Perceptie van Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg: evolutie 2016 - 2021

Dr. Daan Vandendoorent, master na master huisartsgeneeskunde, VUB

Promotor: Prof. Dr. Dirk Devroey, Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Chronische Zorg, VUB

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.

Inhoudsopgave

1. Abstract 5
2. Inleiding 6
   2.1. Definitie en potentieel van mobile health 6
   2.2. Mobile Health in België en Europa 6
   2.3. Obstakels voor (brede) implementatie van mHealth 9
   2.4. Randvoorwaarden voor implementatie van mHealth 11
   2.5. Mogelijkheden en (toekomst)perspectieven van mHealth 12
   2.6. Mobile Health in de eerstelijnszorg 13
3. Onderzoeksvraag en methodes 15
   3.1. Onderzoeksvraag 15
   3.2. Methodes 15
      3.2.1. Bevraging 15
      3.2.2. Praktisch verloop 15
      3.2.3. Dataverzameling en -bescherming 15
      3.2.4. Ethische goedkeuring 16
      3.2.5. Statistische analyse 16
4. Resultaten 16
   4.1. Demografie 16
   4.2. Bewustzijn/voorkennis van mobile health 18
   4.3. Problemen en bezorgdheden 18
   4.4. Voorkeuren en mogelijkheden van mobile health 19
   4.5. Ervaring en visie van eindgebruikers 21
5. Discussie 23
   5.1. Demografie en bewustzijn van mobile health 23
   5.2. Problemen en bezorgdheden 24
   5.3. Voorkeuren en mogelijkheden van mobile health 25
   5.4. Ervaring en visie van eindgebruikers 26
   5.5. Tekortkomingen en bedenkingen studie 27
6. Conclusie & toekomstperspectieven 27
7. Erkenningen 28
8. Financiering en verzekering 28
9. Belangenconflict 28
10. Referenties 28
11. Bijlagen 31

11.1. Goedkeuring Ethisch Comité 31
11.2. Toestemmingsformulier deelnemers 33
11.3. Informatieformulieren deelnemers 34
11.3.1. Informatieformulier voor huisartsen 34
11.3.2. Informatieformulier voor de algemene bevolking 36
11.4. Vragenlijsten 39
11.4.1. Vragenlijst voor huisartsen 39
11.4.2. Vragenlijst voor de algemene bevolking 44
11.5. Studieprotocol 49
11.6. Verzekeringsattest VUB 61

1. Abstract

Achtergrond: Mobile health of mHealth is de benaming voor het gebruik van (mobiele) digitale applicaties in de gezondheidszorg. Onderzoek toont aan dat het gebruik van mHealth in de gezondheidszorg nog op heel wat weerstand bij de algemene populatie en huisartsen stuit. In deze studie wordt gepeild naar de visie van de algemene volwassen bevolking en huisartsen op en de ervaring met het gebruik van mHealth in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg. De focus ligt op het achterhalen van mogelijke verschillen tussen de algemene bevolking en huisartsen, de belangrijkste obstakels voor het gebruik van mHealth en de persoonlijke ervaringen en verwachtingen van beide onderzoeksgroepen met als doelstelling het concretiseren van de mogelijkheden en noodzakelijke veranderingen om de toepassing van mHealth te kunnen uitbreiden.

Onderzoeksvraag: Wat is de actuele visie op en de ervaring met mobile health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg bij de algemene populatie en huisartsen in vergelijking met enkele jaren geleden?

Methodiek: Een anonieme bevraging werd verricht bij de algemene Belgische bevolking en huisartsen via een online vragenlijst van +- 15 minuten, bestaande uit specifiek geselecteerde vragen voor beide groepen. De resultaten van dit onderzoek werden kwalitatief vergeleken met de resultaten van een vergelijkbaar onderzoek van 5 jaar geleden.

Resultaten: In totaal namen 50 Belgische huisartsen en 79 personen uit de algemene Belgische bevolking deel aan de bevraging. Na filtering (op dubbele en onvolledig ingevulde vragenlijsten) kon finaal de respons van 47 huisartsen en 66 personen uit de bevolking weerhouden worden voor analyse. 38% van de huisartsen en 32% van de algemene bevolking verklaarden al ooit van de term “mobile health” te hebben gehoord. De kennis van dit begrip lijkt licht gedaald tegenover 5 jaar geleden. De voornaamste bezorgdheden omtrent mobile health bij huisartsen en personen uit de algemene bevolking zijn de onpersoonlijke aard van zorg (respectievelijk 57% en 62%), het gebrek aan zorgkwaliteit (beide populaties 45%), gebrek aan data- en privacybescherming (43% en 29%) en kwaliteitscontrole (beide groepen 38%). Huisartsen en personen uit de algemene bevolking kiezen hoofdzakelijk voor volgende van op afstand op te volgen parameters: bloeddruk (respectievelijk 85% en 76%), gewicht/BMI (83% en 62%) en hartritme (66% en 64%). Daarnaast verkiezen huisartsen en patiënten bij voorkeur volgende gezondheidsdiensten via mobile health in het aanbod op te nemen: gezondheidspreventie-advies (respectievelijk 64% en 36%), opvolging van gekende (chronische) aandoeningen (49% en 47%) en het bieden van antwoorden op specifieke gezondheidsvragen (38% en 47%). 32% van de huisartsen en 14% van de algemene bevolking rapporteerde ooit reeds mobile health-diensten te hebben gebruikt. Ten slotte gaf 60% van de huisartsen aan dat zijn/haar visie op mobile health de afgelopen 5 jaar in positieve zin geëvolueerd was. Bij 6% had deze zich negatief ontwikkeld en bij 34% was deze ongewijzigd gebleven. In de respondentengroep van de algemene bevolking was dit respectievelijk 39%, 3% en 58%.

Conclusie: Een beperkt bewustzijn en kennis van het begrip “mobile health” bij huisartsen en patiënten blijft een persisterende bevinding. Ook de voornaamste bezorgdheden omtrent mobile health zijn onveranderd ten opzichte van enkele jaren geleden. De voorkeur van de eindgebruikers inzake het soort mHealth-dienstverlening blijft uitgaan naar toepassingen voor asynchroon gebruik. Finaal toonde deze studie een positieve evolutie in de visie over mobile health bij huisartsen en patiënten aan. De focus van toekomstige studies wordt bij voorkeur gelegd op het aantonen van de wetenschappelijke en sociaaleconomische meerwaarde van mobile health-toepassingen.

2. Inleiding

2.1. *Definitie en potentieel van mobile health*

Mobile health of mHealth is de benaming voor het gebruik van (mobiele) digitale applicaties in de gezondheidszorg (1). Het is een onderdeel van eHealth waarbij mobiele apparaten en toepassingen worden aangewend om gebruikers te voorzien van gezondheidsdiensten en -informatie. Hierbij staat de mobiliteit van de dienstverlening en interactie tussen de gebruikers (al dan niet gekoppeld aan data) centraal. Het is een innovatief en zich snel ontwikkelend onderwerp dat zowel de kwaliteit als betaalbaarheid van de gezondheidszorg en het algemeen welzijn significant kan bevorderen (2).

Het mHealth aanbod is dan ook erg divers: van motivatietools die gezonde personen fit trachten te houden tot mobiele applicaties met sensoren die vitale parameters en omgevingsfactoren monitoren en bewaken. Op deze manier kan een zorgaanpak meer gepersonaliseerd verlopen, terwijl de patiënt zijn mobiliteit en autonomie behoudt. Essentieel hierbij is dat deze toepassingen de centrale rol van de zorgverleners ondersteunen, maar niet vervangen (3).

Enerzijds kan er een onderscheid gemaakt worden tussen applicaties bedoeld voor zelfmanagement (uitsluitend door de eindgebruiker zelf) en toepassingen bedoeld voor wisselwerking tussen gebruikers (bijvoorbeeld patiënt en zorgverlener). Anderzijds onderscheidt men een synchrone en asynchrone wijze van communicatie via mHealth. Zo kan de patiënt respectievelijk in real time communiceren met een zorgverlener (teleconsultatie) of kan dit asynchroon verlopen waarbij de patiënt of zorgverlener eerst data inbrengt die vervolgens door de ontvanger verwerkt kan worden (1).

Mobile health kan de gezondheidszorg op verschillende vlakken een belangrijke meerwaarde bieden. Ten eerste kan mHealth de (o.a. financiële) druk op ons zorgsysteem verlagen door meer zorghandelingen op afstand of door de gebruiker zelf te (laten) verrichten. Bijgevolg kan het zorgpersoneel efficiënter worden ingezet en kunnen grote zorguitgaven bespaard worden. Ten tweede maakt de aanwending van mHealth het gemakkelijker om grote hoeveelheden data te verzamelen, organiseren en analyseren waardoor een nauwkeuriger & holistischer beeld van de individuele & algemene gezondheidstoestand kan worden gevormd om zo wetenschappelijk onderzoek te vergemakkelijken en de kwaliteit van de zorgverlening te optimaliseren. Ten slotte kan preventie en vroegtijdige detectie van aandoeningen efficiënter gebeuren door deze vanop afstand te laten verlopen en toegankelijker te maken (4). Zo kunnen bijvoorbeeld patiënten met psychosociale problemen meer laagdrempelig hulp zoeken, zonder angst voor vooroordelen of schaamte (5, 6, 7). Ook minder toegankelijke doelgroepen zoals multiculturele populaties kunnen hiermee (in hun eigen taal) bereikt worden (8).

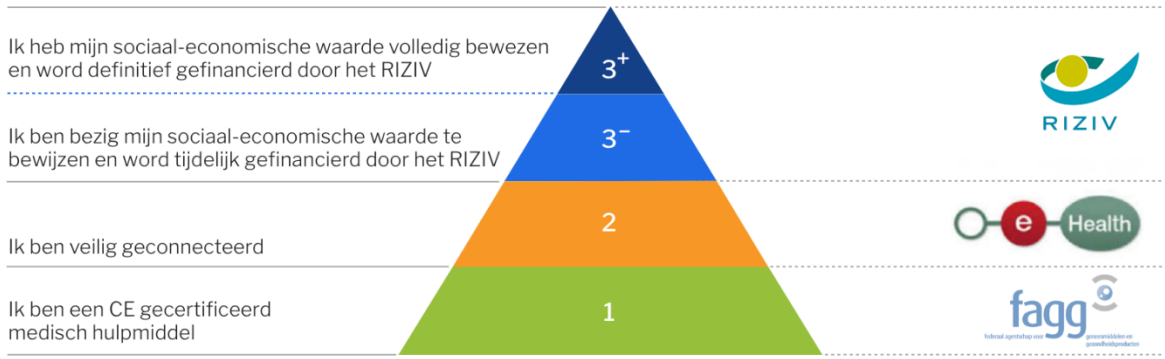
2.2. *Mobile Health in België en Europa*

Sinds enkele jaren tracht de Belgische overheid een kader te creëren om mobile health toepassingen in het gezondheidszorgsysteem te implementeren, met inachtname van verschillende kwalitatieve, juridische en financiële facetten. Het eerste eGezondheidsplan van de Belgische overheidsdienst Volksgezondheid liep over de periode 2013-2018 en sloeg er uiteindelijk in 72% van de vooropgestelde doelstellingen te verwezenlijken (9). Hiervoor werden in 2016 24 proefprojecten van zorgactoren geselecteerd die door experts van de betrokken instanties [FOD Volksgezondheid, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

Gezondheidsproducten (FAGG), het eHealth-platform en het RIZIV) opgevolgd zouden worden om dit kader tegen 2019 te realiseren (10). De projecten waren verdeeld over verschillende vakgebieden waaronder beroertezorg, diabetes, chronische pijn, geestelijke gezondheidszorg, oncologie, …

Hieruit ontstond uiteindelijk zowel een regulerend kader als een validatiemodel om de geschiktheid van mobiele applicaties te evalueren volgens specifieke criteria van het zorgpad waar ze toe behoren (11, 12). Alle relevante informatie omtrent mobiele applicaties werd gecentraliseerd op het platform mHealthBelgium, beheerd door beMedTech (de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën) en Agoria (federatie van de technologische industrie). Dit platform omvat een validatiepiramide die uit 3 niveaus bestaat en waarin nieuwe toepassingen kunnen opklimmen (cfr. Figuur 1). Niveau 1 (M1) legt de basiscriteria vast, waaronder kwaliteitsgarantie en veiligheid van het product. Niveau 2 (M2) bepaalt de interoperabiliteit met andere mobiele applicaties en verbinding met de basisdiensten van het eHealth-platform. Niveau 3 (M3) betreft het aantonen van de sociaal-economische meerwaarde en bijgevolg de mogelijkheid tot financiering van nieuwe toepassingen (niet noodzakelijk door het RIZIV). Begin 2019 werd het Actieplan eGezondheid 2019-2021, bestaande uit 7 clusters en 44 coherente projecten, goedgekeurd waarmee het engagement omtrent digitale transformatie van de zorg versterkt werd.

Figuur 1: Validatiepiramide van mobile health applicaties in België (12)



Ondanks deze initiatieven raakt het gebruik van mHealth in de Belgische gezondheidszorg tot op heden amper van de grond. Zo voldeden in maart 2022 slechts 12 applicaties aan alle criteria van niveau 2 van het validatiemodel en is nog geen enkele toepassing goedgekeurd voor financiële terugbetaling (M3). Men stelt wel een toename van het engagement en aantal aanmeldingen voor het bereiken van het laatste niveau vast. Door het verminderen van de doorlooptijd van de validatie van toepassingen hoopt men dit proces te versnellen. Een procedure die eerder enkele jaren in beslag nam, hoopt men binnenkort te reduceren tot enkele maanden of zelfs weken afhankelijk van het betreffende niveau en zorgpad. Ook verwacht men dat wanneer een applicatie het laatste niveau bereikt heeft, dit andere ontwikkelaars zal stimuleren ook een poging te wagen. Naar aanleiding van de COVID-19 pandemie in 2020 kwamen teleconsultaties en medische adviezen op afstand voor het eerst in aanmerking voor terugbetaling door het RIZIV (10). De kosten-batenverhouding en mogelijkheid tot een definitieve implementatie van deze maatregel wordt nog geëvalueerd en onderzocht. De deadline met de nodige aanpassing van de wetgeving hiervoor werd voorlopig vastgelegd op 1 januari 2023. In december 2021 kondigde de Christelijke Mutualiteit voor het eerst een tegemoetkoming (van 20 euro per kalenderjaar) voor medische

toepassingen erkend door mHealthBelgium aan. Een overzicht van de huidige niveau 2 applicaties in België vindt u terug in onderstaande tabel 1. De overige gevalideerde toepassingen zijn te raadplegen op de website van mHealthBelgium (13).

Tabel 1: Overzicht van applicaties behorend tot niveau 2 van de validatiepiramide in België

Applicatie	**Beschrijving/doel**
Communicare	Het optimaliseren van de communicatie tussen patiënt en zorgverlener door het aanbieden van gepersonaliseerde info, zelfmanagementtools en uitwisseling van resultaten en relevante parameters.
Well@Home	Het verschaffen van een gedetailleerd realtime overzicht van de dagelijkse gezondheidssituatie van de patiënt via tele-monitoring, vragenlijsten en patiënteneducatie.
Remecare	Het in kaart brengen van de volledige ervaring van de patiënt via tele-monitoring en zorgpadbeheer. Op basis hiervan kan vervolgens gepersonaliseerd advies verleend worden.
Noona	Een cloud-gebaseerde mobiele dienst ontworpen voor de realtime opvolging op afstand van kankerpatiënten door gespecialiseerde oncologische centra.
Plateforme Maela	Het ondersteunen van patiëntbetrokkenheid, educatie en tele-monitoring bij digitale ziekenhuisprotocollen (bvb chirurgische ingrepen).
moveUP Coach	Het aanbieden van een gepersonaliseerde behandeling en revalidatie bij een knie- of heupprothese pre- en postoperatief door artsen en kinesitherapeuten.
Airview	Het vanop afstand screenen en beheren van de behandeling van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen of respiratoire insufficiënties.
CardioCare@Home	Een digitale gezondheidsservice voor langdurige hartritme-monitoring vanop afstand via een comfortabel draagbaar toestel.
mySugr	Het vereenvoudigen van diabetesbeheer door registratie van gegevens zoals bloedglucosewaarden, insulinetoediening, voedingsinformatie, fysieke activiteit, etc.
FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System	Dataverzameling en -verwerking van een subcutane glucosesensor bij diabetespatiënten om glucosewaarden te berekenen en met behulp van andere ingevoerde informatie de bepaling van glycemie en insulinedosis te automatiseren.
Nucleus Smart App	Het zelfstandig aanpassen van instellingen van een cochleair implantaat en het verrichten van gehoortesten thuis in plaats van in het ziekenhuis.
Healthentia	Registratie van data door proefpersonen en onderzoekers in het kader van klinische studies.

Ook in het buitenland neemt de belangstelling voor e- en mHealth toe (14). In Nederland bijvoorbeeld worden eHealth-applicaties opvallend meer aangewend dan in andere Europese landen. Initiatieven zoals teleconsultaties blijven echter ook achterlopen op de technologische voortuitgang die gezien wordt in andere sectoren. In Duitsland laat een wet sinds 2019 toe om via een versnelde procedure terugbetaling aan te vragen voor gezondheidsapplicaties die zijn voorgeschreven door een arts of psycholoog. De vergoeding verloopt volgens een begrensde

tijdseenheid of behandeling. Ook in Frankrijk is een fysiek consult inmiddels niet meer vereist voor de terugbetaling van de verleende medische prestatie.

Een Europese consensus voor internationale regelgeving en organisatie hierover is dan ook cruciaal voor een brede internationale implementatie van mHealth. Zo leidt onder meer het toenemend menselijk reisgedrag ertoe dat meer en meer patiënten de buitenlandse hulpverlening opzoeken. De mogelijkheid tot een grensoverschrijdende uitwisseling van medische gegevens (zonder technische of taalbarrière) waaronder het elektronisch medisch dossier (EMD), is hierbij dan ook onontbeerlijk. Een internationale samenwerking waarbij ervaring en onderzoek ook inzake mHealth gedeeld worden, vereenvoudigt het ambiëren van gezamenlijke doelstellingen, vermijdt verlies van reeds verwezenlijkte vooruitgang en kan de kans op langdurig succes, en de gezondheidszorg in zijn geheel, bevorderen.

