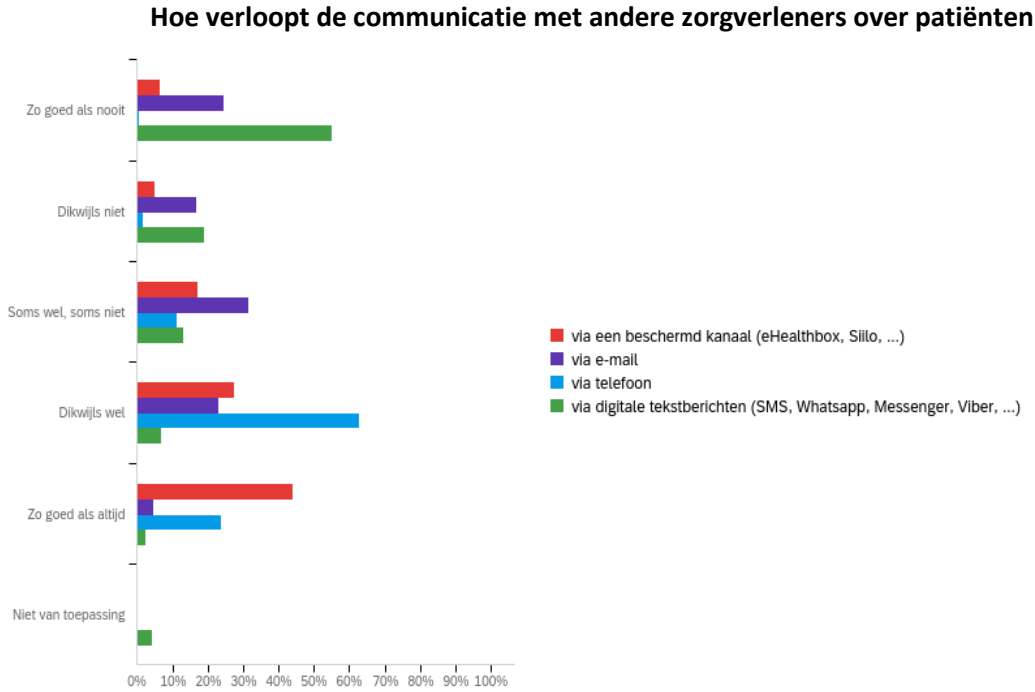
Communicatie met andere zorgverleners

Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt volgende de deelnemende artsen voornamelijk via een beschermd kanaal zoals eHealthbox, Siilo,… of via de telefoon, zie Figuur 6.

Bij navraag naar beschermde kanalen verklaarden 44.14% van de respondenten 'zo goed als altijd' en 27.48% van de respondenten 'dikwijls wel' op de vraag of ze hiervan gebruikmaken voor communicatie omtrent patiënten. Voor e-mail antwoordden 31.53% van de respondenten 'soms wel, soms niet', terwijl 22.97% 'dikwijls wel' e-mail gebruiken voor communicatie omtrent patiënten met andere zorgverleners. Zo'n 24.32% van de respondenten verklaarden 'zo goed als nooit' e-mail te gebruiken voor dergelijke communicatie.

De telefoon blijft een populaire manier om over patiënten te overleggen met andere zorgverstrekkers: 62.61% van de deelnemende artsen zegt deze 'dikwijls wel' te gebruiken en 23.87% zelfs 'zo goed als altijd'. Slechts 1 arts gebruikt de telefoon 'zo goed als nooit' voor communicatie met andere zorgverleners omtrent patiënten.

Digitale tekstberichten werden door meer dan de helft van de respondenten (54.95%) 'zo goed als nooit' gebruikt.



Figuur 6 Communicatie met andere zorgverleners over patiënten, uitgedrukt in percentages (%)

Communicatie met andere zorgverleners – geslacht

Er werd gekeken naar een mogelijk verband tussen wijze van communicatie met andere zorgverleners en geslacht, zie Tabel 7. Er werd voldaan aan de Cochrane's criteria en er kon dus een Chi-Square test uitgevoerd worden. Hierbij bedroeg $p = .477$, er kon dus geen significant verschil aangetoond worden. Ook voor de andere communicatiekanalen werd geen significant verschil gevonden per geslacht.

Tabel 7 Communicatie met andere zorgverleners over patiënten via een beschermd kanaal volgens geslacht, weergave in een 2x5 tabel

Welk geslacht heeft u?

*** Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt via een beschermd kanaal**

		Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt... - via een beschermd kanaal (eHealthbox, Siilo, ...)					
		Zo goed als nooit	Dikwijls niet	Soms wel, soms niet	Dikwijls wel	Zo goed als altijd	Total
Welk geslacht heeft u?	Man	8	3	12	21	34	78
	Vrouw	6	8	26	40	64	144
Total		14	11	38	61	98	222

Communicatie met andere zorgverleners – leeftijd

Een verband tussen leeftijd en communicatie tussen zorgenverleners over patiënten via een beschermd kanaal kon niet worden aangetoond, zie Tabel 8. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 40% van de 25 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd via Monte Carlo, waarbij p = .305. Er kan dus geen significant verschil per leeftijd aangetoond worden voor beschermde communicatiekanalen.

Tabel 8 Communicatie met andere zorgverleners over patiënten via een beschermd kanaal volgens geslacht, weergave in een 5x5 tabel

Hoe oud bent u?

*** Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt via een beschermd kanaal**

		Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt... - via een beschermd kanaal (eHealthbox, Siilo, ...)					
		Zo goed als nooit	Dikwijls niet	Soms wel, soms niet	Dikwijls wel	Zo goed als altijd	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	8	7	18	23	33	89
	30 - 39 jaar	1	3	10	14	21	49
	40 - 49 jaar	0	0	1	5	15	21
	50 - 59 jaar	3	1	4	6	16	30
	> 60 jaar	2	0	5	13	13	33
Total		14	11	38	61	98	222

Er werd ook nagegaan of er een verband bestaat tussen leeftijd en communicatie onder zorgverleners via e-mail, zie Tabel 9. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 32% van de 25 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd via Monte Carlo, waarbij p = .720. Er kan dus geen significant verschil in e-mail gebruik onder zorgverleners per leeftijd aangetoond worden.

Tabel 9 Communicatie met andere zorgverleners over patiënten via e-mail volgens geslacht, weergave in een 5x5 tabel

Hoe oud bent u?

*** Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt via e-mail**

		Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt... - via e-mail					
		Zo goed als nooit	Dikwijls niet	Soms wel, soms niet	Dikwijls wel	Zo goed als altijd	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	17	18	29	20	5	89
	30 - 39 jaar	7	9	18	13	2	49
	40 - 49 jaar	7	3	6	5	0	21
	50 - 59 jaar	11	4	8	6	1	30
	> 60 jaar	12	3	9	7	2	33
Total		54	37	70	51	10	222

Daarentegen werd er wel een significant verschil aangetoond in communicatie onder zorgverleners over patiënten per telefoon volgens leeftijd, zie Tabel 10. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 52% van de 25 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd via Monte Carlo, waarbij $p = .004$. Er is dus een significant verschil in telefoongebruik onder zorgverleners per leeftijd. Naarmate de artsen ouder worden, gebruiken ze minder de telefoon voor communicatie over patiënten met andere zorgverleners.

Tabel 10 Communicatie met andere zorgverleners over patiënten via telefoon volgens leeftijd, weergave in een 5x5 tabel

Hoe oud bent u?

*** Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt via telefoon**

		Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt... - via telefoon					
		Zo goed als nooit	Dikwijls niet	Soms wel, soms niet	Dikwijls wel	Zo goed als altijd	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	0	1	4	58	26	89
	30 - 39 jaar	0	1	3	30	15	49
	40 - 49 jaar	0	2	6	12	1	21
	50 - 59 jaar	0	0	5	20	5	30
	> 60 jaar	1	0	7	19	6	33
Total		1	4	25	139	53	222

Communicatie met andere zorgverleners – ligging praktijk

Volgens ligging van de praktijk werden er geen significante verschillen aangetoond in gebruik van verschillende communicatiekanalen onder zorgverleners.

Communicatie met andere zorgverleners – afstudeerniveau

Er werd ook bekeken of er een mogelijk verband bestond tussen het afstudeerniveau en de gebruikte communicatiekanalen onder de deelnemende artsen, zie Tabel 11. De Cochrane's criteria zijn voldaan gezien 20% van de 10 cellen <5 verwacht hebben en geen enkele cel een verwachte waarde van <1. Er kon dus een Chi-Square test gebruikt worden waarbij p = .077. Dit is geen significant verschil in gebruik van beschermde communicatiekanalen onder zorgverleners volgens afstudeerniveau. Wel lijkt er een trend te bestaan naarmate de artsen afgestudeerd zijn als huisarts ze vaker aangeven dat ze dikwijls of zo goed als altijd beschermde kanalen gebruiken voor communicatie onder artsen.

Tabel 11 Communicatie met andere zorgverleners over patiënten via beschermd kanaal volgens afstudeerniveau (onderscheid HAIO of huisarts), weergave in een 2x5 tabel

Bent u HAIO (Huisarts-in-Opleiding) of huisarts?
*** Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt via een beschermd kanaal**

		Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt... - via een beschermd kanaal (eHealthbox, Siilo, ...)					
		Zo goed als nooit	Dikwijls niet	Soms wel, soms niet	Dikwijls wel	Zo goed als altijd	Total
Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?	HAIO	7	3	12	13	18	53
	Huisarts	7	8	26	48	80	169
Total		14	11	38	61	98	222

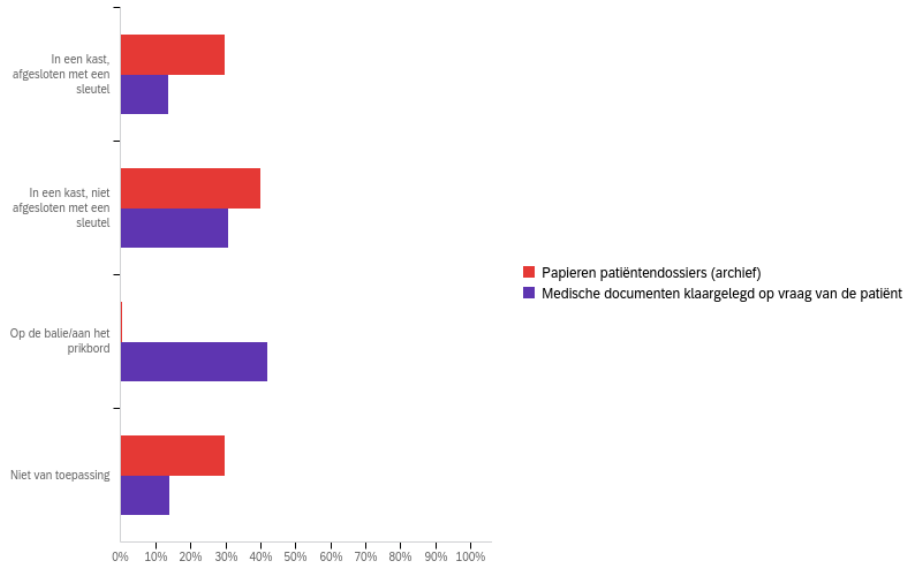
Communicatie met andere zorgverleners – praktijktype

Volgens het praktijktype werden er geen significante verschillen aangetoond in gebruik van verschillende communicatiekanalen onder zorgverleners.

Bewaring van documenten

Zoals te zien is in Figuur 7 worden papieren patiëntendossiers door 40.09% (89/222) van de deelnemende artsen bewaard in een kast, niet afgesloten met een sleutel. Bij 29.73% (66/222) van de respondenten werden deze bewaard in een slotvaste kast. Medische documenten klaargelegd voor de patiënten werden meestal op de balie/aan het prikbord gelegd, meer bepaald bij 41.89% (93/222) van de deelnemende artsen. Bij 30.63% (68/222) van de respondenten werden documenten op vraag van de patiënt klaargelegd in een kast die niet afgesloten is met een sleutel. Slechts bij 13.51% (30/222) van de deelnemers worden de documenten klaargelegd voor de patiënt bewaard in een slotvaste kast.

Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent?



Figuur 7 Bewaring documenten in de huisartsenpraktijk, uitgedrukt in percentages (%)

Bewaring van papieren patiëntendossiers – geslacht

Er werd nagekeken of er een verband bestond tussen de wijze waarop papieren patiëntdossiers werden bewaard en geslacht, zie Tabel 12. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 25% van de 8 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .054. Dit betekent dat er geen significant verschil bedroeg tussen de bewaarwijze van de papieren patiëntendossiers en geslacht van de deelnemende artsen. Er lijkt wel een trend te bestaan dat vrouwelijke artsen vaker aangeven dat ze kiezen voor een slotvaste kast ter bewaring van de papieren patiëntendossiers.

Tabel 12 Bewaarwijze van papieren patiëntendossiers volgens geslacht, weergave in een 2x4 tabel

Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? – Papieren patiëntendossiers (archief)

*** Welk geslacht heeft u?**

		Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? - Papieren patiëntendossiers (archief)				
		In een kast, afgesloten met een sleutel	In een kast, niet afgesloten met een sleutel	Op de balie/aan het prikbord	Niet van toepassing	Total
Welk geslacht heeft u?	Man	16	37	1	24	78
	Vrouw	50	52	0	42	144
Total		66	89	1	66	222

Klaarleggen van documenten voor patiënten – geslacht

Er werd nagegaan of er een verschil bestaat in het klaarleggen van documenten voor patiënten volgens het geslacht van de arts, zie Tabel 13. Er was voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 0 cellen <5 verwacht hebben en geen enkele cel een verachte waarde <1). Er kon dus een Chi-Square test gebruikt worden waarbij p = .021. Dit wil zeggen dat er een significant verschil bestaat in het klaarleggen van documenten volgens geslacht. Mannelijke artsen geven significant vaker aan iets te zullen klaarleggen in een niet-afgesloten kast en op de balie dan vrouwelijke artsen.

Tabel 13 Medische documenten klaargelegd voor de patiënt volgens geslacht, weergave in een 2x4 tabel

Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent – Medische documenten klaargelegd op vraag van de patiënt * Welk geslacht heeft u?

		Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? - Medische documenten klaargelegd op vraag van de patiënt				
		In een kast, afgesloten met een sleutel	In een kast, niet afgesloten met een sleutel	Op de balie/aan het prikbord	Niet van toepassing	Total
Welk geslacht heeft u?	Man	9	15	42	12	78
	Vrouw	21	53	51	19	144
Total		30	68	93	31	222

Bewaring van papieren patiëntendossiers – leeftijd

Er werd een significant verschil aangetoond tussen de wijze waarop documenten van het papieren patiëntdossier worden bewaard per leeftijdscategorie van de arts, zie Tabel 14. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 25% van de 20 cellen <5 verwacht hebben en 5 cellen een verwachte waarde <1). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .019. Er bestaat een significant verschil in bewaring van papierenpatiëntendossiers volgens leeftijd. Oudere artsen geven vaker aan een niet slotvaste kast te kiezen in vergelijking met jongere collega's.

Tabel 14 Bewaarwijze van papieren patiëntendossiers volgens leeftijd, weergave in een 4x5 tabel

Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? – Papieren patiëntendossiers (archief)

*** Hoe oud bent u?**

		Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? - Papieren patiëntendossiers (archief)				
		In een kast, afgesloten met een sleutel	In een kast, niet afgesloten met een sleutel	Op de balie/aan het prikbord	Niet van toepassing	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	33	37	0	19	89
	30 - 39 jaar	14	23	0	12	49
	40 - 49 jaar	4	5	0	12	21
	50 - 59 jaar	8	8	1	13	30
	> 60 jaar	7	16	0	10	33
Total		66	89	1	66	222

Klaarleggen van documenten voor patiënten – leeftijd

Er werd een significant verschil aangetoond tussen de wijze waarop medische documenten worden klaargelegd voor de patiënt en de leeftijd van de arts, zie Tabel 15. Er was niet voldaan aan de Cochrane critera (aangezien 30% van de 20 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .030. Oudere artsen leggen vaker patiëntengegevens aan de balie of op het prikbord in vergelijking met jongere artsen, die vaker een al dan niet-afgesloten kast gebruiken.

Tabel 15 Medische documenten klaargelegd voor de patiënt volgens geslacht, weergave in een 4x4 tabel

Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent – Medische documenten klaargelegd op vraag van de patiënt

*** Hoe oud bent u?**

		Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? - Medische documenten klaargelegd op vraag van de patiënt				
		In een kast, afgesloten met een sleutel	In een kast, niet afgesloten met een sleutel	Op de balie/aan het prikbord	Niet van toepassing	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	15	32	36	6	89
	30 - 39 jaar	7	15	24	3	49
	40 - 49 jaar	2	7	5	7	21
	50 - 59 jaar	2	6	13	9	30
	> 60 jaar	4	8	15	6	33
Total		30	68	93	31	222

Bewaring van papieren patiëntendossiers – afstudeerniveau

Er werd ook nagegaan of er een significant verschil bestaat tussen de bewaarwijze van papieren patiëntendossier en het afstudeerniveau van de betreffende arts, zie Tabel 16. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 25% van de 8 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .174. Er is dus geen significant verschil in bewaring papieren patiëntendossier in functie van afstudeerniveau van de arts (HAIO/huisarts).

Tabel 16 Bewaarwijze van papieren patiëntendossiers volgens afstudeerniveau, weergave in een 2x4 tabel

Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? – Papieren patiëntendossiers (archief)
*** Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?**

		Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? - Papieren patiëntendossiers (archief)				
		In een kast, afgesloten met een sleutel	In een kast, niet afgesloten met een sleutel	Op de balie/aan het prikbord	Niet van toepassing	Total
Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?	HAIO	17	26	0	10	53
	Huisarts	49	63	1	56	169
Total		66	89	1	66	222

Klaarleggen van documenten voor patiënten – afstudeerniveau

Er werd ook nagegaan of er een significant verschil bestaat tussen de manier waarop HAIO's en afgestudeerde huisartsen documenten voor patiënten klaarleggen, zie Tabel 17. Er was voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 0 cellen <5 verwacht hebben en geen enkele cel een verachte waarde <1). Er kon dus een Chi-Square test gebruikt worden waarbij p = .099. Er is dus geen significant verschil (aangezien p > .05) in klaarleggen van documenten voor patiënten in functie van afstudeerniveau van de arts. Er lijkt echter wel een trend te bestaan dat er door HAIO's vaker aangeven iets aan de balie klaar te leggen.

Tabel 17 Medische documenten klaargelegd voor de patiënt volgens afstudeerniveau, weergave in een 2x4 tabel

Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent – Medische documenten klaargelegd op vraag van de patiënt * Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?

		Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent? - Medische documenten klaargelegd op vraag van de patiënt				
		In een kast, afgesloten met een sleutel	In een kast, niet afgesloten met een sleutel	Op de balie/aan het prikbord	Niet van toepassing	Total
Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?	HAIO	7	19	25	2	53
	Huisarts	23	49	68	29	169
Total		30	68	93	31	222

Bewaring van papierenpatiëntendossiers en klaarleggen van documenten voor patiënten – ligging praktijk en praktijktype

Wat betreft bewaring van papieren patiëntendossiers en klaarleggen van documenten voor patiënten werd geen significant verschil aangetroffen per geografische ligging van de praktijk en per praktijktype.

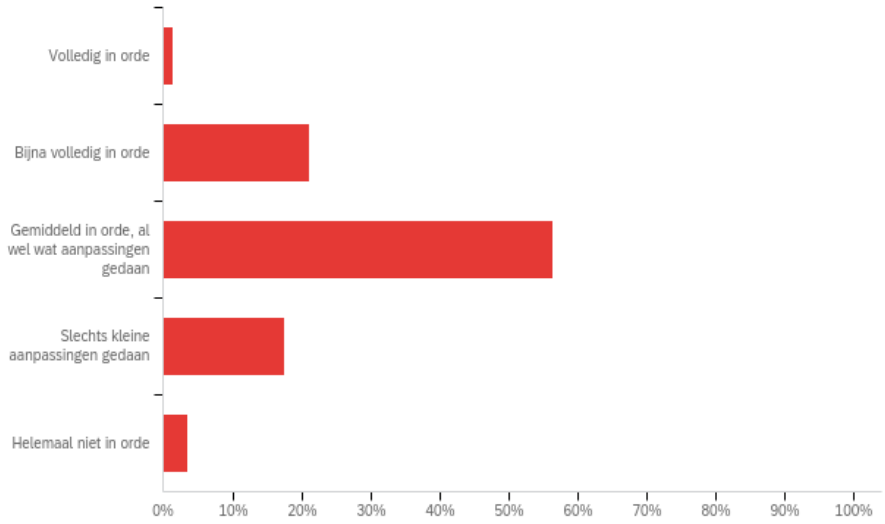
Wachtwoord wijzigen

De meeste deelnemende artsen veranderden hun wachtwoord nooit, meer bepaald 66.67% (148/222). Zo'n 19.82% (44/222) van de deelnemende artsen zeggen hun wachtwoord jaarlijks te veranderen en 4.05% (9/222) van de artsen maandelijks. Zo'n 9.46% (21/222) van de bevraagden verklaarden dat hun computer niet beveiligd is met een wachtwoord.

Zelfinschatting GDPR

De helft van de deelnemende artsen (56.13%, 125/222) verklaart gemiddeld in orde te zijn en al wat aanpassingen te hebben gedaan inzake GDPR toepassing, zie Figuur 8. Respectievelijk 21.17% (47/222) van de respondenten verklaart bijna volledig in orde te zijn en 17.57% (39/222) verklaart dat ze slechts kleine aanpassingen hebben gedaan. Slechts enkelingen verklaren ofwel volledig ofwel helemaal niet in orde te zijn. Gelijkaardige verdelingen vinden we terug bij de inschatting van de deelnemende artsen inzake de huisartsenpraktijk waar ze momenteel werkzaam zijn wat betreft toepassing van de GDPR.

Hoe schat u uzelf in als arts wat betreft de GDPR toepassing?



Figuur 8 Zelfinschatting door artsen inzake GDPR toepassing, uitgedrukt in percentages (%)

Zelfinschatting GDPR – geslacht

Er werd nagekeken of er een significant verschil bestaat in zelfinschatting inzake toepassing van GDPR-maatregelen en het geslacht van de desbetreffende arts, zie Tabel 18. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 30% van de 10 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .002. Er is dus een significant verschil in zelfinschatting qua GDPR toepassing en geslacht van de arts. Mannelijke artsen geven vaker aan (bijna) volledig in orde te zijn qua GDPR toepassing.

Tabel 18 Zelfinschatting door artsen inzake GDPR toepassing volgens geslacht, uitgedrukt in een 2x5 tabel

Hoe schat u uzelf in als arts wat betreft de GDPR toepassing?
*** Welk geslacht heeft u?**

		Hoe schat u uzelf in als arts wat betreft de GDPR toepassing?					
		Volledig in orde	Bijna volledig in orde	Gemiddeld in orde, al wel wat aanpassingen gedaan	Slechts kleine aanpassingen gedaan	Helemaal niet in orde	Total
Welk geslacht heeft u?	Man	3	18	37	13	7	78
	Vrouw	0	29	88	26	1	144
Total		3	47	125	39	8	222

Zelfinschatting GDPR – leeftijd

Er werd bekeken of er volgens leeftijd een significant verschil bestaat inzake GDPR toepassing, zie Tabel 19. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 48% van de 25 cellen <5 verwacht hebben). Vandaar dat er ook een Fisher's Exact test werd uitgevoerd, waarbij p = .094. Er is dus geen significant verschil qua zelfinschatting van GDPR toepassing per leeftijd van de arts, al lijkt er wel een trend te bestaan dat oudere artsen vaker aangeven dat ze denken (bijna) volledig in orde te zijn wat betreft GDPR toepassing.

Tabel 19 Zelfinschatting door artsen inzake GDPR toepassing volgens leeftijd, uitgedrukt in een 5x5 tabel

Hoe schat u uzelf in als arts wat betreft de GDPR toepassing?

*** Hoe oud bent u?**

		Hoe schat u uzelf in als arts wat betreft de GDPR toepassing?					
		Volledig in orde	Bijna volledig in orde	Gemiddeld in orde, al wel wat aanpassingen gedaan	Slechts kleine aanpassingen gedaan	Helemaal niet in orde	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	1	22	47	19	0	89
	30 - 39 jaar	0	6	34	7	2	49
	40 - 49 jaar	0	5	13	2	1	21
	50 - 59 jaar	0	5	15	7	3	30
	> 60 jaar	2	9	16	4	2	33
Total		3	47	125	39	8	222

Zelfinschatting GDPR – ligging praktijk, afstudeerniveau en praktijktype

Wat betreft zelfinschatting omtrent GDPR-maatregelen werd er geen significant verschil gevonden per geografische ligging van de praktijk, afstudeerniveau (HAIO/huisarts) en praktijktype (solo/duo/groepspraktijk) werden er geen significante verschillen aangetroffen.

Datalekken

Zo'n 94.14% (209/222) van de deelnemende artsen hebben verklaard dat ze geen datalekken hebben gehad die gemeld dienden te worden. Zo'n 5.86% (13/222) van de deelnemende artsen gaven toe al 1 of meer datalekken te hebben gehad zonder deze te melden. Geen enkele deelnemende arts had reeds een datalek gemeld.

Aan de 13 artsen die aangaven dat ze een datalek niet hadden gemeld werd gevraagd waarom ze dit niet deden. Vooral 'niet weten hoe eraan te beginnen' en 'neemt te veel tijd in beslag' werden aangehaald als redenen om een datalek niet te melden.

Zinvol ervaren van GDPR

De deelnemende artsen konden aangeven hoe zinvol de GDPR-maatregelen werden ervaren op een schuifbalk met waarde 0 tot 100. Gemiddeld gezien schoven de respondenten de balk tot 61.37 +/- 25.42.

Zinvol ervaren van GDPR – geslacht

Om de zinvolheid en de administratieve belasting te bevragen bij de deelnemende artsen werd gebruikt gemaakt van een schuifbalk, zie Tabel 20. Deze waarden werden gehercodeerd naar 5 groepen variabelen via 'Transform' → 'Recode into Different Variables' → 'Numeric Variabele → Output Variable' → 'Old and New Variables'. Er werd gekozen om de scores 0 tot 20 te hercoderen als '1' (wat dus kan geïnterpreteerd worden als 'Helemaal niet zinvol), de scores 21 tot 40 als '2' (wat dus overeenkomt met 'Weinig zinvol') enzovoort. Een score van '5' komt dan overeen met 'Helemaal wel zinvol', want de deelnemende artsen schoven hun schuifbalkje hierbij op een waarde tussen 81 en 100.

Er werd gekeken of er een significant verschil bestaat tussen de mate van zinvolheid van de GDPR-maatregelen en het geslacht van de desbetreffende artsen. Er was voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 0 cellen <5 verwacht hebben en geen enkele cel een verwachte waarde <1). Er kon dus een Chi-Square test gebruikt worden waarbij p = .001. Er is dus een significant verschil in zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen volgens geslacht. Vooral vrouwelijke artsen ervaren de GDPR-maatregelen meer zinvol ten opzichte van de mannelijke artsen.

Tabel 20 Zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen volgens geslacht, uitgedrukt in een 2x5 tabel

Hoe zinvol ervaart u de GDPR-maatregelen (schaal 1-5)?
*** Welk geslacht heeft u?**

		Zinvolheid					
		1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	Total
Welk geslacht heeft u?	Man	18	8	11	26	12	75
	Vrouw	7	14	27	64	32	144
Total		25	22	38	90	44	219

Zinvol ervaren van GDPR – leeftijd

Tevens werd er bestudeerd of er een significant verschil bestaat in zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen volgens leeftijd van de arts, zie Tabel 21. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 36% van de 25 cellen <5 verwacht hebben). Er werd dus een Fisher's Exact test gedaan met p = .003. Dit wijst op een significant verschil in zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen per leeftijd. Jonge artsen ervaren de GDPR-maatregelen als meer zinvol.

Tabel 21 Zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen volgens leeftijd, uitgedrukt in 5x5 tabel

Hoe zinvol ervaart u de GDPR-maatregelen (schaal 1-5)?
*** Hoe oud bent u?**

		Zinvolheid					
		1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	2	4	13	48	21	88
	30 - 39 jaar	6	9	10	13	11	49
	40 - 49 jaar	2	2	4	10	3	21
	50 - 59 jaar	6	4	6	9	4	29
	> 60 jaar	9	3	5	10	5	32
Total		25	22	38	90	44	219

Zinvol ervaren van GDPR – afstudeerniveau

Er werd ook nagegaan of er een significant verschil bestaat tussen het zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen per afstudeerniveau, zie Tabel 22. Er was voldaan aan de Cochrane's criteria gezien 0 cellen <5 verwacht hebben. Er werd dus een Chi-Square test gebruikt waarbij p = .003. Huisartsen in opleiding ervaren de maatregelen significant meer zinvol dan reeds afgestudeerde huisartsen.

Tabel 22 Zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen volgens afstudeerniveau, uitgedrukt in een 2x5 tabel

Hoe zinvol ervaart u de GDPR-maatregelen (schaal 1-5)?
*** Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?**

		Zinvolheid					
		1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	Total
Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?	HAIO	1	2	6	26	17	52
	Huisarts	24	20	32	64	27	167
Total		25	22	38	90	44	219

Zinvol ervaren van GDPR – ligging praktijk en praktijktype

Er werd geen significant verschil aangetoond tussen het zinvol ervaren van de GDPR-maatregelen en de ligging van de praktijk en het praktijktype.

Administratieve belasting van GDPR

De artsen konden aangeven hoe de administratieve belasting werd ervaren in het kader van de GDPR. Gemiddeld gezien schoven de respondenten de balk tot 71.39 +/- 19.84. De administratieve belasting van GDPR-maatregelen werd dus hoger ingeschat dan de zinvolheid (71.39% t.o.v. 61.37%).

Administratieve belasting – geslacht

Er werd bestudeerd of er een significant verschil bestaat inzake administratieve belasting van de GDPR-maatregelen en het geslacht van de desbetreffende arts, zie Tabel 23. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 30% van de 25 cellen <5 verwacht hebben). Er werd dus een Fisher's Exact test gedaan met p = .077. Er kon dus geen significant verschil aangetoond worden in ervaren van administratieve belasting rond GDPR en geslacht van de arts.

Tabel 23 Administratieve belasting van GDPR-maatregelen volgens geslacht, uitgedrukt in een 2x5 tabel

Hoe ervaart u de administratieve belasting rond GDPR (schaal 1-5)?
*** Welk geslacht heeft u?**

		Administratieve_belasting					
		1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	Total
Welk geslacht heeft u?	Man	5	4	12	28	27	76
	Vrouw	1	4	34	56	49	144
Total		6	8	46	84	76	220

Administratieve belasting – leeftijd

Ook voor de administratieve belasting werd er gekozen om de numerieke waardes uit de schuifbalk in te delen in 5 categorieën, naar analogie met de methode die hiervoor werd gebruikt voor de 'zinvolheid'.

Er werd tevens nagegaan of er een significant verschil bestaat inzake administratieve belasting van de GDPR-maatregelen en de leeftijd van de desbetreffende arts, zie Tabel 24. Er was niet voldaan aan de Cochrane's criteria (aangezien 44% van de 25 cellen <5 verwacht hebben). Er werd dus een Fisher's Exact test gedaan met p = .196. Er kon dus geen significant verschil aangetoond worden in ervaren van administratieve belasting rond GDPR en leeftijd van de arts.

Tabel 24 Administratieve belasting van GDPR-maatregelen volgens leeftijd, uitgedrukt in een 5x5 tabel

Hoe ervaart u de administratieve belasting rond GDPR (schaal 1-5)?
*** Hoe oud bent u?**

		Administratieve_belasting					
		1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	Total
Hoe oud bent u?	<30 jaar	2	3	23	35	25	88
	30 - 39 jaar	0	3	9	17	20	49
	40 - 49 jaar	0	0	4	10	7	21
	50 - 59 jaar	0	1	7	7	14	29
	> 60 jaar	4	1	3	15	10	33
Total		6	8	46	84	76	220

Administratieve belasting – afstudeerniveau, ligging praktijk en praktijktype

Er werd geen significant verschil aangetoond tussen het ervaren van administratieve belasting wat betreft de GDPR-maatregelen en het afstudeerniveau van de arts, de ligging van de praktijk en het praktijktype.

Vragen in verband met COVID-19 en GDPR

Zo'n 9.91% was tijdens de 1ste golf van de COVID-19 pandemie niet aan het werk als HAIO of huisarts in Vlaanderen of Brussel. 69% (138/200) van de respondenten gaven aan dat ze tijdens de 1ste golf van de COVID-19 pandemie minder geneigd waren om bepaalde GDPR-maatregelen in acht te nemen. Er werd gevraagd waarom de deelnemende artsen hiertoe minder geneigd waren. Artsen konden hier zelf antwoorden op formuleren. Antwoorden die dikwijls terugkeerden waren: tijdsgebrek, telefonische consulten, andere prioriteiten, …

Discussie

Belangrijkste resultaten

In totaal werden 222 volledig ingevulde enquêtes verzameld (*N*=222). Bij meer dan de helft van de respondenten (65.77%, 146/222) waren er in de praktijk waar zij op dat moment werkten reeds maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR. HAIO's geven significant vaker aan dat de praktijk waar ze werkten op het moment van de enquête nog geen GDPR-maatregelen had getroffen. Er lijkt ook een trend te bestaan dat naarmate de populatie artsen jonger wordt, men vaker aangeeft dat er geen maatregelen getroffen zijn (p = .064).

Communicatie met andere zorgverleners over patiënten verloopt volgens de deelnemende artsen voornamelijk via een beschermd kanaal of via de telefoon. Naarmate de artsen ouder worden, gebruiken ze minder de telefoon voor communicatie over patiënten met collega's (p = .004).
In een artikel van *Guerra et al.* verklaart de meerderheid van de wereldwijd deelnemende artsen op routinematige basis gebruik te maken van digitale tekstberichten voor uitwisseling van patiëntengegevens met andere zorgverleners ongeacht hun leeftijd. Hierbij werd meestal gebruik wordt gemaakt van Whatsapp (10). In onze bevraging werden digitale tekstberichten door meer dan de helft van de respondenten (54.95%) 'zo goed als nooit' gebruikt. De vraag is hoe deze evolutie zich verder zal voltrekken in Vlaanderen en Brussel.

Papieren patiëntendossiers worden door 40.09% (89/222) van de deelnemende artsen bewaard in een kast zonder sleutelslot. Er lijkt een trend te bestaan dat vrouwelijke artsen vaker aangeven dat ze kiezen voor een slotvaste kast ter bewaring van de papieren patiëntendossiers (p = .054). Oudere artsen geven aan vaker te kiezen voor een kast zonder slot voor de bewaring van papieren patiëntendossiers in vergelijking met jongere collega's (p = .019).
Medische documenten klaargelegd voor de patiënten werden bij 41.89% (93/222) van de artsen op de balie/aan het prikbord gelegd. Mannelijke artsen geven significant vaker aan een medisch document klaar te leggen in een niet-afgesloten kast en op de balie dan vrouwelijke artsen (p = .021). Ook oudere artsen leggen vaker papieren klaar aan de balie of op het prikbord op vraag van de patiënt (p = .030). Er lijkt wel een trend te bestaan dat er door HAIO's vaker aangeven wordt iets aan de balie klaar te leggen (p = .099).