Daar de actuele uitdagingen in de gezondheidszorg, zoals een toenemende vergrijzing en incidentie van chronische aandoeningen, op verschillende vlakken gelijklopend zijn in de (west-) Europese landen, stelt de Europese Commissie (EC) op regelmatige basis maatregelen en programma's samen die een verbetering van de Europese gezondheidszorg beogen. Verscheidende hedendaagse thema's waaronder innovatie en digitalisatie, met name e- en mHealth, staan hierin centraal. Een recent opgesteld programma is EU4Health 2021-2027 (15). Dit programma is goed voor een investering van 5,3 miljard euro, omvat een samenwerking tussen de EC, de lidstaten van de EU, stakeholders (academici, patiëntenorganisaties, …), het Europees Parlement en het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid (HaDEA) en streeft onder meer het versterken van de digitale transformatie van de gezondheidszorg na. Thema's waarop onder meer ingezet worden zijn internationale regelgeving, samenwerking, kennis- en gegevensuitwisseling, databescherming en privacy, kwaliteitscontrole, teleconsultatie, standaardisatie en interoperabiliteit, elektronisch voorschrijven en financiële (terug)betaling. Het finale objectief is een uitbreiding van deze Europese samenwerking naar mondiaal niveau (14).

2.3. *Obstakels voor (brede) implementatie van mHealth*

De uitwerking van pilootprojecten wordt belemmerd door verschillende frequent terugkerende obstakels. Een belangrijke hindernis die de implementatie van mHealth bemoeilijkt is de terughoudendheid en het wantrouwen van de eindgebruiker ten opzichte van databescherming en privacy (1, 16). Gezien medische gegevens beschouwd worden als erg gevoelige informatie, stellen consumenten zich enerzijds de vraag voor welke doeleinden hun persoonlijke informatie gebruikt wordt. Zo voldoen vele mHealth-applicaties nog niet aan de Europese GDPR regelgeving inzake privacy. Anderzijds is het voor hen vaak onduidelijk in welke mate deze data beveiligd zijn tegen verlies en misbruik. Een strikte transparante regelgeving omtrent big data-beheer is daarom hoe dan ook onontbeerlijk. Initiatieven zoals Vitalink en "Mijn Gezondheid" zijn reeds uitstekende hoekstenen die best verder opgeschaald worden. Desondanks worden we bij gebruik van deze laatste platformen geconfronteerd met een ander onrechtstreeks privacy-gerelateerd probleem. Zo kreeg de patiënt (in België) ten gevolge van de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de patiëntenrechten recht op inzage in (en afschrift van) zijn/haar patiëntendossier. Hoewel deze wetgeving op verschillende vlakken een betekenisvolle vooruitgang was, kan deze in combinatie met de huidige digitale tsunami van gezondheidsplatformen ertoe leiden dat patiënten letterlijk te snel geïnformeerd of net gedesinformeerd raken. Zo hebben patiënten tegenwoordig via platformen als "Mijn Gezondheid" zeer snel en eenvoudig toegang tot (updates van) hun medisch dossier zoals bijvoorbeeld recente onderzoeksverslagen. Dit kan op zijn beurt

onbegrip of onnodige paniek bij de patiënt teweegbrengen wetend dat deze documenten (met inhoudelijk vakjargon) eigenlijk bestemd zijn voor communicatie tussen zorgverleners. Daarnaast bestaat het gevaar dat de patiënt zelf moedwillig informatie gaat achterhouden door het feit dat alle (ook gevoelige) medische informatie (zoals bijvoorbeeld huiselijk geweld of psychiatrische problematiek) online voor de patiënt beschikbaar gesteld wordt, waardoor zorgverleners met een onvolledige dossier aan de slag gaan. Invoering van een validatiesysteem met lees- en schrijfrechten biedt mogelijk een antwoord op deze problematiek (2, 3).

Een ander probleem situeert zich in het huidig gebrek aan (inter)nationale regelgeving en aansprakelijkheid. Aangezien mHealth beschouwd wordt als een onderdeel van de gezondheidszorg, is een duidelijk afgetekend wettelijk kader omtrent onder andere kwaliteitscontrole en patiëntveiligheid op zowel nationaal als internationaal niveau van cruciaal belang. Dialoog en onderhandeling hierover zijn lopend op Europees niveau (14). Nauw aansluitend hierop is het bieden van kwaliteit (van zorg) uiteraard een essentieel aspect. Dit kan onder andere gestimuleerd worden met behulp van externe accreditering, kwaliteitslabels, professionele opleiding en de ontwikkeling van praktische richtlijnen. Momenteel gebeurt de kwaliteitscontrole in Europa volgens de wettelijke procedure voor CE-markering waar echter in elke afzonderlijke lidstaat andere instanties voor bevoegd zijn. In België verloopt de toekenning van dit kwaliteitsmerk door instanties aangeduid door het FAGG na aanmelding bij de Europese Commissie (2, 3).

Hoewel het huidige mHealth-aanbod enorm divers is, wordt brede implementatie ervan deels belemmerd door de vaak beperkte interoperabiliteit van toepassingen. Zo heeft elke app tegenwoordig vaak zijn eigen format wat integratie met andere gezondheidsdata erg omslachtig maakt. Het opleggen van standaardcriteria voor nieuwe applicaties zodat deze op verschillende platformen bruikbaar worden en het clusteren van deze platforms waardoor tevens hun kwaliteit vlotter volgens het Belgische validatiemodel kan worden geëvalueerd, zouden belangrijke stappen in de goede richting zijn. Verder stellen we vast dat nieuwe mHealth projecten vaak te afhankelijk zijn van de betrokken organiserende zorgactoren (regering, kenniscentra, gezondheidszorg, industrie, …). Zo leiden gebrekkige wederzijdse samenwerking, eensgezindheid en onderlinge belangenconflicten (met bijhorende vertragingen) tot onvoldoende doelgerichtheid en het niet bereiken van coherente doelstellingen (3).

Zoals reeds eerder vermeld werd voorlopig nog geen enkele Belgische mHealth-applicatie goedgekeurd voor financiële terugbetaling. Dit brengt ons bij een van de grootste obstakels die momenteel verhinderen dat mHealth op grote schaal toegepast wordt: het financiële aspect. Financiële goedkeuring van mHealth zou betekenen dat zorg op afstand terugbetaald kan worden. Idealiter zou de publieke financiering van een applicatie bepaald worden op basis van de (economische) meerwaarde die deze met zich meebrengt. In de praktijk blijkt het aantonen van de kosteneffectiviteit van mHealth echter niet zo eenvoudig door gebrek aan kwaliteitsvolle studies. Zo blijkt grootschalig onderzoek hiernaar vaak erg kostelijk en complex in uitvoering, hoewel net dit barrières en mogelijkheden kan blootleggen (6, 8, 17).

Ten slotte botst de grootschalige uitrol van mHealth nog op een gebrekkig gegeneraliseerd bewustzijn van het bestaan van dit begrip bij eindgebruikers, dat samengaat met een hierbij horende terughoudendheid. Zo toonde een Belgische bevraging in 2018 bij 23 huisartsen en 111 (volwassen) patiënten aan dat slechts 43% van de huisartsen en 38% van de patiënten notie had van het begrip mobile health, ondanks het feit dat de meerderheid van de respondenten

respectievelijk 26-35 jaar en 18-25 jaar oud was (1). Daarnaast toonde Amerikaans onderzoek in 2017 aan dat vooral de jongere populatie en mensen met een chronische aandoening belangstelling in mhealth-toepassingen vertoonden en de interesse afnam bij bejaarde personen (>70 jaar) en personen die niet over een mobiel toestel beschikten (1).

Verder werd in dezelfde Belgische studie vastgesteld dat bijna 2/3 van de huisartsen aangaf geen enkele vorm van mHealth-diensten te willen gebruiken of aan te bieden, tegenover 23% van de algemene bevolking. Deze bevindingen tonen aan dat het merendeel van de Belgische huisartsen en patiënten verre van vertrouwd zijn met het gebruik van mHealth-toepassingen, noch hun potentiële meerwaarde of gebruiksvriendelijkheid erkennen. Zorgverleners zouden echter een cruciale rol dienen te spelen in de uitwerking en verspreiding van (kennis over) mhealth bij patiënten.

Een andere grootschalige bevraging door het RIZIV en de verzekeringsinstellingen ten tijde van de COVID-19 crisis in juli 2020 bij 5092 personen uit de Belgische bevolking die tijdens de afgelopen maanden hadden deelgenomen aan een teleconsultatie met hun zorgverlener (78% huisartsen en 11% arts-specialisten), toonde aan dat het merendeel van de respondenten tevreden waren over het verloop van de teleconsulten, maar dat fysieke consultaties wel hun voorkeur droegen (18). Raadplegingen op afstand werden meer beschouwd als uitzondering dan regel. De standpunten betreffende de eigen te leveren financiële bijdrage aan een raadpleging op afstand waren tevens erg uiteenlopend. Ten slotte werden teleconsultaties als ongepast ervaren voor de aanpak van nieuwe klachten, zelfzorgbegeleiding en contact met andere zorgverleners dan de huisarts.

2.4. *Randvoorwaarden voor implementatie van mHealth*

Hoewel een brede uitrol van mHealth in de hedendaagse gezondheidszorg en maatschappij door verscheidende factoren afgeremd wordt, kan met bovenstaande hindernissen in het achterhoofd getracht worden enkele concrete randvoorwaarden te formuleren.

Op vlak van databescherming en privacy dient het vertrouwen van de consument gewonnen te worden door implementatie van een vergelijkbaar beveiligingssysteem als binnen de huidige reguliere zorg, eventueel zelfs strikter gezien de potentieel bijkomende risico's die dataverzameling en -uitwisseling via mobiele applicaties met zich meebrengen. Hierbij is het tevens van belang dat de patiënt deze gegevens zelf eenvoudig kan raadplegen en beheren zonder risico op desinformatie of misbruik. Zoals eerder vermeld kan een controlesysteem met lees- en schrijfrechten hieraan tegemoet komen (6).

Het gebrek aan (internationale) regelgeving en aansprakelijkheid betreffende mHealth dient evenzeer als voor privacybescherming aangepakt te worden via een wettelijk kader dat vergelijkbaar is met dat van het traditionele zorgsysteem. Patiëntveiligheid, kwaliteitsgarantie en -controle van mHealth-producten horen ondersteund te worden middels kwaliteitslabels, praktische uniforme richtlijnen, onafhankelijke audits en doelmatige professionele opleiding, bij voorkeur in overeenstemming met de internationale ontwikkelingen (3).

Daarnaast wordt de interoperabiliteit en integratie van mHealth-applicaties op verschillende platformen best versterkt door het opleggen van eenduidige standaarden die tijdens het ontwikkelingsproces systematisch kunnen worden opgevolgd. Het ontwikkelen van generieke toepassingen op grootschalige(re) basis kan dit proces vereenvoudigen. Verdere stimulatie van

de digitalisering van de gezondheids- en welzijnszorg is hierbij essentieel. Ook dient de samenwerking tussen de verschillende betrokken zorgactoren aangemoedigd te worden zodat reeds gerealiseerde (proef)projecten niet verloren gaan en meer samenhangende doelstellingen nagestreefd kunnen worden. Gezien de huidige snelheid van technologische evolutie is het hierbij belangrijk de ontwikkelingstijd van applicaties zo kort mogelijk te houden (3, 11).

Betreffende financiële terugbetaling van mobile health zouden we verder moeten durven kijken dan uitsluitend publieke financiering (3, 11). Zo lijkt het niet meer dan logisch dat een vorm van samenwerking tussen zorgaanbieders en private investeerders de economie een boost kan geven. Het valt namelijk niet te ontkennen dat er aan mHealth ook een opmerkelijk ondernemersluik verbonden is. In afwachting van een publieke financiering zoals voor andere zorgverleningsdiensten kan ook een tussenvorm zoals financiering door externen (mutualiteiten, farmaceutische industrie, …) als een volwaardig alternatief beschouwd worden. Ook zou in de tussentijd voorgesteld kunnen worden om de eindgebruiker proportioneel te vergoeden op basis van de meerwaarde die ze zelf mee afleveren. Ook een stimulerende forfaitaire verloning van zorgverleners die actief gebruik maken van kwaliteitsvolle mHealth-toepassingen (met een bewezen meerwaarde) zoals de geïntegreerde praktijkpremie voor huisartsen in het kader van het gebruik van eHealth-diensten behoort eveneens tot de mogelijkheden. Uiteindelijk dient de volledige terugbetaling van mHealth uiteraard op een wetenschappelijke en economische aangetoonde meerwaarde gebaseerd te zijn en laat dit laatste net zo moeilijk te onderbouwen zijn.

Ten slotte dient het algemeen bewustzijn omtrent het bestaan en de overtuiging van de potentiële meerwaarde van mobile health bij eindgebruikers (zowel patiënten als zorgprofessionals) gestimuleerd worden. Zo toonde een studie in 2013 aan dat bijvoorbeeld de beleving van patiënten en meer bepaald hun houding ten opzichte van de onpersoonlijke aard van mHealth wijzigde na het gebruik ervan (1). Zowel de aanwending van sensibiliseringscampagnes als het betrekken van mHealth bij de basisopleiding en permanente vorming van zorgverleners zijn hierbij onontbeerlijk. Op deze manier zouden zorgverleners correcte en heldere informatie kunnen meegeven en op een persoonlijke manier applicaties aanraden aan patiënten waardoor ook minder toegankelijke en kwetsbare patiëntengroepen efficiënter bereikt kunnen worden. Tot slot zou het betrekken van de eindgebruikers bij het ontwikkelingsproces van toepassingen tevens het publiek vertrouwen in mHealth kunnen aanwakkeren (3).

Met het oog op het nastreven van bovenstaande doelstellingen hoopt men mobile (en e-)health ooit een volwaardig onderdeel van de moderne gezondheidszorg te maken.

2.5. *Mogelijkheden en (toekomst)perspectieven van mHealth*

De mogelijke toepassingen en opportuniteiten van mobile health zijn eindeloos. Experts voorspellen dat zowel het aantal patiënten met een chronische aandoening (zoals diabetes, COPD en dementie) als geriatrische patiënten de volgende decennia sterk zullen groeien (19). Om de hiermee gepaarde zorgbelasting te verlagen, dient er enerzijds progressief een overgang gemaakt te worden van een actueel overheersende curatieve gezondheidszorg naar een eerder preventief zorgsysteem. Hiermee hoopt men onder meer een daling van het aantal (dure) ziekenhuisopnames te bewerkstelligen. Met behulp van mobile health wordt het automatisch verzamelen en analyseren van grote hoeveelheden data veel eenvoudiger. Door het in kaart brengen van individuele parameters en zelfs omgevingsfactoren, zou het onder meer mogelijk worden om screening, preventie, diagnostisering en behandeling te personaliseren volgens het

individuele gezondheids- en risicoprofiel. Het verzamelen van data op grootschalige basis vanop afstand is tevens een ideale voedingsbron voor wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast tonen studies aan dat de oorzaak van therapiefalen in 30-50% van de gevallen terug te vinden is bij een slechte therapietrouw (3, 5). Het zou zelfs aan de oorsprong liggen van 10% van alle hospitalisaties. Ook daar lijkt mhealth onder de vorm van telemonitoring en -coaching uitermate geschikt te zijn voor optimalisatie van therapietrouw, bevordering van ziekte-inzicht en het motiveren van patiënten bij het verrichten van levensstijlaanpassingen (22, 23, 24). Anderzijds kan mobile health mee de betaalbaarheid van onze gezondheidszorg in stand houden door het begrip "prosumeren" te stimuleren. Dit betekent dat zorgklanten deels het werk zullen kunnen verrichten dat vroeger door zorgprofessionals werd vervuld, bijvoorbeeld door het gebruik van thuiszorgsystemen (19).

Dit laatste brengt ons tegelijkertijd bij een andere belangrijke toekomstambitie: de vermaatschappelijking van de gezondheidszorg. Hierbij wordt gepoogd de traditionele geïnstitutionaliseerde en residentiële zorg te verplaatsen naar een ambulante zorg in de thuisomgeving van de patiënt. Centralisatie van de patiënt en ondersteuning van mantelzorgers zijn hierin belangrijke uitgangspunten (20). De patiënt wordt zelf verantwoordelijk voor de eigen zorg, proportioneel aan zijn/haar actuele (wils)bekwaamheid en mate van zelfredzaamheid. Door mobile health met het digitale EMD te combineren kan een 24/7 raadpleegbaar holistisch overzicht van gezondheidsinformatie aan zowel de patiënt als de zorgverlener aangeboden worden waardoor ze beter geïnformeerd beslissingen kunnen nemen en overbodige onderzoeken vermeden worden.

Daarnaast zouden met behulp van mHealth verschillende parameters (bloeddruk, hartslag, glycemie, …) door de patiënt of zijn mantelzorger van thuis uit gemeten en rechtstreeks voor interpretatie doorgestuurd kunnen worden naar de behandelend zorgverlener (21). Dankzij technologie zoals bijvoorbeeld ingebouwde sensoren die val- en dwaalgedrag bij oudere personen detecteren of algoritmes die crisissignalen bij personen met een mentale aandoening herkennen, zou het mogelijk worden meer zorg in de ambulante setting te laten plaatsvinden waardoor patiënten en mantelzorgers van energie-consumerende verplaatsingen gevrijwaard worden (3, 4). Bijkomend zou dit eveneens een tijdsbesparing voor de zorgverleners opleveren waardoor ook zij zich meer op meer cruciale taken kunnen toeleggen.

Ten slotte draagt mobile health bij tot het creëren van een meer toegankelijke gezondheidszorg. Zo zouden mensen met een psychosociale problematiek via een mobiele applicatie laagdrempeliger hulp kunnen zoeken en multiculturele patiëntengroepen toegang kunnen verkrijgen tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg in de eigen taal (5, 6, 7, 8).

2.6. *Mobile Health in de eerstelijnszorg*

Ook in de eerstelijnszorg neemt het gebruik van mHealth-toepassingen jaarlijks toe en kwam het ten gevolge van de COVID-19 crisis, met name op gebied van teleconsultatie, in een stroomversnelling terecht. Verschillende initieel verre toekomstambities werden op erg korte tijd omgezet naar concreet lopende praktijkvoering die daarbovenop nog eens terugbetaald werd.