Het merendeel van de deelnemende artsen (66.67%, 148/222) veranderden hun wachtwoord nooit. De helft van de deelnemende artsen (56.13%, 125/222) verklaart gemiddeld in orde te zijn en al wat aanpassingen te hebben gedaan inzake GDPR. Mannen geven significant vaker aan dat ze denken

(bijna) volledig in orde te zijn wat betreft GDPR toepassing (p = .002). Er lijkt ook een trend te bestaan dat oudere artsen vaker aangeven dat ze denken (bijna) volledig in orde te zijn (p = .094). De vraag stelt zich of deze zorgverleners dit zelf voldoende kunnen inschatten, zoals hieronder besproken in 'Toekomstig onderzoek'. Geen enkele deelnemende arts meldde al een datalek.

De administratieve belasting van GDPR werd hoger ingeschat dan de zinvolheid (71.39% tegenover 61.37%). Vooral jonge en vrouwelijke artsen ervaren de GDPR-maatregelen meer zinvol ten opzichte van de mannelijke artsen (respectievelijk p = .003 en p = .001). Ook HAIO's ervaren de maatregelen significant meer zinvol dan reeds afgestudeerde huisartsen (p = .003).

Zo'n 69% (138/200) van de respondenten gaven aan dat ze tijdens de 1ste golf van COVID-19 minder geneigd waren om bepaalde GDPR-maatregelen in acht te nemen, dikwijls omwille van tijdsgebrek.

Beperkingen van het onderzoek

Op 31 december 2019 waren er volgens de detailstatistieken van de FOD Volksgezondheid 9467 huisartsen in het Vlaams Gewest. Hiervan waren er 3992 vrouwen (41.43%) en 5475 mannen (57.83%). In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest waren er op dat moment 1656 artsen, waarvan 789 vrouwen (47.64%) en 867 mannen (52.36%). In totaal waren er eind 2019 dus 11.123 huisartsen, werkzaam in Vlaanderen of Brussel. Op dat moment waren er in het Vlaams Gewest 872 HAIO's, waarvan 572 vrouwen (65.60%) en 300 mannen (34.40%). In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest waren er op dat moment 288 HAIO's, waarvan 180 vrouwen (62.50%) en 108 mannen (37.50%). In totaal waren er eind 2019 dus 1.160 HAIO's, werkzaam in Vlaanderen of Brussel (12).
In onze steekproefpopulatie waren er 64.86% vrouwen, terwijl bij de (afgestudeerde) huisartsen in het Vlaams Gewest dit percentage vrouwen slechts 41.43% bedraagt. Bij de HAIO's van het Vlaams Gewest zien we dat er 65.60% vrouw is. Deze enquête heeft dus een jong en bijgevolg vrouwelijk publiek, terwijl de Vlaamse huisartsenpopulatie eerder oud en mannelijk is. Dit heeft alles te maken met de vervrouwelijking van het beroep huisarts.

De te bereiken populatie bedroeg dus +/- 10.000 Nederlandstalige huisartsen en HAIO's, werkzaam in Vlaanderen (of Brussel). Aanvankelijk werd er gerekend op een deelname van +/- 50 à 100 respondenten. Bij afsluiting van de enquête werden 222 volledig ingevulde enquêtes verzameld (N=222). Na een eenvoudige sample size berekening komt dit neer op 86.8% Confidence Level (90% Confidence Level zou worden bereikt bij 264 respondenten).

De studie wordt geconfronteerd met enkele mogelijke vormen van (selectie)bias die de representativiteit van de resultaten beïnvloeden.

De datacollectie ging van start in maart 2021 en werd definitief beëindigd in oktober 2021. Deze periode werd gekenmerkt door de onzekerheid omtrent de evolutie rond COVID-19. Bijgevolg was er een moeilijkere fysieke verspreiding van enquêtes ten gevolge van (gedeeltelijke) lockdownmaatregelen. Daarom werd gekozen om de enquête uitsluitend online te verspreiden. Tevens was er een zeer grote drukte bij de huisartsen omwille van de gezondheidscrisis. Dit alles leidde mogelijks tot een lagere responsgraad. COVID-19 wordt gezien als een uitdaging en test voor de invoering van de GDPR en voor het verzamelen van onderzoeksresultaten (13, 14).

Doordat de bevraging uitsluitend online verliep, heeft een geselecteerde (online bereikbare) groep artsen deelgenomen. Het is mogelijk dat voornamelijk opleidingspraktijken bereikt werden door deze bevraging, gezien HAIO's, PO's en STACO's vermoedelijk makkelijker te bereiken zijn via de gekozen verspreidingskanalen zoals het HOP en het ICHO. Ook deelnemers met een bijzondere interesse voor GDPR zullen meer geneigd geweest zijn tot deelname, terwijl artsen met minder interesse in GDPR net minder zullen hebben deelgenomen.

Ondanks de gewaarborgde anonimiteit, is het ook mogelijk dat bepaalde respondenten een zekere terughoudendheid hebben ondervonden bij het invullen van deze enquête. Overtredingen van de GDPR kunnen namelijk streng worden bestraft (7). Men spreekt van een sociale wenselijkheid respons bias. Uiteraard werden de resultaten enkel gebruikt voor onderzoeksdoeleinden.

Toekomstig onderzoek

Zoals reeds besproken in 'Beperkingen van het onderzoek' werd een geselecteerde groep artsen niet bereikt door deze bevraging ten gevolge van selectiebias. Een betere verspreiding zou bekomen kunnen worden door de enquête niet uitsluitend online te organiseren, maar bijvoorbeeld ook een fysieke verspreiding op papier te voorzien. Tevens zou men de artsen kunnen motiveren tot deelname aan de enquête via een vorm van beloning zoals het verloten van een cadeaubon of het toekennen van een accreditatiepunt na het invullen van een kennisquiz rond GDPR.

Een bedenking die kan worden gemaakt, is het ontbreken van een peiling naar de kennis rond GDPR. Er wordt gevraagd aan de artsen of zij denken in orde te zijn, maar mogelijks is hun kennis rond het onderwerp te beperkt om dit te kunnen inschatten. Bij een bevraging van *Smyth et al*. in 2020 blijkt dat kennis rond GDPR bij zorgverleners alvast beperkt is (15). Ook bij andere bevragingen blijkt de nodige bagage rond GDPR bij onder andere verpleegkundig personeel beperkt. Inzetten op educatie rond GDPR lijkt dus essentieel (16-17).

Er werd geprobeerd niet te veel vragen in de enquête te verwerken om te voorkomen dat respondenten vroegtijdig de bevraging zouden stoppen. Hierdoor ligt de focus vooral op de eerste onderzoeksvraag. Bij toekomstig onderzoek zou er bijvoorbeeld dieper ingegaan kunnen worden op de langetermijngevolgen van COVID-19 en het toepassen van GDPR-maatregelen.

Besluit

Het toepassen van de GDPR heeft van iedere arts een inspanning gevraagd. Over het algemeen worden de maatregelen wel als zinvol ervaren, de administratieve belasting is echter nog groter bevonden. Inzetten op educatie rond GDPR blijft een belangrijk speerpunt. Jonge en vrouwelijke artsen vinden de GDPR meer zinvol, een interessant gegeven gezien de vervrouwelijking van het beroep huisarts.

Dankwoord

Deze masterproef werd begeleid door mijn promotor Prof. Dr. Dirk Devroey. Ondanks diens verantwoordelijkheden als decaan van de medische faculteit van de Vrije Universiteit Brussel, vond hij toch de tijd om mij persoonlijk bij te staan met zijn advies. Tijdens het volledig verloop van de Master-na-Master huisartsgeneeskunde had ik het gevoel bij hem terecht te kunnen met vragen.

Verder zou ik ook graag mijn PO Dr. Kristel Tassignon en mijn STACO Dr. Karin Vergauwen bedanken. Bij hen kon ik steeds terecht met praktische vragen of verzuchtingen.

Ik dank ook graag onze wachtkringverantwoordelijke Liesbeth Devreker voor haar hulp bij het verspreiden van deze enquête en haar praktische steun in tijden van COVID-crisis.

Graag zou ik alle huisartsen en HAIO's die de bevraging invulden willen bedanken. Als arts in het veld besef ik maar al te goed hoe kostbaar hun tijd is, zeker tijdens de drukte van de coronapandemie.

Verder wil ik mijn ouders, Lena Degrève en Ivo Pletincx, bedanken voor al hetgeen zij hebben gedaan om het pad naar het huisartsenbestaan te effenen. Woorden schieten tekort om mijn dankbaarheid naar hen toe uit te drukken. Mijn broer, Dr. ir. Sven Pletincx, bedank ik voor het nalezen van deze masterproef en zijn kritische feedback. Mijn zus, Anouk Pletincx, bedank ik voor haar jeugdige blik en het begrip dat zij kon opbrengen voor de tijd die ik niet met haar kon doorbrengen ten voordele van deze thesis.

Tot slot wil ik de liefde van mijn leven Dr. Wim De Mol, tevens HAIO, bedanken voor zijn niet-aflatende steun op de belangrijke momenten in mijn leven. Bij afronding van dit project kijk ik uit naar de toekomst die wij als jonge huisartsen tegemoet gaan.

Referenties

1. Balthazar T, Raeymaekers P. Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR. 2018.

2. Domus Medica. GDPR of AVG – Bescherming voor persoonsgegevens: Domus Medica, 2018. Geraadpleegd op 10 maart 2020 via https://www.domusmedica.be/expertisedomein/ict/gdpr-avg-bescherming-voor-persoonsgegevens.

3. Goesaert E, Philips H. Bescherming van persoonsgegevens. Impact van de nieuwe Europese regelgeving 'GDPR' op uw praktijk. Huisarts Nu, 2018.

4. Domus Medica. GDPR op maat van arts én apotheker. Geraadpleegd op 10 maart 2020 via https://www.youtube.com/watch?v=LXfAUd7VCF0.

5. Europese Unie. Algemene verordening gegevensbescherming (EU-AVG). Publicatieblad van de Europese Unie, 2018. Geraadpleegd op 17 februari 2020 via https://www.privacy-regulation.eu/nl/index.htm.

6. Chico V. The impact of the General Data Protection Regulation on health research. Br Med Bull. 2018;128(1):109-18.

7. Fatehi F, Hassandoust F, Ko RKL, Akhlaghpour S. General Data Protection Regulation (GDPR) in Healthcare: Hot Topics and Research Fronts. Stud Health Technol Inform. 2020;270:1118-22.

8. Orel A, Bernik I. GDPR and Health Personal Data; Tricks and Traps of Compliance. Stud Health Technol Inform. 2018;255:155-9.

9. Braecke D. GDPR-wetgeving in de huisartsenpraktijk. Hoe het juridisch kader verzoenen met de praktische kant?: KU Leuven; 2020. Geraadpleegd op 3 maart 2020 via https://www.icho-info.be

10. Ghyssels J. GDPR wetgeving in de huisartspraktijk: praktische implementatie voor het opvolgen van laboresultaten: UGent; 2020. Geraadpleegd op 3 maart 2020 via https://www.icho-info.be

11. Guerra F, Linz D, Garcia R, Kommata V, Kosiuk J, Chun J, Boveda S, Duncker D. Use and misuse of instant messaging in clinical data sharing: the EHRA-SMS survey. Europace. 2021 Aug 6;23(8):1326-1330. doi: 10.1093/europace/euab063. PMID: 33709102.

12. FOD Volksgezondheid. Gedetailleerde statistieken van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen in België, volgens geslacht, leeftijd, gewest en provincie op 31 december 2019. Geraadpleegd op 27 maart 2022 via https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/documenten/hwf-statan-2019-detailstatistieken.

13. Christofidou M, Lea N, Coorevits P. A Literature Review on the GDPR, COVID-19 and the Ethical Considerations of Data Protection During a Time of Crisis. Yearb Med Inform. 2021.;30(1). 226-232.

14. van der Wel JA. Privacybescherming is niet gediend met starre wetsuitleg: implicaties van de Algemene Verordening Gegevensbescherming voor medici [Rigid interpretation of the GDPR hampers privacy protection: a closer look at GDPR]. Ned Tijdschr Geneeskd. 2019 Nov 14;163:D4431. Dutch. PMID: 31769634.

15. Smyth RSD, Parker K, Sharif MO. General Data Protection Regulation - are we up to date? Br Dent J. 2020 Aug 14. doi: 10.1038/s41415-020-1844-8. Epub ahead of print. PMID: 32801321.

16. Mladinić A, Puljak L, Koporc Z. Post-GDPR survey of data protection officers in research and non-research institutions in Croatia: a cross-sectional study. Biochem Med (Zagreb). 2021 Oct 15;31(3):030703. doi: 10.11613/BM.2021.030703. PMID: 34658644; PMCID: PMC8495615.

17. Markopoulou V, Nieri A, Liaskos J, Zoulias E, Mantas J. Nursing Staff's Awareness of Processing Personal Data According to GDPR. Stud Health Technol Inform. 2020 Jun 26;272:237-240. doi: 10.3233/SHTI200538. PMID: 32604645.

Bijlagen

Goedgekeurd protocol

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Informatiebrief deelnemers

Technische fiche verzekering VUB

Gunstig advies Ethisch Comité

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Prof. Dr. Dirk Devroey
HUISARTSGENEESKUNDE
VUB

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Brussel, 06-01-2021

Ons Kenmerk: **2020/478**

ADVIES VAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK

Betreft:
"GDPR IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: HAALBAARHEID ONDER DE LOEP." EEN BEVRAGING BIJ NEDERLANDSTALIGE HUISARTSEN EN HAIO'S WERKZAAM IN VLAANDEREN EN BRUSSEL
Protocol V1.0 dd. 26NOV2020
B.U.N. 1432020000331

Na kennis genomen te hebben van de documenten betreffende het bovenvermelde project, besluit de Commissie Medische Ethiek tijdens de **vergadering van 6 januari 2021**

dat de voorziene studie mag ondernomen worden.

Deze goedkeuring blijft geldig voor de duur van het project. De Commissie wenst een jaarlijks overzicht van de stand van zaken van het project te ontvangen. De studieresultaten dienen overgemaakt te worden aan de Commissie bij het beëindigen van de studie. Zij herinneren de verantwoordelijke van het experiment eraan dat dit experiment onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid zal worden uitgevoerd. Het gunstig advies van de Commissie betekent geenszins dat de Commissie de verantwoordelijkheid van het experiment op zich neemt. De Commissie Medische Ethiek werkt en is georganiseerd volgens de richtlijnen van ICH-GCP.

Met de meeste hoogachting,

Prof. Dr. D. Michielsen, voorzitter

Cc: FAGG, Departement R&D, Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 / 40, 1060 BRUSSEL

454_01

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK
Reflectiegroep

1090

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Meeting date: 06-01-2021

Ons kenmerk: 2020/478

MEMBERS OF THE MEDICAL ETHICS COMMITTEE UZ BRUSSEL - VUB (since 28-10-2020)

Name	Function	Gender
Prof. Dr. D. Michielsen, MD, PhD	CHAIRMAN Urology UZ BRUSSEL	M
Mrs. A. Van Scharen, LLM	VICE- CHAIRMAN Legal Expert UZ Brussel	F
Dr. Y. Adriaenssens, MD	General Practitioner Mechelen	M
Prof. Apr. Bert Bravenboer	Pharmacology - Faculty of Medicine and Pharmacy VUB UZ BRUSSEL	M
Dr. A. Bretz, MD	Medical Oncology /Radiotherapy UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. F. Cools, MD, PhD	Neonatology UZ BRUSSEL	M
Mrs. R. Cools	Nurse UZ BRUSSEL	F
Dr. Apr. P.-J. Cortoos, PhD	Pharmacist UZ BRUSSEL	M
Dr. P. Flamee, MD	Anesthesiology UZ BRUSSEL	M
Mr. B. Humblet	Patient representative External Member	F
Prof. Dr. P. Lacor, MD	Internal Medicine UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. C. Schotte, PhD	Clinical Psychology UZ BRUSSEL	M
Mrs. S. Pirlotte	Nurse UZ BRUSSEL	F
Mr. T. Van Sande	Nurse UZ BRUSSEL	M
Dr. K. Vergaelen, MD	Intensive Care UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. I. Willekens, MD, PhD	Radiology UZ BRUSSEL	F

454_01

Formulier voor geïnformeerde toestemming

"GDPR in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep."

Een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel

DEPARTEMENT HUISARTSGENEESKUNDE
VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL - CAMPUS JETTE

Naam en contactgegevens van de onderzoeker(s):

Hoofdonderzoekster: Dr. Mira Pletincx, 2de jaar Huisarts-In-Opleiding, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: mira.pletincx@vub.be, +32 494 93 95 88

Promotor: Prof. Dr. Dirk Devroey, Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: dirk.devroey@vub.be

Naam en contactgegevens van de Data Protection Officer van de Vrije Universiteit Brussel:
Audrey Van Scharen via dpo@vub.be

Ik bevestig hierbij dat ik

1.	de informatie over het onderzoek heb gelezen en begrepen. Ik heb de gelegenheid gehad om de informatie en mijn deelname te overwegen en vragen te stellen die naar mijn tevredenheid werden beantwoord.	☐
2.	begrijp dat mijn deelname aan dit onderzoek geheel vrijwillig is en dat ik mijn deelname op elk moment tijdens de enquête kan stopzetten zonder dat ik hiervoor een reden moet opgeven.	☐
3.	begrijp dat ik bij stopzetting van mijn deelname aan dit onderzoek, mijn reeds verzamelde gegevens kan terugtrekken. Een eenvoudige e-mail of telefoon naar de onderzoeker volstaat hiervoor. Ik hoef geen reden op te geven voor de terugtrekking van mijn gegevens.	☐
4.	begrijp dat stopzetting van mijn deelname geen enkele invloed zal hebben op mijn relatie met de onderzoeksorganisatie of onderzoekers.	☐
5.	begrijp dat ik geen financiële compensatie zal ontvangen voor mijn deelname aan dit onderzoek.	☐

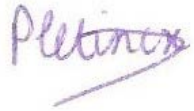
6.	begrijp dat de data die wordt verzameld gedurende deze studie zal worden verwerkt in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en de informatie die mij werd verstrekt.	☐
7.	ervan op de hoogte ben dat ik een samenvatting van de onderzoeksresultaten kan krijgen.	☐
8.	hierbij toestemming geef aan de onderzoekers om de onderzoeksresultaten op basis van de informatie die ik verstrek, te publiceren in wetenschappelijke tijdschriften en te bespreken tijdens wetenschappelijke bijeenkomsten op voorwaarde dat mijn identiteit daarbij niet achterhaald kan worden.	☐
9.	ermee instem deel te nemen aan het onderzoek.	☐

U kan als deelnemer een exemplaar van dit toestemmingsformulier ontvangen indien gewenst.

De deelnemer
Datum:
Handtekening:

“Ik, ondergetekende, Dr. Mira Pletincx bevestig dat ik de nodige informatie heb gegeven over deze klinische studie, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki en de Belgische wet van 7/5/2004 over proeven op mensen.”

De onderzoeker
Datum: 20/11/2020
Handtekening:



Informatiebrief

"GDPR in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep."

Een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO's
werkzaam in Vlaanderen en Brussel

DEPARTEMENT HUISARTSGENEESKUNDE
VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL - CAMPUS JETTE

Naam en contactgegevens van de onderzoeker(s):

Hoofdonderzoekster: Dr. Mira Pletincx, 2de jaar Huisarts-In-Opleiding, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: mira.pletincx@vub.be, +32 494 93 95 88

Promotor: Prof. Dr. Dirk Devroey, Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: dirk.devroey@vub.be

Naam en contactgegevens van de Data Protection Officer van de Vrije Universiteit Brussel:
Audrey Van Scharen via dpo@vub.be

Beste huisarts of HAIO,

Ik ben Dr. Mira Pletincx, Huisarts-In-Opleiding en momenteel werkzaam in Huisartsenpraktijk Huizingen. Voor het behalen van mijn Master-na-Master diploma schrijf ik een thesis met als onderwerp: 'GDPR in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep.' Graag wil ik meer te weten komen over hoe de GDPR wordt toegepast door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel. Ook de mate waarin deze artsen de GDPR als zinvol ervaren in verhouding tot de administratieve belasting zal worden bevraagd. Tot slot zal er ook gepeild worden naar de mate waarin de huidige toepassing van de GDPR verschilt in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie.

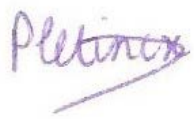
De doelpopulatie van deze bevraging zijn Nederlandstalige huisartsen en HAIO's die momenteel werkzaam zijn in een solo- of groepspraktijk in Vlaanderen en Brussel.
De bevraging neemt ongeveer 10 minuten in beslag en is volledig vrijwillig. Er zijn geen voor- of nadelen verbonden aan deelname aan deze studie. U kan op elk moment de bevraging stopzetten zonder hiervoor een reden te moeten opgeven. Als arts in het veld besef ik maar al te goed hoe kostbaar uw tijd is, vandaar dat ik u reeds hartelijk wil bedanken voor het volledig invullen van deze enquête.

De verwerking van de gegevens gebeurt volstrekt anoniem en er worden ook maatregelen getroffen om onrechtstreekse identificatie te vermijden. In geen enkel geval zal de informatie die gecollecteerd wordt via deze enquête voor andere doeleinden anders dan deze studie gebruikt worden.

Deze thesis staat onder begeleiding van Prof. Dr. Dirk Devroey, Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel.

Indien gewenst, kan u steeds contact opnemen met de onderzoekers voor eventuele verdere inlichtingen, vragen, opmerkingen of een kopie van de samenvatting van de resultaten via mira.pletincx@vub.be

Alvast hartelijk bedankt voor uw tijd en interesse,
Dr. Mira Pletincx



Master-na-Master thesis
Protocol

“GDPR in de huisartsenpraktijk:
haalbaarheid onder de loep.”

Een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO’s
werkzaam in Vlaanderen en Brussel

In de setting van een Master-na-Master thesis in de Huisartsgeneeskunde
aan de Vrije Universiteit Brussel

Versie 1.0
20 November 2020

DEPARTEMENT HUISARTSGENEESKUNDE
VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL - CAMPUS JETTE

Hoofdonderzoekster: Dr. Mira Pletincx, 2de jaar Huisarts-In-Opleiding, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: mira.pletincx@vub.be, +32 494 93 95 88

Promotor: Prof. Dr. Dirk Devroey, Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: dirk.devroey@vub.be

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

ICHO VZW
INTERUNIVERSITAIR CENTRUM VOOR HUISARTSEN OPLEIDING

Abstract

Lijst met afkortingen

Inhoudstafel

Inleiding

- **Keuze onderwerp**
- **Onderzoeksvragen**

Literatuurstudie

- **Zoekstrategie**
- **Wat is GDPR? (Toelichting van enkele basisconcepten)**
- **Welke maatregelen dienen huisartsenpraktijken te treffen?**

Methode

- **Onderzoeksopzet**
- **Studie instrument en verspreiding**
- **Statistiek**

Resultaten

- **Demografische gegevens/karakteristieken populatie**
- **Onderzoeksvragen – resultaten**
- **Discussie**

Besluit

Referenties

Handtekeningen

Abstract

Lijst met afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
GDPR	Global Data Protection Regulation
HAIO	Huisarts-In-Opleiding
ICHO	Interuniversitair Samenwerkingsverband HuisartsenOpleiding
PO	Praktijkopleider
STACO	Stagecoördinator
UZ	Universitair Ziekenhuis
VUB	Vrije Universiteit Brussel

Inleiding

- Keuze onderwerp

Zorgverleners komen op dagelijkse basis in contact met bijzonder privacygevoelige gegevens van hun patiënten. Om te kunnen waarborgen dat patiënten in alle openheid hun gevoelige problemen kunnen bespreken, zijn artsen gebonden aan het beroepsgeheim. Sinds 25 mei 2018 is daarenboven in heel Europa ook nog de veelbesproken GDPR of 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' (AVG) van kracht. Voor aanvang zorgde dit voor ongerustheid bij verscheidene zorginstellingen aangezien er een aantal nieuwe verplichtingen werden opgesteld voor iedereen die zich bezighoudt met de verwerking van persoonsgegevens. Er werd gevreesd dat dit zou zorgen voor een verhoging in administratieve belasting voor hulpverleners (1).