De eerder aangehaalde Belgische studie door het RIZIV en de verzekeringsinstellingen ten tijde van de COVID-19 pandemie in juli 2020 waarbij het merendeel (78%) van teleconsultaties plaatsvond bij de huisarts, wees aan dat raadplegingen op afstand voornamelijk positief onthaald

werden bij gebruik voor administratieve zaken zoals medicatievoorschriften (25% van de raadplegingen) en opvolging van (gekende) chronische ziekten (18). Teleconsulten werd negatief onthaald voor de behandeling van nieuwe klachten, begeleiding van zelfzorg en contacten met andere zorgverleners dan de huisarts. Hoewel bijna alle raadplegingen (95%) telefonisch werden verricht, slaagde maar een kleine minderheid van de patiënten er niet in om zelf een videoconsultatie aan te vatten. Technische obstakels traden weinig op. Opvallend genoeg bleek de mate van tevredenheid betreffende het verloop van het teleconsult positief gecorreleerd te zijn aan onder andere een hogere leeftijd, een hoger opleidingsniveau, een hoger (gezins)inkomen, een langere duur van de raadpleging en indien deze plaatsvond bij de vaste huisarts. Videoconsultaties scoorden tevens beter dan telefonische raadplegingen. Parameters zoals geslacht, statuut van verhoogde tegemoetkoming of chronische aandoening hadden hier geen invloed op. De meerderheid van de deelnemende patiënten was niet op de hoogte dat de huisarts (door de mutualiteit) betaald werd voor de raadpleging op afstand. Hoewel de opinie over het zelf te betalen remgeld erg verdeeld was, bleek slechts een minderheid van mening dat de huisarts minder mocht verdienen aan een teleconsult dan aan een fysieke raadpleging.

Een ander onderzoek dat uitging van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) in 2020 bestudeerde de invloed van het gebruik van videoconsultaties bij patiënten met een chronische fysieke aandoening door middel van analyse van internationale wetenschappelijke literatuur en bevraging van belanghebbenden (25). Hieruit werd geconcludeerd dat het gebruik van videoconsultaties momenteel noch een significant negatief effect op de gezondheid van de patiënt, noch een meerwaarde ten opzichte van de traditionele raadpleging zou hebben. Deelgenomen patiënten reageerden wel positief op het gebruik ervan. Daarnaast rapporteerde men dat de invoering van videoconsultaties, met name in buurlanden, gepaard gaat met een veelvoud aan obstakels. Een progressief stapsgewijze implementatie van digitale zorg met oog voor de centrale rol van de patiënt, een goed functionerende en gebruiksvriendelijke techniek en het beschikbaar stellen van een transparante lijst met bonafide kwaliteitsvolle applicaties, lijkt aan de orde.

Recent lopende pilootprojecten zoals telemonitoring van COVID-19-patiënten in de thuisomgeving of teledermatologie, waarbij huisarts en dermatoloog onderling overleggen over dermatologische pathologie en vervolgens gebundeld advies aan de patiënt aanreiken, verschaffen cruciale inzichten inzake toekomstig gebruik van mHealth in de eerste lijn. De tot nu verrichte studies onderbouwen de bruikbaarheid van zorg op afstand als aanvulling op de klassieke fysieke consultaties bij zorgverleners (10, 18). Zoals reeds eerder vermeld, werken verschillende werkgroepen, waaronder het RIZIV, mutualiteiten en academische instellingen, momenteel aan een basismodel voor de definitieve regeling van teleconsultaties bij huisartsen in België (9).

Desondanks toont onderzoek aan dat het toekomstige gebruik van mHealth in de gezondheidszorg nog op heel wat weerstand bij de algemene populatie (en met name huisartsen) stuit. Gebrek aan kwaliteitscontrole, (data)bescherming en de onpersoonlijke aard van mobile health apps bleken tot enkele jaren geleden belangrijke struikelblokken te zijn. In deze studie wordt gepeild naar de visie van de algemene volwassen bevolking en huisartsen op en de ervaring met het gebruik van mHealth in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg. De focus ligt op het achterhalen van mogelijke verschillen tussen de algemene bevolking en huisartsen, de belangrijkste obstakels voor het gebruik van mHealth en de persoonlijke ervaringen en verwachtingen van beide onderzoeksgroepen. De resultaten van dit onderzoek worden

kwalitatief vergeleken met de resultaten van een vergelijkbaar onderzoek van 5 jaar geleden met als doelstelling het concretiseren van de mogelijkheden en noodzakelijke veranderingen om de toepassing van mHealth te kunnen uitbreiden (1).

3. Onderzoeksvraag en methodes

3.1. ***Onderzoeksvraag***

Wat is de actuele visie op en ervaring met mobile health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg bij de algemene populatie en huisartsen in vergelijking met enkele jaren geleden?

3.2. ***Methodes***

3.2.1. Bevraging

Een anonieme bevraging werd verricht bij de algemene Belgische bevolking en huisartsen via een online vragenlijst van +- 15 minuten, bestaande uit ja-nee-vragen, meerkeuzevragen en vragen met Likert-schaal. Er werden twee vragenlijsten opgesteld met specifiek geselecteerde vragen respectievelijk bedoeld voor beide groepen. Elke vragenlijst bestond uit 2 onderdelen: een component met persoonlijke socio-demografische informatie van de invuller en een component met vragen over mHealth. De vragenlijsten werden vóór verspreiding gevalideerd door een kleine selectie van personen (n=5) uit elke doelgroep om de helderheid en kennis van specifieke terminologie te verzekeren. De vragenlijsten vindt u terug in bijlage.

3.2.2. Praktisch verloop

De vragenlijsten werden verspreid via e-mail uitnodiging en via verscheidene sociale media-kanalen (waaronder Facebook) naar personen uit de algemene bevolking en huisartsen. Zo werden de vragenlijsten verzonden naar de voorzitters van de huisartsenkringen. Zij werden verzocht de vragenlijst op hun beurt in hun nieuwsbrief te publiceren waarmee lokale huisartsen bereikt konden worden. De voorzitters in het adressenbestand gaven hun toestemming om hiervoor gecontacteerd te worden. Daarnaast werden tevens individuele artsen (van de persoonlijke praktijk, nauwe collega's en mede-HAIO's) aangeschreven. De vragenlijst voor de algemene bevolking werd voornamelijk naar familie, vrienden en kennissen verstuurd. Indien gewenst konden zij de vragenlijst op hun beurt nog verder delen en verspreiden naar hun nauwe contacten. De bevraging was beschikbaar voor beantwoording van 01/06/2021 tot en met 12/09/2021.

3.2.3. Dataverzameling en -bescherming

Data werd verzameld via de online survey software Qualtrics. Deelnemers ontvingen een doelgroepspecifieke internetlink naar de respectievelijke vragenlijst. Een toestemmings- en informatieformulier werd op de 2e pagina van de online survey voorzien. Onderaan de pagina konden de deelnemers een vakje aanvinken waarmee ze verklaarden het formulier gelezen te hebben en akkoord te gaan met de inhoud ervan. Deze formulieren vindt u eveneens in bijlage terug. Tijdens het onderzoek worden de verworven data opgeslagen op de beveiligde servers van Qualtrics. Nadien zullen deze anoniem en beveiligd bewaard worden bij de vakgroep Huisartsgeneeskunde VUB onder supervisie van de promotor en zijn opvolger tot 15 jaar na afloop

van het onderzoek. De verworven data zullen uitsluitend gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en gerelateerde publicaties.

3.2.4. Ethische goedkeuring

Het onderzoeksopzet werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité (Ethisch Comité VUB) en verkreeg op 17/03/2021 een gunstig advies. In bijlage vindt u een kopie van deze goedkeuring terug.

3.2.5. Statistische analyse

Er werd getracht om minimaal 2 groepen van 30 deelnemers (respectievelijk artsen en niet-artsen) te rekruteren. Verworven data werden gefilterd op dubbele en onvolledig ingevulde vragenlijsten. Enkel volledig ingevulde vragenlijsten werden weerhouden voor analyse. De data werden geanalyseerd door berekening van (relatieve) frequentie via het rekensoftwareprogramma Microsoft Excel. Het gaat om een beschrijvende analyse. Waar nodig werd een Chi-kwadraattoets toegepast om relationele verbanden op te sporen of het verschil tussen de resultaten van de twee onderzoeksgroepen te bepalen. Een verband of verschil werd als significant weerhouden bij een p-waarde < 0,05. Dit gebeurde met behulp van het statistisch softwareprogramma SPSS. Ten slotte werden de resultaten van dit onderzoek na analyse kwalitatief vergeleken met de resultaten van een vergelijkbare studie in 2016.

4. Resultaten

4.1. ***Demografie***

In totaal namen 50 Belgische huisartsen en 79 personen uit de algemene Belgische bevolking deel aan de bevraging. Na filtering (op dubbele en onvolledig ingevulde vragenlijsten) kon finaal de respons van 47 huisartsen en 66 personen uit de algemene Belgische bevolking weerhouden worden voor analyse. De huisartsengroep bestond uit 19 (40%) mannen en 28 (60%) vrouwen. In de bevolkingsgroep gaven 30 (45%) personen zich als mannelijk en 36 (55%) zich als vrouwelijk op. Geen enkele deelnemer uit beide groepen identificeerde zich als “X” of non-binair. 26 (55%) huisartsen waren HAIO’s (huisartsen-in-opleiding). Het merendeel van de respondenten (60%) was tussen de 18 en 30 jaar oud. De personen uit de algemene bevolking waren voornamelijk bedienden (65%), ambtenaren (11%) of studenten (11%). Iedereen beschikte minstens over een diploma secundair onderwijs, 93% over een diploma hoger onderwijs en 2 personen (3%) bezaten een PhD. Slechts 1 persoon (1,5%) uit de algemene bevolking vermelde aan een aandoening of handicap te lijden die zijn/haar mobiliteit beperkt. Een volledig demografisch overzicht van de deelnemers vindt u terug in onderstaande tabel 2.

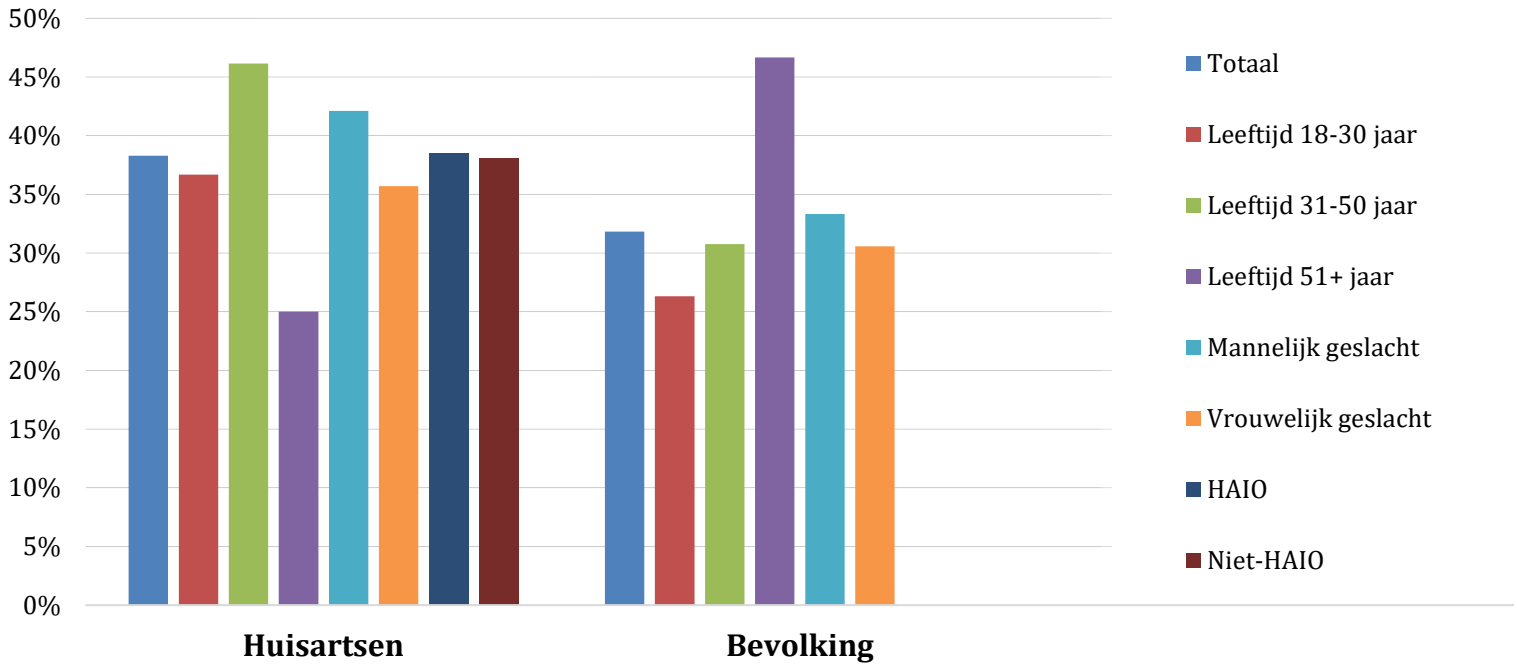
Tabel 2: Demografisch overzicht van deelnemers bevraging

Demografische variabelen	Huisartsen (%) n=47	Belgische bevolking (%) n=66
Geslacht		
Mannelijk	40	45
Vrouwelijk	60	55
X	0	0
Leeftijd in jaren		
18-25	13	20
26-30	51	38
31-40	19	18
40+	17	24
Beroep		
Student	NVT	11
Werkzoekende	NVT	0
Arbeider	NVT	0
Bediende	NVT	65
Ambtenaar	NVT	11
Zelfstandige	NVT	6
Gepensioneerde	NVT	8
Hoogste diploma		
Geen diploma of lager onderwijs	NVT	0
Secundair onderwijs	NVT	8
Bachelor	NVT	35
Master	NVT	55
PhD	NVT	3
Huisarts-in-opleiding (HAIO)		
Ja	55	NVT
Nee	45	NVT

4.2. *Bewustzijn/voorkennis van mobile health*

38% van de huisartsen verklaarde al ooit van de term "mobile health" te hebben gehoord, ten opzichte van 32% van de algemene bevolking (cfr kolomdiagram 1). Het relatief kleine verschil tussen beide groepen (en subgroepen op basis van demografische variabelen zoals leeftijd en geslacht) was niet statistisch significant. Internet (88%), vrienden en kennissen (58%) en familie (53%) bleken de voornaamste bronnen van medische informatie te zijn voor niet-huisartsen. Een minderheid verklaarde informatie omtrent gezondheid te verwerven uit posters en affiches (29%) of flyers [21%, 100% van de zelfstandigen (p = 0,02)] in de huisartsenpraktijk. 59% verklaarde zijn/haar huisarts om bijkomende informatie te vragen na het raadplegen van een van bovenstaande bronnen.

Kolomdiagram 1: Kennis van de term "mobile health"



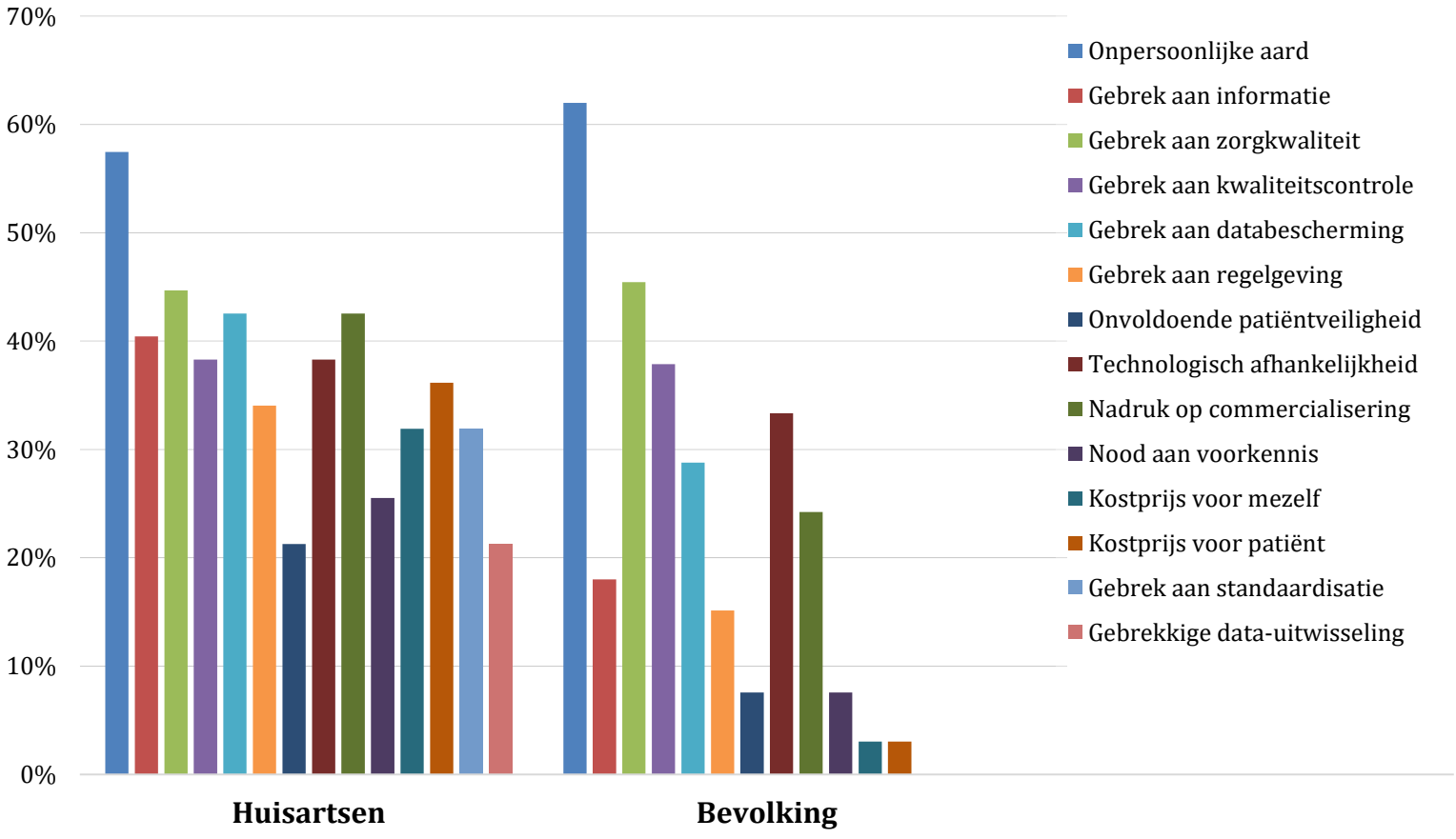
4.3. *Problemen en bezorgdheden*

De belangrijkste problemen die huisartsen tijdens het consult ervaren zijn tijdsgebrek [62%, voornamelijk vrouwelijke huisartsen (82% van vrouwen, p < 0,001)], overmatige verstoringen van het consult zoals bijvoorbeeld telefonische oproepen (62%) en IT- of hardwaregerelateerde problemen (40%). De meerderheid (71%) van de personen uit de algemene bevolking ervaren helemaal geen problemen tijdens het consult met hun huisarts [vrouwen (39%) echter opvallend meer dan mannen (17%), p = 0,047], 26% geeft IT- of hardwaregerelateerde problemen op. Ook buiten (voor of na) de consultatie met de huisarts rapporteerde 55% van de bevolking geen problemen, lange wachttijden in de wachtzaal (27%) en wachttijden voor een afspraak met hun huisarts [21%, 100% van de zelfstandigen (p = 0,017)] zijn de belangrijkste gesignaleerde problemen. Huisartsen daarentegen kaarten voornamelijk administratieve problemen (70%),

patiënten die te laat of niet komen opdagen op afspraak (49%) en een moeilijke evaluatie van de therapietrouw bij de patiënt (26%) aan.