Met een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel zal worden gepeild naar getroffen maatregelen in de huisartsenpraktijk sinds de invoering van GDPR in mei 2018. Ook zal er worden gepeild naar de mate waarin deze huisartsen en HAIO's de GDPR als zinvol ervaren in verhouding tot de administratieve belasting.

Bij het begin van de eerste golf van COVID-19 in Vlaanderen bleek dat naast de extra zorgen voor de patiënt er in sneltempo meer administratieve taken op de schouders van de (huis)arts terechtkwamen. Zoals nooit tevoren werden medische adviezen vertrekt via teleconsult zodanig dat een fysieke verplaatsing naar de huisarts vermeden kon worden. Deze evolutie had tot gevolg dat medicatievoorschriften en arbeidsongeschiktheidsattesten opgesteld werden, maar niet onmiddellijk fysiek met de patiënt konden worden meegegeven. Reeds bestaande kanalen om deze administratieve documenten op een veilige manier digitaal zichtbaar te maken voor de patiënt werden door ons als arts aangewend. Doch, in de praktijk kon worden opgemerkt dat dit voor een aantal patiënten een (digitale) drempel opleverde. Het kost echter tijd en energie voor de huisarts om uit te leggen waarom deze documenten beter niet kunnen worden 'klaargelegd aan de balie' of kunnen worden verzonden via onbeschermde kanalen zoals e-mail.

In de bevraging zal daarom ook een gedeelte handelen over de mate waarin de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel verschilt in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie.

- Onderzoeksvragen

Primaire onderzoeksvraag:

1a. Hoe wordt de GDPR sinds de invoering ervan in mei 2018 toegepast door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel?

Secundaire onderzoeksvraag:

2a. Hoe zinvol ervaren Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel de GDPR in verhouding tot de administratieve belasting?

2b. Hoe verschilt de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie?

P = Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel

I = getroffen maatregelen door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's naar aanleiding van de invoering van de GDPR in mei 2018

C = niet-getroffen maatregelen door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's naar aanleiding van de invoering van de GDPR in mei 2018

1a. O = mate van administratieve belasting voor Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel en bevordering van de gegevensbescherming van de patiënt

2a. O = mate waarin Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel de GDPR als zinvol ervaren in verhouding tot de administratieve belasting

2b. O = mate waarin de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel verschilt in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie

Literatuurstudie

- Zoekstrategie

Het eerste literatuuronderzoek gebeurde door raadpleging van enkele websites rond GDPR in de huisartsenpraktijk, waaronder een stappenplan van 'Domus Medica' (2) en een artikel rond GDPR in 'Huisarts Nu' van april 2018 (3). Ook de presentatie van 16 mei 2018 georganiseerd door Domus Medica in samenwerking met de beroepsverenigingen van apothekers is integraal te herbekijken (4). De volledige GDPR regelgeving is raadpleegbaar in het Nederlands (5). Het boek 'Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR.' diende als belangrijke leidraad voor het begrijpen en toepassen van GDPR binnen de zorg (1).

Verder zocht ik artikels betreffende privacy van patiënten in de huisartsenpraktijk met onder andere zoektermen zoals 'privacy', 'general data protection', 'gdpr', 'general practice' en/of 'medicine' in databanken zoals PubMed en Web of Science (6,7,8).

- Wat is GDPR? (Toelichting van enkele basisconcepten)

Reeds bestaand	Nieuw
Basisrechten van betrokkene (inzage, verbetering, informatie over doel, beperking van de verwerking)	Bijkomende rechten van betrokkene (wissing, overdraagbaarheid , bezwaar tegen geautomatiseerde besluitvorming)
Geen verwerking zonder rechtmatige grondslag	Verwerkingsregister
Transparantie	Gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (DPIA)
Proportionaliteit	Verantwoordingsplicht
Bijzonder regime voor gezondheidsgegevens	Functionaris voor gegevensbescherming (DPO)
Veiligheid	Meldingsverplichting bij incidenten
Gegevensbeschermingsautoriteit (DPA) in elke lidstaat	'Privacy by design' en 'privacy by default'
	Afschaffing aangifteplicht
	Hoge financiële sancties

(1)

"De verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnosen, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen" – Artikel 9, lid 3 (4,5).

- Welke maatregelen dienen huisartsenpraktijken te treffen?

Stel een dataregister op. Informeer uw patiënt. Houd het medisch dossier bij. Bespreek geïnformeerde toestemming. Registreer en meld datalekken. Laat uw databank ontwerpen. Beveilig bestaande contracten. Stel een verantwoordelijke aan (3).

Stel een dataregister op. Mogelijks gecombineerd met risicoanalyse voor elke categorie persoonsgegevens. Gebruik maken van verschillende veilige wachtwoorden die regelmatig veranderd worden, communicatie met collega zorgverleners via beschermde kanalen zoals eHealthbox, achter slot en grendel plaatsen van papieren dossiers (met veilig bewaren van sleutel), geen e-mail gebruiken om persoonsgegevens uit te wisselen.

Informeer uw patiënt. Pro-actief, door middel van een privacyverklaring. Patiëntenrechten. Inzage in eigen dossier.

Houd het medisch dossier bij. Op basis van toestemming van de patiënt. Tevens recht op vergeten worden. Globaal Medisch Dossier dient voor een bepaalde periode bijgehouden worden.

Bespreek geïnformeerde toestemming. Via eHealth en Vitalink door een zorgverlener met een therapeutisch relatie.

Registreer en meld datalekken. Melding dient binnen de 72u te gebeuren aan de toezichthouder (de Privacycommissie) door de verantwoordelijke databeheer van de praktijk. Verplicht intern register voor datalekken in elke artsenpraktijk. Vermijd e-mail voor uitwisseling persoonsgegevens, gebruik eHealthbox voor communicatie met collega zorgverleners. Gebruik geen draagbare opslagmedia zoals USB-sticks (vanwege het risico op inzage door onbevoegden). Laat geen vertrouwelijke informatie rondslingeren aan printers en scanners. Controleer telkens de veiligheid van een website door te checken dat het gaat op een ‘https’ weblink.

Laat uw databank ontwerpen. Dataprotection by design. Gebruik van softwarepakketten die beperktere toegang (getrapte toegang) kunnen bieden aan administratief personeel. Faciliteren van inzagerecht door de patiënt.

Beveilig bestaande contracten.

Stel een verantwoordelijke aan. Het is aangeraden om een verantwoordelijke voor databeheer aan te stellen (Data Protection Officer) binnen de huisartsenkring of binnen de praktijk (3).

Methode

- Onderzoeksopzet

Goedkeuring indienen bij de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel.

Geïnformeerde toestemming en anonimiseren van de gecollecteerde data.

Bij deze enquête is het zeer belangrijk de anonimiteit van de respondenten te benadrukken gezien er een zekere terughoudendheid bij de artsen kan bestaan om waarheidsgetrouw te antwoorden. De GDPR wetgeving niet naleven zou immers bestraft kunnen worden met zware sancties. In geen enkel geval zal de informatie die gecollecteerd wordt via deze enquête voor andere doeleinden anders dan deze studie gebruikt worden.

- Studie instrument en verspreiding

Bevraging van Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaamse en Brusselse huisartsenpraktijken. Deze enquête zal worden opgesteld via Qualtrics software (beschikbaar via de campus licentie van de VUB).

Er werd een tentatieve versie van de enquête opgesteld. U kan deze raadplegen via: https://vub.fra1.qualtrics.com/jfe/form/SV_0fhdIpqP0yA5AJD.

"Beste huisarts of HAIO,

Ik ben Dr. Mira Pletincx, Huisarts-In-Opleiding en momenteel werkzaam in Huisartsenpraktijk Huizingen. Voor het behalen van mijn Master-na-Master diploma schrijf ik een thesis met als onderwerp: 'GDPR in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep.' Graag wil ik meer te weten komen over hoe de GDPR wordt toegepast door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel. Ook de mate waarin deze artsen de GDPR als zinvol ervaren in verhouding tot de administratieve belasting zal worden bevraagd. Tot slot zal er ook gepeild worden naar de mate waarin de huidige toepassing van de GDPR verschilt in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie.

De doelpopulatie van deze bevraging zijn Nederlandstalige huisartsen en HAIO's die momenteel werkzaam zijn in een solo- of groepspraktijk in Vlaanderen en Brussel.

De bevraging neemt ongeveer 10 minuten in beslag en is volledig vrijwillig. Er zijn geen voor- of nadelen verbonden aan deelname aan deze studie. U kan op elk moment de bevraging stopzetten zonder hiervoor een reden te moeten opgeven. Als arts in het veld besef ik maar al te goed hoe kostbaar uw tijd is, vandaar dat ik u reeds hartelijk wil bedanken voor het volledig invullen van deze enquête.

De verwerking van de gegevens gebeurt volstrekt anoniem en er worden ook maatregelen getroffen om onrechtstreekse identificatie te vermijden. In geen enkel geval zal de informatie die gecollecteerd wordt via deze enquête voor andere doeleinden anders dan deze studie gebruikt worden.

Deze thesis staat onder begeleiding van Prof. Dr. Dirk Devroey, Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel.
Indien gewenst, kan u steeds contact opnemen met de onderzoekers voor eventuele verdere

inlichtingen, vragen, opmerkingen of een kopie van de samenvatting van de resultaten via mira.pletincx@vub.be

Alvast hartelijk bedankt voor uw tijd en interesse,

Dr. Mira Pletincx"

Verspreiding van de enquêtevragen zal gebeuren via het HOP (Huisarts Overleg Platform), het ICHO (Interuniversitair Centrum voor Huisartsenopleiding), via de STACO's in seminariegroepen van HAIO's, via een databank van de eerstelijnszones/wachtkringen, via bevriende HAIO's en huisartsen, …

Het is mogelijk dat voornamelijk opleidingspraktijken bereikt zullen worden door deze bevraging, gezien HAIO's, PO's en STACO's vermoedelijk makkelijker te bereiken zijn via bovenstaande kanalen.

Om de responsgraad zo maximaal mogelijk te krijgen, zal ervoor gekozen worden om de enquête niet uitsluitend via een persoonlijke link te verspreiden.

- Statistiek

Statistische verwerking van de resultaten, mogelijks via SPSS.

Resultaten

Zie tentatieve enquête via: https://vub.fra1.qualtrics.com/jfe/form/SV_0fhdIpqP0yA5AJD

- Demografische gegevens/karakteristieken populatie

Welk geslacht heeft u?
Hoe oud bent u?
Bent u HAIO (Huisarts-In-Opleiding) of huisarts?
In welk soort praktijk bent u werkzaam?
Is de praktijk waar u werkt een opleidingspraktijk?
Sinds wanneer bent u gestart als arts in de huisartsenpraktijk?
Waar is de praktijk waar u werkt gelegen?
Is er in uw praktijk een administratieve hulp?

- Onderzoeksvragen – resultaten

Vragen in verband met getroffen maatregelen in het kader van GDPR

Zijn er in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent maatregelen getroffen om te voldoen aan de GDPR regelgeving?
Hoe verloopt de communicatie met andere zorgverleners over patiënten?
Hoe worden volgende documenten door u bewaard in de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent?
Hoe dikwijls verandert u het wachtwoord van uw computer?
Hoe schat u uzelf als arts in wat betreft de GDPR toepassing?
Hoe schat u de huisartsenpraktijk waar u momenteel werkzaam bent in wat betreft de GDPR toepassing?

Vragen in verband met datalekken

Heeft u tot nu toe een datalek gemeld bij de Privacycommissie?
Zo ja, kan u hierover iets meer vertellen? Zo nee, waarom werden deze datalekken niet gemeld?

Vragen in verband met zinvol ervaren en administratieve belasting van GDPR

Hoe zinvol ervaart u de GDPR maatregelen voor de bescherming van persoonsgegevens van uw patiënt?
Hoe ervaart u de administratieve belasting in het kader van de GDPR maatregelen?
Vragen in verband met COVID-19 en GDPR

Was u tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie aan het werk als HAIO of huisarts in Vlaanderen of Brussel?
Heeft u de indruk gehad dat u minder geneigd was om bepaalde GDPR maatregelen in acht te nemen

tijdens deze eerste COVID-19 golf?
Waarom was u hiertoe minder geneigd? Wat liep er anders?