De voornaamste bezorgdheden omtrent mobile health bij huisartsen zijn de onpersoonlijke aard van zorg (57%), het gebrek aan zorgkwaliteit (45%) gebrek aan data- en privacybescherming (43%), de potentieel excessieve nadruk op commercialisering eerder dan op wetenschappelijke onderbouwing (43%) en een gebrek aan beschikbare informatie over bijvoorbeeld beschikbaar gamma en kwaliteit ervan (40%). Ook het potentieel uitlokken van onnodige paniek bij patiënten, vrees voor het vereisen van permanente beschikbaarheid en een toenemende ongelijkheid in het zorgaanbod (door patiënten die uit de boot vallen) werden door enkele huisartsen aangehaald. HAIO's waren opvallend meer bezorgd dan afgestudeerde huisartsen over een mogelijk gebrek aan kwaliteitscontrole [58% van de HAIO's t.o.v. 14% van de afgestudeerde huisartsen (p = 0,002)]. Personen uit de algemene bevolking uitten vergelijkbare bezorgdheden waaronder de onpersoonlijke aard van mobile health (62%), gebrek aan zorgkwaliteit (45%) en kwaliteitscontrole (38%) (cfr kolomdiagram 2).

Kolomdiagram 2: Bezorgdheden bij het gebruik van mobile health

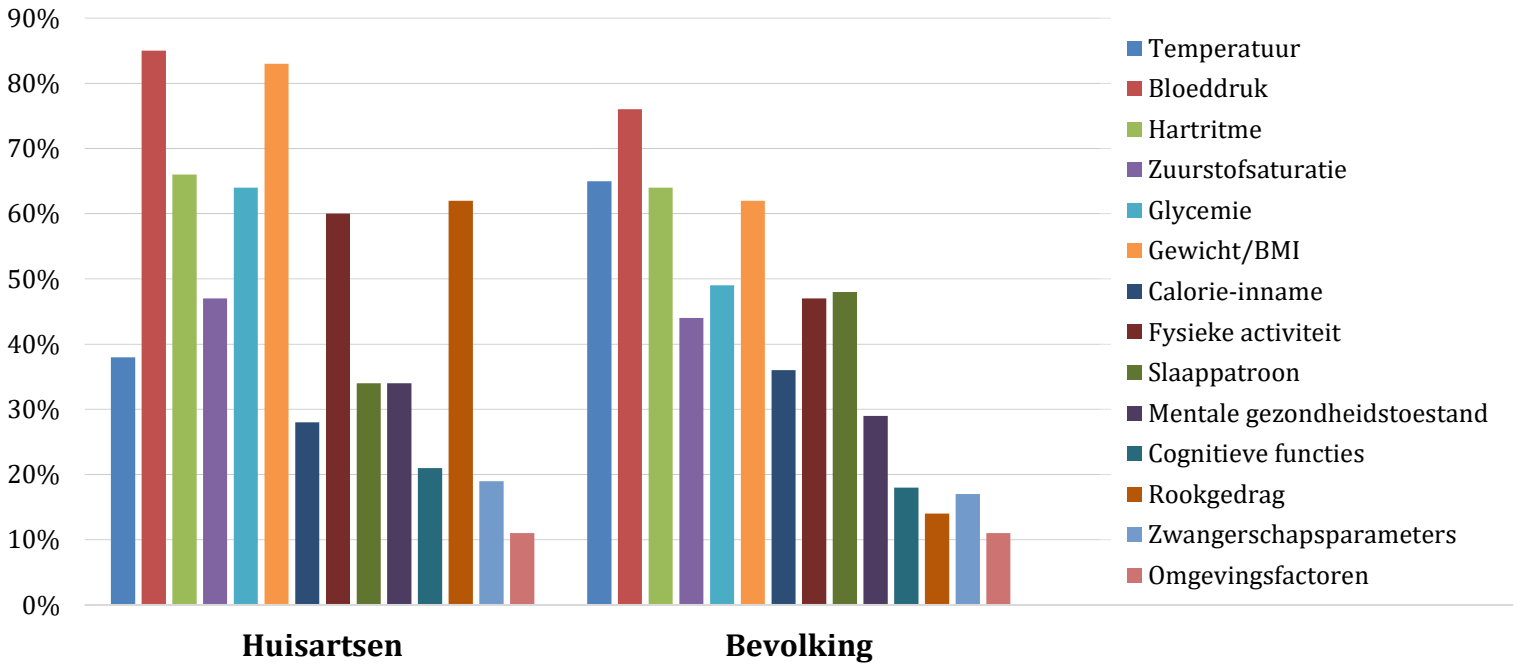


4.4. *Voorkeuren en mogelijkheden van mobile health*

Wanneer gepeild werd naar welke gezondheidsparameters de voorkeur zouden dragen om vanop afstand bij de patiënt opgevolgd te worden, kozen huisartsen hoofdzakelijk voor bloeddruk (85%), gewicht/BMI (83%), hartritme (66%) en glycemie (64%). Bij de algemene bevolking ging

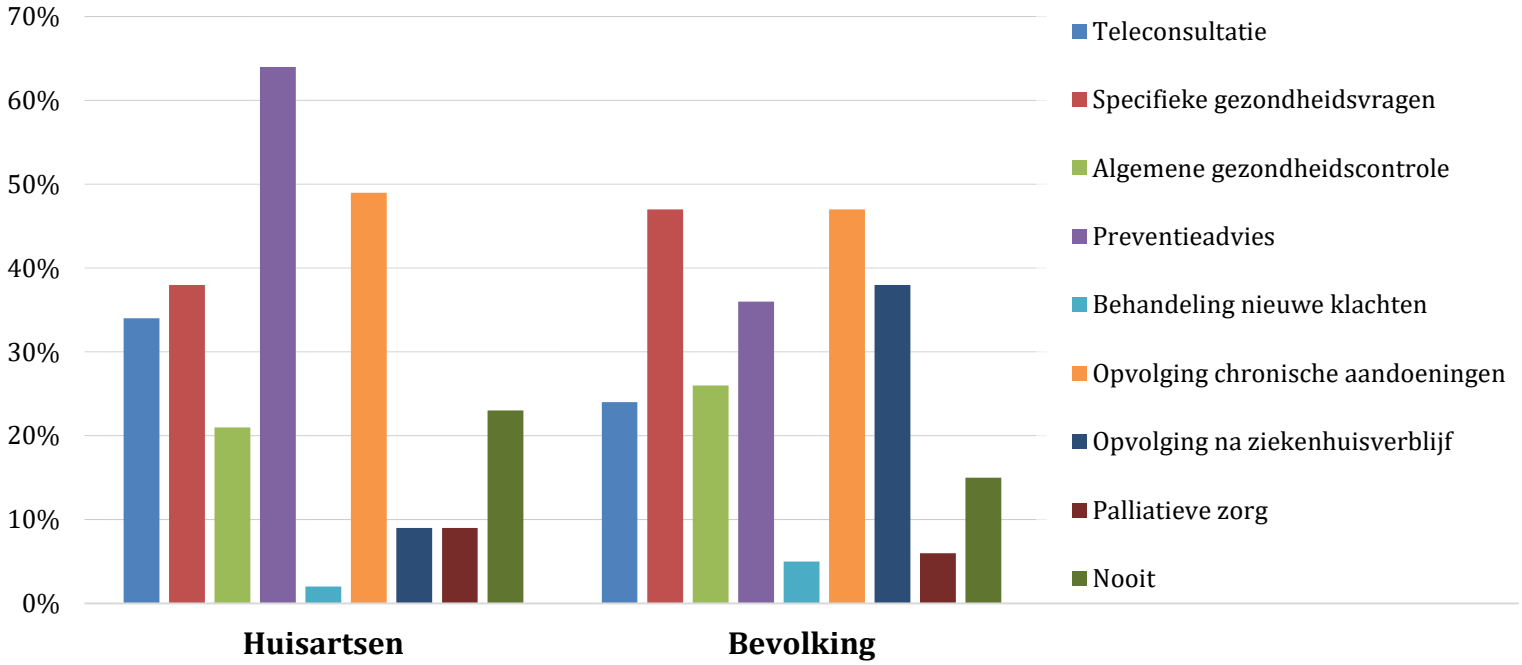
de voorkeur uit naar vergelijkbare parameters: bloeddruk (76%), temperatuur [65%, in het bijzonder bij 18-40-jarigen (76%, p = 0,038) en mannen (83%, p = 0,005)], hartritme (64%) en gewicht/BMI [62%, weer voornamelijk mannen (80%, p = 0,006)] (cfr kolomdiagram 3).

Kolomdiagram 3: Voorkeuren op te volgen parameters via mobile health



Daarnaast zouden huisartsen (als aanvulling op een fysieke consultatie met de patiënt) bij voorkeur volgende gezondheidsdiensten via mobile health wensen aan te bieden: gezondheidspreventie-advies (64%), opvolging van gekende (chronische) aandoeningen [49%, voornamelijk mannen (79% van de mannen, p < 0,001)] en het bieden van antwoorden op specifieke gezondheidsvragen (38%). Diagnosestelling en behandeling van nieuwe klachten en palliatieve zorgen werden respectievelijk door 2% en 9% [uitsluitend mannen (21%, p = 0,011)] opgegeven. 23% van de huisartsen verklaarde mobile health nooit boven een fysieke consultatie te verkiezen. In de algemene bevolking werd geopteerd voor soortgelijke diensten: opvolging van gekende (chronische) aandoeningen (47%), het bieden van antwoorden op specifieke gezondheidsvragen (47%), opvolging na een (recent) ziekenhuisverblijf (38%) en gezondheidspreventie-advies (36%). Vergelijkbaar met de huisartsengroep werden diagnosestelling en behandeling van nieuwe klachten en palliatieve zorgen respectievelijk slechts door 5% en 6% van de respondenten uit de algemene bevolking aangevinkt. 15% zou mobile health nooit boven een fysieke consultatie met zijn of haar huisarts prefereren [in het bijzonder in de categorie +61 jaar oud (60%, p = 0,039)] (cfr kolomdiagram 4).

Kolomdiagram 4: Voorkeuren aangeboden gezondheidsdiensten via mobile health



Betreffende het medium of kanaal waarlangs mobile health aangeboden kan worden geven huisartsen de voorkeur aan een telefoongesprek (51%), een schriftelijke mobiele applicatie (40%), e-mail (40%) of een videogesprek (38%). Daarnaast schatten huisartsen de kans ooit gebruik te maken van teleconsultaties laag in met een gemiddelde score van 4,3/10 (mediaan 4/10). De waarschijnlijkheid ooit mobile health te gebruiken onder de vorm van het verwerven van patiëntendata werd door huisartsen positiever ingeschat met een gemiddelde van 6,2/10 (mediaan 7/10). Personen uit de algemene bevolking opteren voor een videogesprek (56%), gevolgd door een telefoongesprek (45%), een schriftelijke mobiele applicatie (45%) en e-mail (39%).

De voornaamste redenen voor het gebruik van mobile health bij huisartsen blijken het bieden van een praktische/technische meerwaarde zoals bijvoorbeeld automatische implementatie in het EMD (70%), tijdsbesparing (60%), efficiëntere evaluatie van therapietrouw (47%) en vlottere uitwisselbaarheid van data/informatie (47%). Voor de algemene bevolking zijn tijdsbesparing (73%), gemak (64%) en toegankelijkheid (45%) overwegend de redenen voor het verkiezen van mobile health. Ten slotte verklaart slechts 20% van de respondenten uit de algemene bevolking bereid te zijn een extra vergoeding voor mobile health te betalen.

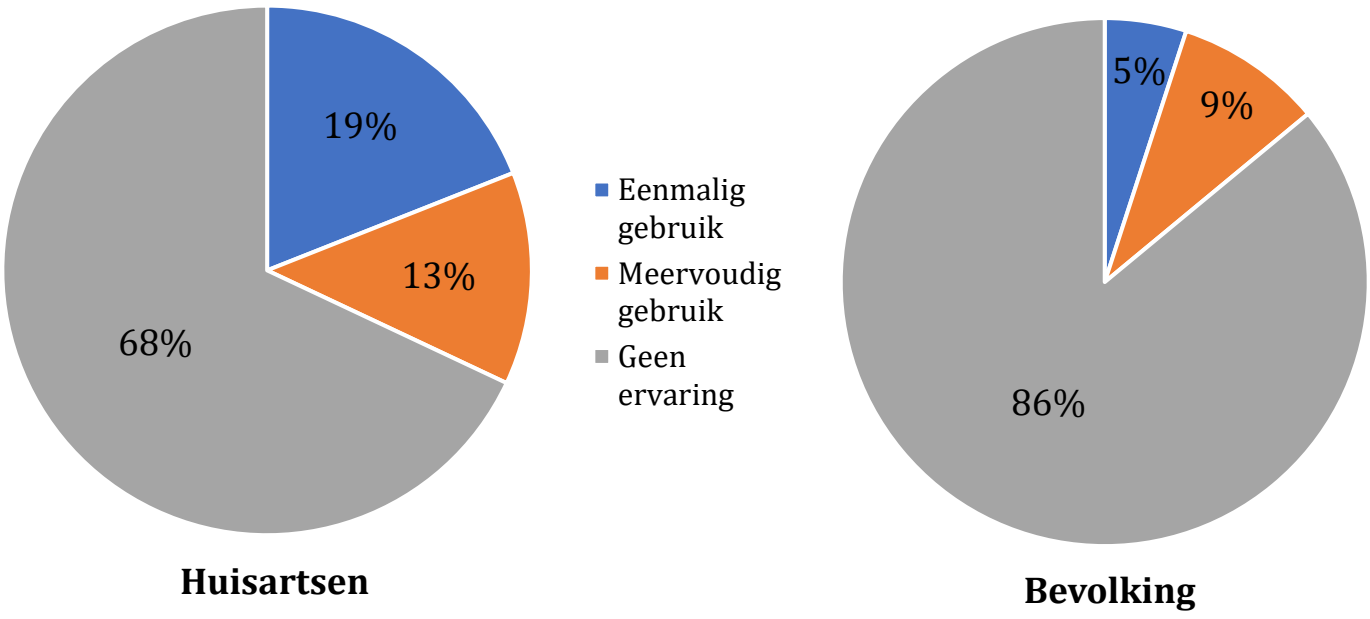
4.5. *Ervaring en visie van eindgebruikers*

Wanneer bij huisartsen naar de baten van het gebruik van mobile health gepolst wordt, verwacht 66% gemakkelijker preventieve interventies te kunnen verrichten, 55% algemeen meer

kwaliteitsvolle zorg te verlenen [mannelijke huisartsen bijna dubbel zoveel als vrouwelijke huisartsen (79% van mannen, p = 0,007)] en 13% minder tijd te moeten spenderen aan elke patiënt. Daartegenover oordeelt 10% van de huisartsen door mobile health net meer tijd te moeten spenderen aan individuele patiënten, 9% verwacht dat de kosten van soft- en hardware van mobile health zullen opwegen tegen potentiële winst of vrezen minder kwaliteitsvolle zorg te kunnen verlenen. De meerderheid (66%) van de huisartsen is ervan overtuigd door het gebruik van mobile health een beter inzicht te krijgen in de gezondheidstoestand en -problemen van zijn/haar patiënten, 51% denkt hierdoor de therapietrouw te kunnen optimaliseren en 25% verwacht met de hulp van mobile health minder tijd dienen te spenderen aan administratieve taken. 9% oordeelde dat het gebruik van mobile health geen impact zal hebben op zijn/haar manier van werken, 6% vreest dat dit net voor overlast zal zorgen of zal leiden tot een verlies van work-life balance.

32% van de huisartsen [voornamelijk mannen (53% t.o.v. 18% van de vrouwen, p = 0,024)] rapporteerde ooit reeds gebruik gemaakt te hebben van mobile health-diensten, 13% zelfs meermaals, tegenover slechts 14% van de algemene bevolking (p = 0,03) (cfr. cirkeldiagram 1). De soort diensten waar men ervaring mee had waren erg divers. Huisartsen beoordeelden deze diensten met een gemiddelde score van 5,5/10 (mediaan 6/10). Bij de algemene bevolking scoorden deze iets beter met een gemiddeld cijfer van 7,2/10 (mediaan 8/10).

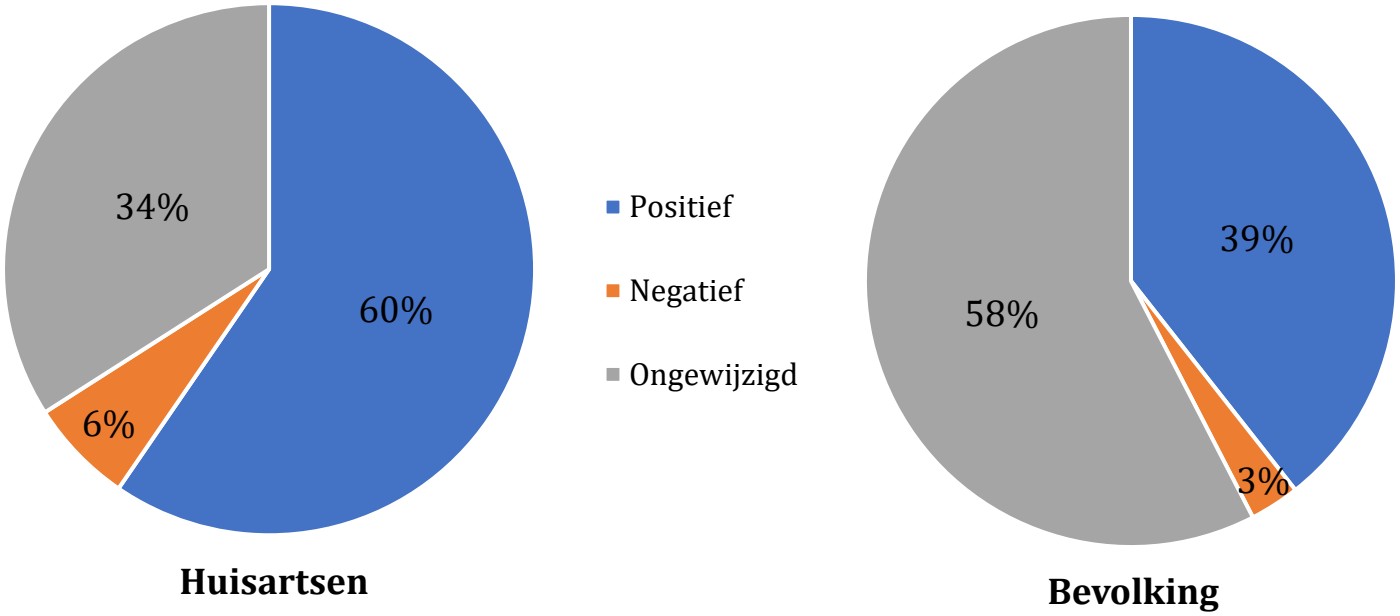
Cirkeldiagram 1: Ervaring met mobile health



Tijdens de COVID-19 pandemie werd in 2020 op initiatief van de Belgische overheden een gratis en anonieme applicatie genaamd Coronalert ontwikkeld om contactopsporing (het systematisch contacteren van burgers die in contact kwamen met een besmette persoon) in België sneller en volledig te laten verlopen met als doel de verspreiding van het coronavirus te vertragen (26). Alle huisartsen gaven aan deze applicatie te kennen. 57% verklaarde ze ooit persoonlijk gebruikt te hebben en 72% stelde dat ze deze bij zijn/haar patiënten had aangeraden. Slechts 1 persoon uit de algemene bevolking (1,5%) rapporteerde de applicatie niet te kennen, 65% maakte kenbaar er ooit zelf gebruik van gemaakt te hebben.

Ten slotte gaf 60% van de huisartsen aan dat zijn/haar visie op mobile health de afgelopen 5 jaar in positieve zin geëvolueerd was. Bij 6% (uitsluitend mannelijke HAIO's, statistisch niet significant) had deze zich negatief ontwikkeld en bij 34% was deze ongewijzigd gebleven. In de respondentengroep van de algemene bevolking was dit respectievelijk 39%, 3% (uitsluitend 18-30-jarigen, statistisch niet significant) en 58% (p = 0,045) (cfr. cirkeldiagram 2). De COVID-pandemie bleek deze perceptie beïnvloed te hebben bij 81% van huisartsen (34% in sterke mate), 19% werd niet beïnvloed. Bij niet-huisartsen was dit respectievelijk 47% en 53%.

Cirkeldiagram 2: Evolutie perceptie van mobile health t.o.v. 5 jaar geleden



5. Discussie

5.1. *Demografie en bewustzijn van mobile health*

Zoals beschreven in de resultatensectie verzamelden we de respons van een eerder kleine steekproefgrootte, maar een tussen beide groepen vergelijkbare verdeling van demografische parameters met name geslacht en leeftijd. De deelnemers uit beide groepen waren overwegend jonger dan 30 jaar en hoogopgeleid. Gezien slechts 1 persoon verklaarde aan een handicap te lijden die zijn/haar mobiliteit beperkt, kon deze parameter niet gebruikt worden voor vergelijking. Het is belangrijk om met deze vaststellingen rekening te houden bij de interpretatie van de resultaten uit dit onderzoek.

Een eerste significante vaststelling in deze studie is het (persisterende) beperkte bewustzijn van de betekenis van de term "mobile health", zowel bij huisartsen als de algemene Belgische bevolking. Het verschil tussen beide groepen, weliswaar in dit onderzoek statistisch niet significant (respectievelijk 38% tegenover 32%), was klein. In vergelijking met de resultaten van een vergelijkbaar onderzoek 5 jaar geleden lijkt de kennis van dit begrip zelfs licht gedaald (1). Vermoedelijke redenen hiervoor werden in de inleiding reeds aangehaald: het gebruik van mHealth wordt in het Belgische zorgsysteem noch in de basisopleiding van zorgverleners amper gestimuleerd (2, 3). Desondanks zouden de zorgprofessionals, en in het bijzonder de huisartsen, net de spilfiguren horen te zijn in de verspreiding en overtuiging van de meerwaarde van mobile health bij hun patiënten (19).

Daarnaast constateerden we dat het internet een in belang toenemende bron van medische informatie blijkt te zijn voor patiënten: 88% in deze studie ten opzichte van 56% 5 jaar geleden. Daarnaast werd er ook een markante toename gezien van informatieverwerving uit posters en affiches bij de huisarts: respectievelijk van 2% naar 29% en van 1% naar 21%. De meerderheid van de personen uit de Belgische bevolking verklaarde tevens zijn/haar huisarts om meer informatie te verzoeken na raadpleging van deze bronnen. Dit gegeven benadrukt nogmaals de belangrijke functie die de huisarts heeft in het kenbaar maken van mHealth-toepassingen als de potentiële rol van mHealth zelf in het aanreiken van advies over gezondheid aan specifieke patiëntengroepen.

5.2. *Problemen en bezorgdheden*

Tijdsgebrek gevolgd door overmatige verstoringen van het consult en IT- of hardware-gerelateerde problemen bleken voor huisartsen majeure struikelblokken tijdens de consultatie te zijn. Enkele jaren terug waren dit naast tijdsdruk vooral problemen omtrent uitwisselbaarheid en implementatie van relevante data in het EMD (1). Het merendeel van de mensen uit de algemene bevolking rapporteerde daarentegen weinig tot geen barrières te ondervinden tijdens, noch voor of na de raadpleging met huisarts. Een minderheid kaartte de lange wachttijden in de wachtzaal of wachttijden voor een afspraak met hun huisarts aan. Mobile health zou deze problematiek tegemoet kunnen komen door bijvoorbeeld de patiënten tijdens het wachten gezondheidsadvies of vragenlijsten als voorbereiding op het consult aan te bieden (1, 19). Indien gewenst kan men er ook voor zorgen dat de verzamelde data automatisch en rechtstreeks in het EMD van de patiënt terechtkomen zodat de huisarts reeds over bepaalde informatie van de patiënt beschikt bij aanvang van de raadpleging. Op deze manier wint de huisarts enerzijds tijd en heeft de patiënt anderzijds het gevoel zijn anders “verloren tijd” in de wachtzaal goed benut te hebben.

Verder lieten huisartsen in deze studie verstaan zich te ergeren aan administratieve problemen, patiënten die te laat of niet komen opdagen en zich in het bijzonder gehinderd te voelen bij de opvolging van de therapietrouw bij patiënten. Ook enkele jaren geleden wogen het beantwoorden van medicatievragen en inschatting van therapiecompliantie het meeste door (1). De Belgische burger rapporteerde toen hoofzakelijk moeilijkheden te ondervinden met het correct opvolgen van de voorgeschreven therapie, met in het bijzonder medicatie-inname. Maar liefst 33% verklaarde zijn/haar medicatie op een fout tijdstip in te nemen of het gewoonweg te vergeten (3, 19). Deze bevindingen onderbouwen de resultaten van andere studies dat problemen met betrekking tot therapietrouw frequent blijven voorkomen. Ook hier kan mobile health oplossingen aanreiken door in te spelen op de oorzaken van een gebrekkige therapietrouw: zowel bij de patiënt, de voorschrijver als de voorgeschreven behandeling zelf. Concreet vertaalt dit zich in herinneringssystemen (zowel voor medicatie als gemaakte afspraken met de zorgverlener), applicaties die assisteren in het herkennen van medicatie, interactieve motivatie- en onderwijstoepassingen of communicerende software met de zorgprofessional en/of sensoren die een ontoereikende therapietrouw tijdig detecteren en automatisch bijsturen zoals bijvoorbeeld subcutane glycemiemeters verbonden aan een insulinepomp.

Uit dit onderzoek leiden we tevens af dat de voornaamste bekommernissen aangaande mobile health quasi onveranderd zijn ten opzichte van 5 jaar geleden. Zowel bij huisartsen als de algemene bevolking waren de onpersoonlijke aard van zorg, gebrek aan zorgkwaliteit en data- en privacybescherming de meest doorslaggevende bezorgdheden (1, 18, 25). Ook de ongerustheid omtrent een mogelijk overheersende nadruk op commercialisering eerder dan op

wetenschappelijke bewijskracht en het gebrek aan beschikbare informatie over o.a. het bestaande gamma werden voornamelijk door de deelnemende huisartsen aangebracht. Overigens viel het in deze studie op dat deze vrees prominenter aanwezig was bij HAIO's dan bij afgestudeerde huisartsen. De reden hiervoor is onduidelijk en werd niet nader onderzocht. HAIO's waren in elk geval niet meer vertrouwd met het begrip mobile health dan afgestudeerde huisartsen. Deze vaststelling is echter mogelijk onderhevig aan vertekening gezien de ondervertegenwoordiging van oudere participanten. Rekening houdend met de hierboven aangehaalde bezorgdheden kan nagedacht worden over manieren waarmee het vertrouwen van de consument gewonnen kan worden. Een perceptiewijziging van de onpersoonlijke aard van mHealth is geen eenvoudig te nemen hindernis. De huisarts die gewoonlijk een nauwe vertrouwensband met zijn/haar patiënt onderhoudt lijkt een ideaal medium te zijn om deze ongerustheid weg te nemen door het gebruik van mobile health te promoten. Zo toonde een Belgisch praktijkproject in 2022 aan dat het gebruik van een digitaal preventieplatform in de huisartsenpraktijk niet resulteert tot meer ongerustheid bij de patiënt of minder vertrouwen in zijn/haar huisarts (27). Ook educatieve posters en flyers in de wachtzaal of verwijzingen op de website van de praktijk kunnen hier toe bijdragen. Het aan huisartsen aanreiken van de noodzakelijke expertise over deze materie is hierbij onontbeerlijk. Daarnaast kunnen implementatie van een solide data-beveiligingssysteem, een transparant wettelijk kader inzake mHealth en de voorziening van de nodige eerder vermelde kwaliteitscontroles verder het pad effenen naar een betrouwbaar gebruik van mobile health (3, 19).

5.3. *Voorkeuren en mogelijkheden van mobile health*

Vergelijkbaar met de resultaten van enkele jaren geleden verkiezen eindgebruikers nog steeds asynchroon boven synchroon gebruik van mobile health-diensten. Bloeddruk, gewicht/BMI en hartritme blijven de voorkeur dragen voor de vanop afstand op te volgen parameters bij zowel huisartsen als de algemene bevolking. Bijkomend verklaren huisartsen en (voornamelijk jonge mannelijke) patiënten respectievelijk glycemie en temperatuur te willen registeren via remote toepassingen. Opvolging van (gekende) chronische aandoeningen blijft de voornaamste aanvullende gezondheidsdienst te zijn die huisartsen vanop afstand wensen aan te bieden. Weliswaar zouden merkbaar meer huisartsen dan 5 jaar geleden hiertoe bereid zijn (respectievelijk 64% tegenover 17%). Nieuw zijn het aanreiken van gezondheidspreventie-advies en het beantwoorden van specifieke gezondheidsvragen. Personen uit de algemene bevolking blijven opteren voor vergelijkbare diensten, hoewel opvolging na een (recent) ziekenhuisverblijf voor hen een merkbaar belangrijkere service blijkt te zijn dan voor huisartsen. Dit in tegenstelling tot het aanreiken van gezondheidspreventie-advies, dat voor bijna 50% minder werd aangeduid door patiënten dan door huisartsen.

Teleconsultatie werd zowel door huisartsen als patiënten matig beperkt aangeduid, maar ook duidelijk meer dan enkele jaren geleden (1). Ook hier wordt nogmaals de nadruk op een asynchrone dienstverlening gelegd: huisartsen schatten de kans ooit teleconsultaties uit te voeren merkbaar lager in dan mHealth-gebruik met het oog op het verzamelen van patiëntengegevens. Diagnosestelling en behandeling van nieuwe klachten in combinatie met palliatieve zorgen blijken weinig populaire mobile health-diensten te zijn (18, 25). Desondanks werd palliatieve zorgen in deze studie, weliswaar erg beperkt, wel aangevinkt terwijl dit 5 jaar geleden absoluut genegeerd werd. Ten slotte gaf een minderheid van de huisartsen en personen uit de algemene bevolking (vooral oudere personen) aan mobile health nooit boven een fysieke consultatie te verkiezen, terwijl dit tot enkele jaren geleden nog respectievelijk 2/3 en 23% van de respondenten betrof

(1). Telefoon, videogesprek, schriftelijke mobiele applicatie en e-mail werden als voornaamste kanalen aangehaald voor het benutten van mobile health. Redenen voor mHealth-gebruik blijven tijdsbesparing en gemak, anderzijds werden andere notabele voordelen zoals technische meerwaarde, uitwisselbaarheid van data, vrijwaring van therapietrouw en toegankelijkheid opgemerkt. Het aandeel van de respondenten dat bereid is om voor mobile health-toepassingen te betalen bleef min of meer stabiel ten opzichte van enkele jaren terug (1, 25).

Hieruit kunnen we samenvatten dat de voorkeur van huisartsen en patiënten inzake soorten mHealth-dienstverlening enerzijds stabiel is gebleven en uitgaat naar asynchroon gebruik. Aanhoudende bezorgdheid omtrent een onpersoonlijke benadering van mHealth, gebrek aan zorgkwaliteit en privacybescherming zijn mogelijke verklaringen voor deze persisterende tendens. Anderzijds werd een significant positieve evolutie met betrekking tot het gebruik van mHealth-toepassingen voor preventieve doeleinden vastgesteld, wat een cruciale ambitie is van mobile health en het toekomstige zorgsysteem in het algemeen. Er werd tevens een toename in een gegeneraliseerde toenadering tot en interesse in mobile health vastgesteld. Terwijl in een vorige studie de meerderheid van de huisartsen verklaarde mHealth nooit te willen gebruiken of aan te bieden, evolueerde dit naar een beduidende minderheid in dit onderzoek. Ook de motieven voor applicatie van mHealth zijn volgens deze studie meer divers geworden: zo erkennen huisartsen bredere toepassingsmogelijkheden van mobile health, zoals bijvoorbeeld optimalisatie van therapietrouw en automatische gegevensuitwisseling, ten opzichte van enkele jaren terug.

5.4. *Ervaring en visie van eindgebruikers*

In deze studie percipieerde het merendeel van de huisartsen mobile health als een positief hulpmiddel voor verschillende doeleinden: het verrichten van preventieve interventies, het verwerven van een uitgebreider inzicht in de gezondheid van hun patiënten, bevordering van therapietrouw, het terugdringen van administratieve last en het algemeen aanbieden van een meer kwaliteitsvolle zorg. Slechts een kleine minderheid koppelde een negatieve beleving aan mobile health en vreesde er net tijd mee te verliezen of zelfs financieel verlies te lijden. De concreet opgedane ervaring met mobile health bleek in dit onderzoek eerder beperkt uit te vallen: slechts een minderheid van de huisartsen en een nog kleinere minderheid van respondenten uit de Belgische bevolking verklaarde ooit een mobile health-toepassing gebruikt te hebben. Personen uit de algemene bevolking hadden over het algemeen een iets optimistischere kijk op deze diensten dan huisartsen. De reden hiervoor kon in dit onderzoek niet achterhaald worden. Deze vaststellingen zijn vergelijkbaar met eerdere studies en bevestigen de beperkte opgedane ervaring met mobile health-applicaties in de eerste lijn (1, 18, 25). We stellen wel een positieve evolutie vast inzake waardering van mobile health en erkenning van de potentiële meerwaarde ervan. Hiermee worden we nogmaals herinnerd aan het belang van enerzijds het opnemen van mobile health in het onderwijs van zorgverleners en anderzijds het aantrekken van zorgverleners bij de ontwikkeling van mobiele applicaties.

De mobile health-applicatie Coronalert bleek voor sommige huisartsen en patiënten een eerste concrete kennismaking met mobile health te zijn: ten tijde van deze bevraging verklaarden alle huisartsen deze toepassing te kennen en bijna ¾ adviseerde het gebruik ervan bij zijn/haar patiënten. Ook de meerderheid van de personen uit de algemene bevolking gaf aan er ooit zelf gebruik van gemaakt te hebben. Een duidelijke evolutie in het algemeen gebruik van mobile health-toepassingen kon met deze studie niet aangetoond worden, hoewel we vermoeden dat dit onder meer ten gevolge van de COVID-19 pandemie gestegen is. Finaal bevestigde deze studie dat

de visie over mobile health, in meer uitgesproken mate onder huisartsen dan bij de algemene Belgische bevolking, de afgelopen jaren overwegend positief is geëvolueerd, mede vanwege de COVID-19 crisis die een stroomversnelling in mHealth-gebruik met zich meebracht (10).

5.5. *Tekortkomingen en bedenkingen studie*

Zoals reeds aangehaald, bevat deze studie enkele tekortkomingen. Zo was de verzamelde respons maar van een kleine steekproefgrootte, waren de personen in de leeftijdscategorie ouder dan 61 jaar sterk ondervertegenwoordigd en waren de deelnemers uit beide groepen overwegend jonger dan 30 jaar en hoogopgeleid. Hierdoor zijn beide onderzoeksgroepen niet representatief voor hun respectievelijke bevolkingsgroep. Ook werden er, op 1 persoon na, geen personen met een handicap of mobiliteitsbeperking in het onderzoek opgenomen, waardoor deze, potentieel beïnvloedende variabele, finaal niet gebruikt kon worden voor vergelijking. Verder werden de vragenlijsten voor de deelnemers enkel beschikbaar gesteld in het Nederlands, terwijl er uitspraken over de gehele Belgische bevolking werden gedaan. Ten slotte werd in de vragenlijst voor de algemene bevolking niet bevraagd of de respondent werkzaam was in de gezondheidszorg. Deze persoon kon bijvoorbeeld een arts of andere zorgverlener zijn die disproportioneel vertrouwd met het thema was dan de gemiddelde deelnemer. Al deze voornoemde tekortkomingen hebben ongetwijfeld tot een vertekening van de steekproef geleid.