- Discussie

Onderzoekspopulatie: representativiteit, respons; Interpretaties

Sterktes en zwaktes van de studie, voor- en nadelen van alternatieven/aanpassingen

Toekomst: verbeterpunten van de studie; verbeterpunten inzake GDPR toepassing in de praktijk

Besluit

Referenties

(1) Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR. Auteur: Tom Balthazar en Peter Raeymaekers. Uitgever: Die Keure. ISBN: 9789048632749. 151 pagina's.

(2) Domus Medica (https://domusmedica.be/kennisdomein/ict/gdpr-avg-bescherming-voor-persoonsgegevens)

(3) Huisarts Nu – april 2018. Bescherming van persoonsgegevens Impact van de nieuwe Europese regelgeving 'GDPR' op uw praktijk. Auteurs: Elfi Goesaert en Hilde Philips. (https://domusmedica.be/sites/default/files/images/stories/huisartsnuarchief/2018/nr2/h47_02_12_Bescherming-van-persoonsgegevens.pdf)

(4) GDPR presentatie op 16 mei 2018 (https://www.youtube.com/watch?v=LXfAUd7VCF0&feature=emb_title)

(5) GDPR regelgeving (https://www.privacy-regulation.eu/nl/index.htm)

(6) Chico V. The impact of the General Data Protection Regulation on health research. Br Med Bull. 2018;128(1):109-118. doi:10.1093/bmb/ldy038

(7) Fatehi F, Hassandoust F, Ko RKL, Akhlaghpour S. General Data Protection Regulation (GDPR) in Healthcare: Hot Topics and Research Fronts. Stud Health Technol Inform. 2020;270:1118-1122. doi:10.3233/SHTI200336

(8) Orel A, Bernik I. GDPR and Health Personal Data; Tricks and Traps of Compliance. Stud Health Technol Inform. 2018;255:155-159.

Handtekeningen

“GDPR in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep.”
Een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO’s werkzaam in Vlaanderen en Brussel ln de setting van een Master-na-Master thesis in de Huisartsgeneeskunde aan de Vrije Universiteit Brussel
Protocol Versie 1.0 - 20 November 2020

DEPARTEMENT HUISARTSGENEESKUNDE
VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL - CAMPUS JETTE

Hoofdonderzoekster: Dr. Mira Pletincx, 2de jaar Huisarts-In-Opleiding, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: mira.pletincx@vub.be, +32 494 93 95 88

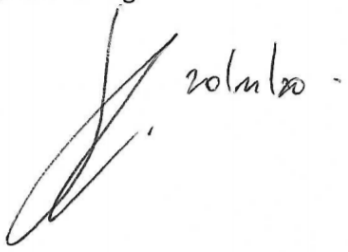
Promotor: Prof. Dr. Dirk Devroey, Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel
Contact informatie: dirk.devroey@vub.be

Ik bevestig dat ik:
- de verantwoordelijkheid neem voor de goede uitvoering van dit onderzoek
- het onderzoek uitvoer in overeenstemming met dit protocol en eventuele toekomstige wijzigingen
- geen afwijkingen van of wijzigingen in het protocol doorvoer zonder voorafgaande beoordeling en schriftelijke goedkeuring van de ethische commissie, behalve waar nodig om een onmiddellijk gevaar voor de proefpersonen te elimineren, of voor administratieve aspecten van de studie (indien toegestaan door alle toepasselijke wettelijke vereisten)
- ervoor zorg dat alle personen die mij assisteren bij het onderzoek voldoende worden geïnformeerd over hun studiegerelateerde taken en functies zoals beschreven in het protocol
- op de hoogte ben en zal voldoen aan de huidige richtlijnen voor ‘Good Clinical Practice’ (GCP) en ethische principes zoals uiteengezet in de Verklaring van Helsinki
- het onderzoek uitvoer in overeenstemming met alle toepasselijke wet- en regelgeving

Hoofdonderzoekster
Dr. Mira Pletincx
Datum: 20/11/2020
Handtekening



Promotor
Prof. Dr. Dirk Devroey
Datum:
Handtekening



technische fiche

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

Te voegen bij elke verzekeringsaanvraag in toepassing van artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Terug te sturen naar:
Ethias - Zetel voor Vlaanderen
Dienst 2154
Prins-Bisschopssingel 73, B-3500 Hasselt
Tel. 011 28 21 11 - Fax 011 28 20 20

❶ IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
PLEINLAAN 2
B-1050 BRUSSEL

❷ BENAMING VAN HET EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON

"GDPR in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid onder de loep."
Een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel

❸ BONDIGE BESCHRIJVING VAN HET EXPERIMENT

Zorgverleners komen op dagelijkse basis in contact met bijzonder privacygevoelige gegevens van hun patiënten. Om te kunnen waarborgen dat patiënten in alle openheid hun gevoelige problemen kunnen bespreken, zijn artsen gebonden aan het beroepsgeheim. Sinds 25 mei 2018 is daarenboven in heel Europa ook nog de veelbesproken GDPR of 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' (AVG) van kracht. Voor aanvang zorgde dit voor ongerustheid bij verscheidene zorginstellingen aangezien er een aantal nieuwe verplichtingen werden opgesteld voor iedereen die zich bezighoudt met de verwerking van persoonsgegevens. Er werd gevreesd dat dit zou zorgen voor een verhoging in administratieve belasting voor hulpverleners (1).
Met een bevraging bij Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel zal worden gepeild naar getroffen maatregelen in de huisartsenpraktijk sinds de invoering van GDPR in mei 2018. Ook zal er worden gepeild naar de mate waarin deze huisartsen en HAIO's de GDPR als zinvol ervaren in verhouding tot de administratieve belasting.
Bij het begin van de eerste golf van COVID-19 in Vlaanderen bleek dat naast de extra zorgen voor de patiënt er in sneltempo meer administratieve taken op de schouders van de (huis)arts terechtkwamen. Zoals nooit tevoren werden medische adviezen vertrekt via teleconsult zodanig dat een fysieke verplaatsing naar de huisarts vermeden kon worden. Deze evolutie had tot gevolg dat medicatievoorschriften en arbeidsongeschiktheidsattesten opgesteld werden, maar niet onmiddellijk fysiek met de patiënt konden worden meegegeven. Reeds bestaande kanalen om deze administratieve documenten op een veilige manier digitaal zichtbaar te maken voor de patiënt werden door ons als arts aangewend. Doch, in de praktijk kon worden opgemerkt dat dit voor een aantal patiënten een (digitale) drempel opleverde. Het kost echter tijd en energie voor de huisarts om uit te leggen waarom deze documenten beter niet kunnen worden 'klaargelegd aan de balie' of kunnen worden verzonden via onbeschermde kanalen zoals e-mail.
In de bevraging zal daarom ook een gedeelte handelen over de mate waarin de huidige toepassing van de GDPR door Nederlandstalige huisartsen en HAIO's werkzaam in Vlaanderen en Brussel verschilt in vergelijking met die tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie.

❹ SOORT ONDERZOEK

Om welk soort onderzoek handelt het?

■ Niet-interventioneel onderzoek

- ■ Bevraging, anamnese, prospectieve studie
- ☐ Andere, specificeer

Ethias Gemeen Recht - Onderlinge verzekeringsvereniging, toegelaten onder nr. 0165, voor de volgende verzekeringsverrichtingen: ongevallen, ziekte, schade aan voertuigen te land (behalve spoorwegmaterieel), boten, vervoerde goederen, andere schade aan goederen; burgerlijke en algemene aansprakelijkheid, alsmede uit hoofde van motorvoertuigen en boten; rechtsbijstand, borgtocht, allerlei geldelijke verliezen, hulpverlening (KB van 4 en 13 juli 1979, BS van 14 juli 1979), burgerlijke aansprakelijkheid luchtvaartuigen en luchtvaartuigcasco (KB van 23 januari 1985, BS van 2 februari 1985), krediet (KB van 3 oktober 1988, BS van 11 oktober 1988) - RPR 0402.370.054
MAATSCHAPPELIJKE ZETEL rue des Croisiers 24 B-4000 Luik www.ethias.be info.verzekering@ethias.be

☐ Interventioneel onderzoek

☐ Met geneesmiddel (alle items die van toepassing zijn aanduiden)

☐ Fase I

☐ Fase II

☐ Fase III

☐ Fase IV

☐ Proef voor gentherapie en somatische celtherapie

☐ Proef met geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten

☐ Proef met celtherapie met xenogenen

Andere, specificeer (vb. medical device, bloedafname, RX, ...)

☐ Industrie-gesponsorde studie

Opdrachtgever ☐ farmaceutische firma (naam, adres)

☐ andere, specificeer (naam, adres)

☐ Niet industrie-gesponsorde studie

Opdrachtgever ☐ medewerker van de instelling (naam, adres)

❺ KLASSEN

Het te verzekeren experiment behoort tot de klasse welke hierna door mij is aangekruist. Gelieve tevens het maximaal aantal deelnemers aan het experiment te vermelden.

■ **Klasse 1 A**

- Cohorte prospectieve studies - eenvoudige klinische observatie van perfect gezonde personen met volledige zelfcontrole.
- Klinische observatie van toerekeningsvatbare patiënten.
- Vragenlijsten bij patiënten.
- Onderzoek op stalen van urine, speeksel, andere extern bekomen lichaamssecreties of excreties; indien het staal eenvoudig extern werd bekomen. Indien het bekomen van het staal deel uitmaakt van de proef en op andere wijze werd bekomen, valt dit onder de gewone classificatie.
- Experimenten met perifere bloedafname die toch sowieso zou gebeuren.

Maximum aantal deelnemers:

☐ **Klasse 1 B**

- Klinische observatie van niet volledige toerekeningsvatbare personen.
- Eenvoudig klinisch onderzoek zonder enig therapeutische manoeuver.
- Niet-invasie onderzoeken zoals echografie, elektro-encefalogram, elektrocardiogram, plaat-emg.
- Beeldvorming (behalve verder vernoemde).
- Submaximale inspanningstest zonder meer op een vrijwilliger of een patiënt zonder gekend risico voor coronaire ischemie tijdens een test.

Maximum aantal deelnemers:

☐ **Klasse 2**

- Experimenten met extra perifere veneuze bloedafname door een enkele punctie.
- Experimenten met uitwendige prothese en orthesen.
- Beeldvorming waarbij bijkomend contractmiddel nodig is voor het experiment.
- Mri onderzoek.
- Maximale inspanningstest op gezonde personen.
- Klinisch onderzoek met therapeutisch manoeuver.

Maximum aantal deelnemers:

☐ **Klasse 3**

- Experimenten met aanvullende veneuze bloedafname via een aanvullend perifere katheter.
- Aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten gepaard gaande met toedienen van radioisotopen in vivo.
- Experimentele studies waarbij subcutane inspuitingen worden gegeven.
- Onderzoek van nieuwe indicaties voor bekende medicaties en doseringen waarvan, op basis van de huidige stand van de wetenschap, geen majeure nevenverwerkingen worden verwacht.

Maximum aantal deelnemers:

☐ **Klasse 4**

- Experimenten met aanvullende onderzoeken onder lokale anesthesie (extra of supplementair).
- Experimenten gepaard gaande met aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten met aanvullende endoscopische procedures (colonoscopie, bronchoscopie, gastroscopie, cystoscopie, retroscopie, transoesophagale echografie, ...).
- Proeven met intramusculaire injecties.
- Arteriële puncties.
- Proeven met nieuwe medicatie waarvan de huidige wetenschap geen majeure nevenwerking laat vermoeden, bij patiënten waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar (fase 3 en/of 4).
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij patiënten waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar.

Maximum aantal deelnemers:

☐ **Klasse 5**

- Spierbiopsie.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie (behalve antimitotica en immunosuppressiva), met mogelijks majeure bijwerking bij patiënten waarbij de levensexpectantie > 50 % op vijf jaar is (fase 3 en/of 4).
- Proeven met gebruik van antiaggregantia met verkorte verwerking
- Hypolipemierende middelen
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij patiënten, waarvan de levenssexpectantie > 50 % op vijf jaar is.
- Proeven bij patiënten onder behandeling van antiaggregantia (type plavix, ticlid) met in de proef bijkomende medicatie die mogelijk invloed heeft op de bloedstolling.
- Proef met hypolipemierende middelen.
- Arteriografie (andere dan in 6), flebografie.

Maximum aantal deelnemers:

☐ **Klasse 6**

- Experimenten bij patiënten onder behandeling met anticoagulantia, trombolytica of G2b3a receptorantagonisten, waarbij tengevolge van het experiment hiervan interactie kan verwacht worden.
- Experimenten bij patiënten met een zwakke algemene toestand en die door hun zwakke algemene toestand of organisme sterk vatbaar zijn voor de gevolgen of nevenwerking van het experiment zelf.
- Experiment met intraarticulaire inspuitingen.
- Coronarografie of cerebrale angiografie.
- Proeven met antimitotica of immunosuppressiva.

Maximum aantal deelnemers:

☐ **Klasse 7**

- Alle experimenten waarbij algemene of locoregionale anestesie nodig is louter en alleen voor het experiment.
- Nieuwe inwendige prothese of nieuw inwendig device.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie in fase 1 en/of 2.

Maximum aantal deelnemers:

☐ Indien het experiment niet valt onder bovengenoemde klassen, gelieve te specificeren om welk experiment het handelt

❻ DUUR VAN HET EXPERIMENT

Aanvangsdatum **Januari 2021**

Einddatum **Maart 2022**

❼ OPMERKINGEN

Eventuele opmerkingen welke voor de verzekeraar nuttig kunnen zijn bij de beoordeling van het risico.

❽ BIJ TE VOEGEN STUKKEN

Verplicht bij te voegen stukken bij elke verzekeringsaanvraag

- Adviesaanvraag ethische commissie
- Patiënteninformatie
- Toestemmingsformulier patiënten

De in deze aanvraag voorkomende verklaringen moeten dienen als basis voor de verzekeringsovereenkomst en de verzekeringsnemer verklaart ze waar en oprecht. Deze aanvraag, die enkel moet dienen om Ethias in te lichten over de kenmerken van het te dekken risico, vormt geen offerte en verbindt dus noch Ethias noch de aanvragende instelling. Alleen de polis of een dekkingsnota zal hun wederzijdse verbintenissen vastleggen.

Ethias verzamelt uw persoonsgegevens voor de evaluatie van het risico, het beheer van de verzekeringsovereenkomsten en de schadegevallen, voor het promoten van haar diensten en voor het voeren van getrouwheidsacties. Uw persoonsgegevens kunnen voor commerciële doeleinden doorgegeven worden aan de ondernemingen die deel uitmaken van de Ethias groep.

U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te kijken, om eventuele correcties te laten aanbrengen en om u gratis te verzetten tegen het gebruik ervan voor commerciële doeleinden. Verzet u zich tegen dit gebruik? Neen

Opgemaakt te Halle op 20/11/2020

Ondergetekende beheerder van PKC rekening ADSS78859 GFACWER8 werking- - geeft hierbij volmacht aan de dienst verzekeringen van de VUB om de premies verschuldigd aan Ethias in het kader van deze verzekering te betalen van voornoemde rekening.

Naam, functie en handtekening van de aanvrager

Prof Dr D Devroy.

Dr. Pletincx Mira

Huisarts-in-opleiding

Pletincx

20/11/20.

❾ RUIMTE VOORBEHOUDEN AAN ETHIAS

- Dossiernummer Ethias .....
- Advies van de raadgevende geneesheer Ethias .....
- Rating .....
- Premie .....

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

"GDPR IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: HAALBAARHEID ONDER DE LOEP."
EEN BEVRAGING BIJ NEDERLANDSTALIGE HUISARTSEN EN HAIO'S WERKZAAM IN VLAANDEREN EN BRUSSEL

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

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. DIRK DEVROEY
- FUNCTIE: DECAAN FACULTEIT GENEESKUNDE & FARMACIE
- UNIVERSITEIT: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT/VAKGROEP: FACULTEIT GENEESKUNDE & FARMACIE, HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: +32 2 477 47 05; +32 475 85 38 12
- E-MAIL: DIRK.DEVROEY@VUB.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. DIRK DEVROEY

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

- NAAM: DR. MIRA PLETINCX
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: +32 494 93 95 88
- E-MAIL: MIRA.PLETINCX@VUB.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. MARLIES LORIES
- ADRES: A. VAUCAMPSLAAN 68, 1654 HUIZINGEN
- TELEFOONNUMMER: +32 2 356 05 59
- E-MAIL: MARLIES_LORIES@HOTMAIL.COM
- TYPE-PRAKTIJK: DUOPRAKTIJK

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

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

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

- START ONDERZOEK: JANUARI 2021 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: MAART 2022

7. SOORT ONDERZOEK

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

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

❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ❑ FASE I
  - ❑ FASE II
  - ❑ FASE III
  - ❑ FASE IV
  - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
- ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE**,** BLOEDAFNAME, RX,…)
  - ❑ MEDICAL DEVICE
  - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

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

ZORGVERLENERS KOMEN OP DAGELIJKSE BASIS IN CONTACT MET BIJZONDER PRIVACYGEVOELIGE GEGEVENS VAN HUN PATIËNTEN. OM TE KUNNEN WAARBORGEN DAT PATIËNTEN IN ALLE OPENHEID HUN GEVOELIGE PROBLEMEN KUNNEN BESPREKEN, ZIJN ARTSEN GEBONDEN AAN HET BEROEPSGEHEIM. SINDS 25 MEI 2018 IS DAARENBOVEN IN HEEL EUROPA OOK NOG DE VEELBESPROKEN GDPR OF 'ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSBESCHERMING' (AVG) VAN KRACHT. VOOR AANVANG ZORGDE DIT VOOR ONGERUSTHEID BIJ VERSCHEIDENE ZORGINSTELLINGEN AANGEZIEN ER EEN AANTAL NIEUWE VERPLICHTINGEN WERDEN OPGESTELD VOOR IEDEREEN DIE ZICH BEZIGHOUDT MET DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS. ER WERD GEVREESD DAT DIT ZOU ZORGEN VOOR EEN VERHOGING IN ADMINISTRATIEVE BELASTING VOOR HULPVERLENERS (1).

MET EEN BEVRAGING BIJ NEDERLANDSTALIGE HUISARTSEN EN HAIO'S WERKZAAM IN VLAANDEREN EN BRUSSEL ZAL WORDEN GEPEILD NAAR GETROFFEN MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK SINDS DE INVOERING VAN GDPR IN MEI 2018. OOK ZAL ER WORDEN GEPEILD NAAR DE MATE WAARIN DEZE HUISARTSEN EN HAIO'S DE GDPR ALS ZINVOL ERVAREN IN VERHOUDING TOT DE ADMINISTRATIEVE BELASTING.

BIJ HET BEGIN VAN DE EERSTE GOLF VAN COVID-19 IN VLAANDEREN BLEEK DAT NAAST DE EXTRA ZORGEN VOOR DE PATIËNT ER IN SNELTEMPO MEER ADMINISTRATIEVE TAKEN OP DE SCHOUDERS VAN DE (HUIS)ARTS TERECHTKWAMEN. ZOALS NOOIT TEVOREN WERDEN MEDISCHE ADVIEZEN

VERTREKT VIA TELECONSULT ZODANIG DAT EEN FYSIEKE VERPLAATSING NAAR DE HUISARTS VERMEDEN KON WORDEN. DEZE EVOLUTIE HAD TOT GEVOLG DAT MEDICATIEVOORSCHRIFTEN EN ARBEIDSONGESCHIKTHEIDSATTESTEN OPGESTELD WERDEN, MAAR NIET ONMIDDELLIJK FYSIEK MET DE PATIËNT KONDEN WORDEN MEEGEGEVEN. REEDS BESTAANDE KANALEN OM DEZE ADMINISTRATIEVE DOCUMENTEN OP EEN VEILIGE MANIER DIGITAAL ZICHTBAAR TE MAKEN VOOR DE PATIËNT WERDEN DOOR ONS ALS ARTS AANGEWEND. DOCH, IN DE PRAKTIJK KON WORDEN OPGEMERKT DAT DIT VOOR EEN AANTAL PATIËNTEN EEN (DIGITALE) DREMPEL OPLEVERDE. HET KOST ECHTER TIJD EN ENERGIE VOOR DE HUISARTS OM UIT TE LEGGEN WAAROM DEZE DOCUMENTEN BETER NIET KUNNEN WORDEN 'KLAARGELEGD AAN DE BALIE' OF KUNNEN WORDEN VERZONDEN VIA ONBESCHERMDE KANALEN ZOALS E-MAIL.

IN DE BEVRAGING ZAL DAAROM OOK EEN GEDEELTE HANDELEN OVER DE MATE WAARIN DE HUIDIGE TOEPASSING VAN DE GDPR DOOR NEDERLANDSTALIGE HUISARTSEN EN HAIO'S WERKZAAM IN VLAANDEREN EN BRUSSEL VERSCHILT IN VERGELIJKING MET DIE TIJDENS DE EERSTE GOLF VAN DE COVID-19 PANDEMIE.

(1) GEGEVENSBESCHERMING IN DE ZORG. EEN PRAKTISCHE GIDS BIJ DE GDPR. AUTEUR: TOM BALTHAZAR EN PETER RAEYMAEKERS. UITGEVER: DIE KEURE. ISBN: 9789048632749. 151 PAGINA'S.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH
- **X** GEEN VAN BOVENSTAANDE

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- **X** NEEN

INDIEN JA

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN) VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL, FACULTEIT GENEESKUNDE & FARMACIE, HUISARTSGENEESKUNDE (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

X JA
❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

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

❑ JA
X NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: AFHANKELIJK VAN RESPONS OP DE BEVRAGING, PREFERENTIEEL +/- 50 À 100 RESPONDENTEN

D. LEEFTIJD : <30 JAAR TOT >60 JAAR

E. GESLACHT : M/V/X

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VERSPREIDING VAN DE ENQUÊTEVRAGEN ZAL GEBEUREN VIA HET HOP (HUISARTS OVERLEG PLATFORM), HET ICHO (INTERUNIVERSITAIR CENTRUM VOOR HUISARTSENOPLEIDING), VIA DE STACO'S IN SEMINARIEGROEPEN VAN HAIO'S, VIA EEN DATABANK VAN DE EERSTELIJNSZONES/WACHTKRINGEN, VIA BEVRIENDE HAIO'S EN HUISARTSEN, …

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

X JA
❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

X JA
❑ NEEN

MONDELING :

X JA
❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

❑ JA
X NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEE

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

- ❑ JA
- **X** NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- **X** NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ JA
- **X** NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

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

- ❑ JA
- ❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- **X** JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

- **X** JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

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

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

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

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

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

❑ JA
X NEEN

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

❑ JA
X NEEN

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

❑ JA
X NEEN

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

X WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

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

NVT

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

❑ JA
X NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? …

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

❑ JA
❑ NEEN

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

WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? …

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

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

…

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

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

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? …

- ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

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

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

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

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

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

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

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 20/11/2020
NAAM : DR. MIRA PLETINCX
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM : DR. MARLIES LORIES
HANDTEKENING :

Dr. Marlies Lories
1.47997.25.004
Vaucampslaan 68
1654 Huizingen
Tel: 027336 05 59

20/11/20

PROMOTOR

DATUM : 20/11/20.
NAAM : PROF. DR. DIRK DEVROEY
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 20/11/20
NAAM : PROF. DR. JOHAN VANSINTEJAN
HANDTEKENING :

PROF. DR. VANSINTEJAN JOHAN, MD, PhD
HUISARTSGENEESKUNDE - EKG - SEKSUOLOGIE
F.ROOSEVELTLAAN 16
1800 VILVOORDE
TEL 0497878736
RIZIV 10887853004