6. Conclusie & toekomstperspectieven

Deze studie onderzocht de evolutie van de visie op en ervaring met mobile health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg bij de algemene populatie en huisartsen ten opzichte van 5 jaar geleden. Een beperkt bewustzijn en kennis van het begrip “mobile health” blijft een persisterende bevinding, zowel bij huisartsen als patiënten. Ook de voornaamste bezorgdheden omtrent mobile health, met name een onpersoonlijke aard van zorg, gebrek aan zorgkwaliteit en data- en privacybescherming, lijken onveranderd te zijn ten opzichte van enkele jaren geleden. De voorkeur van de eindgebruikers inzake soort mHealth-dienstverlening blijft uitgaan naar toepassingen voor asynchroon gebruik met nadruk op de opvolging van chronische aandoeningen, het aanreiken van gezondheidspreventie-advies en het beantwoorden van specifieke gezondheidsvragen. Ondanks een voorlopig beperkte opgedane ervaring met mHealth-toepassingen in de eerste lijn, werd een gunstige ontwikkeling opgemerkt betreffende de algemene waardering en erkenning van de meerwaarde van en toepassingsmogelijkheden voor het gebruik van mobile health-applicaties. Finaal toonde deze studie een positieve evolutie inzake visie over mobile health bij huisartsen en patiënten aan, een vooruitgang waarin de COVID-19 crisis ongetwijfeld een belangrijke katalysator is geweest. Om het met de woorden van Winston Churchill uit te drukken: “Never waste a good crisis.”

Hieruit kunnen we besluiten dat de bewustmaking van huisartsen en patiënten over de meerwaarde van mobile health, onder de vorm van sensibiliseringscampagnes, educatie en persoonlijke betrekking bij de ontwikkeling, een erg belangrijke toekomstdoelstelling is. Daarnaast kan het publieke vertrouwen aangaande mHealth gewonnen worden door meer in te zetten op garantie van zorgkwaliteit en data- en privacybescherming. Daarnaast concentreert men zich bij het ontwerpen van nieuwe mHealth-applicaties best op het aanbieden van toepassingen voor asynchroon gebruik en wordt de focus van toekomstige studies bij voorkeur gelegd op het aantonen van de wetenschappelijke en sociaaleconomische meerwaarde van mobile health-toepassingen. Hoewel verschillende persisterende obstakels een brede actuele

implementatie van mHealth vertragen, onderbouwen de bevindingen uit dit onderzoek de ambitie om mobile health ooit een volwaardig onderdeel van de hedendaagse en toekomstige (niet uitsluitend Belgische) eerstelijnsgezondheidszorg te maken. In het geval van mobile health betekent stilstaan wel degelijk achteruitgaan.

7. Erkenningen

Veel dank gaat uit naar mijn promotor prof. dr. Dirk Devroey zonder wiens advies en begeleiding dit werk niet tot stand had kunnen komen. Daarnaast wil ik mijn vriendin Hannah en ouders bedanken voor de continue ondersteuning, kritische feedback en hulp bij de analyse van alle verzamelde data.

8. Financiering en verzekering

Dit onderzoek werd gedekt door een verzekering van de VUB bij Ethias (Ethias NV, polisnummer 45.147.458, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt). Financiering van het project werd uitsluitend voorzien door de auteur en diens promotor.

9. Belangenconflict

De auteur van dit artikel verklaart geen belangenconflict te hebben.

10. Referenties

1. Mutebi I, Devroey D. Perceptions on mobile health in the primary healthcare setting in Belgium. Mhealth. 2018;4:44.
2. Boussery K, Maes S. Mobile health in de apotheek. In: https://lib.ugent.be/nl. 3 Juni 2019 https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/785/272/RUG01-002785272_2019_0001_AC.pdf (Geraadpleegd op 13 december 2019)
3. Leden van de themagroep mHealth. Jo Libeer, i.o.v. VEVIA vzw. mHealth als sleutel tot kwaliteit en betaalbare zorg. Whitepaper Voka Health Community mobile Health. In: www.healthcommunity.be. 2015 http://docplayer.nl/86418-Mhealth-als-sleutel-tot-kwaliteit-en-betaalbaarheid-van-zorg-whitepaper-voka-health-community-mobile-health.html (Geraadpleegd op 15 januari 2020)
4. Helbostad JL, Vereijken B, Becker C, Todd C, Taraldsen K, Pijnappels M, et al. Mobile Health Applications to Promote Active and Healthy Ageing. Sensors (Basel). 2017;17(3).
5. Rathbone AL, Prescott J. The Use of Mobile Apps and SMS Messaging as Physical and Mental Health Interventions: Systematic Review. J Med Internet Res. 2017;19(8):e295.
6. Grist R, Porter J, Stallard P. Mental Health Mobile Apps for Preadolescents and Adolescents: A Systematic Review. J Med Internet Res. 2017;19(5):e176.
7. Berrouiguet S, Baca-García E, Brandt S, Walter M, Courtet P. Fundamentals for Future Mobile-Health (mHealth): A Systematic Review of Mobile Phone and Web-Based Text Messaging in Mental Health. J Med Internet Res. 2016;18(6):e135.
8. Yu SWY, Hill C, Ricks ML, Bennet J, Oriol NE. The scope and impact of mobile health clinics in the United States: a literature review. Int J Equity Health. 2017;16(1):178.
9. Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). Mobile Health in het Actieplan eGezondheid - Proefprojecten. In: https://www.inami.fgov.be/nl/Paginas/default.aspx. 23 juli 2018 https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/e-gezondheid/Paginas/mobile-health.aspx (Geraadpleegd op 13 december 2019)
10. Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). Telegeneeskunde en mHealth-toepassingen. In: https://www.inami.fgov.be/nl/Paginas/default.aspx. 11 februari 2022

https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/Paginas/telegeneeskunde-mhealth-toepassingen.aspx (Geraadpleegd op 13 december 2019)
11. Jacobs F. mHealth validatiepiramide: hoe zit het met goedkeuring en terugbetaling zorginnovaties?. In: https://smarthealth.live/. 9 december 2021 https://smarthealth.live/2021/12/09/mhealth-validatiepiramide-apps-zorginnovaties-mobile-health/ (Geraadpleegd op 13 december 2019)
12. Agoria vzw/asbl en beMedTech vzw/asbl. mHealthBelgium: validatiepiramide. In: https://mhealthbelgium.be/nl/. 18 april 2022 https://mhealthbelgium.be/nl/validatiepiramide (Geraadpleegd op 13 december 2019)
13. Agoria vzw/asbl en beMedTech vzw/asbl. mHealthBelgium: alle applicaties. In: https://mhealthbelgium.be/nl/. 18 april 2022 https://mhealthbelgium.be/nl/alle-apps (Geraadpleegd op 13 december 2019)
14. Redactie SmartHealth. eHealth in Europa. In: https://smarthealth.live/. 7 januari 2015 https://smarthealth.live/trendition/ehealth-europa/ (Geraadpleegd op 15 januari 2020)
15. Europese Commissie: Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid. EU4Health 2021-2027 – een visie op een gezondere Europese Unie. In: https://ec.europa.eu/info/index_nl. 21 april 2022 https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union_nl (Geraadpleegd op 20 november 2020)
16. Bruyneel M. Telemedicine in the diagnosis and treatment of sleep apnoea. Eur Respir Rev. 2019;28(151).
17. Lanssens D, Vandenberk T, Thijs IM, Grieten L, Gyselaers W. Effectiveness of Telemonitoring in Obstetrics: Scoping Review. J Med Internet Res. 2017;19(9):e327.
18. Avalosse H, Bruyneel L, Hens E, Kestens W, Willaert D, Ism RIZIV. Intermutualistische enquête: raadplegingen op afstand. In: https://www.inami.fgov.be/nl/Paginas/default.aspx. 18 september 2020 https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/teleconsultatie_resultaten_rapport.pdf (Geraadpleegd op 20 november 2020)
19. Taelman M. Conceptnota voor nieuwe regelgeving betreffende mHealth en robotica: een verdiende plaats in welzijn, gezondheidszorg, onderwijs en economie. In: https://www.vlaamsparlement.be/nl/over-ons/extra/begrippenlijst/conceptnota-voor-nieuwe-regelgeving. 22 juli 2015 http://docs.vlaamsparlement.be/pfile?id=1116797 (Geraadpleegd op 15 januari 2020)
20. Wood CS, Thomas MR, Budd J, Mashamba-Thompson TP, Herbst K, Pillay D, et al. Taking connected mobile-health diagnostics of infectious diseases to the field. Nature. 2019;566(7745):467-74.
21. Kotecha D, Chua WWL, Fabritz L, Hendriks J, Casadei B, Schotten U, et al. European Society of Cardiology smartphone and tablet applications for patients with atrial fibrillation and their health care providers. Europace. 2018;20(2):225-33.
22. Schoeppe S, Alley S, Van Lippevelde W, Bray NA, Williams SL, Duncan MJ, et al. Efficacy of interventions that use apps to improve diet, physical activity and sedentary behaviour: a systematic review. Int J Behav Nutr Phys Act. 2016;13(1):127.
23. Carter DD, Robinson K, Forbes J, Hayes S. Experiences of mobile health in promoting physical activity: A qualitative systematic review and meta-ethnography. PLoS One. 2018;13(12):e0208759.
24. Dounavi K, Tsoumani O. Mobile Health Applications in Weight Management: A Systematic Literature Review. Am J Prev Med. 2019;56(6):894-903.
25. Mistiaen P, Devriese S, Pouppez C, Roberfroid D, Savoye I. Videoconsultaties in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening. Health Services Research (HSR). Brussel. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2020. KCE Reports 328A. D/2020/10.273/01.
26. Sciensano. Coronalert 2022. In: https://coronalert.be/nl/. 2022

https://coronalert.be/nl/hoe-werkt-het/ (Geraadpleegd op 20 november 2020)
27. Anthonissen K, Bekaert S, Schrans D. Beïnvloedt mobile health de arts-patiëntrelatie? Resultaten van een praktijkproject in een landelijke huisartsenpraktijk. Huisarts Nu 2022;51:97-100.

11. Bijlagen

11.1. *Goedkeuring Ethisch Comité*

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

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

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

PROF. DR. DIRK DEVROEY
HUISARTSGENEESKUNDE
VUB

Brussel, 17-03-2021

Ons Kenmerk: 2020/483

ADVIES VAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK

Betreft:
Perceptie van Mobile Health in de Belgische Eerstelijnsgezondheidszorg: evolutie 2016-2021
B.U.N. 1432020000336

Na kennis genomen te hebben van de documenten betreffende het bovenvermelde project, inclusief het antwoord op de vragen van de commissie, het verzekeringsattest, het protocol versie 2 dd 01-Feb-2021, de rekruteringsteksten versie 1 dd 01-Feb-2021, de informatie-formulieren voor de bevolking en voor de huisartsen, versie 2 dd 01-Feb-2021, in het Nederlands, het toestemmingsformulier versie 2 dd 01-Feb-2021 in het Nederlands en de vragenlijsten versie 2 dd 01-Feb-2021, besluit de Commissie Medische Ethiek tijdens de vergadering van 17 maart 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

54_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: 17-03-2021

Ons kenmerk: 2020/483

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	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	M
Prof. Dr. P. Lacor, MD	Internal Medicine UZ BRUSSEL	M
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

54_01

11.2. *Toestemmingsformulier deelnemers*

II Geïnformeerde toestemming deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Arts-onderzoeker

Ik, Dr. Daan Vandendoorent, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie schriftelijk te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

11.3. *Informatieformulieren deelnemers*

11.3.1. Informatieformulier voor huisartsen

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (2 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een prospectieve observationele studie door middel van een online vragenlijst.

Vooraleer u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de plaatselijke arts-onderzoeker (zie gegevens hierboven).

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de essentiële informatie.

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

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname vrijwillig is; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, vertrouwelijk zijn. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er een verzekering afgesloten is voor het geval u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie.
- Indien u extra informatie wenst, u altijd contact kan opnemen met de arts-onderzoeker.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage III.

Kadering, doelstellingen en verloop van de studie

Mobile health of mHealth is de benaming voor het gebruik van (mobiele) digitale applicaties in de gezondheidszorg. Het is een onderdeel van eHealth waarbij mobiele apparaten en toepassingen worden aangewend om gebruikers te voorzien van gezondheidsdiensten en -informatie. Hierbij staat de mobiliteit van de dienstverlening en interactie tussen de gebruikers (al dan niet gekoppeld met data) centraal. Het is een innovatief en zich snel ontwikkelend onderwerp dat zowel de kwaliteit als betaalbaarheid van de gezondheidszorg en het algemeen welzijn significant kan bevorderen.

Deze studie is georganiseerd om de actuele visie op (en ervaring met) Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg bij de algemene volwassen populatie en huisartsen te analyseren.

De focus ligt op het achterhalen van mogelijke verschillen in visie tussen de algemene bevolking en huisartsen, de belangrijkste obstakels voor het gebruik van mHealth en de persoonlijke ervaringen en verwachtingen van beide groepen. De resultaten van dit onderzoek worden kwalitatief vergeleken met de resultaten van een vergelijkbaar onderzoek van vijf jaar geleden met als finale doelstelling het concretiseren van de benodigde veranderingen om de toepassing van mHealth te kunnen uitbreiden.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u minstens 18 jaar oud zijn en beschikken over toegang tot het internet.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit het eenmalig invullen van een vragenlijst. In deze vragenlijst zal uw arts-onderzoeker u vragen naar alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie (zoals uw demografische gegevens). Daarnaast zal hij ook peilen naar uw visie en ervaring op/met het gebruik van Mobile Health. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Uw deelname aan deze studie zal u geen persoonlijke voordelen opleveren.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming om gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor ook geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld bewaard blijven. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie kan ook beslissen om de studie te stoppen indien de verzamelde gegevens sneller dan voorzien een antwoord brengen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook bij problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Daan Vandendoorent) op het telefoonnummer 0474 61 63 64.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met het Ethisch Comité VUB.

III Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité (Ethisch Comité VUB) dat een gunstig advies verleende. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als

deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, gaat u akkoord met de inhoud van het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker bevestigt hierin tevens dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Verzekering

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias NV, polisnummer 45.147.458, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt).

11.3.2. Informatieformulier voor de algemene bevolking

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (2 pagina's)

<u>Inleiding</u>

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een prospectieve observationele studie door middel van een online vragenlijst.

Vooraleer u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de plaatselijke arts-onderzoeker (zie gegevens hierboven).

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over

bepaalde onderdelen van de essentiële informatie.

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

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname vrijwillig is; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, vertrouwelijk zijn. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er een verzekering afgesloten is voor het geval u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie.
- Indien u extra informatie wenst, u altijd contact kan opnemen met de arts-onderzoeker.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage III.

Kadering, doelstellingen en verloop van de studie

Mobile health of mHealth is de benaming voor het gebruik van (mobiele) digitale applicaties in de gezondheidszorg. Hierbij worden mobiele apparaten en toepassingen aangewend om gebruikers te voorzien van gezondheidsdiensten en -informatie. Hierbij staat de mobiliteit van de dienstverlening en interactie tussen de gebruikers centraal. Het is een innovatief en zich snel ontwikkelend onderwerp dat zowel de kwaliteit als betaalbaarheid van de gezondheidszorg en het algemeen welzijn beduidend kan bevorderen.

Deze studie is georganiseerd om de huidige visie op (en ervaring met) Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg bij de volwassen Belgische bevolking en huisartsen te analyseren.

De focus ligt op het achterhalen van mogelijke verschillen in visie tussen de algemene bevolking en huisartsen, de belangrijkste obstakels voor het gebruik van mHealth en de persoonlijke ervaringen en verwachtingen van beide groepen. De resultaten van dit onderzoek worden vergeleken met de resultaten van een vergelijkbaar onderzoek van vijf jaar geleden met als finale doelstelling het verduidelijken van de benodigde veranderingen om de toepassing van mHealth te kunnen uitbreiden.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u minstens 18 jaar oud zijn en beschikken over toegang tot het internet.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit het eenmalig invullen van een vragenlijst. In deze vragenlijst zal de onderzoeker u vragen naar alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie. Daarnaast zal hij ook peilen naar uw visie en ervaring op/met het gebruik van Mobile Health. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Beschrijving van de risico’s en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Uw deelname aan deze studie zal u geen persoonlijke voordelen opleveren.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming om gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor ook geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld bewaard blijven. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie kan ook beslissen om de studie te stoppen indien de verzamelde gegevens sneller dan voorzien een antwoord brengen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook bij problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Daan Vandendoorent) op het telefoonnummer 0474 61 63 64.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met het Ethisch Comité VUB.

III Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité (Ethisch Comité VUB) dat een gunstig advies verleende. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, gaat u akkoord met de inhoud van dit formulier. De arts-onderzoeker bevestigt hierin tevens dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Verzekering

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias NV, polisnummer 45.147.458, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt)[1].

11.4. *Vragenlijsten*

11.4.1. Vragenlijst voor huisartsen

1. In welke leeftijdscategorie bevindt u zich? (selecteer 1 optie)

- 18 – 25 jaar
- 26 – 30 jaar
- 30 – 40 jaar
- 40 – 50 jaar
- 50 – 60 jaar
- 60 – 70 jaar
- Ouder dan 70 jaar

2. Wat is uw geslacht? (selecteer 1 optie)

- Mannelijk
- Vrouwelijk
- X

3. Bent u HAIO? (selecteer 1 optie)

- Ja.
- Neen.

4. Wat zijn de grootste problemen die u ondervindt tijdens een consultatie met uw patiënt? (meerdere opties zijn mogelijk)

- Uitwisselbaarheid van data/informatie
- Evaluatie van de medische kennis van mijn patiënt
- Moeilijke/dubieuze interpretatie van bevindingen tijdens fysiek onderzoek
- Beperkte/moeilijke toegang tot zijn/haar medische informatie in het EMD (elektronisch medisch dossier)
- Moeilijkheden met het implementeren van relevante data in het EMD
- Tijdsgebrek om alle vragen/problemen te kunnen bespreken
- Overmatige verstoringen van het consult (bvb telefonische oproepen)
- Tegenstrijdige ideeën/verwachtingen/interpretatie

[1] Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

- Taalbarrière/communicatieproblemen
- Ongewenst patiëntengedrag (intimidatie, manipulatie, agressie, ...)
- IT-/hardwaregerelateerde problemen
- Problemen m.b.t. betaling
- Andere: ...

5. Wat zijn de grootste problemen die u ondervindt voor of na de consultatie met uw patiënt? (meerdere opties zijn mogelijk)

- Evaluatie van de therapietrouw bij mijn patiënt
- Antwoord bieden op patiëntenvragen over het voorgestelde beleid en/of therapieën
- Moeilijkheden met het contacteren van/communiceren met mijn patiënt
- Patiënten die te laat komen of niet opdagen op hun afspraak
- Lange transportduur naar mijn patiënt en/of onnodige huisbezoeken
- Ongewenst patiëntengedrag (ongeduldigheid, gebrekkige compliance, ...)
- Administratieve problemen (opstellen van bijkomende/vergeten/ongeldige attesten of voorschriften, problemen met mutualiteit/terugbetaling, ...)
- Andere: ...

6. Heeft u ooit al gehoord van de term Mobile Health of mHealth? (selecteer 1 optie)

- Ja.
- Neen.

7. Welke gezondheidsparameters zou u vanuit uw praktijk bij patiënten willen laten opvolgen in plaats van ze door uzelf te laten meten? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- Temperatuur
- Bloeddruk
- Hartritme
- Zuurstofgehalte in het bloed
- Bloedsuikergehalte
- Gewicht/BMI
- Calorie-/vetinname
- Nutriënteninname
- Lichaamsbeweging/fysieke activiteit
- Slaappatroon
- Mentale gezondheidstoestand
- Geheugen- & cognitieve functies
- Rookgedrag
- Bij zwangerschap: (vitale) parameters foetus en/of baarmoedercontracties
- Omgevingsfactoren

- Andere: ...

8. Welke gezondheidsdienst(en) zou u via Mobile Health willen gebruiken/aanbieden in plaats van tijdens/als aanvulling op een fysieke consultatie met de patiënt in uw praktijk? (meerdere opties zijn mogelijk)
- Teleconsultatie (consultatie op afstand)
- Antwoorden op specifieke gezondheidsvragen
- Algemene gezondheidscontrole
- Gezondheidspreventieadvies/-mogelijkheden
- Diagnosestelling en behandeling van nieuwe klachten
- Opvolging van gekende (chronische) aandoeningen
- Opvolging na een (recent) ziekenhuisverblijf
- Palliatieve zorg
- Ik zou Mobile Health nooit verkiezen boven een fysieke consultatie met de patiënt in mijn praktijk.
- Andere: ...

9. Via welk medium (indien dit wettelijk en voldoende beveiligd zouden zijn) zou u Mobile Health diensten wensen aan te bieden/gebruiken? (meerdere opties zijn mogelijk)
- SMS
- E-mail
- Telefoongesprek
- Chatgesprek
- Videogesprek
- Schriftelijk via een internetbrowser (bvb sociale media of persoonlijke website)
- Schriftelijk via een mobiele applicatie
- Mondeling of schriftelijk via een speciaal hiervoor ontworpen toestel
- Ik zou nooit Mobile Health diensten aanbieden
- Andere: ...

10. Wat zijn de voornaamste redenen waarom u Mobile Health zou verkiezen boven/als aanvulling op een fysiek contact met uw patiënt? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)
- Gemak
- Tijdsbesparing
- Praktische/technische meerwaarde (bvb automatische aanvulling van parameters/data in het EMD)
- Efficiëntere evaluatie & optimalisatie van therapietrouw
- Vlottere uitwisselbaarheid van data/informatie
- Dienstverlening van de patiënt in zijn/haar eigen taal
- Ik zou Mobile Health nooit verkiezen boven een fysiek contact met de patiënt.

- Andere: ...

11. Wat zijn uw grootste bezorgdheden omtrent Mobile Health? (meerdere opties zijn mogelijk)
- Onpersoonlijke aard (van zorg)
- Gebrek aan informatie (over beschikbaar gamma en kwaliteit ervan)
- Gebrek aan zorgkwaliteit
- Gebrek aan kwaliteitscontrole
- Gebrek aan data- & privacybescherming
- Gebrek aan wetgevend kader & (inter)nationale regelgeving
- Gebrek aan standaardisatie & interoperabiliteit
- Gebrekkige data-/informatieuitwisseling
- Onvoldoende patiëntveiligheid
- Softwareproblematiek & technologische afhankelijkheid
- Meer nadruk op commercialisering dan op wetenschappelijke onderbouwing
- Nood aan uitgebreide (technische) voorkennis of opleiding
- Kostprijs voor mezelf
- Kostprijs voor de patiënt
- Andere: ...

12. Denkt u dat u baat zou hebben bij het gebruik van Mobile Health? (meerdere opties zijn mogelijk)
- Ja, ik zou minder tijd dienen te spenderen aan elke patiënt.
- Ja, ik zou algemeen meer kwaliteitsvolle zorg kunnen verlenen.
- Ja, ik zou gemakkelijker preventieve interventies kunnen verrichten om kosten op lange termijn te besparen.
- Neen, ik zou meer tijd dienen te spenderen aan elke patiënt.
- Neen, ik zou minder kwaliteitsvolle zorg verlenen.
- Neen, de vereiste technische (voor)kennis is te omvangrijk om baat te kunnen opleveren.
- Neen, de kosten van soft- en hardware zouden opwegen tegen potentiële winst.
- Andere: ...

13. Welke impact zou het gebruik van Mobile Health op uw manier van werken hebben? (meerdere opties zijn mogelijk)
- Het zou geen impact hebben op mijn manier van werken.
- Ik zou efficiënter medische beslissingen kunnen nemen.
- Ik zou een beter inzicht hebben in de gezondheidstoestand en -problemen van mijn patiënten.
- Ik zou de therapietrouw kunnen optimaliseren.

- Ik zou meer zorg kunnen verplaatsen van residentieel naar ambulant/thuisomgeving.
- Ik zou minder tijd spenderen aan administratieve taken.
- Ik zou gemakkelijker met andere artsen communiceren en samenwerken.
- Ik zou meer tijd hebben voor mijn patiënten.
- Ik zou kostenefficiënter kunnen werken.
- Andere: ...

14. Selecteer een nummer van 1 tot 10 bij de volgende begrippen/uitspraken waarbij 1 voor "Ik zou dit nooit gebruiken" staat en 10 voor "Ik zou dit voor al mijn patiënten gebruiken".
- Gebruik van teleconsultaties
- Verwerven van patiëntendata via Mobile Health applicaties

15.
    a. Heeft u ooit reeds gebruik gemaakt van een Mobile Health dienst of deze aangeboden/geadviseerd? (selecteer 1 optie)
- Ja, eenmalig.
- Ja, meermaals.
- Neen.

    b. Zo ja, welke diensten?

    c. Zo ja, selecteer een nummer van 1 tot 10 met betrekking tot uw algemene tevredenheid over deze dienst(en) waarbij 1 voor "totaal ontevreden" staat en 10 voor "Uitermate tevreden".

16. Is uw visie op en ervaring met Mobile Health de afgelopen 5 jaar veranderd? (selecteer 1 optie)
- Ja, deze is geëvolueerd in positieve zin.
- Ja, deze is geëvolueerd in negatieve zin.
- Neen, mijn perceptie is ongewijzigd t.o.v. enkele jaren geleden.

17. Heeft de COVID-19 crisis een invloed (gehad) op uw huidige perceptie van Mobile Health? (selecteer 1 optie)
- Ja, in sterke mate.
- Ja, in beperkte mate.
- Neen, deze had hierop geen invloed.

18. Heeft u tijdens de COVID-19 crisis zelf gebruik gemaakt van de Coronalert app? (selecteer 1 optie)
- Ja, ik gebruik hem nog steeds.
- Ja, maar intussen niet meer.

- Neen, ik ken de app maar gebruik hem niet en heb hem ook nooit gebruikt.
- Neen, ik ken deze app niet.

19. Heeft u tijdens de COVID-19 crisis uw patiënten gestimuleerd gebruik te maken van de Coronalert app? (selecteer 1 optie)
- Ja, ik doe dit nog steeds.
- Ja, maar intussen niet meer.
- Neen, ik ken de app maar raad hem niet aan en heb hem ook nooit aangeraden.
- Neen, ik ken deze app niet.

11.4.2. Vragenlijst voor de algemene bevolking

1. In welke leeftijdscategorie bevindt u zich? (selecteer 1 optie)
- 18 – 25 jaar
- 26 – 30 jaar
- 30 – 40 jaar
- 40 – 50 jaar
- 50 – 60 jaar
- 60 – 70 jaar
- Ouder dan 70 jaar

2. Wat is uw geslacht? (selecteer 1 optie)
- Mannelijk
- Vrouwelijk
- X

3. Wat is uw huidig beroep? (selecteer 1 optie)
- Werkzoekende
- Student
- Arbeider
- Bediende
- Ambtenaar
- Zelfstandige
- Gepensioneerde
- Ander: ...

4. Wat is uw hoogst behaald diploma? (selecteer 1 optie)
- Geen
- Lager onderwijs
- Secundair onderwijs
- Bachelor
- Master

- PhD
- Ander: ...

5. Lijdt u aan een aandoening of handicap die uw mobiliteit beperkt? (selecteer 1 optie)
- Ja.
- Neen.

6. Wat zijn de grootste problemen die u ondervindt tijdens een consultatie bij uw huisarts? (meerdere opties zijn mogelijk)
- Ik ondervind geen echte problemen tijdens de consultatie bij mijn huisarts.
- Beperkte/moeilijke toegang tot uw medische informatie (voorgeschiedenis, medicatie, onderzoeken, ...)
- Tijdsgebrek om uw vragen/problemen te kunnen bespreken
- IT-/hardwaregerelateerde problemen
- Overmatige verstoringen van het consult (bvb telefonische oproepen)
- Geen/beperkt fysiek onderzoek
- Tegenstrijdige ideeën/verwachtingen/interpretatie (t.o.v. uw huisarts)
- Communicatie/taalbarrière
- Kostprijs
- Betalingswijze
- Andere: ...

7. Wat zijn de grootste problemen die u ondervindt voor of na de consultatie bij uw huisarts? (meerdere opties zijn mogelijk)
- Ik ondervind geen echte problemen voor of na de consultatie bij mijn huisarts.
- Moeilijkheden met het contacteren van mijn huisarts
- Lange wachttijden voor een afspraak met mijn huisarts
- Lange wachttijden in de wachtzaal
- Lange transportduur naar mijn huisarts
- Onduidelijkheden omtrent therapie/beleid
- Onduidelijkheden omtrent communicatie van onderzoeksresultaten
- Administratieve problemen (onduidelijke/ongeldige attesten, foutieve medicatievoorschriften, onvolledige getuigschriften, ...)
- Andere: ...

8. Heeft u ooit al gehoord van de term Mobile Health of mHealth? (selecteer 1 optie)
- Ja.
- Neen.

9. Welke gezondheidsparameters zou u thuis willen laten opvolgen in plaats van ze bij uw huisarts te laten meten? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- Temperatuur
- Bloeddruk
- Hartritme
- Zuurstofgehalte in het bloed
- Bloedsuikergehalte
- Gewicht/BMI
- Calorie-/vetinname
- Nutriënteninname
- Lichaamsbeweging/fysieke activiteit
- Slaappatroon
- Mentale gezondheidstoestand
- Geheugen- & cognitieve functies
- Rookgedrag
- Pijngehalte
- Bij zwangerschap: (vitale) parameters foetus en/of baarmoedercontracties
- Omgevingsfactoren
- Andere: ...

10. Welke gezondheidsdienst(en) zou u via Mobile Health willen verkrijgen in plaats van/als aanvulling op een bezoek aan uw huisarts? (meerdere opties zijn mogelijk)
    - Teleconsultatie (consultatie op afstand)
    - Antwoorden op specifieke gezondheidsvragen
    - Algemene gezondheidscontrole
    - Gezondheidspreventieadvies/-mogelijkheden
    - Diagnosestelling en behandeling van nieuwe klachten
    - Opvolging van gekende (chronische) aandoeningen
    - Opvolging na een (recent) ziekenhuisverblijf
    - Palliatieve zorg
    - Ik zou Mobile Health nooit verkiezen boven een bezoek aan een huisarts
    - Andere: ...

11. Via welk medium (indien dit wettelijk en voldoende beveiligd zouden zijn) zou u Mobile Health diensten zou u Mobile Health diensten wensen aangeboden te krijgen/te gebruiken? (meerdere opties zijn mogelijk)

- SMS
- E-mail
- Telefoongesprek
- Chatgesprek
- Videogesprek

- Schriftelijk via een internetbrowser (bvb sociale media of persoonlijke website)
- Schriftelijk via een mobiele applicatie
- Mondeling of schriftelijk via een speciaal hiervoor ontworpen toestel
- Ik zou nooit Mobile Health diensten aanbieden.
  Andere: ...

12. Wat zijn de voornaamste redenen waarom u Mobile Health zou verkiezen boven/als aanvulling op een bezoek aan uw huisarts? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- Gemak
- Tijdsbesparing
- Geldbesparing
- Toegankelijkheid
- Laagdrempeligheid
- Kwaliteitsvollere zorgverlening
- Dienstverlening in eigen taal
- Ik zou Mobile Health nooit verkiezen boven een bezoek aan een huisarts
- Andere: ...

13. Wat zijn uw grootste bezorgdheden betreffende Mobile Health? (meerdere opties zijn mogelijk)

- Onpersoonlijke aard (van zorg)
- Gebrek aan informatie (over beschikbaar gamma en kwaliteit ervan)
- Gebrek aan zorgkwaliteit
- Gebrek aan kwaliteitscontrole
- Gebrek aan data- & privacybescherming
- Gebrek aan wetgevend kader & (inter)nationale regelgeving
- Onvoldoende patiëntveiligheid
- Softwareproblematiek & technologische afhankelijkheid
- Meer nadruk op commercialisering dan op wetenschappelijke onderbouwing
- Nood aan uitgebreide (technische) voorkennis of opleiding
- Kostprijs
- Andere: ...

14. Zou u bereid zijn een extra vergoeding te betalen voor Mobile Health-diensten? (selecteer 1 optie)

- Ja.
- Neen.

15. Welke bron(nen) raadpleegt u om informatie omtrent gezondheid te verwerven? (meerdere opties zijn mogelijk)

- Vrienden en kennissen

- Familie
- Collega's
- Internet
- TV
- Radio
- Krant
- Posters en affiches in de huisartsenpraktijk
- Posters en affiches buiten de huisartsenpraktijk
- Flyers in de huisartsenpraktijk
- Flyers buiten de huisartsenpraktijk
- Andere: ...

16. Heeft u uw huisarts ooit gevraagd om bijkomende informatie na raadpleging van een van bovenstaande bronnen? (selecteer 1 optie)
- Ja.
- Neen.

17.
    a. Heeft u ooit reeds gebruik gemaakt van een Mobile Health dienst? (selecteer 1 optie)
- Ja, eenmalig.
- Ja, meermaals.
- Neen.

    b. Zo ja, selecteer een nummer van 1 tot 10 met betrekking tot uw algemene tevredenheid over deze dienst(en) waarbij 1 voor "totaal ontevreden" staat en 10 voor "Uitermate tevreden".

18. Is uw visie op en ervaring met Mobile Health de afgelopen 5 jaar veranderd? (selecteer 1 optie)
- Ja, deze is geëvolueerd in positieve zin.
- Ja, deze is geëvolueerd in negatieve zin.
- Neen, mijn perceptie is ongewijzigd t.o.v. enkele jaren geleden.

19. Heeft de COVID-19 crisis een invloed (gehad) op uw huidige perceptie van Mobile Health? (selecteer 1 optie)
- Ja, in sterke mate.
- Ja, in beperkte mate.
- Neen, deze had hierop geen invloed.

20. Heeft u tijdens de COVID-19 crisis gebruik gemaakt van de Coronalert app? (selecteer 1 optie)
- Ja, ik gebruik hem nog steeds.

- Ja, maar intussen niet meer.
- Neen, ik ken de app maar gebruik hem niet en heb hem ook nooit gebruikt.
- Neen, ik ken deze app niet.

11.5. ***Studieprotocol***

Study Protocol

Study Title: Perceptie van Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg: evolutie 2016-2021

Study Acronym: /

Phase of Development: 1

Protocol Number: 1

Protocol Version and Date: Versie 2, 01/02/2020

EudraCT Registry Number: /

ClinicTrials.gov Registry Number: /

Indication:

Investigational product: Analyse van de actuele visie op (en ervaring met) Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg bij de algemene populatie en huisartsen in vergelijking met enkele jaren geleden.

Sponsor: /

Coordinating/Principal Investigator: Prof. Dr. Dirk Devroey/Daan Vandendoorent

The information contained in this document is the property of the Sponsor/Coordinating Investigator and may not be reproduced, published or disclosed to others without written authorization of the Sponsor/Coordinating Investigator.

PROTOCOL SIGNATURE PAGE

Protocol Version and date: Versie 1, 30/11/2020

Protocol Title: Perceptie van Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg: evolutie 2016 - 2021

Sponsor: /

Principal Investigator: Daan Vandendoorent

I agree:

- to assume responsibility for the proper conduct of this study

- to conduct the study in compliance with this protocol and any future amendments
- not to implement any deviations from or changes to the protocol without prior review and written approval from the Ethics Committee, except where necessary to eliminate an immediate hazard to the subjects, or for administrative aspects of the study (where permitted by all applicable regulatory requirements)
- that I am thoroughly familiar with the appropriate use of the investigational drug, as described in this protocol
- to ensure that all persons assisting me with the study are adequately informed about the investigational drug and their study-related duties and functions as described in the protocol
- that I am aware of and will comply with the current good clinical practice (GCP) guidelines and ethical principles outlined in the Declaration of Helsinki
- to conduct the study in accordance with all applicable laws and regulations

Printed name Signature Date

1. Table of Contents

PROTOCOL SIGNATURE PAGE 49

1. Table of Contents 50
2. Trial Registration/Protocol Summary 54
3. Protocol Version History 55
4. Sponsor/Coordinating Investigator Information 55
5. List of Abbreviations 55
6. Introduction 55

6.1 Overview of Disease Pathogenesis ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

6.2 Epidemiology ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

6.3 Current Treatments ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

6.4 Study Rationale and Purpose ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

6.5 Rationale for Study Design ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

6.6 Rationale for Dose and Regimen/Schedule Selection ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7. Study Schematic and Schedule of Activities 56

7.1 Study Schematic 56

7.2 Study Activities 56

8. Study Objectives and endpoints 56

8.1 Primary Objective 56

8.2 Secondary Objectives ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

8.3 Endpoints 56

9. Investigational Plan 57

9.1 Overall Study Design 57

9.2 Study Duration for Subjects 57

9.2.1 Screening..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
9.2.2 Treatment Period..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
9.2.3 Unscheduled Visit(s)..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
9.2.4 Early Study Termination..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
9.2.5 End of Study ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
10. Selection of Subjects 57
10.1 Selection of Study Population 57
10.2 Inclusion Criteria..... 57
10.3 Exclusion Criteria..... 57
10.4 Contraception/Pregnancy Avoidance..... 57
11. Screening and Randomization 57
11.1 Screening and Enrollment ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
11.2 Randomization..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
11.3 Blinding Procedures ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12. Interventions/Treatment 57
12.1 Treatments Administered..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.2 Product Characteristics ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.3 Randomization and Stratification ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.4 Direction of Administration ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.5 Dosing Regimen11.6 Dose Modifications ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.5.1 Dose Modifications and Dose Delay..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.5.2 Treatment Interruption and Treatment Discontinuation **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.7 Treatment Compliance..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.8 Study Drug Accountability..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.9 Storage, Packaging and Labeling ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.10 Blinding..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.11 Prior and Concomitant Medication ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.12 Non-Drug Therapies ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.13 Prohibited Medication ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.14 Prohibited Procedures..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.14 Other Interactions ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.16 Study Disposal and Destruction..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
12.17 Known Undesirable Effects of Study Drug ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13. Study Assessments and Procedures 57
13.1 Study Assessments..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

13.1.1 Screening ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.2 Baseline ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.3 Run-In ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.4 Treatment Period ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.5 Follow-Up ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.6 End of Study ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.7 Re-screening ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.8 Early Termination ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.1.9 Unscheduled Visits ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.2 Assessment Types ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.2.1 Efficacy Assessment ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.2.2 Safety and Tolerability Assessments ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.2.3 Physical Examination ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.2.4 Vital Signs, Height, Weight… ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.2.5 ECG… ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
13.2.6 Laboratory Evaluation ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14. Safety Monitoring and Reporting 58
14.1 Adverse Events 58
14.1.1 Definitions and Reporting ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.1.2 Reporting Period ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.1.3 Laboratories Test Abnormalities ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.2 Serious Adverse Events 58
14.2.1 Definitions ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.2.2 Immediate Reporting ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.3 Suspected Unexpected Serious Adverse Events (SUSAR) 58
14.3.1 Definitions ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.3.2 Reporting ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.4 Other safety data requiring an immediate declaration 58
14.5 Procedures for Handling Special Situations ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.5.1 Pregnancy ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.2.2 Overdose Management ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
14.6 Annual Safety Report ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
15. Data Collection and Management 58
15.1 Monitoring ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
15.1.1 Composition of data monitoring committee . **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

15.1.2 Interim analysis ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
15.2 Data Collection 58
15.3 Database Management and Quality Control 58
15.4 Statistical Considerations and Data Analysis 59
16. Ethical Considerations 59
16.1 Ethical conduct of the study 59
16.1.1 Declaration of Helsinki 59
16.1.2 Ethics Committee 59
16.2 Informed Consent 59
16.3 Patient and Study Data Protection 59
16.4 Subject Identification 59
16.5 Conflict of Interest 59
17. Finance and Insurance 60
18. Reporting and Dissemination 60
19. Conflict of interest statement 60
20. Tables and Figures 60
21. References 60

2. Trial Registration/Protocol Summary

Information	
EudraCT number: Date of registration:	
Clinical Trial Authorization (CTA) from FAMHP (FAGG) Date of approval:	
ClinicalTrials.gov:	
Official Title:	Perceptie van Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg: evolutie 2016 - 2021
Study Phase/Type:	Prospectief observationeel onderzoek via online vragenlijsten
Condition:	Mobile Health
Objectives:	• Het achterhalen van mogelijke verschillen in visie op Mobile Health tussen de algemene bevolking & huisartsen, de belangrijkste obstakels voor het gebruik van mHealth en de persoonlijke ervaringen en verwachtingen van beide onderzoeksgroepen. • Een kwalitatieve vergelijking met de resultaten van een vergelijkbaar onderzoek 5 jaar geleden.
Investigational Product:	Analyse van de actuele visie op (en ervaring met) Mobile Health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg bij de algemene populatie en huisartsen in vergelijking met enkele jaren geleden.
Interventions:	Een bevraging bij de algemene Belgische bevolking en huisartsen via een online vragenlijst met ja-nee-vragen, meerkeuzevragen en vragen met Likert-schaal.
Endpoints:	Het concretiseren van de noodzakelijke veranderingen om de toepassing van mHealth te kunnen uitbreiden.
Study population:	Volwassen Belgische bevolking en huisartsen
Number of patients:	Maximum 300 personen
Overview of study design:	Prospectief observationeel onderzoek via online vragenlijsten
Statistical Considerations:	Statistische data-analyse zal verricht worden via het rekensoftwareprogramma Microsoft Excel en statistisch softwareprogramma SPSS. De data zal geanalyseerd worden door berekening van (relatieve) frequentie. Het zal gaan om een beschrijvende analyse. Waar nodig zal een T-toets of chi-kwadraattoets toegepast worden om het verschil tussen de resultaten van de twee onderzoeksgroepen te bepalen.

Sponsor:	/
Country(ies) of Recruitment:	België
Inclusion Criteria:	• Leeftijd > 18 jaar • Beschikken over toegang tot en gebruik van het internet
Exclusion Criteria:	/
Date of first enrolment:	01/03/2021
Target sample size:	Niet bepaald

3. Protocol Version History

Version No.	Approval Date Lead EC	Release Date
1	**Voorlopig advies 13/1/21**	
2		

4. Sponsor/Coordinating Investigator Information

Coordinating Investigator: Prof. dr. Dirk Devroey

Sponsor: /

Principal Investigator Daan Vandendoorent

Statistician

Study Coordinator: Prof. Dr. Dirk Devroey

Study sites and co-investigators: Vrije Universiteit Brussel

5. List of Abbreviations

mHealth = Mobile Health

6. Introduction

Mobile health of mHealth is de benaming voor het gebruik van (mobiele) digitale applicaties in de gezondheidszorg. Het is een onderdeel van eHealth waarbij mobiele apparaten en toepassingen worden aangewend om gebruikers te voorzien van gezondheidsdiensten en -informatie. Hierbij staat de mobiliteit van de dienstverlening en interactie tussen de gebruikers (al dan niet gekoppeld met data) centraal. Het is een innovatief en zich snel ontwikkelend onderwerp dat zowel de kwaliteit als betaalbaarheid van de gezondheidszorg en het algemeen welzijn significant kan bevorderen.

Sinds enkele jaren tracht de Belgische overheid een kader te creëren om Mobile Health toepassingen in het gezondheidszorgsysteem te implementeren, met inachtname van verschillende kwalitatieve, juridische en financiële facetten. Zo werden in 2016 24 pilootprojecten van zorgactoren geselecteerd die door experts van de betrokken instanties (FOD Volksgezondheid, het FAGG, het eHealth-platform en het RIZIV) opgevolgd zouden worden om tegen 2019 dit kader te verwezenlijken. Hieruit ontstond uiteindelijk zowel een regulerend kader als een validatiemodel om de geschiktheid van mobiele applicaties te evalueren. Alle relevante informatie omtrent mobiele applicaties werd gecentraliseerd op het platform mHealthBelgium, beheerd door beMedTech (de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën) en Agoria (federatie van de technologische industrie). Dit platform omvat een validatiepiramide die uit 3 niveaus bestaat en waarin nieuwe toepassingen kunnen opklimmen. Begin 2019 werd het Actieplan eGezondheid 2019-2021 goedgekeurd waarmee het engagement omtrent digitale transformatie van de zorg versterkt werd.

Ondanks deze initiatieven raakt het gebruik van mHealth in de Belgische gezondheidszorg tot op heden amper van de grond. Zo voldoen momenteel slechts 4 applicaties (Airview, Communicare, moveUP Coach en Well@Home) aan alle criteria van niveau 2 van het validatiemodel en is nog geen enkele toepassing goedgekeurd voor financiële terugbetaling (M3). De uitwerking ervan wordt belemmerd door verschillende obstakels.

Ten slotte toont recent onderzoek aan dat toekomstig gebruik van mobile health in de gezondheidszorg nog op heel wat weerstand bij de algemene populatie (en met name huisartsen) stuit. Gebrek aan kwaliteitscontrole en de onpersoonlijke aard van mobile health apps bleken tot enkele jaren geleden belangrijke struikelblokken te zijn.

7. Study Schematic and Schedule of Activities

7.1 Study Schematic

7.2 Study Activities

- Afwerking neerslag literatuuronderzoek: 01/12/2020 tot 31/03/2021.
- Voorbereiding interventie: 01/02/2021 tot 28/02/2021.
- Interventie (zie verder): van 01/03/2021 tot 31/05/2021.
- Statistische data-analyse en - verwerking: van 01/06/2021 tot 31/08/2021.
- Rapportering, discussie en verspreiding van resultaten: 01/09/2021 tot 30/04/2022.
- Presentatie en verdediging studie: ten laatste 31/05/2020.

8. Study Objectives and endpoints

8.1 Primary Objectives

- Analyse van:
    - mogelijke verschillen in visie tussen de algemene volwassen Belgische bevolking en huisartsen
    - de belangrijkste obstakels voor het gebruik van mHealth
    - persoonlijke ervaringen en verwachtingen van beide onderzoeksgroepen
- Kwalitatieve vergelijking met de resultaten van een vergelijkbaar onderzoek 5 jaar geleden.

8.2 Endpoints

Het concretiseren van de noodzakelijke veranderingen om de toepassing van mHealth te kunnen uitbreiden.

9. Investigational Plan

9.1 Overall Study Design

Prospectief observationeel onderzoek via online vragenlijsten

9.2 Study Duration for Subjects

De bevraging bestaande uit vragenlijsten van +- 15 minuten zal van start gaan rond maart 2021 en zal maximaal 3 maanden beschikbaar zijn.

10. Selection of Subjects

10.1 Selection of Study Population

Algemene Belgische bevolking en huisartsen

10.2 Inclusion Criteria

- Leeftijd > 18 jaar
- Beschikken over toegang tot en gebruik van het internet

10.3 Exclusion Criteria

/

10.4 Contraception/Pregnancy Avoidance

Niet van toepassing

11. Screening and Randomization

Niet van toepassing

12. Interventions/Treatment

We verrichten een bevraging bij de algemene Belgische bevolking en huisartsen via een online vragenlijst ja-nee-vragen, meerkeuzevragen en vragen met Likert-schaal. Er worden twee vragenlijsten opgesteld met specifiek geselecteerde vragen respectievelijk bedoeld voor beide groepen. Elke vragenlijst bestaat uit 2 onderdelen: een component met persoonlijke socio-demografische informatie van de invuller en een component met vragen over mHealth. De vragenlijsten zullen vóór verspreiding gevalideerd worden door een kleine selectie van personen (n=5) uit elke doelgroep om de helderheid en kennis van specifieke terminologie te verzekeren.

13. Study Assessments and Procedures

De vragenlijsten zullen verspreid worden via e-mail uitnodiging en via verscheidene sociale mediakanalen (waaronder Facebook) naar personen uit de algemene bevolking en huisartsen. Zo zullen de vragenlijsten verzonden worden naar de voorzitters van de huisartsenkringen. Zij kunnen de vragenlijst op hun beurt in hun nieuwsbrief publiceren waarmee lokale huisartsen

bereikt kunnen worden. De voorzitters in het adressenbestand hebben hun toestemming gegeven om hiervoor gecontacteerd te worden. Het verzoek om toestemming wordt jaarlijks herhaald. Indien het aantal ingevulde vragenlijsten alsnog ontoereikend zou blijken, zullen tevens individuele artsen (van de huidige praktijk, nauwe collega's en mede-HAIO's) aangeschreven worden. De vragenlijst voor de algemene bevolking zal voornamelijk naar familie, vrienden en kennissen verstuurd worden. Indien gewenst kunnen zij de vragenlijst op hun beurt nog verder delen en verspreiden naar hun nauwe contacten. Rekruteringsteksten in bijlage.

Er zal getracht worden om minimaal 2 groepen van 30 deelnemers (respectievelijk artsen en niet-artsen) te rekruteren.

Data wordt verzameld via de online LimeSurvey toepassing. Deelnemers zullen een doelgroepspecifieke internetlink naar de respectievelijke vragenlijst ontvangen. Een toestemmings- & informatieformulier zal op de 2e pagina van de online survey geplaatst worden. Onderaan de pagina zullen de deelnemers een vakje kunnen aanvinken waarmee ze verklaren het formulier gelezen te hebben en akkoord gaan met de inhoud ervan. De bevraging zal van start gaan rond maart 2021 en zal maximaal 3 maanden beschikbaar zijn.

14. Safety Monitoring and Reporting

14.1 Adverse Events

Niet verwacht.

14.2 Serious Adverse Events

Niet verwacht.

14.3 Suspected Unexpected Serious Adverse Events (SUSAR)

Niet verwacht.

14.4 Other safety data requiring an immediate declaration

Niet van toepassing.

15. Data Collection and Management

15.1 Data Collection

Data wordt verzameld via de online LimeSurvey toepassing. Een toestemmings- & informatieformulier zal op de 2e pagina van de online survey geplaatst worden. Onderaan de pagina zullen de deelnemers een vakje kunnen aanvinken waarmee ze verklaren de formulieren gelezen te hebben en akkoord gaan met de inhoud ervan.

15.3 Database Management and Quality Control

Verworven data wordt gefilterd op dubbele en onvolledig ingevulde vragenlijsten. Enkel volledig ingevulde vragenlijsten worden weerhouden voor analyse. Tijdens het onderzoek zal de

verworven data initieel opgeslagen worden op de beveiligde servers van Limesurvey. Nadien zal deze anoniem en beveiligd bewaard worden bij de vakgroep Huisartsgeneeskunde VUB onder supervisie van de promotor en zijn opvolger tot 15 jaar na afloop van het onderzoek. De verworven data zal uitsluitend gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en hier verder uit vloeiende publicaties.

15.4 Statistical Considerations and Data Analysis

De data zal geanalyseerd worden door berekening van (relatieve) frequentie via het rekensoftwareprogramma Microsoft Excel. Het zal gaan om een beschrijvende analyse. Waar nodig zal een T-toets of chi-kwadraattoets toegepast worden om het verschil tussen de resultaten van de twee onderzoeksgroepen te bepalen. Dit zal gebeuren met behulp van het statistisch softwareprogramma SPSS. Er zal getracht worden om minimaal 2 groepen van 30 deelnemers (respectievelijk artsen en niet-artsen) te rekruteren.

16. Ethical Considerations

16.1 Ethical conduct of the study

Vooraleer gestart wordt met de studie zal deze goedgekeurd worden door een onafhankelijk Ethisch Comité.

16.1.1 Declaration of Helsinki

16.1.2 Ethics Committee

16.2 Informed Consent

In bijlage. Dit en het informatieformulier zullen op de 2e pagina van de online survey geplaatst worden. Onderaan de pagina zullen de deelnemers een vakje kunnen aanvinken waarmee ze verklaren het formulier gelezen te hebben en akkoord gaan met de inhoud ervan.

16.3 Patient and Study Data Protection

Geanonimiseerde dataverwerving. Tijdens het onderzoek zal de verworven data initieel opgeslagen worden op de beveiligde servers van Limesurvey. Nadien zal deze anoniem en beveiligd bewaard worden bij de vakgroep Huisartsgeneeskunde VUB onder supervisie van de promotor en zijn opvolger tot 15 jaar na afloop van het onderzoek. De verworven data zal uitsluitend gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en hier verder uit vloeiende publicaties.

16.4 Subject Identification

Geanonimiseerde dataverwerving.

16.5 Conflict of Interest

De auteur van dit protocol verklaart geen belangenconflict te hebben.

17. Finance and Insurance

Dit onderzoek word gedekt door een verzekering van de VUB bij Ethias (Ethias NV, polisnummer 45.147.458, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt).

18. Reporting and Dissemination

De resultaten zullen beschreven en bediscussieerd worden onder de vorm van een online beschikbaar wetenschappelijk artikel.

19. Conflict of interest statement

De auteur van dit protocol verklaart geen belangenconflict te hebben.

20. Tables and Figures

/

21. References

11.6. *Verzekeringsattest VUB*

03/21 Perceptie van mobile health in de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg : evolutie 2016-2021
Prof. D. DEVROEY/HUIS (Daan VANDENDOORENT) [ref:_00Dw0CmWC._5007R2olAsh:ref]

Ethias
Zetel voor Vlaanderen
Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt
Tel. 011 28 21 11 Fax 011 85 63 10

VERZEKERINGSATTEST
WET VAN 7 MEI 2004 BETREFFENDE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON

Ethias NV, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt, bevestigt dat de waarborgen van de burgerlijke aansprakelijkheidspolis nr. **45.147.458**, afgesloten door **Vrije Universiteit Brussel**, Pleinlaan 2 te 1050 Brussel, binnen de grenzen der algemene en speciale voorwaarden én overeenkomstig de bepalingen van de Wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, van toepassing zijn op de burgerlijke aansprakelijkheid welke, uit hoofde van schade veroorzaakt aan de deelnemers en / of hun rechthebbenden, ten laste gelegd kan worden van de opdrachtgever voor het geheel der klinische studies welke worden uitgevoerd.

De dekking wordt verleend onder voorbehoud van goedkeuring door de Commissie Medische Ethiek.

Waarborgbedragen

De waarborg wordt verleend tot beloop van 2.500.000,00 € per schadegeval inzake de lichamelijke, materiële en immateriële gevolgschade vermengd. Voornoemd bedrag maakt tevens de maximale waarborgtussenkomst uit voor de volledige duur van de studie.

Dit verzekeringsattest is geldig voor de medische studies klasse 1 tot en met 3 die aanvang nemen in de loop van het verzekeringsjaar 2021.

Opgemaakt te Hasselt, 18 januari 2021.

Voor Ethias,

Florian Pirard
Head of Property & Liability
Underwriting Public & Corporate